

研究開発及び生産・流通部会における 審議状況について

(第2回予防接種・ワクチン分科会以降)

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年12月16日
第3回予防接種・ワクチン分科会

研究開発及び生産・流通部会委員名簿

所属は平成25年12月16日現在

伊藤	澄信	独立行政法人国立病院機構本部研究センター臨床研究統括部長
○庵原	俊昭	独立行政法人国立病院機構三重病院院長
小森	貴	公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
坂元	昇	全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
△西島	正弘	昭和薬科大学学長
福島	若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
細矢	光亮	福島県立医科大学小児科学講座教授
三村優美子		青山学院大学経営学部教授
森	康子	神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授
山口	照英	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

※ ○が部会長、△が部会長代理

（50音順・敬称略）

研究開発及び生産・流通部会における審議状況について

第2回～第5回の部会において、予防接種基本計画の策定について、下記のとおり審議を行い、研究開発及び生産流通部会案として取りまとめられた。

【第2回（平成22年6月25日）～第4回（平成22年9月13日）】

- 関係団体よりヒアリングを実施し、ワクチンの研究開発及び生産・流通体制のあり方について、検討を行った。
（ヒアリング団体：国立感染症研究所、医薬基盤研究所、予防接種推進専門協議会、日本ワクチン産業協会、日本製薬工業協会、日本医薬品卸売業連合会）

【第3回（平成22年7月19日）～第5回（平成22年10月31日）】

- 開発優先度の高いワクチンについて、審議を行い、下記のワクチンを選定した。
 - ・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
 - ・RSVワクチン
 - ・带状疱疹ワクチン

【第4回（平成22年9月13日）～第5回（平成22年10月31日）】

- 予防接種基本計画案（「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 四 新たなワクチンの開発」及び「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」）について、審議を行い、研究開発及び生産・流通部会案として取りまとめられた。

第5回～第6回部会において、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の今後の方針について、審議を行った。

I 事業の概要と経緯

1. 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築することを目的とした基金事業

2. 事業の経過

○第1次事業（平成22年7月～23年度末）

- ・細胞培養法開発事業（武田薬品工業、化学及血清療法研究所、北里第一三共ワクチン、UMNファーマ）（～平成22年度末）
- ・鶏卵培養法生産能力強化事業（化学及血清療法研究所）
- ・第3世代ワクチン等開発推進事業（テルモ、阪大微生物病研究会）

○第2次事業（平成23年8月～24年度末）（平成25年度中の実用化）

- ・細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業
 - 化学及血清療法研究所 4,000万人分以上
 - 北里第一三共ワクチン 4,000万人分以上
 - 武田薬品工業 2,500万人分以上
 - 阪大微生物病研究会 2,500万人分以上
- 1億500万人分以上
→ 平成24年11月に事業から撤退

○第2次事業：追加公募実施（採択日～26年度末）（平成27年度中の実用化）

- ・不足する2,500万人分について追加公募を実施
- 阪大微生物病研究会が事業から撤退したことから、不足する2,500万人分の細胞培養法ワクチン実生産施設整備のため、平成24年12月から平成25年1月まで追加公募を実施したが、公募要件に合致する応募がなかった。そのため、本事業の今後の方針について、研究開発及び生産流通部会で検討することとなった。

II 今後の方針について

新型インフルエンザ発生に備え、国民の安心確保と危機管理の観点から、新型インフルエンザ等対策政府行動計画に記載されている『6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造』できる体制をより確実に確保するため、公募要項を変更し、事業実施期間を延長して、再度、広く公募を実施するべきとの結論が得られた。

【第3回研究開発及び生産・流通部会（平成25年7月19日）】

- 不活化ポリオワクチンのⅡ期接種に向けた研究開発について審議し、下記の結論が得られた。
 - ①今後、ポリオに対する抗体保有率の経年変化についてさらに調査を実施していくとともに、Ⅱ期接種の必要性及び最適な接種時期について引き続き検討が必要である。
 - ②上記検討の結果、Ⅱ期接種が必要となる可能性があり、その場合に迅速にⅡ期接種を導入できるよう、製造販売業者にワクチンの開発に着手していただくのが望ましい。

【第6回研究開発及び生産・流通部会（平成25年11月28日）】

- 開発優先度の高いワクチンに選定された百日せき・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について、開発するにあたっての接種時期を審議し、下記のとおり開発の方向性を示した。
 - ・初回接種については、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針とする。