

| | |
|--|---------|
| 第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予 防 接 種 基 本 方 針 部 会 | 資料 2 |
| 2022（令和4）年1月27日 | |

ワクチンの開発状況等について（報告）

開発優先度の高いワクチンの開発状況（2021年10月現在）

| 分類 | | 開発企業 | 開発状況 |
|----------------------------|-------------|-------------|--------------|
| MRワクチンを含む混合ワクチン | MMRワクチン | 第一三共/GSK | Ph3 |
| DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチン | DPT-IPV-Hib | 微研/田辺三菱 | 申請準備中 |
| | | KMB | 申請準備中 |
| 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 | 経鼻 | 第一三共/AZ | 承認申請中 |
| | | 微研 | Ph3終了 |
| | 高用量 | Sanofi | Ph3 |
| | 不活化全粒子 | KMB | Ph1-2 |
| | mRNA | Pfizer | 海外Ph1-2 |
| RSウイルスワクチン | | Janssen | 海外Ph3、国内 Ph1 |
| | | Pfizer | 海外Ph3 |
| | | GSK | Ph3 |
| ノロウイルスワクチン | | HilleVax/武田 | 海外Ph2 |

日本製薬工業協会調べ

※既承認ワクチンが存在する帯状疱疹ワクチンを除く。

開発後期のワクチンに係る想定スケジュール等

| ワクチンの種類 | 開発企業名 | 備考 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
|--|-----------|--|-------|-------|-------|----------------------|
| 麻しん・風しん混合ワクチン (MRワクチン) | 阪大微研 | <p>風しんワクチンの培養細胞の変更（ウズラ卵→ヒト培養細胞）</p> <p>予防接種実施規則による予防接種の対象は「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」</p> <p>変更後も引き続き「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」として扱う方向で関係各局と調整中</p> | 承認申請？ | | | 承認されれば、定期接種の対象となる見込み |
| 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン (DPT-IPV-Hibワクチン) | KMバイオロジクス | 現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている | 承認申請？ | | | |
| 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン (DPT-IPV-Hibワクチン) | 阪大微研 | 現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている | 承認申請？ | | | |

平成25年11月28日

DPT-IPV、Hib、B肝についての海外での推奨（生後1歳まで）

米国の推奨（DPT-IPV/Hib、DPT-IPV/B肝が承認）

DPT-IPV: 生後2月、4月、6月

Hib: 生後2月、4月、6月

B肝: 生後直後、生後1-2月、生後6月

英国の推奨

DPT-IPV/Hibを生後2月、3月、4月に

WHO推奨

ジフテリア: 生後6週以降に開始 4週間以上の間隔をあけて合計3回のprimary

百日咳: 生後6週以降に4-8週間の間隔をあけて合計3回

破傷風: 生後6週間以降に開始し、4週間以上の間隔をあけて合計3回

IPV: 生後2月以降に4週間以上の間隔をあけて合計3回

B肝: 生後24時間以内に1回目接種、4週間以上の間隔をあけて残り2回接種



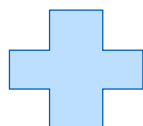
今後、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発にあたって、現在のHibワクチンの接種時期（生後2月-7月に開始し、20日から56日（注）の間隔をおいて3回）にあわせる形で接種時期を検討する方向を示すこととしてはいかがか。

（注）接種間隔については現在厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で検討中である。

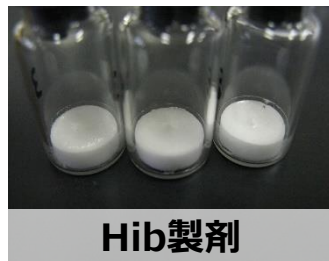
KMバイオロジクス



クアトロバック皮下注シリンジ
(4混ワクチン)



用時溶解



Hib製剤

- いずれの原薬（4混、Hib）もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始 (注) し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定

阪大微研



液状シリンジ製剤

用時調製不要

※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱から導入する国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素 (CRM₁₉₇) ※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始 (注) し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定

(注) 定期接種実施要領において、4混ワクチン（DPT-IPV）の標準的な接種開始時期は生後3か月からと規定されている（詳細は次項参照）

DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）の定期化に関わる論点

課題

- 5混ワクチンの接種対象者・接種時期（※下の「現状の定期接種の概要」を参照）
 - 4混ワクチンを含めた接種開始時期の取扱い（生後2ヵ月への前倒しを行うか）
 - 標準的な期間の長さ、終期の取扱い（4混ワクチンとHibで異なる）
- 4混ワクチン+Hibワクチンから5混ワクチンへの切替の方法等
 - 4混ワクチン及びHibワクチンの供給量・スケジュールと5混ワクチンの供給開始可能時期・供給可能量
- これらを踏まえた定期接種化の可否 等々

（参考）現状の定期接種の概要

○DPT-IPVワクチン

本剤の接種は、**生後3か月から90か月**までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として**生後3か月から12か月**までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

○Hibワクチン

本剤の接種は**2ヵ月齢以上5歳未満**の間にある者に行うが、標準として**2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満**で接種を開始すること。

<接種開始年齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合>

初回免疫：通常、2回、4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には、3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。

<接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合>

通常、1回皮下に注射する。

Hibワクチンでは、接種開始年齢が遅くなると接種回数が少なくなる。

5 混のワクチンに係る検討の想定スケジュール等

| ワクチンの種類 | 開発企業名 | 備考 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
|---|-----------|---|-------|--------|-------|-------|
| 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン (DPT-IPV-Hibワクチン) | KMバイオロジクス | 現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている | 承認申請? | 小委での検討 | | |
| 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン (DPT-IPV-Hibワクチン) | 阪大微研 | 現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている | 承認申請? | 小委での検討 | | |

5 混ワクチンに関する今後の対応方針（案）

ワクチン評価小委員会において、

- 5 混ワクチンの開発データを踏まえ、4 混ワクチンの接種開始時期の変更の可否を先行して検討する。
- 5 混ワクチンの薬事承認後、速やかにファクトシートを作成し、定期接種化の可否を検討する。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画 (抄)

第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

二. 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。

具体的には、既に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画 (抄)

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

二. ワクチン・ギャップの解消

我が国では、予防接種の副反応による健康被害の問題を背景に予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題が生じているところである。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの疾病のうち、平成二十五年度からH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症の三疾病が定期の予防接種に位置付けられたが、それら以外の水痘、おたふくかぜ、B型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、ワクチンの供給、予防接種の実施体制の確保及び必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提に、必要な措置を講じる必要がある。

また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制度の見直しについて」（平成二十四年五月二十三日付け厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言）において科学的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画 (抄)

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

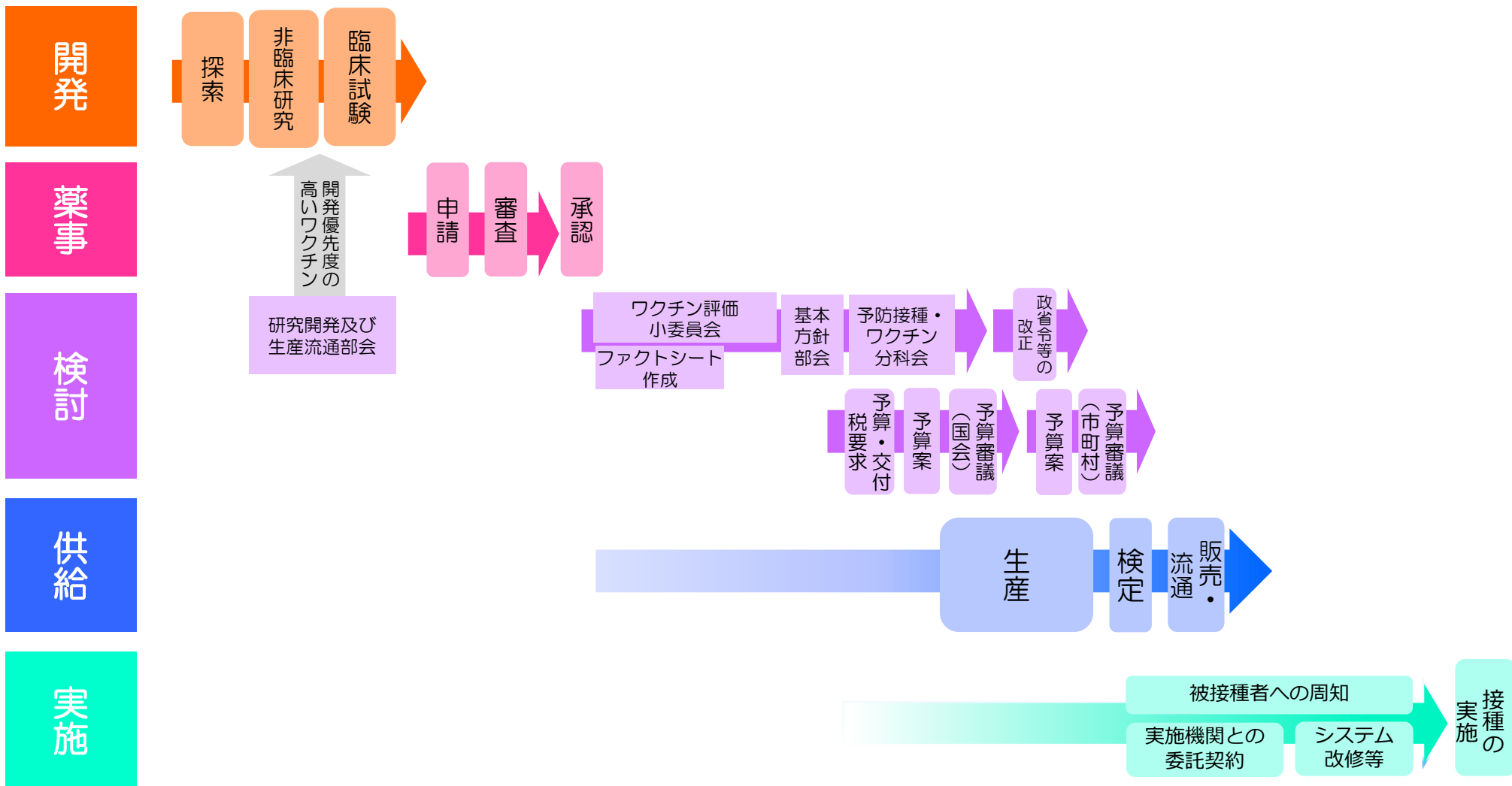
二. 開発優先度の高いワクチン

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。

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

(参考) 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(5) 報告

(4) 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

⑥ 小委員会報告

① 論点整理等

予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6か月を目処に作成

協力

研究班等

③ 報告

(参考) 定期接種化を検討しているワクチンの審議内容

○新たな対象疾病に関する検討

| ワクチン名 | 審議会における委員からの主な意見・審議内容等 |
|------------|--|
| おたふくかぜワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。(平成25年7月第3回予防接種基本方針部会) 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会) 単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。(令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会) |
| 帯状疱疹ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。(平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会) |

○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

| ワクチン名 | 審議会における委員からの主な意見・審議内容等 |
|------------------------|--|
| 不活化ポリオワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会) 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会) |
| 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。(平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会) 令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。(令和2年8月第16回・令和3年17回ワクチン評価に関する小委員会) |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。(平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会) 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。(令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会) |
| 9価HPVワクチン | <ul style="list-style-type: none"> 令和2年7月に9価HPVワクチンが薬事承認された。 定期接種として用いるワクチンとするかについて検討すべきとされ、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼した。(令和2年8月第16回ワクチン評価に関する小委員会) 論点を整理し、引き続き検討することとなった。(令和3年4月第17回ワクチン評価に関する小委員会) |