

## 2017/18シーズン向け インフルエンザワクチンに関する経緯について

1

### 2017/18シーズンにおける季節性インフルエンザワクチン製造株決定の流れ

厚生労働省健康局長から国立感染症研究所長に、次シーズンインフルエンザワクチン製造株の検討を依頼



国立感染症研究所長は、所長の私的諮問機関である「インフルエンザワクチン株選定のための検討会議」の意見を踏まえて製造株を選定し、選定した製造株を健康局長に回答



国立感染症研究所長からの回答を踏まえ、次シーズンインフルエンザワクチン製造株決定の旨の健康局長通知を発出

2

## 2017/18シーズン向け株決定までの流れ

### 国立感染症研究所(感染研)からの回答

- H3N2亜型の製造株として、A/埼玉/103/2014(CEXP002)を選定



業者より、同株の増殖効率が、想定より著しく悪い旨の報告

### 感染研へ再検討を依頼

- 検討会議の結論を見直し、「A/香港/4801/2014(X-263)(比較対象であった昨年度のH3N2亜型製造株)を使用可」とすることについて検討を依頼



### 感染研からの再検討結果回答

- 「A/香港/4801/2014(X-263)の使用を可とする」ことを了承



### 健康局長通知発出

- H3N2亜型の製造株として、A/香港/4801/2014(X-263)に決定

3

## 国立感染症研究所(感染研)からの回答(2017/18シーズン)

### 平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株の検討について(回答)

平成29年1月23日付け健発0123第2号をもって依頼のあった標記については、国立感染症研究所インフルエンザワクチン株のための検討会議(議長:インフルエンザウイルス研究センター長)において、感染症発生動向調査事業で分離され、各地方衛生研究所及び当所において行われた国内ウイルス株の抗原分析及び遺伝子解析の結果、並びに世界保健機関におけるワクチン推奨株検討会議の議論及びワクチン接種後のヒト血清抗体の反応性の評価を踏まえて、平成29年のインフルエンザ流行予測を行い、ワクチン製造株の選定を検討いたしました。

その結果にもとづいて、平成29年度のインフルエンザHAワクチン製造株はA型2株及びB型2株を入れた4価ワクチンとし、下記の通り選定致しましたので、回答致します。

#### A型株

A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180) (H1N1)pdm09

A/埼玉/103/2014 (CEXP002) (H3N2)

#### B型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

B/テキサス/2/2013 (ビクトリア系統)

注1) インフルエンザHAワクチン製造株は、これまで、発育鶏卵を用いて分離されたウイルス株であった。一方、A/埼玉/103/2014(CEXP002)株は、ワクチン製造にも使用可能な品質を有するNIID-MDCK細胞を用いて分離されたウイルス株を、さらに発育鶏卵により継代培養することにより得られた株である。鶏卵馴化による抗原変異は他の検討候補株より小さく、比較対象とされたA/香港/4801/2014(X-263)株に比べ有効性の改善が期待される。

注2) A/埼玉/103/2014(CEXP002)株に関しては、迷入ウイルス等否定試験により迷入ウイルス等が否定されていること、また、本所におけるリスク評価から、発育鶏卵を用いて分離されたウイルス株と比較してリスクが高くなることはない結論される。なお、NIID-MDCK細胞の樹立及び分離の過程で使用された原料は、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示210号)に適合していることを確認している。

## 感染研への再検討依頼（2017/18シーズン）

平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株（H3N2亜型）に関する検討について（依頼）

インフルエンザHAワクチンの平成29年度製造株については、平成29年1月23日付け健発0123第2号健康局長通知「平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株の検討について（依頼）」により貴職に依頼し、平成29年5月2日付け感染研第26号国立感染症研究所長通知「平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株の検討について（回答）」（以下「前回回答通知」という。）により、別添のとおり回答があったところです。

前回回答通知により選定のあった4株のうち、A/埼玉/103/2014（CEXP002）（H3N2）については、前回回答通知別紙「平成29年度インフルエンザワクチン株選定理由」において示されたとおり、「昨シーズンのワクチン株A/香港/4801/2014（X-263）と比較して、約84%の蛋白収量」であることを前提に、選定がなされたと承知しています。しかしながら、今般、実際の蛋白収量（暫定値）が昨シーズンのワクチン株A/香港/4801/2014（X-263）と比較して約33%程度と大幅に低下し、最大限の生産を行った場合であっても、平成29年度インフルエンザHAワクチンの総生産量は、昨年度比で約71%程度にとどまる可能性が明らかとなりました。

仮に、最終的に上記のような生産量となった場合、希望してもワクチンの接種が困難となる事例が相当数発生し、社会的に極めて大きな混乱が生じる可能性が高いと考えられます。

そのため、上記のとおり蛋白収量に係る大幅な低下の見込みが報告されていること、また、H3N2亜型以外のインフルエンザウイルスに対する効果を考慮すればワクチンを接種する機会を幅広く確保することが非常に重要と考えられることから、平成29年度インフルエンザHAワクチンのH3N2亜型に係る製造株として、昨シーズンのワクチン株であるA/香港/4801/2014（X-263）を使用することを可とすべきではないかと考えています。

つきましては、貴職において、国立感染症研究所インフルエンザワクチン株選定のための検討会議における従前の結論を見直し「A/香港/4801/2014（X-263）の使用を可」としていただくことの可否について、検討をお願いします。

また、当該検討結果については、その理由を含めてご報告頂きますようお願いいたします。

5

## 感染研からの再検討結果回答（2017/18シーズン）

平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株（H3N2亜型）に関する検討について（回答）

平成29年6月12日付け健発0612第2号をもって依頼のあった標記については、国立感染症研究所インフルエンザワクチン株選定のための検討会議（議長：インフルエンザウイルス研究センター長）において検討した結果、別添の通り意見がございました。

その結果にもとづいて、平成29年度のインフルエンザHAワクチン製造株（H3N2亜型）については下記の通り回答及び提言・要望致します。

### 記

#### 1. 回答

当初のA/埼玉/103/2014（CEXP002）を選定した結論とそれに至った考え方には変わりがないものの、製造供給量の大幅な減少が見込まれ、A/H1pdm09及びB型ワクチンの供給にも影響が出るという状況を考慮すれば、厚生労働省の提案である、A/H3N2ワクチンとして「香港株（A/香港/4801/2014（X-263）の使用を可」とすることについて了承する。

#### 2. 提言・要望

今後に向けて、以下の対応をしていただきたい。

- (1) 製造所におけるワクチン株の増殖性、製造効率の評価法の見直し及び事前評価成績と実製造成績の乖離の説明
- (2) A/埼玉/103/2014（CEXP002）ワクチン株及びA/香港/4801/2014（X-263）ワクチン株の有効性等を比較・評価する臨床研究の実施

## 健康局長通知発出（2017/18シーズン）

平成29年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について（通知）

生物学的製剤基準（平成16年3月30日厚生労働省告示第155号）の規定に係る平成29年度のインフルエンザHAワクチン製造株を下記のとおり決定したので通知する。

なお、ワクチンの安定供給に当たり貴会会員への指導方よろしく願います。

記

A型株

A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180) (H1N1)pdm09

A/香港/4801/2014 (X-263) (H3N2)

B型株

B/プーケット/3073/2013（山形系統）

B/テキサス/2/2013（ビクトリア系統）

7

## H3N2亜型製造株決定の考え方（2017/18シーズン）

- H3N2亜型以外のインフルエンザウイルスに対する効果を考慮すればワクチンを接種する機会を幅広く確保することが非常に重要と考えられる

【近年の各シーズンにおいて、最も流行した亜型】

2016/17: H3N2、2015/16: H1N1、2014/15: H3N2、2013/14: H1N1

- 予想される製造量を考慮すると、H3N2亜型単独で考えた場合であっても、疫学的観点から、A/香港/4801/2014(X-263)株とした方がメリットが大きい



**H3N2亜型の製造株として、A/香港/4801/2014(X-263)に決定**

8

**2016/17シーズンに加えて以下の対策を講ずることにより、同シーズンと同等程度の接種者数を確保できると見込まれた**

- 13歳以上の者が接種を受ける場合には、医師が特に必要と認める場合※1を除き、1回注射※2であることを周知徹底
  - ※1:例えば、13歳以上の基礎疾患(慢性疾患)のある方で、著しく免疫が抑制されている状態にあると考えられる方等は、医師の判断で2回接種となる場合がある。
  - ※2:6ヶ月以上13歳未満は2回注射。
  
- 昨年度以上に、ワクチンの効率的な活用を徹底
  - 例:2016/17シーズンにおいても、通知により、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと等としていたにもかかわらず、昨年度末時点で相当数の返品があった。

## 接種回数の比較 (参考)

### •WHO (position paper 2012)

年齢	推奨内容
6-35ヶ月	2回
3歳-9歳未満	・過去に接種を受けたことがある …1回 ・過去に接種を受けたことのない …2回
9歳以上	1回

### •ACIP (recommendations for 2016-17 influenza season)

年齢	推奨内容
6ヶ月-8歳	・過去に2回以上接種を受けたことがある者 …1回 ・上記以外 …2回
9歳以上	1回

### •本邦の場合

年齢	推奨内容	
定期接種 (B類) (注)	1回	
任意接種	13歳未満	2回
	13歳以上	1回又は2回

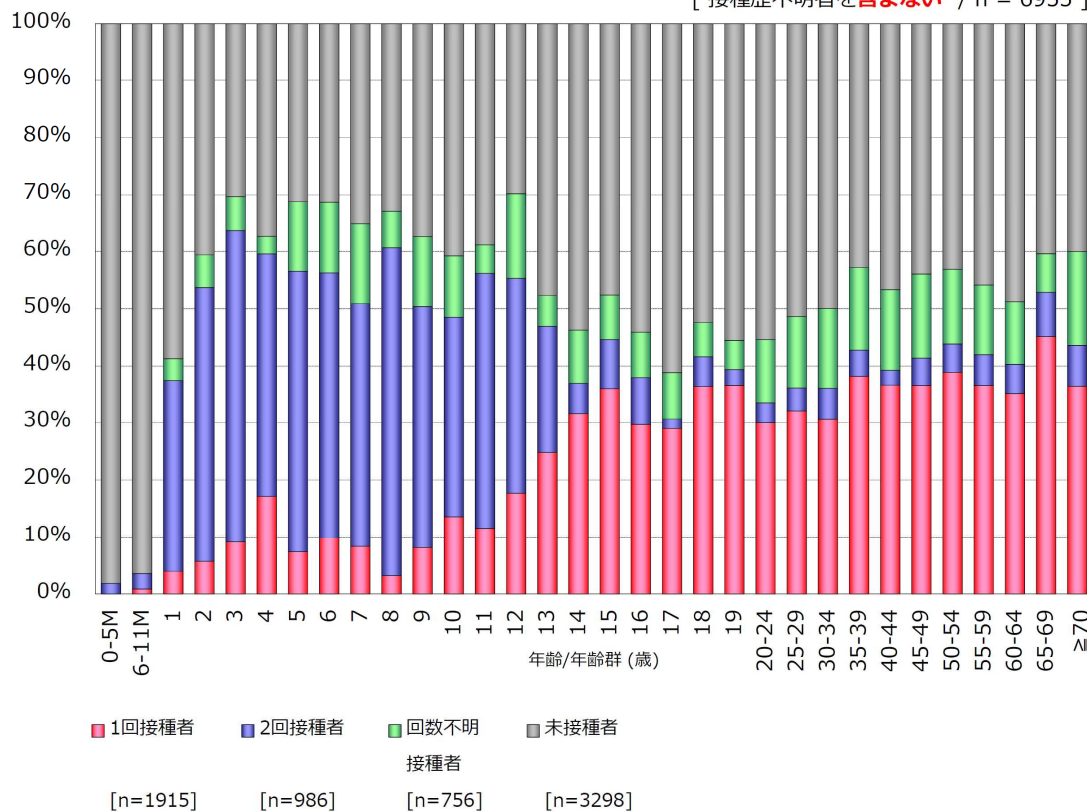
(注)定期接種の対象者は、65歳以上の者及び60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓または呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びHIVにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

# 年齢/年齢群別のインフルエンザ予防接種状況, 2014/15シーズン

～ 2015年度感染症流行予測調査より ～

※1 2016年3月現在暫定値

[ 接種歴不明者を含まない / n = 6955 ]



## ワクチン流通予定量を踏まえた安定供給対策 (2017/18シーズン) ①

### 2016/17シーズンと同等程度の接種者数を確保することを目的に、下記の対策を実施

- 2016/17シーズンに実施した安定供給対策に加え、主に以下の対策を実施
  - 承認された用法であることから、13歳以上の者が接種を受ける場合には、医師が特に必要と認める場合を除き、1回注射であることを周知徹底する。
  - 1本で複数回分の量を含む製剤については、ワクチンの取扱い上の注意等に留意した上で、効率的な使用に努める。
  - 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合に、原則として、当該医療機関等における昨年の使用実績を上回らないようにすることや、接種希望者から申し込みがあった段階で必要に応じて行うことが望ましいこと等を周知。
  - 医療機関からの返品に対する対応を強化する。(ワクチンを返品した医療機関の名称について、厚生労働省が関係者に情報共有することを前提に情報収集する予定であること等を周知。)
  - 卸売販売業者に対し、ワクチンの偏在が起こらないよう配慮すること等を依頼。
  - その他、都道府県において取り決める体制の一部拡充等

## インフルエンザワクチンに関する安定供給対策に資するため、 通知等の発出や情報提供を実施

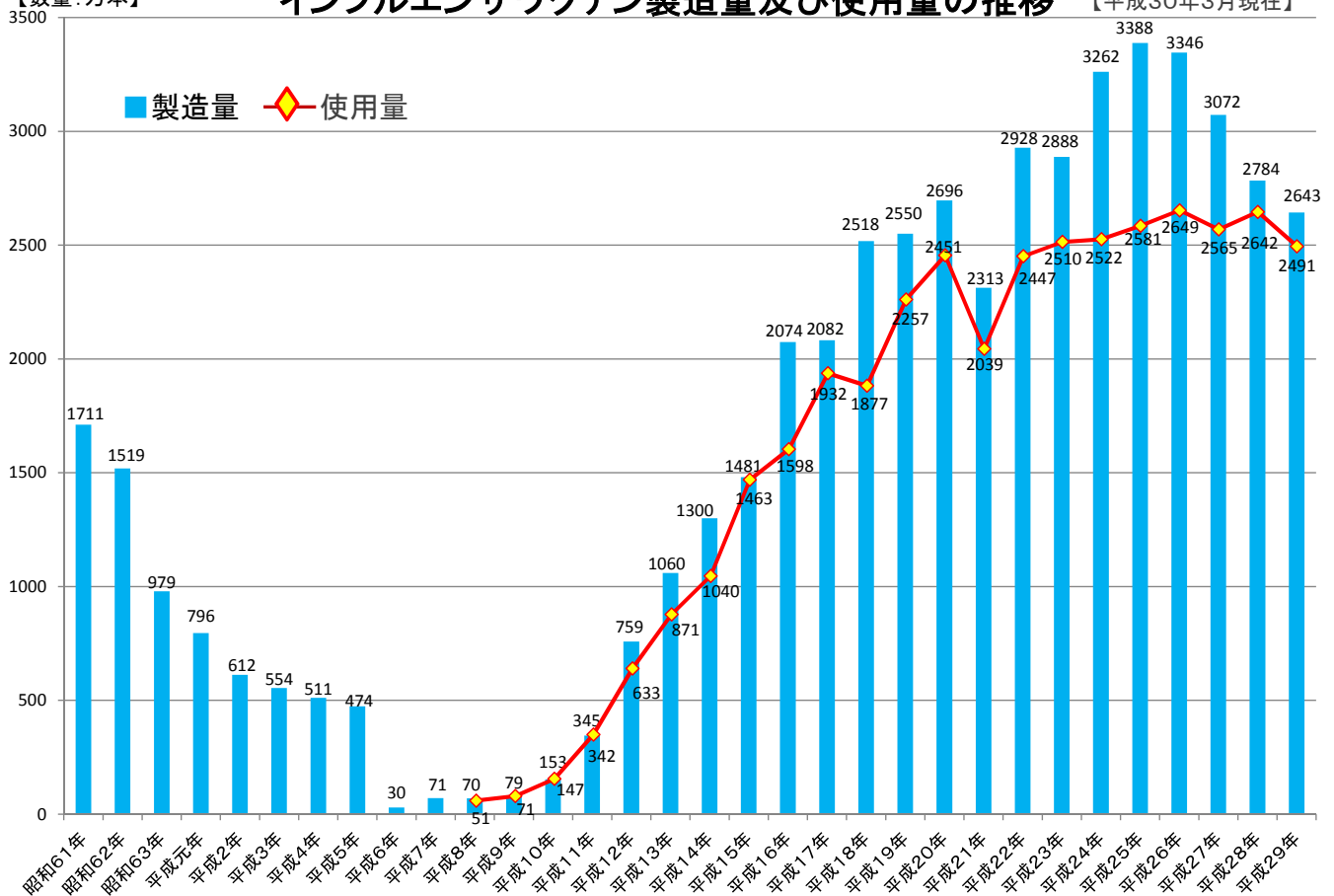
- 平成29年8月25日 第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、2017/18シーズンのインフルエンザワクチンについて議論
- 平成29年9月15日 経済課、健康課及び結核感染症課長連名通知「季節性インフルエンザワクチンの供給について」発出
- 平成29年10月6日 第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、インフルエンザワクチンの需給状況について報告
- 平成29年11月6日 健康課事務連絡「季節性インフルエンザワクチンの定期的予防接種における接種時期等について」発出
- 平成29年11月21日 健康課及び結核感染症課連名事務連絡「季節性インフルエンザワクチンの流通促進等について（協力依頼）」を業界団体あてに発出
- 平成30年1月29日 第13回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、インフルエンザワクチンの需給状況について報告

13

【数量：万本】

### インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移

【平成30年3月現在】



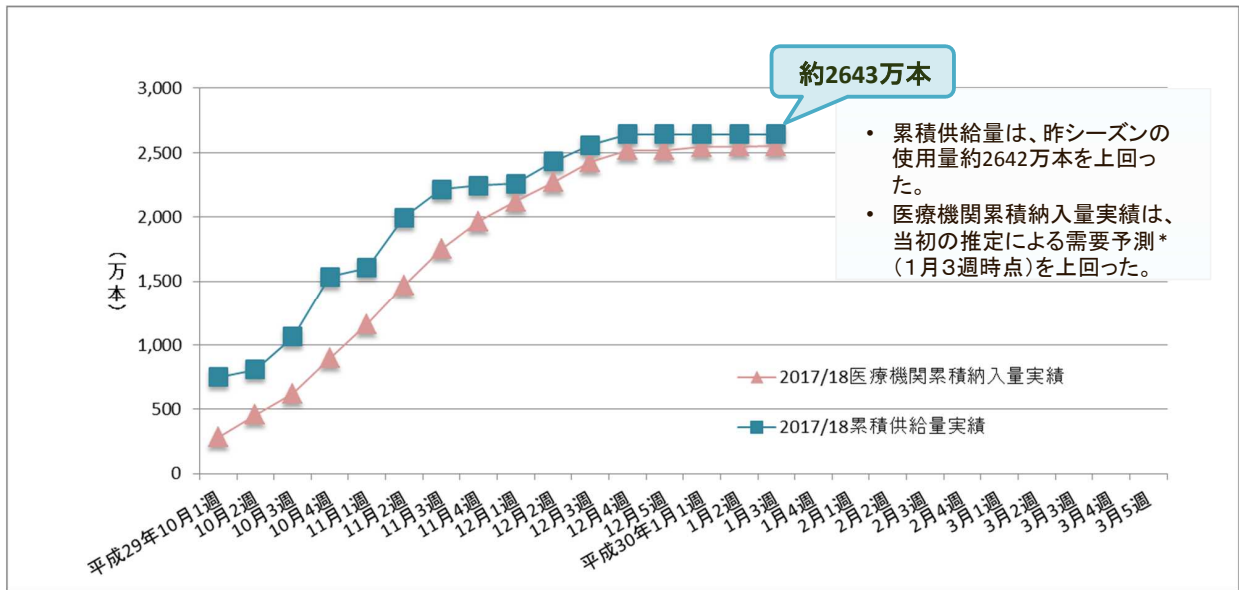
※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 1ml換算

【年度】

# 2017/18シーズンにおける 累積供給量実績/医療機関累積納入量実績

【平成30年1月現在】



※ 1mLを1本に換算

※ 12月5週については、年末年始のため実績データの報告はないが、便宜上、12月4週と同一のデータを使用

\* 「当初の推定による需要予測」は、「2016/17医療機関累積納入量実績」に、13歳以上の者について、医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底した場合の影響、及び効率的な活用の徹底を考慮した推定値