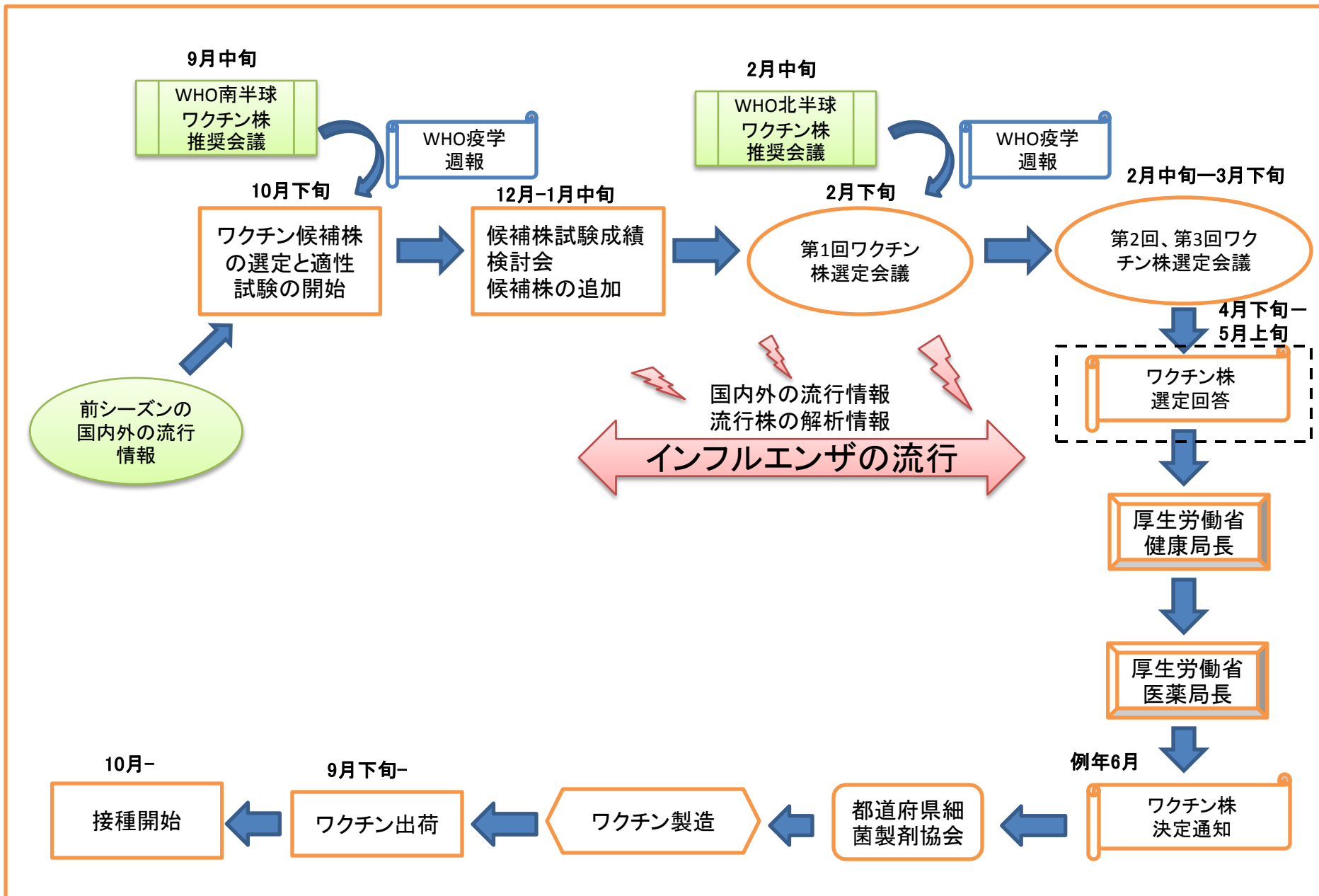


2010/11シーズンのインフルエンザワクチン について

平成22年6月23日
厚生労働省 健康局 結核感染症課

インフルエンザワクチン株とその選定プロセス



国立感染症研究所から示された平成22年度 インフルエンザHAワクチン製造株の検討結果報告の概要

1. ワクチン株の構成

我が国の今冬のワクチン株は、WHOの推奨通り、A(H1N1)pdm、A/H3N2及びB型の3価ワクチンとすることが妥当。

2. 平成22年度使用するワクチン株の選定 について

① 来シーズンに流行が予測されるウイルス株

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)類似株
- (2) A/パース/16/2009 (H3N2)類似株
- (3) B/ブリスベン/60/2008類似株

② 製造に使用するワクチン株

- (1) A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)pdm高増殖株X-179A
- (2) A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)高増殖株X-187
- (3) B/ブリスベン/60/2008

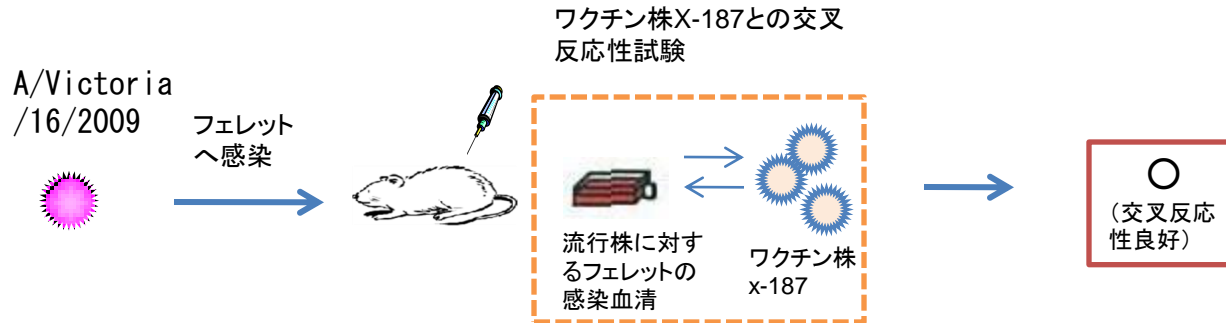
3. A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)高増殖株X-187の留意点

○ワクチン株ウイルスを動物(フェレット)に感染させて得られる血清を用いた交叉反応試験の結果から、今年度のワクチン接種により誘導される免疫は、流行株に対する効果が十分でない可能性が考えられる。

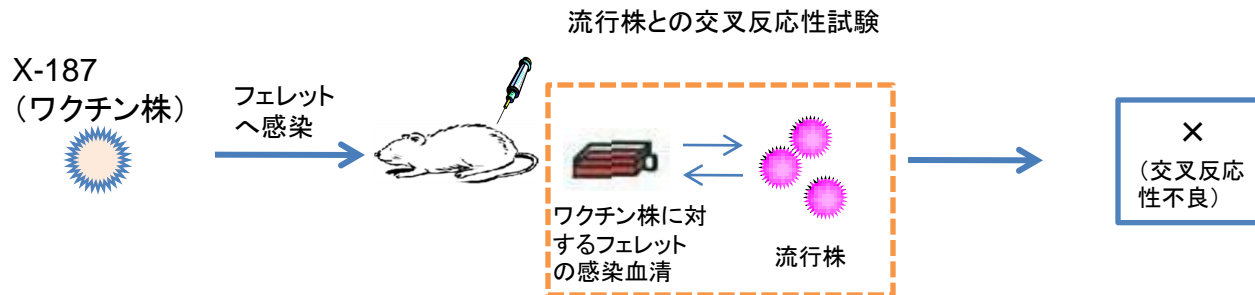
○この問題は、鶏卵培養により製造したワクチンについて、毎年起こり得る問題であることから、以下の①一般国民への情報提供、②鶏卵を用いたワクチン製造から培養細胞を用いた製造への一刻も早い切り替え、が必要。

来シーズンH3N2ワクチン株について有効性に関する検討

①流行株をフェレットに感染させて得られた血清中の抗体と、ワクチン株との交叉反応性試験



②ワクチン株をフェレットに感染させて得られた血清中の抗体と、流行株との交叉反応性試験



注1) ②の試験については、ワクチン株開発における時間的な制約から、これまで必ずしも実施されてこなかった。

注2) H3N2用の他の候補株(NIB-65、IVR-155)は増殖性が悪いため、検討対象としなかった。

1. 米国及びEUも、H3N2ワクチンについて、日本と同じ株(X-187)を使用することとしている。
2. 過去にあった同様の事例で、「動物の血清を用いた交叉反応試験」で有効性が懸念されたワクチンが、人に対しては有効だったとの報告がある。
ワクチンの有効性を確認する試験としての評価が定まっていない
3.
 - 現在、WHOにおいて、インフルエンザワクチン株としての適性の評価方法に「動物の血清を用いた免疫試験」を加える必要があるかについて検討しているところ。

1. 来シーズンのワクチン製造株について

国立感染症研究所から推奨された株を用いた3価ワクチンを製造する。

2. 「動物の血清を用いた交叉反応試験」への対応について

(1) WHOや諸外国等から情報収集を行う。

- 米国・EUにおける本件の評価及びその対応
(医薬品規制担当部局及びCDCからの情報収集)
- 先行してワクチンの接種を行なっているオーストラリアにおける、ワクチン接種後の流行株に対する有効性に関する情報

(2) ワクチンの有効性に関する臨床研究の実施について、その必要性も含め今後検討する。

(参考) 諸外国のワクチン製造株の現状

	WHO※1	米国※2	欧州※2	日本
H1N1	A/California/7/2009 (H1N1) 様ウイルス	NYMC X-179A NYMC X-181	NYMC X-179A NYMC X-181	NYMC X-179A
H3N2	A/Perth/16/2009 (H3N2) 様ウイルス	NYMC X-187	NYMC X-187	NYMC X-187
B	B/Brisbane/60/2008 様ウイルス	B/Brisbane/60/2008	B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35	B/Brisbane/60/2008

注) 欧州、日本、豪国の選定したワクチン株もすべてWHO推奨株の範囲内。

※WHOのHP、研究者間のネットワークからの情報より

※1: http://www.who.int/csr/disease/influenza/recommendations2010_11north/en/index.html

※2: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/vaccinerecommendations2/en/index.html>