

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。

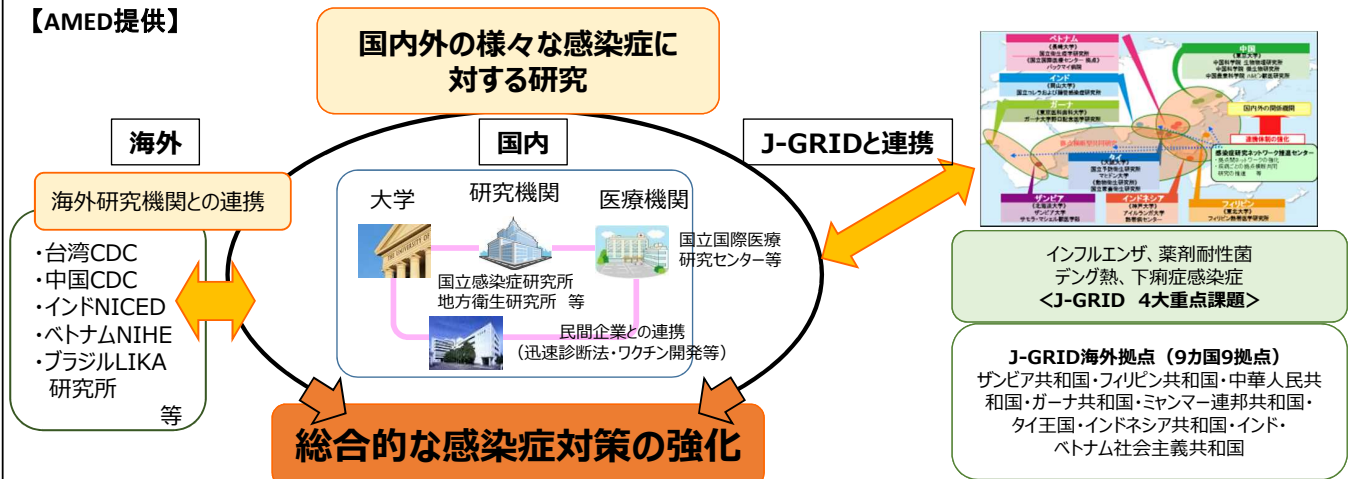
また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

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、よろしく申し上げます。

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

【AMED提供】



国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、感染症対策の強化を推進するとともに、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

<研究課題>

感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

新興・再興感染症の診療体制の確保に資する研究

感染症に対する診断薬、治療薬の実用化に関する研究

新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（抜粋）

National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016-2020
平成28年4月5日

我が国における薬剤耐性対策の取組

我が国における薬剤耐性(AMR)の対策としては、これまで抗菌薬等の研究開発に始まり、医療施設内における感染管理を中心とした感染対策や動物への抗菌剤の適正使用の徹底等の分野での取組を中心に進めてきた。

研究開発

我が国は、1950年代以降、新規抗菌薬を数多く開発し、それらが世界標準で使用されてきた。特に我が国で開発されたコリスチン、アミカシン、メロペネム等は、現在においても多剤耐性という高度な薬剤耐性菌に対抗できる数少ない抗菌薬である。一方で、感染症が主要な死因ではなくなり、製薬開発の世界的な主流がより継続的な利益が見込める非感染性疾患(NCDs)に対する薬剤開発へと移行するとともに、1990年代以降、こうした新規抗菌薬開発は停滞していった。

一方で、健康・医療戦略推進法（平成26年5月法律第48号）及び日本医療研究開発機構法(平成26年5月法律第49号)に基づき、平成27年4月に、日本医療研究開発機構(AMED)が設立された。日本医療研究開発機構(AMED)は、健康・医療戦略推進本部の下、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進している。同機構では、感染症について、重点的に推進しており、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで感染症対策の強化に取り組んでいる。

3

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画

平成28年2月9日

（抜粋）

4. 感染症研究体制推進プロジェクト

(2) 危険性の高い病原体等の感染症関係の研究開発の推進

- 「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、一類感染症の病原体等に係る研究開発をはじめ、感染症関係の研究開発を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による基礎から実用化まで切れ目ない研究支援の下で着実に推進する。これにより、科学的根拠に基づく施策の推進を図るとともに、研究成果を治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげるほか、国際共同研究等を推進し、大学等研究機関の人材育成を図る。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】

4