

平成 30 年 6 月 15 日

プレパンデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

厚生科学審議会感染症部会

I. H5N1 プレパンデミックワクチンの備蓄の経緯

- 平成 9 年、世界で初めて、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。
- H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザが発生した場合、その病原性の高さに鑑み、大きな健康被害が引き起こされることが想定されたことから、平成 18 年度より H5N1 プレパンデミックワクチンの備蓄を行うこととなり、平成 30 年度まで、適宜ワクチン株の変更等を実施しながら、継続して備蓄を行ってきた。
- 備蓄に係る現行の方針は、「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こと」とされており、現時点では、チンハイ株（A/Bar headed goose/Qinghai/ 1A/2005 (SJRG-163222)（クレード 2.2））を 1,000 万人分備蓄している。
- このうち、平成 31 年度中に 900 万人分の有効期限が切れることとなる。

II. プレパンデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

- 公衆衛生作業班会議（平成 30 年 3 月 23 日）、内閣官房新型インフルエンザ等対策有識者会議（平成 30 年 3 月 30 日）において今後のプレパンデミックワクチン備蓄の必要性、備蓄が必要な場合に備蓄する亜型について検討すべきとの指摘を踏まえ、以下のとおり提案する。

1：プレパンデミックワクチンの当面の備蓄方針について

- 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、プレパンデミックワクチンの備蓄は当面必要ではないか。
- この際、1,000 万人分備蓄するプレパンデミックワクチンとして、近年の鳥インフルエンザ発生の状況等から、検討時点において「危機管理上の重要性」が高い H7N9 株（A/Guangdong/17SF003/2016 (IDCDC-RG56N)）としてはどうか。

- 理由
 - ☆ 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、プレパンデミックワクチンの備蓄は当面必要と考えられる。
 - ☆ これまで、「危機管理上の重要性」の高さについては、①人での感染事例が多い

こと、②人での重症度が高いこと、③日本との往来が多い国や地域での感染事例が多いことの3つの観点から、総合的に評価し判断することとしている。

- ◇ このため、平成 29 年度までは、H5N1 鳥インフルエンザウイルスのチンハイ株が該当していたが、平成 29 年以降は H5N1 鳥インフルエンザの人での感染事例は 4 例にとどまった。一方、中国で流行している H7N9 鳥インフルエンザウイルスについては、①について、人への感染者数が、平成 25 年以降、1,567 人報告されており、急激な増加が確認されていること、②については、このうち少なくとも 613 人の死亡事例が報告されており、重症度が高いこと、③については、中国は日本との往来が最も多い国であることから、現在確認されている亜型の中で最も危機管理上の重要性は高いと考えられる。
- ◇ さらに H7N9 鳥インフルエンザウイルスのうち、高病原性から低病原性まで広く交差性を示す H7N9 株 (A/Guangdong/17SF003/ 2016 (IDCDC-RG56N)) を細胞培養によるワクチン製造候補株とするのが望ましい。

● 留意事項

- ◇ 細胞培養事業で整備を行っている、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社においては、それぞれ、アジュバントの有無、種類が異なり、パンデミック時に発生した株との交差免疫等に違いがある可能性があるため、プレパンデミックワクチンの備蓄に当たっては、製造可能な各社から備蓄することが必要と考えられる。
- ◇ H7N9 株については、現在備蓄されていないことから、危機管理上、製造可能なものから速やかに備蓄を開始することが必要と考えられる。

2：プレパンデミックワクチンの中長期的検討課題について

○平成 30 年度末をもって、細胞培養事業の製造体制が整備される見込みであり、整備後に各社の製造体制、パンデミックの発生からプレパンデミックワクチン、パンデミックワクチンの接種時期、接種体制等を精査し、改めてプレパンデミックワクチン備蓄の必要性について検討することとしてはどうか。

● 理由

- ◇ 平成 30 年度末をもって、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社において細胞培養事業の製造体制が整備される見込みであり、3社の合計として、ワクチン株の決定から6ヶ月以内に、全国民分のワクチンを製造する計画となっている。
- ◇ 細胞培養事業の整備後に各社の製造体制、パンデミックの発生からプレパンデミックワクチン、パンデミックワクチンの接種時期、接種体制等を精査し、改めてプレパンデミックワクチン備蓄の必要性について検討することが望ましい。