

# プレパンデミックワクチンの 今後の備蓄方針について

令和元年5月23日

内閣官房新型インフルエンザ等対策室

厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室

## H5N1プレパンデミックワクチンの備蓄の経緯

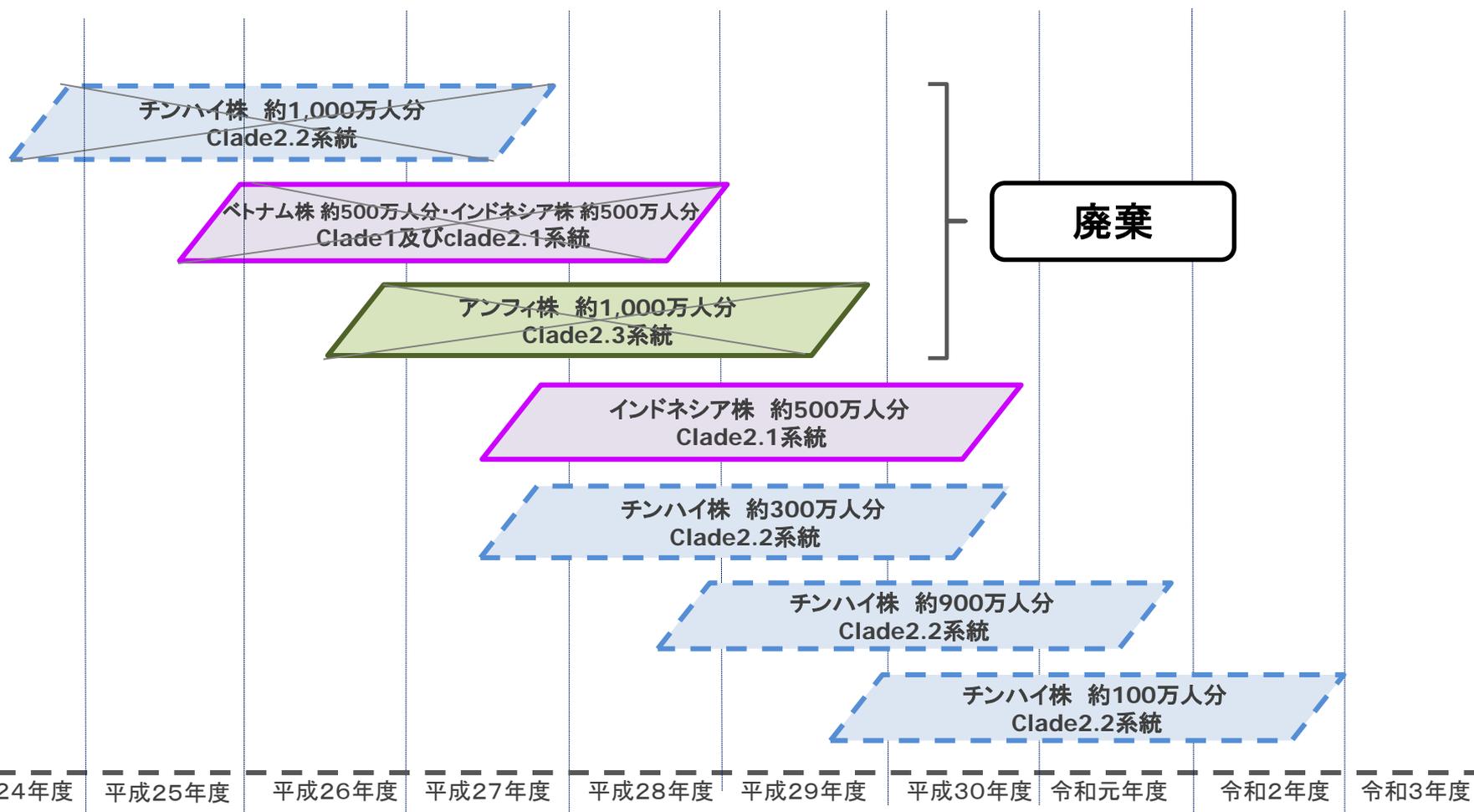
- 平成9年、世界で初めて、鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルスによる感染確定者が報告された。
- H5N1ウイルス由来の新型インフルエンザが発生した場合、その病原性の高さに鑑み、大きな健康被害が引き起こされることが想定されたことから、平成18年度よりH5N1プレパンデミックワクチンの備蓄を行うこととなり、平成30年度まで、適宜ワクチン株の変更等を実施しながら、継続して備蓄を行ってきた。
- 備蓄に係る現行の方針は、「検討時点で「危機管理上の重要性」が高いワクチン株の備蓄を優先すること」とされており、現時点では、チンハイ株(A/Bar headed goose/Qinghai/ 1A/2005 (SJRG-163222) (クレード2.2))を1,000万人分備蓄している。
- このうち、令和元年度中に900万人分の有効期限が切れることとなる。

# 新型インフルエンザ対策におけるプレパンデミックワクチンの備蓄

- 新型インフルエンザの発生に備え、プレパンデミックワクチン(※)の備蓄等を行う必要がある。速やかにワクチン接種が行えるよう、その一部をあらかじめ製剤化する必要がある。

※新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン

- 厚生科学審議会感染症部会(平成28年10月17日)において、「危機管理上の重要性」が高いワクチン株の備蓄を優先するという方針が示された。



# プレパンデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

## 1. プレパンデミックワクチンの当面の備蓄方針について

- 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、プレパンデミックワクチンの備蓄は当面必要とする。
- この際、1,000万人分備蓄するプレパンデミックワクチンとして、近年の鳥インフルエンザ発生状況等から、検討時点において「危機管理上の重要性」が高いH7N9株(A/Guangdong/17SF003/2016(IDCDC-RG56N))とする。

### <理由>

- 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、プレパンデミックワクチンの備蓄は当面必要と考えられる。
- これまで、「危機管理上の重要性」の高さについては、①人での感染事例が多いこと、②人での重症度が高いこと、③日本との往来が多い国や地域での感染事例が多いことの3つの観点から、総合的に評価し判断することとしている。
- このため、平成29年度までは、H5N1鳥インフルエンザウイルスのチンハイ株が該当していたが、平成29年以降はH5N1鳥インフルエンザの人での感染事例は4例にとどまった。一方、中国で流行しているH7N9鳥インフルエンザウイルスについては、①について、人への感染者数が、平成25年以降、1,567人報告されており、急激な増加が確認されていること、②については、このうち少なくとも613人の死亡事例が報告されており、重症度が高いこと、③については、中国は日本との往来が最も多い国であることから、現在確認されている亜型の中で最も危機管理上の重要性は高いと考えられる。
- ◇ さらにH7N9鳥インフルエンザウイルスのうち、高病原性から低病原性まで広く交差性を示すH7N9株(A/Guangdong/17SF003/2016(IDCDC-RG56N))を細胞培養によるワクチン製造候補株とするのが望ましい。

### <留意事項>

- 細胞培養事業で整備を行った、一般財団法人化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス株式会社)、武田薬品工業株式会社及び北里第一三共ワクチン株式会社(現、第一三共バイオテック株式会社)においては、それぞれ、アジュバントの有無、種類が異なり、パンデミック時に発生した株との交差免疫等に違いがある可能性があるため、プレパンデミックワクチンの備蓄にあたっては、製造可能な各社から備蓄することが必要と考えられる。
- H7N9株については、現在備蓄されていないことから、危機管理上、製造可能なものから速やかに備蓄を開始することが必要と考えられる。

# プレパンデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

## 2. プレパンデミックワクチンの中長期的検討課題について

- 細胞培養法によるワクチンの製造を行う各社の製造体制、パンデミックの発生からプレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種を開始するまでに必要な期間及び接種の実施期間、接種体制等を精査し、改めてプレパンデミックワクチン備蓄の必要性について検討する。

### <理由>

- 平成30年度末をもって、一般財団法人化学及血清療法研究所（現、KMバイオロジクス株式会社）、武田薬品工業株式会社及び北里第一三共ワクチン株式会社（現、第一三共バイオテック株式会社）において、3社の合計として、ワクチン株の決定から6ヶ月以内に全国民分のワクチンを細胞培養法によって製造する体制が整備されたため。