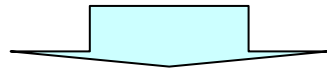


ワクチン産業ビジョン作成から現在までの主な活動

平成19年3月:ワクチン産業ビジョン策定

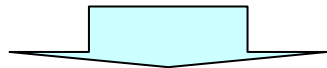
平成19年3月:ワクチン産業ビジョン推進委員会の立ち上げ

○ 個別ワクチンの開発にかかる現状及び諸課題の網羅的な検討を開始



平成20年3月:ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ

○ 個別ワクチンの開発にかかる諸課題を整理するとともに、一部のワクチンについてさらに詳細を検討する必要性等を指摘



平成20年12月:ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ設置(本日の検討課題)

○ワクチン産業関連の最近の動き

➤ワクチンにかかる非臨床試験及び臨床試験ガイドラインの作成を開始(医薬食品局審査管理課)

➤ワクチン開発研究協議会[事務局:医薬基盤研]の設立、それを基礎とした次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会の設立

➤予防接種検討会等における種々の検討(健康局結核感染症課)

➤産業界においてはH5N1インフルエンザワクチンの研究開発など

➤その他(ワクチン学会での検討等)

図1 ワクチン導入時期の国際比較（混合ワクチンを中心に）

	日本	米国
1985	✚ B型肝炎ワクチン(米国は1982)	
1987	✚ 水痘生ワクチン	✚ Hib ワクチン ✚ 不活化ポリオワクチン(IPV)
1988	✚ 肺炎球菌ワクチン(米国は1977) ✚ 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン ✚ <u>MMRワクチン(米国は1971)</u>	
1991		✚ aP(無細胞百日咳)ワクチン(日本から導入 日本は1981)
1992		✚ <u>DTaP ワクチン</u> ✚ 日本脳炎ワクチン(日本から導入 日本は1976)
1993		✚ <u>DTaP-Hib</u>
1994		✚ ペストワクチン
1995	✚ 不活化A型肝炎ワクチン	✚ 水痘生ワクチン(日本から技術導入)
1996		✚ <u>Hib-B型肝炎ワクチン</u> ✚ 不活化A型肝炎ワクチン
2000		✚ 7価(コンジュゲート)肺炎球菌ワクチン(小児用)
2001		✚ <u>A型-B型肝炎ワクチン</u>
2002		✚ <u>DTP-IPV-B型肝炎ワクチン</u>
2003		✚ 経鼻インフルエンザ生ワクチン ✚ <u>DPT ワクチン(成人用)</u>
2005	✚ <u>MRワクチン</u>	✚ <u>MMR-水痘ワクチン</u> ✚ 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
2006		✚ ロタウイルスワクチン ✚ HPV ワクチン ✚ 帯状疱疹生ワクチン
2007	✚ Hib ワクチン ✚ 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)	✚ プレパデミックインフルエンザワクチン(H5N1株)
2008		✚ <u>DTaP-IPV-Hib ワクチン</u> ✚ <u>DTaP-IPV ワクチン</u>

太字は日本未導入品、下線は混合ワクチンを示す。

・本表は、「ワクチン産業ビジョン [平成19年3月] 表5 最近20年間の開発品目の導入時期 国際比較」を、2006年以降について(社)細菌製剤協会の協力によりリバイズしたものである。

混合ワクチンにかかる現在の検討状況等(日本)

○ワクチン産業ビジョン推進委員会中間とりまとめ [平成20年3月](関連部分抜粋)

1. DPT-IPV4種混合ワクチン

(2)DPT-IPV4種混合ワクチン開発

DPT-IPV4種混合ワクチンの開発については、国内のDPTにIPVを組み合わせたワクチンとして国内DPTワクチンメーカー4社4製剤を開発中。開発ステージは、IPVとの四種混合で一部早いところでフェーズⅡ、Ⅲを準備中。2011年ごろから順次申請が予定されている。

2. DT(2期)ワクチンについて(百日せき追加接種の必要性について)

(2)わが国における成人用百日せきワクチン開発について

諸外国の百日せき流行状況と予防接種施策を見る限り、わが国もいずれ成人百日せき対策は必要で、ワクチン開発期間も考慮して具体的検討を開始すべきである。TDにかわってTdap、DTaPの必要性や、日本で開発したDTaPを0.5mLで思春期・成人用に接種するのか、あるいは0.1mLに減量するのか、あるいは抗原量を調整して0.5mLで統一するのか、海外で使われているTdapを導入するのか、今後開発されるDPT-IPVを利用するかなどが検討課題。

必要なワクチン開発には一定の時間を要することから、成人百日せきに対して、感染症対策として基本的な戦略・対策を確立し、それに必要などのようなワクチンを開発していくべきか、製造販売業者や医薬品医療機器総合機構や感染研や学会などで、基本的な戦略をさらに具体的に発展させていける体制が必要。

混合ワクチンにかかる現在の検討状況等(米国)

○ ACIP

1. MMRV Vaccine Safety Working Group

MMRV*ワクチン投与後の副作用が2008年3月のMMWR**に掲載される。その後、MMRVに関するリスク評価とそれを踏まえたリスクマネジメントや接種政策を検討するためのワーキンググループ。

* MMRV: measles, mumps, rubella and varicella

**MMWR: CDC's Morbidity and Mortality Weekly Report

2. Combination Vaccines Working Group

米国で新たに市販された混合ワクチンについて、その有用性や使用方法等について評価するためのワーキンググループ。現在の検討対象は、DTaP-IPVとDTaP-IPV-Hib。