

H5N1 プレパンデミックワクチンの備蓄戦略について (案)

平成 26 年 7 月 23 日 (水)
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

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、大きな健康被害が引き起こされると想定し、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、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)。(原則、3 週間間隔で 2 回接種)
- 平成 18 年度以降、毎年約 1,000 万人分ずつ原液を備蓄し、一部を製剤化(54 万人分/株)。
 - 毎年異なる株(合計 4 株:ベトナム、インドネシア、アンフィ、チンハイ)を選択し、有効期限である 3 年を経過後に廃棄。その結果、アンフィ株及びチンハイ株それぞれ 1,000 万人分、インドネシア株及びベトナム株それぞれ 500 万人分を備蓄してきた。

2. 備蓄戦略における今後の方針

ワクチン作業班会議(平成 26 年 6 月 23 日及び 7 月 15 日)の議論を踏まえ、以下のとおり提案する。

① 平成 26 年度は、アンフィ株 (A/Anhui/1/2005 (IBCDC-RG5)) を備蓄する。

理由:

- 近年も散発的に clade 2.3 がヒトや家畜から分離されている。
- 平成 23 年に製造したアンフィ株 (A/Anhui/1/2005 (IBCDC-RG5)) の原液が今年度中に有効期限が切れる。
- 一方、当該 clade の最近のウイルスを用いたワクチン株はまだ開発中。
- 現行のアンフィ株 (A/Anhui/1/2005 (IBCDC-RG5)) の更新株 (A/Anhui/1/2005 (IBCDC-RG6)) への変更は可能である。しかし、両者の抗原性は一致しており、置き換えることに大きな意義は認められなかった。また、更新株への変更には、臨床研究の必要性を検討する必要がある、時間的制約も考慮すると、臨床研究による知見が集積している従来の備蓄株であるアンフィ株 (A/Anhui/1/2005 (IBCDC-RG5)) を再備蓄することが望ましい。

- アンフィ株（A/Anhui/1/2005（IBCDC-RG5））は、臨床研究の結果から、H5N1 の他の clade に対して比較的幅広く免疫記憶を誘導する可能性が示唆されている。

② 平成 27 年度以降の備蓄戦略について検討するため、交叉免疫性に関する知見を集積する。

- これまでに実施された臨床試験によると、ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株を 3 週間間隔で 2 回接種した者から 3 週間後に採取した血清に、ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株に反応させたところ、接種した株に対してそれぞれ抗体が上昇した。一部、インドネシア株 2 回接種において、アンフィ株に対する抗体が一定程度上昇した。（参考資料 2）
※また、3 週間間隔 2 回接種ではないが、インドネシア株とアンフィ株において、他の株に対し、比較的幅広い交叉免疫性が示唆されている。
- 更に知見を集積するために、近年発生しているウイルス株等との交叉免疫性を確認する試験を実施する。
 - ・ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株を 3 週間間隔で 2 回接種した者から 3 週間後に採取した血清を、近年発生しているウイルス株等にそれぞれ反応させた場合の抗体変化率・抗体保有率を測定する。
（国立感染症研究所にて実施。年内には結果が出る見込み。）
 - ・その他、交叉免疫性を確認する試験について検討を行う。

③ 既存備蓄及び新規備蓄分の原液について、より長く備蓄を継続するための検討を行う。

- 製造業者等と相談をしながら以下の点について検討を行う。
 - ・有効期限等の延長（経時的な力価試験の実施、抗原量の増加等）
 - ・細胞培養法による製造