

ワクチンの研究開発について（予防接種基本計画）

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

本日の内容

【1】ワクチンの研究開発について

- (1) 本部会における検討の経緯等について
- (2) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて
- (3) 予防接種基本計画における記載内容について

本日の内容

【1】ワクチンの研究開発について

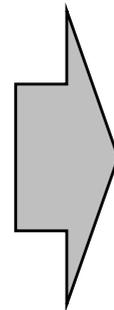
（1）本部会における検討の経緯等について

（2）重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて

（3）予防接種基本計画における記載内容について

背景と現状

- 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月）で、国内外の感染症対策に必要なワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を示すことが提言され、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、平成25年に開発優先度の高いワクチンを選定した。
- 予防接種基本計画（平成26年厚生労働省告示第121号）には、危機管理の観点から国内製造の体制整備を実現することや、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指すことは重要との考え方が示されている。
- ワクチンの研究開発については、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・流通部会で審議することとされており、各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等については、同分科会の予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会で議論することとされている。



検討

- 国内外の感染症対策に必要なワクチンの研究開発を促進するとともに、危機管理の観点から国内で開発や製造をする体制を確保するために、ワクチンの研究開発に対する取り組みについて、どう考えるか。
 - ◆ 開発優先度が高いワクチンの指定や、研究開発の支援等の取り組みを踏まえて、今後の研究開発のあり方についてどう考えるか。
 - ◆ 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、どのような取り組みが可能か。現在の検討のプロセスのうち、迅速化や、並行した検討が可能な部分はあるか。

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が明確でない。
 - ・ 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、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。

第35回予防接種基本方針部会、 第22回研究開発及び生産・流通部会での主なご意見

関係団体

- 開発優先度の高いワクチンとなるための基準や開発する企業のメリットを明確にして欲しい。
- 薬事承認のときに評価される項目と、定期接種化のときに評価される項目が違うものがあり、疾病負荷のデータなど、新たに薬事承認後にデータを取らないといけないような状況が生じる場合がある。
- 疾病負荷等のデータとなると、ナショナルデータベース等、大規模な研究を実施しなければ根拠のあるデータが取れないところもあり、データ取得に際し、薬事承認後から2、3年を要する場合がある。

部会委員

- 定期接種化に必要なデータというのは国際的にも明らかであり、そのワクチンがカバーする疾病負荷、有効性、安全性、費用対効果である。これらのデータが不十分なままでは、ワクチン評価に関する小委員会での議論が十分にできないこともあり、特に、開発優先度の高いワクチンについては、薬事承認より前の早い段階から検討すべき。
- 開発優先度が高いと指定するワクチンについては、優先度を明確にするため、必要なデータを提示し提出を求めることも有用ではないか。

第32回研究開発及び生産・流通部会での主なご意見

- 令和5年5月24日の研究開発及び生産・流通部会では、ワクチンの研究開発に関して有識者及び関係団体（製薬団体及び医薬品卸団体）へヒアリングを実施した。

有識者・関係団体

- 研究開発を推進していく上では産官学の協力が必要であり、開発優先度の高いワクチンは、産官学が一体となってワクチンの開発が進んでいる。
- 開発優先度の高いワクチンの認定基準を明確にして、定期化の対応等の見直しが行われることが望ましい。
- 社会からのニーズが高いワクチンにおいては、迅速に市場に投入し、高い普及率をもって国民を感染症から守るという観点から、迅速的な議論のプロセスを導入することもよいのではないかと。

部会委員

- 今後、開発優先度の高いワクチンは見直しをすべきであり、それに関してどのように情報収集するか取りまとめるべき。
- 開発優先度の高いワクチンに関しては、ACIPの作業部会のような検討組織を作って、検討を早くに始めるということはよいが、必ずしも定期接種化ありきで議論をする必要はない。

開発優先度の高いワクチンの主な開発状況（2024年7月末時点）

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-I PV）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。

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	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-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン	5種混合	阪大微研/田辺三菱	発売（2024年3月）
		KMB	発売（2024年3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	発売予定（小児：2024年9月）
		阪大微研	承認申請中（成人：2024年3月） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	承認申請中（成人：2023年12月）
	mRNA	ファイザー	海外Phase3（成人）
RSVワクチン	ワクチン	GSK	発売（2024年1月）
		ファイザー	発売（2024年5月）
		第一三共	Phase2（成人）
		サノフィ	Phase1（小児）
		モデルナ	承認申請中（成人：2024年5月）
	（抗体製剤）※	AZ/サノフィ	発売（小児：2024年5月）
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	承認申請中（小児：2024年3月）
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

注）各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

※ 有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討をワクチン評価に関する小委員会にて検討中

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（ワクチン・ギャップの解消）

○ ワクチン・ギャップはほぼ解消されてきているが、ムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、継続して評価を実施している。

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
BCG（結核）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻疹	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
水痘	○	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○	○	○	○	○	○	○

※上表のほか、帯状疱疹ワクチン、不活化ポリオワクチン（5回目）の定期接種化について検討中

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施（現在評価中） △：ハイリスク者のみ

*1：米国、カナダは全年齢。英国、フランスは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

本日の内容

【1】ワクチンの研究開発について

- (1) 本部会における検討の経緯等について
- (2) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて**
- (3) 予防接種基本計画における記載内容について

重点感染症について

感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬
等

診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子
検査

等

その他の治療法

- 酸素療法
(人工呼吸器等)
- 体外循環装置
等

感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御
等

狭義のMCM（DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

重点感染症とは

- 公衆衛生危機管理において、感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症。
 - ※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意
- 重点感染症については、未知の感染症への対応を前提にパンデミックやその他の公衆衛生危機に至る可能性のある感染症について、発生の予見可能性の視点に基づき、3つのグループ（X、A、B）に分類した。また、その他、公衆衛生危機管理において重要なMCMの利用可能性を確保する必要がある感染症を2つのグループ（C、D）に分類した。

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

- SCARDAでワクチン開発を支援する重点感染症については、新たなパンデミック発生時にも即応できるよう準備するため、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から一定の絞り込みを行い選定した。

第8回医薬品開発評議会	資料 1-3 (改)
2022(令和4)年7月11日	

➤ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

- 7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1)から4)の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズが存在しているもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症※1	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※2	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・エムポックス		○※3		

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

感染症法における感染症と定期接種・重点感染症の関係

○ 開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの対象感染症は、一定程度棲み分けがされている。

感染症法上の1～5類感染症		_____ : 特定感染症予防指針の対象感染症 _____ : 特定感染症予防指針及び個別予防接種推進指針の対象感染症 _____ : 開発優先度の高いワクチンの対象感染症, _____ : 重点感染症に対するワクチンの対象感染症, _____ : 両ワクチンの対象感染症
		_____ : 重点感染症(暫定) ()内のA~Dが重点感染症グループを表す
1類		痘そう(天然痘)(A類,A)※1
2類	急性灰白髄炎(A類) ジフテリア(A類) 結核(A類)	エボラ出血熱・ラッサ熱等(B)※2 ペスト(D) SARS・MERS※5(B) 鳥インフルエンザH5N1とH7N9(B)
3類	コレラ 細菌性赤痢等	
4類	E型肝炎, Q熱 ウエストナイル熱, 黄熱 東部ウマ脳炎, 西部ウマ脳炎 リフトバレー熱, ベネズエラウマ脳炎 野兔病等	日本脳炎(A類) 鳥インフルエンザH7N7(B) エムポックス(B), ニパウイルス感染症(B), デング熱(B) 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)(B) チクングニア熱(B) ポツリヌス症(D), 炭疽(D) マラリア(D), ジカウイルス感染症(D) 狂犬病(D)
5類	劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 性器クラミジア感染症 梅毒, 尖圭コンジローマ 性器ヘルペスウイルス感染症 淋菌感染症 後天性免疫不全症候群 流行性耳下腺炎, ノロウイルス※4等	百日せき(A類) 麻しん(A類) 風しん(A類) 破傷風(A類) 侵襲性インフルエンザ菌感染症 (Hib感染症)(A類) 肺炎球菌※3(A類,B類) 水痘(A類), B型肝炎(A類) ロタウイルス※4(A類) 季節性インフルエンザ※6(B類,B) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)(B類,B)
	HPV感染症(A類)	エンテロウイルスA71/D68感染症(B) AMR(C)

狂犬病予防法

特措法 感染症法
新型インフルエンザ等感染症(A)
 (新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ,
 新型コロナウイルス感染症, 再興型コロナウイルス感染症)

※1 現在、痘そう(天然痘)の定期接種は実施していない
 ※2 既知のウイルス出血熱で区分されている
 ※3 感染症法上「侵襲性肺炎球菌感染症」
 ※4 感染症法上「感染性胃腸炎」のひとつ
 ※5 重症急性呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。)
 ※6 インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)

危機対応医薬品等（MCM）に関するこれまでの経緯

【現状】

- ・ 厚労省における部局開催の検討会として開催し、重点感染症の考え方・暫定リストの作成等を行ってきた。

【課題】

- ・ 重点感染症の判断基準の精緻化や危機対応医薬品等の利用可能性確保の具体的な方法等について、議論を進めていく必要がある。
- ・ 現在の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の見直しの議論においても、危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討を行う必要があるが、その対象が新型インフルエンザのみに限定されなくなっており、当該検討会の所掌範囲に関係している。
- ・ このため、議論の性質がより政策判断に係る事項となることから、厚生科学審議会における検討体制を確保する必要がある。

令和3年度

- ✓ 『ワクチン開発・生産体制強化戦略』が令和3年6月1日に閣議決定
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」「考え方（案）」を作成し、合同部会※で承認

※感染症部会、健康危機管理部会、
予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会

令和4年度

- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の検討の手順、評価方法について検討

令和5年度以降（今後の検討事項）

- ✓ 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」における危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する事項の検討
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」の更新の是非の検討
- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の向上に関する具体的な方法
①備蓄（確保） ②未承認薬の導入 ③研究開発の支援

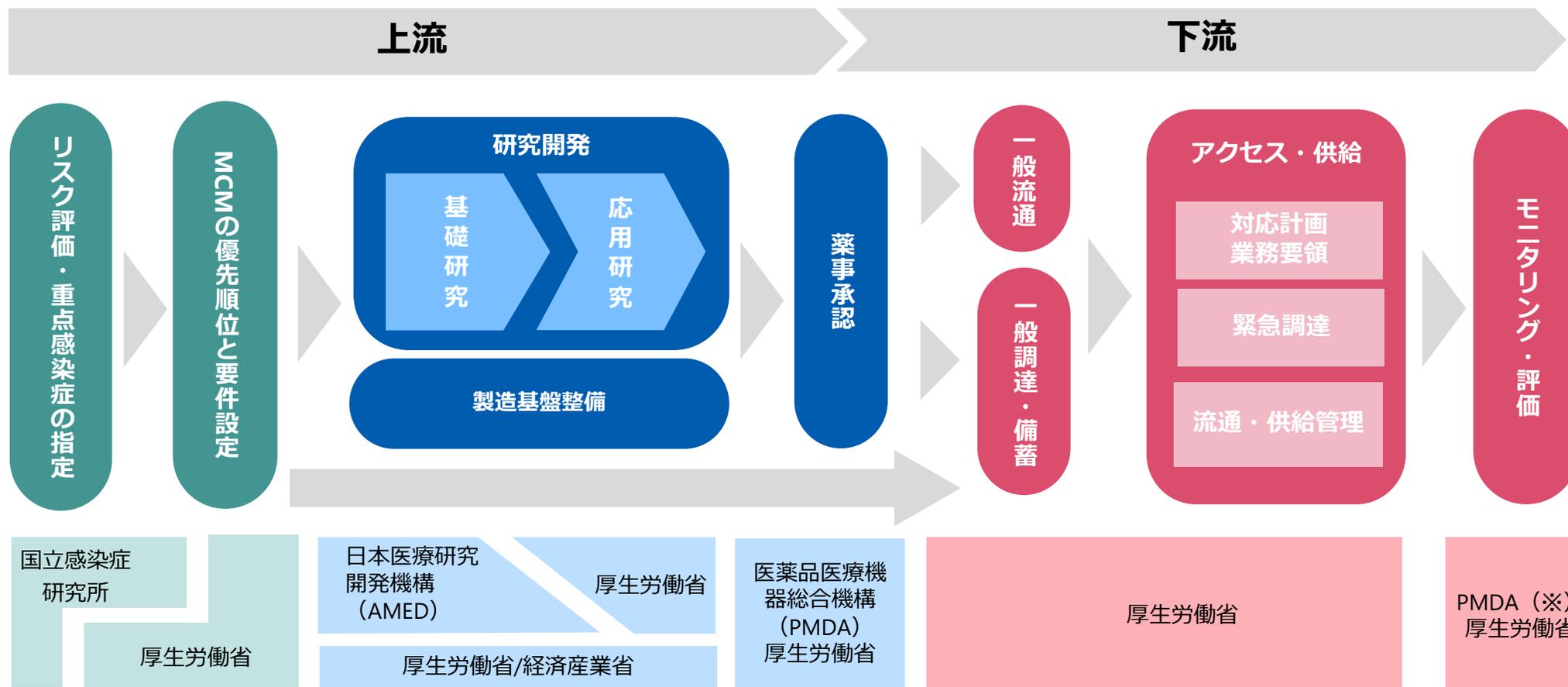
第81回厚生科学審議会感染症部会で下記対応案が承認

- 部局開催の検討会の枠組から変更を行い、当部会の下に「**危機対応医薬品等に関する小委員会**」を設置
- これに伴い、当部会の「新型インフルエンザ対策に関する小委員会」に設置した「ワクチン作業班」及び「医療・医薬品作業班」における一部検討内容（抗インフルエンザ薬、プレパンデミックワクチンの備蓄等に関する事項）を上記小委員会に移管

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の全体像

➤ MCMのエコシステムの「上流」から「下流」までの全体の方向性について、本小委員会で検討を行っていく。

【MCMのエコシステム】



(※) 医薬品の副作用や副反応報告の評価等

エコシステム全体のモニタリング方法の検討
PDCAサイクル

MCM小委員会での当面の検討事項

重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討

MCMの研究開発支援の方向性

MCMの備蓄（確保）の検討

MCMの未承認薬の導入の検討

行動計画・ガイドラインの方向性の検討

予防接種基本計画における予防接種に関する施策の基本的理念等について

- 基本計画における予防接種に関する施策の基本的理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」であり、新たなワクチン開発の目標として、「感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る」ことが掲げられている。

予防接種法

(予防接種基本計画)

第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。
2～5 (略)

予防接種に関する基本的な計画

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

1 予防接種に関する施策の基本的理念

(前略) 我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」とし、また、国は、予防接種施策の推進に当たっては、感染症の発生及びまん延の予防の効果並びに副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に比較衡量することとする。

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

1～3 (略)

4 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。(後略)

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 基本的考え方

(前略) 「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」という基本的な理念の下、ワクチンの研究開発を推進する。(後略)

2～4 (略)

開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの整理（案）

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日 閣議決定)
目標・目的	<ul style="list-style-type: none"> ○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る <p>▼</p> <p>現に我が国に存在する疾病に対し、定期接種化を目指した公衆衛生上必要なワクチンの開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する ○平時に海外で大規模臨床試験を実施可能な感染症を重点感染症に含め、パンデミック発生時の発症予防試験の速やかな実施に繋げる <p>▼</p> <p>パンデミック等脅威となり得る疾病への対応を目指したワクチンの開発</p>
対象となる感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等脅威となり得る感染症
ワクチンの性質	<ul style="list-style-type: none"> ○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む ○定期接種化に向けた議論が必要 	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な対応を要する

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2024年7月末時点)

対象又は対象疾患	対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ
<ul style="list-style-type: none"> ・麻しん・風しん ・麻しん・風しん・おたふく風邪 ・麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘 ・水痘 	<ul style="list-style-type: none"> 小児、成人、高齢者 小児 小児 小児 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P2 (2) 承認申請中 (2) 	生ワクチン (4)
<ul style="list-style-type: none"> ・ジフテリア・破傷風・百日せき・ポリオ ・百日せき菌、ジフテリア菌、破傷風菌、急性灰白髄炎ウイルス、インフルエンザ菌b型及びB型肝炎ウイルスによる感染症 	<ul style="list-style-type: none"> 小児 小児 	国内P2 (2)	混合ワクチン (2)
<ul style="list-style-type: none"> ・RSV感染症 ・RSV又はhMVP感染症 	<ul style="list-style-type: none"> 小児、成人、高齢者 高齢者、成人 (ハイリスク) 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P1 (1)、国内P1 (1) 海外P2 (1)、国内P2 (1) 海外P3 (2)、国際共同P3 (2) 国内P3 (3) 海外承認申請中 (1) 承認申請中 (1) 	<ul style="list-style-type: none"> 生ワクチン (1) 組換えタンパクワクチン (6) mRNAワクチン (1) (抗体製剤 (1)) ※
<ul style="list-style-type: none"> ・B群髄膜炎菌感染症 ・ABCWY群髄膜炎菌感染症 	<ul style="list-style-type: none"> 小児 小児、成人 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P2 (1) 海外承認申請中 (1) 	組換えタンパクワクチン (2)
<ul style="list-style-type: none"> ・肺炎球菌 	<ul style="list-style-type: none"> 小児 小児 (ハイリスク) 成人、高齢者 N/A 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P2 (3) 海外P3 (1) 国内P3 (1) 承認申請中 (1) 	<ul style="list-style-type: none"> 不活化ワクチン (3) MAPSワクチン (1)
<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ (季節性、H5N1、新型コロナ混合等) 	<ul style="list-style-type: none"> 小児、成人、高齢者 N/A 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P1 (3) 海外P1/2 (1) 国内P2(1) 海外P3 (2) 国内P3 (1) 承認申請中 (3) 	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチン (6) 不活化ワクチン (3) 組換えタンパクワクチン (1)
<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症 	<ul style="list-style-type: none"> 小児、成人 	<ul style="list-style-type: none"> 海外P2 (1) 国内P3 (2) 	<ul style="list-style-type: none"> mRNA (2) 不活化ワクチン (1)

() に示す数字は開発を行うパイプライン数

注) 各社へのヒアリングに基づき予防接種種課にて作成

※ 有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討をワクチン評価に関する小委員会にて検討中

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2024年7月末時点)

対象又は対象疾患	対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ
・HPV	小児、成人	海外承認済/国内P3 (1)	不活化ワクチン (1)
・マラリア	小児	海外P2 b (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・赤痢菌	小児、成人	海外P2 (2)	不活化ワクチン (1)
・淋菌感染症	成人	海外P1/2 (1)	不活化ワクチン (1)
・CMV	成人	海外P1/2 (1) 国内P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1) mRNAワクチン (1)
・サルモネラ感染症	小児、成人	海外P1/2a (1)	不活化ワクチン (1)
・チフス菌、パラチフスA菌	成人	海外P1 (1)	不活化ワクチン (1)
・腸管外病原性大腸菌	高齢者	国内/海外P3 (1)	不活化ワクチン (1)
・クロストリジウム・ディフィシル感染症	N/A	国内/海外P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・ライム病	N/A	海外P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)
・B群溶血性連鎖球菌感染症	妊婦	海外P2 (1)	不活化ワクチン (1)
・帯状疱疹	N/A	海外P2 (1)	mRNAワクチン (1)
・ノロウイルス	成人	海外P1 (1)	mRNAワクチン (1)
・デング熱	成人 小児	海外P1 (1) 海外承認済/国内開発準備中 (1)	生ワクチン (2)

() に示す数字は開発を行うパイプライン数

開発優先度の高いワクチンの選定評価項目（案）

- 開発優先度の高いワクチンの選定評価項目（案）として、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有状況、ワクチンの有効性・安全性、費用対効果及びその他の観点で整理した。

評価項目	評価の観点
疾病負荷の大きさ （疾病のまん延状況、重症度）	我が国にまん延している疾病を対象としている
	罹患すると重症化する、後遺症が残るなど疾病負荷が大きい
国民の免疫保有状況	国民の免疫保有状況に関するデータを有する
ワクチンの有効性 （既存ワクチンがある疾病の場合、既存のワクチンと比較した評価）	質の高い疫学研究において重症化予防効果等が認められている
	臨床試験において有効性に関する知見を有する
	非臨床試験において有効性が認められている
	既存のワクチンでは効果が不十分な患者群において効果が認められる
ワクチンの安全性 （既存ワクチンがある疾病の場合、既存のワクチンと比較した評価）	臨床試験において安全性に関する知見を有する
	安全性等の理由で既存のワクチンが使用できない患者群において効果が認められる
費用対効果	費用対効果に関するデータを有する
	既存ワクチンより費用対効果が向上する
その他	接種対象者の利便性が向上（混合ワクチンなど）
	接種対象者の侵襲性・簡便性の改善（注射から経鼻投与等への変更など）
	モダリティが既存のワクチンと大きく異なる
	国外（日本と同程度の公衆衛生水準）において対象疾病に対する予防接種プログラムとして位置づけられている

本日の内容

【1】ワクチンの研究開発について

- (1) 本部会における検討の経緯等について
- (2) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて
- (3) 予防接種基本計画における記載内容について**

予防接種基本計画における記載内容の検討

現状・課題

- 予防接種法に基づく予防接種基本計画において、ワクチン・ギャップの解消と国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指し、基本計画へ「開発優先度の高いワクチン」を書き込むとともに、ワクチン開発企業等に対し、開発要請を行い、一部のワクチンは薬事承認を取得し定期接種化され、ワクチン・ギャップの解消は一定の成果が得られた。
- ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、パンデミック等脅威となり得る感染症については、「重点感染症」として暫定リストの整理を行い、それに基づき開発を支援すべきワクチンの指定が行われている。
- 我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」であることを踏まえ、現に我が国に存在し、公衆衛生上必要性の高い疾患に対するワクチンについて、定期接種化も見据えた研究開発の推進が必要である。



予防接種基本計画の記載に係る考え方

- 予防接種施策の基本的な理念を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」について、
 - 基本計画には、現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進する等、「開発優先度の高いワクチン」に対する考え方、選定目的等を記載する、
 - 企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」を見直すこととし、状況の変化に柔軟に対応できるよう、「開発優先度の高いワクチンリスト」は別途作成する、
 - 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討することや早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討することとしてはどうか。
- 予防接種推進専門協議会に対しパイプラインリスト詳細及び選定評価項目を示し、予防接種推進専門協議会による優先順位付け後に、今後の部会において、総合的に評価※して開発優先度の高いワクチンを選定してはどうか。
- なお、基本計画は予防接種の研究開発を推進するための施策の基本的事項を定めているため、「重点感染症に対するワクチン」の議論も注視しながら、「重点感染症に対するワクチン」については、引き続き、診断薬・治療薬と合わせて、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく重点感染症見直しの議論の中で対応することとしてはどうか。

※ パイプラインリストにない疾病であっても、現に我が国に存在し、医療ニーズがあり、疾病負荷の高い疾病については、政策的な観点も含めて検討・評価する

参考資料



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

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-I PV）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帯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-I PV）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。

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（帯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が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。

疾病分類・定期接種の対象について（令和6年4月以降）

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上おいて生後12月～15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合（従前のとおり） ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・第2期：11歳以上13歳未満 ※第2期はジフテリア・破傷風のみ	【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく（1回） ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定※5は、従前のとおり。 【DTワクチン】 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻疹・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	注 一部記載は簡略化して記載している。 ※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。 ※5 4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の標準的接種期間 ・4種混合 第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） ・Hib 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	新型コロナウイルス感染症<政令>		
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

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。

⑥ 小委員会報告

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

① 論点整理等

- ・ 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

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)

(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

(④ 提案・指示)

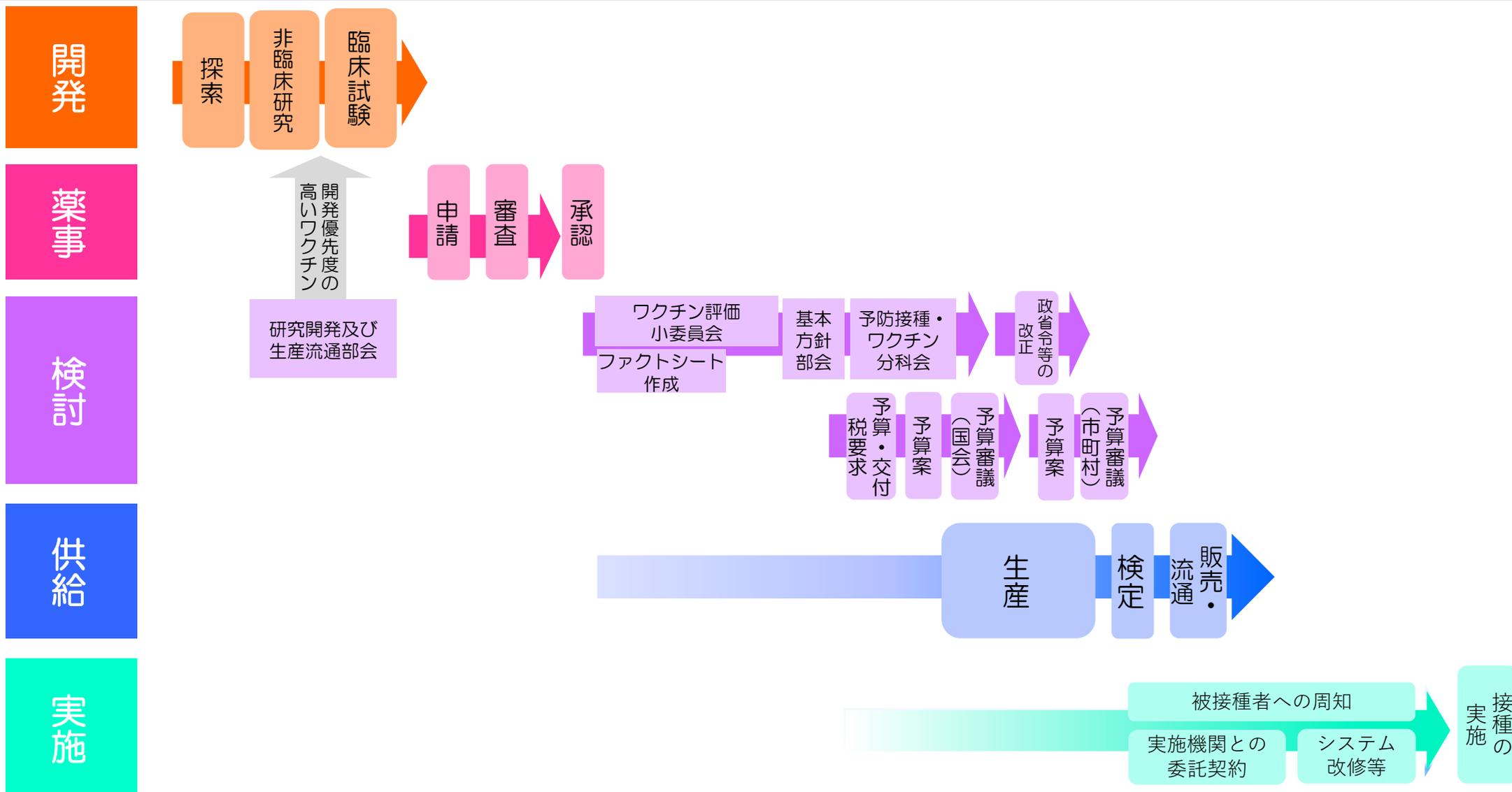
協力

研究班等

③ 報告

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

現在は主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※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。

定期接種化を検討しているワクチンの主な審議内容 (令和6年9月時点)

	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
新たな対象疾病に関する検討	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回基本方針部会) 令和6年3月に第一三共のMMRワクチンが薬事申請されたことから、企業ヒアリングを行うとともにファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼した上で、再度審議する方針。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委)
	帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年6月ワクチン小委において、改定されたファクトシートに対する議論の結果、有効性、安全性が確認され、費用対効果も良好だったことから、定期接種化については基本方針部会において議論を行うこととなった。(令和6年6月20日 第26回ワクチン小委) 帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義、接種プログラムに係る論点(接種の目的、対象年齢、用いるワクチン)について議論を行い、委員からの意見を事務局にて整理した上で、再度部会において議論する方針。(令和6年7月18日 第61回基本方針部会)
	RSVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年3月までに、母子免疫(新生児と乳児の予防)と、高齢者等の予防を目的としたワクチンが各々薬事承認。 母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。高齢者への接種については、疾病負荷が論点とされた。いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。(令和6年3月 第24回ワクチン小委)
既に対象疾病である疾患に係る ・接種回数 ・年齢 ・接種するワクチンの種類 等に関する検討	不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 5回目接種の必要性について、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、議論を継続。(平成30年9月第11回ワクチン小委) 定期接種化に向けて、今後の論点を整理。(令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン小委)
	高齢者に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 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。(平成31年以降) 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。(平成30年9月 第11回ワクチン小委) PCVについて、多価ワクチンの開発の状況等を踏まえ、企業からのヒアリングを含め検討を進める。(令和5年12月 第22回ワクチン小委)
	小児に対する肺炎球菌ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> PCV20について、PCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、令和6年10月1日より定期接種に位置づける方向性でワクチン分科会で了承された。(令和6年7月31日 第57回ワクチン分科会)
	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"> 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした、百日せきワクチンの妊婦への接種について、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、再度検討する方針。(平成29年11月 第7回ワクチン小委) 定期接種化に向けて6つの検討案を整理(令和2年1月第15回ワクチン小委)。そのうち「接種開始時期の前倒し」を令和5年度から定期接種化。残り5つの検討案についても、必要なデータ等の取得の上で、順次検討を進めることとなった。 5種混合ワクチンは令和6年度より定期接種化。
	HPVワクチンの男性への接種	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月に4価HPVワクチンの男性への適用拡大(肛門癌など)が薬事承認。 国立感染症研究所が作成したファクトシートに基づき議論。有効性、安全性は一定程度確認されたが、費用対効果に課題があり、引き続き、薬事承認の状況を注視しつつ議論を継続。(令和6年3月第24回ワクチン小委・令和6年5月第60回基本方針部会)
	経鼻インフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされた。引き続き科学的知見を収集。(令和6年5月 第25回ワクチン小委)

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」における 重点感染症に係る方針

（令和3年6月1日閣議決定）

2.7 ワクチン開発・製造産業の育成・振興【厚◎、外】

- ワクチン開発は企業にとってリスクの高い事業である。がん、高血圧、糖尿病など高齢化社会に伴う安定的な収益が見込める医薬品事業に対し、いつ、どれだけの規模で発生するかわからない感染症のために、平時から、ワクチン開発に企業が積極的に取り組むことに経済的合理性はない。このため、政府が開発を主導することが不可欠となる。
- また、市場性の低いワクチンの開発を支援するGHITやCEPIといった国際的な枠組みを通じて企業の開発を後押しすることも重要である。さらに、ワクチンを開発した企業が、投資が回収できる見込みが立つように仕組みを作ることが、企業の継続的な研究開発投資、生産の判断に不可欠である。
(中略)
- このため、厚生労働省内に、**今後のパンデミックに備えるべき重点感染症を決定**し、ワクチン開発の経験を重ねる観点からも、それに対する**ワクチンや治療薬等の企業開発支援**を行うとともに、前述のSCARDAへの助言、ワクチンや治療薬等の原材料・資材の国内自給による安定供給を目指した国産化の促進や、必要な場合には備蓄を検討したり、緊急時にはワクチンや治療薬等を確保するための企業との交渉も行ったりする体制を構築する。なお、医薬品の安全性、有効性を監督する立場の規制部門は別の部署とする。

2.9 ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充【文、厚◎】

- ワクチンの研究開発を迅速に進めるためには、**国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要**である。また、変異株の発生等も踏まえ、接種後のワクチンの効果を評価し、新たなワクチン研究開発につなげることも不可欠である。
- このため、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターを中心に、大学・研究機関、地方公共団体、民間等が海外からの情報も入手の上、産官学連携を強化することが重要である。
- そうした関係者の協力の下、**厚生労働省において国際的に脅威となりうる感染症について、国内外における流行状況を把握し、我が国においてワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する必要**がある。
- また今回、他国が先行した事例を踏まえ、前述のSCARDA 等も活用しつつ、分野や地域を問わない新規モデルの開発状況や国内外の企業やベンチャーの動向等について、前述のAMED に新設する先進的研究開発戦略センターSCARDA 等も活用しつつ把握できる**幅広いインテリジェンスの集約体制を構築**する。

重点感染症の定義および予見可能性によるグループ分類について

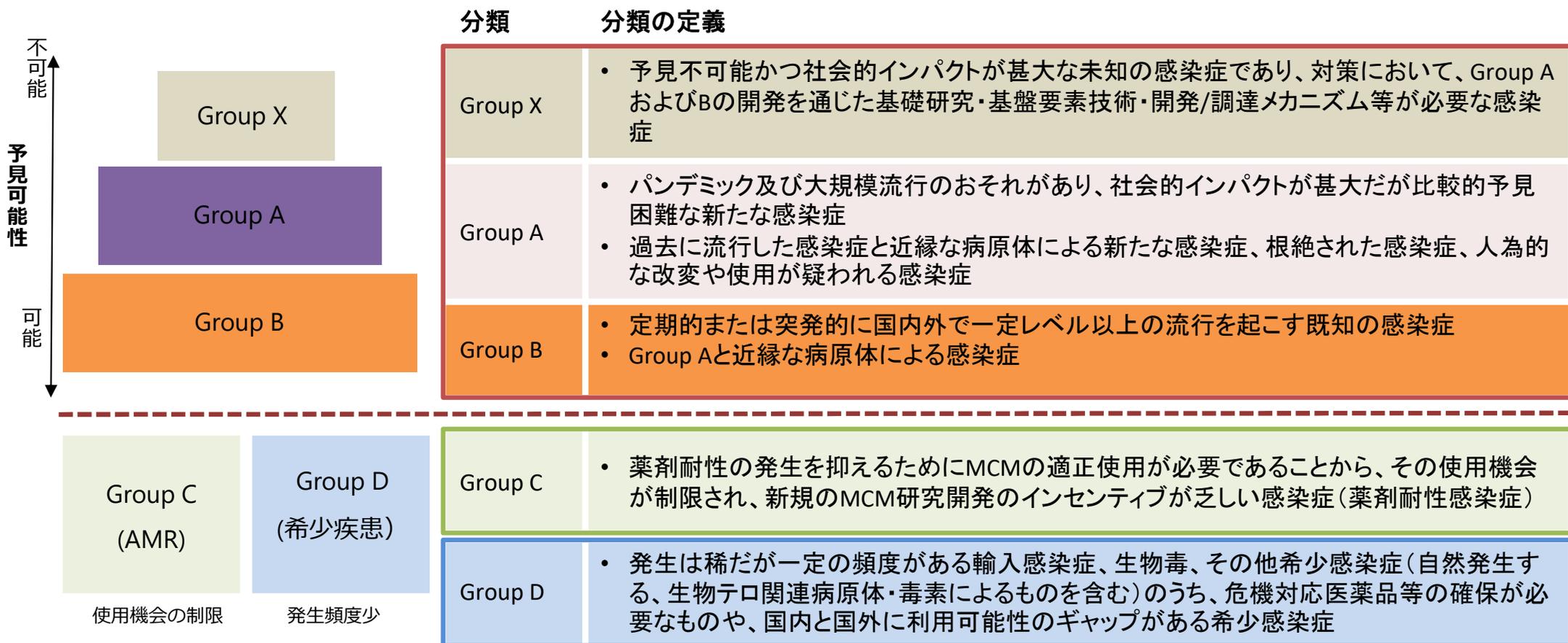
重点感染症

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



重点感染症の暫定リスト

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） <p style="text-align: right;">等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

(参考資料) 海外機関における優先疾患(病原体)の指定状況

第27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
1

2022(令和4)年7月6日

		WHO	CEPI	UKVN	NIAID
Disease X		○	○	○	
生物テロのリスク が高い感染症	炭疽症				○
	天然痘				○
	ペスト			○	○
	ボツリヌス症				○
	野兔病				○
	Q熱			○	
ウイルス性 出血熱	エボラ出血熱	○		○	○
	マールブルグ病	○		○	○
	クリミア・コンゴ出血熱	○		○	○
	ラッサ熱	○	○	○	○
蚊媒介感染症	ジカウイルス感染症	○		○	
	デング熱			○	○
	チクングンヤ熱		○	○	
	リフトバレー熱	○	○	○	○
その他人獣共通 感染症	ニパウイルス感染症	○	○	○	
	ヘンドラウイルス	○			
	ハンタウイルス肺症候群			○	○
	他のアレナウイルス				○
重症呼吸器感染 症感染症	MERS	○	○	○	
	SARS	○			

(参考) 特定感染症予防指針：「研究開発の推進」の記載内容について

※ 特定感染症予防指針及び個別予防接種推進指針の対象感染症

インフルエンザ※

二 インフルエンザワクチン等の研究開発

国は、より有効かつ安全なインフルエンザワクチン及び治療薬の開発に向けた研究、より迅速かつ確実な診断方法及び検査方法の開発に向けた研究、現行のインフルエンザワクチン及び治療薬等の使用に関する研究等を強化するとともに、戦略的な研究目標を設定することが重要である。

結核※

二 国における研究開発の推進

1～3 (略) ※

※ ワクチン開発に関する記載無し

麻しん※

二 臨床における研究開発の推進

より免疫獲得の効果が高く、かつ、より副反応の少ないワクチンを開発することは、国民の予防接種に対する信頼を確保するために最も重要なことである。現行の麻しんのワクチンは効果の高いワクチンの一つであるとされているが、国は、今後の使用状況等を考慮し、必要に応じて研究開発を推進していくものとし、その際には、迅速な研究成果の反映のため、当該研究の成果を的確に評価する体制をつくとともに、国民や医療関係者に対して、情報公開を積極的に行うことが重要である。

風しん※

二 臨床における研究開発の推進

より免疫獲得の効果が高く、かつ、より副反応の少ないワクチンを開発することは、国民の予防接種に対する信頼を確保するために最も重要なことである。現行の風しん含有ワクチンは効果及び安全性の高いワクチンの一つであるが、国は、今後の使用状況等を考慮し、必要に応じて研究開発を推進していくものとし、その際には、迅速な研究成果の反映のため、当該研究の成果を的確に評価する体制を整備するとともに、国民や医療関係者に対して、情報公開を積極的に行うことが重要である。

(参考) 特定感染症予防指針：「研究開発の推進」の記載内容について

性感染症

二 検査や治療等に関する研究開発の推進

性感染症の検査や治療において期待される研究としては、迅速かつ正確に結果が判明する検査薬や検査方法等の検査機会の拡大のための実用的な検査薬や検査方法の開発、効果的で簡便な治療方法の開発、薬剤耐性を持つ病原体による性感染症に対する治療方法等の開発及び新たな治療薬の開発やその投与方法に関する研究等が考えられる。また、海外で使用されている治療薬が国内においても使用できるようにし、海外との格差を是正していくことが重要である。さらに、ワクチン開発の研究、予防方法の新たな可能性を視野に入れた研究開発等を推進することも重要である。

HIV

二 医薬品等の研究開発

国は、ワクチン、H I V根治療法、抗H I V薬並びにゲノム医療を活用した治療法、診断法及び検査法の開発に向けた研究を強化するとともに、研究目標については戦略的に設定することが重要である。この場合、研究環境を充実させることが前提であり、そのためにも、関係各方面の若手の研究者の参入を促すことが重要である。（後略）

蚊媒介感染症

二 ワクチン等の研究開発の推進

デング熱及びチクングニア熱については、現在、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進められているところである。国は、必要に応じて蚊媒介感染症のワクチンの研究開発を推進していくものとする。（後略）