

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

ワクチン4団体意見陳述

日本製薬工業協会



一般社団法人
日本ワクチン産業協会



米国研究製薬工業協会



一般社団法人
欧州製薬団体連合会



2023年5月24日

1. ワクチン4団体加盟企業によるこれまでの取組み

2. ワクチン4団体の要望

(1) 開発優先度の高いワクチン

(2) 予防接種記録のデジタル化

- ・ 予防接種ダッシュボード
- ・ 予防接種履歴の管理項目

(3) 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進

- ・ 定期接種ワクチンの目標接種率
- ・ 定期接種検討プロセス

(4) 今後検討すべき論点

- ・ 生涯を通じた予防接種を目的とした制度全般の見直し

ワクチン4団体¹⁾加盟企業による、これまでの取り組み

健感発1216第1号
平成25年12月16日

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日の間隔を以て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け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、よろしくお願いたします。

1

分類	開発企業	開発状況	
带状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加(2016年3月)
	不活化ワクチン	GSK	発売(2020年1月)
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	阪大微研/田辺三菱	承認取得(2023年3月)	
	KMB	承認申請中(2022年4月)	
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	承認取得(2023年3月)
		阪大微研	Phase3(成人) Phase2(小児)
	高用量	サノフィ	Phase3
	mRNA	ファイザー	海外Phase3
RSVワクチン	GSK	承認申請中(2022年10月)	
	ファイザー	承認申請中(2023年2月)	
	第一三共	Phase2	
	サノフィ	Phase1	
麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Phase3
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

Source;

1) 日本製薬工業協会、一般社団法人日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会

2) 健感発1216第1号 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) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000166231.pdf>

3) 日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会調べ

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が速やかに定期接種化され広く国民が接種可能となるよう、これらのワクチンの実用化検討を円滑に行うための明確な対策が望まれます

2019年度にまとめられた「開発優先度の高いワクチンに関する検討事項」について議論が必要です

■ 開発優先度の高いワクチンについて

現状	検討
<p>○ 「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。</p> <ul style="list-style-type: none">「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・研究開発部会で決定された。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」の定期接種化の要件や、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かどうか不明でない。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は、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。疾患負担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。	<ul style="list-style-type: none">「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。<ul style="list-style-type: none">◆ 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。

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。

安定供給～予防接種記録のデジタル化

予防接種の動向をタイムリーに把握できるダッシュボード構築について、市場予測が向上することで、ワクチン生産/流通計画へ反映する等、急激な需要増等の供給リスクへ速やかな対応を可能にします。市場予測を助けるため、全てのワクチン（定期接種・定期接種以外）について接種動向を把握できることが望まれます。

● ワクチン供給不足の原因や背景は多岐にわたる

- ✓ 供給側：天災等や個別事案による供給の遅延・減少
- ✓ 需要側：需要の変動（定期接種・任意接種）

需要変動による
過去事例

麻しんの広域的発生によるMRワクチンの供給への影響

- 平成 27 年秋頃、MRワクチンの製造販売業者 3 社のうち、1 社の製品が供給されない状況となり、2 業者により必要なワクチン量を確保していた。
- 平成 28 年 8 月下旬より、関西国際空港において麻しんの集団感染が発生したことなどにより、MR ワクチンの接種希望者（**任意接種の需要**）が急増。
- 麻しん・風しんの定期接種の円滑な実施に支障が生じた。

Source; 2019（令和元）年12月25日第22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 資料2-1 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08647.html

ワクチン
供給不足
発生

対応策

- ✓ 速やかな増産
- ✓ 限定出荷対応などを含む流通対策

予防策

- ✓ 流行等懸念される状況の把握・対応
 - ◆ 需要予測（被接種者数の把握）

全てのワクチン（定期接種および任意接種）の接種動向をタイムリーに把握できるダッシュボードの構築が必要

予防接種
DB

- 必要なデータ粒度：Weekly、市区町村単位、年齢毎、回数別の接種率の把握
- 合理的かつ正確な運用（関係者の業務軽減も視野に）

予防接種事業の目標達成には正確な現状把握とPDCAが必要

感染症ごとに個別の接種率目標を設け、
取り組むべき課題と対策を定期的に見直す

現状・課題

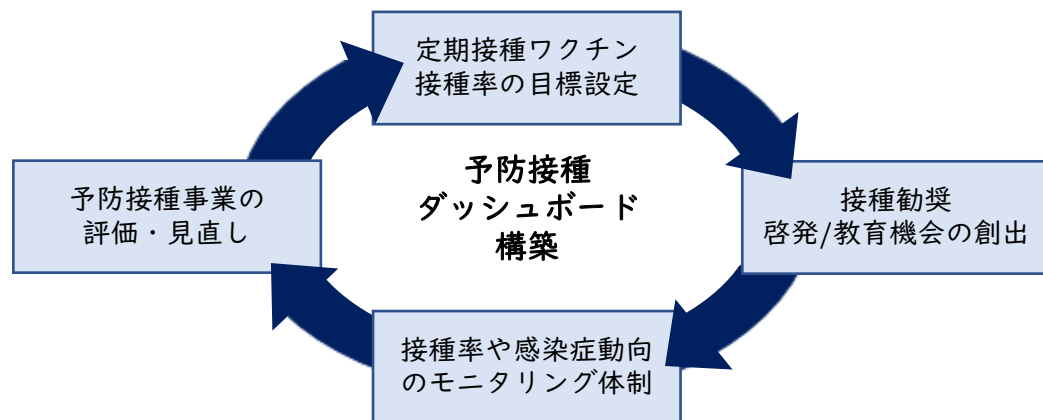
- 分かりやすい接種率の定義 (例) XX歳時における累積接種率
- 正確なデータに基づく接種状況の把握
- 現在の施策、目標達成までの計画

取り組むべき課題

- 接種状況と接種率目標との乖離、その根本原因の特定
- 課題に対する施策
- 次期見直しまでの実行計画

個別目標

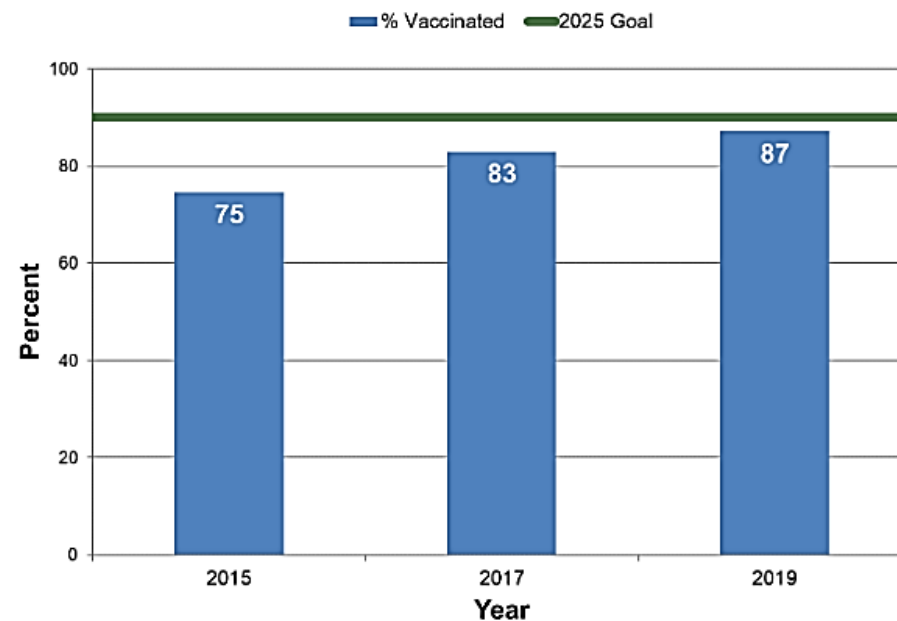
- 接種率目標の設定 (例) 20XX年のXX歳時における累積接種率XX%
- 次期見直しはXX年



カナダの例 (HPVワクチン)

2025年の接種率目標の達成に向けて着実に接種率が向上している

Percentage of 14-year-old girls having received at least one dose of HPV vaccine

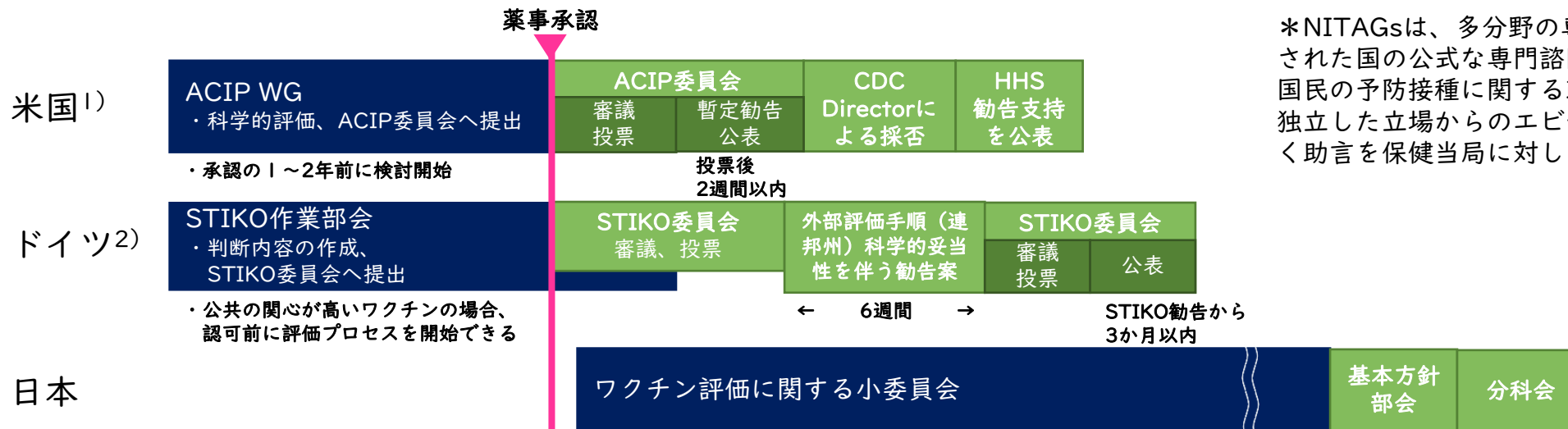


Sources :

Childhood National Immunization Coverage Survey (cNICS) [2015](#), [2017](#) and [2019](#).
[Vaccination Coverage Goals and Vaccine Preventable Disease Reduction Targets by 2025 - Canada.ca](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/immunization/vaccination-coverage-goals-and-vaccine-preventable-disease-reduction-targets-by-2025.html)

National Immunization Programの検討プロセス (米国・ドイツ・日本)

米国やドイツのNITAGsでは、薬事承認前から作業班によるエビデンス確認・評価を開始するため、薬事承認後速やかに勧告内容を決定する作業を開始します



*NITAGsは、多分野の専門家で構成された国の公式な専門諮問機関であり、国民の予防接種に関する政策について、独立した立場からのエビデンスに基づく助言を保健当局に対して行う³⁾

ワクチン	状況	審議開始後 ⁴⁾	審議開始後に行った調査等
ロタウイルスワクチン	2020年 定期接種開始	定期接種開始まで 8年	費用対効果、腸重積症リスクの検証
おたふくかぜワクチン	定期接種化 検討中	13年	無菌性髄膜炎リスクの検証
带状疱疹		7年	NDBを用いた疾病負荷調査
3種混合ワクチン(追加接種)		13年	全症例報告への切替、検証
不活化ポリオワクチン(追加接種)		10年	不活化ポリオワクチン接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討

Source: 1) The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), J.C. Smith / Vaccine 28S (2010) A68-A

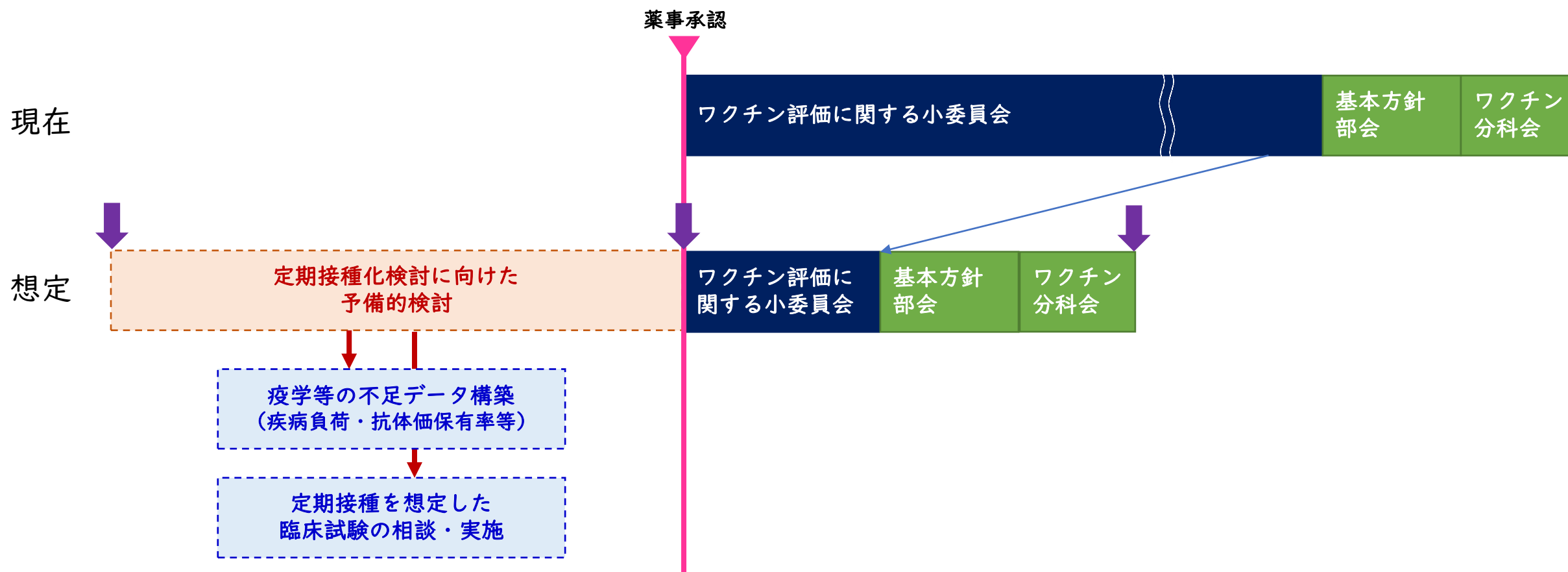
2) ROBERT KOCH INSTITUT, Standard operating procedure (SOP) of the German Standing Committee on Vaccinations (STIKO) https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/methodology/SOP.pdf?__blob=publicationFile

3) Medical Law International 2021, Vol.21(1)69-98

4) 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会 各ワクチンの経緯資料より

開発段階における予備的検討導入により円滑な定期接種化検討を実現する

承認後の定期接種化検討開始時期の設定、定期接種化の検討タイムライン見直しや、定期接種化の指定要件の明確化、必要なデータをワクチン毎に開発初期段階から検討を開始する等の検討プロセスの進め方についても議論が必要です



今後検討すべき課題（予防接種事業の在り方の検討）

予防接種法の改正を含めた予防接種制度全般の見直しを早期に検討されることを希望致します

- ・ 予防接種法でLife Course Immunizationを実現するための制度設計の再構築
 - 予防接種事業の目的の見直し（類型等）
 - 効果的な接種推進や情報提供の仕組み
 - 薬事承認を得たワクチンの接種推奨（対象やタイミング等）について、随時、科学的知見が反映される体制の構築