

抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の 一つに位置づけることについて

本日の論点

テーマ	論点
【1】抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて	(1) 考えられる検討項目案
	(2) さらに御意見をいただきたい項目案等
	(3) 今後の進め方

【1】抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて

(1) 考えられる検討項目案

(2) さらに御意見をいただきたい項目案等

(3) 今後の進め方

考えられる検討項目案

抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて議論するに当たって、次のような検討項目が考えられる。

考えられる検討項目案	検討のポイント
(1) 議論の射程	・ 海外ですでに用いられ、ワクチン小委員会でも有効性・安全性が認められた、抗体製剤に限定して議論することとしてはどうか。
(2) 予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲	・ 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づける場合、何らかの条件を設定することについてどう考えるか。 例 対象疾病の予防に適した期間、持続的な効果が期待できる抗体製剤 特定の基礎疾患等を持つ集団に限らず使用できる抗体製剤 等
(3) 副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度との関係	・ 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけた場合、副反応疑い報告・予防接種健康被害救済制度へはどのような影響があるか。
(4) 実務上の影響	・ 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることにより、医療機関や自治体の予防接種実務にはどのような影響があるか。
(5) その他	・ (1)～(4)のほかに検討すべき項目はあるか。 ・ その他、予防接種施策について検討すべき項目はあるか。

【1】抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて

(1) 考えられる検討項目案

(2) さらに御意見をいただきたい項目案等

(3) 今後の進め方

さらに御意見をいただきたい項目案等

項目 2（予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲）に関して

- 前回の議論において、法律に位置づける抗体製剤の範囲について
 - ・ 今後、科学的知見が改良されることを想定すれば、抗体製剤に条件を設定しない方が良いとの御意見をいただいた一方で、
 - ・ 「ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持ったもの」という条件が良いのではないかと御意見もいただいたところ。
- RSウイルス感染症に対する抗体製剤に限らず、これまでも予防効果を持つ抗体製剤が薬事承認を得てきている中で、抗体製剤については、今回、長期間作用型でワクチンと投与の目的や効果が類似している製剤が出てきたことで初めて本審議会でも検討を行ったところ。
- すなわち、定期接種化の議論に当たり、あらゆる製剤を議論の対象としていたわけではなく、このようにワクチンと投与の目的や効果が類似している製剤についてのみ議論の俎上に載せてきたところであり、今般、その考え方を予防接種に用いる抗体製剤の条件としても明確化することが、実態と整合的ではないか。
- 具体的には、今回念頭におくRSウイルス感染症に対する抗体製剤としては2種類のもので薬事承認を得ているところ、定期接種化を念頭に具体的な検討が進められている片方のみが含まれるように、また、定期接種化を念頭に置いていないもう片方については含まれないように、条件を設定する必要があるのではないか。

さらに御意見をいただきたい項目案等（続き）

項目3（副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度との関係）に関して

- 前回の議論において、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品に位置づけた場合における、副反応疑い報告への影響に関する御意見をいただいたところ。
- 予防接種健康被害救済制度へはどのような影響があると考えられるか。
 - ✓ 制度面：救済制度の対象者や対象範囲、因果関係の認定基準 等
 - ✓ 運用面：対象者や市町村への周知 等

項目5（その他）に関して

- 抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づける場合の検討項目として、（1）～（4）のほかに検討すべき項目はあるか。
- その他、予防接種施策について検討すべき項目はあるか。
- 今般の議論の射程は抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけことに限定する一方、その他の予防接種施策について検討すべき項目については、令和4年改正法※附則に規定する施行5年後の検討規定に基づく議論の際などに、本部会において議論を行うこととし、その旨を提言に記載してはどうか。
※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

骨子案に関して

- 前回の議論でいただいた御意見を踏まえ、事務局にて提言の骨子案を作成したところ。各論点に関する御意見に加えて、骨子案についても御意見をいただきたい。

【1】抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて

(1) 考えられる検討項目案

(2) さらに御意見をいただきたい項目案等

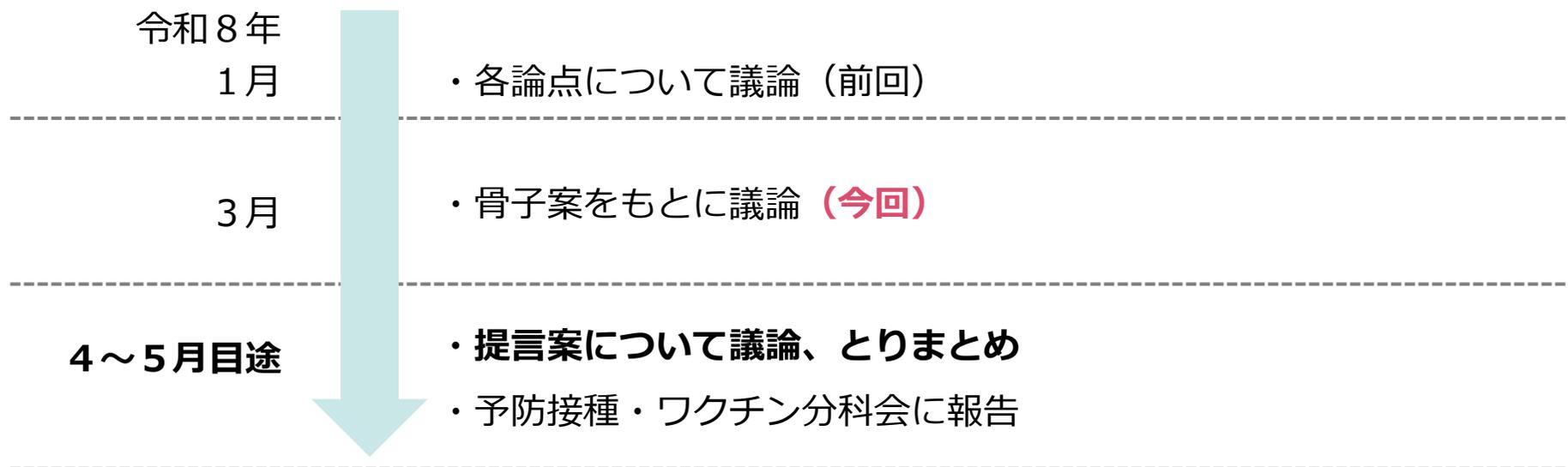
(3) 今後の進め方

今後の進め方

事務局案

- 第75回予防接種基本方針部会（令和8年1月22日）において、抗体製剤を予防接種法に基づく予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることについて、最終的に**本部会による提言としてまとめることが了承された**ところ。
- 今回の議論で骨子案に対していただいたご意見を踏まえ、**事務局にて提言案を作成し、次回の部会において、提言案をもとに引き続きご議論いただきつつ、議論の状況に応じて、提言としてとりまとめる**こととしてはどうか。

<今後のスケジュール（案）>



- 参考資料



ワクチンと抗体製剤について 2 / 3

○薬事承認に係る臨床試験ガイドラインや辞書における記載は以下のとおり。

◎感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン（令和6年3月27日付け医薬薬審発0327第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知別添）（抄）

1. はじめに

ワクチンは、特定の抗原を標的として免疫を賦活化して薬効を発揮する医薬品である。多くは感染症の発症予防又は感染予防(以下「感染症の予防」という。)を目的とするが、被接種者のみならず、集団の一定割合以上が免疫を獲得することで当該集団において流行が回避される集団免疫の効果を期待できる場合もある。本ガイドラインは、感染症の予防を目的とするワクチン開発に適用され、「治療用ワクチン」すなわち、抗腫瘍ワクチン(癌ワクチン)、抗イディオタイプ抗体ワクチン(免疫原として使用するモノクローナル抗体を含む)等には適用されない。本ガイドラインが対象とする感染症の予防を目的とするワクチン(以下「ワクチン」という。)は、感染性病原体に対する特異的な免疫を誘導する以下のようなものである。

- 1)免疫原性を保持したままで、化学的又は物理的に不活化された微生物を有効成分とするワクチン(日本脳炎ワクチン等)
- 2)ヒトに感染する病原性微生物と抗原が類似した微生物、又は適切な免疫原性を残したまま弱毒化された微生物を有効成分とするワクチン(麻しんワクチン、BCGワクチン等)
- 3)病原性微生物から抽出された抗原、又は病原性微生物が産生するトキシンを不活化したトキシノイドを有効成分とするワクチン(インフルエンザHAワクチン、百日せきワクチン、ジフテリアトキシノイド、破傷風トキシノイド等)
- 4)遺伝子組換え技術によって得られた抗原、又はこれらを凝集化、重合化した抗原や、担体と結合させた抗原を有効成分とするワクチン(B型肝炎ワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン等)
- 5)ウイルスや細菌等の遺伝子を組み換えたワクチン
- 6)発現プラスミド等の核酸を有効成分とするワクチン

◎広辞苑（第7版）

【ワクチン】

免疫原（抗原）として用いられる各種感染症の弱毒菌・死菌または無毒化毒素。主体に接種して抗体を生じさせる。死菌（チフス・インフルエンザ・ポリオ-ソーク-ワクチンなど）、生ワクチン（BCG・麻疹・ポリオ生ワクチンなど）、トキシノイド（ジフテリア・破傷風など）の三種がある。

【単クローン抗体】

ただ一つの抗原決定基（抗原物質中の、特定の部分構造）だけを認識している抗体産生細胞をクローン化し、それから得た抗体。生体がふつうに産生する抗体と異なり、特定の種類の抗原決定基だけに反応する。その性質を利用し、目ざす特定のペプチドの選択・消去・標識など、あるいは治療に利用する。単クローン抗体。モノクローナル抗体。

ワクチンと抗体製剤について 3 / 3

○辞書における記載は以下のとおり。

◎南山堂医学大辞典（第20版）

【ワクチン】

生体に接種することによって、特定の感染症の原因となる病原体に対する免疫力を獲得または増強させる物質。感染症の予防、もしくは罹患した場合の軽症化の目的で用いられる。（略）ワクチンの種類は、生ワクチンlive vaccineと不活化ワクチンinactivated vaccine に大別される。サブユニットワクチン、結合型ワクチン、トキソイドも、不活化ワクチンに分類される。接種方法は、注射（筋肉内・皮下など）と経口が主である。注射の場合、海外では筋肉内接種が一般的であり、皮下接種はわが国独特の慣習といえる。（略）

【抗体医薬】

抗体は体外から侵入してくるさまざまな異物を排除する免疫応答の一方、抗原親和性を上昇させ、次に侵入してくる異物を正確に認識し結合するために備える。抗体はあらゆる抗原を認識できるほど非常に多様である。（略）医薬品として利用される抗体には、高い抗原親和性が要求される。抗体医薬品は、抗体が持つ薬理効果だけでなく、抗体の分子識別能を利用することに意味がある。抗体医薬品の創製では、細胞融合技術を用い、多様な抗体産生細胞から、標的物質に対する特異性を有する抗体を産生する細胞を単離、株化し、モノクローナル抗体を作製する過程が必要である。臨床導入した例としては、B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体、乳癌に対する抗Her2/neu抗体があげられる。また、infliximabでは、アメリカを中心に大規模臨床試験が実施され、クローン病の治療において、活動期における緩解導入に有用であること、さらに、罹患者のQOLを大きく作用する瘻孔の閉鎖に対しても効果を発揮することが証明されている。

予防接種法第2条の「ワクチン」について

○現行の予防接種法第2条の規定における「ワクチン」という用語は、平成13年改正時に「免疫原」という用語から改めたもの。

「免疫原」の語を「ワクチン」に改めた理由（平成13年改正時）

- 「免疫原」とは、「抗体を生じさせる原因」のことであるとともに、いわゆる「ワクチン」のことであるともされている。そして、「抗体を生じさせる原因」といえば、文字どおりの字義としては、「ワクチン」のみならず、病原体そのものなどのことも含まれるとも考えられるが、予防接種法第2条第1項は、「免疫原」の概念を「予防接種」の定義のために用いており、**予防接種として「ワクチン」以外の物質を注射又は接種することは想定されない**ので、予防接種法の「免疫原」の概念は、「抗体を生じさせる原因」のうち「ワクチン」のみを指すものとして用いられていると考えられる。
- 次に、「ワクチン」は、生ワクチン、不活化ワクチン及びトキソイドに分けられる。（略）したがって、現行の予防接種法に基づく予防接種及びインフルエンザの予防接種は、全て「「ワクチン」を注射又は接種することである」と定義することができる。また、**疾病に対する免疫を生じさせるために開発された物質は、「ワクチン」しか存在しない**ので、**今後、予防接種法に規定することが想定される「免疫原」は全て「ワクチン」である**ということが出来る。
- 「ワクチン」の語は、生ワクチン、不活化ワクチン及びトキソイドを含む概念として、現在、一般的にも医学的にも確立した概念である。（略）「免疫原」では「ワクチン」以外の抗体を生じさせる原因のことも含むのではないかとの誤解を招くおそれがあるが、「ワクチン」の語を使用すればそのような誤解を招くおそれはない。

（現行と平成13年改正前との新旧対照表）

予防接種法（現行）	予防接種法（平成13年改正前）
<p>（定義） 第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。 2～7 （略）</p>	<p>（定義） 第二条 この法律で「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されている免疫原を、人体に注射し、又は接種することをいう。 2・3 （略）</p>

予防接種法上の「ワクチン」に係る規定（1 / 2）

○予防接種法（昭和23年法律第68号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されている**ワクチン**を、人体に注射し、又は接種することをいう。

（予防接種基本計画）

第三条 （略）

2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

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

（個別予防接種推進指針）

第四条 （略）

2 個別予防接種推進指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

四 当該疾病に係る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事項

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条 （略）

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、**ワクチン製造販売業者**（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）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、**ワクチン**の製造販売（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。）について同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）又は同法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けた者であって、**ワクチン**の製造販売について同法第十九条の二第一項の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）が同条第三項の規定により選任したものをいう。第二十三条第五項及び第二十九条第一項において同じ。）定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

予防接種法上の「ワクチン」に係る規定（2 / 2）

（国等の責務）

第二十三条（略）

- 2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及び**ワクチン**の供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。
- 5 病院又は診療所の開設者、医師、**ワクチン製造販売業者**、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

（損失補償契約）

第二十九条 政府は、次の各号に掲げる疾病に係る**ワクチン**について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ当該疾病の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、それぞれ当該各号に定める期間を限り、次項又は第三項の規定による閣議の決定をし、かつ、第四項の規定による国会の承認を得た上で、厚生労働大臣が当該疾病に係る**ワクチン**の供給に関する契約を締結する当該疾病に係る**ワクチン製造販売業者**又はそれ以外の当該疾病に係る**ワクチン**の開発若しくは製造に係る者を相手方として、当該契約に係る**ワクチン**を使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係る**ワクチン**の性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下この項及び次項において「損失補償契約」という。）を締結することができる。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（第四項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生条件とするものに限る。）を締結することができる。

一～三（略）

- 2 厚生労働大臣は、損失補償契約を締結する必要があると認めるときは、当該損失補償契約に係る**ワクチン**に係る疾病、当該損失補償契約を締結することができる期間その他補償の範囲に係る事項につき閣議の決定を求めなければならない。

平成25年改正後の予防接種法改正に係る議論の経緯

- 平成25年改正法の附則に、施行後5年を目途として改正後の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされていたことから、5年後である平成30年10月より予防接種施策の見直しについて検討を開始していた。
- 新型コロナウイルス感染症の影響を受けて、一時、議論が中断していたが、その後、議論を再開し、予防接種基本計画の改定案として取りまとめ、令和7年3月31日に予防接種基本計画を改定。
- 令和4年に予防接種法を改正（令和6年4月1日施行）。改正法附則において、施行後5年を目途として改正後の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

【予防接種基本方針部会における議論の経緯】

開催年	開催日	開催回	議論内容
平成30年	10月31日	第24回	予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAの検討状況
令和元年	8月7日	第32回	予防接種施策の現状
	9月26日	第34回	接種類型、定期接種化プロセス
	11月8日	第35回	ワクチンの安定供給、ワクチンの研究開発、予防接種にかかる費用の効率化
	12月23日	第36回	予防接種におけるコミュニケーション、接種記録、災害時等の対応
令和2年	1月27日	第37回	副反応の情報収集と評価、健康被害救済制度、施策の立案にかかわる各種調査、造血幹細胞移植後の接種
			<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>新型コロナウイルス感染症の影響により議論が中断</p> <p>予防接種法改正</p> <ul style="list-style-type: none"> ○令和2年12月：特例臨時接種の規定整備 ○令和4年12月：臨時接種の整理、デジタル化規定整備 </div>
令和5年	6月14日	第54回	予防接種法における接種類型と公的関与、予防接種におけるコミュニケーション
令和6年	3月13日	第59回	予防接種事務デジタル化、予防接種記録の保存期間
	9月9日	第62回	予防接種に要する費用、予防接種基本計画における予防接種健康被害救済制度の検討、予防接種データベース
	10月10日	第63回	ワクチンの研究開発、ワクチンの安定供給、予防接種基本計画改定のポイント
	12月26日	第66回	予防接種基本計画改定案のとりまとめ
			<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>予防接種基本計画改定（令和7年3月31日）</p> </div>

※予防接種基本方針部会のほか、研究開発及び生産・流通部会でも議論を行っている。

RSウイルス感染症に対する使用について薬事承認されている抗体製剤

- 現在、我が国におけるRSウイルス感染症に対する使用について薬事承認を得ている抗体製剤として、アストラゼネカ社のシナジス（パリビズマブ）と、サノフィ社のバイフォータス（ニルセビマブ）があるが、効能又は効果、投与方法、有効性の持続期間が異なる。

	アストラゼネカ社 シナジス（パリビズマブ）	サノフィ社 バイフォータス（ニルセビマブ）
	遺伝子組換えヒト免疫グロブリンモノクローナル抗体	長期間作用型遺伝子組換えヒト免疫グロブリンモノクローナル抗体
接種対象	○RSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児	①RSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児 ②①以外のすべての新生児及び乳児
効能又は効果	○RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の 発症抑制	○RSウイルス感染による下気道疾患の 発症抑制 <u>（①）・予防（②）</u>
投与時期・方法	○ RSウイルス流行期を通して毎月1回 筋肉内に投与する。	○ RSウイルス流行期に1回 筋肉内に投与する。
有効性持続期間	○パリビズマブ又はプラセボを 月1回、合計5回投与 した臨床試験において、RSウイルスによる入院をプラセボ群と比較して有意に減少させた。	○ニルセビマブ又はプラセボを 単回投与 した臨床試験において、投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染をプラセボ群と比較して有意に減少させた。