

# 新規のワクチン開発について

- Hibワクチン導入の例(開発・申請の遅れ、審査に時間)
  - ・ヘモフィルスインフルエンザ感染症の把握ができていなかった(サーベイランスがなく、ワクチンの必要性の認識不十分、培地、培養法の問題。検査技術の遅れが根底に)
  - ・我々は研究グループを作って実態調査を実施した。

結果を出すまでに3年、ワクチン導入に6年を要した。

(治験環境の遅れ)--すなわち以上の複合要因

**海外開発でも必要なワクチンは、治験を国内で早期に始める姿勢が重要。**

- ・臨床的には感染症対策の基盤整備が重要

- **産官学の協力体制の構築が必要**
- **国際共同治験の実施体制の整備**。欧米の様に有効性・安全性の確認に数万例規模の臨床試験をするのは困難。特に有効率や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、迅速な上市化、開発ラグの解消には必要
- 薬事法施行規則等の改正(2006年3月)によって、希少疾病用医薬品の指定は、指定申請時に使用が見込まれる患者数を対象患者数として算定することが明確にされたので、感染症予防に用いる**渡航用ワクチンは、希少疾病用医薬品としての国内開発の道がある。**
- **ワクチンは医療用医薬品等適正公告基準から外して、ワクチンのベネフィットを国民に情報提供できるようにしてはどうか**

# 予防接種推進専門協議会の設立

## (学会間専門家意見調整会議的組織)

厚生労働大臣に要望書を提出(予防接種部会を通じ)した。

- この内容を各政党、マスコミにも公表した。
- 要望内容の要点(要望書参照)
  1. 予防接種は国策として実施する
  2. VPDについては無料化等の国民が接種しやすい体制を作る
  3. 予防接種で医療費の削減ができることの認識
  4. 予防接種ビジョンを継続的に検討できる組織の構築
  5. 予防接種法の全面的改正



御清聴ありがとうございました