

厚生科学審議会予防接種部会

ワクチンの研究開発の促進と 生産基盤の確保の在り方

【臨床の立場から】

2010. 4. 21

国立病院機構三重病院 名誉院長

神谷 齊

予防接種の有効性の科学的実証：18世紀末ワクチンの発見



エドワード・ジェンナー
Edward Jenner(1749-1823)



▲ジェームズ・フィッブスに種痘するジェンナー (カンバス油彩) 1912年 E.Board画ウエルカム財団 (ロンドン)

パスツールがワクチンの概念を確立

ルイ・パスツール
Louis Pasteur(1822-1895)

- ・ロベルト・コッホとともに「近代細菌学の開祖」「免疫学の父」といわれる
- ・1879年より実験的にワクチンを作成
 - 家禽コレラワクチン・炭疽菌ワクチン・狂犬病ワクチン



ワクチンの特徴

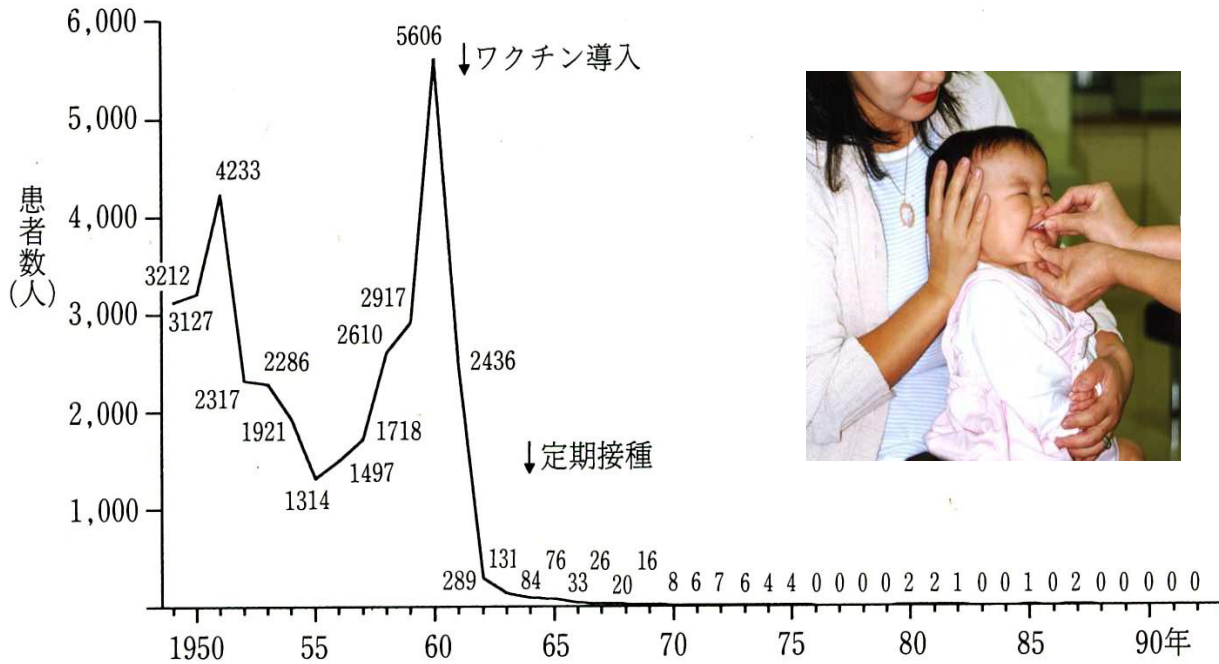
(生物製剤)

- 予防接種に使う薬液がワクチン
- ウイルスや細菌の増殖力(複製)を弱く(弱毒化)、または全く増殖ができないようにした(不活化)もの
- それを注入することで生体が体内で抗体(抵抗力)を産生し、以後感染症に抵抗力を持つ
- 弱いとはいえ病原体と添加物を接種するため、副反応をおこすことがある

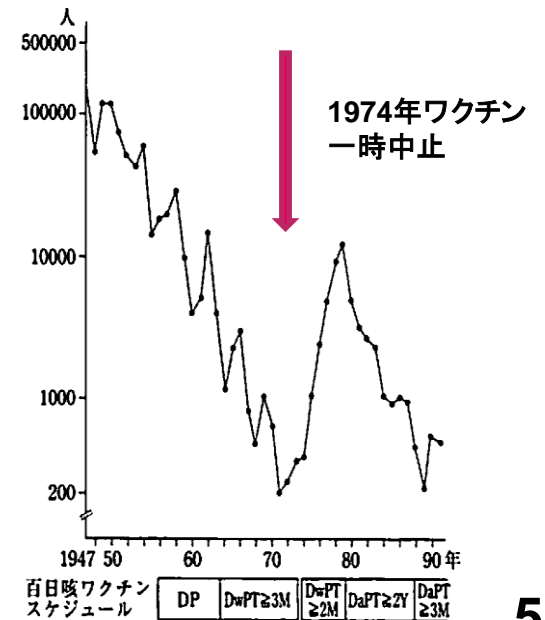
予防接種の重要性

1. 感染症にかからないようにする（予防）
個々人の健康を守る
次世代の健康を守る
2. 社会を守る
3. 感染症そのものを制圧、根絶
天然痘（痘瘡）、ポリオ、はしか、日本脳炎、
水痘、おたふくかぜ、細菌性髄膜炎（Hib, PCV）
子宮頸がん、B型肝炎、

ポリオワクチン日本の例



日本の届け出百日咳患者の推移



21世紀の医療が目指すもの

治療 → 予防

ワクチンは予防医学の中核

ワクチンの研究開発の促進のためには正しい理解が必要

- ワクチンの主反応 → 免疫力の高揚
- ワクチンの成り立ちからいって副反応ゼロにならない(副反応:副作用;多くの人々は後者を使う)

我が国における予防接種

定期接種			任意接種		
一 類 疾 病	BCG		生ワクチン	水痘	生ワクチン
	ポリオ		生ワクチン・経口接種	ムンプス	生ワクチン
	DPT(ジフテリア、百日咳、破傷風三種混合)	I 期 I 期追加	不活化ワクチン	B型肝炎	不活化ワクチン
	日本脳炎ワクチン	I 期 II 期	不活化ワクチン	インフルエンザ	不活化ワクチン
	MRワクチン(麻しん・風しん混合ワクチン)	I 期 II 期	生ワクチン	ヘモフィルスインフルエンザ菌(Hib)	不活化ワクチン
DT(ジフテリア、破傷風2種混合)	II 期	不活化ワクチン	肺炎球菌(PPV)	不活化ワクチン	
二 類	高齢者インフルエンザ		不活化ワクチン	結合型肺炎球菌(PCV)	不活化ワクチン
				子宮頸癌	不活化ワクチン
				狂犬病	不活化ワクチン
				A型肝炎	不活化ワクチン
				ワイル病	不活化ワクチン
				黄熱病	生ワクチン

現行の予防接種

- 日本で使用できるワクチンについては、数の上では英国・米国にかなり近づいた。
- 接種システム自体に大きな差がある。
定期接種と任意接種に分かれ、任意は予防接種法の外の取り扱い。
- 基本的に同時接種は積極的に勧められていない。
定期接種と任意接種に分かれ、任意は予防接種法の外の取り扱い。
- 多価混合ワクチンがDPT, DT, MR以外にはない。
- 不活化ワクチンでも原則筋肉内接種が認められていない

臨床から考える研究開発促進

日本にあるワクチンギャップ

- 欧米の先進国に比較して、定期接種できるワクチンが少ない(日本8種類、米国16種類さらに混合ワクチンの使用等)
- 英国、米国等では国が認可したワクチンは基本的には国が全額カバー(国策)
- 親の経済的格差が子供に影響をしている現状がある
- 国防の一環として、予防医学にお金を使っているか？
- 定期接種でさえ予防接種率が低いのはなぜか？

ワクチンギャップを招いた原因(1)

1. 厚生行政の中に10年先を見据えたワクチンビジョンはなかった
2. 国としての感染症対策の中でのワクチンの軽視
3. 感染症のサーベイランスシステムが完全ではなく、感染症の動向が正しく把握されていない
危機管理として使用できる特枠の予算が必要
4. ワクチンの接種率が低い
 - ・疾患教育の不備→国民のワクチン効果の理解不足
 - ・マスコミ等によるワクチン効果の不平等な報道
 - ・ワクチン接種後の評価 (post vaccination surveillance) が行われていない

ワクチンギャップを招いた原因(2)

5. ワクチン研究組織として、基礎・臨床・疫学等が合同で討議する組織の欠如

(米国のCDCと国立感染症研究所の組織形態と組織の大きさを比較してみれば、理解できるはず)

6. ワクチン開発・臨床応用に充てる資金の不足
感染症防衛費として国策としての取り組みが必要
(厚生労働省は健康の防衛庁である)

7. ワクチン使用数が確保される保証があれば開発は進む

以上が改善されれば臨床的研究開発は進む！！

新規のワクチン開発について

- Hibワクチン導入の例(開発・申請の遅れ、審査に時間)
 - ・ヘモフィルスインフルエンザ感染症の把握ができていなかった(サーベイランスがなく、ワクチンの必要性の認識不十分、培地、培養法の問題。検査技術の遅れが根底に)
 - ・我々は研究グループを作って実態調査を実施した。

結果を出すまでに3年、ワクチン導入に6年を要した。

(治験環境の遅れ)--すなわち以上の複合要因

海外開発でも必要なワクチンは、治験を国内で早期に始める姿勢が重要。

- ・臨床的には感染症対策の基盤整備が重要

- **産官学の協力体制の構築が必要**
- **国際共同治験の実施体制の整備**。欧米の様に有効性・安全性の確認に数万例規模の臨床試験をするのは困難。特に有効率や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、迅速な上市化、開発ラグの解消には必要
- 薬事法施行規則等の改正(2006年3月)によって、希少疾病用医薬品の指定は、指定申請時に使用が見込まれる患者数を対象患者数として算定することが明確にされたので、感染症予防に用いる**渡航用ワクチンは、希少疾病用医薬品としての国内開発の道がある。**
- **ワクチンは医療用医薬品等適正公告基準から外して、ワクチンのベネフィットを国民に情報提供できるようにしてはどうか**

予防接種推進専門協議会の設立

(学会間専門家意見調整会議的組織)

厚生労働大臣に要望書を提出(予防接種部会を通じ)した。

- この内容を各政党、マスコミにも公表した。
- 要望内容の要点(要望書参照)
 1. 予防接種は国策として実施する
 2. VPDについては無料化等の国民が接種しやすい体制を作る
 3. 予防接種で医療費の削減ができることの認識
 4. 予防接種ビジョンを継続的に検討できる組織の構築
 5. 予防接種法の全面的改正



御清聴ありがとうございました