

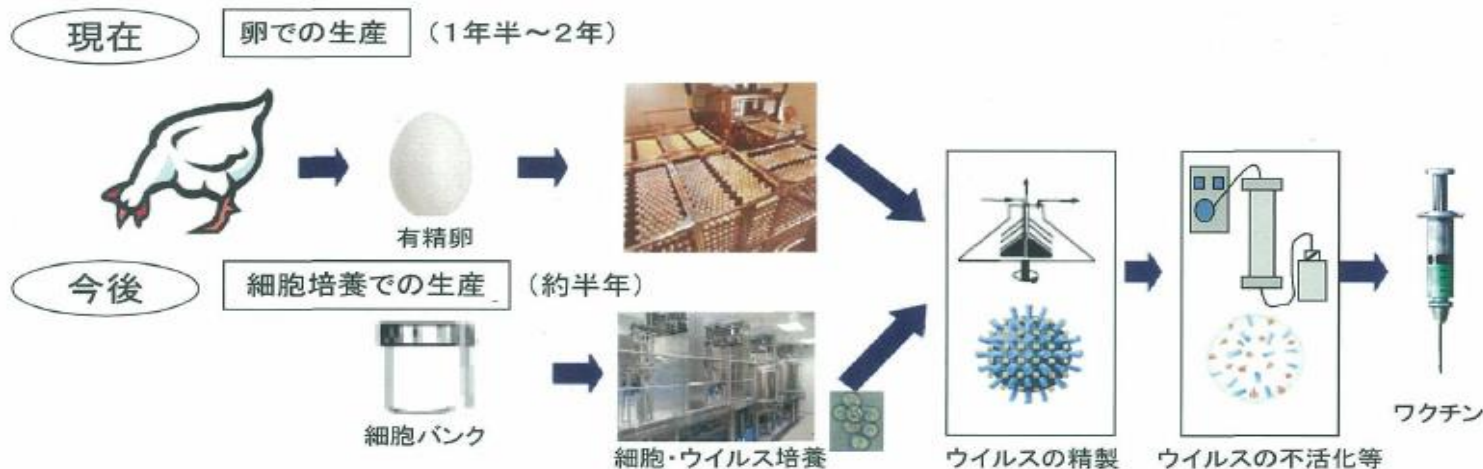
パンデミックワクチンの状況について

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業

<政府行動計画の記載>

・国は、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決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量についても検討を行う。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。
- 現時点で8,500万人分のワクチン製造設備を整備済み。平成30年度末までに全国民分の製造設備を整備することを目指している。



採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (生産後半年の量)	現状
一般財団法人 化学及血清療法研究所	42,182,177千円	5,700万人分以上 (4,000万人分は整備済。残りの1,700万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000千円	4,000万人分以上 (2,000万人分は整備済。残りの2,000万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	H5N1ワクチンが薬事承認取得 プロトタイプワクチンが薬事申請予定
武田薬品工業株式会社	31,150,403千円	3,300万人分以上 (2,500万人分は整備済。残りの800万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)	プロトタイプワクチン及びH5N1ワクチンが薬事承認取得

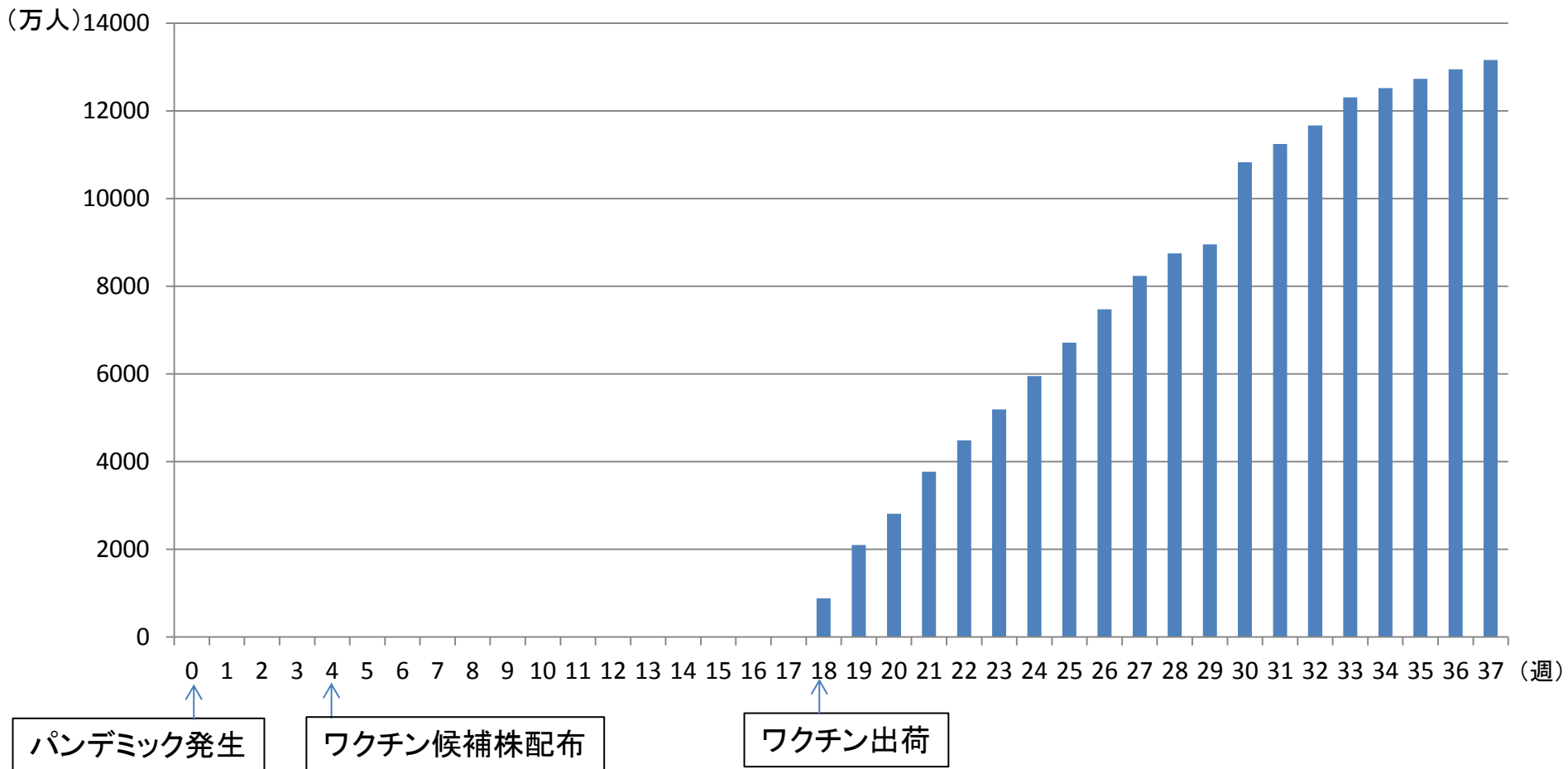
※プロトタイプワクチンとは、パンデミックワクチンの迅速な開発・製造のため、ウイルスに応じて製造株の変更(H5N1以外の亜型への変更も含む)を想定した模擬ワクチン

(目標) 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決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指す。

- 1 パンデミック発生後、国立感染症研究所等が速やかにウイルス野生株を入手し、ワクチン製造候補株を製造開発する。
- 2 企業は、国立感染症研究所からワクチン製造候補株を入手する前から原液製造の準備を開始する。
- 3 企業は、ワクチン製造候補株を入手した後に、培養細胞でのウイルス増殖性を確認する。各企業の増殖性の確認結果を踏まえ、ワクチン製造株を新型インフルエンザ小委員会等の議論を経て決定し、企業が正式に原薬製造を開始する。
- 4 企業は、ワクチン製造株決定後、引き続き原薬製造、製剤化、品質試験等を行う。H5N1でない場合は、原則として、製造と並行して、審査に必要な試験成績に基づく速やかな評価を行うとともに、審査を受け、迅速に承認を取得する。

パンデミックワクチン製造スケジュール(見込み)

- パンデミックワクチンの製造販売業者に対するヒアリングに基づき、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みを作成(以下グラフ)。
- 発生から18週で出荷が開始される。2009年は23週で出荷されており、5週の短縮となる。



※本スケジュールは、プロトタイプワクチン製造における日程で作成している。
※各社は製造開始から6ヶ月以内で目標製造量を製造するスケジュールである。

ワクチン作業班で挙げられた パンデミックワクチン接種スケジュールの短縮への課題

(製造に関する課題)

- ① ワクチン候補株製造までの開発
- ② ワクチン評価、試験方法の決定

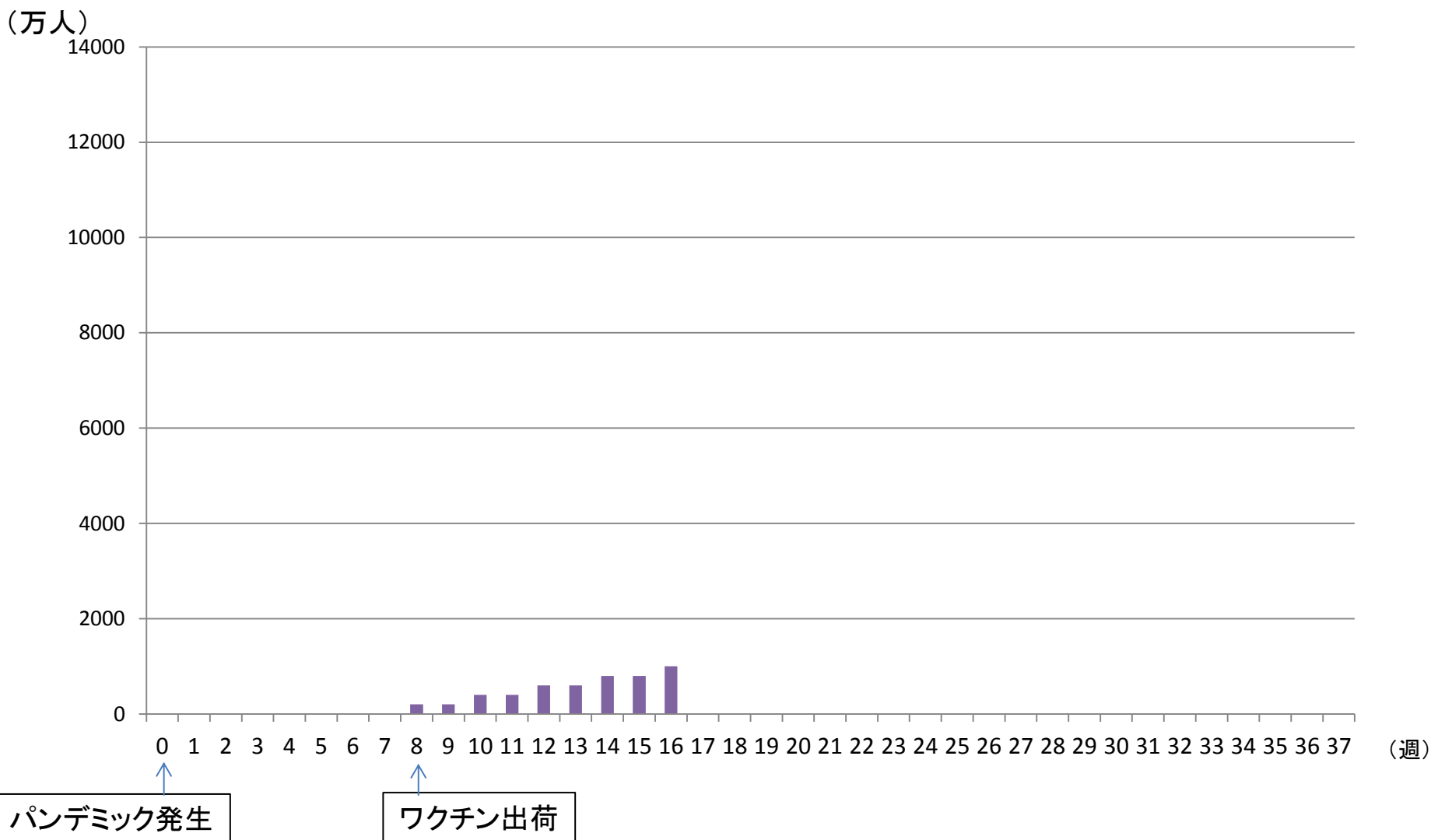
(行政対応に関する課題)

- ① ワクチンの製品性状の使い分け
- ② 流通体制

(参考1)パンデミックワクチンの比較

品目	細胞培養インフルエンザ ワクチン (H5N1、プロトタイプ)	乳濁細胞培養インフルエンザ HAワクチン (H5N1、プロトタイプ)	沈降細胞培養インフルエンザ ワクチン (H5N1)
製造販売業者	武田薬品	化血研	北里
製造方法	細胞培養		
ワクチン形態	不活化全粒子	不活化スプリット	不活化全粒子
アジュバント	なし	あり(AS03)	あり(水酸化アルミニウム)
HA含有量	7.5µg/0.5ml	3.75µg/0.5ml	30µg/1ml、60µg/1ml
バイアルの規格	1mlバイアル (2回分量を含有) ただし、最小包装単位は2バイアル =4回分	抗原液(2.5ml)とアジュバント (2.5ml)が1包装 (抗原液とアジュバントを混合 した5mlで10回分量を含有)	9 mlバイアル (9回分量を含有)
成人1回あたりの 接種量・方法	0.5ml 皮下注又は筋注	0.5ml 筋注	1ml 筋注

(参考2) 備蓄プレパンデミックワクチン製剤化スケジュール



※本スケジュールは、ワクチン製造における理想的な日程で作成している。実際のパンデミック時には、製造工程により時間を要することも考えられる。