

以上のようなことから、まもなく製造中止とせざるを得ない状況。

(2) 議論

- ① このコレラワクチンについて、トラベルワクチンとしての利用価値ですが、現在、旅行者が外地でコレラにかかる頻度は非常に低いとされており、限られた特定地域、例えばアフリカ地域で長期滞在するという特殊な状況下だけだと思われます。そういった人たちに対しては効果の点などから、弱毒生ワクチンを輸入して使用するなどされているところなので、それはその対応で悪くないのではないかと。
- ② 昔のイエローカードがあった時代の名残で、船員の方で希望者はいるが、感染地域に行く場合は打たなければいけないという情報が残っているのではないかと。現在イエローカードの対象は黄熱病のみ。

V. WG全体を通じた議論について

新たな感染症に対するワクチンの我が国における開発や、現在既に用いられているワクチンにおける国際的な予防接種プログラムの変化などに関連した今後の対応のいずれについても、我が国における予防接種プログラム変更を目指した検討に際し、ワクチンの必要性やワクチン導入による効果を正確に評価・検討するための基礎としての感染症サーベイランスの重要性等が指摘され、以下の点についてWGで問題意識が共有された。

- 1) サーベイランスに基づく感染症発生動向や、新たなワクチン開発、海外での感染症動向の変化に対応した予防接種スケジュールの変更などに対応して、感染症サーベイランスの対象疾患、対象範囲（小児・成人等）について定期的な検討を加える必要性があるのではないかと。
- 2) 特に、予防接種で予防可能な疾患の国内発生動向、ならびにそのインパクト（重症度）等については、医療体制の変化や国民の年齢構成の変化、国民の予防接種率などに応じて、逐次変化していくものであり、それらの変化に迅速に対応した調査研究が必要であり、そのため、感染・発症例の重症度や疾病負担、ワクチン導入による費用対効果分析などの研究の推進を図るべきである。
- 3) 感染症サーベイランス結果に基づき、感染症対策としてのワクチン導入の必要性、予防接種プログラムに位置づけるために必要なワクチンの要件等について、関係者間で透明性の高い議論に基づいて認識が共有される必要がある。
- 4) 予防接種プログラムへの導入必要性の高い感染症を早期に共通の認識とすることにより、予防接種プログラムへの導入が、開発データを中心に早期に判断可能となるような体制の構築が必要である。
- 5) 我が国におけるワクチン開発において、国内外の企業による優れたワクチンの導入が行われるためには、臨床開発が行われる際のガイドライン等の整備が必要である。

これらに加えて、外資系企業においては、我が国でのワクチン開発ノウハウの蓄積が未だほとんどなされていないこと、一方で我が国のワクチン企業においては、積極的な海外への展開が図られておらず、国内市場中心とし、これを数社で分け合っている状況にあり、今後の新たなワクチン開発に対し、十分な研究開発投資を行い、国際的に競争力のあるワクチンを継続的に開発することが困難と言わざるを得ない状況にある。我が国において必要とするワクチンを早期にかつ継続して供給を可能とするためには、国内のワクチンメーカーと大手製薬企業、外資系のワクチ