

予防接種に関する基本的な計画について －これまでの成果と今後期待されること－

2017年5月29日



本日の内容

1. 米国研究製薬工業協会（PhRMA）について
2. PhRMAの「予防接種に関する基本的な計画」への取り組み、成果について
3. 「予防接種に関する基本的な計画」の進捗について－定期接種に関する主な成果－
4. 今後更に取り組みが必要と思われる事項
5. 「予防接種に関する基本的な計画」の推進に向けてのPhRMAからの提言

1. 米国研究製薬工業協会（PhRMA）について

- 米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。
- 加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。
- PhRMAワクチン委員会加盟企業
 - MSD株式会社、サノフィ株式会社、ファイザー株式会社、ヤンセンファーマ株式会社

2. PhRMAの「予防接種に関する基本的な計画」への取り組み、成果について

– PhRMA加盟企業は、革新的なワクチンを日本で開発し供給

定期接種ワクチン ¹⁾	任意接種ワクチン ¹⁾	日本で開発中のワクチン ²⁾
Hib	ロタ	腸チフス感染症
肺炎球菌（小児）	おたふくかぜ	5種混合（DPT-IPV-Hib）
B型肝炎	A型肝炎	C.Difficile感染症
DPT-IPV	破傷風トキソイド	HPV（9価）
BCG	髄膜炎菌	術後侵襲性黄色ブドウ球菌 感染症
MR	黄熱	新型インフルエンザ（H5N1）
水痘	狂犬病	季節性インフルエンザ
日本脳炎	成人用ジフテリアトキソイド	サイトメガロウイルス血症予防
DT		
HPV		
インフルエンザ		
肺炎球菌（成人）		

1) 国立感染症研究所. 予防接種スケジュール (<http://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/2525-v-schedule.html>
2016.9.26更新)

2) 日本製薬工業協会. 開発中の新薬 (<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/development/index.htm>)

2. PhRMAの「予防接種に関する基本的な計画」への取り組み、成果について

- 予防接種に関する啓発活動
 - 「ワクチンの価値」冊子の作成、提供 (2014)
 - 「ワクチンファクトブック」の作成、提供 (2012)
- 制度、政策に関するステークホルダーとの対話の場の提供
 - PhRMA、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協会共催 Vaccine Day イベント” Being a Leading Country in Vaccines - Challenges and Efforts for Increasing the Vaccination Ratio “(2016)
 - 日米ワクチン政策対話プログラムの支援 (2010-2015)
 - 日本医師会-PhRMA共催シンポジウム「真のワクチンギャップ解消に向けた予防接種のあり方」(2014)



3. 「予防接種に関する基本的な計画」の進捗について — 定期接種に関する主な成果

- 定期接種疾患の増加 (表1)
- 標準的な定期接種化審議プロセスの設定 (2015年5月) (図1)
- 新規承認ワクチンの定期接種化に関する審議の承認後速やかな開始 (表2)

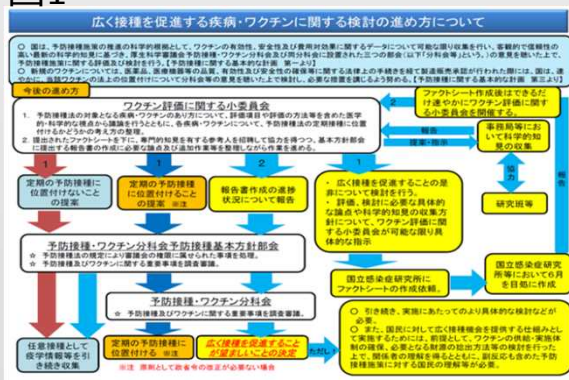
表1

追加された定期接種対象疾患と時期	
2013年	肺炎球菌感染症 (小児) Hib感染症 ヒトパピローマウイルス感染症
2014年	水痘 肺炎球菌感染症 (高齢者)
2016年	B型肝炎

表2

ワクチン	承認日	審議会初回検討日
帯状疱疹	2016年3月18日	2016年6月22日
DTaP (11-13歳)	2016年2月1日	2016年6月22日
Hib感染症	2016年1月22日	2016年3月14日
肺炎球菌感染症 (小児、10価)	2015年3月26日	2015年5月13日
肺炎球菌感染症 (高齢者、13価)	2014年6月20日 (成人適応)	2014年7月16日
髄膜炎菌感染症	2014年7月4日	2014年7月16日
DPT-IPV	2014年7月4日	2014年7月16日
肺炎球菌感染症 (小児、13価)	2013年6月18日 (小児適応)	2013年6月24日

図1



4. 今後更に取り組みが必要と思われる事項 － 解消すべきワクチン・ギャップ

1) 定期接種化の予見性の確保－ 審議のタイムライン及び基準の透明性

日本で承認されていて定期接種化審議中のワクチンの審議タイムラインに関する日米比較

ワクチン		承認	定期化審議開始	定期接種化
ロタウイルス	日本	RV5:2012年1月 RV1:2011年7月	2012年9月	審議中
	米国	RV5:2006年2月 RV1:2008年4月	RV5:2004年12月 RV1:2007年7月	RV5:2006年8月 RV1:2009年2月
成人肺炎球菌 (PCV13)	日本	2014年6月	2014年7月	審議中
	米国	2011年12月	2011年2月	2014年9月
帯状疱疹	日本	2016年3月	2016年6月	審議中
	米国	2006年5月	2005年9月	2008年6月

注：米国における定期接種化の日付はMMWR掲載日

4. 今後更に取り組みが必要と思われる事項 － 解消すべきワクチン・ギャップ

2) 開発促進のための国際規制調和の推進

- 品質試験規格項目の違い
 - 例) 動物試験等の廃止、*in vitro*試験への変更
- 品質試験規格項目基準値の違い
 - 例) エンドトキシンの基準値
- 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」
 - 例) 海外で使用実績の豊富なワクチンでも、そうでないワクチンとほぼ同様の日本人での検討を求められる
- 「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」
 - 例) 安全性薬理試験の要求水準、胚・胎児発生に関する試験の実施時期が国内外で不整合

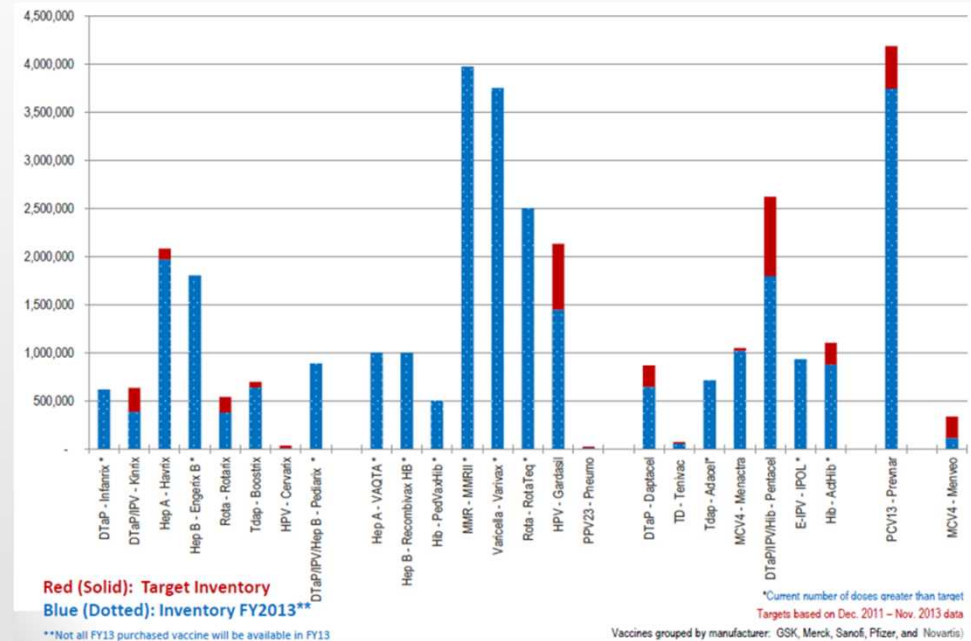
4. 今後更に取り組みが必要と思われる事項 － 解消すべきワクチン・ギャップ

3) ワクチンの安定供給促進のための施策：品質基準の国際調和、 国家備蓄制度

日本独自の基準に対応するために
追加で必要となるリードタイム

ワクチンA	約6か月
ワクチンB	約5か月
ワクチンC	約4か月
ワクチンD	約3か月

米国における推奨ワクチンの国家備蓄の例



4. 今後更に取り組みが必要と思われる事項 － 解消すべきワクチン・ギャップ

4) At risk group/ special populationへの予防接種も予防接種法上に位置づける

審議会で行われている、疾病・ワクチンの予防接種法上の位置づけに関する検討は、「広く接種を促進する」という視点で行われているが、公衆衛生の見地から必要と思われるat risk group/ special populationへの予防接種も予防接種法上に位置づけるべき。

<米国におけるrecommendationの例¹⁾>

Figure 2. Recommended immunization schedule for adults aged 19 years or older by medical condition and other indications, United States, 2017

Vaccine	Pregnancy ^{1,6,8}	Immuno-compromised (excluding HIV infection) ^{7,11}	HIV infection CD4+ count (cells/μL) ^{12,13,11}	Asplenia, persistent complement deficiencies ^{14,15}	Kidney failure, end-stage renal disease, on hemodialysis ¹⁶	Heart or lung disease, chronic alcoholism ¹⁷	Chronic liver disease ¹⁸	Diabetes ¹⁹	Healthcare personnel ^{14,9}	Men who have sex with men ^{6,8,9}
Influenza ¹			< 200	≥ 200						
	1 dose annually									
Td/Tdap ²	1 dose Tdap each pregnancy									
	Substitute Tdap for Td once, then Td booster every 10 yrs									
MMR ³	contraindicated									
	1 or 2 doses depending on indication									
VAR ⁴	contraindicated									
	2 doses									
HZV ⁵	contraindicated									
	1 dose									
HPV-Female ⁶										
	3 doses through age 26 yrs									
HPV-Male ⁶										3 doses through age 26 yrs
PCV13 ²										
	1 dose									
PPSV23 ⁷										
	1, 2, or 3 doses depending on indication									
HepA ⁸										
	2 or 3 doses depending on vaccine									
HepB ⁹										
	3 doses									
MenACWY or MPSV4 ¹⁰										
	1 or more doses depending on indication									
MenB ¹⁰										
	2 or 3 doses depending on vaccine									
Hib ¹¹										
		3 doses post-HSCT recipients only								
										1 dose

 Recommended for adults who meet the age requirement, lack documentation of vaccination, or lack evidence of past infection
 Recommended for adults with additional medical conditions or other indications
 Contraindicated
 No recommendation

- Pregnancy
- Immuno-compromising (excluding HIV infection)
- HIV infection
- Asplenia persistent complement deficiencies
- Kidney failure, end-stage renal disease, on hemodialysis
- Heart or lung disease, chronic alcoholism
- Chronic liver disease
- Diabetes
- Healthcare personnel
- Men who have sex with men

1) CDC. Immunization Schedule. (<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/index.html>)

5. 「予防接種に関する基本的な計画」の推進に向けての PhRMAからの提言

- 定期接種化の予見性の確保
- ワクチン開発規制、品質基準の国際調和の推進
- 安定供給確保のための国家備蓄制度の導入に向けてステークホルダーで検討を開始
- At risk group/ special populationへの予防接種も予防接種法上に位置づける

何れも政府、産業団体、およびその他のステークホルダーの緊密なコミュニケーションと連携体制の構築が重要