

プレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類について（案）

厚生科学審議会感染症部会
新型インフルエンザ対策に関する小委員会

1. プレパンデミックワクチンの備蓄の経緯

- 平成 9 年に世界で初めて香港におい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。
- 病原性の高い 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より、大きな健康被害が引き起こされると想定されたことから、我が国では平成 18 年度から H5N1 株プレパンデミックワクチン（※ 1）の備蓄を行うこととした。
- 備蓄するワクチン株については、第 19 回厚生科学審議会において、検討時点において、(1)近年の鳥インフルエンザ発生の疫学的な状況、(2)パンデミック発生の危険性、(3)パンデミックが発生した際の社会への影響、(4)発生しているウイルスとワクチン株の抗原性の 4 つの視点を踏まえた上で、「危機管理上の重要性（※ 2）」が高いワクチン株の備蓄を優先することとしている。
- 第 25 回厚生科学審議会感染症部会（平成 30 年 6 月）において、近年の鳥インフルエンザの発生状況等から、H7N9 株（A/Guangdong/17SF003/2016（IDCDC-RG56N））を備蓄することとした。
- 第 60 回厚生科学審議会感染症部会（令和 4 年 4 月 4 日）においても、現時点で製造可能な亜型の中では H7N9 株が引き続き最も「危機管理上の重要性」が高いと考えられるため、H7N9 株（A/Guangdong/17SF003/2016（IDCDC-RG56N））の確保を継続することとした。
- 第 77 回厚生科学審議会感染症部会（令和 5 年 5 月 26 日）においては、世界的な鳥インフルエンザの流行が確認された H5 亜型 Clade 2.3.4.4b のうち H5N8 である Astrakhan/3212/2020（IDCDC-RG71A）をワクチン株とすることとした。
（※ 1）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。
（※ 2）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。

2. 今後備蓄すべきワクチン株について

【近年の流行株について】

- 過去 5 年間に世界でヒトが感染した鳥インフルエンザウイルスは、7 種のインフルエンザウイルスの亜型に属していた。
- 令和 3 年以降は Clade 2.3.4.4b に属する高病原性鳥インフルエンザウイルス A(H5N1) (Highly pathogenic avian influenza virus。以下、「HPAIV (H5N1)」という。)の世界的な感染拡大に伴い、野生の哺乳類や農場の家畜などでの発生報告がみられている。
- なお、Clade 2.3.2.1c の HPAIV (H5N1) は令和 2 年以降についてはアジアで限局的に発生が見られるが、世界的な感染拡大はみられていない。

【ヒトへの感染について】

- ヒトの HPAIV (H5N1) 感染事例 は、平成 15 年から令和 6 年 4 月 9 日時点までに、発生報告のなかった平成 30 年を除き、世界各地で散発的に報告されており、世界保健機関 (WHO) に報告された感染者数は合計 889 例であり、うち 463 例 (52%) が死亡している。平成 30 年以降の報告数は大きく減少しているものの、HPAIV (H5N1) はヒト症例が報告されている鳥インフルエンザの中でも報告された症例数が多く、また致命率が高いウイルスである。
- 令和 2 年 1 月から令和 6 年 4 月 9 日までに、ヒト感染例は、10 カ国から 28 例が報告されており、このうち、ベトナムとカンボジア以外の 6 カ国から報告された 13 例において、検出された HPAIV (H5N1) の Clade はすべて 2.3.4.4b であった。
※ 令和 2 年以降、H7N9 鳥インフルエンザウイルスのヒトでの感染事例は報告されていない。
- HPAIV (H5N1) は効率的にヒトからヒトへ感染する能力を獲得しておらず、現時点ではヒトでのパンデミックに至る可能性は低いが、世界的に鳥類での感染拡大が認められ、哺乳類の感染例も多数報告されていることから、HPAIV (H5N1) へのヒトの曝露機会が増加しており、今後も散発的なヒト感染例が報告される可能性は高い。
- なお、動物で感染が拡大する中でアミノ酸変異が蓄積して、ヒトへの感染性がより高くなったウイルスが今後出現する可能性は否定できない。

【H5 亜型 clade 2.3.4.4b ワクチン株の流行株との抗原性】

- 世界的に流行をしている Clade 2.3.4.4b のうち WHO が示すワクチン候補株は H5N8 である A/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)、H5N6 である A/Fujian-Sanyuan/21099/2017 (CNIC-FJ21099) と H5N1 である A/chicken/Ghana/AVL-763_21VIR7050-39/2021、A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) である。このうち H5N1 であり、安全性および抗原性について WHO による確認が完了したワクチン株として使用可能かつ、入手可能であるのは、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) である。
- また、流行株とワクチン株の抗原性の比較のため、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) に対するフェレットの感染血清を用いた赤血球凝集阻止試験を実施したところ、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) に対する血清は最近の流行株 (H5N1) と良く反応したと判断された (※)。
※ 当該試験に使用されたウイルスは全て Clade 2.3.4.4b に属している。

【今後の備蓄方針 (案)】

- 上記の検討をふまえ、今年度備蓄するワクチン株については A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) とすることとしてはどうか。
- 令和 7 年度以降、備蓄するワクチン株を変更するかについては、引き続き、企業での製造可能性を含め、最新の知見を踏まえて検討を行っていくこととしてはどうか。

上記対応とした場合のまとめのイメージ

最大 1,000 万人分備蓄するプレパンデミックワクチンのワクチン株については、近年流行している H5 亜型のうち、広い範囲かつ哺乳類での発生が見られている Clade 2.3.4.4b の中で選択し、このうち、ワクチン製造のスケジュールに鑑み、感染症研究所が保有するワクチン株から選択する。その上で、流行しているウイルス株との抗原性類似の観点から、今年度は A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002) を備蓄することとする。

なお、令和 7 年度以降のワクチン株選定については、企業での製造可能性を含め、最新の知見を踏まえて検討を行う。また、今般のワクチンの研究開発などを踏まえ、今後の研究を含めた備蓄方針については、改めて検討することとする。