

ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループの設置と 検討状況について

平成19年11月
血液対策課

1. はじめに

平成19年7月13日に開催された、第2回ワクチン産業ビジョン推進委員会(以下「ビジョン推進委」という。)において、ワクチン産業ビジョン(以下「ビジョン」という。)におけるアクションプランの推進及びフォローアップをより具体的かつ効率的に行うため、例えば成人・小児といった形で、ワーキンググループの設置を行うこととされた。

その後、平成19年10月17日に、倉田ビジョン推進委座長はじめ、ビジョン推進委員会委員を中心とした関係者に集まっていた(別紙1参照)、ビジョンアクションプランにおいても、「個別ワクチンのニーズに基づく、開発・治験に係る具体的な計画やガイドラインの作成普及を含む検討を行う。」とされていることから、個別ワクチンニーズに基づいた検討に基づくアクションプランの推進を図るべく、現在国内でワクチンを製造・販売あるいは開発中、開発予定の細菌製剤協会加盟企業等(以下「ワクチン関連企業等」という。)から、個別ワクチンにおける懸案・課題等を提示していただき、ワーキンググループの運営方針について検討を実施した。

具体的に提起された懸案、課題について次に述べる。

2. 具体的な懸案・課題について

10月17日に開催したワーキンググループにおいては、ワクチン関連企業等から、その対象を「成人」及び「小児」に、また、製品の開発等に係る取扱について、「製造販売中」及び「開発中」に分けて課題の提起を行っていただいた。

ワクチン関連企業等から提起された主要な懸案、課題は次のようなものであった。

(※各事項のあとの数字は、ビジョンアクションプランの番号)

- (1) 臨床試験・非臨床試験の実施や生物学的製剤基準等の設定に関し、具体的に参照できるガイドラインがない、あるいは、早期に十分な相談の実施が困難である。…5. (1)

例) 国内では流行・まん延が見られていない疾病(マラリア、ウエストナイル病)などでは、開発時における有効性の評価が困難。

海外で数万例規模のデータが取得されているワクチンにおける、国内臨床データ収集の目的と、その科学的根拠に対する考え方が不明確ではないか。

- (2) 新型インフルエンザワクチンや定期予防接種化が望まれるワクチンなどにおい

て、ワクチンの導入と国内製造体制の有無とワクチン導入との関係をどう考えるか。…3. (3)

- (3) 現在、定期予防接種の対象とされている感染症、それが望まれるとして検討されている感染症、それ以外に新たにワクチンが利用可能となる感染症等に対し、感染症発生動向、現在の予防接種等の実施状況、将来的に予防接種により制御の対象とすべきか否か、あるいは、制御目標の検討など、顕在化した疾病の治療薬でないワクチンの開発のためには、定期的、あるいはなんらかの機会(例:欧米での新たなワクチン認可や予防接種スケジュール変更等)において、我が国における当該感染症対策としてのワクチン利用に対する考え方についての検討や利用状況の検証が実施されれば、日本におけるワクチン開発の必要性、既存ワクチンにおける利用見直し等の方向性が把握しやすく、企業にとっても意志決定の行い易い環境ができるのではないかと。

これにより、新たなワクチンの早期導入に資するとともに、感染症対策の強化充実にもつながるのではないかと。…1. (1)(2)、5. (5)

- (4) 感染症対策として位置づけられるワクチンに対する疫学的、医療経済学的な調査研究に対する取り組みが遅れていないかと。…7. (3)

- (5) 定期予防接種と任意接種で、ワクチンに対する費用負担が(一部自治体での補助事業などはあるが)大きく異なるため、定期予防接種への移行が期待されるワクチンでのデータ収集や普及・啓発が進みにくいのではないかと。…5. (5)

- (6) 定期予防接種については、接種期間が設定されている一方、任意予防接種ワクチンでは、接種(推奨あるいは検討を含む)時期に関する公的な参考情報はほとんど示されていない。一方、臨床現場では、個々の小児科医のレベルで集団生活開始前の幼児に対して接種の考慮の呼びかけがなされている。接種自体の公的推奨ではないにせよ、幼児の個人防衛の観点から接種の検討を行ったほうがよい時期を提示することで、任意予防接種ワクチンにおいても、より効果的な利用が期待できるのではないかと。…7. (1)(2)

- (7) 疾病予防を効能・効果とするワクチンは、一般的には医療保険の対象ではないが、一部保険適用(狂犬病ワクチンの暴露後接種や破傷風トキソイドなど)の場合に、長期的な生産数量の低下等により、赤字体制となり、事業継続が困難となる場合があるのではないかと。…4. (1)(2)

- (8) 麻しん、日本脳炎、狂犬病など、急激な需要変化が生じたものについては、公衆衛生施策の観点から、その配分・調整などに関係機関が連携して取り組む体制の整備が必要ではないかと。…6. (1)(2)

3. 懸案・課題に対する検討の進め方について

10月17日に開催したワーキンググループでは、上に挙げられたような課題について、今後の検討・取り組みの進め方についても議論を行った。

ワクチン関連企業等から提示された、個別のワクチン毎の課題の多くは小児・成人に共通であり、また、小児と成人の感染症については、予防接種の実施状況、自然感染の発生状況などから、相互に関連しあうものであるとの意見があった。

これらの点から、ワーキンググループにおいて、効率的に議論を行うためには、年代別に分ける以前に、個別のワクチンに対してその開発状況や現状などを確認し、当該ワクチンが対象とする感染症に対しワクチンがどのように位置づけられるものであるのか、より具体的に関係者間で共有できるような取り組みを推進することが必要性の高い新たなワクチンの早期導入や既存のワクチンの効果的な利用につながり、同時に感染症対策の充実・強化にもつながるものであるのではないかとされた。

当面、このような視点から、必要性が指摘される、あるいは見直し、活用が期待される新規ワクチン・既存ワクチンに対する検討を WG で進めることとし、2008年3月のビジョン推進委にそれまでのとりまとめを報告することとして、ビジョン推進委委員でもある、宮崎福岡市立西部療育センター長を座長とし、別紙(2)のメンバーにより、WGを継続して開催することとした。

4. 今後の検討予定等

2008年3月のビジョン推進委までに、ワクチン関連企業等の協力を得て、3-4回開催し、ビジョン推進委員会に検討状況を報告することとする。

以上

(別紙1)

第一回 WG 参加メンバー

荒井 節夫 社団法人北里研究所理事

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
(日本医師会治験促進センター)

今井 達男 武田薬品工業株式会社医薬営業本部流通推進部
ワクチングループマネージャー

大石 和徳 大阪大学微生物病研究所感染症国際研究センター教授

岡田 賢司 独立行政法人国立病院機構福岡病院小児科医長

神谷 齊 独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長

倉田 毅 富山県衛生研究所長

佐藤 誓 デンカ生研株式会社国内営業本部執行役員国内営業副本部長
兼ワクチン営業部長

高見沢 昭久 財団法人阪大微生物病研究会理事

竹本 桂一 社団法人日本小児科医会常任理事

多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室長

野崎 周英 財団法人化学及血清療法研究所第Ⅱ研究部長

福田 仁史 社団法人細菌製剤協会
(財団法人阪大微生物病研究会東京事務所長)

俣野 哲朗 東京大学医科学研究所教授

松本 慎次 日本製薬団体連合会
(万有製薬株式会社医療制度情報室予防医療政策担当部長)

山口 鶴子 板橋区保健所長

山西 弘一 独立行政法人医薬基盤研究所理事長

(別紙2)

「ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ」構成員名簿

- 伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
(日本医師会治験促進センター)
- 庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院長
- 今井 達男 武田薬品工業株式会社医薬営業本部流通推進部
ワクチングループマネージャー
- 大石 和徳 大阪大学微生物病研究所感染症国際研究センター教授
- 大日 康史 国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
- 岡田 賢司 独立行政法人国立病院機構福岡病院小児科医長
- 神谷 齊 独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長
- 相楽 裕子 横浜市立市民病院感染症部長
- 竹本 桂一 社団法人日本小児科医会常任理事
- 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
- 福田 仁史 社団法人細菌製剤協会
(財団法人阪大微生物病研究会東京事務所長)
- 俣野 哲朗 東京大学医科学研究所教授
- 松本 慎次 日本製薬団体連合会
(万有製薬株式会社医療制度情報室予防医療政策担当部長)
- 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長
- 山口 鶴子 板橋区保健所長
- 山西 弘一 独立行政法人医薬基盤研究所理事長