

予防接種推進専門協議会 提出資料

開発を期待するワクチンについて

①混合ワクチン

(1)麻しんワクチンベース

理由

MMR, MRV, MMRV	<ul style="list-style-type: none">・過去の統一株での頓挫以降、世界標準から遅れたMRワクチンの定期接種、ムンプスワクチン任意接種となっている。・同時期に接種し、国内での同時接種の検討が進んでいる・発熱率は国内ワクチンと同等で、髄膜炎の発症頻度が少ないワクチンの開発・麻疹・風疹・水痘・ムンプスという小児期疾患を広く予防するため・海外の学校への編入学・留学などに対応するため
----------------	---

①混合ワクチン

理由

(2)DPTワクチンベース	
DTaP-IPV + Hib,HB Tdap-IPV	<ul style="list-style-type: none"> ・接種回数の減少につながり、被接種小児への負担を考えると早期導入が必須 ・一度に多くのワクチンができる方が良い ・負担軽減、接種率の向上、利便性の向上が期待できる ・同時期に接種し、いずれも定期接種、HBワクチンも定期接種化が提言されている ・乳児期の接種スケジュール負担の軽減 ・医療安全の観点(誤接種など接種現場でのミスを出るだけ少なくする) ・同時接種の苦痛軽減および煩雑さの軽減、誤接種防止、接種機会確保のため ・年長児や成人の百日咳対策 ・年長児や成人のDPT接種漏れ者対策 ・渡航者ワクチン(IPV, Tの追加接種) ・現在使用されているDTに代わり、百日咳の免疫をつけるために2期ワクチンとして使用するため。
(3)その他	
A型肝炎-B型肝炎混合	<ul style="list-style-type: none"> ・トラベラーズワクチンとしてよく使われる

②渡航者ワクチン	理由
狂犬病ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ ・国内承認ワクチンがあるにもかかわらず、慢性的な供給不足状態が持続し、曝露前接種は現実的にはほとんど不可能な状態にある。
コレラワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ
髄膜炎菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ(アフリカなどの流行地への渡航、サウジアラビア渡航時のビザ取得、米国留学時等に要求される場合あり) ・発作性夜間血色素尿症に対する治療薬:抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤(エクリズマブ)を開始する前に接種するため ・国内でも患者発生状況によっては使用の可能性あり。実際、2011年には宮崎の高校の寮での流行があった。
ダニ媒介脳炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ * 国内での認知度が低く、流行地への渡航者であっても必要性の可否を検討しないケースがある点が懸念事項)
腸チフスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズは高い(流行地への渡航) 特にリスクが高いとされる南アジアへの渡航者は急増しており、邦人保護上潤沢な安定供給が望まれる。
デング熱ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・日本からの渡航者が多いアジア地域の各国において、近年しばしば大きな流行が報告されており、渡航者に罹患のリスクが高い疾患であり、重症例も報告されている。
マラリアワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・マラリアは致死的な疾患であり、またアベノミクスによりアフリカ重視の方向性が示され、今後熱帯熱マラリア流行地への渡航者の増加が予想される。予防薬には副反応と耐性の問題があり、また日本人渡航者における受容性は高くない。有効性の期待できるワクチンが国内で開発中であり、その推進が望まれる。
熱帯病ウイルス	<ul style="list-style-type: none"> ・世界的にみれば必要性高い
A型肝炎-B型肝炎混合	<ul style="list-style-type: none"> ・トラベラーズワクチンとしてよく使われる
A型肝炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ ・国内承認ワクチンがあるにもかかわらず、慢性的な供給不足状態にある。せっかく小児適用が承認されたにもかかわらず、このような現状では接種率は向上しない。 ・アジア・アフリカをはじめ流行地域への渡航者が急増しており、邦人保護上潤沢な安定供給が望まれる。

③現行ワクチンの改良

ワクチン		理由
結核		<ul style="list-style-type: none"> ・現行BCGは一定の効果を示しているが、生ワクチンでは重症免疫不全症患者において重篤な問題を起こし得る可能性がある。この点を解消する新たなコンセプトによるワクチンの開発。 ・現行BCGは結核感染を予防できない。結核感染を予防できるワクチンが必要(WHOの要望もあり) ・薬剤耐性株の蔓延を阻止するためにも必要。
百日咳	成人対策 抗体持続 接種開始時期 有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・成人の百日咳予防(DPTの0.2mL製剤またはTdapの導入 あるいは現行0.5ml製剤の適応拡大) いずれにしてもできるだけ早く ・無菌体ワクチン導入で安全性は非常に改善されたが、免疫の持続に問題があることが明らかになってきた。成人、高齢者から新生児への感染を防ぐために、より免疫持続の長いワクチンが期待される ・乳児早期からの百日咳予防のために、DPTの生後2か月からの接種開始(国際標準では生後2か月からの接種である) ・無菌体ワクチンよりも効果がよく、全菌体ワクチンよりも副反応が少ないワクチンが必要
インフルエンザ	4価ワクチン 有効性 細胞培養インフルエンザワクチン 経鼻ワクチン 高齢者用ワクチン 全粒子ワクチン H5N1等(新型)インフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・B型のビクトリア系統と山形系統は抗原性が異なるウイルスであり、B型対策のために両系統を含むワクチンが必要 ・現在広く行われているコンポーネントワクチンは一定の効果を発揮しているが、効果は不十分であり、発症予防が可能なワクチンの開発普及が望まれる。 ・現行の季節性インフルエンザワクチンはブースターのワクチンで免疫のない小児にも免疫能を付与するワクチンが必要 ・現行ワクチンより、感染防御効果が高く、多様性への交叉性の高いワクチンが必要。 ・海外の状況を参考にすると、生ワクチン、経鼻ワクチン、高抗原量ワクチン、皮内接種ワクチン、等いろいろな形が考えられる。 ・生産の安定とパンデミックへの対応 ・鶏卵アレルギーの者に対しても、幅広く予防を行えるようにするため。(プレパンデミックワクチン、季節性インフルエンザワクチンの双方) ・不活化HA抗原に粘膜定着剤を加えた気道の抗HA IgA抗体を誘導できるワクチン。現行ワクチンの安全性、有効性、利便性をより向上させる可能性がある ・疾病負担が非常に大きく対策が必要であるが、現行ワクチンの有効性には限界があり、より高い有効性を持ったワクチンが望まれる。 ・プライミング効果の高いインフルエンザワクチンが必要 ・多様性への交叉性の高いワクチン作成により、新型流行への備えとなりうる。

③現行ワクチンの改良

ワクチン		理由
ムンプス		・Jeryl Lynn株よりも効果があり、Jery Lynn株とほぼ同等の髄膜炎合併率を持つワクチン株の開発が必要。
PCV	多価化 蛋白ワクチン	・カバーできる血清型を増やすために多価化する ・小児に対するポリサッカライド抗原をベースとした肺炎球菌結合型ワクチンの接種により、ワクチン血清型以外の血清型による侵襲性感染症が増加していること、また肺炎球菌結合型ワクチンは他のワクチンとの混合による多混ワクチンが構成できない問題点がある。一方、肺炎球菌タンパク質ワクチンはこれらの肺炎球菌結合型ワクチンの問題点を補完することが期待される。
HB	HBワクチン	・VLPを用いるなど、免疫原性が高いワクチンの開発、
HPV	男性接種への適応拡大	・男性へのHPVワクチンの接種により、女性への感染の機会が減少し、HPV16/18/6/11型の感染者減少効果が加速すると期待される。世界70か国以上で男性への接種が承認されている。 ・発癌性HPVのすべてのタイプに対する感染予防効果を持つ次世代HPVワクチンによって子宮頸癌の根絶が期待される(ブロードスペクトラムのL1VLPとL2ペプチドのキメラワクチン)
水痘	带状疱疹ワクチン	・わが国の带状疱疹の罹患率は1000人あたり4.14と高く、带状疱疹ワクチンにより带状疱疹後神経痛の減少が期待され、高齢者のQOLが向上する。 ・成人用ワクチンの開発あるいは現行製剤の適応拡大
B型肝炎	免疫原性の向上	・小児に比べて成人では免疫原性が低く、抗体陽転までに3回以上の接種を必要とすることもしばしばである。医療関係者や海外渡航者など、暴露の機会があり速やかに免疫をつけたい場合に、免疫原性の高いワクチンが望ましい。抗原量の増量やアジュバントの工夫、迅速接種スケジュールの検討も望まれる。

④新規ワクチン	理由
Respiratory syncytial virus (RSV) ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・2歳までには全員が感染し基礎疾患のある児は重症化入院する。世界中でRSV感染で毎年十六万人が死亡している。ヒト型単クローン製剤が使用されているが高価。 ・インフルと同様の疾病負担があり、小児では喘息の原因となり得る ・乳幼児の気管支炎・細気管支炎予防に必要乳児の重症例多い ・老人にも疾病負担は大きい。
ノロウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・毎年、小児から高齢者まで多くの患者が発生し、死亡例も出ている。経済的な負担が大きい ・ロタウイルスワクチンにより流行がコントロールされた後、次のウイルス性胃腸炎の最大原因ウイルスでVLPワクチンが開発中 ・院内感染が多く、社会問題となることがある。
HIVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・わが国での患者発生率はいまだ低率にとどめられているが、世界的な視点で考えればもっとも開発が望まれるワクチンに挙げられる。
パルボウイルスB19 ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の発症予防
サイトメガロウイルス ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・先天性CMV感染症の増加
単純ヘルペスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・重症例もあること、および潜伏感染からの再発が特に問題で、再発予防ワクチンとして開発が望まれる
C型肝炎ウイルス	<ul style="list-style-type: none"> ・肝硬変、肝癌の原因として重要、また針刺しで約4%が感染し、院内感染上も大きな問題である
EBウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・伝染性単核症の原因ウイルスであるが、効果的な抗ウイルス薬はない。ときに、バーキットリンパ腫、上咽頭癌、慢性活動性EBウイルス感染症、EBウイルス関連血球貪食症候群など重症化することがある
EV71ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・西太平洋地域における手足口病流行への対応のため
マイコプラズマワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・市中肺炎の原因としてだけでなく、脳炎などの多彩な肺外病変を伴う事も重要
MRSAワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策上重要な菌で、敗血症では約30%の死亡率を持つ。鼻咽頭の保菌を減らすことができると、術後感染症や院内感染を減らすことができる。
A群溶連菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・幼稚園や保育園での集団生活で保菌し、咽頭炎を繰り返し発症している。また急性腎炎やリュウマチ熱の合併症の原因である。
B群溶連菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・母子感染では重要な感染症であると思われる。
非感染性疾患 (自己免疫・自己炎症・アレルギー疾患)	<ul style="list-style-type: none"> ・自己抗体や自己免疫反応により起こるため、疾患の原因が特定出来ればワクチンの開発対象となると思われる