

防疫用ワクチン備蓄システム高度化推進事業成果報告

事業名：防疫用ワクチン備蓄システム高度化推進事業

事業形態：JRA 畜産振興事業 全国競馬・畜産振興会

助成額（事業費）：46 百万円（補助率：8 / 10）

事業年度：平成 23 年度～平成 25 年度（3 か年事業）

事業実施主体：公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

（1）事業の目的

鳥インフルエンザは、H5N1 亜型はじめとする多様なウイルスが中国、ベトナム、インドネシア、エジプト等の世界 64 か国において 1996 年以來この 17 年間大流行を引き起こし、依然として感染被害が収束していない。我が国では 2004 年に 79 年振りに山口県、大分県、京都府で高病原性鳥インフルエンザが発生した。その後 2007 年には 宮崎県、岡山県下で発生し、2010 年～2011 年にかけて 16 道府県の野鳥からウイルスが分離されている。これまでの発生は、養鶏産業等ばかりでなく社会的に甚大な被害を与えている。また、馬インフルエンザは市販ワクチンに含まれていない型の発生が最近、欧州で報告されている。

これらのことからインフルエンザの流行予測に迅速に対応できるワクチン製造体制の整備とワクチン備蓄体制を構築することが急務となっている。本事業は、発育鶏卵の感染尿膜腔液を超遠心等で濃縮した不活化原液（濃縮不活化原液）を一定条件下で長期間保存し、その有効性・安全性を確認することで、防疫用ワクチンの備蓄及び保管システムを調査・構築し、民間施設を活用した防疫用ワクチンの備蓄及び保管システムを確立することを目的とする事業である。

製造販売承認を有している 2 所社の参加を得て、本事業は平成 23 年度から平成 25 年度まで 3 年間に亘り遂行された。

（2）事業の内容

本事業は、以下の 4 つに大別される事業である。

（ア）防疫用ワクチン備蓄高度化推進委員会等開催事業

公益社団法人日本動物用医薬品協会が事業実施主体となり、協会内に事務局を置き委員会開催等の効率的な事務推進を行った。

学識経験者からなる防疫用ワクチン備蓄高度推進委員会を毎年 7 月と 3 月に開催した。

(イ) ワクチン株変更法確認等調査事業

馬インフルエンザ茨城株 (H3N8 亜型) の濃縮不活化原液を作製し、本原液の長期安定性試験を確認するとともに、茨城株、La Plata 株、Avesta 株 (H3N8 亜型) による試作小分製品を製造し、その安定性を確認した。

事業終了の平成 26 年 3 月までに、少なくとも 39 か月に及ぶ有効性を確認した。

(ウ) ワクチン原液保存安定性調査事業

鳥インフルエンザウイルス Vac-1 株及び Vac-3 株 (H5N1 亜型) の濃縮不活化原液を作製し、本原液の長期安定性試験を確認するとともに、試作小分製品を製造し、その安定性を確認した。

Vac-1 株では、少なくとも 5 年間の有効性を確認した。

(エ) ワクチン原液保存管理要件等調査事業

平成 23 年度事業として濃縮不活化原液の保管に必要な施設要件、温度管理要件など民間施設の備蓄及び保管システム等を調査し、保存管理要件を確認した。

発育鶏卵で培養した濃縮不活化原液 (馬インフルエンザワクチン茨城株及び鳥インフルエンザワクチン Vac-1 株、Vac-3 株 (H5N1)) は、一定条件下で適切に保存管理されていたことを確認した。

2 事業の成果

- (1) 本事業では、濃縮不活化原液は一定条件下での長期保存でも有効・安全であることが確認された。
- (2) 本事業では、濃縮不活化原液の長期保存に民間の現状の設備が活用可能であることが確認された。
- (3) 本事業では、馬用インフルエンザワクチン株を変更し、長期保存しても有効性・安全性に問題が無いことが確認された。