

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について
(参考資料)

健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

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)

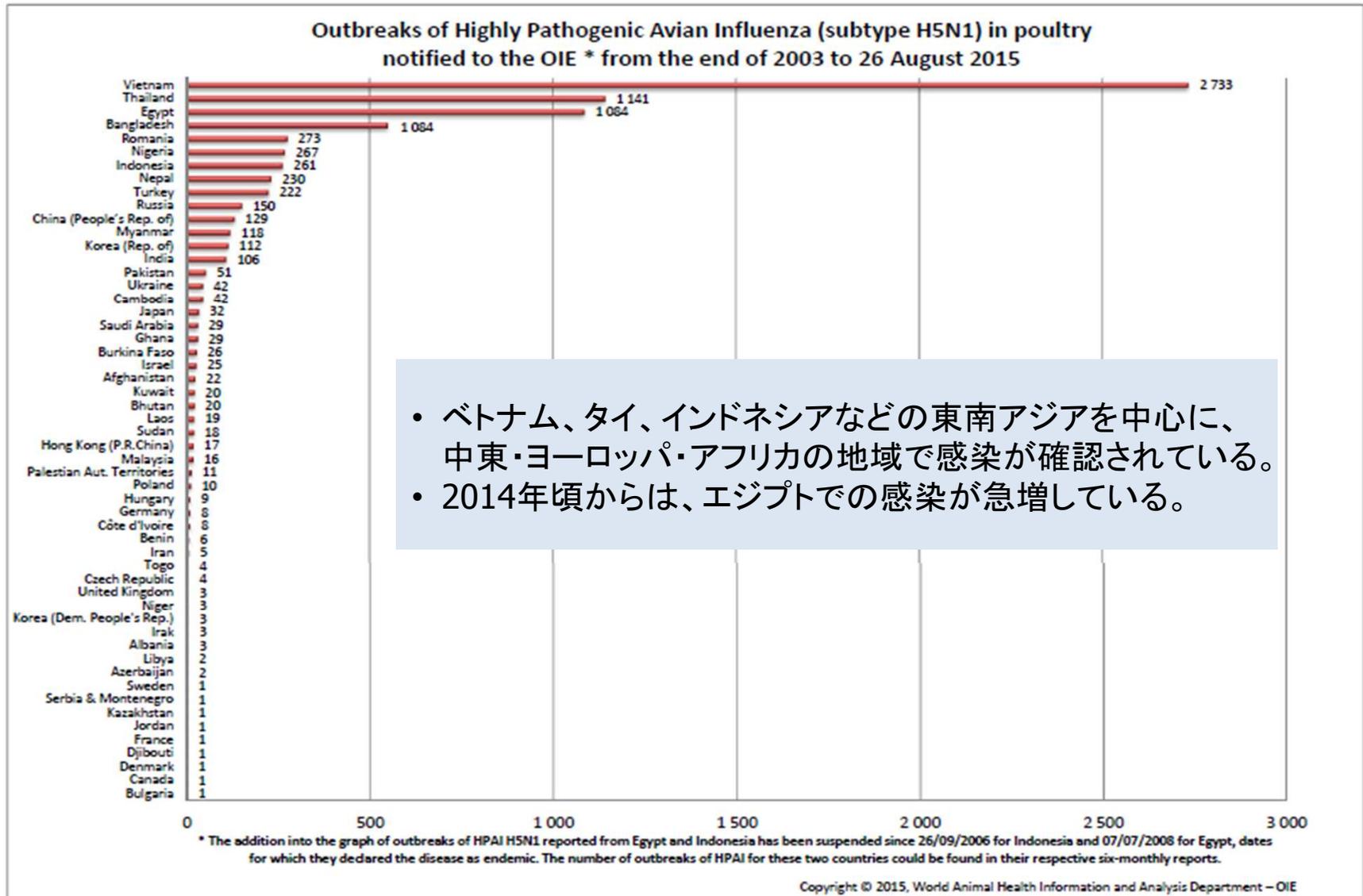
- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交叉免疫性を検討する。

諸外国における鳥インフルエンザ(H5)亜型の発生状況

- 鳥インフルエンザウイルスであるH5N1、H5N2、H5N3、H5N6、H5N8の家禽等への感染が、西アフリカ、アジア、ヨーロッパ及び北米等で報告されている。
- これらの鳥インフルエンザウイルスは、人に感染する潜在的なリスクはあるが、現在までに人への感染が報告されているウイルスは、現在のところH5N1、H5N6である。
- H5N6の人への感染は、2014年5月以降中国で4例報告あり。(内3名が死亡)

- **Influenza at the human-animal interface: Summary and assessment as of 17 July 2015, World Health Organization**
http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_17_July_2015.pdf?ua=1
- **Avian Influenza Weekly Update Number 497 (28 August 2015), World Health Organization Western Pacific Region**
http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/ai_weekly_497_wpro_20150828.pdf?ua=1

鳥インフルエンザ(H5N1)の家禽への感染報告数 (平成15年から平成27年8月まで)



- ベトナム、タイ、インドネシアなどの東南アジアを中心に、中東・ヨーロッパ・アフリカの地域で感染が確認されている。
- 2014年頃からは、エジプトでの感染が急増している。

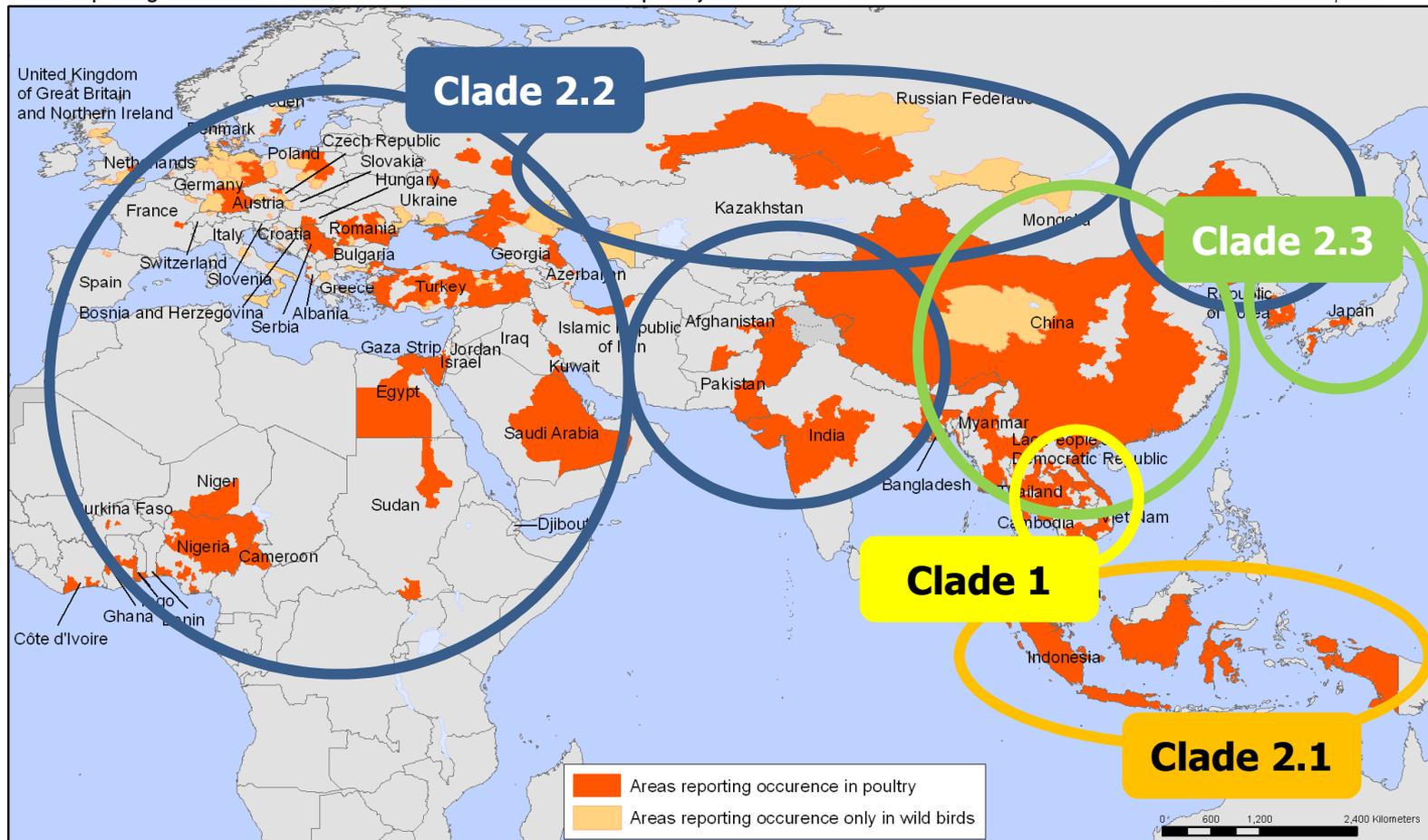
• Outbreaks of Highly Pathogenic Avian Influenza (subtype H5N1) in poultry notified to the OIE

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal_Health_in_the_World/docs/pdf/graph_avian_influenza/graphs_HPAI_26_08_2015.pdf

野鳥と家禽における鳥インフルエンザ(H5N1)の 流行地域(平成15年後半～)

Areas reporting confirmed occurrence of H5N1 avian influenza in poultry and wild birds since 2003

Status as of 21 February 2008
Latest available update



 **World Health Organization**
© WHO 2008. All rights reserved

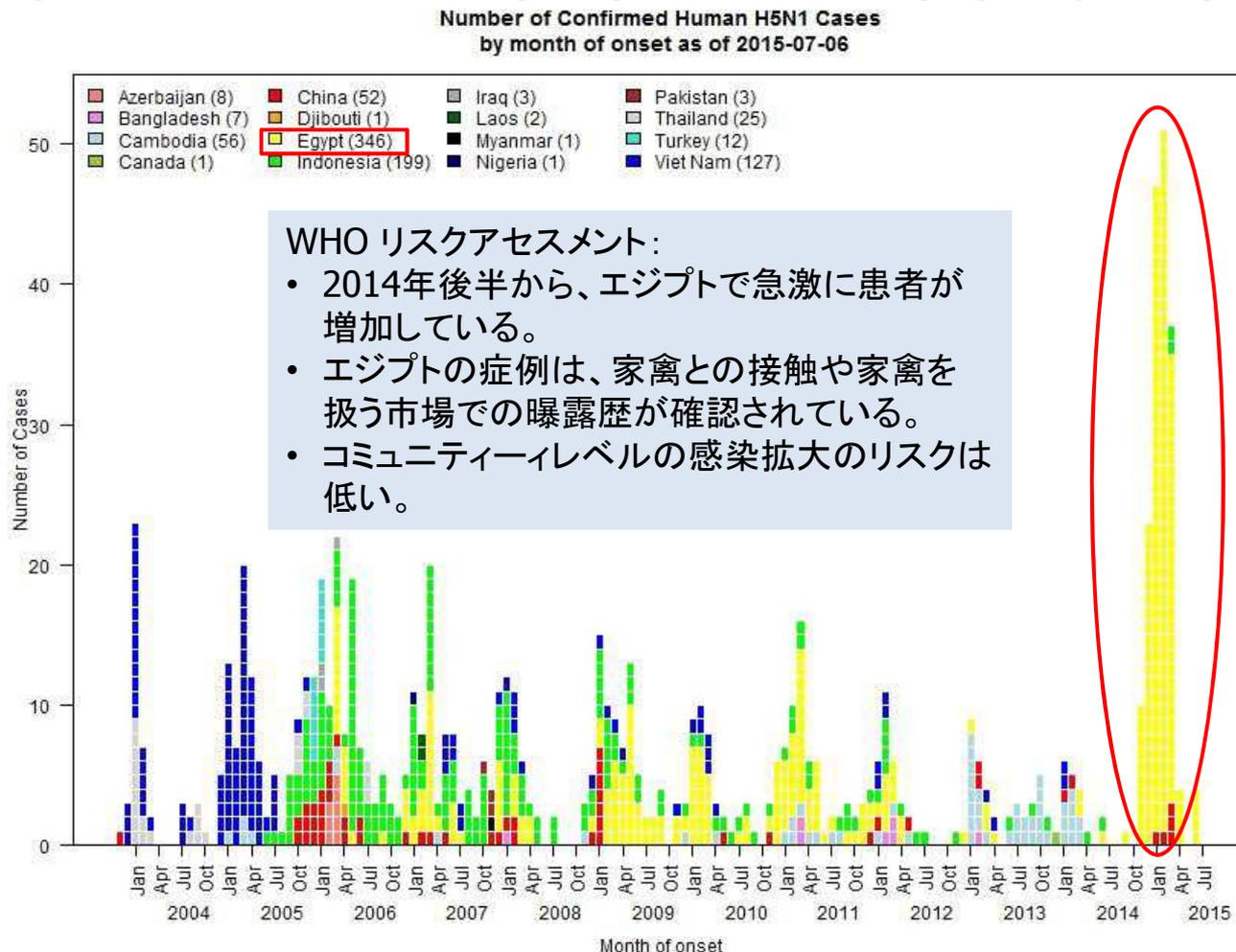
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Organisation for Animal Health (OIE) and national governments
Map Production: Public Health Mapping and GIS
World Health Organization

- **Areas reporting confirmed cases occurrence of H5N1 avian influenza in poultry and wild birds since 2003**
http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_SubNat_H5N1inAnimalConfirmedCUMULATIVE_20081212.png

鳥インフルエンザ(H5N1)の人への感染 発生状況 (平成16年から平成27年5月まで)

Figure: Epidemiological curve of avian influenza A(H5N1) cases in humans by reporting country and month of onset.



• **Influenza at the human-animal interface: Summary and assessment as of 17 July 2015, World Health Organization**
http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_17_July_2015.pdf?ua=1

鳥インフルエンザ(H5N1)の人への感染 (平成15年～平成27年)

Cumulative number of confirmed human cases for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2015

平成15年～21年

平成27年

Country	2003-2009*		2010		2011		2012		2013		2014		2015		Total	
	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths	cases	deaths
Azerbaijan	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	5
Bangladesh	1	0	0	0	2	0	3	0	1	1	0	0	0	0	7	1
Cambodia	9	7	1	1	8	8	3	3	26	14	9	4	0	0	56	37
Canada	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
China	38	25	2	1	1	1	2	1	2	2	2	0	5	1	52	31
Djibouti	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Egypt	90	27	29	13	39	15	11	5	4	3	37	14	136	39	346	116
Indonesia	162	134	9	7	12	10	9	9	3	3	2	2	2	2	199	167
Iraq	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
Lao People's Democratic Republic	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Myanmar	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Nigeria	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Pakistan	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1
Thailand	25	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17
Turkey	12	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	4
Viet Nam	112	57	7	2	0	0	4	2	2	1	2	2	0	0	127	64
Total	468	282	48	24	62	34	32	20	39	25	52	22	143	42	844	449

* 2003-2009 total figures. Breakdowns by year available on next table

Total number of cases includes number of deaths
WHO reports only laboratory cases
All dates refer to onset of illness

Source: WHO/GIP, data in HQ as of 17 July 2015



- WHO: Cumulative number of confirmed human cases of avian influenza A(H5N1) reported to WHO (17 July, 2015)
http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_201503031cumulativeNumberH5N1cases.pdf?ua=1

国内における鳥インフルエンザ(H5)亜型の 家禽への発生状況

H5N1亜型

- 平成16年: 山口県、大分県、京都府
- 平成19年: 宮崎県、岡山県
- 平成22年: 全国9県

H5N2亜型

- 平成17年: 茨城県、埼玉県

H5N8亜型

- 平成26年: 熊本県、宮崎県、山口県
- 平成27年: 岡山県、佐賀県

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、残りを細胞培養法で製造中。
- 原液(鶏卵培養法及び細胞培養法)の有効期限は3年
(細胞培養法は化血研のみ3年) 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)

インフルエンザワクチンの比較

	インフルエンザ HAワクチン	沈降 インフルエンザ ワクチン	細胞培養インフルエンザワクチン		
品目	インフルエンザ HAワクチン	沈降インフルエンザ ワクチンH5N1	細胞培養 インフルエンザ ワクチン (H5N1、プロトタイプ)	乳濁細胞培養 インフルエンザ HAワクチン (H5N1、プロトタイプ)	沈降細胞培養 インフルエンザ ワクチン (H5N1)
製造販売業者	北里、化血研、 阪大微研会、 デンカ生研	北里、化血研、 阪大微研会、 デンカ生研	武田薬品	化血研	北里
製造方法	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養	細胞培養	細胞培養
ワクチン形態	不活化スプリット	不活化全粒子	不活化全粒子	不活化スプリット	不活化全粒子
アジュバント	なし	水酸化アルミニウム	なし	AS03	水酸化アルミニウム
HA含有量	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml	7.5µg/0.5ml	3.75µg/0.5ml	30µg/1ml、60µg/1ml
バイアルの規格	1mlバイアル (2回分量を含有) 0.5mlシリンジ (1回分量を含有)	10mlバイアル (18回分量を含有)	1mlバイアル (2回分量を含有) ただし、最小包装単位 は2バイアル=4回分	抗原液(2.5ml)と アジュバント(2.5ml) が1包装 (抗原液とアジュバント を混合した5mlで10回 分量を含有)	9 mlバイアル (9回分量を含有)
成人1回あたりの 接種量・方法	0.5ml 皮下注	0.5ml 皮下注または筋注	0.5ml 皮下注または筋注	0.5ml 筋注	1ml 筋注
使用期限	1年	3年(原液)	1年(原液)	3年(原液)	1年(原液)

プレパンデミックワクチン事業に参入

(平成27年10月27日現在)

(略語) 北里(北里第一三共ワクチン株式会社)、化血研(一般財団法人化学及血清療法研究所)、
阪大微研会(一般財団法人阪大微生物病研究会)、デンカ生研(デンカ生研株式会社)、武田薬品(武田薬品工業株式会社)