

「ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ」
運営要綱(案)

1. 目的

ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ(以下、「WG」という。)においては、「ワクチン産業ビジョン」に掲げられた事項の推進に資するため、「ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ」も踏まえ、混合ワクチンにかかる様々な事項について検討・整理を行う。

2. 検討事項(例)

- (1) 各企業の混合ワクチンの開発状況の確認
- (2) 各企業の混合ワクチンの今後の開発計画の確認
- (3) 各企業の混合ワクチン開発に関する課題
- (4) 混合ワクチンのメリット、デメリットとその必要性(個々のものを含む) 等

3. 組織及び構成員の構成等

- (1) 本WGは、概ね10名程度の構成員で組織する。
- (2) 本WGの構成員は、ワクチンに係る研究開発、基礎研究、臨床、治験、学識経験者、製造業者等から厚生労働省医薬食品局長が委嘱する。
- (3) 構成員の任期は、1年とする。但し、再任を妨げないものとする。

4. 座長

- (1) 座長は、構成員の互選によってこれを選出する。
- (2) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (3) 座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員がその職務を行う。

5. WGの運営

- (1) 本WGは、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局長が召集する。
- (2) 本WGの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討・整理結果及び進捗状況については、ワクチン産業ビジョン推進委員会において報告し、了承を受けるものとする。
- (3) 本WGは、混合ワクチンの開発に関連する事項を含むことから、原則、非公開で開催するものとする。

6. WGの庶務

本WGの庶務は、医薬食品局血液対策課が省内関係課の協力を得て行う。

ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ活動予定(案)

以下の予定でWGを開催する。なお、検討の状況や調査すべき内容の変更にもない開催時期や推進委員会への報告時期に変更の可能性がある。

第1回 (2月)

- (1) 既存ワクチンの開発コンセプトと今後のプラン(海外企業)[前半]
- (2) 日本企業の現状と今後のプラン(日本企業)[前半]
- (3) 検討課題の整理と対応方針の確認
 - ① 各企業の混合ワクチンの開発状況や課題の確認
 - ② それを踏まえた対策
 - ③ 医療現場の必要性
 - ④ その他

第2回 (3月)

- (1) 既存ワクチンの開発コンセプトと今後のプラン(海外企業)[後半]
- (2) 日本企業の現状と今後のプラン(日本企業)[後半]
- (3) 検討課題の検討
 - 上記 1)－4)の進捗状況の確認

第3回 (4月)

- (1) 検討課題の整理
- (2) WG中間報告書(案)の整理

● 第6回ワクチン産業ビジョン推進委員会への中間報告(4－6月)

第4回 (6月)

第6回ワクチン産業ビジョン推進委員会を踏まえた検討:最終報告書(案)のとりまとめ

[予備 第5回 (7月)]

● 第7回ワクチン産業ビジョン推進委員会への最終報告 (7－9月)

平成 20 年 5 月 30 日

ワクチン承認審査勉強会の開催について

1. 目的

国内外で開発されている新しいワクチンについて我が国における迅速な承認を図るため、承認審査上必要な方策について具体的な検討を行う。

2. 具体的な検討課題

以下のガイドラインについて、概ね 1 年を目処に検討・作成を行うことを当面の目標とする。

- ①ワクチンの前臨床試験等に関するガイドライン
- ②ワクチンの臨床評価に関するガイドライン
- ③ワクチンのアジュバントに関するガイドライン

3. 山西班との連携について

ワクチンの臨床・非臨床ガイドラインについては、平成 19 年度より実施されている「ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究」研究班（主任研究者：医薬基盤研究所 山西弘一所長）において、検討が行われている。

本勉強会では、研究班における検討と並行して、より幅広い関係者の中で議論することによって、研究班におけるガイドライン作成の迅速化・効率化に貢献したいと考えている。

4. メンバー

資料 2 のとおり。（略）

5. その他

4 月 1 日に業界関係者からの意見聴取（準備会合）を開催済み。

ワクチン開発研究機関協議会について

【趣旨】

◎ワクチン産業ビジョン(平成19年3月策定)に基づき、ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワーク(ワクチン研究機関協議会)を形成し、ワクチンの研究開発を促進する。(平成19年11月設立)

【構成】

ワクチン開発に係る基礎研究を行う研究機関の代表者

○国立感染症研究所 ○東京大学医科学研究所

○大阪大学微生物病研究所 ○(独)医薬基盤研究所

※オブザーバー:厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、(社)細菌製剤協会、日本製薬工業会

※協議会に幹事会を置く

【活動内容】

○ワクチン開発研究の方向性等に関する意見交換

○ワクチン開発研究の普及事業

○その他、関係機関への提案などワクチン開発に係る研究の推進に関すること

【取り組み】

○ワクチン開発の研究・評価に関するフォーラムの開催

・「日本発ワクチンの開発をめざしてⅡ」:平成20年1月21日(月) TOKYO FM HALL

・「ワクチンフォーラム」:平成20年12月5日(金) よみうり文化ホール

○スーパー特区の推進・支援

・スーパー特区の提案・採択:平成20年11月「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」

次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

山西弘一(独立行政法人医薬基盤研究所理事兼研究所長)

事業の概要

新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど、感染症に対する以下のような「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化

☆ 新型インフルエンザワクチン

・ウィルスバンクを用いたあらゆる型に対応可能

☆ 「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチン

・注射器を使わずに簡便・安価に効果を高めたワクチン

☆ 生産効率やワクチン効果を高めたワクチン

・複数の感染症に有効、新規アジュバントの活用

次世代ワクチンに関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドライン作成 ☆ 薬事法上の審査基準に反映

目指す成果の社会的意義・有用性

○安心・安全な社会の実現

・新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど国家的な緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決

○国際貢献

・注射器不要のワクチンが途上国に普及して国際貢献を実現

・副反応被害原因の低減に貢献

○ワクチン産業の高度化

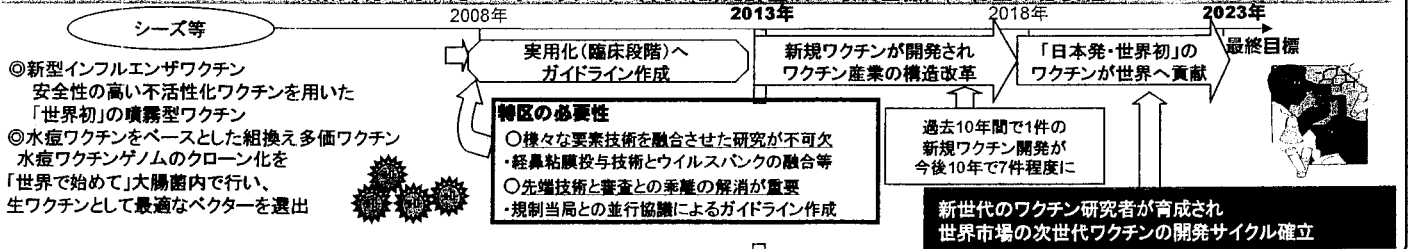
・ワクチン生産効率が飛躍的に上昇し国際競争力が強化

(ワクチン市場は今後10年で3.5倍の拡大が予測)

2003年 600億円 → 2013年 2100億円



成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シース等の強さ(獨創性・国際競争力等)

■ 次世代ワクチン基盤技術

① 粘膜投与技術(経粘膜デリバリー技術、粘膜アジュバント技術)(国際特許出願中)

粘膜を介した粘膜免疫と全身性免疫双方の誘導制御が可能

※粘膜上に交叉防御能の高い分泌型IgAが誘導され、ウィルスバンクを活用してすべての型のインフルエンザに対応可能

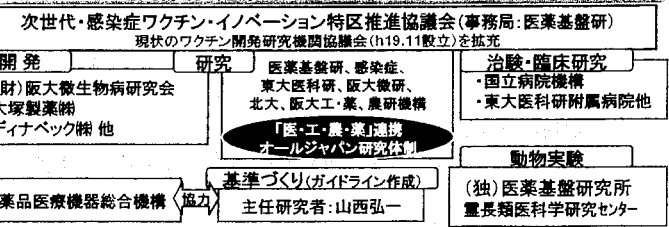
② 遺伝子組換えベクター技術(国際特許出願中)

ワクチンウィルスベクターに外来ウィルス抗原を挿入した

組換えウィルスを「リバースジェネティクス技術」で作製し、

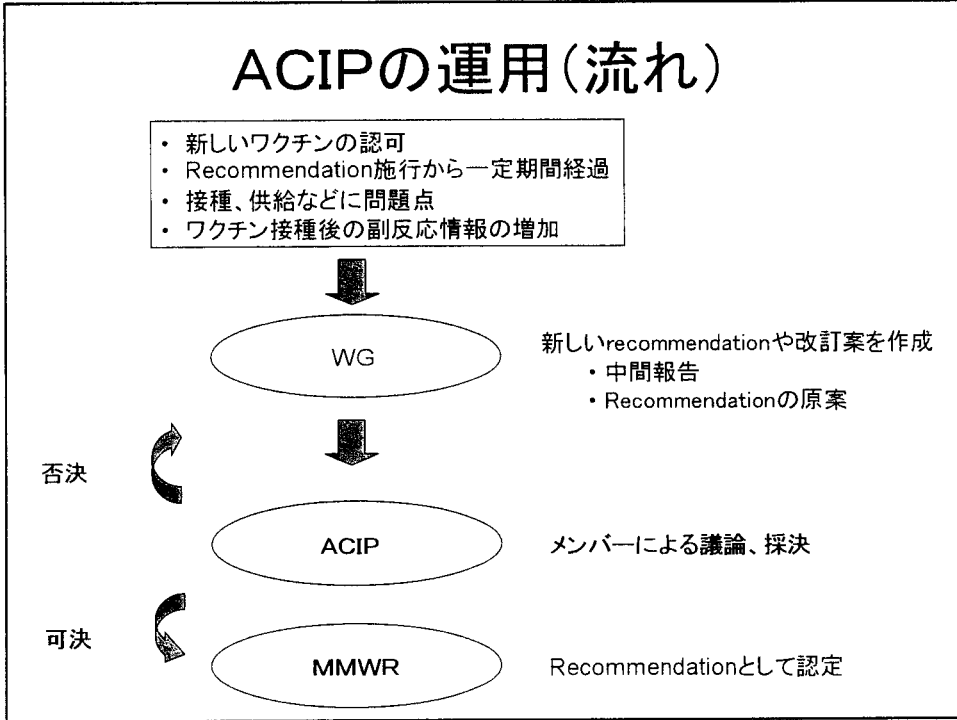
複数の感染症に同時に対処できる「多価弱毒生ワクチン」を開発

研究体制(産業及び規制当局とも緊密に連携)



ACIP(2008年6月、10月分)議事サマリー
ワクチン産業ビジョン(第6回会合)

国立感染症研究所感染症情報センター
神谷 元



ACIP Work Groups (WG) - Oct 2008

PERMANENT WG	1	Adult Immunization
	2	General Recommendations
	3	Harmonized Schedule
	4	Influenza Vaccines
TASK ORIENTED WG	5	Evidenced Based Recommendations
	6	Human Papillomavirus Vaccines
	7	Japanese Encephalitis Vaccines
	8	Meningococcal Vaccines
	9	Pneumococcal Vaccines
	10	MMRV Vaccine Safety
	11	Anthrax Vaccine
	12	Yellow Fever Vaccine
	13	Rabies Vaccines
	14	Hepatitis Vaccines

2008年6月開催分の主な議題

- Pneumococcal vaccine
- Combination Vaccine
- Rotavirus Vaccine
- Human Papillomavirus Vaccine (HPV vaccine)
- Anthrax Vaccine
- その他

2008年6月開催分議題詳細(1)

- 肺炎球菌ワクチン
 - ぜんそくを持つ成人へのPPV23接種を recommendation として追加 (小児に関しては PCV13が認可されるまで待つことに)
 - 喫煙者についても推奨するかどうか提案あり
 - High risk群の小児についての recommendation に おいて分かりにくい記載を簡潔化

2008年6月開催分議題詳細(2)

- コンビネーションワクチン
 - KinrixとPentacelがVFC(Vaccine For Children:政府によるワクチンの購入と無料接種を行うプログラム)ワクチンとして採用
 - Kinrix – DTaP + IPV
 - fifth DTaP and fourth dose IPV in 4 to 6 year olds whose previous DTaP vaccine doses have been with INFANRIX and/or PEDIARIX
 - Pentacel – DTaP + IPV + Hib
 - 6 weeks through 4 years old (before fifth birthday)

2008年6月開催分議題詳細(3)

- ロタウイルスワクチン
 - Rotarix認可による新しいrecommendation制定
 - 2つのワクチン(RotateqとRotarix)が使えるように接種可能年齢の調整が行われた
- HPVワクチン
 - 現行のrecommendationより年齢が上の女性や男性への接種について議論あり(投票はなし)
- 炭疽菌ワクチン
 - 炭疽菌に対して最初に暴露される人の危険性についての調査を紹介

2008年10月開催分の主な議題

- Pneumococcal Vaccine
- HPV Vaccine
- New Schedule (2009)
- Japanese Encephalitis Vaccine (JE Vaccine)
- Anthrax Vaccine
- Rotavirus Vaccine
- MMRV Vaccine
- その他

2008年10月開催分議題詳細(1)

- 肺炎球菌ワクチン
 - 喫煙者に対するPPV23接種に関する recommendation が加わる
- HPVワクチン
 - 導入後の安全性調査の結果
- 2009年のスケジュールの承認
- 日本脳炎ワクチン(細胞培養)開発の進行具合を報告(投票なし)

2008年10月開催分議題詳細(2)

- 炭疽菌ワクチン
 - 最初に暴露されうる人(アウトブレイクに対応する人)への接種を可能とした
- ロタウイルスワクチン
 - 今年のロタウイルス感染症の現状(ワクチンが効いているという報告)
- MMRVワクチン
 - MMRと水痘ワクチンを別々に接種している子供よりもMMRV接種後熱性けいれんを起こす子供が多いという報告(投票はなし)