

開発優先度の高いワクチンについて

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	海外に存在するワクチン				流行地への 渡航者数	開発の進捗 (国内)	委員コメント
						疾病負荷(国内)		疾病負荷(海外)				
						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/DTP-IPV-Hib/DTP-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歳の妊娠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型肝炎のニースが低い ・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

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	開発上の技術的な留意点(メーカーコメント)
						罹患	死亡	罹患	死亡				
海外に存在するが、改良が望ましいもの	DTP-IPV-HBV-Hib/DTP-IPV-Hib/DTP-IPV-HBV	4.83	2.60	7.43	1	—	—	—	—	—	—	海外でのIPVの作成が野生株によることから改善が望まれる ・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	
改良ワクチン(既存あり)	インフルエンザ	4.60	2.80	7.40	2	◎	○	◎	◎	—	—	・効果の高いワクチンの開発が望まれる	・高齢者でより有効なワクチンが最も望まれるが、すでに以前の流行株に対する基礎免疫がある状態から高い免疫応答を達成することは非常に困難であると考えられる
その他	ノロウイルスワクチン	4.50	2.83	7.33	3	◎	○	◎	◎	—	—	・年々高齢者施設での集団発生が増えており、重篤化し死亡する高齢者も増えている ・ロタウイルスと同様、疾病負担が大きい腸管感染症として重要 ・冬季集団発生の下痢症ができれば高齢者施設の死亡率が下がることが期待される	
海外に存在するが、改良が望ましいもの	MMR/MMRV/MRV	4.83	2.40	7.23	4	—	—	—	—	—	—	・副作用の少ないワクチンの開発が望まれる ・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	・適切なおたふくかぜワクチンの開発次第
その他	RSVワクチン	4.00	2.83	6.83	5	◎	△	◎	◎	—	—	・海外における乳幼児の死亡原因として大きい ・インフルエンザと同様、小児・高齢者で疾病負担が大きい冬季の呼吸器感染症として重要 ・RSVは乳幼児の細気管支炎の主たる原因であり、重症化することもあるので開発の意義はあると思います	・有効なワクチンは未だ存在せず、2歳までに100%罹患すると言われるが、感染は繰り返される ・2回目以降症状は軽減されるが獲得免疫ができていない ・1960年頃ホルマリン不活化ワクチン投与後の自然感染で死亡例が報告されて以来開発が進んでいなかった
その他	HIVワクチン	3.83	2.83	6.67	6	○	△	◎	◎	—	—	・治療費や障害者に対する社会保障費の負担が大きい ・開発実現可能性が低い ・HIVのワクチンが開発されればすばらしいとは思いますが	・免疫細胞にHIVが感染することから、標的抗原の選択が難しい。2009年にタイでの大規模臨床試験で30%抑制効果が報告されて以来、その進展や新規なワクチンの報告もないことから簡単に上市できるワクチンではないことが伺える ・これまでに多くの試みが成されてきているが、未だ有望なワクチンは存在しない。これまでにない全く新たな発想が必要か
改良ワクチン(既存あり)	結核ワクチン(non-BCG)	3.80	2.80	6.60	7	◎	◎	◎	◎	◎	◎	・結核撲滅にはハイリスクやデンジャーグループへの結核対策の方が有効である ・結核菌の感染力の強さを考えると是非取り組むべき	・プロミッシングな抗原が見つからない。また、臨床試験を実施する際の適当なバイオマーカーに関するコンセンサスもない。実際に多くのワクチンが臨床開発されているが、上市の目処がたっている開発品は無い
海外に存在するが、改良が望ましいもの	A-B型肝炎混合ワクチン	3.83	2.50	6.33	8	—	—	—	—	◎	—	・国内でのA型感染へのニーズが低い ・接種者の負担減	
その他	C型肝炎ワクチン	3.67	2.67	6.33	8	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—	—	・キャリアとなりやすく、将来的に肝がんとするリスクが高く疾病負担が大きい ・開発実現可能性が低い ・医療従事者の新規感染(針刺し事故等)は懸念されるが、一般住民の新規感染はほとんどない。わが国の公衆衛生上は、肝炎ウイルス検査の受検および適切な治療に繋げることの方が重要 ・C型肝炎のワクチンが開発されればすばらしいとは思いますが	
海外に存在するが、改良が望ましいもの	インフルエンザ(経鼻)	3.67	2.60	6.27	9	◎	○	—	—	—	—	・海外での使用アジュバントの安全性に関する検討が必要と思われる	・現在の技術では、血中抗体が十分に上がらない。安全性と有効性に優れたアジュバントがない
改良ワクチン(既存あり)	HBVワクチン	4.00	2.20	6.20	10	△ or ◎	△ or ◎	◎	◎	—	—	・性交渉で感染しキャリア化しやすいウイルスタイプに対して効果が高いものの開発が望まれる ・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と ・接種回数のないワクチン開発が望まれる	
海外に存在するが、改良が望ましいもの	帯状疱疹ワクチン	3.67	2.20	5.87	11	◎	△	—	—	—	—	・海外で使用されているワクチンの抗原量の適正に関する評価が必要である	
改良ワクチン(既存あり)	百日咳ワクチン(無菌体でも全菌体でもないもの)	3.40	2.40	5.80	12	◎	△	◎	◎	—	—	・主要抗原は無毒化した百日咳毒素と繊維状赤血球凝集素であるが、この問題点に関するデータが少なく評価が難しい	・無菌体、全菌体でないとしてDNAワクチンやベクターワクチンとなるが、DNAワクチン、ベクターワクチンとして未だ承認されたワクチンはなく、ハードルはかなり高い
改良ワクチン(既存あり)	HPV(4価より多いもの)	3.33	2.40	5.73	13	○ (4価以外)	○ (4価以外)	◎	◎	—	第III相臨床試験	・性行動に問題がある若年女性が接種しているというデータがないかぎり集団的効果の判断は将来の結果を待つのみである ・教育、検診が重要か	・メジャーウイルス粒子抗原は遺伝子型特異的中和抗体しか誘導できない。子宮頸癌ハイリスク遺伝子型ウイルスは現在15種程度報告されているが、新たに加えられる遺伝子型が無いと言えない。 ・マイナー粒子抗原は抗体誘導能が低いと報告されている ・ウイルス培養系が無いためウイルス学的基礎研究が困難 ・日本特有の困難さ 1) 世界に上市されているワクチンに対し、日本でのみ強い副作用が報告されている。 2) 16型が子宮頸癌の6.7割を占めるが、他の型の構成比率は世界での報告と異なる。
改良ワクチン(既存あり)	ムンプス(日本株でもJeryl-Lynn株でもないもの)	3.40	2.20	5.60	14	◎	△	—	—	—	—	・効果が高く副作用の少ないものが望まれるが、基本的には混合ワクチンとして開発が優先されるべき	・より無菌性髄膜炎の頻度が低い安全なで有効なワクチンが望まれるが、適当な動物モデルがなく昔の様にいきなりヒトでの臨床試験を行うことは困難である ・無菌性髄膜炎の発症率が低く、有効性の高いワクチンの開発 ・新たなムンプスワクチンを創製するにあたり、世界標準のJeryl-Lynn株ムンプスワクチンと同等あるいはそれ以上の安全性を有することを検証する臨床試験が大規模になり実質上実施不可能である
その他	マイコプラズマワクチン	3.33	2.17	5.50	15	◎	△	◎	○	—	—	・近年大きな流行が見られ、抗生物質の耐性菌も増えている	
改良ワクチン(既存あり)	PCV(13価より多いもの)	3.17	2.20	5.37	16	○ (13価以外)	△ (13価以外)	○	△	—	—	・13種類以外の血清型での感染疫学データがないので判断できない	・13価より多価のワクチンは可能であるが、血清型交代の問題に対応する必要がある
渡航者ワクチン	デング熱ワクチン	2.50	2.83	5.33	17	○	△	◎	◎	◎	◎	・年間約1億人がデング熱を発症、国内では帰国者の約30万、約25万人がデング出血熱を発症 ・国際貢献	・抗体依存性の感染増強作用のため、4型全てに同様の免疫を与える必要があり、これまでの臨床試験結果をみると開発はかなり困難 ・現状では有効性に疑問
その他	MRSAワクチン	3.17	2.17	5.33	17	◎	◎	◎	◎	—	—	・院内感染予防対策の強化が優先	・これまでに多くのワクチンが開発されてきたが臨床試験で全て失敗に終わっている。臨床試験デザインの難しさと共に、単抗原のみを標的としたのでは無理で、複数抗原必要なのだと考えている ・MRSAは、複数の毒性因子や免疫抑制因子を産生し、単独抗原免疫では感染防御できず、臨床試験で有効性が示されていない。また、免疫抑制効果が動物モデルでは再現できず、効果の判定が困難である。MRSAは株の多様性が大きく、多くの株に対する効果を調べる必要がある
渡航者ワクチン	マラリアワクチン	2.17	3.00	5.17	18	△	△	◎	◎	◎	◎	・年間3~5億人の罹患者と150~270万人の死亡者があるとされる。国内では帰国者の約80例 ・開発が望まれるが、実現可能性を考えるとかなりチャレンジングと思える ・国際貢献	・マラリアはその形態を変えながら人体を循環する為、複数標的を抑制する必要がある
その他	黄色ブドウ球菌ワクチン	3.17	2.00	5.17	18	◎	◎	◎	◎	—	—	・予防や治療が優先されるべきものであると思われる	・これまでに多くのワクチンが開発されてきたが臨床試験で全て失敗に終わっている。臨床試験デザインの難しさと共に、単抗原のみを標的としたのでは無理で、複数抗原必要なのだと考えている
その他	サイトメガロウイルスワクチン	3.00	2.17	5.17	18	◎	△	◎	○	—	第II相臨床試験	・妊娠可能な女性のCMV抗体保有率の低下が認められる ・VPDから子供を守ることは最重要すべき ・再発を繰り返す人が多いが重篤化はあまりない ・口唇ヘルペスなどで悩んでいる人は多いので、開発の意義はあると思います	・これまでに多くの試みが成されてきているが、未だ有望なワクチンは存在しない。これまでにない全く新たな発想が必要か
海外に存在するが、改良が望ましいもの	髄膜炎菌ワクチン	2.50	2.50	5.00	19	△	△	—	—	◎	—	・海外で使用されているものについて血清型特性の評価が必要となる	
その他	A群溶連菌ワクチン	2.67	2.17	4.83	20	◎	△	◎	◎	—	—	・抗生物質が効果的である場合が多い	
その他	院内感染予防ワクチン	2.80	2.00	4.80	21	—	—	—	—	—	—	・対象疾病が特定される必要性の判断が難しい	・病原体に依存する。上記のMRSAワクチンということであれば、ハードルは上がると思われる
その他	手足口病ワクチン	2.50	2.17	4.67	22	◎	△	◎	○	—	—	・基本的に予後は良好な疾患であるが海外では死亡例の報告もある ・EV71型の流行による重症例・死亡例が西太平洋地域で認められているが、日本における疾病負担はまだ明らかではない ・VPDから子供を守ることは最重要すべき ・妊娠初期の感染は胎児水腫を引き起こして胎児を死亡させたり、流産したりする危険があるが、疫学的データが不足している ・海外では3種類のワクチンが使用されているが構内での治験がすくなく副作用に関する評価が難しい	
その他	バルボウイルスワクチン	2.67	2.00	4.67	22	◎	△	◎	○	—	—	・稀に神経炎を引き起こすが自然治癒することが多い。アフリカではパーキットリンパ腫の原因となると考えられが ・国内では輸入例が1例のみ ・国際貢献	・動物、細胞などの薬効評価系がない
海外に存在するが、改良が望ましいもの	腸チフスワクチン	2.17	2.33	4.50	23	△	△	—	—	◎	—	・稀に神経炎を引き起こすが自然治癒することが多い。アフリカではパーキットリンパ腫の原因となると考えられが ・国内では輸入例が1例のみ ・国際貢献	
その他	EBウイルスワクチン	2.50	2.00	4.50	23	◎	△	◎	○	—	—	・稀に神経炎を引き起こすが自然治癒することが多い。アフリカではパーキットリンパ腫の原因となると考えられが ・国内では輸入例が1例のみ ・国際貢献	
渡航者ワクチン	ウエストナイルワクチン	2.00	2.17	4.17	24	△	△	○	○	○	○	・2種類のワクチンがあるが安全性や効果に問題がある。改善が望まれる	
海外に存在するが、改良が望ましいもの	コレラワクチン	2.00	2.00	4.00	25	△	△	—	—	○	—	・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が対象に限られている	
海外に存在するが、改良が望ましいもの	ダニ媒介性脳炎ワクチン	1.83	2.00	3.83	26	△	△	—	—	○	—	・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が対象に限られている	
渡航者ワクチン	熱帯病ウイルスワクチン	1.67	2.00	3.67	27	△	△	△	△	△	△	・対象ウイルスが特定されておらず評価が難しい ・国際貢献	・熱帯病の多くは寄生虫が原因となっている。これはマラリアと同じ形態を変えながら循環するため、その標的を絞るのが難しい。マラリアワクチンと同程度の難易度となることが予想される

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