

プレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
感染症対策課 パンデミック対策推進室

新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）

国は、パンデミックワクチンの開発・製造には発生後に一定の時間がかかるため、新型インフルエンザについては、それまでの間の対応として、医療従事者や国民生活及び社会経済活動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、その原液の製造及び備蓄（一部は製剤化）を進める。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン（令和6年8月30日内閣感染症危機管理監決裁）

（準備期における対応）

- 国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）は、定期的に行われるWHOのワクチン推奨株選定会議での議論を踏まえ、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行うとともに、WHOが示すワクチン候補株リストに掲載されたもののうち、供与可能とされているものを取り寄せる。また、国内で野生株を得られた場合には、必要に応じてワクチン株を作成する。
- JIHSは、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントにて推奨されるワクチン候補株を示す。
- 厚生労働省は、推奨されるワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家の意見を聴いて決定する。
- 厚生労働省は、JIHSからの科学的知見を基に、ウイルスの変異等の状況や、分離株の最新の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチンの製造に必要な分離株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施することのできる体制の充実を図る。
- 厚生労働省が確保した新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンについて、JIHSは、有効性等に関する非臨床試験を行った後に、臨床試験を実施し、安全性と免疫原性の検証を行い、新型インフルエンザ発生時にプレパンデミックワクチンで誘導される免疫の交差性の確認ができるよう、血清の保存等の対応を行う。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、発生したウイルスに対してプレパンデミックワクチンの有効性が期待される場合に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、プレパンデミックワクチンの位置付け等について総合的に検討し、パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

プレパンデミックワクチンに用いられる株決定までの流れ

- 毎年2月と9月のWHOワクチン推奨株選定会議において、季節性インフルエンザのワクチン推奨株について検討が行われ、人獣共通感染症のインフルエンザ（Zoonotic influenza）についても議論がなされる。
- 上記の議論をふまえ、国立健康危機管理研究機構において高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行い、これを受けてプレパンデミックワクチンのワクチン候補株を検討する。
- 厚生労働省は、JIHSが推奨するワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家の意見を聴いて決定する。
- なお、パンデミックとなるリスクの高いインフルエンザの流行が見られた場合には、このタイミング以外でもリスク評価とワクチン株に関する検討を行う。

ワクチン株決定までの年間スケジュール

1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月 4月

※製剤化ができたタイミングでヒトへの臨床試験を実施。

JIHS によるリスク評価

WHO ワクチン推奨株選定会議

※ワクチン株が決定し、感染症法、家畜伝染病予防法及びカルタヘナ法等に係る手続きを行った後に、製造販売業者にワクチン株を供与することとなる。

感染症部会

ワクチン株の決定

新型インフルエンザ対策に関する小委員会

(ワクチン作業班)

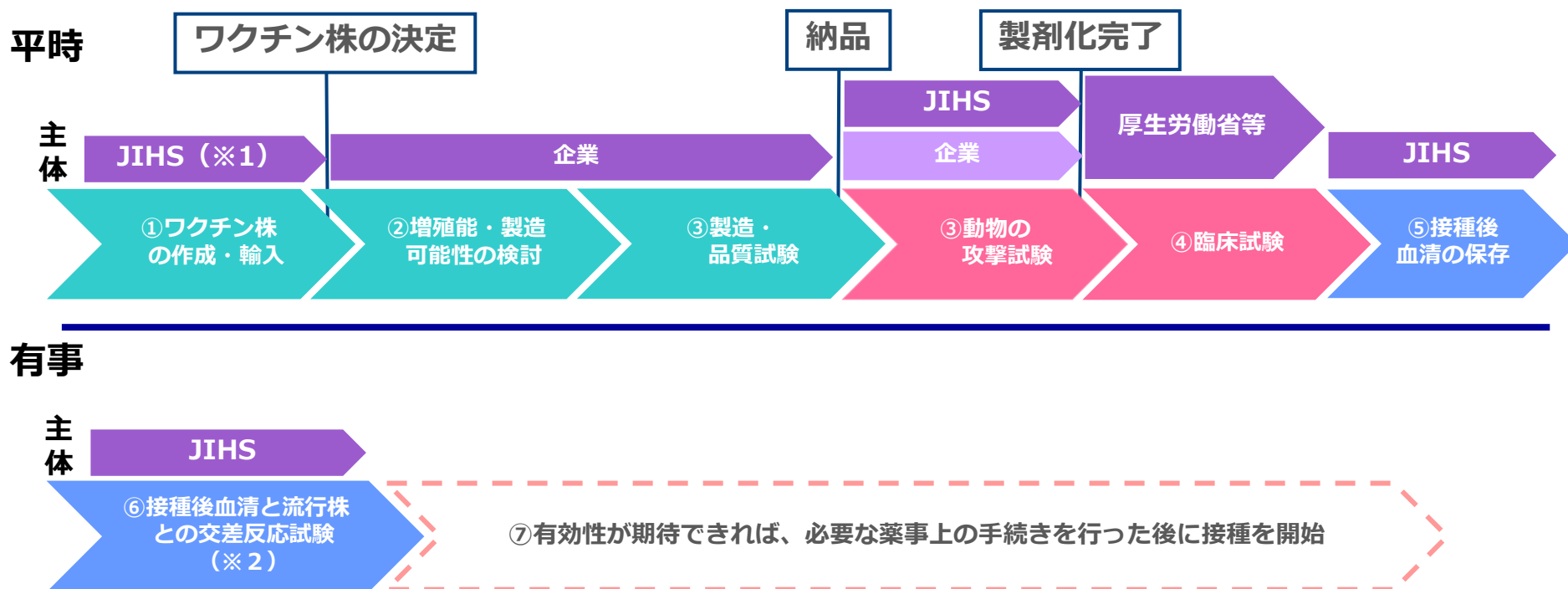
JIHS によるリスク評価

WHO ワクチン推奨株選定会議

現在のプレパンデミックワクチンの開発体制

プレパンデミックワクチンについては、

- 平時において、動物の攻撃試験を行った後にヒトの臨床試験にて安全性と有効性の検証を行い、接種後血清を保存する。
- 有事において、平時に保存した接種後血清と流行株の交差反応を確認し、必要な薬事上の手続きを行った後に予防接種を行う。

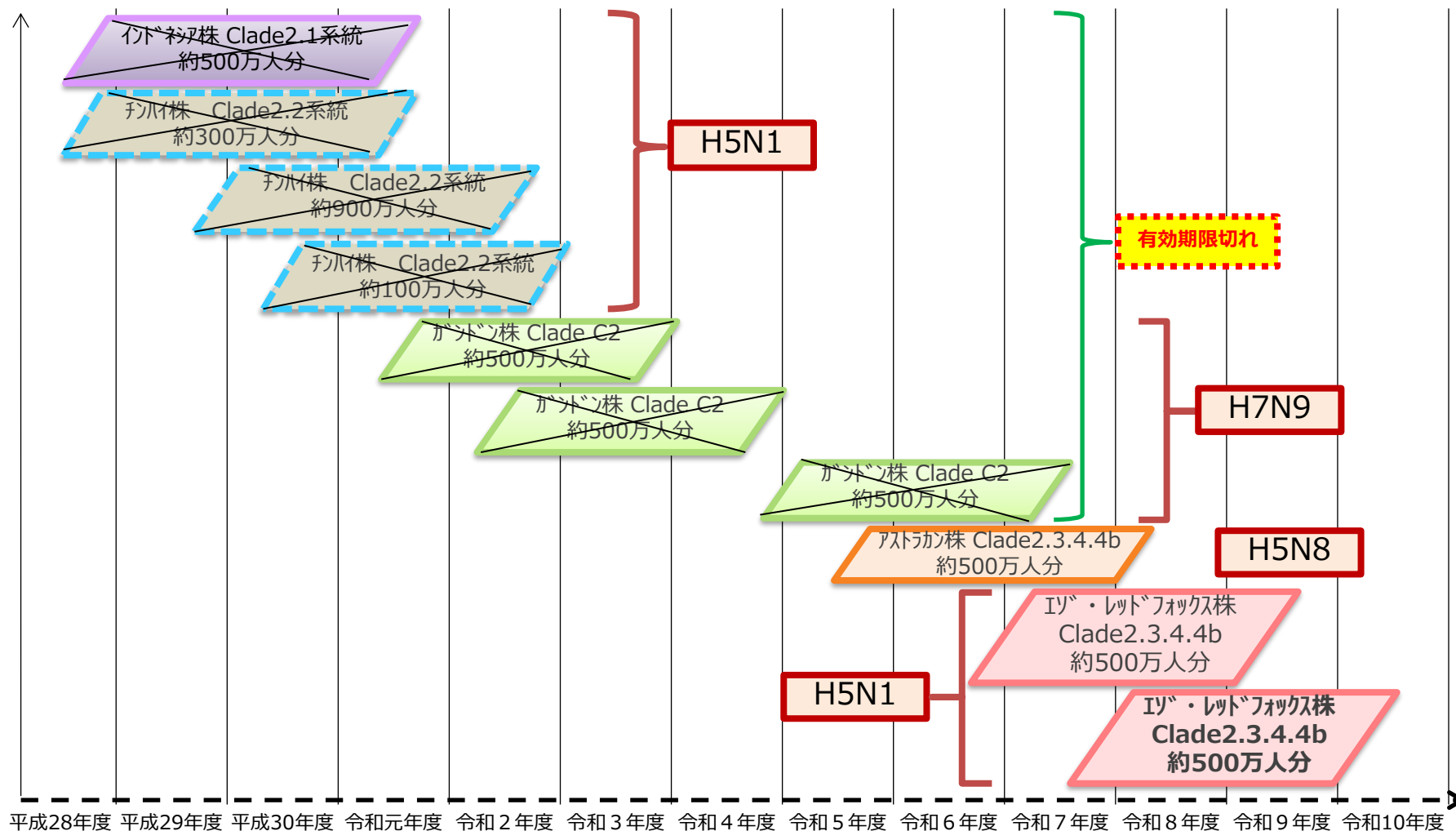


※1 令和7年4月に国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が設置された。

※2 パンデミックとなり得る場合も含む。

プレパンデミックワクチンに用いられるワクチン株の変遷

※令和8年4月1日時点



H5NxウイルスのH5HA遺伝子系統樹 (2.3.4.4b)

