

2019(令和元)年12月25日

# ワクチンの研究開発について

(開発優先度の高いワクチン・接種回数)



# 開発優先度の高いワクチンの 研究開発について

---

# ワクチン行政の概要（全体像）

薬  
事  
行  
政

承  
認  
前

開発・治験

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

承認審査

○ 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査  
○ 薬事・食品衛生審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

製造

○ 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承  
認  
後

販売規制

○ 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検定による品質のダブルチェック  
○ 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

市販後安全対策

○ 副作用等の情報収集、安全対策の実施

監視指導

○ 不良医薬品等の取締り等

副作用被害救済

○ 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予  
防  
接  
種  
行  
政

定期接種化の検討

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するワクチンについては、有効性、安全性、費用対効果の観点から評価・検討。定期接種の対象者、実施方法等も含めて検討し、決定する。

定期接種の実施

○ 定期接種の実施主体は市区町村。予防費用も市町村が負担（地方交付税措置の他、実費徴収が可能）。  
○ 定期接種は集団予防の観点から実施されるA類疾病と、主にハイリスク者の個人予防の観点から実施されるB類疾病がある。  
・ A類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○  
・ B類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

副反応疑い事例の収集

○ 医療機関等は、予防接種による副反応疑いを知ったときは、医薬品医療機器総合機構へ報告。  
○ 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

予防接種後健康被害救済

○ 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

※ その他、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関する施策等を実施している。

# 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

## 1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

## 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

## 3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

## 4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
  - ・1類疾病
    - 要件①：集団予防を図る目的  
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
    - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的  
【子宮頸がん、B型肝炎】
  - ・2類疾病：個人予防目的に比重  
【成人用肺炎球菌】

## 5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

## 6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

## 7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

## 8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

## 9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

## 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

## 11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

## 予防接種基本方針部会

## ワクチン評価に関する小委員会(※1)

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
  - ・ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議
- ※1 各疾病・ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理等

## 研究開発及び生産・流通部会

## 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会(※2)

- ・ **ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議**
- ※2 季節性インフルエンザワクチン製造株の選定について技術的な検討

## 副反応検討部会

- ・ 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
- ・ 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催している

## 疾病・障害認定審査会

## 感染症・予防接種審査分科会

- ・ 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
- ・ 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

# 新たなワクチンの開発について

## ○ 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

### 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

#### 1 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、ワクチンの研究開発を推進する。また、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを旨とする。

#### 2 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻疹・風疹混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I PV）ワクチンを含む混合ワクチン、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、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

# 開発優先度の高いワクチンの開発要請を依頼

健感発1216第1号  
平成25年12月16日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

## 開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**研究開発及び生産・流通部会**において、**開発優先度の高いワクチンとして、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン、③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、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチン**が選定されました。

また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、**これらのワクチンの開発を要請**いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

# 開発優先度の高いワクチンのヒアリング状況

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)

(ヒアリング時点の情報に基づく)

## 予防接種基本計画に基づくPDCAについて

予防接種法第3条第1項の規定に基づく予防接種に関する基本的な計画（以下、「予防接種基本計画」という。）に基づく定期的な検証（PDCA）については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での取り組みを踏まえつつ、基本計画に基づくこれまでの取組状況を整理した上で、下記のように議論することとなった。

- (1) 主として基本方針部会において検討を行うが、副反応や**研究開発等に関する事項**については、副反応検討部会及び**研究開発及び生産・流通部会**で検討を行う。基本方針部会においては、予防接種の実施主体である市町村や、医療関係者、研究者等からヒアリングを行うとともに、必要に応じて事務局が資料を提出し、基本計画策定後の取組の確認と検討を行う。
- (2) **各部会において、これまでの取り組みの評価を行った上で今後必要な取り組み等についての意見をとりまとめる。**
- (3) 基本方針部会において、各部会における検討結果を整理した上で、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を検討し、分科会に報告する。

## 現時点での各部会における実施状況

○ 現時点でのPDCAサイクルに関する各部会の実施状況は以下のとおり。

＜予防接種基本方針部会＞

2016年10月～、自治体、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、医療関係者等からのヒアリングを計6回実施。

＜副反応検討部会＞

2018年7月、国立感染症研究所からヒアリングを実施。

＜研究開発及び生産・流通部会＞

2017年3月～、業界団体、自治体、卸売販売業者等からのヒアリングを計4回実施。

## 今後のPDCAの進め方について

○ 予防接種基本計画第3の1において、予防接種基本計画は、状況変化等に的確に対応する必要があることから、法第3条第3項に基づき少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更することとなっている（ただし、予防接種施策の実施状況等について、PDCAサイクルによる定期的な検証を行い、検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、5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）。

○ 今後、予防接種基本計画に基づく施策の実施状況について改めて評価し、予防接種施策全般を見直す中で予防接種基本計画についても再検討を加えることとしてはどうか。

(参考) 予防接種に関する基本的な計画に基づく施策の実施状況について

2018.10.31  
第24回基本方針  
部会資料

予防接種基本計画の概要	現在の取組	
<b>第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向</b>	予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防することを基本的な理念とする	理念に沿った取組を実施。
	予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する	予防接種施策を推進するにあたっては、各部会で必要な審議を実施。また、研究班にて予防接種の有効性及び安全性の検討を実施するなど、科学的根拠の充実に努めている。
<b>第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項</b>	国：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等	定期接種化について、法的・財政的な措置を講じてきたほか、予防接種に関する啓発のため適切な情報発信を行うなどしている。
	都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の連携強化等	予防接種に関する正しい知識や情報の提供等を行う予防接種センター機能推進事業を実施。
	市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等	関係団体との連携のもと、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害救済等を行っている。
	医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等	医師等を対象として実施している研修において、新たに定期接種に位置づけられたワクチンに関する知見や予防接種間違いの主な事例の紹介等を行っている。
	製造販売業者：安全かつ有効なワクチン研究開発、安定的な供給等	製造販売業者は、ワクチンの安定的な供給に取り組むとともに、開発優先度の高いワクチンの研究開発を進める等の取り組みを行っている。
	被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解	予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、有効性・安全性・副反応についての理解を得るよう、適切な説明を行い、文書による同意を得ている。
	その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発	-
<b>第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項</b>	当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする	基本的考え方に沿った取組を実施。
	おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。	28年10月からB型肝炎ワクチンについて定期接種化するなど、ワクチン・ギャップの解消に向けた検討を進めている。
	予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。	PDCAサイクルによる評価の実施。

予防接種基本計画の概要		現在の取組
<b>第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項</b>	ワクチンの価格に関する情報の提供	地方自治体、医療機関等の協力を得て、ワクチン価格等の実態調査を実施。
	健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。	疾病・障害認定審査会において医学的・科学的知見に基づき、客観的かつ中立的な審査を行い、健康被害救済を実施。また、健康被害救済制度のリーフレットを作成し、周知を行っている。
	接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。	マイナンバー制度における情報連携及びマイナポータルが運用開始（平成29年11月）。
<b>第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項</b>	6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。	開発優先度の高いワクチンの開発について協力を依頼。各製造販売業者において、開発を進めている。
	危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。	新型インフルエンザワクチンについては、パンデミックに備え、プレパンデミックワクチンの原液及び製剤をそれぞれ備蓄している。
<b>第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項</b>	科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上	基本的考え方に沿った取組を実施。
	定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実	副反応検討部会において、副反応疑い報告について定期的に評価を実施。
	ワクチン導入後の有効性及び安全性の評価を行うため、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討	ワクチンの有効性及び安全性の評価のため、それぞれの疾患について個別に調査研究を実施。
<b>第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項</b>	諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める	予防接種施策を推進するに当たっては、諸外国の予防接種制度の動向を参考にしている。
<b>第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項</b>	同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討	同時接種・接種間隔については、分科会等で検討している。
	衛生部局以外の部局との連携を強化	各自治体において、教育部局等と連携して予防接種施策を推進している。

# 開発優先度の高いワクチンの開発状況(2019.12現在)

分類		開発企業	開発状況
MRワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Ph3
		KMB/Merck	承認申請中
DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチン	DPT-IPV-Hib	微研/田辺三菱	Ph3
		KMB	Ph3
		サノフィ/第一三共	Ph3
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	経鼻	第一三共/AZ	承認申請中
		微研	Ph3
	高用量	サノフィ	Ph1-2
	不活化全粒子	KMB	Ph1-2
RSウイルスワクチン		Janssen	海外Ph2b
		Pfizer	海外Ph2
		GSK	Ph1
ノロウイルスワクチン		武田	海外Ph2

日本製薬工業協会調べ

※既承認ワクチンが存在する帯状疱疹ワクチン（シングリックス筋注用が2018.3に承認）を除く。

# 開発優先度の高いワクチンに対する要望

以下の結果をとりまとめた。

- 2017.3～、日本ワクチン産業協会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会等からのヒアリング結果。
- 2019.12現在、開発優先度の高いワクチン（帯状疱疹ワクチンを除く）の開発を行っている企業9社に対して、開発優先度の高いワクチンの開発を進めるにあたってのヒアリングの結果。

## 開発優先度の高いワクチンについて

- 「開発優先度の高いワクチン」になるための**基準**を明確にしてほしい。
- 最新の感染症の流行状況等をふまえ、「開発優先度の高いワクチン」の**見直し**を定期的に行ってほしい。
- 「開発優先度の高いワクチン」を開発する**企業のメリット**を明確にしてほしい。
  - ・ 将来、定期接種化の検討がされる等、「開発優先度の高いワクチン」になるとどうなるかが知りたい。
  - ・ 優先審査やさきがけに類似する区分を新たに設ける等、PMDAの相談・審査で優先的な扱いをしてほしい。
  - ・ PMDAが行っているような相談窓口をつくり、開発の段階から、定期接種化に向けて足りないデータ等について相談にのってほしい。
- 「開発優先度の高いワクチン」の**研究**を支援してほしい。
  - ・ 国やAMEDの研究費において、「開発優先度の高いワクチン」があまり意識されておらず、トラベラーズワクチン等の開発に偏っている印象がある。
  - ・ 国内での疫学調査やバイオリソース（ウイルス、菌等）の確保も支援してほしい。

# 開発優先度の高いワクチンに対する要望（つづき）

## 開発優先度の高いワクチンについて

- ワクチンの種類ごとに、定期接種化に向けた論点を整理してほしい。
  - ワクチンの種類によって、定期接種化の対象や求められるデータが異なると考えられるため、それぞれのようなプロファイルのワクチンが求められているのか、前もって検討してほしい。
  - 既存の定期接種に置き換わるワクチンと新規のワクチンでは論点異なるのではないか。
  - 将来の定期接種化に向けて、国内治験のデザインに組み込む必要のある事項を前もって洗い出してほしい。また、洗い出した事項について、PMDAと共有してほしい。
- 日本で疫学情報をどのように取得していくのか、議論してほしい。
  - 「開発優先度の高いワクチン」には、インフルエンザワクチン、RSウイルスワクチンやノロウイルスワクチンといった高齢者への接種も考えられるワクチンが含まれている。日本での高齢者の疫学情報をどのように取得していくのか、議論してほしい。高齢者では定点観測すらされていないのが日本の現状である。
  - 国やAMEDの研究費で、前もってどのような疫学情報を取得しておくべきか、議論してほしい。
  - 特定の安全性リスクが想定される場合には、ベースとなる疾病の自然発生率等のデータの有無を早い段階で確認し、無い場合には、あらかじめ研究班等で取得するなどの方策を考えてほしい。
- 早い段階で、開発する個別のワクチンの相談にのってほしい。
  - 国内の臨床フェーズに移行するぐらいの段階で、企業が集めた疾病負荷や抗体保有率等の疫学情報を提示し、定期接種化に向けたデータの充足性を相談したい。
  - 特定の安全性リスクが想定される場合、PMDAの審査状況や製造販売後の安全対策（リスクマネジメントプラン）を踏まえて、さらに定期接種化のためにはどのような安全性データが必要かを相談したい。

## 定期接種化のプロセスについて

- 生産の予定を立てるため、定期接種化のプロセスの標準スケジュールを示してほしい。

# 開発優先度の高いワクチンに対する要望（各論）

○各分類にあてはまるワクチンは複数存在するが、**どれが定期接種化の検討のテーブルにのるのか（どのようなプロファイルのワクチンが求められているのか）**を検討してほしい。

分類	ワクチンの例	概要	各ワクチンに対する要望・疑問
MRワクチンを含む混合ワクチン	○MMR		<ul style="list-style-type: none"> <li>MMRで定期接種化の検討のテーブルにのるために必要な要件（おたふくかぜワクチンの株等）を明確にしてほしい。</li> <li>定期化に向けて、Ⅱ期接種の臨床データが必要か否か、前もって決めてほしい。</li> </ul>
DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチン	○5混	4混 + Hib	<ul style="list-style-type: none"> <li>6混は、定期接種化が想定されたワクチンなのか。その場合、B肝を追加したものと考えてよいのか。</li> <li>6混ワクチンの接種スケジュール、接種回数は？<b>B肝に合わせて、2+1回接種</b>が想定されているのか。</li> <li>接種回数が減るのであれば、単価を考慮してもらわないと、開発のインセンティブがない。</li> <li>Ⅱ期接種も含めた全体のスケジュール計画が知りたい。</li> <li>最初に承認されたワクチンで国内の需要を賄えない場合、他のワクチンが承認されるまで定期接種化がされないのか。</li> </ul>
	○6混	5混 + B肝	
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	○高用量ワクチン	既存のワクチンより抗原量が多く、発症予防効果を上げることを意図したワクチン。	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発されている各ワクチンが、定期接種化の検討のテーブルにのるために必要な要件を知りたい。</li> <li>高齢者以外を対象としたワクチンは、定期接種化の検討をしてもらえるのか。</li> <li>定期接種にならないのであれば、異なるビジネスプランを考える必要があり、早く知りたい。</li> </ul>
	○経鼻接種ワクチン	粘膜免疫を意図したワクチン。	
	○不活化鶏卵全粒子ワクチン	発症予防効果を上げることを意図したワクチン。	
	○RG法で作製したワクチン株を用いたワクチン	生産量及び発症予防効果を上げることを意図したワクチン。	

# 開発優先度の高いワクチンに対する要望（各論つづき）

○各分類にあてはまるワクチンは複数存在するが、**どれが定期接種化の検討のテーブルにのるのか（どのようなプロファイルのワクチンが求められているのか）**を検討してほしい。

分類	ワクチンの例	概要	各ワクチンに対する要望・疑問
RSウイルス ワクチン	○成人・高齢者用ワクチン		<ul style="list-style-type: none"> <li>開発されている各ワクチンが、定期接種化の検討のテーブルにのるために必要な要件を知りたい。</li> <li><b>妊婦用のワクチン</b>がフォーカスに入るのであれば、<b>妊婦対象の治験</b>に積極的に参加する施設等の情報提供、国からの支援要請を行ってほしい。</li> <li><b>抗体製剤</b>は、定期接種化の検討のテーブルにのるのか、明確にしてほしい。</li> <li><b>国内の高齢者</b>において、RSウイルスに起因する急性呼吸器感染症や肺炎がどの程度なのか等、疾病負荷を考える上で必要となる<b>基礎的な疫学データを取得する方法</b>を議論してほしい。また、ウイルスを検出するための診断薬や機器の開発促進も必要である。</li> <li>臨床医にRSVが知られておらず、高齢者での疾病負荷を検討するための疫学情報を日本で取得しようとしても、臨床医の協力が得られない可能性がある。学会等の協力が得られるようにしてほしい。</li> </ul>
	○妊婦用ワクチン	乳児への移行免疫を意図したワクチン。	
	○乳児用ワクチン		
	○乳児用抗体製剤	1用量等、ワクチンに近い接種の運用が可能であるが、ワクチンではない。	
ノロウイルス ワクチン	○成人・高齢者用ワクチン		<ul style="list-style-type: none"> <li>開発されている各ワクチンが、定期接種化の検討のテーブルにのるために必要な要件を知りたい。</li> <li><b>国内の高齢者</b>において、ノロウイルス感染症の疾病負荷を考える上で必要となる<b>基礎的な疫学データを取得する方法</b>を議論してほしい。</li> </ul>
	○乳児用ワクチン		

# 規制に対する要望（参考）

## 規制に対する要望（参考）

○規制のハーモナイズをしてほしい。

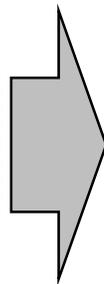
- 海外品の導入を検討しているが、生物由来原料基準に適合しないため、導入できない。
- 海外品では、異常毒性否定試験等の日本独自の試験を設定することが難しい。
- カルタヘナに対する対応が国内外で異なる。日本では、治験開始前に求められるデータが欧米より多い。
- 遺伝子組換え生ワクチンや核酸を有効成分とするもの等、新しいタイプのワクチンのガイドラインを（海外規制とハーモナイズした形で）整備してほしい。

○国家検定の実地試験をなるべくSLPに置き換えてほしい。

# 開発優先度の高いワクチンについて

## 現状

- 「開発優先度の高いワクチン」を開発する企業や業界団体からのヒアリングにおいて、以下のような課題が指摘されている。
  - ・ 「開発優先度の高いワクチン」は、国内の必要性、開発の実現性等の観点から、生産流通・研究開発部会で選定された。  
一方で、定期接種化の可否は、承認後に予防接種基本方針部会で検討されることとされており、承認までの間は、「開発優先度の高いワクチン」の定期接種化の是非や、定期接種化に求められる要素について、検討する場がない。
  - ・ 1つの「開発優先度の高いワクチン」の中にも、対象者や目的などの異なるワクチンが考えられ、企業は様々なワクチンを開発しているが、それらの定期接種化が想定されているのかが明確でない。
  - ・ 定期接種化のために、国内治験のデザインに組み込む必要のある事項や、取得が必要な疫学情報を、企業は事前に想定できず、効率的な開発ができていない。また、厚生労働省の予防接種所管部局とPMDAとの情報共有も十分でない。
  - ・ 疾病負荷を把握する上で必要な疫学情報や、ワクチンの安全性リスクとされる疾病の自然発生率等、定期接種化の検討に必要、かつ基礎的な疫学情報の把握への着手が遅い。
  - ・ 「開発優先度の高いワクチン」を開発する企業にどのようなメリットがあるのか、明らかでない。

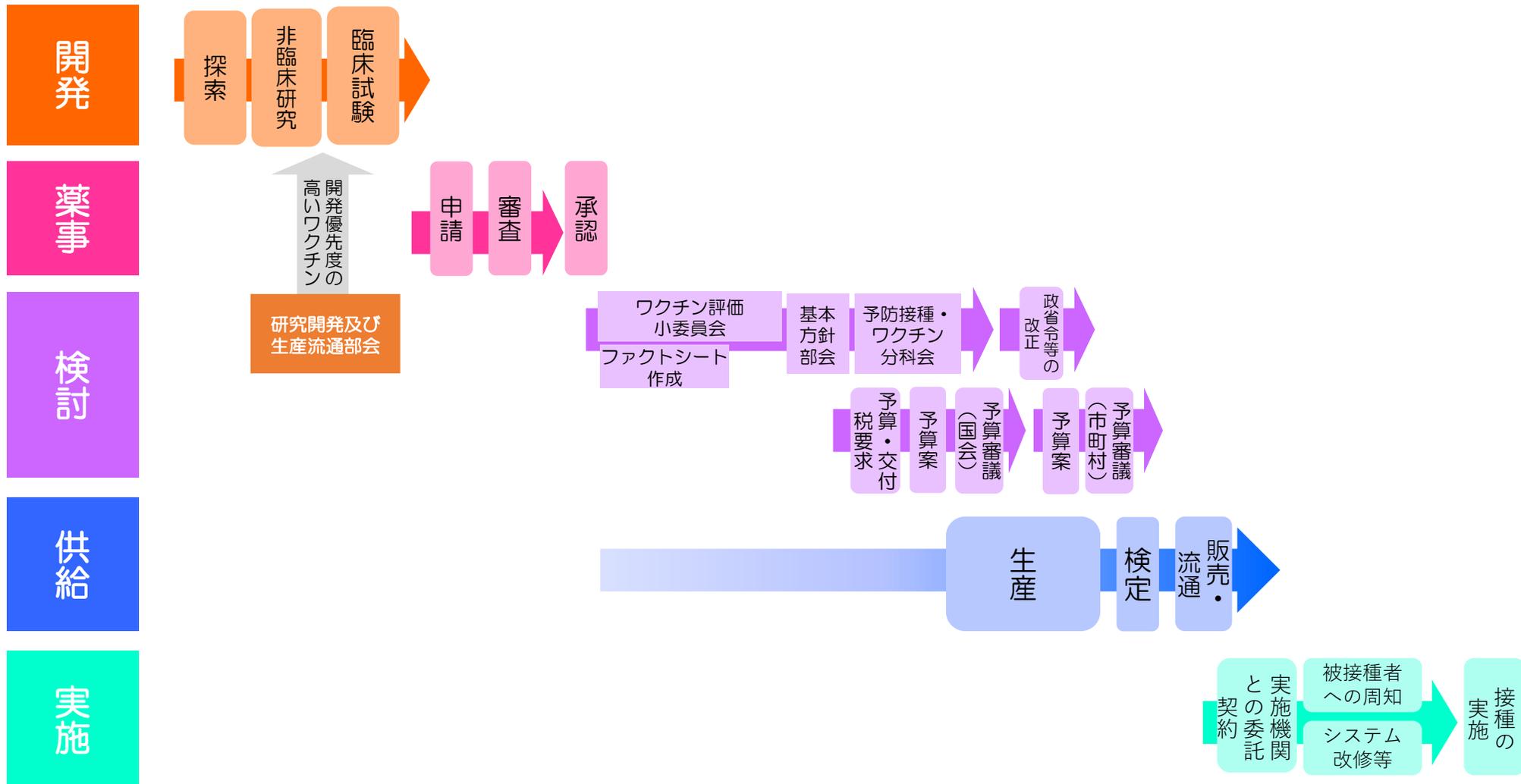


## 検討

- 「開発優先度の高いワクチン」の実用化を一層促進するためにどのような取組が有効か。
- 特に、「開発優先度の高いワクチン」の定期接種化の可能性についての予見性の向上や、承認後の定期接種化の検討の迅速化のために、どのような取組が考えられるか。
  - ◆ 定期接種となるワクチンに求められる要素（例：接種対象、接種回数、有効性の示し方等）を、より明確にする方策について検討してはどうか。
  - ◆ 定期接種化の検討に必要な疫学情報について、開発中又は申請中から検討することや、収集を図ることについてどう考えるか。
  - ◆ これらの検討を行う場や、検討に必要な専門性（例：臨床医学、疫学、ワクチンの臨床評価、治験デザイン、医療経済学、等）についてどう考えるか。
- また、「開発優先度の高いワクチン」の開発について、どのような促進策や、企業へのインセンティブが考えられるか。

# ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

- ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

# 予防接種の接種回数に関する検討 について

---

# 被接種者の負担軽減について

2歳までに接種が必要なワクチン接種回数は定期接種だけで19回あり、接種回数を削減することにより、被接種者・保護者の負担軽減を図ることができる。

日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2018年8月1日版 日本小児科学会



ワクチン	種類	乳児期									幼児期					学童期/思春期										
		生直後	6週	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7か月	8か月	9-11か月	12-15か月	16-17か月	18-23か月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳以上			
インフルエンザ菌b型(ヒブ)	不活化		①	②	③						④(注1)															
肺炎球菌(PCV13)	不活化		①	②	③						④		(注2)													
B型肝炎	ユニバーサル		①	②					③															(注3)		
	母子感染予防	①	②					③																		
ロタウイルス	1価		①	②					(注4)																	
	5価		①	②	③				(注5)																	
4種混合(DPT-IPV)	不活化			①	②			③			④(注6)						(7.5歳まで)									
3種混合(DPT)	不活化			①	②			③			④(注6)						(7.5歳まで)									
2種混合(DT)	不活化																					⑥11-12歳(注8)				
ポリオ(IPV)	不活化			①	②			③			④(注6)						(7.5歳まで)									
BCG	生							①																		
麻疹・風疹混合(MR)	生																							②(注10)		
水痘	生										①		②											(注11)		
おたふくかぜ	生										①													②(注12)		
日本脳炎	不活化													①	②	③	(7.5歳まで)						④9-12歳			
インフルエンザ	不活化																							毎年(10、11月などに)①②		
ヒトパピローマウイルス(HPV)	不活化																						(注13)	小6	中1	中2~高1

  定期接種の推奨期間
   定期接種の接種可能な期間
   任意接種の推奨期間
   任意接種の接種可能な期間
   添付文書には記載されていないが小児科学会として推奨する期間
   健康保険での接種時期

# 接種回数に関するこれまでの議論の経緯

- これまで、ワクチンの接種回数に着目した効率化の議論は、混合ワクチンの開発を中心に検討が行われてきた。
- 現在、MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチンの開発が進められている。

予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、接種回数の見直しの必要性や混合ワクチンの開発について言及している。

## 第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

### 一 国の役割

加えて、定期の予防接種の実施主体である市町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、定期の予防接種の対象疾病、使用ワクチン及び接種回数の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

## 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

### 二 開発優先度の高いワクチン

医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン、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、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチンである。

# 日本と諸外国におけるワクチン接種回数の比較

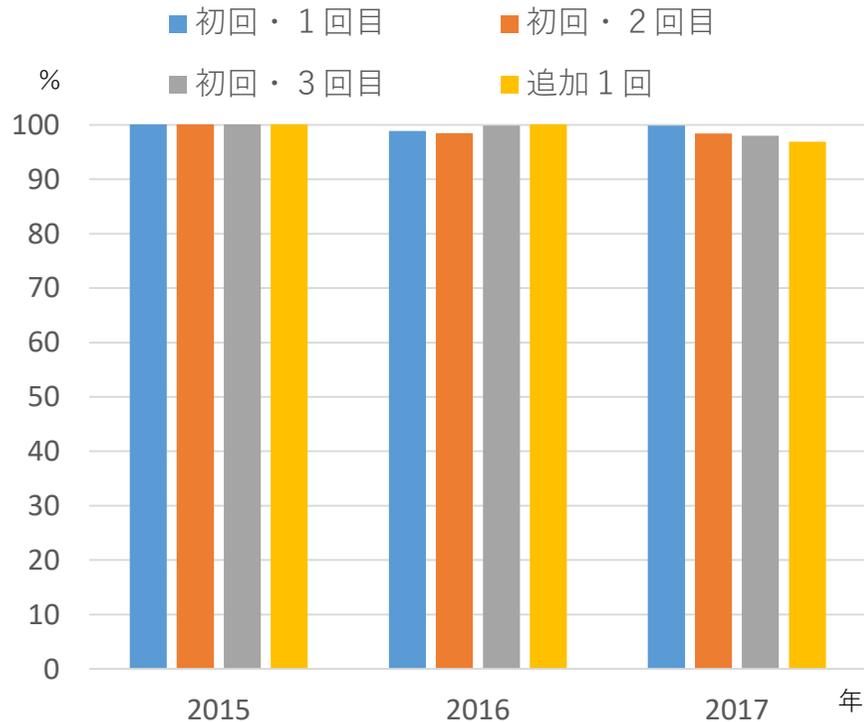
- ワクチンの接種回数について、各国及びWHOの推奨には一定のばらつきがみられる。
- これまで、個別のワクチンの接種回数について、他国のワクチン接種状況を踏まえた追加接種の必要性については議論がされてきたものの、接種回数を削減する必要性については、必ずしも十分な議論が行われてきていない。

	対象疾病	予防接種法上の接種回数（日本）	米国	英国	WHOの推奨	日本の検討状況
A 類 疾 病	H i b 感染症	4回（3 + 1）	3 - 4回	4回	3 - 4回	
	小児の肺炎球菌感染症	4回（3 + 1）	4回	3回	3回	
	B型肝炎	3回	3回	3回	3 - 4回	
	ジフテリア	5回（3 + 1 + 1）	6回	5回	5回	
	百日せき	4回（3 + 1）	6回	4回	4回	追加接種の必要性について審議会において検討中。
	急性灰白髄炎（ポリオ）	4回（3 + 1）	4回	5回	3 - 4回	追加接種の必要性について審議会において検討中。
	破傷風	5回（3 + 1 + 1）	6回	4回	5回	
	結核（B C G）	1回	実施なし	実施なし	1回	
	麻しん	2回	2回	2回	2回	
	風しん	2回	2回	2回	1回	
	水痘	2回	2回	実施なし	1 - 2回	
	日本脳炎	4回（2 + 1 + 1）	実施なし	実施なし	—	
	HPV感染症	3回	2 - 3回	2回	2回	
B 類 疾 病	インフルエンザ	毎年1回	—	—	—	
	高齢者の肺炎球菌感染症	対象者に1回	—	—	—	

# 小児の肺炎球菌感染症について

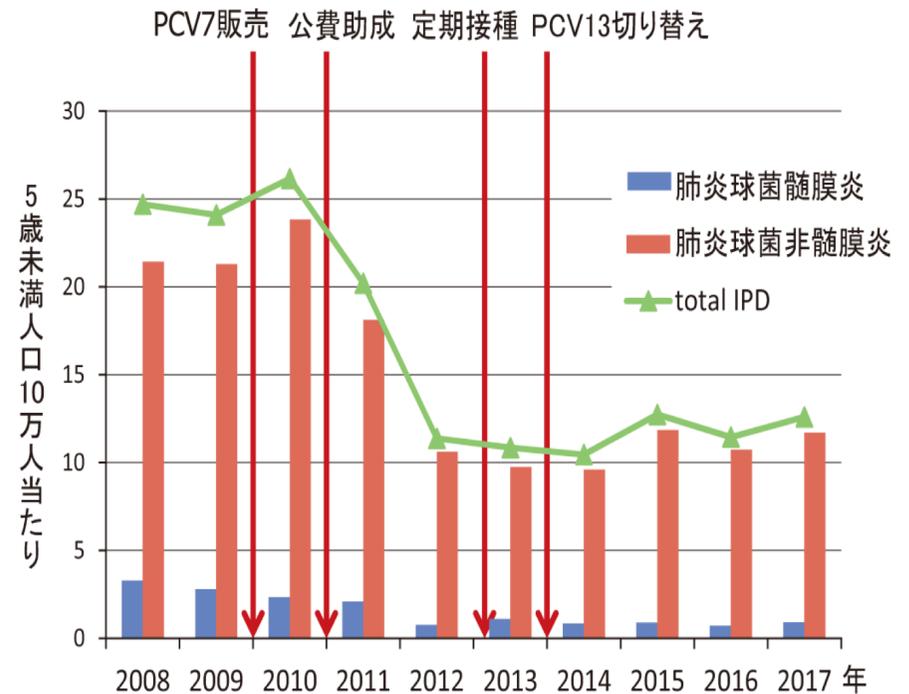
- 小児の肺炎球菌ワクチンは高い接種率を維持している。
- 小児の侵襲性肺炎球菌感染症は、ワクチン導入後に発生率が減少している。

小児肺炎球菌感染ワクチンの実施率



(厚生労働省HP「定期の予防接種実施者数」より作成)

5歳未満の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 罹患率の推移



(出典：IASR Vol. 39, No.7 (No. 461) July 2018)

# 小児の肺炎球菌ワクチンの用法・用量について

- 肺炎球菌ワクチンについては、4回接種（初回接種で3回、追加接種で1回）で国内臨床試験を実施し、用法・用量も同様に定められている。

## 肺炎球菌ワクチン（PCV13）の用法及び用量

### ○ 用法及び用量（小児）

- (1) 初回接種：通常、1回0.5mlずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- (2) 追加接種：通常、1回0.5mlを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。

## 肺炎球菌ワクチン（PCV13）の国内臨床試験

- 生後2～6か月齢の乳幼児を対象に実施。
- 対象者（n-193）に対して、初回免疫として3回、追加免疫として1回皮下接種を実施。
- WHOから提示されている、初回免疫後1か月のIgG抗体濃度0.35  $\mu\text{g/ml}$ を基準に免疫原性を評価。

血清型	0.35 $\mu\text{g/ml}$ 以上の抗体保有割合(%: 95%CI)	
	初回免疫後	追加免疫後
1	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
3	100 (97.9, 100.0)	99.4 (96.9, 100.0)
4	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
5	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
6A	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
6B	98.3 (95.1, 99.6)	100 (97.9, 100.0)
7F	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
9V	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
14	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
18C	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
19A	100 (97.9, 100.0)	100 (97.9, 100.0)
19F	100 (97.9, 100.0)	98.9 (96.0, 99.9)
23F	97.7 (94.3, 99.4)	98.9 (96.0, 99.9)

# 小児の肺炎球菌ワクチンの接種回数について

- 小児の肺炎球菌ワクチンについて、WHOは3回接種を推奨しており、世界的にも3回接種を採用している国が多い。
- 2回接種でも一定の有効性を示す報告がみられたことから、イギリスでは2回接種での有効性を検討している。

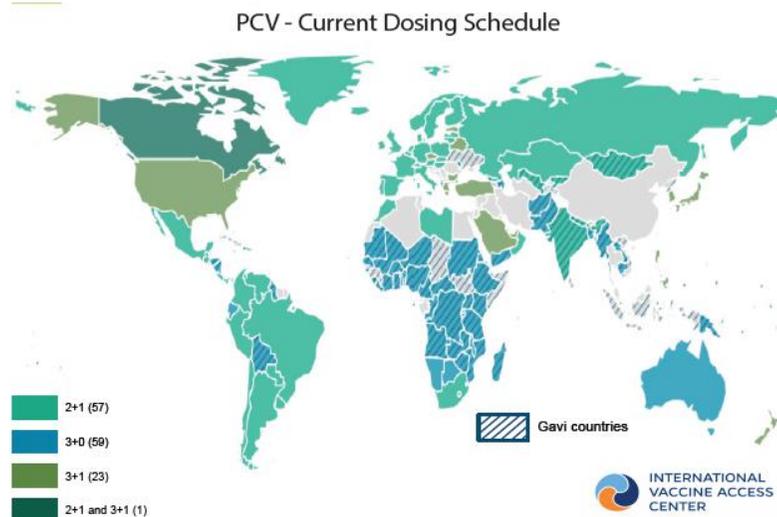
## 海外における接種状況と世界保健機関の推奨

〔WHOによる推奨接種スケジュール〕

- 生後6週より、3回接種（3+0又は2+1）。
- 3回接種の場合、4週以上間隔をあける。
- 追加1回接種の場合、追加1回を8週以上あける。

出典：Summary of WHO Position Paper on Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age, February 2019

〔世界の接種回数の状況〕



出典：VIEW-hub Report: Global Vaccine Introduction and Implementation June 2018  
Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health International Vaccine Access Center (IVAC)

## 2回・3回接種時の有効性に関するエビデンス

〔3回接種の有効性について〕

- WHOは関連する文献をレビューした結果、3回接種（3+0又は2+1）においても、ワクチン血清型に対して、十分な免疫原性を示すとともに、侵襲性肺炎球菌性肺炎を防ぐ効果があると報告している。

出典：Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Review of Impact Evidence (PRIME) Summary of Findings from Systematic Review October 2017

〔2回接種の有効性について〕

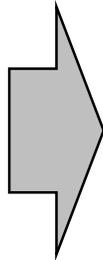
- イギリスにおいては、2回接種の有効性についても検討されており、ワクチンに含まれる莢膜型については、莢膜型3を除いて、2回接種（1+1）、3回接種（2+1）ともに97%以上の被験者で有効な抗体濃度以上の抗体価を認めた。

出典：Lancet Volume 18, ISSUE 2, P171-179, February 01, 2018

# 予防接種の接種回数に関する検討

## 背景と現状

- 2歳までに接種が必要なワクチンの回数は定期接種として19回あり、接種回数を削減することにより、被接種者・保護者の負担軽減を図ることができる。
- これまで、混合ワクチンの開発について議論が行われ、複数の混合ワクチンの開発が進められている。
- 小児の肺炎球菌感染症については、定期接種化後も良好な接種率を維持し、発生数も減少している。
- 小児の肺炎球菌ワクチンについて、日本では4回接種（初回接種3回、追加接種1回）で臨床試験が実施され、薬事承認が得られている。
- 他方、小児の肺炎球菌ワクチンを2回又は3回接種した際の有効性を示す研究が報告されていること等から、WHOをはじめ多くの国で3回接種が実施されており、一部には2回接種の導入を検討している国もみられる。



## 検討

- ワクチンの接種回数が増えているなか、被接種者・保護者の負担軽減や予防接種に係る費用の効率化という観点から、混合ワクチンの開発を引き続き推進することについてどう考えるか。
- 他国の接種状況やワクチンの有効性等を踏まえ、個別のワクチンの接種回数を見直すことの可能性についてどのように考えるか。