

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・生活衛生局

感染症対策部 感染症対策課

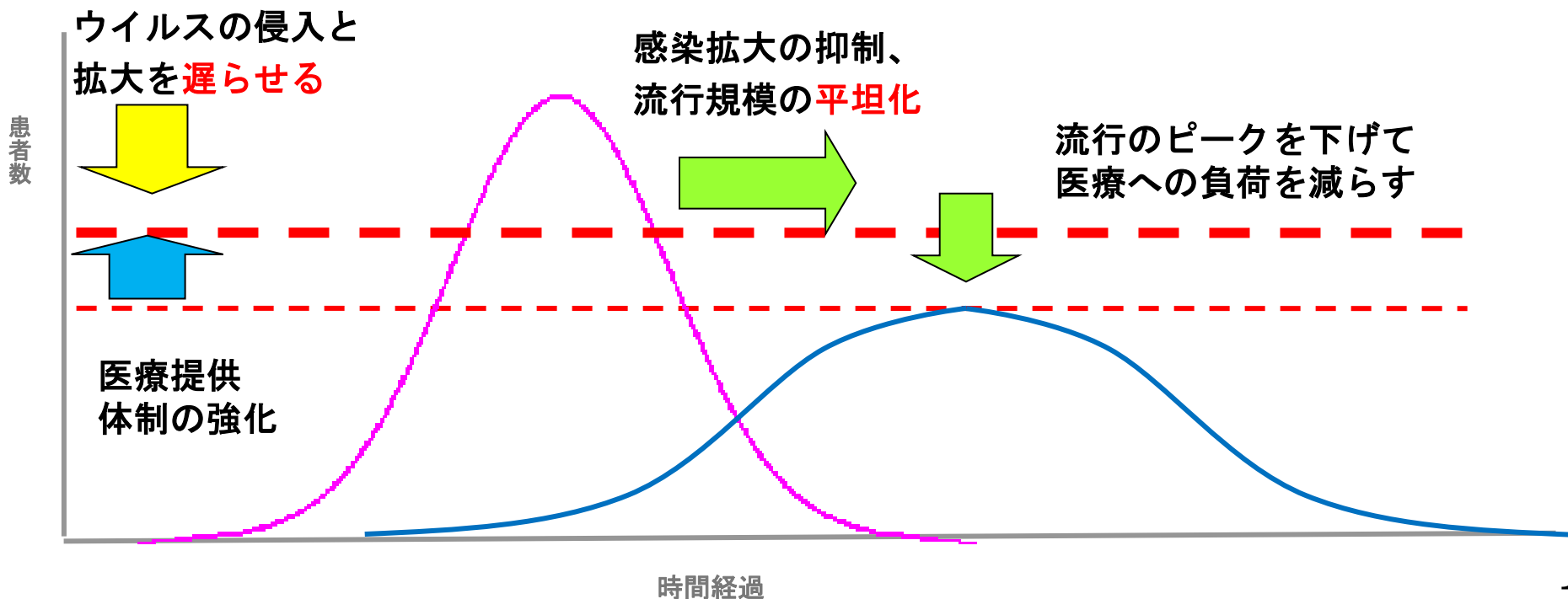
パンデミック対策推進室

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ることで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）

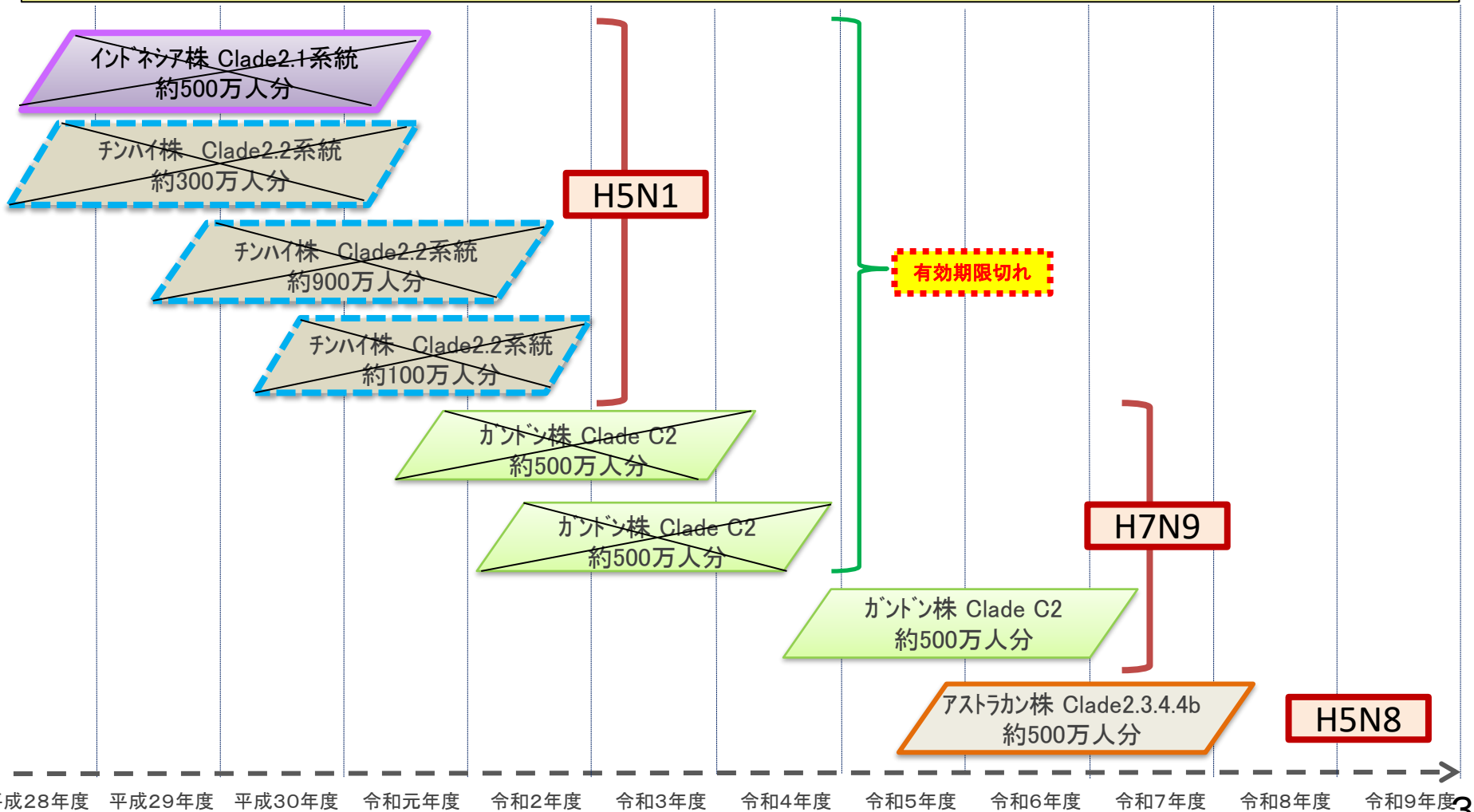
- ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを検討し、その結果に即して製造を行う。
- 新型インフルエンザ発生後、最も有効性が期待されるウイルス株を選択。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差免疫性を検討する。

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

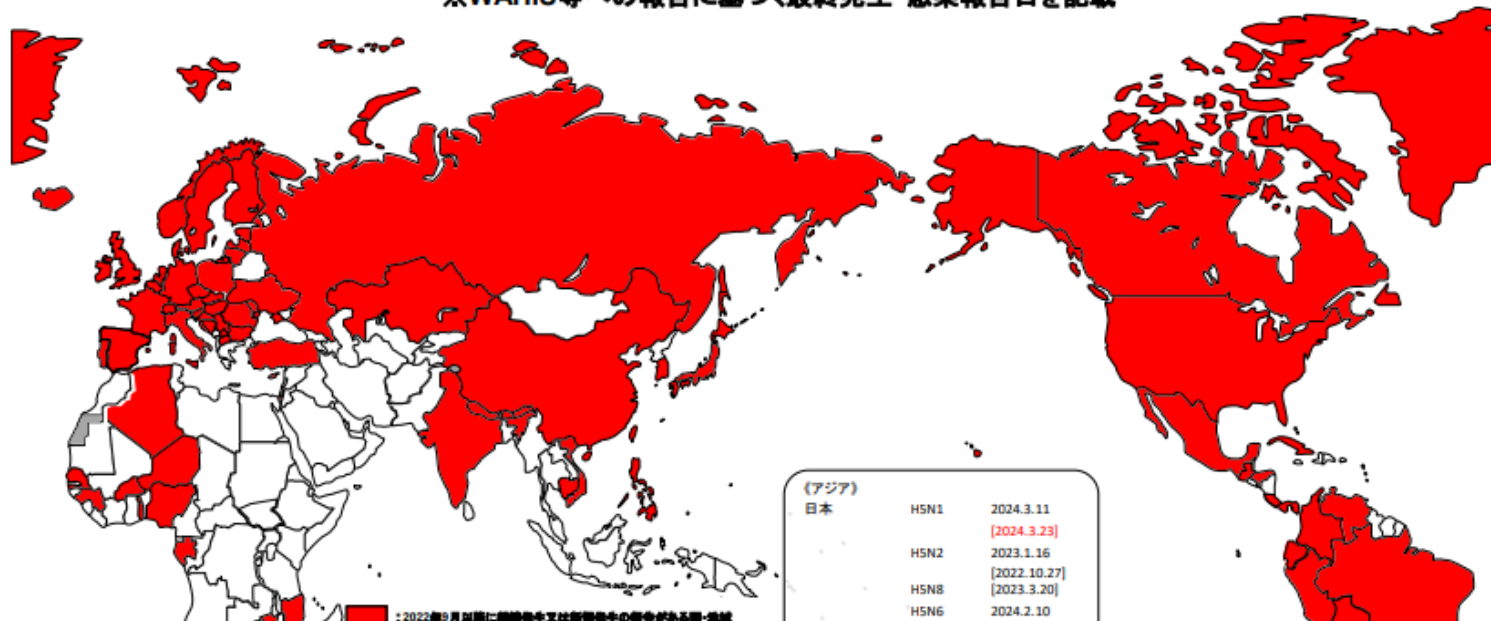
※「**危機管理上の重要性**」については、以下の指標を用いて総合的に評価し判断する。

- 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

近年の鳥インフルエンザ発生の疫学的な状況

高病原性鳥インフルエンザの発生・感染報告状況(2022年9月以降)

※WAHIS等への報告に基づく最終発生・感染報告日を記載



■:2022年9月以降に最終発生又は感染報告のある国・地域

(ヨーロッパ)		デンマーク		ベルギー	
アイスランド	HSN1 [2023.3.23]	HSN1	2024.2.15 [2024.3.3]	HSN1	2023.12.28 [2024.1.21]
	HSNS [2023.11.18]	(グリーンランド	HSNS [2023.9.14]	HS	[2023.12.19]
アイルランド	HSN1 [2022.11.18]	(フェロー諸島	HSN1 [2022.10.2]	ルクセンブルグ	HSN1 [2023.1.27]
	[2023.9.11]		[2022.9.22]		[2023.5.24]
イタリア	HSN1 [2024.2.19]		HSNS [2023.10.6]	ポーランド	HSN1 [2024.2.29]
	[2024.2.13]		[2023.9.14]		[2024.3.6]
英国	HSN1 [2024.2.12]	ドイツ	HSN1 [2024.2.27]	ポルトガル	HSN1 [2022.9.27]
	[2024.2.12]		[2024.4.2]		[2023.11.15]
	HSNS [2024.3.19]		HSNS [2024.2.15]	レユニオン	HSN1 [2023.7.4]
オランダ	HSN1 [2023.12.1]		HSN8 [2024.2.28]	ルーマニア	HSN1 [2024.2.29]
	[2024.2.19]	ノルウェー	HSN1 [2024.2.17]		[2024.3.26]
北マケドニア	HSN1 [2022.11.3]		[2024.1.16]	チェコ	HSN1 [2024.3.14]
スイス	HSN1 [2023.3.19]		HS [2023.10.30]		[2024.3.7]
	[2023.12.25]	ハンガリー	HSN1 [2024.1.23]	オーストリア	HSN1 [2024.1.31]
スウェーデン	HSN1 [2024.2.16]		[2024.3.13]		[2023.1.31]
	[2024.2.21]	フィンランド	HSN1 [2023.12.15]	キプロス	HSN1 [2022.11.24]
	HS [2024.3.14]		HS [2023.7.27]		[2024.2.2]
スペイン	HSN1 [2023.2.4]		HSNS [2022.9.17]	トルコ	HSN1 [2023.2.23]
	[2023.12.14]	フランス	HSN1 [2023.7.10]		[2023.2.15]
スロベニア	HSN1 [2023.2.24]		[2024.3.4]	エストニア	HSN1 [2023.2.15]
	[2024.2.28]		HS [2024.1.15]		[2023.8.2]
セルビア	HSN1 [2023.11.25]	ブルガリア	HS [2023.11.27]	リトアニア	HSN1 [2023.12.18]
クロアチア	HSN1 [2023.11.14]		HSN1 [2024.3.28]		[2024.1.30]
ウクライナ	HS [2023.12.22]		不明 [2022.10.20]	ラトビア	HSN1 [2023.8.7]
	HSN1 [2024.2.6]	カザフスタン	HS [2023.12.28]	ボスニア・ヘルツェゴビナ	HSN1 [2024.2.6]
	[2024.2.28]	コンボ	HSN1 発生日不詳		

(アジア)	
日本	HSN1 [2024.3.11]
	[2024.3.23]
	HSN2 [2023.1.16]
	[2022.10.27]
	HSN8 [2023.3.20]
	HSN6 [2024.2.10]
	[2023.12.6]
	[2024.3.19]
韓国	HSN1 [2024.1.9]
	[2023.2.4]
	HSN6 [2024.2.8]
	[2024.2.6]
台湾	HSN1 [2024.3.31]
	[2024.1.4]
	HSN2 [2023.1.23]
	HSNS [2023.1.12]
香港	HSN1 [2023.12.21]
イスラエル	HSN1 [2023.12.5]
	[2024.1.31]
フィリピン	HSN1 [2024.3.10]
	HSN6 [2023.1.4]
ベトナム	HSN1 [2022.10.3]
インド	HSN1 [2023.4.13]
	[2023.9.5]
ネパール	HSN1 [2023.6.3]
	[2023.2.9]
カンボジア	HSN1 [2024.2.8]
	[2023.10.8]
ブータン	HSN1 [2023.3.11]
中国	HSN1 [2023.12.5]

(ロシア・NIS諸国)	
ロシア	HSN1 [2024.2.1]
	[2023.8.14]
(南緯太	HSN1 [2023.7.25]
モルドバ	HSN1 [2024.2.14]
	[2024.1.27]

(アフリカ)	
南アフリカ共和国	HSN1 [2023.1.6]
	[2022.12.1]
	HSN2 [2022.11.29]
	H7N6 [2023.12.18]
	不明 [2024.2.29]
	[2023.8.14]
アルジェリア	HSN1 [2022.11.22]
ニジェール	HSN1 [2022.12.18]
ナイジェリア	HSN1 [2024.2.27]
セネガル	HSN1 [2023.3.18]
	[2023.3.8]
ギニア	HSN1 [2023.4.15]
トーゴ	HSN1 [2023.6.21]
モザンビーク	H7 [2023.9.29]
ブルキナファソ	HSN1 [2024.3.1]

(南北アメリカ)	
米国	HSN1 [2024.3.21]
	[2024.2.26]
	HSN4 [2022.9.10]
	HS [2023.9.6]
カナダ	HSN1 [2024.2.16]
	[2024.1.1]
	HSNS [2023.6.29]
	HS [2023.6.23]
メキシコ	HSN1 [2024.2.2]
	[2024.1.3]
	H7N3 [2023.8.15]
	HSN2 [2024.3.6]
パナマ	HSN1 [2023.3.10]
エクアドル	HSN1 [2024.2.27]
	[2023.11.14]
コロンビア	HSN1 [2023.2.20]
	[2023.3.3]
	HS [2023.12.19]
	不明 [2023.7.19]
	[2023.7.18]
ベネズエラ	HSN1 [2022.11.17]
	HS [2023.9.19]
ペルー	HS [2024.2.1]
	[2023.11.20]*
	不明 [2023.2.20]
パラグアイ	HSN1 [2023.5.30]
ホンジュラス	HSN1 [2023.2.22]
チリ	HSN1 [2023.7.3]
	[2023.7.5]
コスタリカ	HS [2023.10.11]
ウルグアイ	HS [2023.5.11]
	[2023.4.6]
グアテマラ	HSN1 [2023.1.26]
アルゼンチン	HSN1 [2023.7.5]
	[2023.10.17]
	HS [2023.10.20]
ボリビア	HSN1 [2023.3.20]
	[2023.2.1]
キューバ	HSN1 [2023.2.4]*
ブラジル	HSN1 [2023.9.12]
	[2024.3.12]

* 動物園における発生
出典:WOAH等

2024年4月6日現在

※[]は野鳥及び愛玩鳥等における感染事例を示す。
※本図は感染事例の報告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
※白色の国、地域であっても継続感染等により報告
されていない可能性もある。
※WAHIS:World Animal Health Information Systemとは、
WOAH(国際獣疫事務局)が提供する
動物衛生情報システムである。

近年の鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例

■ 代表的な亜型別の発生状況（年別）

(国立感染症研究

「高病原性鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)感染事例に関するリスクアセスメントと対応」令和6年4月17日掲載 から作成)

報告年 亜型	-2009	2010- 2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	合計
H5N1	468	233	145	10	4	0	1	1	2	6	12	7	889
H5N6	0	3	5	9	2	4	1	5	37	18	6	0	90
H5N8	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	7
H7N4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
H7N9	0	499	201	265	600	2	1	0	0	0	0	0	1568
H9N2	14	5	12	10	6	7	8	16	27	16	9	2	132
H10N3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
H10N5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
H3N8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	3

■ ヒト感染事例（国別）（2020年以降）

(国立感染症研究所の

「高病原性鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)感染事例に関するリスクアセスメントと対応」令和6年4月17日掲載 から引用)

報告年	報告国	報告数	死亡例数	Clade
2020年	ラオス	1	0	2.3.4.4b
2021年	インド	1	1	2.3.4.4b
	英国	1	0	2.3.4.4b
2022年	中国	1	1	2.3.4.4b
	エクアドル	1	0	2.3.4.4b
	スペイン	2	0	2.3.4.4b
	米国	1	0	2.3.4.4b
	ベトナム	1	0	情報なし
	カンボジア	6	4	2.3.2.1c
2023年	中国	1	情報なし	2.3.4.4b
	チリ	1	0	2.3.4.4b
	英国	4	0	2.3.4.4b
	カンボジア	5	1 (2例：情報なし)	4例：2.3.2.1c 1例：情報なし
2024年 (4月9日現在)	ベトナム	1	1	2.3.2.1c
	米国	1	0	2.3.4.4b

鳥インフルエンザA(H5N1)のヒトへの感染の対応について

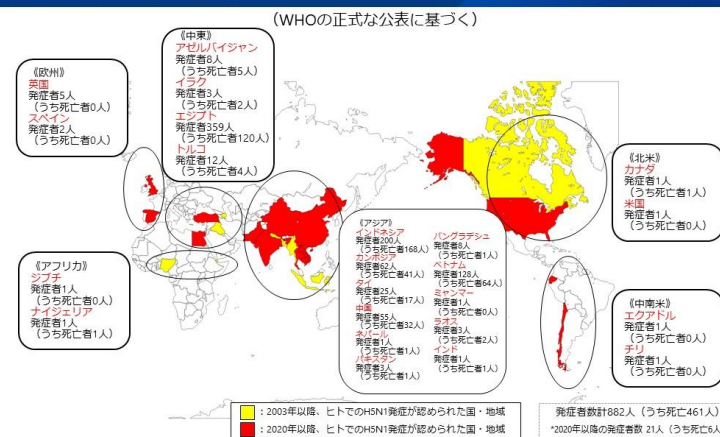
- 1997年に香港で初めて鳥インフルエンザA(H5N1)のヒトへの感染が確認された。
- 2003年から2024年4月9日時点までに計889例(うち死亡463例)がWHOへ報告されている。
- 2014~2015年のエジプトにおける流行の後、報告数は激減している。
- 近年、WHOに報告されているのヒトへの感染例は、2023年にカンボジア6例(うち死亡4例)、チリ1例、中国1例、英国4例、2024年にカンボジアで5例(うち死亡1例)である。
- 2022-2023年シーズン、2023-2024年シーズンは、**世界的にH5N1が鳥類で流行しており、鳥類以外の哺乳動物でも感染事例が報告されている。**
 - ・ 2023-2024シーズンは、国内の家きんにおいても、9県10例の発生が報告(2024年3月22日時点)。
 - ・ 哺乳類では、2021-2022シーズンに、キツネ及びタヌキの死亡個体各1例、2022-2023シーズンにキツネの死亡個体2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、通知を发出
- 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

鳥インフルエンザA(H5N1)発症国・地域及びヒトでの確定症例(2003年11月以降)



【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、効率的なヒト-ヒト感染を示唆する情報は少ないことから、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、哺乳類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、同様に哺乳類からヒトが感染するリスクも低いものの、国外で哺乳類の感染例の報告が増加していること、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。

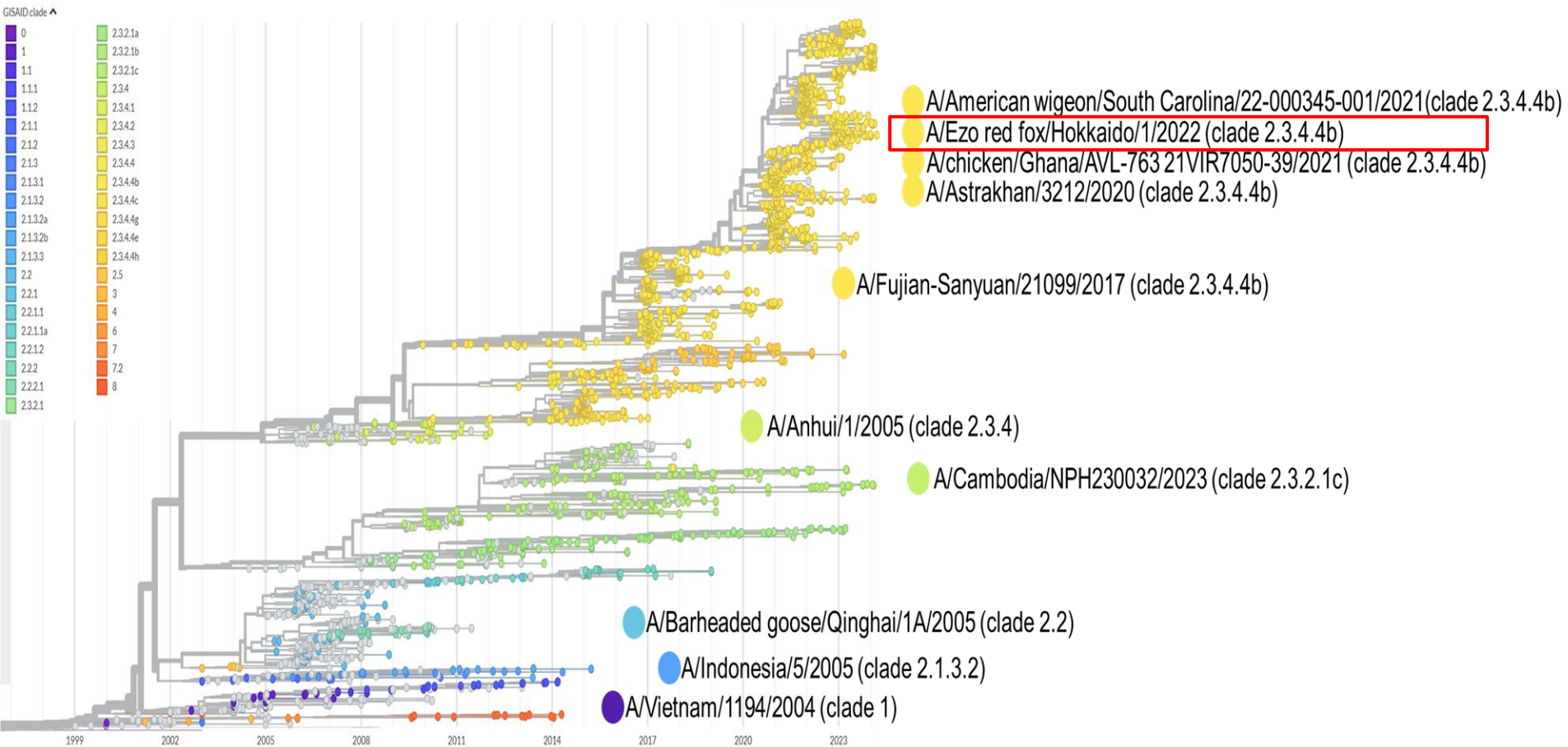
【HPAIV(H5N1)がヒトへの感染性を獲得するリスク】

- 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-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



2024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/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)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)、A/American wigeon/South Carolina/22-000345 -001/2021、A/chicken/Ghana/AVL-763_21VIR7050-39/2021、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)であるが、このうちH5N1であるワクチン株として使用可能かつ入手可能なのは、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)である。
- 流行株とワクチン株の抗原性の比較のため、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)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/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)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。