

新型インフルエンザ等対策における 今後のワクチンの考え方について (案)

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

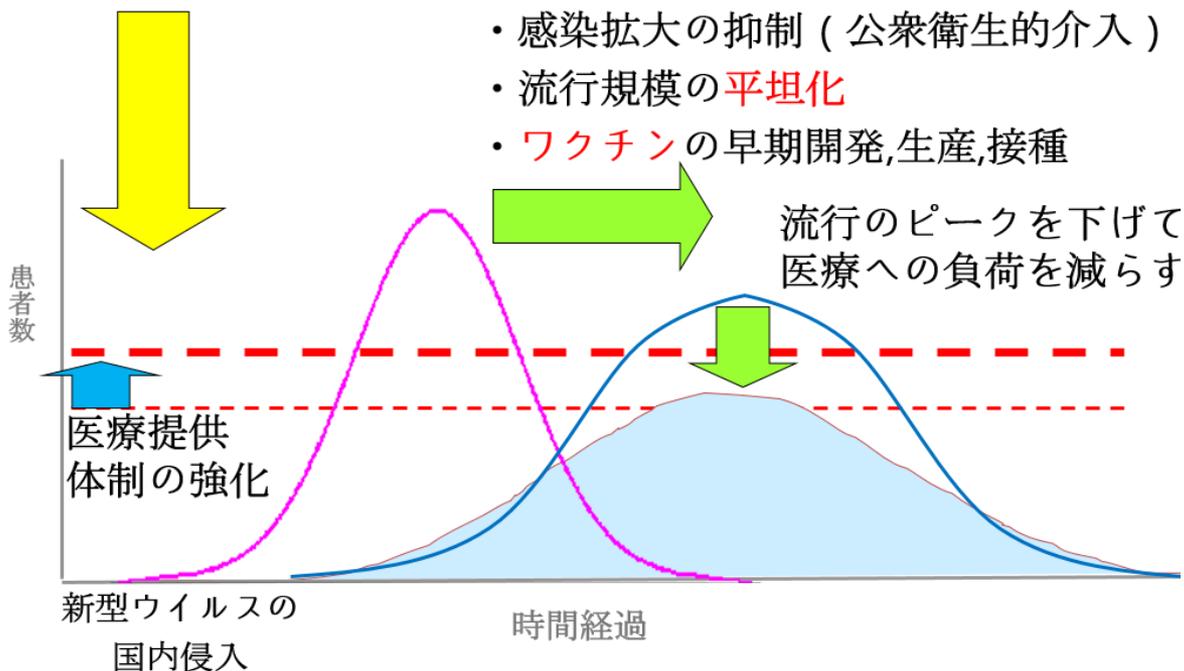
新型インフルエンザ対策の全体像

国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがある新型インフルエンザ等への対策は、

- ① 不要不急の外出の自粛要請、施設の使用制限等の要請、各事業者における業務縮小等による接触機会の抑制等の感染対策
- ② ワクチンや抗インフルエンザウイルス薬等を含めた医療対応を組み合わせて総合的に行うことが必要である。

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)

- ・ 侵入を遅らせる (水際対策)
- ・ 拡大を遅らせる (早期封じ込め)
- ・ 感染拡大の抑制 (公衆衛生的介入)
- ・ 流行規模の平坦化
- ・ ワクチンの早期開発,生産,接種



2009年のワクチン製造について

第7回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策
総括会議資料(2010年6月8日)より抜粋

新型インフルエンザインフルエンザワクチン製造予定(推定)量

- 海外において新型インフルエンザ発生後、4月27日に製造可能量の試算を各製造販売業者に依頼。
その後随時更新。
- 季節性ワクチンの製造予定量、新型ワクチンの増殖率などの種々の前提条件を付与し、様々な試算を実施。
(主な前提条件: 第1回試算時)
 - ・ウイルス同定からワクチン製造株を準備するために、増殖性・安全性確認のため1~2ヶ月と想定。
 - ・5月又は6月までは季節性インフルエンザワクチンを製造し、その後(6月又は7月以降)新型インフルエンザワクチン製造に切り替え(それまでにワクチン株を感染研からメーカーに分与)
 - ・新型ワクチンは1価(新型A/H1N1のみ)とする。
 - ・新型ワクチンの増殖率は季節性ワクチンと同等と仮定する。
 - ・成人1人あたり2回接種を前提とする。
 - ・1回の接種量は季節性ワクチンと同じと想定する。(13歳以上0.5ml、6-12歳0.3ml、1-5歳0.2ml、0歳0.1ml)
- 製造予定(推定)量の試算の変遷は以下のとおり。

	製造予定(推定)量	備考
6月26日	平成21年12月末までに 2540万人分	・1人2回接種として試算。以下同じ。 ・現段階では季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖率と仮定。
7月 8日	平成22年2月末までに 2300~3000万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定(季節性ワクチンより増殖率が低いことが判明してきた。) ※平成21年12月末までの試算: 1400万人分(1ml)~1700万人分(10ml)
7月28日	平成22年2月末までに 2211万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定。 9月4日パブコメ: 2200万人分(1ml)~3000万人分(10ml) 増殖率2割減少を見込むと1800万人分(1ml)
10月1日	平成22年3月末までに 2700万人分	・9月中旬に増殖率が明確になるとともに、10mlバイアルと1mlバイアルのバランスをとって製造をすすめることとした。 ※製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により製造量は変更される可能性がある。

新型インフルエンザワクチンの確保量及び供給量

ワクチンの確保量 (接種回数=1回、回数=成人量換算)

○国内産ワクチン: 約5,400万回分 (約259億円)

1ml:約3,843万回分、10ml:約1,272万回分、0.5ml:約273万回分

○輸入ワクチン: 約9,900万回分 (約1,126億円)

うちGSK社:約7,400万回分(一部解約:▲2,368万回(▲32%))

ノバ社:約2,500万回分(契約の見直しについて交渉中)

国への納入状況(5月26日時点)

○国内産ワクチン: 約5,400万回分

○輸入ワクチン: 約6,129万回分

うちGSK社:約4,467万回分、ノバ社:約1,662万回分

供給状況(4月30日時点)

○国内産ワクチン: 約3,900万回分

各月出荷状況(平成21年10月19日より出荷)

10月出荷: 253万回分 11月出荷: 817万回分 12月出荷: 1,553万回分

1月出荷: 1,216万回分 2月出荷: 84万回分 3月出荷: 0.1万回分 4月出荷: 0.2万回分

○輸入ワクチン: 6,765回分

うちGSK社: 4,300回分、ノバ社: 2,465回分 (2月12日より都道府県への希望量調査に基づき出荷)

国内産ワクチン在庫量(3月31日時点)

約220万回分

うち医療機関在庫: 約208万回分 流通在庫: 約12万回分(※)

(※)流通段階より国へ約1,600万回分、引き上げを行った。(引き上げ分については、必要に応じて、他の都道府県への再配分等を予定)

新型インフルエンザ対策におけるワクチンの考え方

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）

- ワクチンの接種により、個人の発症や重症化を防ぐことで、受診患者数を減少させ、入院患者数や重症患者数を抑え、医療体制が対応可能な範囲内に納めるよう努めることは、新型インフルエンザ等による健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。
- 新型インフルエンザ対策におけるワクチンについては、製造の元となるウイルス株や製造時期がことなるプレパンデミックワクチンとパンデミックワクチンの2種類がある。

（参考）

新型インフルエンザワクチンの種類

○プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザが発生する前の段階に、製造・備蓄されるワクチン

○パンデミックワクチン

新型インフルエンザの発生後に新型インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン

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）

- ワクチンの研究開発を促進する。細胞培養法によるワクチンの生産体制を整備する。
- プレパンデミックワクチンの備蓄を行う。発生時においてパンデミックワクチンの確保のため、国立感染症研究所はワクチン製造株を作成し、厚生労働省は、製造販売業者に生産の要請を行う。
- 未発生期より国は、都道府県、市町村、卸売販売業者等と連携し、ワクチンの供給体制を整備する。
- 新型インフルエンザが発生した際には、国は、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特定接種や住民接種を実施。
- 特措法に基づき、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため、政府対策本部長が必要があると認めた時にガイドラインに定める業務に従事する者に特定接種を実施する。未発生期に特定接種の登録対象となる事業者を登録、接種体制を整備し、発生時に実施する。
- 住民接種について、特措法及び予防接種法に基づき、市町村を実施主体として、集団的予防接種の接種体制を整備し、発生時に実施する。

新型インフルエンザ対策におけるワクチンの整備状況

細胞培養法によるワクチン整備状況

- ① ワクチン株入手から約半年で合計3社にて全国民分のH5N1ワクチンを生産可能な体制が整備された。
- ② 新型インフルエンザが発生した際に、発生した亜型に対するインフルエンザワクチンを迅速に承認するためのプロトタイプワクチンについて、既に3社中2社で薬事承認を取得済み。

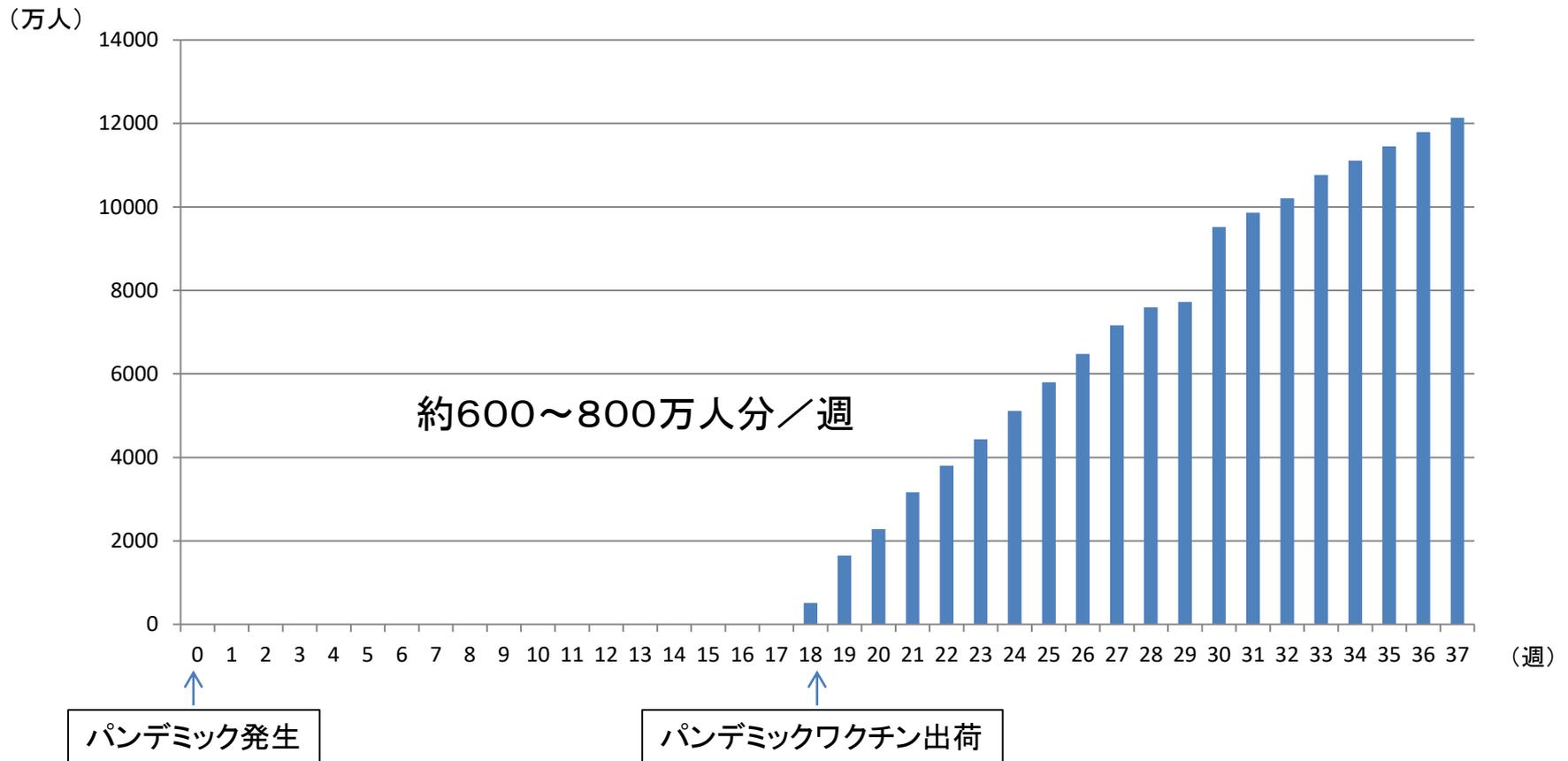
H5N1以外の亜型に対する細胞培養法の状況

H7N9ワクチンの臨床研究で、プロトタイプワクチンの手法を用いて2社中1社で有効性が示された。



H5N1以外の亜型については、全国民分のワクチンを新型インフルエンザの発生から6ヶ月以内に製造することが困難な可能性があるため、対応を検討する必要がある。

ワクチン製造スケジュール(目標出荷)



注1 第7回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議参考資料をもとに、第14回新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業(細胞培養法:第2次事業)評価委員会での結果を反映し改変

注2 成人量換算

各社のワクチン製造における進捗状況

	H5N1	プロトタイプワクチン 薬事承認	H7N9
KMバイオロジクス 株式会社			
武田薬品工業 株式会社			
第一三共バイオテック 株式会社			

○H5N1 : 3社ともに薬事承認を取得済み

○プロトタイプワクチン : 新型インフルエンザ発生時に、速やかな薬事承認を取得するための方法として、平時に承認取得する必要があり、2社で取得済み

○H7N9 : 危機管理上リスクが高いものとして開発をしており、現在、一社で有効性が示された

細胞培養法による体制における課題

- 【利点】 ○ 課題はあるが、新型インフルエンザ発生時に全国民分へのワクチン入手する体制が整備出来る。
- 細胞培養法でのワクチン製造販売業者においてワクチンの製造技術や設備の維持・向上を図ることができる。
- 【欠点】 ○ 事業継続の費用がかかる。

【検討すべき要素】

- ・ 亜型への対応の範囲
- ・ 製造量
- ・ 対応できる企業数
- ・ 施設維持・技術の内容

なお、H5N1以外の亜型についても対応できる体制を整備しようとする、以下の課題がある。

- 1) 薬事承認:プロトタイプワクチン
→ 全社に薬事承認取得を依頼
- 2) 有効性の評価
→ 医師主導治験実施や免疫原性に関する研究等
- 3) 施設および人員の確保、技術の向上
→ 技術を維持・向上するために施設および人員確保

新型インフルエンザ対策における 今後のパンデミックワクチンの取り組み方針について(案)

目標

新型インフルエンザの発生時に、速やかに有効なワクチンを全国民に供給すること。

今後のパンデミックワクチンの取り組み方針について(案)

今後の新型インフルエンザ対策において、細胞培養法を継続するにあたって以下の課題を整理する必要がある。

- ① 対応する亜型:どの亜型でも対応できるエビデンスの収集
(ワクチン作業班)
- ② 細胞培養事業で開発された生産技術の向上