

# プレパンデミックワクチンの 開発体制について

健康・生活衛生局

感染症対策部 感染症対策課

パンデミック対策推進室

## 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・製造には発生後に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(一部は製剤化)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等対策政府行動計画（案）（令和6年度改定予定）

国は、パンデミックワクチンの開発及び・製造には発生後に一定の時間がかかるため、新型インフルエンザについては、それまでの間の対応として、国は、医療従事者や国民生活及び社会経済活動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、その原液の製造及び備蓄（一部は製剤化）を進める。

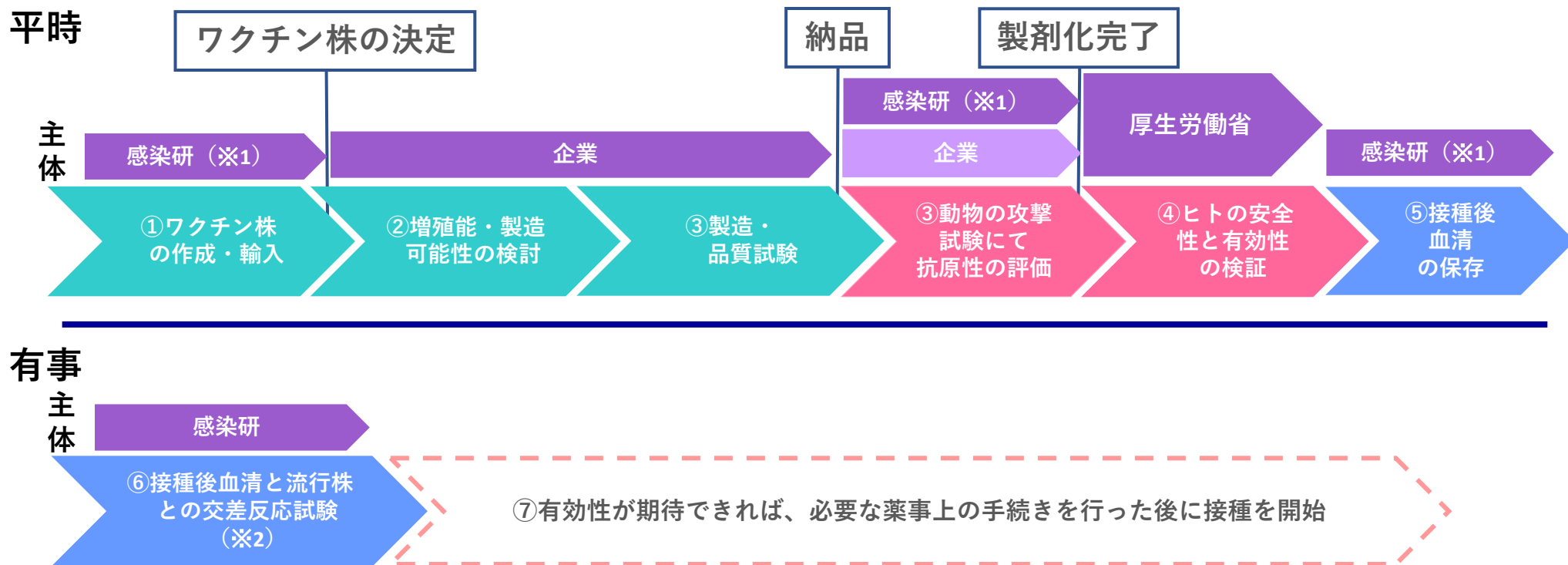
## 予防接種に関するガイドライン（案）

- JIHSは、定期的に行われるWHOのワクチン推奨株選定会議での議論を踏まえ、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行うと共に、WHOが示すワクチン候補株リストに掲載されたもののうち、供与可能とされているものを取り寄せる。また、国内で野生株を得られた場合には、必要に応じてワクチン株の作成をする。
- JIHSは、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントにて推奨されるワクチン候補株を示す。
- 厚生労働省は、推奨されるワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家より承認を受ける。
- 厚生労働省は、JIHSからの科学的な知見を元に、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逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチン製造に必要な新しい分離ウイルス株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施する体制の充実を図る。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、プレパンデミックワクチンが発生したウイルスに対して有効性が期待される際に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- 厚生労働省が確保したプレパンデミックワクチンについて、JIHSは、動物の攻撃試験にて抗原性の評価を行った後に、ヒトの臨床試験を実施し、新型インフルエンザ発生時に交差免疫性の確認ができるよう、血清の保存等の対応を行う。

# 現在のプレパンデミックワクチンの開発体制について

プレパンデミックワクチンについては、

- 平時において、動物の攻撃試験にて抗原性の評価を行った後にヒトの臨床試験にて安全性と有効性の検証を行い、接種後血清を保存する。
- 有事において、平時に保存した接種後血清と流行株の交差反応を確認し、必要な薬事上の手続きを行った後に予防接種を行う。



※1 令和7年度以降、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設置することとなっている。

※2 パンデミックとなり得る場合も含む。

# ワクチン株決定のスケジュール（案）

毎年2月と9月のWHOワクチン推奨株選定会議において、季節性インフルエンザのワクチン推奨株について検討が行われ、Zoonotic influenzaについても議論される。

その議論をふまえ、国立感染症研究所において高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行い、これを受けてプレパンデミックワクチンのワクチン候補株を検討する。

なお、パンデミックとなるリスクの高いインフルエンザの流行が見られた場合には、このタイミング以外でもリスク評価とワクチン株に関する検討を行う。

※ 令和7年度以降、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設置することとなっている。

## ワクチン株決定までの年間スケジュール

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月

※ 製剤化ができたタイミングでヒトへの臨床試験を実施。

感染研によるリスク評価

≒WHO ワクチン推奨株選定会議

※ ワクチン株が決定し、感染症法、家畜伝染病予防法及びカルタヘナ法等に係る手続きを行った後に、製造販売業者にワクチン株を供与することとなる。

感染症部会

ワクチン株の決定

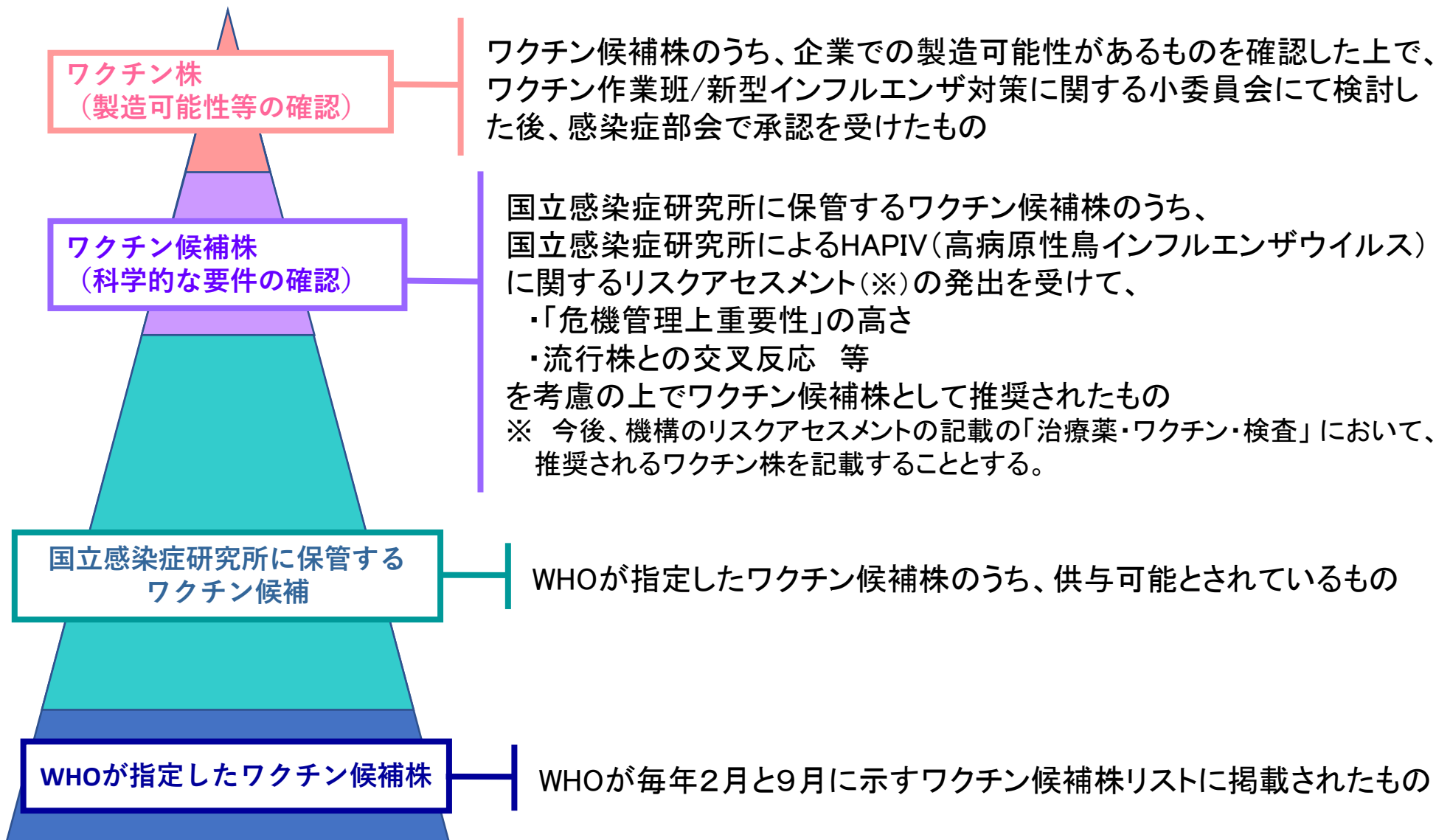
新型インフルエンザ対策に関する小委員会

（ワクチン作業班）

感染研によるリスク評価

≒WHO ワクチン推奨株選定会議

# プレパンデミックワクチンのワクチン株の決定の考え方について（案）



※ 令和7年度以降、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設置することとなっている。