

(2) 議論

- ① 今シーズンは引き続き現行ワクチンのみの供給であり、2009年できるだけ早期に、組織培養ワクチンが利用可能になるよう、審査の進捗、製造・供給体制の構築、勧奨再開等の総合的な検討が必要であり、企業、審査当局、血液対策課、結核感染症課等の関係者において、供給開始と積み残し者への対応や早期出荷のための、検定体制の整備など連携した対応が必要。
- ② 積極的勧奨が差し控えられる1年前に、日本脳炎とワクチンに関して専門家会議が開かれ、なお必要であろうという結論であったところ、2005年5月に議論なく突然に勧奨差し控えということが起きた。今回は早めに議論して、混乱なく再開しないと、1例のADEMで全体としての感染症対策に支障を来すという事態がまた起こるかもしれない。学会からも要望されているが、この会も含めて、結核感染症課にもきちんとした対応を早期に開始いただくよう御願いたい。

IV. 第4回WGにおける議論

1. DPT-IPV4種混合ワクチン

(1) 単抗原ワクチン開発

わが国においても、1980年代から財団法人日本ポリオ研究所において不活化ポリオワクチン(IPV)の研究が開始され、90年代後半に臨床試験が開始、第I相が98年に、第II、III相試験が99年に開始され、2001年に製造承認申請がなされたものの、薬事法上の資料の基準適合性の問題等があり、並行して、DPT製造メーカー5社によるDPT-IPV4種混合での開発が2002年ごろから検討開始。

2003年3月には、感染症部会のポリオ及び麻疹の予防接種に関する検討小委員会において、不活化ポリオワクチンの導入と接種率向上策として、DPTワクチンとの混合化により、接種率向上と負担軽減が図られるとのことで、4種混合での導入提言が行われている。

これらに併せて、単抗原の承認審査が継続され、2004年3月に抗原量の変更に関する検討が行われ、2005年6月追加治験計画届けを提出するも、7月に治験中止届け、10月製造承認申請の取り下げが行われ、現在単抗原ワクチンの開発計画はない。

(2) DPT-IPV4種混合ワクチン開発

DPT-IPV4種混合ワクチンの開発については、国内のDPTにIPVを組み合わせたワクチンとして国内DPTワクチンメーカー4社4製剤を開発中。開発ステージは、IPVとの四種混合で一部早いところでフェーズII、IIIを準備中。2011年ごろから順次申請が予定されている。

(3) 議論

- ① DPT-IPVの開発は、sIPV(弱毒Sabin株を用いて製造された不活化ポリオワクチン)で2005年4月におよそ力価が固まってきた段階から開始されているとのことであるが、開発が遅いのではないか。また、今後の治験などに要する期間も短縮できないか。
- ② 不活化ポリオ単抗原ワクチンの開発を日本ポリオ研究所が中止し、現在、国内で開発中の企業はないが、DPTワクチンとOPVワクチンからDPT-IPVに移行する際、例えば、DPTは接種したがポリオ未接種で、4種混合に切り替わる際、単抗原のIPV