

ワクチンの研究開発について



ワクチン行政の概要（全体像）

薬事行政

承認前

開発・治験

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

○ 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査
○ 薬事・食品衛生審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

○ 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

販売規制

○ 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検定による品質のダブルチェック
○ 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

○ 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

○ 不良医薬品等の取締り等

副作用被害救済

○ 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防接種行政

定期接種化の検討

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するワクチンについては、有効性、安全性、費用対効果の観点から評価・検討。定期接種の対象者、実施方法等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

- 定期接種の実施主体は市区町村。予防費用も市町村が負担（地方交付税措置の他、実費徴収が可能）。
- 定期接種は集団予防の観点から実施されるA類疾病と、主にハイリスク者の個人予防の観点から実施されるB類疾病がある。
 - ・ A類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○
 - ・ B類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

副反応疑い事例の収集

- 医療機関等は、予防接種による副反応疑いを知ったときは、医薬品医療機器総合機構へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

予防接種後健康被害救済

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

※ その他、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関する施策等を実施している。

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国**：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村
：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者
：**安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。**
被接種者及び保護者
：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）
：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- **6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DP T-I P Vを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。**
- **危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。**

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会(※1)

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
 - ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議
- ※1 各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会(※2)

- ・ **ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議**
- ※2 季節性インフルエンザワクチン製造株の選定について技術的な検討

副反応検討部会

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
- ・ 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催している

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

- ・ 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
- ・ 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

新たなワクチンの開発について

○ 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

1 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、ワクチンの研究開発を推進する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指す。

2 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻疹・風疹混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号
平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

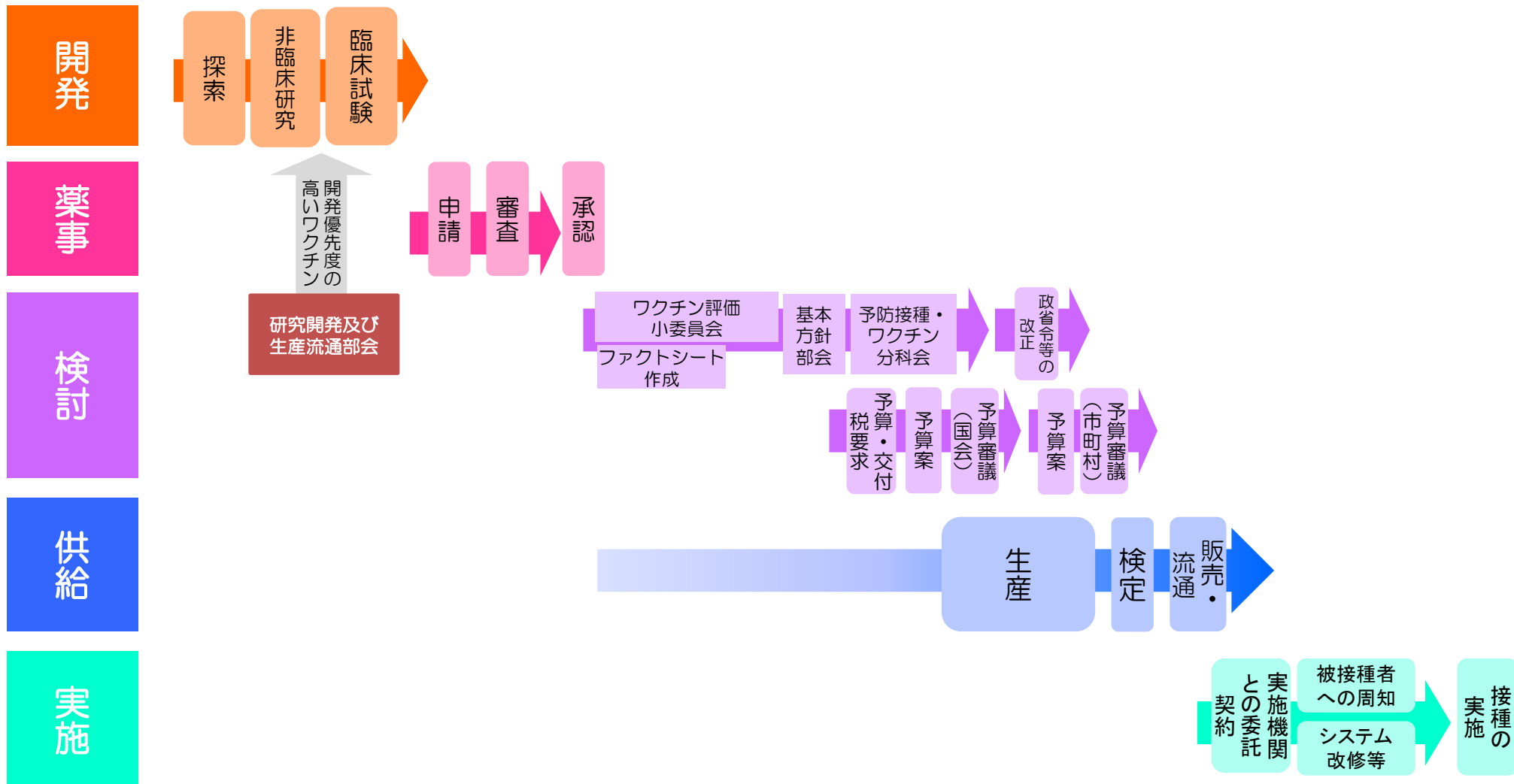
開発優先度の高いワクチンの開発状況

分類		開発企業	開発状況
MRを含んだ混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Ph3
		KMB/Merck	承認申請中
DPT-IPVワクチンを含んだ混合ワクチン	DPT-IPV-Hib	微研/田辺三菱	Ph3
		KMB	Ph3
		サノフィ	Ph3
		第一三共	Ph3
経鼻投与ワクチンなど現行のワクチンよりも優れたインフルエンザワクチン	経鼻	第一三共/AZ	承認申請中
		微研	Ph3
	高用量	サノフィ	Ph1-2
	不活化全粒子	KMB	Ph1-2
RSVワクチン		Janssen	海外Ph2b
		Pfizer	海外Ph2
		GSK	Ph1
ノロウイルスワクチン		武田	海外Ph2

日本製薬工業協会調べ

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。

2. ファクトシートの作成について

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

定期接種化を検討中のワクチン

○新たな対象疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
ロタウイルス ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 有効性、安全性の観点からは定期接種化には問題ないが、費用対効果の観点から課題があり、接種にかかる費用を低減することが必要とのとりまとめがなされた。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会） 費用対効果が良好となる水準とは言えないものの、有効性、安全性やリスクベネフィットなどを含めた総合的な判断として定期接種化をすすめ、2社のワクチンの両方を対象とする方針となった。（令和元年9月第33回予防接種基本方針部会） 定期接種化に向けて、疾病分類、対象者など具体的な接種のあり方について審議を行った。（令和元年9月第34回予防接種基本方針部会） 令和2年10月1日から予防接種法に基づく定期接種とする方針について了承された。（令和元年10月第15回予防接種・ワクチン分科会）
おたふくかぜ ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会）
帯状疱疹 ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会）

○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオ ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降精製百日せきジ フテリア破傷風混合 ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）

- 米国では、ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)が各ワクチンについて、科学的根拠に基づいて勧告案(recommendation)を作成し、定期接種プログラムに大きな役割を果たしている。

ACIP作業部会

- ACIP作業部会は、情報の収集、解析を行い、ACIP会議のための準備をする。
- 既存ワクチンの安全性や有効性等についての新規データが入手される際や新規ワクチン承認12~18か月前にACIP作業部会が設置される。
既存の勧告案については少なくとも7年ごとに定期的に見直され、その際にも作業部会を設置する。
- ACIP作業部会の会議はACIP会議と異なり、公開会議ではない。
- 製薬会社は、ACIP作業部会にデータを提供する。



ACIP会議

- ACIP会議において、CDCへの勧告内容の検討、決議が実施される。
- ACIP会議の議題項目は会議の3ヶ月前にACIP事務局を通じて、ACIPメンバーや作業部会等に伝達される。
 - 適応と接種スケジュール
 - 安全性と効果
 - 現在の推奨の成果と実施のしやすさ
 - ワクチン供給の平等性
 - コスト
 - 他の学会の指針との統一



参考：ACIP Work Group Guidance

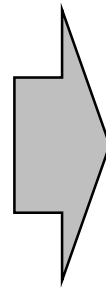
第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 資料2-2

CDC(Centers for Disease Control and Prevention)がACIPの勧告を審査し、定期接種プログラム導入に関する最終決定を行う。

ワクチンの研究開発について

背景と現状

- 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）で、国内外の感染症対策に必要なワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を示すことが提言され、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、平成25年に開発優先度の高いワクチンを選定した。
- 予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）には、危機管理の観点から国内製造の体制整備を実現することや、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指すことは重要との考え方が示されている。
- ワクチンの研究開発については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会で審議することとされており、各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等については、同分科会の予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会で議論することとされている。



検討

- 国内外の感染症対策に必要なワクチンの研究開発を促進するとともに、危機管理の観点から国内で開発や製造をする体制を確保するために、ワクチンの研究開発に対する取り組みについて、どう考えるか。
 - ◆ 開発優先度が高いワクチンの指定や、研究開発の支援等の取り組みを踏まえて、今後の研究開発のあり方についてどう考えるか。
 - ◆ 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。