

H5N1 プレパンデミックワクチンの備蓄方針について(案)

平成 27 年 12 月 日
厚生科学審議会感染症部会決定

1. 現状・背景

- 平成 15 年に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。病原性の高さから、H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザが発生した場合、大きな健康被害が起きると想定し、H5N1 プレパンデミックワクチンを備蓄することとなった。
- H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザ発生後に、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるウイルス株を選択して接種することとしている。
- プレパンデミックワクチンは、基本的に医療従事者や国民生活・経済の安定に寄与する者等に対して接種するもの(約 1,000 万人を想定)。
- 平成 18 年度以降、毎年、原液を製造・備蓄し、一部(54 万人分/株)を製剤化してきた。
- 平成 27 年度の備蓄株は、インドネシア株で他の備蓄ワクチン株に対し交差免疫性が確認されたとの報告を踏まえインドネシア株を選択した。また、細胞培養法による製造を導入した。

備蓄ワクチン株と量(平成 27 年度末時点)	
アンフィ株	約 1,000 万人分(平成 26 年度)
ベトナム株	約 500 万人分(平成 25 年度)
インドネシア株	約 500 万人分(平成 25 年度)
	+ 約 500 万人分(平成 27 年度: 現在製造を依頼)

- 平成 28 年度は、平成 25 年度に備蓄を行ったベトナム株約 500 万人、インドネシア株約 500 万人分が有効期限切れを迎える。

2. 備蓄戦略における今後の方針

ワクチン作業班(平成 27 年 11 月 9 日開催)では、同一 Clade および異 Clade の野生株に対する交差免疫の科学的なデータを用いた技術的な議論を、新型インフルエンザ対策に関する小委員会(平成 27 年 12 月 11 日開催)では、財政等の状況を含めた包括的な議論を行った。以上の議論を踏まえ、以下の通り提案する。

【平成 28 年度に備蓄する株について】

- ✓ 備蓄を行っている 4 種類のワクチン株の Clade のうち同一 Clade および 2 種類の異 Clade (備蓄 Clade 以外の Clade を含む)の近年の野生株 と AS03 添加細胞培養法ワクチンインドネシア株(Clade 2.1.3.2)接種後血清を用いた交差免疫性の試験結果が報告された。
 - AS03 添加細胞培養法ワクチンインドネシア株の同一 Clade の野生株に対する交差免疫性は、中和抗体価 40 倍以上は 68.8%(33/48 名)であったが、異 Clade の野生株ウイルスに対し交差免疫性は低い。(中和抗体価 40 倍以上は Clade1.1 では 4.2%(2/48 名)、Clade2.3.2.1 では 10.4%(5/48 名)、Clade2.3.4.4 では 0%)。

- ✓ 今回報告された AS03 添加細胞培養法ワクチンインドネシア株の野生株に対する交差免疫性の調査研究結果は、①一部の Clade の野生株ウイルスとの交差免疫性結果であること、②プレパンデミックワクチンを備蓄している諸外国の近年の野生株に対する交差免疫性結果がないこと、③科学論文等でも報告されていないことから、引き続き AS03 添加細胞培養法ワクチンインドネシア株と近年分離された野生株ウイルスとの調査研究が必要である。
- ✓ エジプトで、Clade2.2 系統の人での感染報告が急増している。今後 Clade2.2 系統由来の H5N1 ウイルスが新型インフルエンザとして発生する可能性が強く懸念されるが、チンハイ株ワクチン(Clade2.2)の備蓄が平成 27 年度末で有効期限切れとなる。
- ✓ 特定接種の機能維持の観点では、1 株あたり約 1,000 万人分の備蓄が必要であり、現在、備蓄されている 1 株あたりの備蓄量や財源等を考慮すると、インドネシア株備蓄が優先されるとの意見も挙げられた。
- ✓ 平成 28 年度にベトナム株が有効期限切れを迎えるが、ヒトにおけるベトナム株の流行は近年報告が無いことから、ベトナム株の備蓄は喫緊の課題ではないと考える。

⇒ **以上より、エジプトでの Clade2.2 系統の家禽から人への大きな流行を踏まえ、Clade2.2 系統のチンハイ株の備蓄を優先する。**

- ・ なお、特定接種の観点からは、1 株当たり約 1,000 万人分を確保する必要があるとの考えから、財源確保に努める必要がある。
- ・ しかし、現実的に約 1,000 万人分の確保が難しい場合には、計画的な備蓄方針からインドネシア株約 500 万人分の確保も検討すべきとの考えもある。
- ・ 今後のワクチン株選定については、特定接種の考え方や財政等の状況を含めた包括的な議論を、厚生科学審議会新型インフルエンザに関する小委員会及び感染症部会にて引き続き行う。
- ・ ワクチン作業班で示された AS03 添加細胞培養法ワクチンインドネシア株の野生株への交差免疫性の調査研究結果は過去に類似の報告がない。引き続き、国家備蓄している全てのワクチン株の野生株への調査研究を行い国際的に公表していく。

【平成 28 年度以降に備蓄する株の製造方法について】

- ✓ AS03 添加細胞培養法ワクチンの免疫原性の有効性は、鶏卵培養法ワクチンのそれよりも高いことが示された。

⇒ **平成 28 年度以降の備蓄株の製造は細胞培養法を推奨する。**