

事務局説明資料

ワクチン開発の最近の動向等について

ワクチン開発の最近の動向

ワクチン類製造販売業者別品目一覧表

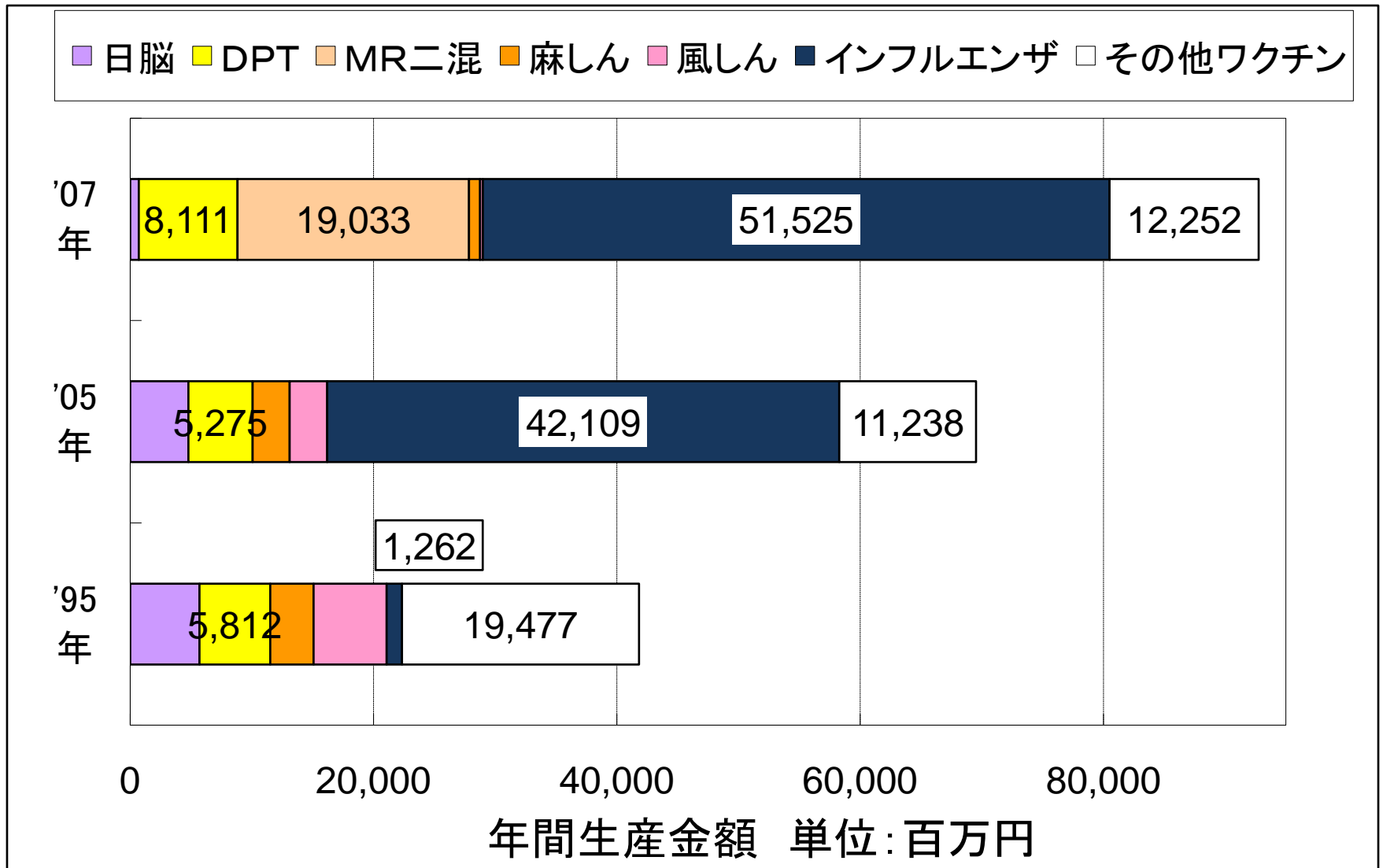
(平成22年3月現在)

製 剤 名	インフルエンザHAワクチン	日本脳炎ワクチン	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化	組換え沈降B型肝炎ワクチン	A型肝炎ワクチン	乾燥組織培養不活化	破傷風混合ワクチン(DPT)	沈降精製百日せきジフテリア	肺炎球菌ワクチン	(Hib)ワクチン	インフルエンザ菌b型	防ワクチン	HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)	成人用沈降ジフテリアトキソイド	沈降破傷風トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	経口生ポリオワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン	黄熱ワクチン	乾燥BCGワクチン	水痘抗原	精製ツベルクリン	小児用肺炎球菌ワクチン	新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン			
学校法人北里研究所	○	○							○								○	○					○								○		
武田薬品工業株式会社									○								○	○		○	○	○	○										
化財団法人化学及血清療法研究所	○			○	○	○	○	○	○																							○	
財団法人阪大微生物病研究会	○	○	○						○						○	○	○	○		○	○	○	○	○			○					○	
デンカ生研株式会社	○														○		○															○	
日本ビーシーエー製造株式会社																			○							○	○						
財団法人日本ポリオ研究所																		○															
万有製薬株式会社						△					△																						
サノフィパスツール第一三共ワクチン株式会社												△														△							
グラクソ・スミスクライン株式会社														△																			△
ワイス株式会社																																△	
ノバルティス ファーマ株式会社																																	△

(注) ○印は、国内で製造。 △印は、輸入。

((社)細菌製剤協会ホームページを元に作成)

国内ワクチンの年間生産額の内訳

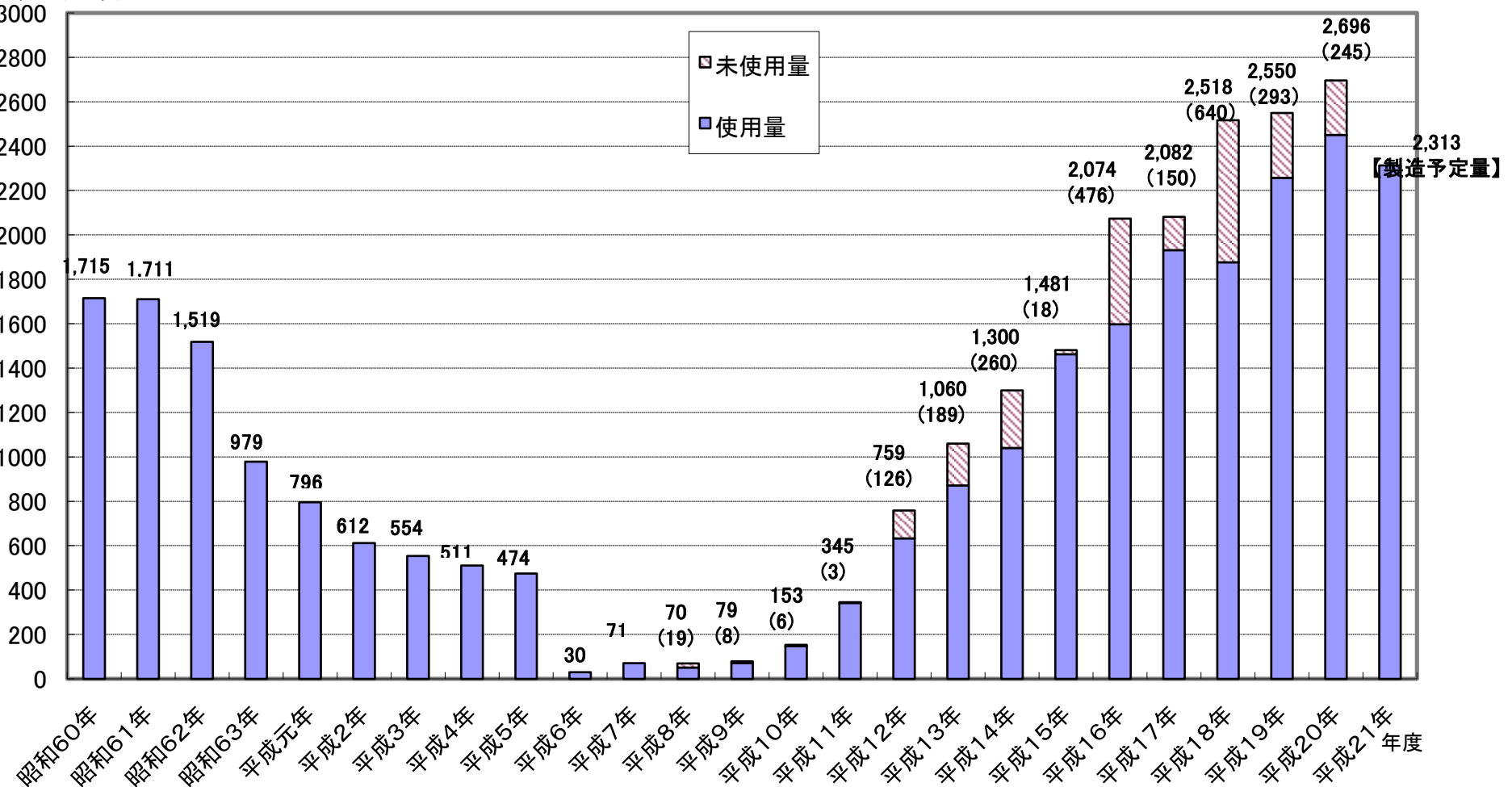


※MR二混は、06年から本格的に生産開始。また、06年度から定期接種のワクチンとして位置付けられるとともに、2回接種が導入されたもの。

インフルエンザワクチン製造量の推移

平成21年11月27日現在

数量(万本)



グラフ中の数字は、製造量
()は未使用量(内数)
不明。

※1本1ml換算。

※平成7年以前の未使用量については

主なワクチンの承認時期の日米比較(まとめ)

	日本	米国
1984年	B型肝炎ワクチン(米国は1982年)	
1986年	水痘生ワクチン	遺伝子組換えB型肝炎ワクチン
1987年		Hibワクチン(結合ワクチン)、不活化ポリオワクチン(IPV)
1988年	肺炎球菌ワクチン(米国は1977年) 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン MMRワクチン(米国は1971年)	
1991年		DTaPワクチン(aP(無細胞百日せき)ワクチンは日本から導入、日本は1981年)
1992年		日本脳炎ワクチン(日本から導入、日本は1976年)
1993年		DTaP-Hib
1994年	不活化A型肝炎ワクチン	
1995年		水痘生ワクチン(日本から技術導入) 不活化A型肝炎ワクチン
1996年		Hib-B型肝炎ワクチン
2000年		小児用肺炎球菌ワクチン(7価)
2001年		A型-B型肝炎ワクチン
2002年		DTaP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003年		経鼻インフルエンザ生ワクチン、DTワクチン(成人用)
2005年	MRワクチン	MMR-水痘ワクチン、DTaPワクチン(成人用) 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
2006年		ロタウイルス生ワクチン HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、4価)、带状疱疹生ワクチン
2007年	Hibワクチン(結合ワクチン) 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)	プレバンデミックインフルエンザワクチン(H5N1株)
2008年		DTaP-IPV-Hibワクチン、DTaP-IPVワクチン
2009年	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、2価) 小児用肺炎球菌ワクチン(7価)	HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、2価) 細胞培養日本脳炎ワクチン
2010年		小児用肺炎球菌ワクチン(13価)

(「ワクチン産業ビジョン」(平成19年3月)表5を元に作成)

最近の行政の取り組み

ワクチン産業ビジョン(19年3月)

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

「…ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。」

2. ワクチン需要の展望

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

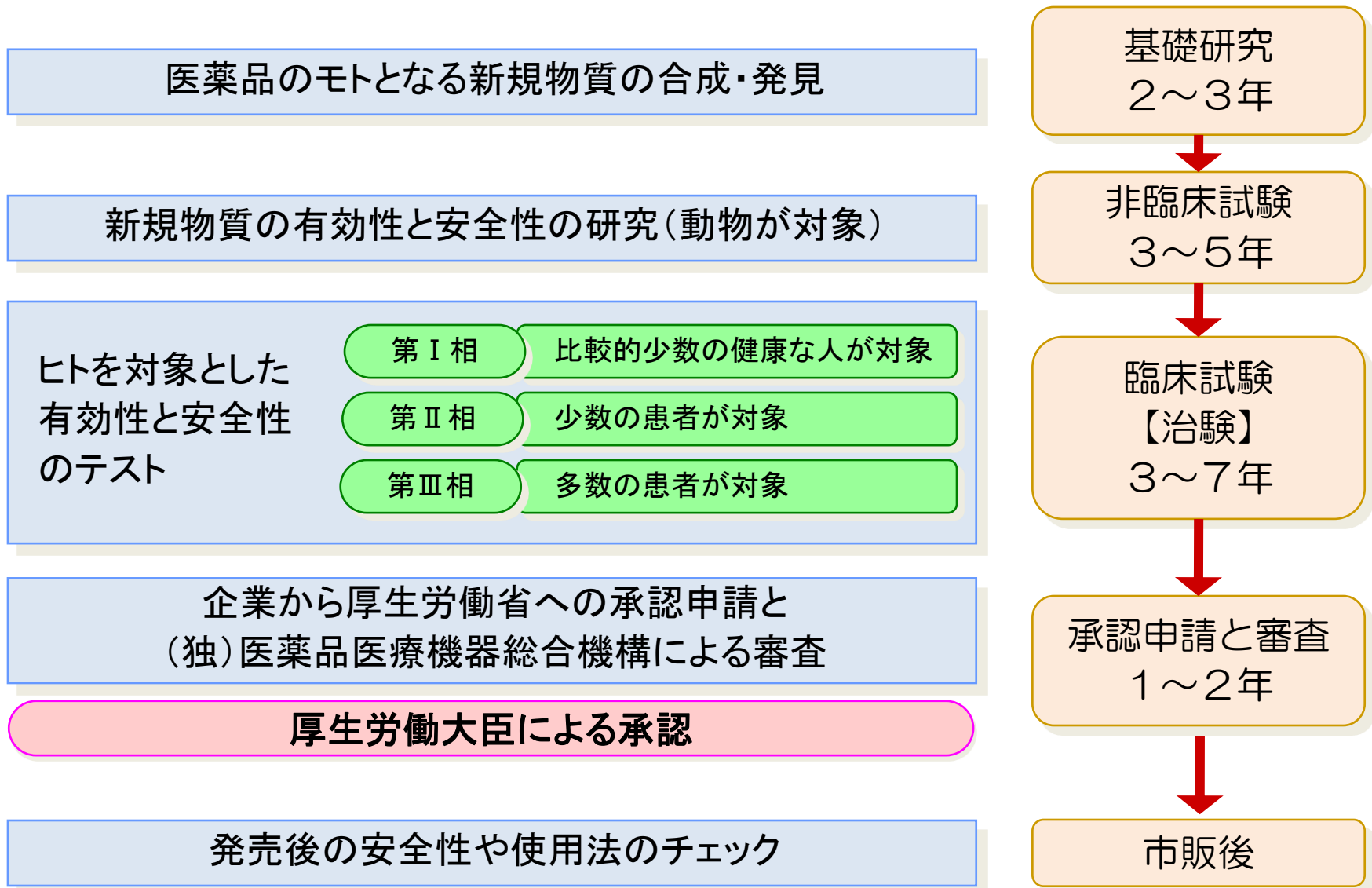
アクションプラン

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

【成果】

- ・フォローアップを目的に「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を設置(5回開催)
- ・ワクチン開発研究機関協議会の設置(医薬基盤研究所 山西理事長)
- ・新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による基金の造成
- ・ワクチン開発のための非臨床・臨床試験ガイドラインの作成(検討中) 等

(参考) 一般的な医薬品の開発の基本的な流れ



次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

山西弘一（独立行政法人医薬基盤研究所理事長兼研究所長）

提供：医薬基盤研究所

事業の概要

新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど、感染症に対する以下のような「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化

☆ 新型インフルエンザワクチン

・ウイルスバンクを用いたあらゆる型に対応可能

☆ 「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチン

・注射器を使わずに簡便・安価に効果を高めたワクチン

☆ 生産効率やワクチン効果を高めたワクチン

・複数の感染症に有効、新規アジュバントの活用

次世代ワクチンに関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドライン作成

☆ 薬事法上の審査基準に反映



目指す成果の社会的意義・有用性

○ 安心・安全な社会の実現

・新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど国家的な緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決

○ 国際貢献

・注射器不要のワクチンが途上国に普及して国際貢献を实践
・副反応被害原因の低減に貢献

○ ワクチン産業の高度化

・ワクチン生産効率が飛躍的に上昇し国際競争力が強化

(ワクチン市場は今後10年で3.5倍の拡大が予測)

2003年 600億円 → 2013年 2100億円



成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）／特区の必要性

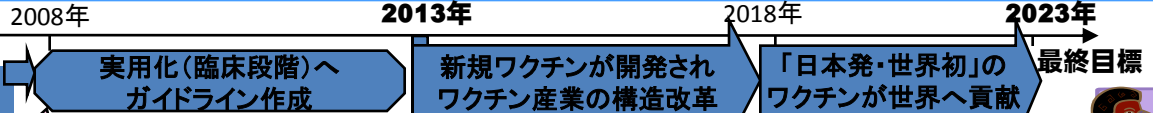
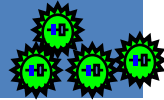
シーズ等

◎ 新型インフルエンザワクチン

安全性の高い不活性化ワクチンを用いた「世界初」の噴霧型ワクチン

◎ 水痘ワクチンをベースとした組換え多価ワクチン

水痘ワクチンゲノムのクローン化を「世界で始めて」大腸菌内で行い、生ワクチンとして最適なベクターを選出



特区の必要性

- 様々な要素技術を融合させた研究が不可欠
- ・ 経鼻粘膜投与技術とウイルスバンクの融合等
- 先端技術と審査との乖離の解消が重要
- ・ 規制当局との並行協議によるガイドライン作成

過去10年間で1件の新規ワクチン開発が今後10年で7件程度に

新世代のワクチン研究者が育成され世界市場の次世代ワクチンの開発サイクル確立



基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）

次世代ワクチン基盤技術

① 粘膜投与技術（経粘膜デリバリー技術、粘膜アジュバント技術）（国際特許出願中）

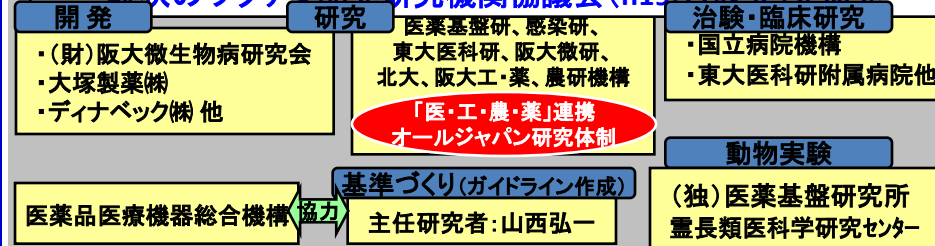
粘膜を介した粘膜免疫と全身性免疫双方の誘導制御が可能
※ 粘膜上に交叉防御能の高い分泌型IgAが誘導され、ウイルスバンクを活用してすべての型のインフルエンザに対応可能

② 遺伝子組換えベクター技術（国際特許出願中）

ワクチンウイルスベクターに外来ウイルス抗原を挿入した組換えウイルスを「リバーシジェネティクス技術」で作製し、複数の感染症に同時に対処できる「多価弱毒生ワクチン」を開発

研究体制（産業及び規制当局とも緊密に連携）

次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会（事務局：医薬基盤研）
現状のワクチン開発研究機関協議会（h19.11設立）を拡充

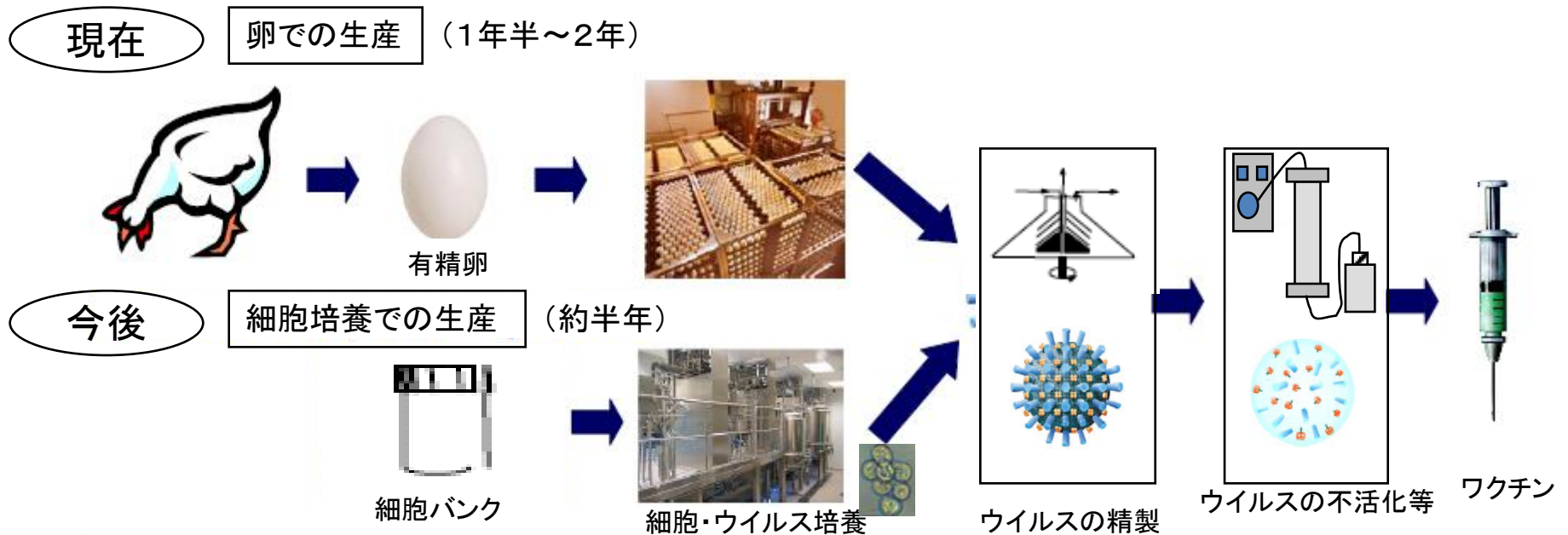


新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築。

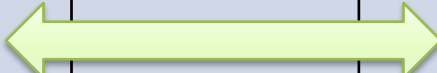



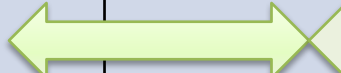

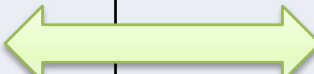

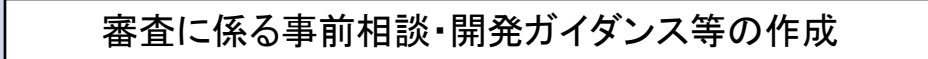
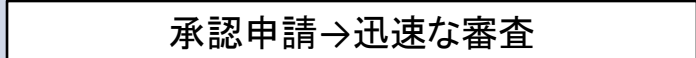
- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- 細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力等を強化する。
- 有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」*の開発を推進する。

「第3世代ワクチン」の開発: 感染防止を可能とする経鼻ワクチン、容易に投与可能な経口ワクチン、抗原量削減のためのアジュバントなどの開発を想定。



注) 第一次補正により約1279億円を計上したが、今般の新型インフルエンザワクチン購入のために当面必要な経費(約240億円)を確保し、残り(約1039億円)を流用。第二次補正で新たに約950億円を要求し、計約1190億円を確保予定。

細胞培養法インフルエンザワクチン開発等スケジュール案

年度	2009年度*	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
1. 採択予定等	 各社の進捗状況により順次、必要な事業を適宜選定			 必要に応じ、進捗確認等	
2. 非臨床試験等	 非臨床、品質試験・製法確立等			 必要に応じ、品質試験・製法確立等の追加検討	
3. 臨床試験等	 プロトコール作成等		 I・II相試験/III相試験		
4. 生産設備整備	 パイロットプラント整備/増殖性試験等		 工場設計、工場施工、バリデーション等		
5. 相談・審査等	 審査に係る事前相談・開発ガイダンス等の作成			 承認申請→迅速な審査	

注) 参加企業により、開発計画や開発の進捗状況や異なるため、標準的なスケジュールとして記載

* 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付日: 2009年12月21日

ワクチンの臨床試験・非臨床試験ガイドライン

[目的] ワクチンの特性に応じ、有効性・安全性の評価に必要な試験について明確化し、開発や承認審査の円滑化を図る

[概要] 次のような試験等について必要事項、実施上の留意点等を規定

○非臨床試験ガイドライン

- ・安全性試験－急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、安全性薬理試験 等
- ・薬力学試験－免疫原性の評価、感染防御能の評価 等
- ・その他－アジュバント、添加剤、混合ワクチン 等

○臨床試験ガイドライン

- ・第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験
- ・海外臨床試験データを利用するための国内臨床試験、国際共同治験
- ・小児を対象としたワクチンの開発 等

