

## 開発優先度の高いワクチンに関する評価及び選定方法（案）

○前回（第3回）研究開発及び生産・流通部会において予防接種推進専門協議会及び日本ワクチン産業協会会員より国内で開発されることが重要と考えられるワクチンとして挙げられた各ワクチンについて、次回の本部会までに各委員に評価していただいておりますか。

○評価項目及び評価方法として、次の項目・方法が考えられるが、いかがか。

- ・国内の必要性について、1点～5点の5段階で評価する。
- ・世界の必要性について、1点～3点の3段階で評価する。
- ・ワクチン開発の実現性について、－1点（開発が困難と考えられるもの）、0点（開発の実現性が不明なもの）、1点（開発の実現性が高いと考えられるもの）の3段階で評価する。
- ・コメント

○各ワクチンの開発の実現性については、ワクチン製造販売業者・販売業者に次の分類で意見を求め、それを参考に評価してはどうか。

- ・技術的に開発は非常に困難であり、実現可能性は非常に低いと考えられる
- ・技術的に開発は困難であるが、実現可能性はあると考えられる
- ・技術的には比較的難易度は低く、実現可能性は比較的高いと考えられる
- ・その他のコメント

○次回の本部会において、各委員の評価点数の合計点を参考に検討を行い、特に開発優先度の高いワクチンを選定してはどうか。

## 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	国内の必要性 (5点)	世界の必要性 (3点)	開発の実現性 (-1~1点)	合計点	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)
						罹患	死亡	罹患	死亡		
混合 ワクチン	MMR/MMRV/MRV					-	-	-	-	-	MMRは薬事申請中
	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV					-	-	-	-	-	
	A-B型肝炎混合ワクチン					-	-	-	-	◎	
渡航者 ワクチン	髄膜炎菌ワクチン					△	△	-	-	◎	薬事申請中
	腸チフスワクチン					△	△	-	-	◎	承認申請準備中
	コレラワクチン					△	△	-	-	○	
	ダニ媒介性脳炎ワクチン					△	△	-	-	○	
その他	インフルエンザ(経鼻)					◎	○	-	-	-	
	帯状疱疹ワクチン					◎	△	-	-	-	

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

## 開発優先度の高いワクチンについて

海外にも存在しないワクチン

分類	ワクチン	国内の必要性 (5点)	世界の必要性 (3点)	開発の実現性 (-1~1点)	合計点	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)
						罹患	死亡	罹患	死亡		
渡航者 ワクチン	デング熱ワクチン					○	△	◎	◎	◎	
	マリアワクチン					△	△	◎	◎	◎	
	ウエストナイルワクチン					△	△	○	○	○	
	熱帯病ウイルスワクチン					△	△	△	△	△	
改良 ワクチン (既存あり)	結核ワクチン(non-BCG)					◎	◎	◎	◎	◎	
	インフルエンザ					◎	○	◎	◎	-	
	百日咳ワクチン (無菌体でも全菌体でもないもの)					◎	△	◎	◎	-	
	ムンプス (日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)					◎	△	-	-	-	
	HPV(4価より多いもの)					○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	-	第III相臨床試験
	PCV(13価より多いもの)					○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	-	
海外に存在 するが、改 良が望まし いもの	HBVワクチン					△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	-	
	MMR/MMRV/MRV					-	-	-	-	-	
	DTP-IPV-HBV-Hib/DPT-IPV-Hib/DPT-IPV-HBV					-	-	-	-	-	
	A-B型肝炎混合ワクチン					-	-	-	-	◎	
	インフルエンザ(経鼻)					◎	○	-	-	-	
	帯状疱疹ワクチン					◎	△	-	-	-	
	髄膜炎菌ワクチン					△	△	-	-	◎	
	腸チフスワクチン					△	△	-	-	◎	
	コレラワクチン					△	△	-	-	○	
	ダニ媒介性脳炎ワクチン					△	△	-	-	○	
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン					◎	◎	◎	◎	-	
	MRSAワクチン					◎	◎	◎	◎	-	
	ノロウイルスワクチン					◎	○	◎	◎	-	
	HIVワクチン					○	△	◎	◎	-	
	RSVワクチン					◎	△	◎	◎	-	
	手足口病ワクチン					◎	△	◎	○	-	
	パルボウイルスワクチン					◎	△	◎	○	-	
	サイトメガロウイルスワクチン					◎	△	◎	○	-	第II相臨床試験
	単純ヘルペスワクチン					◎	△	◎	○	-	
	EBウイルスワクチン					◎	△	◎	○	-	
	マイコプラズマワクチン					◎	△	◎	○	-	
	A群溶連菌ワクチン					◎	△	◎	◎	-	
C型肝炎ワクチン					△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	-		
院内感染予防ワクチン					-	-	-	-	-		

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