参考資料1

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

健康局結核感染症課
パンデミック対策推進室

新型インフルエンザ対策の全体像

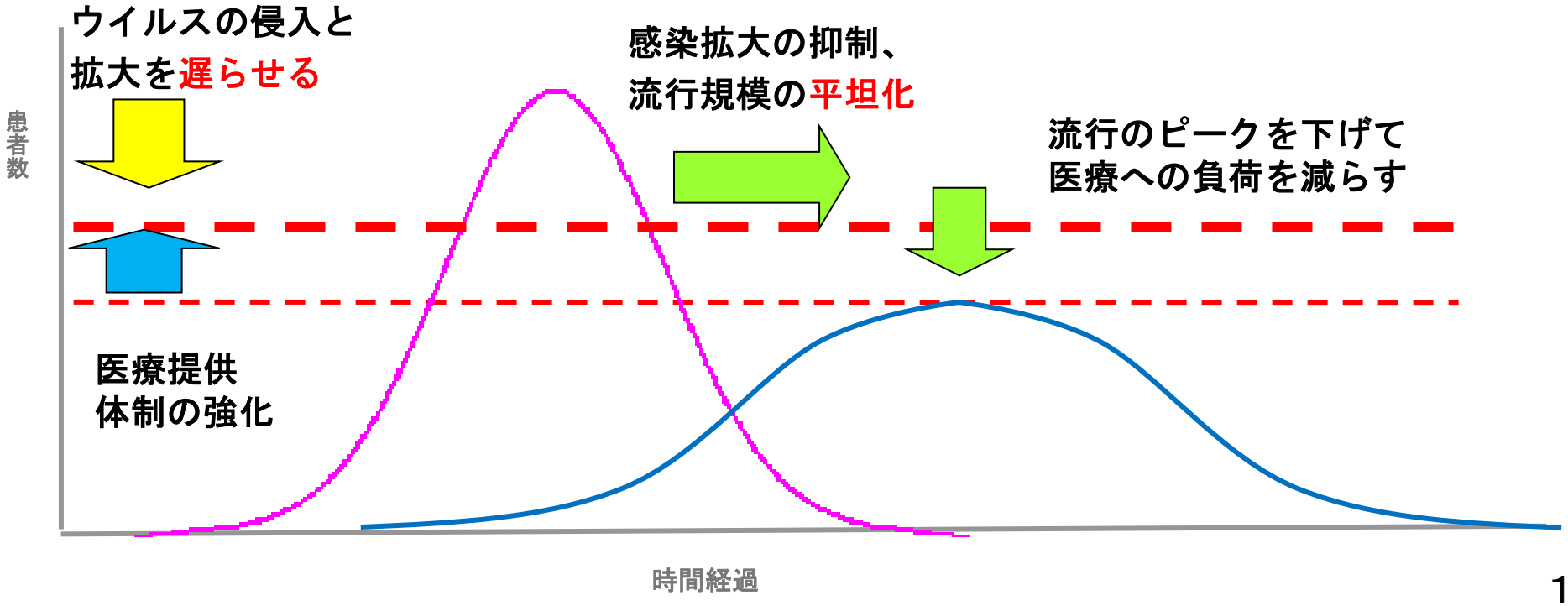
国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがある新型インフルエンザ等への対策は、

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）



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）

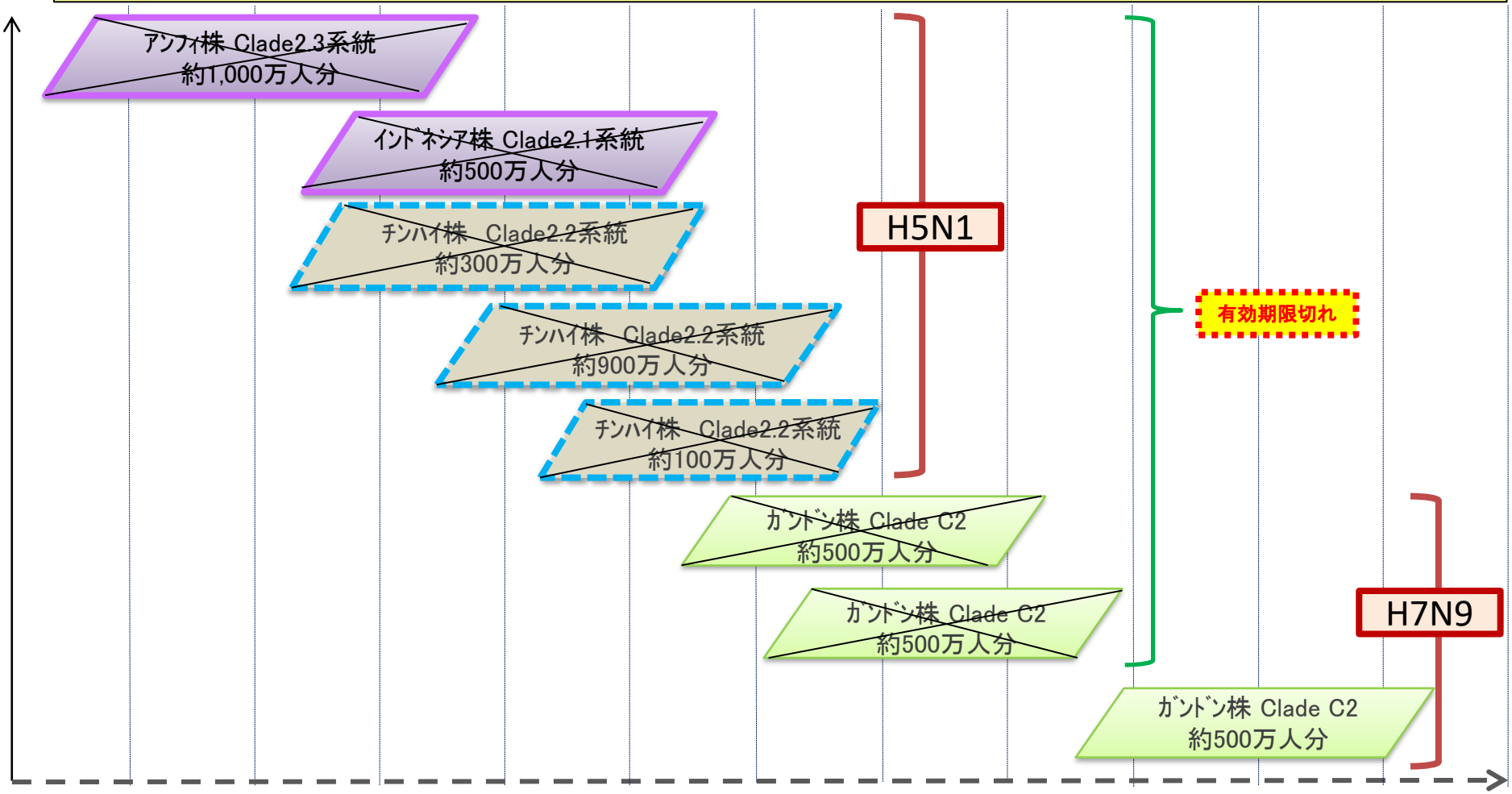
- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差免疫性を検討する。

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

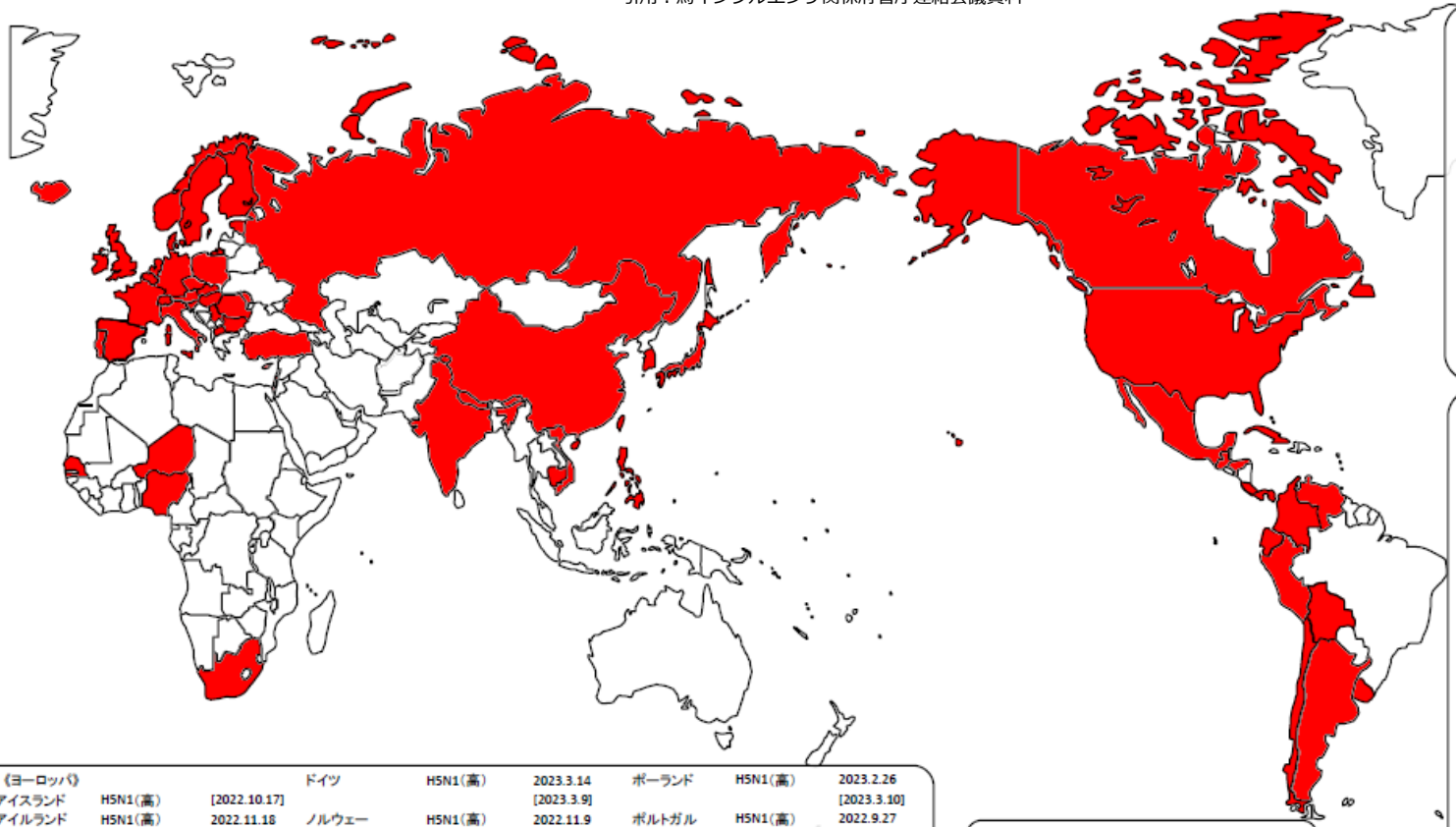
②人での重症度が高い

③日本との往来が多い国や地域での感染事例が多い

高病原性鳥インフルエンザの発生状況（2022年7月以降）

引用：鳥インフルエンザ関係府省庁連絡会議資料

■：2022年7月以降に継続発生または新規発生した国



《アジア》

日本	H5N1（高）	2023.3.14
		[2023.3.10]
中国	H5N1（高）	[2022.7.9]
韓国	H5N1（高）	2023.3.9
		[2022.10.20]
台湾	H5N1（高）	2023.3.16
	H5N2（高）	2023.2.8
	H5N5（高）	2023.1.18
香港	H5N1（高）	[2022.12.5]
イスラエル	H5N1（高）	2023.1.11
		[2022.1.19]
フィリピン	H5N1（高）	2022.12.16
ベトナム	H5N1（高）	2022.10.3
インド	H5N1（高）	2023.2.2
ネパール	H5N1（高）	2023.2.23
カンボジア	H5N1（高）	[2023.2.24]

《南北アメリカ》

米国	H5N1（高）	2023.3.8
		[2023.2.28]
	H5N4（高）	2022.9.10
カナダ	H5N1（高）	2023.3.9
	H5（高）	[2023.1.11]
メキシコ	H5N1（高）	2023.1.10
		[2022.12.6]
パナマ	H5N1（高）	[2023.3.10]
エクアドル	H5N1（高）	2023.2.28
		[2023.1.12]
コロンビア	H5N1（高）	2023.2.20
		[2023.3.3]
ベネズエラ	H5N1（高）	[2022.11.17]
ペルー	H5（高）	2023.1.6
		[2022.12.10]*
	不明（高）	2023.2.15
ホンジュラス	H5N1（高）	[2023.2.22]
チリ	H5N1（高）	2023.3.10
		[2023.3.9]
コスタリカ	H5（高）	[2023.2.16]
ウルグアイ	H5（高）	2023.3.11
		[2023.3.14]
グアテマラ	H5N1（高）	[2023.1.26]
アルゼンチン	H5（高）	2023.3.16
ボリビア	H5N1（高）	2023.2.3
	H5N1（高）	[2023.2.1]
キューバ	H5N1（高）	[2023.2.4]*

*動物園における発生

《ヨーロッパ》

アイスランド	H5N1（高）	[2022.10.17]
アイルランド	H5N1（高）	2022.11.18
		[2023.2.14]
イタリア	H5N1（高）	2022.3.6
		[2023.3.10]
英国	H5N1（高）	2023.3.2
		[2023.3.10]
オランダ	H5N1（高）	2023.1.26
		[2022.12.23]
北マケドニア	H5N1（高）	[2022.11.3]
スイス	H5N1（高）	[2023.3.8]
スウェーデン	H5N1（高）	[2023.2.19]
スペイン	H5N1（高）	2023.2.4
		[2023.2.24]
スロベニア	H5N1（高）	2023.2.24
		[2023.2.25]
セルビア	H5N1（高）	[2023.1.23]
デンマーク	H5N1（高）	2023.3.16
		[2022.2.10]
ドイツ	H5N1（高）	2023.3.14
		[2023.3.9]
ノルウェー	H5N1（高）	2022.11.9
		[2022.11.9]
	H5N5（高）	[2022.10.3]
	H5（高）	[2022.12.14]
ハンガリー	H5N1（高）	2023.3.6
		[2023.3.4]
フィンランド	H5N1（高）	[2022.8.16]
	H5N5（高）	[2022.9.17]
フェロー諸島	H5N1（高）	2022.10.2
	H5N1（高）	[2022.9.22]
フランス	H5N1（高）	2023.3.1
		[2023.3.6]
ブルガリア	不明（高）	2022.10.20
	H5N1（高）	2023.1.24
ベルギー	H5（高）	[2023.3.1]
	H5N1（高）	2023.2.21
		[2023.3.12]
	不明（高）	[2023.3.6]
ポーランド	H5N1（高）	2023.2.26
		[2023.3.10]
ポルトガル	H5N1（高）	2022.9.27
		[2022.11.15]
モルドバ	H5N1（高）	2023.1.19
リユニオン	H5N1（高）	2022.10.1
ルーマニア	H5N1（高）	2023.1.28
		[2023.3.2]
チェコ	H5N1（高）	2023.3.3
		[2023.2.27]
オーストリア	H5N1（高）	2023.1.30
		[2023.3.13]
スロバキア	H5N1（高）	2023.1.31
		[2023.1.31]
キプロス	H5N1（高）	2022.11.24
		[2022.11.28]
トルコ	H5N1（高）	2023.2.23
エストニア	H5N1（高）	2023.2.15

《ロシア・NIS諸国》

ロシア	H5N1（高）	2023.1.26
		[2023.2.2]

《アフリカ》

南アフリカ共和国	H5N1（高）	2023.1.6
	H5N2（高）	2022.11.29
	H5N1（高）	[2022.12.1]
ニジェール	H5N1（高）	2022.12.18
ナイジェリア	H5N1（高）	2022.12.19
セネガル	H5N1（高）	[2023.3.8]

2023年3月17日現在

出典:OIE等

※日付は発生日又は検体回収日に基づく
※[ ]は野鳥及び愛玩鳥等における発生を示す
※本図は発生の有無を示したもので、
その後の清浄性確認については記載していない
※型別に最新の発生事例を記載
※()は病原性
※韓国の野鳥については最新の情報更新が10月20日
※白色の国、地域であっても継続発生で報告されていない可能性もある。

近年の鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例

■亜型別の発生状況（年別）

WHO情報に基づき作成

	2010-2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2018年以降	合計（2010-2023）
H5N1（高病原性）	233	145	10	4	0	1	1	2	6	3	**13**	522
H5N6（高病原性）	3	5	9	2	4	1	5	37	18	0	**65**	84
H5N8（高病原性）	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	**7**	7
H7N4	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	**1**	1
H7N9（高病原性、低病原性）	499	201	265	600	2	1	0	0	0	0	**3**	1568
H9N2	7	12	11	6	7	8	17	26	15	2	**75**	111
H10N3	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	**2**	2

■亜型別の発生状況（国別）（2017年以降）

WHO情報に基づき作成

	中国	ネパール	ラオス	オマーン	エジプト	インドネシア	インド	カンボジア	ベトナム	ロシア	英国	米国	スペイン	エクアドル	セネガル
H5N1	2	1	1		3	1	1	2	1		1	1	2	1	
H5N6	66		1												
H5N8										7					
H7N4	1														
H7N9	603														
H9N2	76			1			1	2							1
H10N3	2														

鳥インフルエンザA(H5N1)のヒトへの感染の対応について

- 1997年に香港で初めて鳥インフルエンザA（H5N1）のヒトへの感染が確認された。
- これまでに計873例（うち死亡458例）がWHOへ報告されている。
- 2014 ～ 2015 年のエジプトにおける流行の後、報告数は激減している。
- 近年WHOに報告されているのヒトへの感染例は、2022年に英国1例、米国1例、スペイン2例、中国1例（死亡）、ベトナム1例、2023年にエクアドル1例、カンボジア2例（うち死亡1例）、中国1例である。
- 2021-2022年シーズン、2022-2023年シーズンは、**世界的にH5N1が鳥類で流行しており、鳥類以外の哺乳動物でも感染事例が報告**されている

・ 2022-2023シーズンは、国内の家きんにおいても、26道県82例の発生が報告（2023年３月31日時点）。

・ 国内では、2022年4月に、キツネ及びタヌキの死亡個体各１例から、H5N1の検出が報告されている。

<厚生労働省の主な対応>

■感染症法に基づく２類感染症、及び検疫法に基づく検疫感染症に位置づけ

■家きん農場従事者等の健康状態の把握や防疫従事者への感染防御策の徹底について、通知を発出

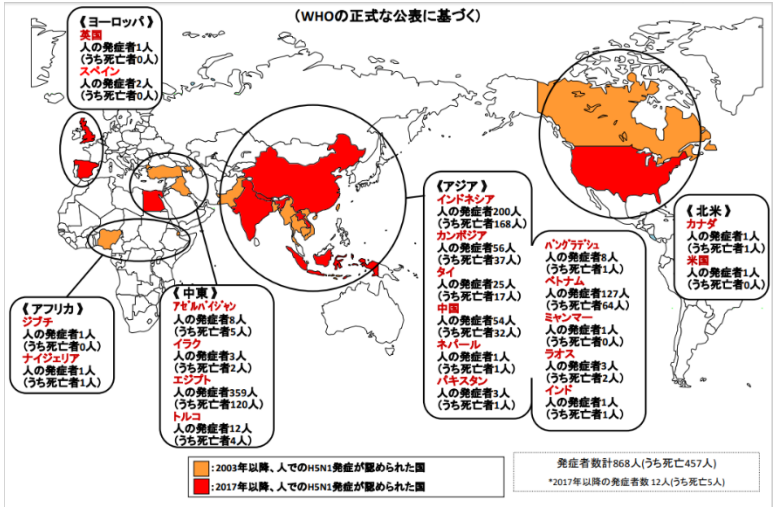
■ 家きんでの発生事例について、全国の自治体に対し情報提供を実施

■ 自治体（地方衛生研究所）の検査体制の整備

■ 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

※厚生労働省HPでヒトでの発生状況を公表



国立感染症研究所による鳥インフルエンザA(H5N1)のリスクアセスメント結果について

引用：国立感染症研究所HP（2023.4.13掲載）

【海外渡航者が感染するリスク】

- 海外でのヒト感染例の多くは感染した家きん類等との接触による散発的な感染であり、ヒトーヒト感染を示唆する情報はないことから、鳥類への曝露機会がない海外渡航者が感染する可能性は低い。
- 海外渡航者は、家きん市場や生きた鳥類、鳥類や哺乳類の死骸に不用意に近づかないように注意すべきである。

【国内で鳥への接触者が感染するリスク】

- これまで国内で明らかなヒト感染例の報告はなく、ヒトへの感染性が高くなったという証拠は無いことから、鳥類への曝露機会がない人々への感染リスクは低い。一方、国内でも鳥類でのHPAIV(H5N1)検出事例の報告が過去最多となっていることから、生きた鳥類や鳥類の死骸に不用意に近づかないように注意すべきである。また、国内でも限定的ながら哺乳類での検出事例の報告があることから、哺乳類の死骸にも不用意に近づかないように注意すべきである。

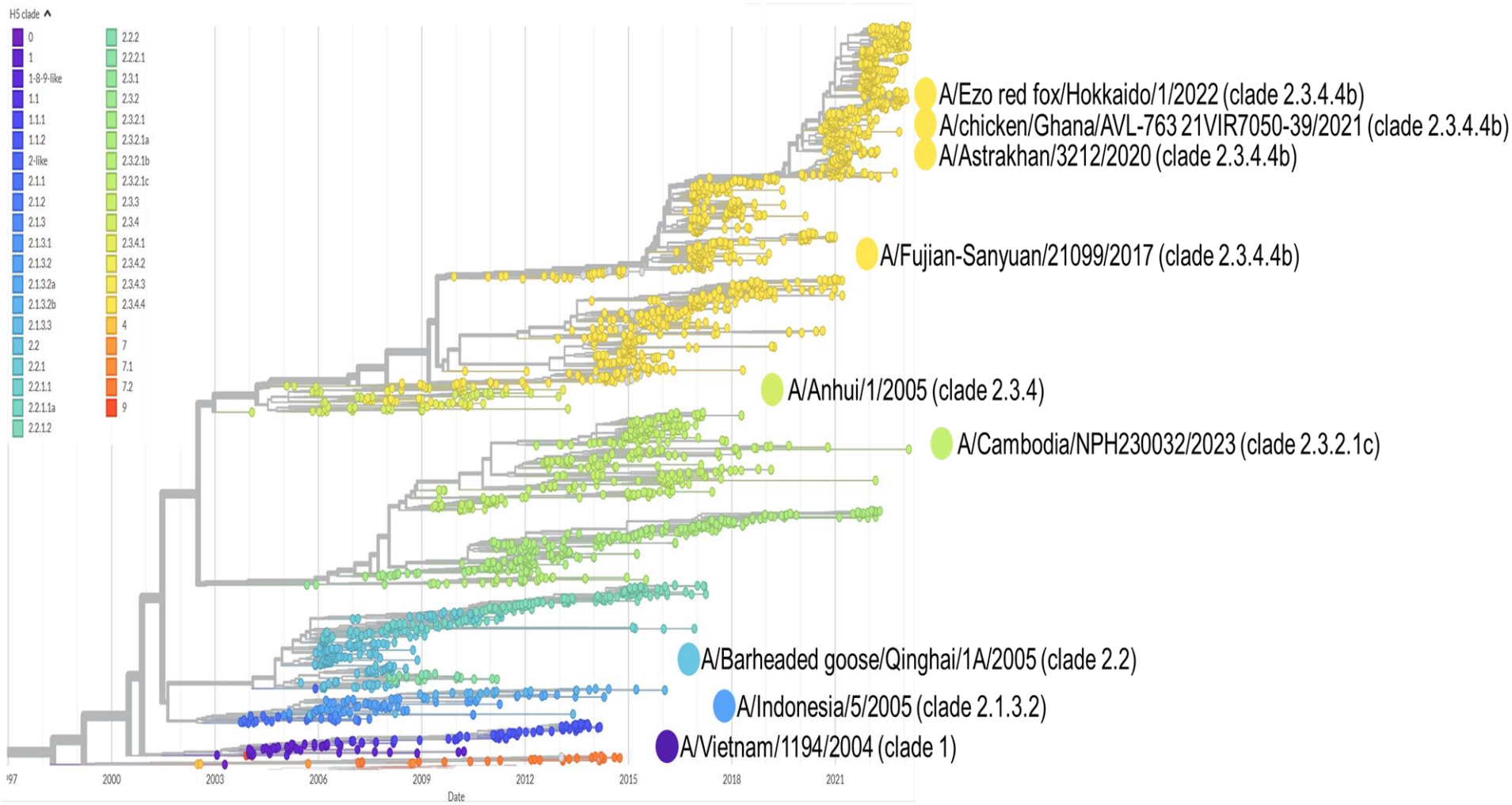
【ヒトへの感染性を獲得するリスク】

- HPAIV(H5N1)について、哺乳類への適応やヒトへの感染性が高くなるウイルス学的性質の獲得に関する証拠は限定的であり、疫学的にも効率的なヒトーヒト感染の証拠はない。ただし、動物で感染が拡大する中でアミノ酸変異が蓄積して、ヒトへの感染性がより高くなったウイルスが今後出現する可能性は否定できないことから、引き続き動物での発生動向を監視する必要がある。

【HPAIV(H5N1)がヒトでパンデミックを引き起こすリスク】

- HPAIV(H5N1)は効率的にヒトからヒトへ感染する能力を獲得しておらず、現時点ではヒトでのパンデミックに至る可能性は低いが、世界的に鳥類での感染拡大が認められ、哺乳類の感染例も多数報告されていることから、HPAIV(H5N1)へのヒトの曝露機会が増加しており、今後も散発的なヒト感染例が報告される可能性は高い。鳥類や哺乳類からのヒトの接触頻度や感染リスク、そこからウイルスが効率的にヒトからヒトに感染する能力を獲得するリスクを定量的に見積もるには十分な知見がないが、今後も感染動物とヒトとの接触機会を極力避けつつ、継続して発生動向を監視し、適時にリスク評価を行う必要がある。

H5NxウイルスのH5HA遺伝子系統樹



２０２３年におけるプレパンデミックワクチン株の選択について

ワクチン株の選定における以下の視点を踏まえ、世界的に流行をしているClade2.3.4.4bに対して抗原性が確認されたA/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)をプレパンデミックワクチンの候補株としてはどうか

(1)近年の鳥インフルエンザ発生の疫学的な状況

- 2021年以降はClade 2.3.4.4bに属する高病原性鳥インフルエンザウイルスA(H5N1) の世界的な感染拡大に伴い、海生哺乳類を含む野生の哺乳類や農場のミンクなどでも発生がみられている。Clade 2.3.2.1cのHPAIV(H5N1)は2020年以降についてはアジアで限局的に循環をしており、世界的な感染拡大はみられていない。

(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

- HPAIV(H5N1)は効率的にヒトからヒトへ感染する能力を獲得しておらず、現時点ではヒトでのパンデミックに至る可能性は低いが、世界的に鳥類での感染拡大が認められ、哺乳類の感染例も多数報告されていることから、HPAIV(H5N1)へのヒトの曝露機会が増加しており、今後も散発的なヒト感染例が報告される可能性は高い。
- 動物で感染が拡大する中でアミノ酸変異が蓄積して、ヒトへの感染性がより高くなったウイルスが今後出現する可能性は否定できない。

(4)発生しているウイルスとワクチン株の抗原性

- 世界的に流行をしているClade2.3.4.4bのうちWHOが示すCVVはA/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)、A/Fujian-Sanyuan/21099/2017 (CNIC-FJ21099)とA/chicken/Ghana/AVL-763_21VIR7050-39/2021であるが、このうちワクチン株として使用可能であるのは、A/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)である。
- 流行株とワクチン株の抗原性の比較のため、A/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)に対するフェレットの感染血清を用いた赤血球凝集阻止試験を実施したところ、A/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)は抗原性類似株と判断された。

※　危機管理上の３つの指標を考慮すると、人での感染事例が現状においては多くはないが、人での重症度が高いことが想定され、世界的な鳥および哺乳類での発生が拡大しているといった状況を総合的に評価し、危機管理上重要性が高いと考えられる。