

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

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)

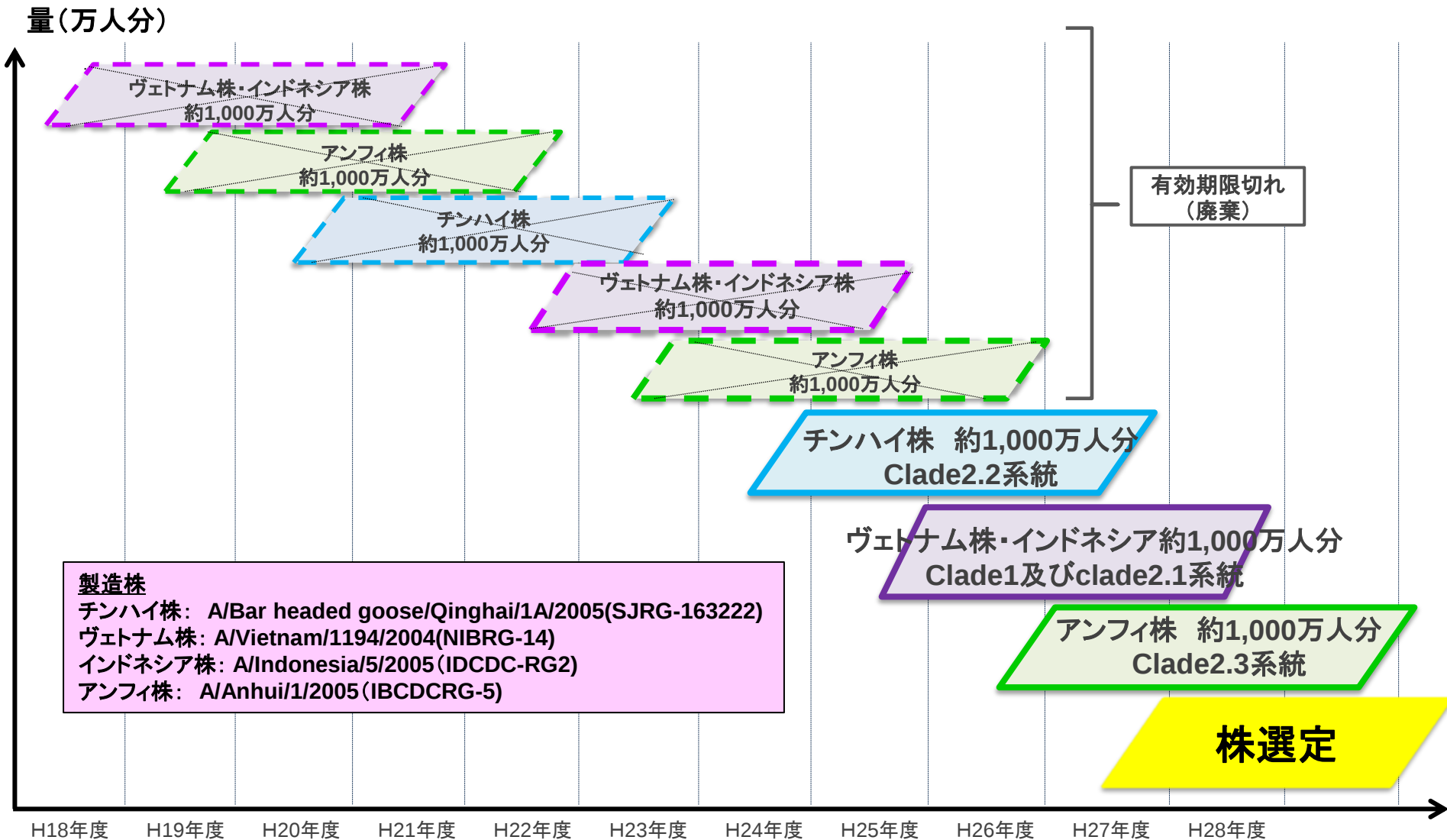
- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交叉免疫性を検討する。

プレパンデミックワクチン備蓄の背景

- 平成18年(2006)度から、鳥インフルエンザA(H5N1)ウイルス株のプレパンデミックワクチンを、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。
- 現在の備蓄量:チンハイ株(約1,000万人分)、ベトナム株・インドネシア株(約1,000万人分)、アンフィ株(約1,000万人分)。
- 原液(鶏卵培養法)の有効期限は3年(薬事承認)。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)
- 平成26年7月の新型インフルエンザ専門家会議(健康局長懇談会)において、以下について同意された。

- ① 今後、幅広い交叉免疫性のあるワクチン株に絞り込めるかどうかを検討し、交叉免疫性に関する知見を更に集積した上で、平成27年度以降の備蓄方針について、議論を行う。
- ② 細胞培養法ワクチンの参入を踏まえる。

H5N1プレパンデミックワクチン備蓄の背景



※エジプト株A/Egypt/3300-NAMRU3/2008(IDCDC-RG29)については平成24年度年に臨床研究用に一定量製造

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

<考慮する内容>

- ✓ 国内及び諸外国の鳥インフルエンザウイルスの発生状況
- ✓ 交叉免疫性試験のデータ
- ✓ 鶏卵培養法ワクチンとともに細胞培養法ワクチンの参入



<目的>

○平成27年度に製造・備蓄する株を選定する。

プレパンデミックワクチン備蓄の前提事項

- ✓ 今年度、チンハイ株ワクチンの使用期限が切れるため、チンハイ株の抗体を誘導できるワクチン株を選定。
- ✓ 特定接種対象者の上限は約1,000万人。
- ✓ 本年度から、製造方法は細胞培養法ワクチン参入を踏まえる。
 - － 鶏卵培養法ワクチンの鶏卵は250万人分を確保済
 - － 細胞培養法ワクチンで残りを補填