

新型インフルエンザにおける予防接種に 関する課題について

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

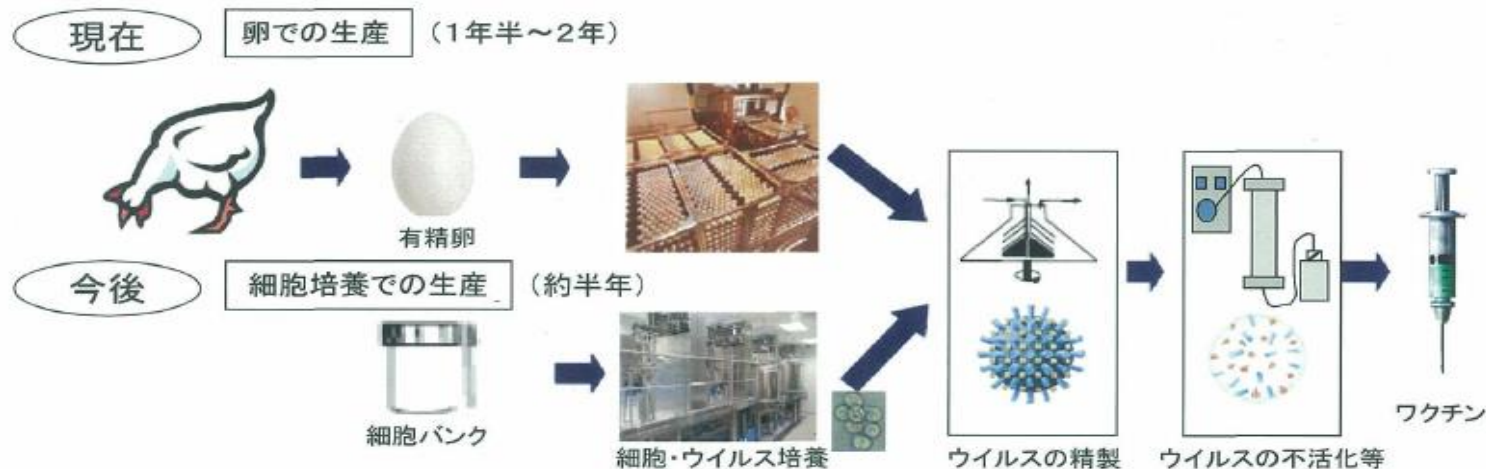
「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業

＜政府行動計画の記載＞

・国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量についても検討を行う。

○細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。

○現時点で8,500万人分のワクチン製造設備を整備済み。平成30年度末までに全国民分の製造設備を整備することを目指している。

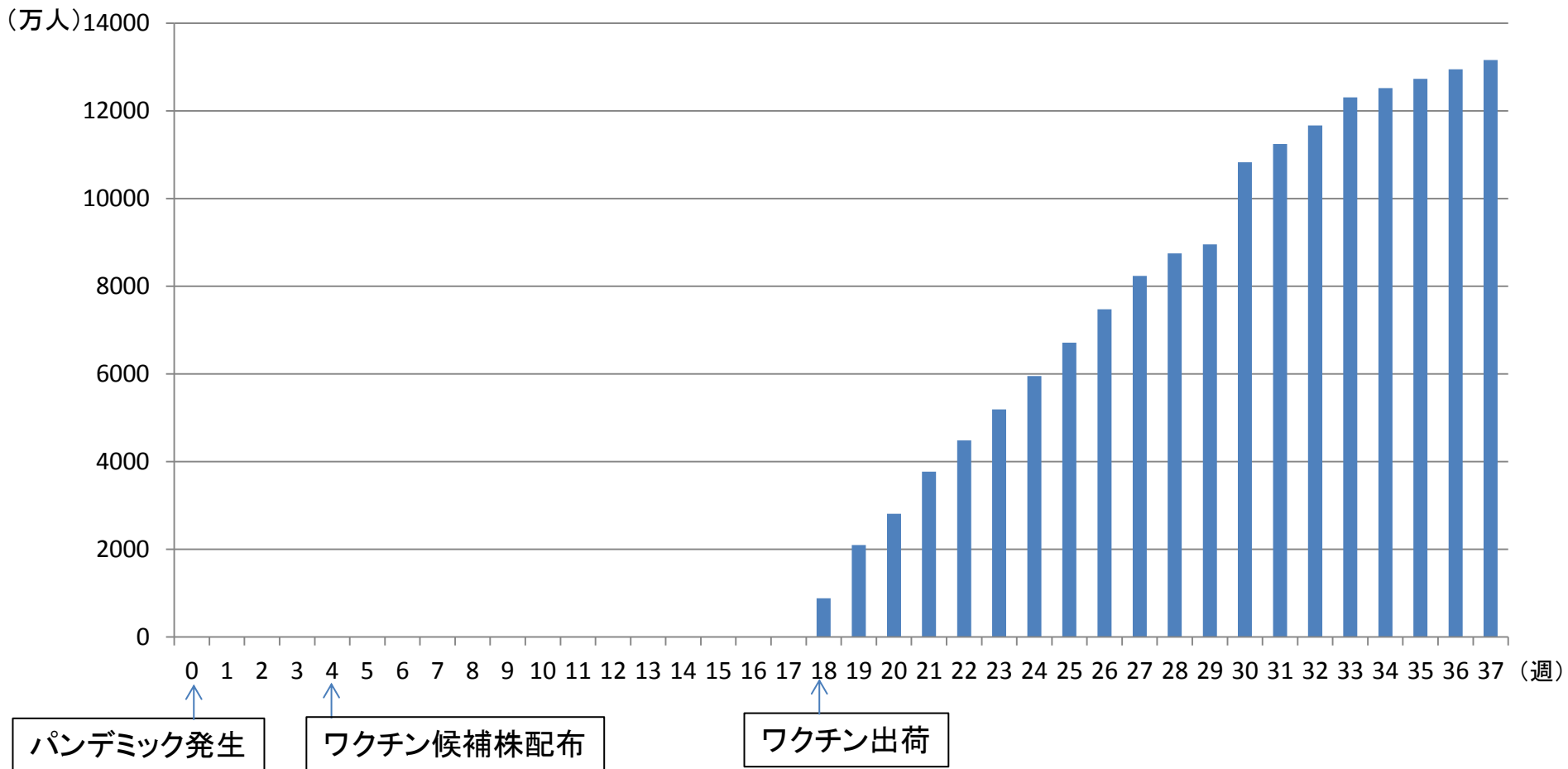


採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (生産後半年の量)	現状
一般財団法人 化学及血清療法研究所	42,182,177千円	5,700万人分以上 (4,000万人分は整備済。残りの1,700万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000千円	4,000万人分以上 (2,000万人分は整備済。残りの2,000万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	H5N1ワクチンが薬事承認取得 プロトタイプワクチンが薬事申請予定
武田薬品工業株式会社	31,150,403千円	3,300万人分以上 (2,500万人分は整備済。残りの800万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得

※プロトタイプワクチンとは、パンデミックワクチンの迅速な開発・製造のため、ウイルスに応じて製造株の変更(H5N1以外の亜型への変更も含む)を想定した模擬ワクチン

パンデミックワクチン製造スケジュール(見込み)

- パンデミックワクチンの製造販売業者に対するヒアリングに基づき、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みを作成(以下グラフ)。
- 発生から18週で出荷が開始される。2009年は23週で出荷されており、5週の短縮となる。



※本スケジュールは、プロトタイプワクチン製造における日程で作成している。
※各社は製造開始から6ヶ月以内で目標製造量を製造するスケジュールである。

パンデミックワクチンに係るこれまでの指摘 ①

第4回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、第11回新型インフルエンザ対策に関する小委員会を開催した際、委員等から以下の課題が示された。

1.パンデミックワクチン製造体制

①ワクチン製造候補株の開発～決定

- ワクチン製造候補株を迅速に開発するための方策
- ワクチン製造候補株を円滑に移動させるための方策
- ワクチン製造株を各社の製造方法毎に決定することの可否

②ワクチン製造～販売

- 製造中に製造量・生産計画を把握することを可能にする方策
- 薬事申請と承認までの期間
- 製造販売後の効果の検証方法



「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」等にて検討

2.接種体制

①住民接種の接種体制

- 住民接種対象者を接種順位毎に人数を把握する方法
- 接種会場や必要物品、必要人員の確保
- 新型インフルエンザ発生時に接種対象者を把握する方法
- 居住自治体以外での接種

②住民接種のためのワクチンの流通体制

- 製造所から接種会場までのワクチン流通の整理
- 特に各社が製造するワクチンが全国で同時に流通可能にする方策

③特定接種の接種体制・流通体制



「新型インフルエンザ対策に関する小委員会 公衆衛生対策作業班」等にて検討