

プレパンデミックワクチンの備蓄について

平成27年10月29日
厚生労働省健康局結核感染症課

現行のプレパンデミックワクチン備蓄の方針

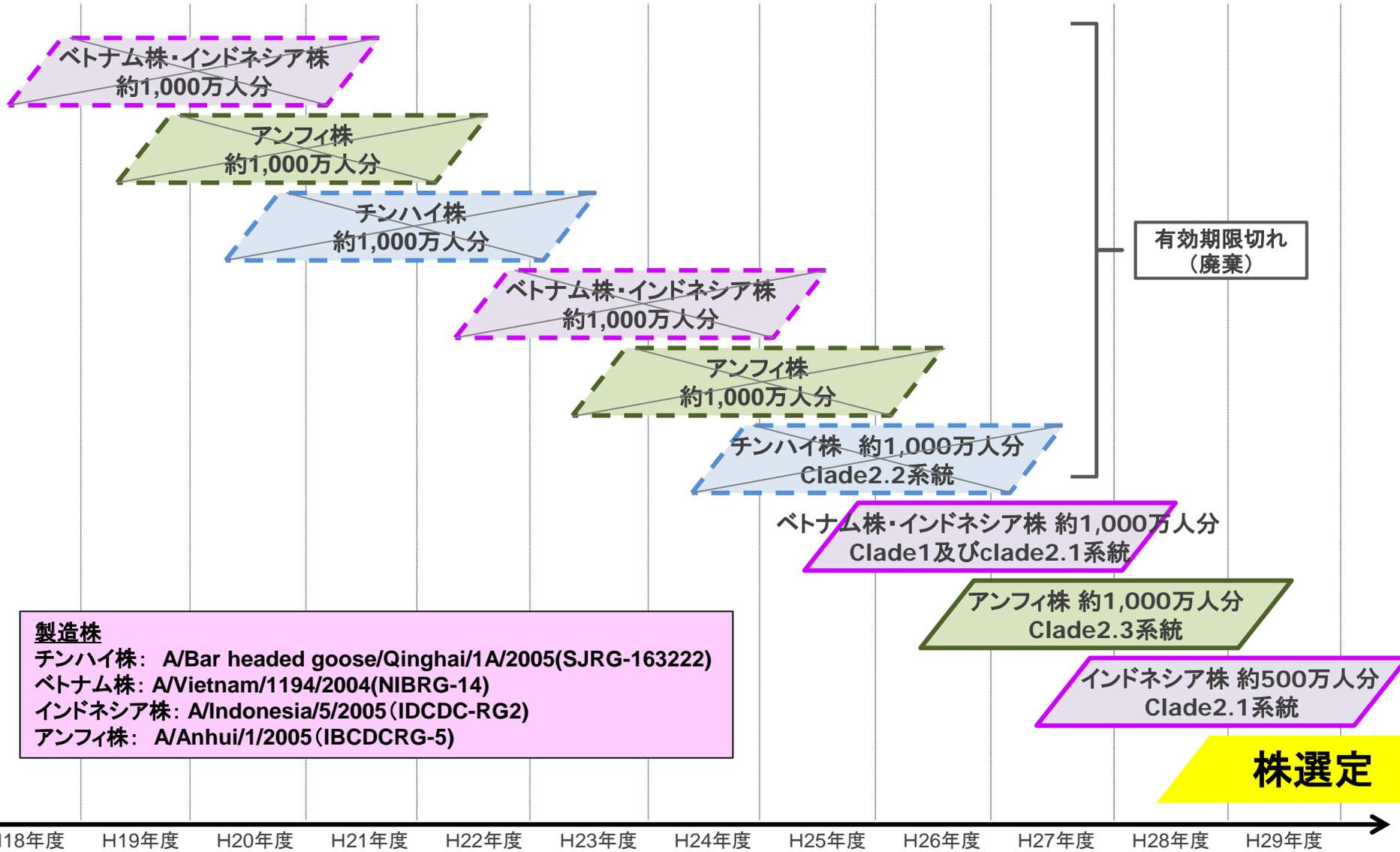
新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (H25.6 閣議決定)

- パンデミックワクチンの開発・製造には発生後の一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者や国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行えるよう、その原液の製造・備蓄（一部製剤化）を進める。

予防接種に関するガイドライン (H25.6 関係省庁対策会議決定)

- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交叉免疫性を検討する。

H5N1プレパンデミックワクチン備蓄の状況



製造株
 チンハイ株: A/Bar headed goose/Qinghai/1A/2005(SJRG-163222)
 ベトナム株: A/Vietnam/1194/2004(NIBRG-14)
 インドネシア株: A/Indonesia/5/2005 (IDCDC-RG2)
 アンフィ株: A/Anhui/1/2005 (IBCDRCG-5)

H18年度 H19年度 H20年度 H21年度 H22年度 H23年度 H24年度 H25年度 H26年度 H27年度 H28年度 H29年度

※エジプト株A/Egypt/3300-NAMRU3/2008(IDCDC-RG29)については平成24年度年に臨床研究用に一定量製造

プレパンデミックワクチン備蓄の背景

- 平成18年度から、鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスに対するワクチンを、プレパンデミックワクチンとして、毎年約1,000万人分製造し、原液(平成24年度から一部製剤化:54万人分/株)を備蓄。
- 現在の備蓄株と量:
 - アンフィ株(約1,000万人分)
 - ベトナム株(約500万人分)
 - 交叉免疫性のあるインドネシア株
(約500万人分+平成27年度発注約500万人分(予定))
 - ※ 平成27年度は、交叉免疫性のあるインドネシア株が選定され、鶏卵培養法で約250万人分、細胞培養法で約250万人分を製造中。
- 原液(鶏卵培養法及び細胞培養法)の有効期限は3年(薬事承認)。期限切れの原液は廃棄。
- 平成18年度からプレパンデミックワクチンを使用した臨床研究を実施。(パンデミック時の有効な接種方法等の検討に資するようワクチンの有効性・安全性・交叉免疫性等について研究)