

V. 新型インフルエンザワクチン

1. 開発すべき新型インフルエンザワクチン

- ・開発すべき新型インフルエンザワクチンとしては、HAワクチン（アジュバント添加なし）、HAワクチン（アジュバント添加あり）、全粒子ワクチン（アジュバント添加なし）、全粒子ワクチン（アジュバント添加あり）の4種類が挙げられる。
- ・1997年に香港で流行したH5N1型ウイルスをもとに作成されたワクチンについては、動物実験及び臨床研究が実施され、実験動物では抗体価の上昇が見られたが、ヒトによる臨床研究では十分な抗体価の上昇が得られなかった。このため、新型インフルエンザワクチンの開発に当たっては、アジュバントの添加が必要であると考えられている。
- ・添加するアジュバントとしてはリン酸アルミニウムが想定されている。
- ・アジュバントを添加した場合には、必要な抗原量を通常の数分の1にまで減らすことができる可能性があることから、ワクチン供給量を数倍に増加させることができる可能性がある。
- ・しかしながら、アジュバントを添加した場合、接種部位の局所反応等の副反応が増加すると考えられている。

2. 新型インフルエンザワクチンの開発・治験

- ・新型インフルエンザワクチンの開発に必要な特許または技術としては、以下のものがある。
 - * リバース・ジェネティクス遺伝子操作技術（強毒型野生株から、

遺伝子改変による弱毒化ウイルスを作成するための技術)

* V e r o細胞 (リバーシ・ジェネティクス遺伝子操作技術法にて作成したウイルスを回収するために用いるGMO基準を満たした細胞)

- ・これらの技術等は海外企業により特許が取得されており、現状では、研究目的以外の使用は認められていない(現在、当該企業と交渉中)。
- ・これらの問題に対処しながら、現在、海外で開発された新しいワクチン製造用候補株を使用した研究事業が計画されている。
- ・新型インフルエンザワクチンの開発には、(社)細菌製剤協会によると、製剤開発、非臨床試験、臨床試験を含めて、約5年以上の期間と10億円規模の費用が必要であると推計されている。
- ・WHOから新型インフルエンザワクチン製造用候補株等が配布された後に新型インフルエンザワクチン開発を行うことは、必要な開発期間、製造期間を考慮すると現実的ではない。従って、欧州医薬品庁の取扱いのように、新型インフルエンザウイルスを想定したモックアップワクチンを用いた開発を行い、薬事法に基づく承認審査を行うことが望ましい。
- ・現実に新型インフルエンザが発生した場合は、モックアップワクチンにより承認された製造方法に従い、WHOから配布されるインフルエンザワクチン製造用候補株等を用いて迅速にワクチンを製造し、供給することが望ましい。
- ・新型インフルエンザワクチンを迅速に開発し実用化するためには、国内のワクチン製造業者が共同で開発を行うことも有効と考えられる。国としても、製剤化、非臨床試験、臨床試験に対し、厚生科学研究費などを用いて開発支援を行い、薬事法上の承認申請が出されれば可能な限り迅速に処理する必要がある。

3. 新型インフルエンザワクチンの生産

- ・ 新型インフルエンザが発生した際に、緊急的に製造できるワクチンの量は、平常時のワクチン生産量により決定される。
- ・ 平常時におけるインフルエンザワクチンの生産量は、一時期、数十万本にまで低下したが、その後の高齢者等へのインフルエンザワクチンの有効性が確認されたこと等を契機として、インフルエンザワクチンは増産され、現在、約2,000万本（1ml製剤換算）の生産が可能となっている。現在、通常のインフルエンザワクチンは3種類のワクチン株を含むワクチンであるが、新型インフルエンザワクチンは、単味ワクチン（一つの株のみを含むワクチン）であるため、理論的には、この3倍量の生産ができ、さらにアジュバントの添加により数倍にまで生産量を増やすことができる可能性がある。
- ・ 新型インフルエンザワクチンの生産開始の時期や生産量などについては、WHO等とも十分に連携し、国が判断することが望ましい。
- ・ 国内でのワクチンの製造が間に合わない、またはできない等、緊急時において、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基づく承認前の特例許可（平成17年4月からは「特例承認」）を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品が緊急に医療現場に供給されるよう配慮する。

4. 新型インフルエンザワクチンの接種

- ・ 新型インフルエンザワクチンの生産には半年程度を要し、生産当初には十分量のワクチンが確保できないことから、あらかじめワクチ

ン接種の優先集団を定め、優先順位を考慮しながら、計画的な接種を実施することが求められる。まん延の予防上の緊急性に照らし、C、B、D、A等の順位が考えられる。

表3 ワクチン接種の優先集団

- ・新型インフルエンザワクチンの接種については、予防接種法に基づく臨時の予防接種として取扱うことが必要と考えられる。

5. 副反応モニタリング及び評価

- ・新型インフルエンザワクチン開発、薬事法上の承認がモックアップワクチンを用いて行われた場合及び新型インフルエンザワクチンを多くの人に接種した場合、治験段階では認められなかった副反応が発生する可能性もあるため、自治体及び医療機関等が連携するとともに、接種者に対する啓発等を行うことを通じて、副反応モニタリングの体制を強化する。また、ワクチン接種が優先順位を考慮しながら計画的に接種されることを踏まえ、副反応モニタリング及び副反応の評価を計画的に行うことが望ましい。