

# 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

## 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（令和6年7月2日閣議決定）

国は、パンデミックワクチンの開発・製造には発生後に一定の時間がかかるため、新型インフルエンザについては、それまでの間の対応として、医療従事者や国民生活及び社会経済活動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、その原液の製造及び備蓄（一部は製剤化）を進める。

### 予防接種（ワクチン）に関するガイドライン（令和6年8月30日内閣感染症危機管理監決裁）

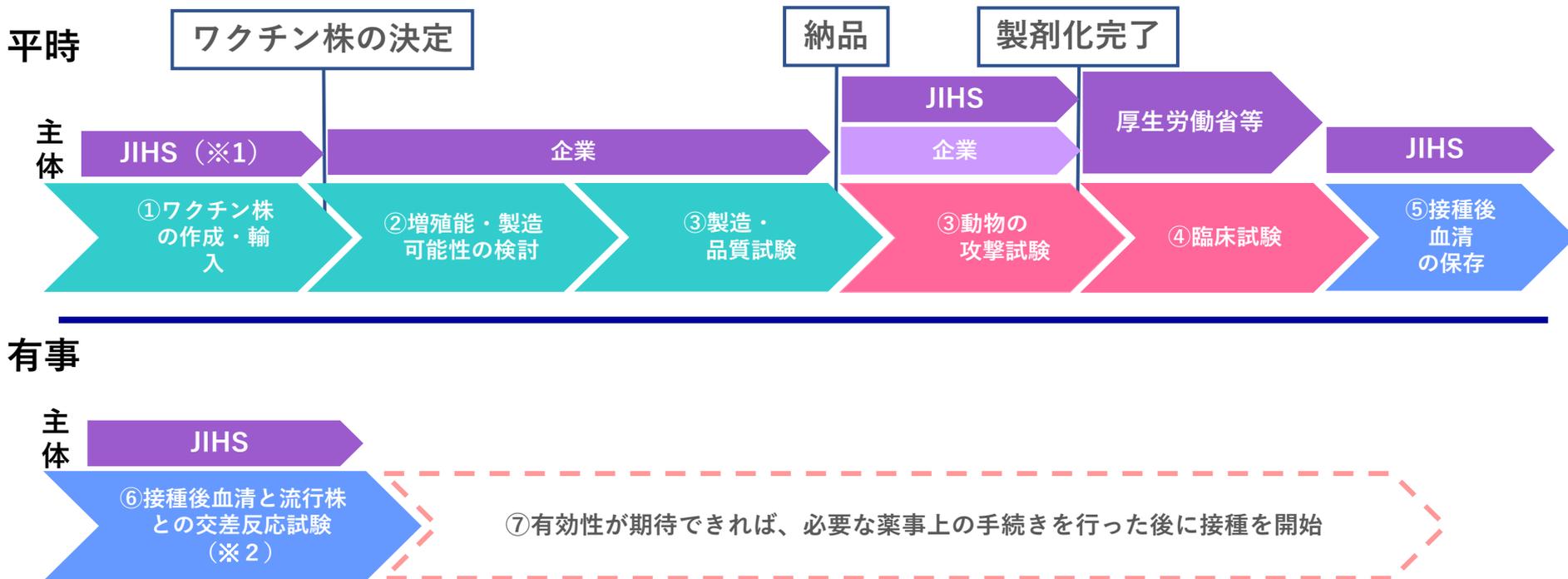
（準備期における対応）

- 国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）は、定期的に行われるWHOのワクチン推奨株選定会議での議論を踏まえ、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行うとともに、WHOが示すワクチン候補株リストに掲載されたもののうち、供与可能とされているものを取り寄せる。また、国内で野生株を得られた場合には、必要に応じてワクチン株を作成する。
- JIHSは、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントにて推奨されるワクチン候補株を示す。
- 厚生労働省は、推奨されるワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家の意見を聴いて決定する。
- 厚生労働省は、JIHSからの科学的知見を基に、ウイルスの変異等の状況や、分離株の最新の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチンの製造に必要な分離株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施することのできる体制の充実を図る。
- 厚生労働省が確保した新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンについて、JIHSは、有効性等に関する非臨床試験を行った後に、臨床試験を実施し、安全性と免疫原性の検証を行い、新型インフルエンザ発生時にプレパンデミックワクチンで誘導される免疫の交差性の確認ができるよう、血清の保存等の対応を行う。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、発生したウイルスに対してプレパンデミックワクチンの有効性が期待される場合に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、プレパンデミックワクチンの位置付け等について総合的に検討し、パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

# 現在のプレパンデミックワクチンの開発体制について

プレパンデミックワクチンについては、

- 平時において、動物の攻撃試験を行った後にヒトの臨床試験にて安全性と有効性の検証を行い、接種後血清を保存する。
- 有事において、平時に保存した接種後血清と流行株の交差反応を確認し、必要な薬事上の手続きを行った後に予防接種を行う。



※1 令和7年4月に国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構（JIHS）設置された。

※2 パンデミックとなり得る場合も含む。

# ワクチン株決定のスケジュール

毎年2月と9月のWHOワクチン推奨株選定会議において、季節性インフルエンザのワクチン推奨株について検討が行われ、Zoonotic influenzaについても議論される。

その議論をふまえ、国立健康危機管理研究機構において高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行い、これを受けてプレパンデミックワクチンのワクチン候補株を検討する。

なお、パンデミックとなるリスクの高いインフルエンザの流行が見られた場合には、このタイミング以外でもリスク評価とワクチン株に関する検討を行う。

## ワクチン株決定までの年間スケジュール

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月

※製剤化ができたタイミングでヒトへの臨床試験を実施。

JHSによるリスク評価

WHO ワクチン推奨株選定会議

※ワクチン株が決定し、感染症法、家畜伝染病予防法及びカルタヘナ法等に係る手続きを行った後に、製造販売業者にワクチン株を供与することとなる。

感染症部会

ワクチン株の決定

新型インフルエンザ対策に関する小委員会

(ワクチン作業班)

JHSによるリスク評価

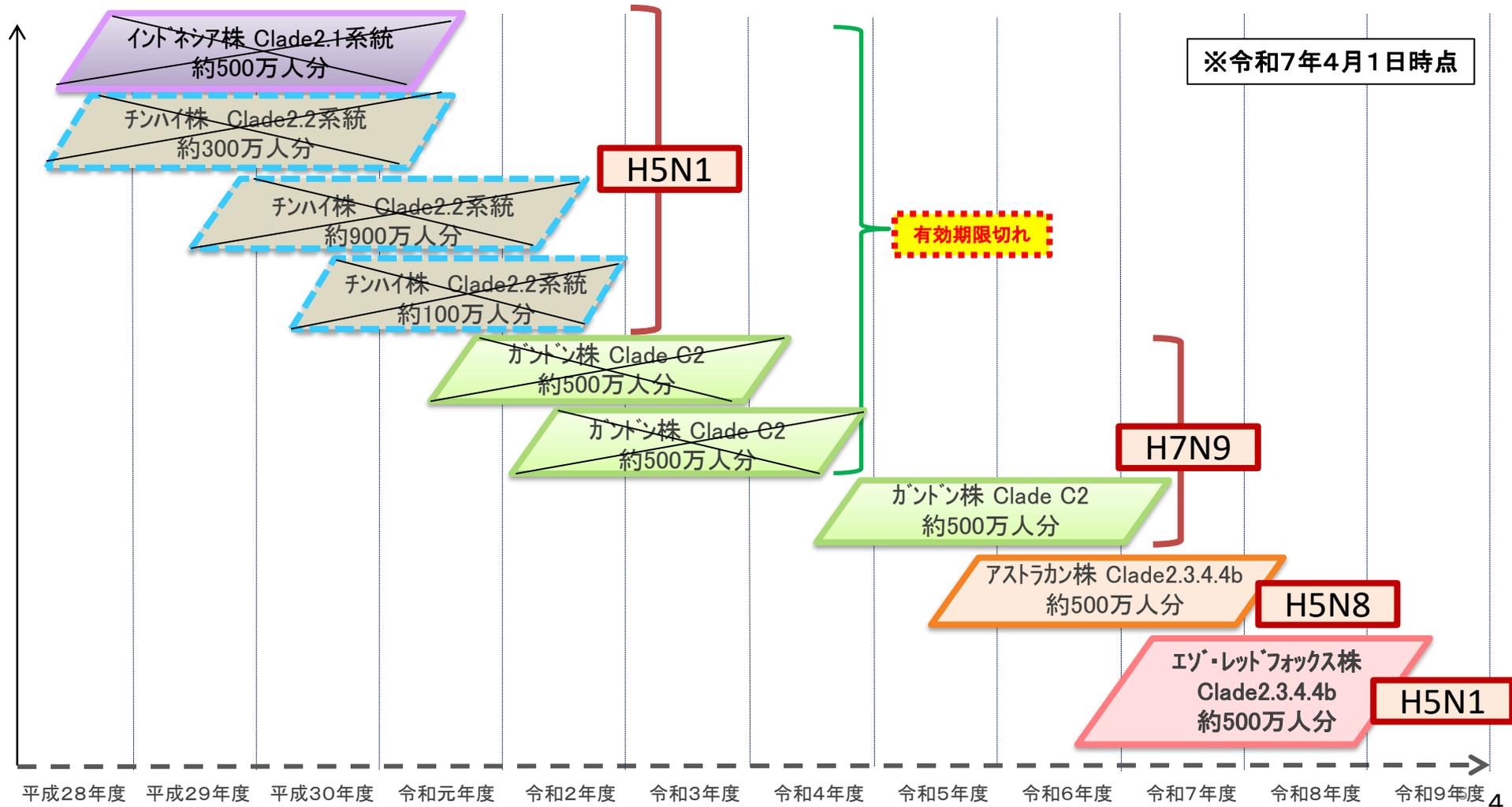
WHO ワクチン推奨株選定会議

# 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

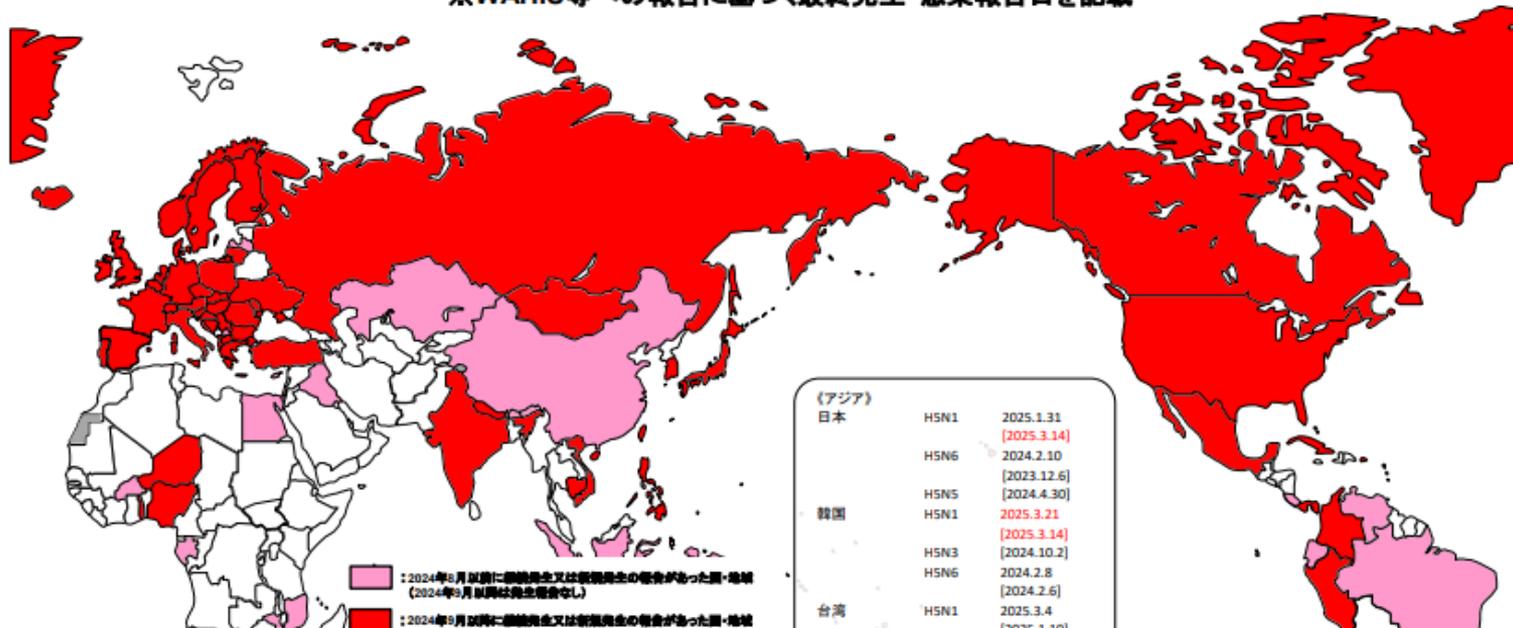
※「危機管理上の重要性」については、以下の指標を用いて総合的に評価し判断する。

- 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(2023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



■ : 2024年8月以前に最終発生又は新規発生の報告があった国・地域 (2024年9月以降は発生報告なし)

■ : 2024年9月以降に最終発生又は新規発生の報告があった国・地域

地域	国名	ウイルス型	報告日
【ヨーロッパ】	アイスランド	HSN5	2024.12.2 [2025.2.3]
	アイルランド	HSN1	2025.3.14
	イタリア	HSN1	2025.1.30 [2025.2.21]
	英国	HSN1	2025.3.11 [2025.3.17]
		HSN5	2024.11.1 [2025.2.17]
	サウスジョージア・南ササ	HSN1	[2023.11.8]
	セントヘレナ	HSN1	[2024.9.12]
	オランダ	HSN1	2025.3.18 [2025.3.10]
	北マケドニア	HSN1	2024.10.14 [2024.10.25]
	スイス	HSN1	2025.2.11
スウェーデン	HSN1	2025.2.21 [2025.3.4]	
	HS	[2024.2.21]	
スペイン	HSN1	[2025.2.5]	
スロベニア	HSN1	2024.10.16 [2024.12.22]	
セルビア	HSN1	[2024.10.17]	
クアチア	HSN1	2024.11.29 [2024.11.26]	
ハンガリー	HSN1	2025.3.19 [2025.3.7]	
デンマーク	HSN1	2024.9.8 [2025.3.9]	
グリーンランド	HSN5	[2024.10.7]	
フェロー諸島	HSN5	2023.10.6 [2024.10.21]	
ドイツ	HSN1	2025.3.13 [2025.3.12]	
	HS	2024.12.23 [2024.12.10]	
	HSN8	[2024.2.28]	
	H7N5	[2024.6.29]	
ノルウェー	HSN1	2024.2.17 [2025.3.3]	
	HSN5	2024.11.6 [2024.12.19]	
	HS	[2023.10.30]	
	不明	[2024.10.15]	
フィンランド	HSN1	[2025.3.9]	
フランス	HSN1	2024.11.7 [2025.3.9]	
	HS	2024.12.27 [2023.11.27]	
ブルガリア	HSN1	2025.3.18	
カザフスタン	HS	[2023.12.28]	
コンゴ	HSN1	発生日不詳	
ウクライナ	HS	2025.3.7 [2024.9.17]	
	HSN1	2025.2.6 [2025.1.30]	
ベルギー	HSN1	2025.3.5 [2025.3.5]	
	HS	[2024.10.5]	
	HSN5	[2024.10.5]	
ポーランド	HSN1	2025.3.20 [2025.3.12]	
ポルトガル	HSN1	2025.1.22 [2024.12.4]	
ルーマニア	HSN1	2025.3.7 [2025.3.11]	
チェコ	HSN1	2025.2.19 [2025.2.19]	
オーストリア	HSN1	2025.1.24 [2025.1.15]	
スロバキア	HSN1	2025.1.3 [2024.12.6]	
キプロス	HSN1	[2024.2.2]	
トルコ	HSN1	2025.2.7	
リトアニア	HSN1	2025.1.27 [2025.1.20]	
ラトビア	HSN1	[2024.2.4]	
ボスニア・ヘルツェゴビナ	HSN1	2025.2.7 [2025.2.12]	
アルバニア	HSN1	2025.3.2	
ギリシャ	HSN1	[2025.2.27]	

地域	国名	ウイルス型	報告日
【アジア】	日本	HSN1	2025.1.31 [2025.3.14]
		HSN6	2024.2.10 [2023.12.6]
		HSN5	[2024.4.30]
	韓国	HSN1	2025.3.21 [2025.3.14]
		HSN3	[2024.10.2]
		HSN6	2024.2.8 [2024.2.6]
	台湾	HSN1	2025.3.4 [2025.1.19]
	香港	HSN1	[2024.11.15]
	イスラエル	HSN1	2025.1.19 [2025.1.7]
	フィリピン	HSN1	2024.11.22 [2024.7.1]
	HSN2	2024.11.19	
ベトナム	HSN1	[2024.9.8]	
インド	HSN1	2025.2.14 [2025.1.17]	
カンボジア	HSN1	2025.3.7 [2025.2.3]	
ブータン	HSN1	2024.8.29	
中国	HSN1	[2024.5.11]	
	HS	[2024.5.25]	
	HSN6	[2024.6.13]	
イラク	HSN1	[2024.5.11]	
インドネシア	HSN1	2023年下半期	
モンゴル	HSN1	2024.10.13	
ネパール	HSN1	2025.2.2	

地域	国名	ウイルス型	報告日
【オセアニア】	豪州	H7N3	2024.6.23
		H7N9	2024.5.22
		H7N8	2025.2.22
	ニュージーランド	H7N6	2024.11.23

地域	国名	ウイルス型	報告日
【ロシア・NIS諸国】	ロシア	HSN1	2023.10.19 [2025.1.15]
	南極太	HSN1	2024.2.1
	モルドバ	HSN1	2025.3.3 [2025.2.5]

地域	国名	ウイルス型	報告日
【アフリカ】	南アフリカ共和国	H7N6	2024.7.9
		不明	2024.2.29 [2024.4.20]
	ナイジェリア	HSN1	2025.3.16
	モザンビーク	H7	2023.9.29
	ブルキナファソ	HSN1	2024.3.26
	ガボン共和国	HSN1	2024.5.3
	エジプト	HSN1	2023年下半期
	HSN8	2023年下半期	
	HS	2023年下半期	
ニジェール	HSN1	2025.2.5	
トーゴ	HSN1	2025.3.11	
	HS	2025.2.20	

地域	国名	ウイルス型	報告日
【南北アメリカ】	米国	HSN1	2025.3.5 [2024.11.21]
		HS	2024.12.13 [2023.9.6]
		H7N9	2025.3.8
	【ベネズエラ】	HSN1	2024.12.19
	【カナダ】	HSN1	2025.2.27 [2024.7.1]
	HSN2	2024.11.16	
	HSN5	2025.1.15	
	HS	[2024.7.1]	
メキシコ	HSN1	2024.7.26 [2025.2.8]	
	H7N3	2024.5.7	
	HSN2	2024.3.6	
エクアドル	HSN1	2024.2.27 [2023.11.14]	
コロンビア	HSN1	2024.12.25	
ベネズエラ	HS	2023.9.19	
ペルー	HS	2025.2.25 [2025.2.13]	
コスタリカ	HS	[2023.10.11]	
ウルグアイ	HS	[2023.10.4]	
アルゼンチン	HSN1	2023.11.15 [2023.12.24]	
	HS	2025.2.11 [2024.1.12]	
ブラジル	HSN1	2023.9.12 [2024.5.28]	
チリ	HSN1	[2023.12.14]	
パナマ	HSN1	2025.1.21	

出典:WOAH等  
**2025年3月24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）

(国立健康危機管理研究機構

「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7年4月1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	2025	合計
H5N1	468	233	145	10	4	0	1	1	2	6	12	81	2	965
H5N2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
H5N6	0	3	5	9	2	4	1	5	37	18	6	3	0	93
H5N8	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	7
H7N4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
H7N9	0	499	201	265	600	2	1	0	0	0	0	0	0	1568
H9N2	14	5	12	10	6	7	8	16	27	16	9	2	0	132
H10N3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
H10N5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
H3N8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	3

## ■ ヒト感染事例（国別）（2020年以降）

(国立健康危機管理研究機構

「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7年4月1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	10	2	5例：2.3.2.1c 5例：情報なし
2024年	ベトナム	1	1	2.3.2.1c
	米国	67	1	2.3.4.4b
	オーストラリア	1	0	2.3.2.1a
	中国	1	0	—
	カナダ	1	0	2.3.4.4b
	英国	1	0	2.3.4.4b
2025年 (1月28日時点)	カンボジア	1	1	2.3.2.1c

# 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2025年3月19日時点までに計969例(うち死亡467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、2024年に米国67例(うち死亡1例)、カンボジア10例(うち死亡2例)、ベトナム1例(うち死亡1例)、オーストラリア、カナダ、中国各1例、2025年に米国3例、カンボジアで2例(うち死亡2例)、英国1例である。

参考) WHO, 2025年3月19日 Cumulative number of confirmed human cases for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2025  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/h5n1-human-case-cumulative-table/2025\\_table\\_h5n1\\_march.pdf?sfvrsn=48cd7b0a\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/h5n1-human-case-cumulative-table/2025_table_h5n1_march.pdf?sfvrsn=48cd7b0a_3&download=true)

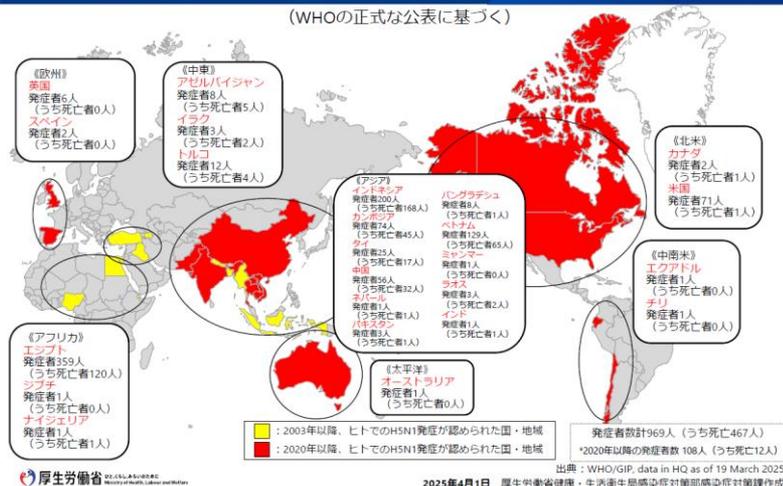
- 2021-2022年シーズン以降、世界的にH5N1が鳥類で流行しており、鳥類以外の哺乳動物でも感染事例が報告されている。
- 2024-2025シーズンは、国内の家きんにおいても、14道県51例の発生が報告(2025年3月24日時点)。
- 哺乳類では、2021-2022シーズンにキツネ及びタヌキの死亡個体各1例、2022-2023シーズンにキツネの死亡個体2例、2023-2024シーズンにクマネズミの死亡個体1例からH5N1の検出が報告されている。
- また、2024年3月以降、米国において乳牛におけるH5N1の感染が確認されている。

## <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
- 積極的疫学調査に関する通知については、調査対象を「乳牛若しくはその他哺乳類」と接触した者も追加(2024年12月12日)
- 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
- 国立健康危機管理研究機構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)発生国・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、効率的なヒトーヒト感染を示唆する情報はなことから、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。

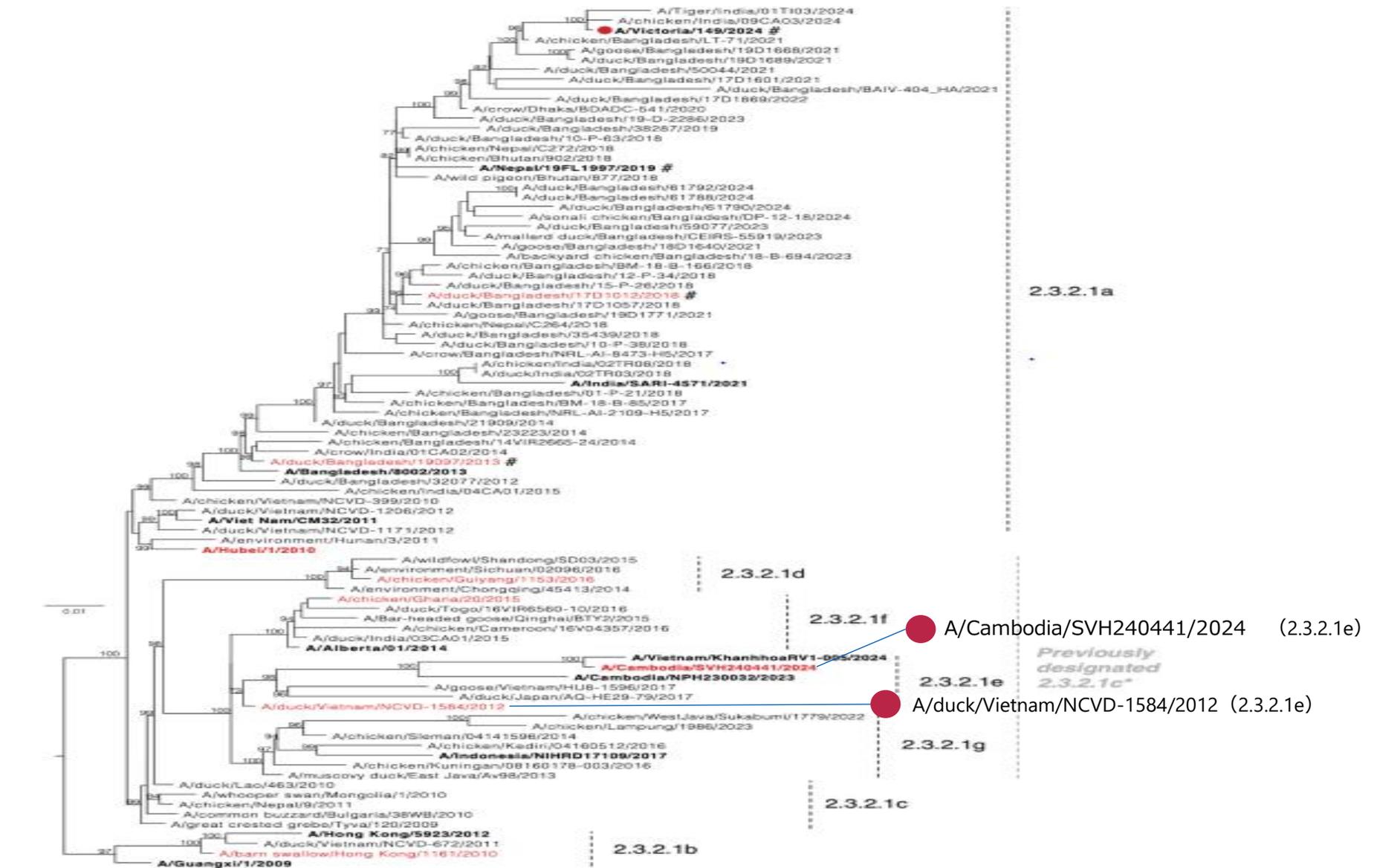
## 【HPAIV(H5N1)がヒトでパンデミックを引き起こすリスク】

- 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。しかし、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。HPAIV(H5N1)に感染した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 (2.3.2.1c)

※ 2.3.2.1c は2025年2月のWHOワクチン株推奨会議において細分化された。



# 2025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ワクチン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H5の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(IDCDC-RC78)、A/chicken/Ghana/AVL-763\_21VIR7050-39/2021、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)、A/Jiangsu/NJ210/2023(CNIC-JSNJ210)及びA/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021(IDCDC-RC78)であるが、このうちH5N1の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)及びA/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021(IDCDC-RC78)は抗原性類似株と判断された。
- A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)に対して優位性を示すワクチン株の情報はない。

※ 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。