

2008年12月25日  
ワクチン産業ビジョン推進委員会

# 日本における混合ワクチンの開発

## — 経緯と展望 —

社団法人細菌製剤協会

## 我が国で企業が果たしてきた役割

- 感染症対策に必要なワクチンの研究開発、国内製造による安定的供給。
- 医療関係者に対する迅速な安全性情報等の提供。
- 世界に先駆けたより安全なDTaP開発、並びにBSE対策、添加物の除去（ゼラチン、チメロサル）の製品改良など、国民からの要請に速やかに対応。
- 抗毒素など採算の見込めない製剤の製造。

## 日本における混合ワクチンの開発(1)

- 1960年代 DTwPワクチンの承認
- 1968年 DTwPワクチンの接種開始
- 1975年 DTwPワクチンの接種中止  
(ワクチン接種後の重篤な副反応報告)
- 1981年 沈降精製DTaPワクチンの承認・接種開始

製品の改良 (1)1997 ゼラチン除去製品の供給開始  
(2)2003 チメロサル除去製品の供給開始  
(3)2000～ 特定のウシ等由来物を不使用

### <現状>

- 生ポリオワクチン関連麻痺より、不活化ポリオワクチン (IPV) の導入が望まれている。
- 成人百日せきの流行により追加接種が望まれている。

### <対策>

- 混合ワクチン (DTaP-IPV、……) の開発
- 2期DTをDTaPに変更  
(現在、日本ワクチン学会の臨床研究に協力)

## 日本における混合ワクチンの開発(2)

- 1989年 MMRワクチンの承認・接種開始
- 1993年 MMRワクチンの接種中止  
(ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生)

製品の改良(麻しん、風しんの単抗原ワクチンについて)

- (1)1996 ゼラチン除去製品の供給開始
- (2)2000 ヒト血清アルブミン除去製品の供給開始
- (3)2000~ 特定のウシ等由来物を不使用

- 2005年 MRワクチンの承認
- 2006年 MRワクチンの接種開始

### <現状>

- 任意接種、接種率の低迷
- おたふくかぜ、水痘などの流行と重症事例の報告

### <対策>

- 混合ワクチン(MMRなど)の開発

## 混合ワクチンの開発促進に向けて(1)

### ～基本的考え～

ワクチンの混合化には、以下の利点があり、積極的な開発を進めることが望ましい。

- 接種回数の軽減  
被接種者、家族の負担軽減(痛み、時間、労力など)
- 接種率の向上による感染症リスク軽減  
(接種スケジュールの簡素化、接種漏れの回避)

## 混合ワクチン開発促進に向けて(2)

### ～主な課題～

#### 課題

#### 1. 中・長期的な感染症対策の明確化

- ・どの感染症を、いつまでに、どうする？

#### 2. ワクチン政策の明示

- ・麻しんワクチンベースの混合生ワクチン、DTaPベースの混合不活化ワクチンの方向性
- ・日本版ACIPなどの横断的な組織の設置 など

#### 課題

#### 3. 産・官・学の連携

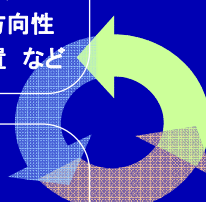
- ・国を中心とした開発支援
- ・非臨床/臨床試験ガイドラインの策定
- ・コスト・ベネフィットスタディの実施 など

#### 4. 国民の理解促進

- ・感染症、ワクチン混合化に関して、保護者を含む国民の理解 など

#### 産業界の現在の取り組み

- 政策決定へ向けた提言、情報提供
- ワクチンの開発・改良の研究
- 調査・研究の実施(DTaPなど)
- 安全性データの収集・分析
- 普及促進の活動  
.....



## 混合ワクチン開発促進に向けて(3) ～課題解決のために～

- 開発促進の具体的方策の検討・立案は、
  - \* 関係者（産、官、学など）の意見交換、協議により、
  - \* 期限を定めて迅速に行うことが必要

有り難うございました。

< 終 >

社団法人細菌製剤協会