

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（案）

厚生科学審議会感染症部会

1. 備蓄の経緯について

(1) 国の備蓄方針

- 国は、新型インフルエンザ等特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）に基づき、新型インフルエンザ対策等政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）及び、新型インフルエンザ等対策ガイドライン（平成 25 年 6 月 26 日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定）を作成し、
 - 新型インフルエンザが発生した際には、国の責任の下、地方公共団体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにプレパンデミックワクチンやパンデミックワクチンの接種を行うこととしている。
 - 国は、プレパンデミックワクチンの原液の製造・備蓄を進めている。

(2) 鶏卵培養法の有効期限延長について

- 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 年度から H5N1 に対するプレパンデミックワクチンの備蓄を開始し、平成 30 年度まで、適宜ワクチン株の変更等を行いながら、継続して備蓄を行ってきた。
- 平成 26 年 7 月 23 日の第 18 回新型インフルエンザ専門家会議において、H5N1 に対するプレパンデミックワクチンの備蓄戦略の中で、既存備蓄及び新規備蓄分の原液について、有効期限の延長を検討することとされた。
- 以上を受け、平成 26 年度に一般財団法人化学及血清療法研究所（現 KM バイオロジクス株式会社）が製造し、国が備蓄している鶏卵培養法による H5N1（アンフィ株）に対するプレパンデミックワクチンの原液について、有効期間（36 ヶ月）を延長するための試験を実施し、45 ヶ月間に延長しており、現在さらなる延長について試験を行っている。

2. 今後の鶏卵培養法の有効期限延長について

- 平成 30 年 6 月 5 日の厚生科学審議会感染症部会において、平成 31 年度に有効期限が切れるプレパンデミックワクチンについては、H7N9 株（A/Guangdong/17SF003/2016（IDCDC-RG56N））に決定された。
- 現時点で、KM バイオロジクス株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、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の整備が進められており、H5N1 に対するワクチンは 3 社とも細胞培養法で製造できるよう整備された。
- 上記を踏まえ、以下のとおりとする。

H5N1 プレパンデミックワクチン（アンフィ株）は、すでに細胞培養法で製造が可能となったことから、鶏卵培養法による有効期間の延長試験は終了する。

※ただし、細胞培養法による延長については、製造業者等と相談しながら検討を行う。