

## 研究開発部会におけるこれまでの取り組みと今後の進め方について

### 1. これまでの取り組み等

#### (1) 研究開発部会の取り組み

- 平成25年5月23日に研究開発部会が設置されて以降、本部会では、議論を重ね、同年10月31日に「開発優先度の高いワクチン」を整理した。その後、この「開発優先度の高いワクチン」は、「予防接種法第三条第一項の規定に基づく予防接種に関する基本的な計画」(以下、「基本計画」)(※)に位置づけられている。

※) 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、予防接種施策に関する中長期的なビジョンを関係者が共有することにより、一貫性を持って予防接種施策が推進されることを目的に定められた計画

- 基本計画において「開発優先度の高いワクチン」が位置づけられて以降、本部会では、関連製剤を中心に、関係各社に対し、計5回、ヒアリングを行ってきており、主要な関連製剤についてのヒアリングが一巡したところ。
  - ヒアリングの実績については別添1。
  - ヒアリングの内容を「開発優先度の高いワクチン」別に整理した内容は別添2。

#### (2) 基本計画に基づくPDCAサイクルについて

- 基本計画において、「予防接種施策の実施状況並びにその効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で一年ごとにPDCAサイクル(計画・実行・評価・改善)による定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、五年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとする。」とされている。
- 本年5月11日に開催された第15回基本方針部会において、基本計画策定から、2年が経過し基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について整理することが必要となっていることから、これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会における取り組みを踏まえつつ、まずは、基本計画に基づくこれまでの取り組み状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について、基本方針部会で議論することとされている。

### 2. 今後の進め方(案)

- 「開発優先度の高いワクチン」について、これまでのヒアリングの結果も踏まえ、どこまで開発が進んできたか、現状の課題はなにか、また、今後どのように検討を進めていくべきかについて、検討することとしてはどうか。  
その際、企業秘密との関係についてどのように考えるか。

## ヒアリングの実績

### 第 7 回 (平成 26 年 5 月 23 日 (金))

- 開発優先度の高いワクチン等の開発状況について
  - ・ 武田薬品工業株式会社
  - ・ 一般財団法人化学及血清療法研究所

### 第 8 回 (平成 26 年 9 月 5 日 (金))

- 開発優先度の高いワクチン等の開発状況について
  - ・ 第一三共株式会社

### 第 9 回 (平成 27 年 1 月 30 日 (金))

- 開発優先度の高いワクチン等の開発状況について
  - ①アジュバントの開発状況について
    - ・ 石井健参考人 (独立行政法人医薬基盤研究所創薬基盤研究部)  
「アジュバント開発研究の新展開」
    - ・ 木戸博参考人 (徳島大学疾患酵素学研究センター)  
「安全性と有効性の高い肺サーファクタント類似 SF-10、SF-11 アジュバントを用いた経鼻接種ワクチン開発」
  - ②ワクチンの開発状況について
    - ・ ジャパンワクチン株式会社  
「ジャパンワクチンにおけるワクチンの開発状況」
    - ・ サノフィ株式会社  
「サノフィパスツールワクチン開発状況」

### 第 10 回 (平成 27 年 6 月 1 日 (月))

- 新たなワクチン開発状況等について
  - ・ 森康子参考人 (神戸大学大学院医学研究科)  
「ヒトヘルペスウイルス 6B に対する新たなワクチンの開発」

### 第 11 回 (平成 28 年 2 月 19 日 (金))

- 世界に先駆けたワクチンの開発状況について
  - ・ ファイザー株式会社  
「ファイザーにおけるワクチンの開発について」

## 「開発優先度の高いワクチン」に係るヒアリング状況

※下記は、いずれもヒアリングにおいて言及された時点の情報に基づきます。

開発優先度の高いワクチン	品目	社名等	ヒアリング
麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン	乾燥弱毒麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン(M-M-R® II)	一般財団法人化学及血清療法研究所(メルク社)	第7回(2014.5.23)
	MMRワクチン	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、ジャパンワクチン株式会社、GSK Vaccinesの共同開発	第8回(2014.9.5)
	MMR(麻しん・おたふくかぜ・風しん)ワクチン	ジャパンワクチン株式会社	第9回(2015.1.30)
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DTP-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン	DTP-IPV-Hib5混ワクチン	一般財団法人化学及血清療法研究所	第7回(2014.5.23)
	5種混合ワクチン(DTP-IPV/Hib)	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、サノフィ株式会社、Sanofi Pastuerの共同開発	第8回(2014.9.5)
	5種混合ワクチン(DTaP-wIPV/Hib)	サノフィ株式会社	第9回(2015.1.30)
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	細胞培養インフルエンザワクチン	一般財団法人化学及血清療法研究所	第7回(2014.5.23)
	TAK-850(細胞培養季節性インフルエンザワクチン)	武田薬品工業株式会社	第7回(2014.5.23)
	皮内投与型季節性インフルエンザワクチン	第一三共株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社、ジャパンワクチン株式会社、テルモ株式会社の共同開発	第8回(2014.9.5)
	経鼻投与ワクチン	第一三共株式会社	第8回(2014.9.5)
	高用量インフルエンザワクチン	サノフィ株式会社	第9回(2015.1.30)
ノロウイルスワクチン	ノロウイルスワクチン	武田薬品工業株式会社	第7回(2014.5.23)
	ノロウイルスワクチン	第一三共株式会社、株式会社UMNファーマの共同開発	第8回(2014.9.5)
RSウイルスワクチン	RSVワクチン	第一三共が研究実施中	第8回(2014.9.5)
帯状疱疹ワクチン	帯状疱疹ワクチン	ジャパンワクチン株式会社	第9回(2015.1.30)

その他のワクチン(ヒアリング当時に開発中とされていたもの※)	社名等	ヒアリング
TAK-816(ヒブワクチン)	武田薬品工業株式会社	第7回(2014.5.23)
肺炎球菌感染症ワクチン(小児用)	ジャパンワクチン株式会社	第9回(2015.1.30)
エボラ出血熱ワクチン、マラリアワクチン	ジャパンワクチン株式会社(グラクソスミスクラインで開発中のワクチンとして)	第9回(2015.1.30)
不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)(IPV)の就学前追加接種、5種類の百日咳抗原を含む百日咳の追加接種ワクチンで破傷風トキソイドと抗原量を減らしたジフテリアトキソイドも含有する製剤(Tdap)、クロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチン、デング熱4価組換え弱毒生ワクチン	サノフィ株式会社	第9回(2015.1.30)
ヒトヘルペスウイルス6Bワクチン	神戸大学大学院医学系研究科	第10回(2015.6.1)
4抗原黄色ブドウ球菌ワクチン、クロストリジウム・ディフィシルワクチン	ファイザー株式会社	第11回(2016.2.19)

※ヒアリング中に言及があっても、ヒアリング時点において承認取得済のものは上記から除外しています。

その他のヒアリング内容	社名等	ヒアリング
アジュバント開発研究の新展開	独立行政法人医薬基盤研究所/大阪大学免疫学フロンティア研究センター	第9回(2015.1.30)
安全性と有効性の高い肺サーファクタント類似SF-10、SF-11アジュバントを用いた経鼻接種ワクチン開発	徳島大学疾患酵素学研究センター	第9回(2015.1.30)