

平成 30 年度に備蓄する H5N1 プレパンデミックワクチン株の種類について

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. H5N1 プレパンデミックワクチンの備蓄の経緯

- 平成 9 年に香港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。
- 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、その病原性の高さから、大きな健康被害を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 プレパンデミックワクチンの備蓄を行うこととなった。

備蓄年度	主な備蓄の状況
平成 18-26 年度	<ul style="list-style-type: none"> 複数のワクチン株について、それぞれ約 1,000 万人分の原液を備蓄し、それぞれ 54 万人分を製剤化。 有効期限の切れるタイミングで、同じワクチン株を追加備蓄。
平成 27 年度	<ul style="list-style-type: none"> 備蓄対象に、鶏卵培養ワクチンに加え、細胞培養ワクチンを追加。 他のクレードに対する交差免疫性を重視し、インドネシア株を備蓄。
平成 28 年度	<ul style="list-style-type: none"> 国立感染症研究所のデータからインドネシア株の交差免疫性は近年分離された H5N1 野生株ウイルスについては十分ではない可能性が示唆された。 危機管理上の重要性からチンハイ株（クレード 2.2）を備蓄。

2. 平成 28 年度以降の備蓄株選定における方針

- 第 19 回感染症部会（平成 28 年 10 月）において、以下の方針が承認された。

<今後の備蓄方針>

近年の H5N1 鳥インフルエンザ発生の疫学的な状況、パンデミック発生の危険性、パンデミックが発生した際の社会への影響、発生しているウイルスとワクチン株の抗原性等を踏まえ、**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。**

※平成 29 年度に優先すべき株

クレード 2.2 のチンハイ株 (A/Bar headed goose/Qinghai/1A/2005 (SJRG-163222))

<今後の製剤化方針>

- 製剤化の対象となる備蓄株：上述の「今後の備蓄方針」と同様に、検討時点で「危機管理上の重要性」の高いワクチン株の製剤化を優先する。
- 製剤化の量：製剤化を行う量は 10 万人分を基本とする。ただし、生産可能な最小製剤化量が 10 万人を超える場合は、当該最小製剤化量を基本とする。

<今後の臨床研究の方針>

今般、新たに導入された細胞培養法ワクチンについても、製剤化したワクチンの一部を用いて臨床研究を行い、有効性・安全性等に関して確認を行う。

3. 新型インフルエンザ対策に関する小委員会における結論

- 平成 30 年度に優先すべき株について昨年 10 月の第 19 回感染症部会で承認されたクレード 2.2 のチンハイ株を 1,000 万人分確保するという方針を継続する。

理由：クレード 2.2 系統の鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染確定症例数については、エジプトで平成 28 年に 10 症例、平成 29 年に 3 症例が確認されている。一方、過去にベトナム、インドネシアや中国での流行が懸念されたクレード 1.1、クレード 2.1、クレード 2.3 系統における人感染症例数は近年報告されていない。よって、現在もクレード 2.2 系統が「危機管理上の重要性」が最も高いと考える。

- なお、今後のプレパンデミックワクチンのあり方に関しては、近年の状況等を踏まえ、改めて議論を行うべきである。