

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

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

プレパンデミックワクチンの備蓄の位置付け

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (平成25年6月閣議決定)

パンデミックワクチンの開発・製造には発生後の一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者や国民生活及び国民経済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・備蓄(一部製剤化)を進める。

予防接種に関するガイドライン (平成25年6月 関係省庁対策会議決定)

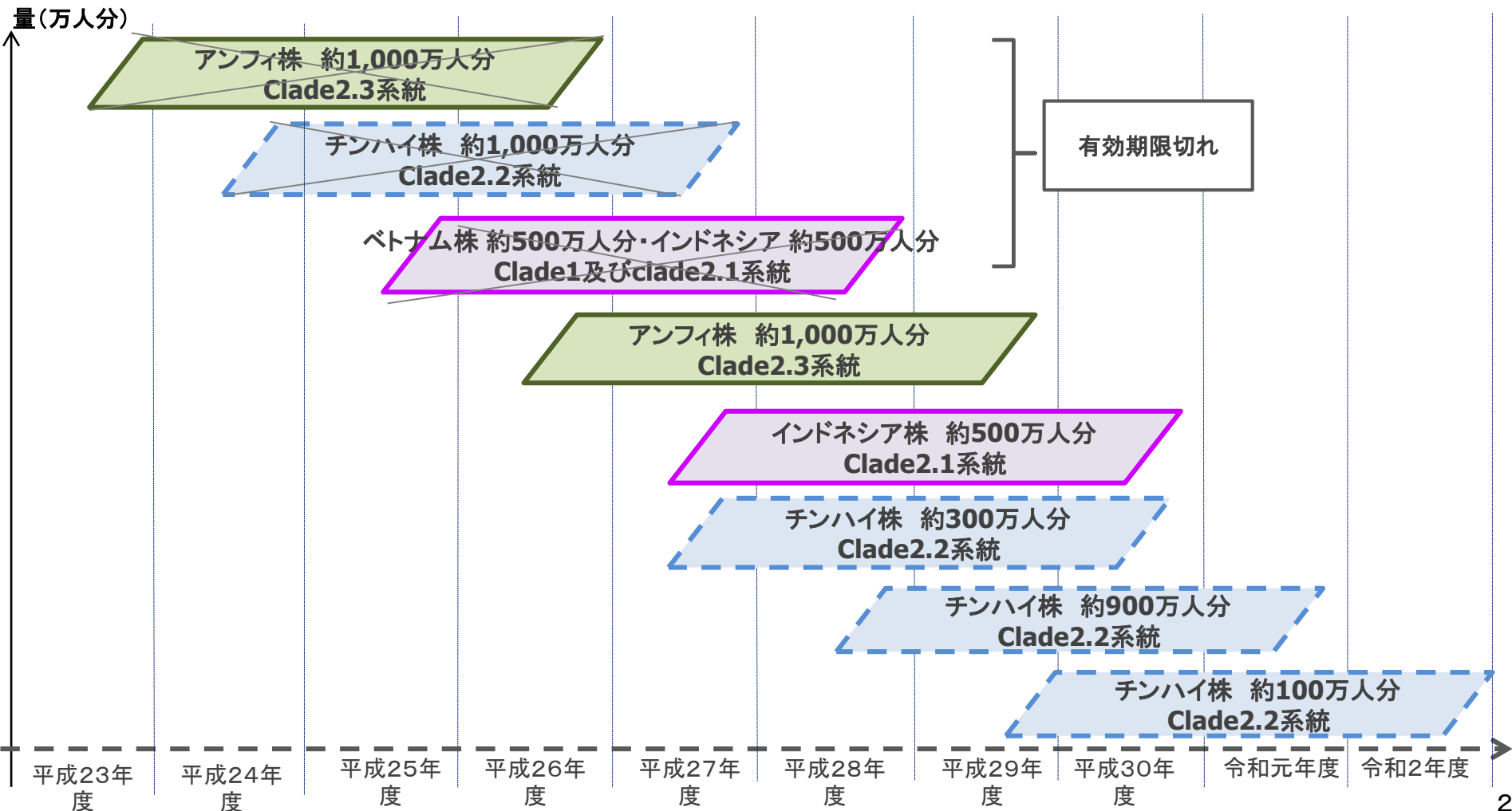
- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差免疫性を検討する。

新型インフルエンザ対策におけるプレパンデミックワクチンの備蓄

- 新型インフルエンザの発生に備え、プレパンデミックワクチン(※)の備蓄等を行う必要がある。速やかにワクチン接種が行えるよう、その一部をあらかじめ製剤化する必要がある。

※新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン

- 厚生科学審議会感染症部会(平成28年10月17日)において、「危機管理上の重要性」が高いワクチン株の備蓄を優先するという方針が示された。



プレパンデミックワクチンの備蓄方針決定に係る 4つの視点及び3つの指標

備蓄方針については、平成28年10月の第19回厚生科学審議会において、以下の4点を踏まえた上で、検討時点で、「**危機管理上の重要性**」の高いワクチン株の備蓄を優先するとされた。

- (1)近年の鳥インフルエンザ発生の疫学的な状況
- (2)パンデミック発生の危険性
- (3)パンデミックが発生した際の社会への影響
- (4)発生しているウイルスとワクチン株の抗原性

※「**危機管理上の重要性**」については、以下の指標を用いて総合的に評価し判断する。

- ①人での感染事例が多い
- ②人での重症度が高い
- ③日本との往来が多い国や地域での感染事例が多い

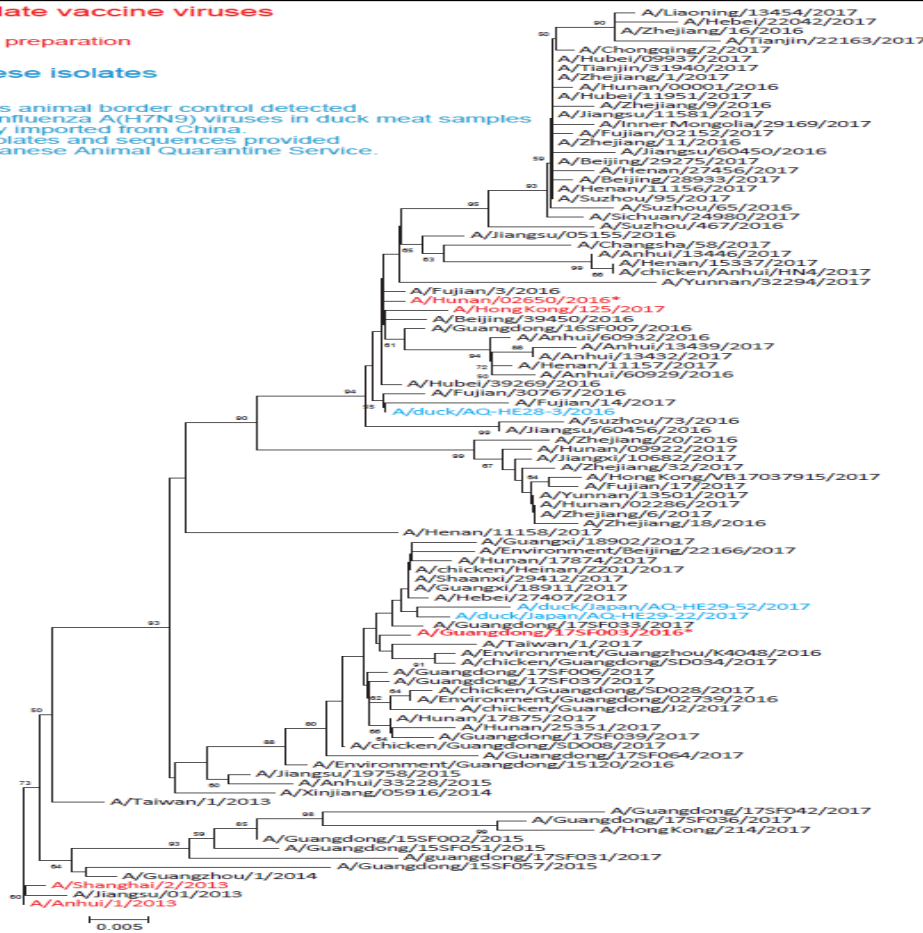
鳥インフルエンザ(H7N9)のHA遺伝子系統樹(概念図)

Candidate vaccine viruses

in red
* CVV in preparation

Japanese isolates
in blue

Japan's animal border control detected avian influenza A(H7N9) viruses in duck meat samples illegally imported from China. The isolates and sequences provided by Japanese Animal Quarantine Service.



低病原性
2013年から
ヒトでの報告あり

2016/2017
中国で流行

Yangtze River
delta

高病原性
2016年から
中国でヒトでの報告あり

Pearl River
delta

- HA遺伝子系統はYangtze River deltaとPearl River deltaクレードに分類され、現在の主流は前者。
- 2016年に家禽に対して高病原性を示すH7N9ウイルスが出現。これらはYangtze River deltaクレードの中でHPAIサブクレードを形成し、低病原性(W5-1、W5-2)ウイルスサブクレードとは区別される。
- HPAIサブクレードからA/Guangdong/17/SF003/2016類似のワクチン候補株IDCDC-RG56Nが開発されている。フェレットで作製した抗IDCDC-RG56N血清は、低病原性および高病原性ウイルスいずれにも広く交差反応する。

鳥インフルエンザA(H7N9)のヒトへの感染の対応について

経緯：平成25年3月以降、新たな鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒト感染患者1568名の報告がある。感染患者のうち、少なくとも615名の死者が報告されている。発生地域は中国(4市19省4自治区)、香港特別区・マカオ特別区・台湾・マレーシア(輸入症例)・カナダ(輸入症例)(図)。平成28年末から中国における感染者の急な増加がみられ、過去の流行期に比べて発生規模が大きくなっているが、感染者の状況やウイルスの性質は過去の流行期と同様とされており、継続して状況を注視している。

(平成31年4月9日WHO発表に基づく。)



主な特徴

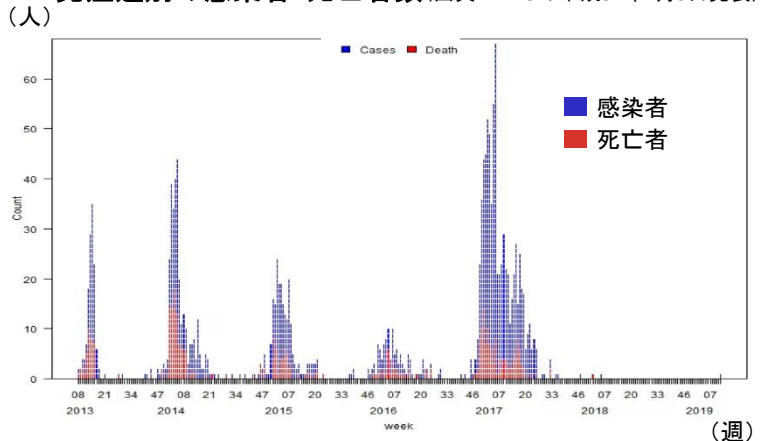
- 感染源は未確定だが、生きた家きん等との接触による可能性が最も高い。
- 持続的なヒト-ヒト感染は認められていない。
- 抗ウイルス薬は一定の効果あり。
- ヒトにおける病原性や感染性の変化は認められない。

厚生労働省の主な対応

- 法的整備：感染症法に基づく二類感染症に位置づけ
検疫法に基づく検疫感染症に位置づけ
- 検疫：検疫所の検査体制の整備、検疫所での注意喚起
(ポスターや健康カード等)
- 国内監視体制：自治体(地方衛生研究所)の検査体制の整備
- 情報収集・発信：WHOや専門家ネットワーク等を活用した情報
収集・分析、国立感染症研究所リスクアセスメントの発信
- ワクチン：パンデミック発生時にプロトタイプワクチンとして対応可能
H7N9のワクチンを備蓄予定

<WHO発表の感染者数(死亡者数)> ※ WHO発表より(2019年11月25日報告)

発症週別の感染者・死亡者数(出典：WHOの平成31年4月9日発表)



2017年						2018年			2019年		
7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月-12月	1月-2月	3月	4月-11月
2 (0)	5 (2)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)

近年の世界における鳥インフルエンザウイルスの人への感染症例 (2017年以降)

○亜型別の発生状況(月別)

	2017年												2018年						2019年					合計											
	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 3月～6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		3月	4月 4月～7月	8月	9月	10月	11月					
H5N1		2		1						1														1											5
H5N6												1	1					1	1	1							1							6	
H7N4												1		1																				2	
H7N9	227	106	82	97	56	23	2	5	1		1		1	1										1									603		
H9N2		1		2						1		1		1		1							2	3	1	2				1	1		17		

○亜型別の発生状況(国別)

	H5N1	H5N6	H7N4	H7N9	H9N2	合計
中国		6	2	603	15	626
ネパール	1					1
オマーン					1	1
エジプト	3					3
インドネシア	1					1
インド					1	1

WHO情報に基づき作成(2019年11月25日時点)

出典: https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/HAI_Risk_Assessment/en/

(2019年12月24日作成)