

予防接種基本計画の見直し等について

1. アカデミアから開発優先度の高いワクチンとして提案したワクチン
2. Life Course Immunizationの考え方

参考人

岡田 賢司

福岡看護大学大学院／福岡歯科大学医科歯科総合病院 予防接種センター

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
 研究開発及び生産・流通部会
 平成25(2013)年7月19日

資料3-2

①混合ワクチン (1)麻しんワクチンベース	理由
MMR, MRV, MMRV	<ul style="list-style-type: none"> 過去の統一株での頓挫以降、世界標準から遅れたMRワクチンの定期接種、ムンプスワクチン任意接種となっている。 同時期に接種し、国内での同時接種の検討が進んでいる 発熱率は国内ワクチンと同等で、髄膜炎の発症頻度が少ないワクチンの開発 麻疹・風疹・水痘・ムンプスという小児期疾患を広く予防するため 海外の学校への編入学・留学などに対応するため

①混合ワクチン (2)DPTワクチンベース	理由
DTaP-IPV + Hib, HB Tdap-IPV	<ul style="list-style-type: none"> 接種回数の減少につながり、被接種小児への負担を考えると早期導入が必須 一度に多くのワクチンができる方が良い 負担軽減、接種率の向上、利便性の向上が期待できる 同時期に接種し、いずれも定期接種、HBワクチンも定期接種化が提言されている 乳児期の接種スケジュール負担の軽減 医療安全の観点(誤接種など接種現場でのミスを出るだけ少なくする) 同時接種の苦痛軽減および煩雑さの軽減、誤接種防止、接種機会確保のため 年長児や成人の百日咳対策 年長児や成人のDPT接種漏れ者対策 渡航者ワクチン(IPV, Tの追加接種) 現在使用されているDTに代わり、百日咳の免疫をつけるために2期ワクチンとして使用するため。

(3)その他	
A型肝炎-B型肝炎混合	トラベラーズワクチンとしてよく使われる

予防接種推進専門協議会 提出資料

開発を期待するワクチンについて

予防接種推進専門協議会

委員長 岩田 敏

参加学術団体 (23団体)

(公社)日本小児科学会 (公社)日本小児保健協会(公社)日本産科婦人科学会
 (公社)日本小児科医会 (公社)日本産婦人科医会(公社)日本婦人科腫瘍学会
 (一社)日本感染症学会 (一社)日本呼吸器学会 (一社)日本渡航医学会
 (一社)日本保育保健協議会 (一社)日本耳鼻咽喉科学会 (一社)日本環境感染学会
 (一社)日本老年医学会 (一社)日本性感染症学会 (一社)日本女性医学学会
 (一社)日本小児期外科系関連学会協議会 (一社)日本プライマリ・ケア連合学会
 (一社)日本臨床内科医会

日本ワクチン学会 日本ウイルス学会 日本細菌学会
 日本臨床ウイルス学会 日本嫌気性菌感染症学会
 (順不同)

2023年5月16日現在

②渡航者ワクチン	理由
狂犬病ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ ・国内承認ワクチンがあるにもかかわらず、慢性的な供給不足状態が持続し、曝露前接種は現実的にはほとんど不可能な状態にある。
コレラワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ
髄膜炎菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ(アフリカなどの流行地への渡航、サウジアラビア渡航時のビザ取得、米国留学時等に要求される場合あり) ・発作性夜間血色素尿症に対する治療薬:抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤(エクリズマブ)を開始する前に接種するため ・国内でも患者発生状況によっては使用の可能性あり。実際、2011年には宮崎の高校の寮での流行があった。
ダニ媒介脳炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ * 国内での認知度が低く、流行地への渡航者であっても必要性の可否を検討しないケースがある点が懸念事項)
腸チフスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズは高い(流行地への渡航) 特にリスクが高いとされる南アジアへの渡航者は急増しており、邦人保護上潤沢な安定供給が望まれる。
デング熱ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・日本からの渡航者が多いアジア地域の各国において、近年しばしば大きな流行が報告されており、渡航者に罹患のリスクが高い疾患であり、重症例も報告されている。
マラリアワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・マラリアは致命的な疾患であり、またアベノミクスによりアフリカ重視の方向性が示され、今後熱帯熱マラリア流行地への渡航者の増加が予想される。予防薬には副反応と耐性の問題があり、また日本人渡航者における受容性は高くない。有効性の期待できるワクチンが国内で開発中であり、その推進が望まれる。
熱帯病ウイルス	<ul style="list-style-type: none"> ・世界的にみれば必要性高い
A型肝炎-B型肝炎混合	<ul style="list-style-type: none"> ・トラベラーズワクチンとしてよく使われる
A型肝炎ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・海外渡航者のニーズ ・国内承認ワクチンがあるにもかかわらず、慢性的な供給不足状態にある。せつかく小児適用が承認されたにもかかわらず、このような現状では接種率は向上しない。 ・アジア・アフリカをはじめ流行地域への渡航者が急増しており、邦人保護上潤沢な安定供給が望まれる。

③現行ワクチンの改良

ワクチン		理由
結核		<ul style="list-style-type: none"> ・現行BCGは一定の効果を示しているが、生ワクチンでは重症免疫不全症患者において重篤な問題を起こし得る可能性がある。この点を解消する新たなコンセプトによるワクチンの開発。 ・現行BCGは結核感染を予防できない。結核感染を予防できるワクチンが必要（WHOの要望もあり） ・薬剤耐性株の蔓延を阻止するためにも必要。
百日咳	成人対策 抗体持続 接種開始時期 有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・成人の百日咳予防（DPTの0.2mL製剤またはTdapの導入 あるいは現行0.5ml製剤の適応拡大） いずれにしてもできるだけ早く ・無菌体ワクチン導入で安全性は非常に改善されたが、免疫の持続に問題があることが明らかになってきた。成人、高齢者から新生児への感染を防ぐために、より免疫持続の長いワクチンが期待される ・乳児早期からの百日咳予防のために、DPTの生後2か月からの接種開始（国際標準では生後2か月からの接種である） ・無菌体ワクチンよりも効果がよく、全菌体ワクチンよりも副反応が少ないワクチンが必要
インフルエンザ	4価ワクチン 有効性 細胞培養インフルエンザワクチン 経鼻ワクチン 高齢者用ワクチン 全粒子ワクチン H5N1等（新型）インフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・B型のピクトリア系統と山形系統は抗原性が異なるウイルスであり、B型対策のために両系統を含むワクチンが必要 ・現在広く行われているコンポーネントワクチンは一定の効果を発揮しているが、効果は不十分であり、発症予防が可能なワクチンの開発普及が望まれる。 ・現行の季節性インフルエンザワクチンはブースターのワクチンで免疫のない小児にも免疫能を付与するワクチンが必要 ・現行ワクチンより、感染防御効果が高く、多様性への交叉性の高いワクチンが必要。 ・海外の状況を参考にすると、生ワクチン、経鼻ワクチン、高抗原量ワクチン、皮内接種ワクチン、等いろいろな形が考えられる。 ・生産の安定とパンデミックへの対応 ・鶏卵アレルギーの者に対しても、幅広く予防を行えるようにするため。（プレパンデミックワクチン、季節性インフルエンザワクチンの双方） ・不活化HA抗原に粘膜定着剤を加えた気道の抗HA IgA抗体を誘導できるワクチン。現行ワクチンの安全性、有効性、利便性をより向上させる可能性がある ・疾病負担が非常に大きく対策が必要であるが、現行ワクチンの有効性には限界があり、より高い有効性を持ったワクチンが望まれる。 ・プライミング効果の高いインフルエンザワクチンが必要 ・多様性への交叉性の高いワクチン作成により、新型流行への備えとなりうる。

③現行ワクチンの改良

ワクチン		理由
ムンプス		・Jeryl Lynn株よりも効果があり、Jery Lynn株とほぼ同等の髄膜炎合併率を持つワクチン株の開発が必要。
PCV	多価化 蛋白ワクチン	・カバーできる血清型を増やすために多価化する ・小児に対するポリサッカライド抗原をベースとした肺炎球菌結合型ワクチンの接種により、ワクチン血清型以外の血清型による侵襲性感染症が増加していること、また肺炎球菌結合型ワクチンは他のワクチンとの混合による多混ワクチンが構成できない問題点がある。一方、肺炎球菌タンパク質ワクチンはこれらの肺炎球菌結合型ワクチンの問題点を補完することが期待される。
HB	HBワクチン	・VLPを用いるなど、免疫原性が高いワクチンの開発、
HPV	男性接種への適応拡大	・男性へのHPVワクチンの接種により、女性への感染の機会が減少し、HPV16/18/6/11型の感染者減少効果が加速すると期待される。世界70か国以上で男性への接種が承認されている。 ・発癌性HPVのすべてのタイプに対する感染予防効果を持つ次世代HPVワクチンによって子宮頸癌の根絶が期待される(ブロードスペクトラムのL1VLPとL2ペプチドのキメラワクチン)
水痘	帯状疱疹ワクチン	・わが国の帯状疱疹の罹患率は1000人あたり4.14と高く、帯状疱疹ワクチンにより帯状疱疹後神経痛の減少が期待され、高齢者のQOLが向上する。 ・成人用ワクチンの開発あるいは現行製剤の適応拡大
B型肝炎	免疫原性の向上	・小児に比べて成人では免疫原性が低く、抗体陽転までに3回以上の接種を必要とすることもしばしばである。医療関係者や海外渡航者など、暴露の機会があり速やかに免疫をつけたい場合に、免疫原性の高いワクチンが望ましい。抗原量の増量やアジュバントの工夫、迅速接種スケジュールの検討も望まれる。

④新規ワクチン	理由
Respiratory syncytial virus (RSV) ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・2歳までには全員が感染し基礎疾患のある児は重症化入院する。世界中でRSV感染で毎年十六万人が死亡している。ヒト型単クローン製剤が使用されているが高価。 ・インフルと同様の疾病負担があり、小児では喘息の原因となり得る ・乳幼児の気管支炎・細気管支炎予防に必要乳児の重症例多い ・老人にも疾病負担は大きい。
ノロウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・毎年、小児から高齢者まで多くの患者が発生し、死亡例も出ている。経済的な負担が大きい ・ロタウイルスワクチンにより流行がコントロールされた後、次のウイルス性胃腸炎の最大原因ウイルスでVLPワクチンが開発中 ・院内感染が多く、社会問題となることがある。
HIVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・わが国での患者発生率はいまだ低率にとどめられているが、世界的な視点で考えればもっとも開発が望まれるワクチンに挙げられる。
パルポウイルスB19 ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の発症予防
サイトメガロウイルス ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・先天性CMV感染症の増加
単純ヘルペスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・重症例もあること、および潜伏感染からの再発が特に問題で、再発予防ワクチンとして開発が望まれる
C型肝炎ウイルス	<ul style="list-style-type: none"> ・肝硬変、肝癌の原因として重要、また針刺しで約4%が感染し、院内感染上も大きな問題である
EBウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・伝染性単核症の原因ウイルスであるが、効果的な抗ウイルス薬はない。ときに、バーキットリンパ腫、上咽頭癌、慢性活動性EBウイルス感染症、EBウイルス関連血球貪食症候群など重症化することがある
EV71ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・西太平洋地域における手足口病流行への対応のため
マイコプラズマワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・市中肺炎の原因としてだけでなく、脳炎などの多彩な肺外病変を伴う事もあり重要
MRSAワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策上重要な菌で、敗血症では約30%の死亡率を持つ。鼻咽頭の保菌を減らすことができると、術後感染症や院内感染を減らすことができる。
A群溶連菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・幼稚園や保育園での集団生活で保菌し、咽頭炎を繰り返し発症している。また急性腎炎やリュウマチ熱の合併症の原因である。
B群溶連菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・母子感染では重要な感染症であると思われる。
非感染性疾患 (自己免疫・自己炎症・アレルギー疾患)	<ul style="list-style-type: none"> ・自己抗体や自己免疫反応により起こるため、疾患の原因が特定出来ればワクチンの開発対象となると思われる

開発優先度の高いワクチンについて

海外に存在するワクチン												
分類	ワクチン	国内の優先度 (5点) (委員平均点)	世界の優先度 (3点) (委員平均点)	平均点合計	平均点の順位	疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)		流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	委員コメント
						罹患	死亡	罹患	死亡			
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV	5.00		5.00	1	—	—	—	—	—	MMRIは薬事申請中	・接種回数による負担を増やさないためにも早急な導入が望まれる ・小児期における接種スケジュールの負担軽減のため、混合ワクチン開発は優先度が高い ・被接種者の負担減 おたふく、水痘の定期接種化 ・複数の種類を一回で接種できるワクチンの開発は乳幼児の負担を軽減するために必要である
混合 ワクチン	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV	4.83		4.83	2	—	—	—	—	—		・接種回数による負担を増やさないためにも早急な導入が望まれる ・HBVは今後小児への接種を定期化する必要があるのではないか ・被接種者の負担減 ・複数の種類を一回で接種できるワクチンの開発は乳幼児の負担を軽減するために必要である
その他	インフルエンザ(経鼻)	3.83		3.83	3	◎	○	—	—	—		・注射による疼痛負担がない、国内への導入が感染防御そのものに効果があることから強く望まれる ・投与部位から安全性の確保が十分担保できるかが課題 ・米国では、2～49歳の妊婦していない健康な者に適応。毎年接種することから、被接種者の心理的負担(痛みなど)の軽減も期待できる ・既存ワクチンに加え選択肢として、既存ワクチンより効果大、将来的にはこちらに切り替わるか ・不活化ワクチンに比べて有効性が高いことが示されることが必要であるが、感染防御の可能性も含め期待される
その他	帯状疱疹ワクチン	3.83		3.83	3	◎	△	—	—	—		・高齢化社会において神経痛などの後遺症などによる生活機能低下等を防ぐため必要性が高い ・罹患患者数多い ・高齢者になると帯状疱疹になる人が多く、神経痛の後遺症の可能性を減らすために重要な予防手段となり得る
混合 ワクチン	A-B型肝炎混合ワクチン	3.67		3.67	4	—	—	—	—	◎		・日本におけるA型肝炎のニーズが低い ・小児期における接種スケジュールの負担軽減のため、混合ワクチン開発は優先度が高い ・被接種者の負担減 定期接種化
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン	3.00		3.00	5	△	△	—	—	◎	薬事申請中	・アフリカなどへの渡航者が重篤化する危険性があるが、数としては多くない。稀に国内での地域を限定した集団的発生がある ・渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは。国際貢献(輸出)>国内需要と考えるなら一考
渡航者 ワクチン	腸チフスワクチン	2.50		2.50	6	△	△	—	—	◎	承認申請準備中	・渡航者が重篤化する危険性があり、海外からの持ち込みが100例近く発生。海外での薬剤耐性菌の報告も多い ・渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは。国際貢献(輸出)>国内需要と考えるなら一考
渡航者 ワクチン	ダニ媒介性脳炎ワクチン	2.50		2.50	6	△	△	—	—	○		・感染地域が比較的限定されており、当地における森林関係作業員などに比較的对象が限られている ・国内での発症も考慮する必要がある ・渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは。国際貢献(輸出)>国内需要と考えるなら一考
渡航者 ワクチン	コレラワクチン	2.17		2.17	7	△	△	—	—	○		・流行地への渡航者は必要である場合がある。副作用と効果に問題がある ・渡航者向けのみならず輸入で対応でもよいのでは。国際貢献(輸出)>国内需要と考えるなら一考

注) 疾病負荷については、感染症発生動向調査、死亡統計及び論文情報等を基に、結核感染症課があくまで目安として暫定的に分類したものであり、科学的な評価を経たものではない。

開発の進捗状況については、日本ワクチン産業協会からいただいた情報であり、空欄のワクチンについても研究機関などにおいて基礎研究などが実施されている可能性はある。

◎: 患者又は死亡者が多くみられる

○: 患者又は死亡者が一定程度みられる

△: 患者又は死亡者の数は多くない

予防接種に関する基本的な計画について(案)

第5 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

① ワクチンの研究開発の促進に関する基本的な考え方

国は、国民の予防接種・ワクチンに対する理解と認識を前提に「予防接種（ワクチン）で防げる病気は予防する」との基本的な姿勢のもと、ワクチンの研究開発を推進していく。また、ワクチンを世界に先駆けて開発していくこと

② 開発優先度の高いワクチン

③ 研究開発を促進するための関係者

- 市場性の見通しに関する情報提供
- 感染症対策の目標設定
- 感染症疫学調査の強化・整備
- 小児の治験を実施する環境の整備
- ワクチンの基礎研究及び実用化に向けた支援、産官学の協力

④ ワクチンの生産・流通体制

I 海外に存在するが、日本独自で開発を期待するワクチン

- 1 MRワクチンを含んだ混合ワクチン(MMR, MRV, MMRV)
- 2 DTaP-sIPVを含んだ混合ワクチン(DTaP-sIPV-Hib-HBなど)
- 3 もっと効くインフルエンザワクチン(経鼻インフルエンザワクチンなど)

II 海外にも存在しないワクチン

- 1 RSV ワクチン
- 2 ノロウイルスワクチン
- 3 帯状疱疹ワクチン

開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号

平成25年12月16日

2013年

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・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、③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、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥带状疱疹ワクチンが選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、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の開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、これらのワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

1

学から官への提案

官から産への開発依頼

産・官・学が一体となってワクチンの開発

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

第1 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

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

国：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 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

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 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

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、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）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他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重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

開発優先度の高いワクチンのヒアリング状況

開発優先度の高いワクチン	品目	社名等	ヒアリング
麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン	乾燥弱毒麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン(M-M-R® II)	一般財団法人化学及血清療法研究所(メルク社)	第7回(2014.5.23)
	MMRワクチン	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、ジャパンワクチン株式会社、GSK Vaccinesの共同開発	第8回(2014.9.5)
	MMR(麻しん・おたふくかぜ・風しん)ワクチン	ジャパンワクチン株式会社	第9回(2015.1.30)
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	DTP-IPV-Hib5混ワクチン	一般財団法人化学及血清療法研究所	第7回(2014.5.23)
	5種混合ワクチン(DTP-IPV/Hib)	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、サノフィ株式会社、Sanofi Pasteurの共同開発	第8回(2014.9.5)
	5種混合ワクチン(DTaP-wIPV/Hib)	サノフィ株式会社	第9回(2015.1.30)
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	細胞培養インフルエンザワクチン TAK-850(細胞培養季節性インフルエンザワクチン)	一般財団法人化学及血清療法研究所 武田薬品工業株式会社	第7回(2014.5.23) 第7回(2014.5.23)
	皮内投与型季節性インフルエンザワクチン	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、ジャパンワクチン株式会社、テルモ株式会社の共同開発	第8回(2014.9.5)
	経鼻投与ワクチン	第一三共株式会社	第8回(2014.9.5)
	高用量インフルエンザワクチン	サノフィ株式会社	第9回(2015.1.30)
ノロウイルスワクチン	ノロウイルスワクチン	武田薬品工業株式会社	第7回(2014.5.23)
	ノロウイルスワクチン	第一三共株式会社、株式会社UMNファーマの共同開発	第8回(2014.9.5)
RSウイルスワクチン	RSVワクチン	第一三共が研究実施中	第8回(2014.9.5)
帯状疱疹ワクチン	帯状疱疹ワクチン	ジャパンワクチン株式会社	第9回(2015.1.30)

(ヒアリング時点の情報に基づく)

開発優先度の高いワクチンの開発状況(2019.12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
		KMB/Merck	承認申請中
DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチン	DPT-IPV-Hib	微研/田辺三菱	Ph3
		KMB	Ph3
		サノフィ/第一三共	Ph3
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
	高用量	サノフィ	Ph1-2
	不活化全粒子	KMB	Ph1-2
RSウイルスワクチン		Janssen	海外Ph2b
		Pfizer	海外Ph2
		GSK	Ph1
ノロウイルスワクチン		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（シングリックス筋注用が2018.3に承認）を除く。

以下の結果をとりまとめた。

- 2017.3～、日本ワクチン産業協会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会等からのヒアリング結果。
- 2019.12現在、開発優先度の高いワクチン（带状疱疹ワクチンを除く）の開発を行っている企業9社に対して、開発優先度の高いワクチンの開発を進めるにあたってのヒアリングの結果。

開発優先度の高いワクチンについて

- 「開発優先度の高いワクチン」になるための基準を明確にしてほしい。
- 最新の感染症の流行状況等をふまえ、「開発優先度の高いワクチン」の見直しを定期的に行ってほしい。
- 「開発優先度の高いワクチン」を開発する企業のメリットを明確にしてほしい。
 - 将来、定期接種化の検討がされる等、「開発優先度の高いワクチン」になるとどうなるかが知りたい。
 - 優先審査やさきがけに類似する区分を新たに設ける等、PMDAの相談・審査で優先的な扱いをしてほしい。
 - PMDAが行っているような相談窓口をつくり、「開発の段階から、定期接種化に向けて足りないデータ等について相談にのってほしい。
- 「開発優先度の高いワクチン」の研究を支援してほしい。
 - 国やAMEDの研究費において、「開発優先度の高いワクチン」があまり意識されておらず、トラベラーズワクチン等の開発に偏っている印象がある。
 - 国内での疫学調査やバイオリソース（ウイルス、菌等）の確保も支援してほしい。

開発優先度の高いワクチンに対する要望（つづき）

開発優先度の高いワクチンについて

- ワクチンの種類ごとに、定期接種化に向けた論点を整理してほしい。
 - ワクチンの種類によって、定期接種化の対象や求められるデータが異なると考えられるため、それぞれどのようなプロファイルのワクチンが求められているのか、前もって検討してほしい。
 - 既存の定期接種に置き換わるワクチンと新規のワクチンでは論点異なるのではないか。
 - 将来の定期接種化に向けて、国内治験のデザインに組み込む必要のある事項を前もって洗い出してほしい。また、洗い出した事項について、PMDAと共有してほしい。
- 日本で疫学情報をどのように取得していくのか、議論してほしい。
 - 「開発優先度の高いワクチン」には、インフルエンザワクチン、RSウイルスワクチンやノロウイルスワクチンといった高齢者への接種も考えられるワクチンが含まれている。日本での高齢者の疫学情報をどのように取得していくのか、議論してほしい。高齢者では定点観測すらされていないのが日本の現状である。
 - 国やAMEDの研究費で、前もってどのような疫学情報を取得しておくべきか、議論してほしい。
 - 特定の安全性リスクが想定される場合には、ベースとなる疾病の自然発生率等のデータの有無を早い段階で確認し、無い場合には、あらかじめ研究班等で取得するなどの方策を考えてほしい。
- 早い段階で、開発する個別のワクチンの相談にのってほしい。
 - 国内の臨床フェーズに移行するぐらいの段階で、企業が集めた疾病負荷や抗体保有率等の疫学情報を提示し、定期接種化に向けたデータの充足性を相談したい。
 - 特定の安全性リスクが想定される場合、PMDAの審査状況や製造販売後の安全対策（リスクマネジメントプラン）を踏まえて、さらに定期接種化のためにはどのような安全性データが必要かを相談したい。

定期接種化のプロセスについて

- 生産の予定を立てるため、定期接種化のプロセスの標準スケジュールを示してほしい。

開発優先度の高いワクチンについて

現状

- 「開発優先度の高いワクチン」を開発する企業や業界団体からのヒアリングにおいて、以下のような課題が指摘されている。
 - ・ 「開発優先度の高いワクチン」は、国内の必要性、開発の実現性等の観点から、生産流通・研究開発部会で選定された。
一方で、定期接種化の可否は、承認後に予防接種基本方針部会で検討されることとされており、承認までの間は、「開発優先度の高いワクチン」の定期接種化の是非や、定期接種化に求められる要素について、検討する場がない。
 - ・ 1つの「開発優先度の高いワクチン」の中にも、対象者や目的などの異なるワクチンが考えられ、企業は様々なワクチンを開発しているが、それらの定期接種化が想定されているのかどうか不明確でない。
 - ・ 定期接種化のために、国内治験のデザインに組み込む必要のある事項や、取得が必要な疫学情報を、企業は事前に想定できず、効率的な開発ができていない。また、厚生労働省の予防接種所管部局とPMDAとの情報共有も十分でない。
 - ・ 疾病負荷を把握する上で必要な疫学情報や、ワクチンの安全性リスクとされる疾病の自然発生率等、定期接種化の検討に必要な、かつ基礎的な疫学情報の把握への着手が遅い。
 - ・ 「開発優先度の高いワクチン」を開発する企業にどのようなメリットがあるのか、明らかでない。

検討

- 「開発優先度の高いワクチン」の実用化を一層促進するためにどのような取組が有効か。
- 特に、「開発優先度の高いワクチン」の定期接種化の可能性についての予見性の向上や、承認後の定期接種化の検討の迅速化のために、どのような取組が考えられるか。
 - ◆ 定期接種となるワクチンに求められる要素（例：接種対象、接種回数、有効性の示し方等）を、より明確にする方策について検討してはどうか。
 - ◆ 定期接種化の検討に必要な疫学情報について、開発中又は申請中から検討することや、収集を図ることについてどう考えるか。
 - ◆ これらの検討を行う場や、検討に必要な専門性（例：臨床医学、疫学、ワクチンの臨床評価、治験デザイン、医療経済学、等）についてどう考えるか。
- また、「開発優先度の高いワクチン」の開発について、どのような促進策や、企業へのインセンティブが考えられるか。

- 米国では、ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)が各ワクチンについて、科学的根拠に基づいて勧告案(recommendation)を作成し、定期接種プログラムに大きな役割を果たしている。

ACIP作業部会

- ACIP作業部会は、情報の収集、解析を行い、ACIP会議のための準備をする。
- 既存ワクチンの安全性や有効性等についての新規データが入手される際や新規ワクチン承認12~18か月前にACIP作業部会が設置される。
既存の勧告案については少なくとも7年ごとに定期的に見直され、その際にも作業部会を設置する。
- ACIP作業部会の会議はACIP会議と異なり、公開会議ではない。
- 製薬会社は、ACIP作業部会にデータを提供する。

ACIP会議

- ACIP会議において、CDCへの勧告内容の検討、決議が実施される。
- ACIP会議の議題項目は会議の3ヶ月前にACIP事務局を通じて、ACIPメンバーや作業部会等に伝達される。
 - 適応と接種スケジュール □安全性と効果 □現在の推奨の成果と実施のしやすさ
 - ワクチン供給の平等性 □コスト □他の学会の指針との統一

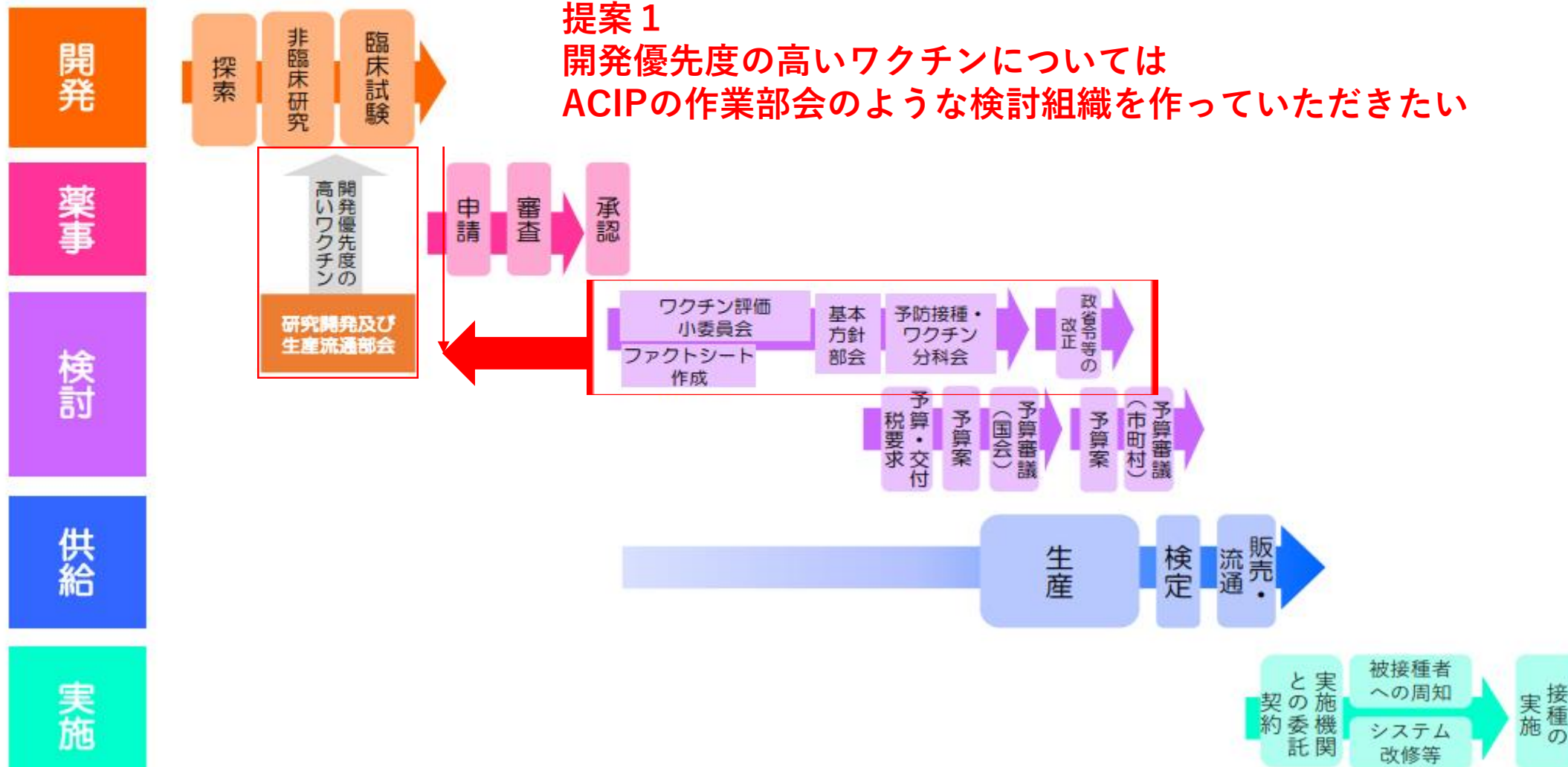
参考：ACIP Work Group Guidance

第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 資料2-2

CDC(Centers for Disease Control and Prevention)がACIPの勧告を審査し、定期接種プログラム導入に関する最終決定を行う。

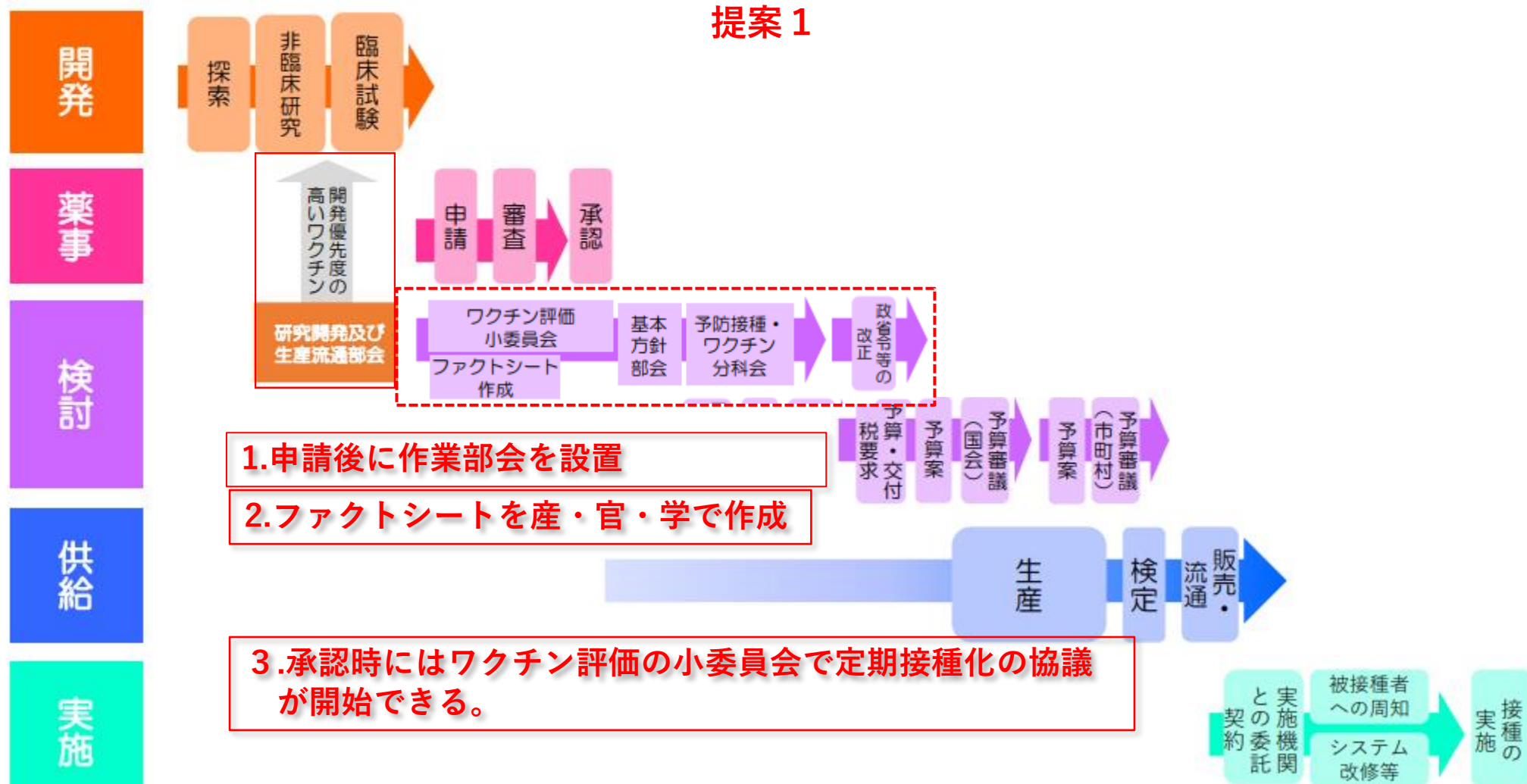
ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- 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。



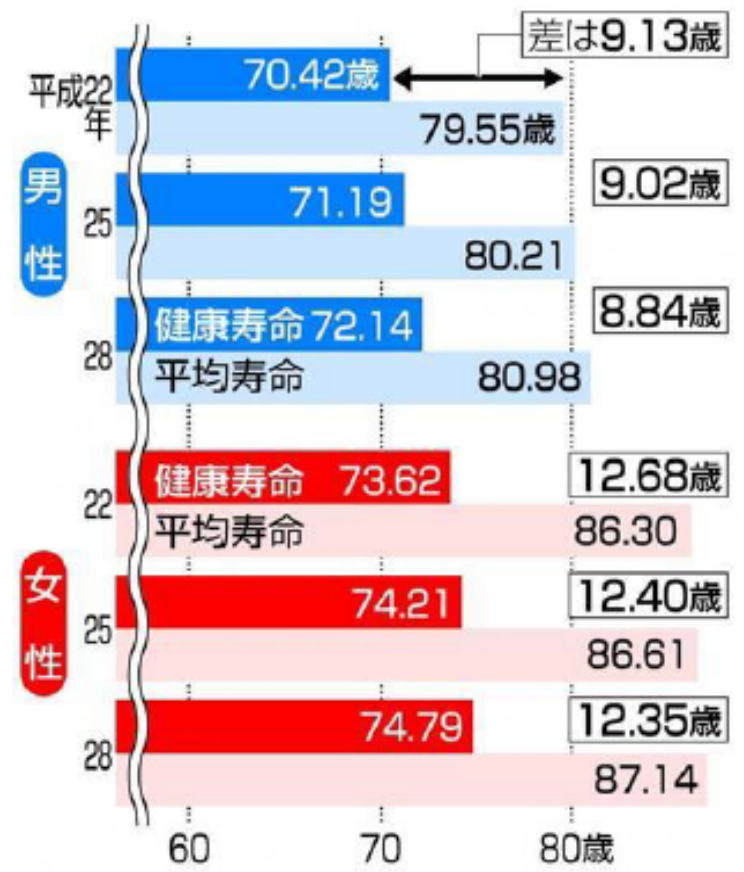
ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- 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。

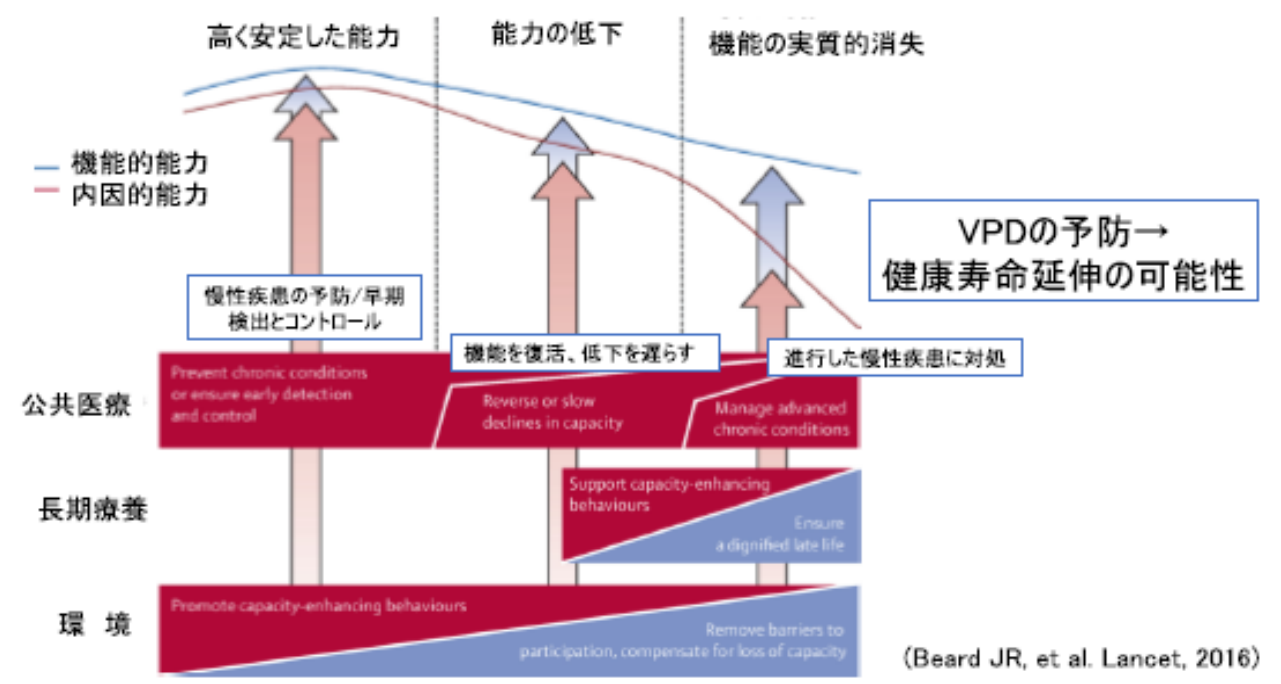


生涯を通しての予防接種

健康寿命と平均寿命



健康寿命のための公衆衛生の枠組み



- ワクチンで健康な状態で自立した生活が送れない期間 (約10年間) を延伸する

生涯を通しての予防接種

* 国内未承認

赤字：開発優先度の高いワクチン



乳幼児・小児

BCG
ジフテリア
Hib
 A型肝炎
 B型肝炎
 季節性インフルエンザ
麻疹
 髄膜炎菌
おたふくかぜ
百日咳
 肺炎球菌
ポリオ
 ロタウイルス
風しん
破傷風
 腸チフス*
水痘



妊産婦

ジフテリア
 B型肝炎
季節性インフルエンザ
百日咳
破傷風
RSV



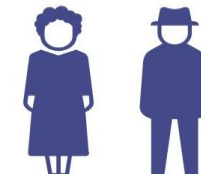
思春期

炭疽菌*
HPV
 コレラ
 デング熱*
ジフテリア
 Hib
 A型肝炎
 B型肝炎
 E型肝炎*
 プレパンドミックインフルエンザ
季節性インフルエンザ
麻疹
 髄膜炎菌
おたふくかぜ
百日咳
急性灰白髄炎
 狂犬病
風しん
破傷風



成人

ダニ媒介性脳炎*
 腸チフス
带状疱疹
 黄熱*



高齢者

ジフテリア
 A型肝炎
 B型肝炎
带状疱疹
 プレパンドミックインフルエンザ
季節性インフルエンザ
百日咳
破傷風
 肺炎球菌

提案2 Life-Course Immunizationの考え方を社会に発信していただきたい