

鳥インフルエンザ A(H7N9) ワクチンについて（案）

平成 25 年 9 月 2 日
健康局結核感染症課

本年 3 月の中国における鳥インフルエンザ A(H7N9) ウイルスのヒト感染例の公表を受けて、厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議ワクチン作業班会議（6 月～7 月に 2 回開催）において、H7N9 ワクチンのあり方を検討したところ、以下の結論が得られた。これについて、新型インフルエンザ専門家会議として了承してよろしいか。

○現時点では、大量生産や備蓄を行うのではなく、今後必要に応じてワクチンを生産・備蓄できるよう、試験的に少量を製造した上で非臨床試験を実施するなど、H7N9 ワクチンの開発を進めていく必要がある。

（理由）

- ・ 現在、大量生産や備蓄を行うのに適した H7N9 ワクチンはない。
- ・ 今後、H7N9 ウイルスがパンデミックを起こす可能性が否定できない。
- ・ なお、現段階で、H7N9 ワクチンの大量生産や備蓄についての計画を公表している国はない模様。

○当面、治験用の H7N9 ワクチンを製造し、非臨床試験まで実施する。

（製造方法）

- ・ ワクチン製造候補株については、現在日本で分与が可能となっている NIBRG-268 と NIIDRG-10.1 の 2 株について、増殖性・抗原性等を検討した上で、治験用ワクチンを製造できるよう準備を進めることが適当。
- ・ ワクチン形態は、鶏卵培養法による不活化全粒子ワクチンで、アルミニウムアジュバントを含む場合と含まない場合で検討することが適当。

（留意点）

- ・ H7 型ウイルスはワクチンを接種しても免疫ができにくい可能性があるという指摘がある。このため、既に承認されているインフルエンザワクチンの抗原量で免疫が誘導されるかどうかなど、抗原量を検討する必要がある。

○国内での臨床試験の実施については、上記の国内での非臨床試験の結果や海外での臨床試験の結果など各種の情報を踏まえて検討する。

（参考）

ワクチン製造候補株に関する状況は、以下のとおり。なお、国内外とも、現時点では承認された H7N9 ワクチンはない。

- 4 月 10 日 国立感染症研究所が、中国 CDC からウイルスを入手し、ワクチン製造候補株の開発に着手
- 5 月 10 日 WHO の H7N9 ワクチン製造候補株のリストに、英国の WHO Essential Regulatory Laboratory が開発したワクチン製造候補株（NIBRG-268）が掲載
- 6 月 18 日 国立感染症研究所が、英国の WHO Essential Regulatory Laboratory より、ワクチン製造候補株（NIBRG-268）を輸入
- 7 月 26 日 WHO の H7N9 ワクチン製造候補株のリストに、国立感染症研究所が開発したワクチン製造候補株（NIIDRG-10.1）が掲載