

# ワクチンの研究開発について（予防接種基本計画）

## （第36回研究開発及び生産・流通部会報告）

# ワクチンの研究開発（予防接種基本計画）に係る記載内容の方針について

第36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

資料  
1-2  
(改)

2024（令和6）年9月25日

## 現状・課題

- 予防接種法に基づく予防接種基本計画において、ワクチン・ギャップの解消と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目指し、基本計画へ「開発優先度の高いワクチン」を書き込むとともに、ワクチン開発企業等に対し、開発要請を行い、一部のワクチンは薬事承認を取得し定期接種化され、ワクチン・ギャップの解消は一定の成果が得られた。
- ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、パンデミック等脅威となり得る感染症については、「重点感染症」として暫定リストの整理を行い、それに基づき開発を支援すべきワクチンの指定が行われている。
- 我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」であることを踏まえ、現に我が国に存在し、公衆衛生上必要性の高い疾患に対するワクチンについて、定期接種化も見据えた研究開発の推進が必要である。



## 予防接種基本計画の記載に係る考え方

- 予防接種施策の基本的な理念を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」について、以下の対応を行う。
  - 基本計画には、現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチン開発を推進する等、「開発優先度の高いワクチン」に対する考え方、選定目的等を記載する
  - 企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等を踏まえ、「開発優先度の高いワクチン」を見直すこととし、状況の変化に柔軟に対応できるよう、「開発優先度の高いワクチンリスト」は別途作成する
  - 定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討することや早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する
- 予防接種推進専門協議会に対しパイプラインリスト詳細及び選定評価項目を示し、予防接種推進専門協議会による優先順位付け後に、今後の部会において、総合的に評価※して開発優先度の高いワクチンを選定することとする。
- なお、基本計画は予防接種の研究開発を推進するための施策の基本的事項を定めているため、「重点感染症に対するワクチン」の議論も注視しながら、「重点感染症に対するワクチン」については、引き続き、診断薬・治療薬と合わせて、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく重点感染症見直しの議論の中で対応することとする。

※ パイプラインリストにない疾病であっても、現に我が国に存在し、医療ニーズがあり、疾病負荷の高い疾病については、政策的な観点も含めて検討・評価する

# 本日の内容

## 【1】ワクチンの研究開発について

- (1) 予防接種基本計画の記載等について
- (2) 検討の経緯等について
- (3) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて
- (4) 第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論

# 本日の内容

## 【1】ワクチンの研究開発について

### （1）予防接種基本計画の記載等について

（2）検討の経緯等について

（3）重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて

（4）第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論

# 予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

## 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

- 「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こと。
- 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。

## 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

- 国：**定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。  
**都道府県：**関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。  
**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。  
**医療関係者：**予防接種の実施、医学的管理等。  
**製造販売業者：**安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。  
**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。  
**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等。

## 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

- 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。
- 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。
- 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。

## 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

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 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。
- 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。

## 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

- 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带状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 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。

## 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

- 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。
- 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。

## 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

## 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

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

## まとめ

- 2019年8月から、予防接種基本方針部会において、予防接種制度の見直しに向けた議論が行われていた。
- 予防接種法の見直しについて、新型コロナへの対応等を踏まえ、令和4年12月に法改正がなされ、接種類型や予防接種事務のデジタル化等についての規定が改正された。
- 新型コロナウイルス感染症への対応を行ってきたこと等、前回までの議論から一部状況が変化している。

## 事務局案

- **予防接種基本計画の見直し等の議論の再開にあたって、今般の新型コロナへの対応や、前回までの議論からの状況の変化等も踏まえて、第34回～第37回の予防接種基本方針部会において議論いただいたテーマごとに、今後更に議論を行うこととしてはどうか。**
- **まずは、予防接種基本方針部会、副反応検討部会、研究開発及び生産・流通部会において具体的な議論を深めることとしてはどうか。**

### 【主な論点】（案）

- ◆ 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
  - 予防接種におけるコミュニケーション 等
- ◆ 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
  - 接種類型
  - 定期接種化プロセス 等
- ◆ 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
  - 予防接種にかかる費用の効率化
  - 接種記録
  - 健康被害救済 等
- ◆ 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
  - 研究開発
  - ワクチンの安定供給 等
- ◆ 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
  - 副反応の情報収集と評価
  - 施策の立案に関わる各種調査 等
- ◆ 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
  - 災害時等の対応
  - 造血幹細胞移植後の接種 等

# 予防接種に関する基本的な計画（抄）

## 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

### 一 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（平成二十五年六月十四日閣議決定）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目指す。

### 二 開発優先度の高いワクチン

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも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-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。

### 三 研究開発を促進するための関係者による環境作り

（略）

### 四 ワクチンの生産体制及び流通体制

（略）

# 本日の内容

## 【1】ワクチンの研究開発について

(1) 予防接種基本計画の記載等について

### **(2) 検討の経緯等について**

(3) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて

(4) 第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論

# ワクチンの研究開発に係るこれまでの議論における主なご意見

## 第35回予防接種基本方針部会（令和元年11月）

- 薬事承認のときに評価される項目と、定期接種化のときに評価される項目が違うものがあり、疾病負荷のデータなど、新たに薬事承認後にデータを取らないといけないような状況が生じる場合がある。
- 疾病負荷等のデータとなると、ナショナルデータベース等、大規模な研究を実施しなければ根拠のあるデータが取れないところもあり、データ取得に際し、薬事承認後から2、3年を要する場合がある。

## 第22回研究開発及び生産・流通部会（令和元年12月）

- 開発優先度の高いワクチンとなるための基準や開発する企業のメリットを明確にして欲しい。
- 定期接種化に必要なデータというのは国際的にも明らかであり、そのワクチンがカバーする疾病負荷、有効性、安全性、費用対効果である。これらのデータが不十分なままでは、ワクチン評価に関する小委員会での議論が十分にできないこともあり、特に、開発優先度の高いワクチンについては、薬事承認より前の早い段階から検討すべき。

## 第32回研究開発及び生産・流通部会（令和5年5月）

- 開発優先度の高いワクチンの認定基準を明確にして、定期化の対応等の見直しが行われることが望ましい。
- 今後、開発優先度の高いワクチンは見直しをすべきであり、それに関してどのように情報収集するか取りまとめるべき。

# 開発優先度の高いワクチンの主な開発状況（2024年7月末時点）

第36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

資料  
1-2

2024（令和6）年9月25日

## 予防接種に関する基本的な計画（抄）

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

これまで、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発及び新たなアジュバントの研究等、新たなワクチンの開発が進められている。一方、現在でも多くの感染症に対するワクチンが未開発又は海外では開発されているが国内では未開発であるといった状況がある。

その中でも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-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。

分類		開発企業	開発状況
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加（2016年3月）
	不活化ワクチン	GSK	発売（2020年1月）
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	5種混合	阪大微研/田辺三菱	発売（2024年3月）
		KMB	発売（2024年3月）
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	発売予定（小児：2024年9月）
		阪大微研	承認申請中（成人：2024年3月） Phase2（小児）
	高用量	サノフィ	承認申請中（成人：2023年12月）
	mRNA	ファイザー	海外Phase3（成人）
RSVワクチン	ワクチン	GSK	発売（2024年1月）
		ファイザー	発売（2024年5月）
		第一三共	Phase2（成人）
		サノフィ	Phase1（小児）
		モデルナ	承認申請中（成人：2024年5月）
	（抗体製剤）※	AZ/サノフィ	発売（小児：2024年5月）
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	承認申請中（小児：2024年3月）
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2

注）各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

※ 有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討をワクチン評価に関する小委員会にて検討中

# WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（ワクチン・ギャップの解消）

○ ワクチン・ギャップはほぼ解消されてきているが、ムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、継続して評価を実施している。

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
<b>全ての地域に向けて推奨</b>							
BCG（結核）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○	○	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○	○	○	○	○	○	○
HPV	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	○	○	○	○	○	○	○
<b>限定された地域に向けて推奨</b>							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
水痘	○	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
<b>その他（WHOの推奨なし）</b>							
肺炎球菌（成人）	○	○	○	○	○	○	○

※上表のほか、帯状疱疹ワクチン、不活化ポリオワクチン（5回目）の定期接種化について検討中

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）    ×：未実施（現在評価中）    △：ハイリスク者のみ

\*1：米国、カナダは全年齢。英国、フランスは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

# 本日の内容

## 【1】ワクチンの研究開発について

(1) 予防接種基本計画の記載等について

(2) 検討の経緯等について

**(3) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて**

(4) 第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論

# 感染症法における感染症と定期接種・重点感染症の関係

○ 開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの対象感染症は、一定程度棲み分けがされている。

## 感染症法上の1～5類感染症

         : 特定感染症予防指針の対象感染症     
          : 特定感染症予防指針及び個別予防接種推進指針の対象感染症  
         : 開発優先度の高いワクチンの対象感染症,     
          : 重点感染症に対するワクチンの対象感染症,     
          : 両ワクチンの対象感染症

### 予防接種法上の定期接種対象感染症

( ) 内にA類, B類を表す

### 重点感染症 (暫定)

( ) 内のA~Dが重点感染症グループを表す

感染症法上の1～5類	予防接種法上の定期接種対象感染症	重点感染症 (暫定)
1類		痘そう (天然痘) (A類,A) <sup>※1</sup> エボラ出血熱・ラッサ熱 等(B) <sup>※2</sup> ペスト(D)
2類	急性灰白髄炎(A類) ジフテリア(A類) 結核(A類)	SARS・MERS <sup>※5</sup> (B) 鳥インフルエンザH5N1とH7N9(B)
3類 コレラ 細菌性赤痢 等		
4類 E型肝炎, Q熱 ウエストナイル熱, 黄熱 東部ウマ脳炎, 西部ウマ脳炎 リフトバレー熱, ベネズエラウマ脳炎 野兔病 等	日本脳炎(A類)	鳥インフルエンザH7N7(B) エムボックス(B), ニパウイルス感染症(B), デング熱(B) 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)(B) チクングニア熱(B) ポツリヌス症(D), 炭疽(D)      狂犬病(D) マリア(D), ジカウイルス感染症(D)
5類 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 性器クラミジア感染症 梅毒, 尖圭コンジローマ 性器ヘルペスウイルス感染症 淋菌感染症 後天性免疫不全症候群 流行性耳下腺炎, ノロウイルス <sup>※4</sup> 等	百日せき(A類) 麻しん(A類) 風しん(A類) 破傷風(A類) 侵襲性インフルエンザ菌感染症 (Hib感染症)(A類) 肺炎球菌 <sup>※3</sup> (A類,B類) 水痘(A類), B型肝炎(A類) ロタウイルス <sup>※4</sup> (A類)	季節性インフルエンザ <sup>※6</sup> (B類,B) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)(B類,B) RSウイルス感染症(B)
	HPV感染症(A類)	特措法      感染症法 エンテロウイルスA71/D68感染症(B) AMR(C) 新型インフルエンザ等感染症(A) (新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ, 新型コロナウイルス感染症, 再興型新型コロナウイルス感染症)

狂犬病予防法

※1 現在、痘そう (天然痘) の定期接種は実施していない  
 ※2 既知のウイルス出血熱で区分されている  
 ※3 感染症法上「侵襲性肺炎球菌感染症」  
 ※4 感染症法上「感染性胃腸炎」のひとつ  
 ※5 重症急性呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。)  
 ※6 インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)

# 開発優先度の高いワクチンと 重点感染症に対するワクチンの整理

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する 文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日 閣議決定)
目標・目的	○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び 疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に 必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る  ▼ <b>現に我が国に存在する疾病に対し、定期接種化を目指し た公衆衛生上必要なワクチンの開発</b>	○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機 対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する ○平時に海外で大規模臨床試験を実施可能な感染症を 重点感染症に含め、パンデミック発生時の発症予防試験の 速やかな実施に繋げる  ▼ <b>パンデミック等脅威となり得る疾病への対応を目指した ワクチンの開発</b>
対象となる 感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等 脅威となり得る感染症
ワクチンの 性質	○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや 既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む ○定期接種化に向けた議論が必要	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な 対応を要する

# 開発優先度の高いワクチンの選定評価項目

- 開発優先度の高いワクチンの選定評価項目として、疾病負荷の大きさ、国民の免疫保有状況、ワクチンの有効性・安全性、費用対効果及びその他の観点で整理した。

評価項目	評価の観点
疾病負荷の大きさ (疾病のまん延状況、重症度)	我が国にまん延している疾病を対象としている
	罹患すると重症化する、後遺症が残るなど疾病負荷が大きい
国民の免疫保有状況	国民の免疫保有状況に関するデータを有する
ワクチンの有効性 (既存ワクチンがある疾病の場合、 既存のワクチンと比較した評価)	質の高い疫学研究において重症化予防効果等が認められている
	臨床試験において有効性に関する知見を有する
	非臨床試験において有効性が認められている
	既存のワクチンでは効果が不十分な患者群において効果が認められる
ワクチンの安全性 (既存ワクチンがある疾病の場合、 既存のワクチンと比較した評価)	臨床試験において安全性に関する知見を有する
	安全性等の理由で既存のワクチンが使用できない患者群において効果が認められる
費用対効果	費用対効果に関するデータを有する
	既存ワクチンより費用対効果が向上する
その他	接種対象者の利便性が向上（混合ワクチンなど）
	接種対象者の侵襲性・簡便性の改善（注射から経鼻投与等への変更など）
	モダリティが既存のワクチンと大きく異なる
	国外（日本と同程度の公衆衛生水準）において対象疾病に対する予防接種プログラムとして位置づけられている

# 本日の内容

## 【1】ワクチンの研究開発について

- (1) 予防接種基本計画の記載等について
- (2) 検討の経緯等について
- (3) 重点感染症に対するワクチンと開発優先度の高いワクチンについて
- (4) 第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論**

## 第36回研究開発及び生産・流通部会における主な議論 (ワクチンの研究開発)

- 基本計画本体に「開発優先度の高いワクチン」を書き込むのではなく、別途リストを作成するという提案であり、そのほうが柔軟に対応ができ賛成する。他方、企業の立場になったときに、このワクチンリストがころころ変わり、信頼をなくすといったミスコミュニケーションが生じないように、一定のルールを作ったらどうか。
- (事務局回答) 基本計画本体と計画に基づく通知において「開発優先度の高いワクチン」を示す場合でも、重要度は変わらないと考えてる。業界団体との意見交換も踏まえて対応案を示しているが、引き続き丁寧に意見交換しながら進めていく。
- 開発優先度の高いワクチンと重点感染症に対するワクチンの対象感染症となっている季節性インフルエンザとRSウイルス感染症の扱いについて、今回の見直しにおける「開発優先度の高いワクチン」の扱いはどうなるのか。
- (事務局回答) 本年7月末にWHOから病原体優先順位付けの報告書が公表され、今後、重点感染症リストの見直しの議論が行われるところ。「開発優先度の高いワクチン」は、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とするため、見直しの議論の中で医療ニーズ、疾病負荷等を踏まえて検討することとなる。なお、重点感染症の議論については、研究開発及び生産・流通部会に報告させていただく。

# 参考資料



# 予防接種基本計画における 予防接種に関する施策の基本的理念等について

- 基本計画における予防接種に関する施策の基本的理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾患は予防すること」であり、新たなワクチン開発の目標として、「感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る」ことが掲げられている。

## 予防接種法

（予防接種基本計画）

- 第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。
- 2～5 （略）

## 予防接種に関する基本的な計画

### 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

#### 1 予防接種に関する施策の基本的理念

（前略）我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とし、また、国は、予防接種施策の推進に当たっては、感染症の発生及びまん延の予防の効果並びに副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に比較衡量することとする。

### 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

#### 1～3 （略）

#### 4 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。（後略）

### 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

#### 1 基本的考え方

（前略）「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。（後略）

#### 2～4 （略）

# 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-I PV）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-I PV）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日の間隔を以て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。

# 重点感染症について

## 感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

### 感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

#### ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

#### 治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

等

#### 診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

等

#### その他の治療法

- 酸素療法（人工呼吸器等）
- 体外循環装置

等

#### 感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

等

狭義のMCM（DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

## 重点感染症とは

- 公衆衛生危機管理において、感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症。  
※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意
- 重点感染症については、未知の感染症への対応を前提にパンデミックやその他の公衆衛生危機に至る可能性のある感染症について、発生の見込み可能性の視点に基づき、**3つのグループ（X、A、B）に分類**した。また、その他、公衆衛生危機管理において重要なMCMの利用可能性を確保する必要がある感染症を2つのグループ（C、D）に分類した。

# 危機対応医薬品等（MCM）に関するこれまでの経緯

## 【現状】

- ・ 厚労省における部局開催の検討会として開催し、重点感染症の考え方・暫定リストの作成等を行ってきた。

## 【課題】

- ・ 重点感染症の判断基準の精緻化や危機対応医薬品等の利用可能性確保の具体的方法等について、議論を進めていく必要がある。
- ・ 現在の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の見直しの議論においても、危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討を行う必要があるが、その対象が新型インフルエンザのみに限定されなくなっており、当該検討会の所掌範囲に関係している。
- ・ このため、議論の性質がより政策判断に係る事項となることから、厚生科学審議会における検討体制を確保する必要がある。

## 令和3年度

- ✓ 『ワクチン開発・生産体制強化戦略』が令和3年6月1日に閣議決定
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」「考え方（案）」を作成し、合同部会※で承認

※感染症部会、健康危機管理部会、  
予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会

## 令和4年度

- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の検討の手順、評価方法について検討

## 令和5年度以降（今後の検討事項）

- ✓ 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」における危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する事項の検討
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」の更新の是非の検討
- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の向上に関する具体的方法
  - ①備蓄（確保） ②未承認薬の導入 ③研究開発の支援

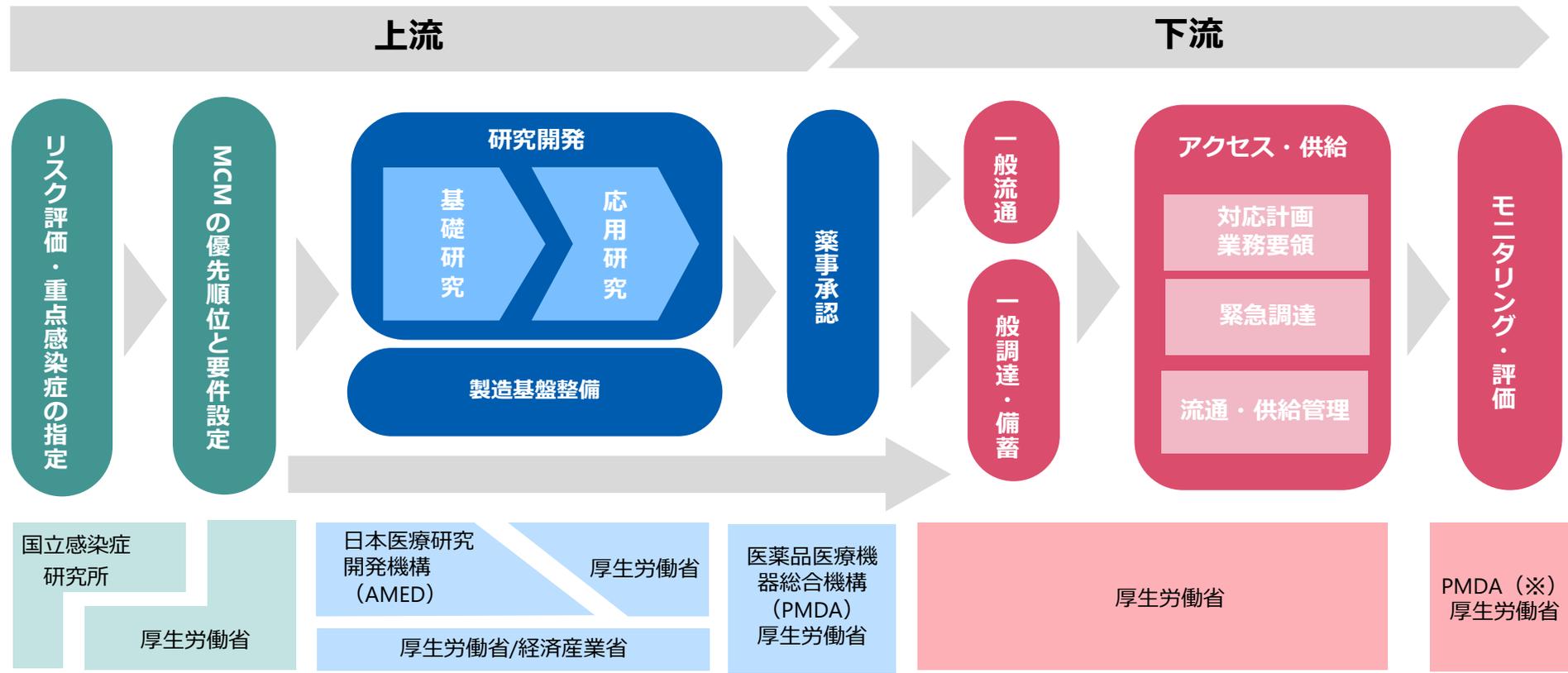
## 第81回厚生科学審議会感染症部会で下記対応案が承認

- 部局開催の検討会の枠組から変更を行い、当部会の下に「**危機対応医薬品等に関する小委員会**」を設置
- これに伴い、当部会の「新型インフルエンザ対策に関する小委員会」に設置した「ワクチン作業班」及び「医療・医薬品作業班」における一部検討内容（抗インフルエンザ薬、プレパンデミッククチンの備蓄等に関する事項）を上記小委員会に移管

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の全体像

➤ MCMのエコシステムの「上流」から「下流」までの全体の方向性について、本小委員会で検討を行っていく。

## 【MCMのエコシステム】



### MCM小委員会での当面の検討事項

- 重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討
- MCMの研究開発支援の方向性
- MCMの備蓄（確保）の検討
- MCMの未承認薬の導入の検討
- 行動計画・ガイドラインの方向性の検討
- エコシステム全体のモニタリング方法の検討
- PDCAサイクル