

備蓄プレパンデミックワクチンの一部製剤化について (案)

平成24年9月10日

1. 背景

- 新型インフルエンザ発生後にパンデミックワクチンが供給されるまでの間は、国民の生命を守り、最低限の生活を維持する観点から、医療従事者や社会機能維持に関わる者（以下、「医療従事者等」という。）に対し、プレパンデミックワクチンの接種を行うことが重要であり、プレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄（一部は製剤化）を進めることとする（平成23年9月20日 新型インフルエンザ対策行動計画）。
- 厚生労働省としては、平成24年度から一部製剤化をし、備蓄することとしている。

2. 製剤化すべきワクチン株について

- 平成24年度分の備蓄株を含め、4系統のCladeのプレパンデミックワクチンが備蓄されることになる。
 - Clade 1系統（ベトナム株）
 - Clade 2.1系統（インドネシア株）
 - Clade 2.2系統（平成24年度備蓄予定株）
 - Clade 2.3系統（アンフィ株）
- 鳥インフルエンザ（H5N1）ウイルスは、世界で複数のCladeが鳥の間で流行しており、また散発的にトリからヒトへの感染が報告されている。そのため、どのCladeが原因となり新型インフルエンザが発生するかは不明である。
- H5N1 ワクチン未接種者に対し、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株のいずれかを2回接種後の抗体価測定を行ったところ、接種したワクチン株の抗体価を中心に上昇を認めた（平成20及び22年度厚生労働科学研究 主任研究者 庵原俊昭）。

3. 製剤化すべき量について

- 「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書」においては、医療従事者等にプレパンデミックワクチンを発生後速やかに接種するため、10ml (1回あたり0.5mlで18回分) など大きな単位のバイアルでワクチンを供給することを基本とし、原則として集団的に接種を実施するとされている。
- メーカー毎に標準的な製剤化単位が異なることから、製剤化単位が最も大きいメーカーの単位（10mlバイアル、6万本）を考慮する必要がある。
- 原液備蓄の場合に有効期限は3年であるのに対し、製剤化した場合の有効期限は1年である。
- 各年度1,000万人分備蓄している原液からその一部を毎年製剤化していくこととなるため、製剤化量が増えるとその分原液の備蓄量が減少することになる。

4. 平成24年度の製剤化にあたっての方針について (案)

- 発生時に、最も効果が期待できるワクチンを速やかに医療従事者等に接種するために、備蓄している全株の一部製剤化することとしてはどうか。
- 1株あたりの製造量は、10ml バイアルを6万本（1人あたり2回接種の場合、約54万人分）としてはどうか。

備蓄プレパンデミックワクチンの 一部製剤化について(案)

平成24年9月10日

厚生労働省健康局結核感染症課

H5N1プレパンデミックワクチン接種後の抗体価について

- (方法) ・H5N1ワクチン未接種者に対し、ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株のいずれかを2回接種したものに対して、他のCladeも含め、ワクチン接種前後で中和抗体価の測定を行った。
- ・2回接種後の抗体価を接種前と比較した抗体変化率^(注1)および抗体保有率^(注2)を用いて、抗体価の上昇を確認した。

(注1) 幾何平均抗体価変化倍率(GMT)

(注2) 2回接種後の中和抗体価が、40倍以上の割合

- (結果) ・接種したワクチン株に対する抗体を中心に抗体価の上昇を認めた。一部、インドネシア株2回接種においてアンフィ株に対する抗体が3倍程度の上昇を示した。

			2回接種後の抗体変化率 / 抗体保有率			
			ベトナム株	インドネシア株	アンフィ株	チンハイ株
接種したワクチン株	ベトナム株 (Clade1)	(n=148) (n=149)	A社 4.74倍/85.1% B社 5.09倍/52.3%	—	—	—
	インドネシア株 (Clade 2.1)	(n=100)	1.99倍 / 15.0%	9.28倍 / 74.0%	3.14倍 / 55.0%	—
	アンフィ株 (Clade 2.3)	(n=100)	1.34倍 / 0%	1.56倍 / 3.0%	11.47倍 / 77.0%	—
	チンハイ株 (Clade 2.2)	(n=120)	2.0倍 / 20%	1.7倍 / 6%	1.4倍 / 3%	6.8倍 / 58%

(平成18年度医師主導治験(日本医師会治験促進センター) 治験調整医師 神谷 齋)
(平成20及び22年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者 庵原俊昭)

プレパンデミックワクチンの一部製剤化について

【平成24年度製剤化(案)】 ※ 平成24年度に製造する株については、ワクチン原液の買上後、一部製剤化を実施

- 発生するウイルスは未知であることから、備蓄している4株すべてについて製剤化することとしてはどうか。
- メーカーの標準的な製剤化単位等を考慮し、1株あたり10mlバイアル6万本分(1人当たり2回接種として約54万人分)を製剤化することとしてはどうか。



