

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）における
記載内容及びこれまでの取り組み状況
（本日のヒアリングに係る関連部分）

1. 予防接種に関する基本的な計画における記載内容

第一 （略）

第二 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
一～四 （略）

五 ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者の役割

ワクチンの製造販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発を行うほか、卸売販売業者とともにワクチンの安定的な供給並びに副反応情報の収集及び報告等を行う。

六～七 （略）

第三 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
一～三 （略）

四 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。また、国内のワクチン生産基盤を確保するとともに、感染症対策に必要な新たなワクチンを世界に先駆けて開発するよう努める。

五 （略）

第四 （略）

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

一 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（平成二十五年六月十四日閣議決定）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。

二 開発優先度の高いワクチン

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感

染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも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、麻しん・風しん混合(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-IPV)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。

三 研究開発を促進するための関係者による環境作り

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。国立感染症研究所においては、ワクチン候補株の開発を始めとする基礎研究から臨床研究への橋渡し等を実施するとともに、新しい品質管理手法の開発と確立を行っているところである。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所においても、新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術の研究開発を行っている。さらに、関係機関との連携の下、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげるための取組が実施されている。今後もこれらの研究開発を促進するための取組が継続されることが期待される。

国は、以下の事項について、引き続き検討する必要がある。

(1)～(4) (略)

(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援及び基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡しすることが重要である。また、ワクチンの実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

四 (略)

第六～第八 (略)

2. これまでの取組状況

【ワクチンの研究開発について】

- 通知「開発優先度の高いワクチンの研究開発について」により、一般社団法人日本ワクチン産業協会に対し、開発優先度の高いワクチンの開発について協力を依頼(平成25年12月)。
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の研究事業や厚生労働科学研究において、ワクチンのシーズ開発を実施。
- 開発優先度の高いワクチンのうち、帯状疱疹ワクチンについては、平成28年3月18日に対象となる製剤が承認され、ワクチン評価に関する小委員会において評価を実施中。