

パンデミックワクチンの製造期間短縮について

背景

新型インフルエンザ発生時のパンデミックワクチンは、新型インフルエンザウイルス株の特定の後、ワクチン製造用ウイルス株と鶏卵の確保ができ次第、また、通常期インフルエンザワクチン生産時期の場合には、製造ラインを直ちに中断して新型に切り替えることを含め、適切に対応し、全国民を対象に製造を開始することとなっている。

しかしながら、現在の鶏卵によるワクチン製造においては、

- 1) たとえ通常期インフルエンザワクチン製造用の鶏卵をただちに転用するとしても、鶏卵培養用の弱毒ウイルス株を製造する必要がある(約2カ月)
- 2) 現在のように、夏季に通常期インフルエンザを製造し、冬季にプレパンデミックワクチンを製造しているに際しては、ほぼ通年、インフルエンザワクチン製造用の鶏卵を確保できるが、今後、冬季の新型インフルエンザワクチンの製造を行わない場合には、その際、鶏卵調達のために最大6カ月程度要する場合が発生する

等の課題があり、細胞培養による生産に比べて製造着手に時間を要すること。また、現在のワクチン製造体制と、新型インフルエンザ発生時に初めて1人に15mcgの2回ワクチン接種を行うとした場合には、国民全員分のワクチンを製造するためには、新型インフルエンザ発生から1年半前後の期間を要することが想定されている。

※2009年度以降、国内4社のインフルエンザワクチン製造能力をすべて新型インフルエンザワクチン製造に振り向けた場合、インドネシア株、中国安徽株の増殖性を基に試算すると年間約8000万人から1億1000万人分の生産が試算される。

今後の方針

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同定されてから6ヶ月ほどの間に、国民全員分のワクチン製造が完了することが望ましく、そのためには、現行の鶏卵によるワクチン製造だけでなく、細胞培養など、資材の調達や製造開始までの期間においてより有利な手法によるワクチン製造技術を確立することが必要である。