

10/04/21 第7回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会議事録

第7回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 議事録

【日時】平成22年4月21日（水） 14:00～17:00

【場所】 厚生労働省 省議室（9階）

【出席委員】（50音順）

飯沼委員、佐々木委員、今村委員、岩本委員、宇賀委員、加藤委員、部長、木田委員、北澤委員、倉田委員、黒岩委員、坂谷委員、櫻井委員、瀧谷委員、廣田委員、部、会、宮崎委員、山川委員

【行政関係出席者】

足立政策、官上田健康局局長、中尾大、臣官房審議官、鈴木健康、木野新、伊奈フ、ルエ工ン
 ザ対政務進官事健局次長、福島大、康局健康、正林総課長、鈴木木新、型イ、ン策、推進、室長、品
 松岡健康推進部衛生局長、土肥本、藤田政製イ驗推進室長、高井、医藥、食、業
 食品、局血液対策課長、熊本、成田、薬品、品、

[illegible]

い、やまッ
ざしりタ
うっな
うらくな
と、いまバ
が、出ば
り官がれ
あ務声け
を政すだ
ろ立また
と足すい
いて、ま
ししが許
おります
忙ますお
おりまの
で、おれ官
すてや務
めれば政
藤痛れ立
加えられ
長の喉わ
会つとも
部よれで
本ちやの
は、にす
ちは、理
ちす無え
んに、ま
ごん、も
こ思、差
さ、とれ
みん、知
さん、承
皆ご、の
長失、た
部、先、か
会、大、せ
藤、明、し
〇加、の、
まるす

厚生科、学審議、会感染、症部、運営、細則、と。というのがありまして、そのうちの雑則第2条に基づき、私のアポイントメントによる、それかともいう1つは、私は今日は出席しましたので、無理やりやればやれなく、たすこので、恐縮しております。そう発言はないのですが、昨日、一昨日は途中で突然声がなくなりましたので、指示をせざるを得ない状況でありますが、倉田先生は生に全面的にお願いいたします。田先生は雑則にしろ、よくお願いいたします。突然で、誠に申し訳ありません。

ラン、私というところ、イデを取うという、アと、こ間、い、が、う、時、し、な、す、い、角、し、な、の、に、り、お、話、で、と、折、ま、し、な、した、な、長、い、お、私、を、合、薬、ま、い、は、メ、間、に、医、出、て、ト、て、局、張、り、イン、起、健、頑、讓、イ、起、健、頑、讓、ポ、官、ら、生、ア、態、官、ら、生、が、事、務、ろ、田、私、う、政、ろ、倉、て、い、と、い、は、し、い、ま、す、以、後、とな、し、り、ま、す、長、べ、つ、た、き、部、会、に、な、い、だ、副、機、に、礼、に、た、が、行、会、失、を、い、生、飛、流、変、し、を、先、て、は、大、許、し、ま、部、つ、議、に、お、し、岡、あ、会、に、の、い、し、ま、す、の、こ、と、し、ま、す、う、の、い、ま、り、し、く、い、例、な、き、あ、ろ、ど、の、来、だ、が、よ、

○倉田委員 加藤部会長のピンチヒッターの倉田です。加藤先生の意に沿えるように努めたいと思しますので、よろしくご協力をお願いします。それでは、本日のヒアリングの趣旨と目的及び資料の確認について説明をお願いします。

○資料の整理について、夏にしたいという趣旨でありますが、前回、資料も出しましたが、この予防接種法の改正はなかなか幅広い課題もあります。6項目ぐらいの議論を中心にしていただくということですが、それぞれについて専門家の先生からプレゼンテーションをいただいて、皆さん方からも質疑をさせていただいた上で、課題の洗い出しを夏までにしていただくという趣旨でありますが、その上で夏にはどのような課題があるのかという整理を夏までしていただくという趣旨で、それ以降、精力的に個々の課題について結論を出す議論をしていただき、最終的なまとめに至るという道筋を考えております。

それについて、今日のこの席で、座席図、議事次第、部会の先生方の名簿、配布資料があります。資料1は、今日のヒアリングについてはこんな進み方だというのが書いてあります。まず事務局から、最近の動向について説明をさせていただいた後、研究者として臨床研究から神谷先生、基礎研究から山西先生。ここで1回ご議論いただいて、産業界の立場から国内として荒井先生、基礎研究から杉本先生。ここでまたご質疑をいただいて、そのあと品質管理・承認審査等について、鹿野先生というところで考えております。

資料2-1は事務局提出の最近の動向の資料、資料2-2は神谷先生の資料、資料2-3は山西先生の資料、資料2-4は荒井先生の資料、資料2-5は杉本先生の資料、資料2-6は渡邊先生の資料、資料2-7は鹿野先生の資料です。

資料3は議事の第22に関係するものですが「今後の疾病ワクチンの検討の進め方について」で、別紙が3枚付いています。資料4は以前も議論のあった予防接種制度の見直しに向けてのご意見を募集したらどうかということについて、こんな形で進めたいということです。資料5は3月31日以降、新型インフルエンザの対策の総括会議をしておりますので、そのご報告です。

「あとは参考資料として「ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループの検討とりまとめ（平成20年3月）」というもの。それから、テーブルに座っておられる方だけですが、小児保健

研究知識の予防接種を」という論文がありますので、ご参照いただければと思います。以上です。

[illegible]

本日は、いつものように会議がめじろ押しで冒頭しかおられません。もし時間があれば後半部分でまたここに参加したいと思います。

本日は、先ほど事務方からありましたように、ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保についてヒアリングを行い、そのあとに予防接種法の対象となる疾病、ワクチンの検討の進め方についてご議論いただくということです。

あるいは、参議院は、本議院を通じて、その議論の中、皆様が、お聞き及ぶと思いますが、抜本改正

おりますように、まず第1段階で穴を埋める。対策本部として対策がとり得るようなカテゴリーを設ける必要があるという必要性から、今回の法改正をしたわけです。抜本的議論はそのあとに必ず控えている。それから、ここにご参加の委員の先生方も皆さんそのことに対して非常に熱意があるということとを、改めて委員会の席で申し上げて、委員の皆さんも相当期待されているし、国民の皆さんも期待されていると私は感じております。

そして、いよいよ第2ラウンドがスタートするわけですが、これも皆様方の議論の中にありました新型インフルエンザ対策の全体の対策の検証が必要である。まさにそのとおりでして、3月31日からいままでも2回開いているわけです。この対策本部の全体の検証については、もちろん予防接種部会よりも幅が広い議論ですので、その中で特にワクチン、予防接種、そして医療体制も一部含まれるでしょう。その共通する部分については検証会議での議論の内容を概要の形で必ずこの部会の中に反映させるといふ方針です。

つまり、ワクチン部門、予防接種については車の両輪と捉えて検証をしつつ、これから何が必要なかを議論していただくという方向性で考えておりますので、皆様方もこれまで少し時間が空きましたが、いろいろ蓄積されて、いよいよの議論に前向きに臨んでくださることだと思っております。

最後に加藤先生、あまりご無理なさらずにお大事にしてください。まずはここで一旦私は退席いたしますが、活発な議論をどうかよろしく願いいたします。本日はありがとうございました。○倉田委員 ありがとうございます。それでは、議事に入りたいと思います。前回、第6回の本部会において、今後の予防接種制度の見直しについての議論を進めていくに当たりまして、まずは有識者の方々からヒアリングを行うということで了解をいただきました。ヒアリングのテーマについては、第1次提言の今後討論が必要と考えられる事項として挙げられた6項目について行います。資料1にありますように、本日は「ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保」を一マにして、有識者の方々からヒアリングを行いたいと思います。

資料1にありますように、6名の方に参考人としてお越しいただいております。非常に時間が短くて申し訳ないのですが、それぞれの参考人から15分程度でお話をさせていただきます。そのあと15分程度の質疑応答を行いたいと思います。誤解がないように、最初に学術的な立場から2人お話をいただいたあとに15分、それから産業界の立場からも2人お話をいただいたあとに15分ということになりますので、全部で30分が3回で90分、90分プラス45分ということになって、ちょっと時間がハードになりますが、よろしく願いいたします。

それでは、質問に関しては1の人1分程度でお願いします。時間が限られていますので、ご意見をするとき適切な意見をおっしゃれない方は、あとで文書にして事務局にお届けいただくのも結構ですし、メールでも結構です。そういう形にして意見は上にあがるようにしていただくようにしたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。特に意見のない方は、あとでそのようにしてもいいわけで、いま全員が一言というわけではありません。

それでは、最初に事務局より「ワクチン開発の最近の動向等について」をお願いします。○血液対策課長 それでは、事務局から「ワクチン開発の最近の動向等について」、資料2-1で簡単にご説明します。2頁のワクチン類の製造販売業者名・業者別品目一覧表は、平成22年3月時点における日本国内で製造輸入されているワクチン類の品目の一覧、ワクチン類の製造販売業者の一覧です。

製剤は全部で26種類で、左の縦のカラムを見ますと、このうち製造している会社は国内企業が7社、外資系が5社です。メルクという外資系の会社の関連会社です。ですから△が輸入されている製剤で計8製剤です。

同じく2頁の下の「国内ワクチンの年間生産額の内訳」という表ですが、この表は国内のワクチンの年間の生産額の推移と、その大まかな内訳を示したものです。見ていただいたとおりですが、1995年（平成7年）、2005年（平成17年）、2007年（平成19年）のものを示しています。全体の額は1995年が大体400億円程度ですが、10年後の2005年（平成17年）には700億円、直近の2007年（平成19年）には900億円と倍以上に伸びており、確実に規模は大きくなっている状況です。

内訳としてはご覧のとおり、インフルエンザワクチンの伸びが非常に大きくなっており、1005年（平成17年）、直近の2007年（平成19年）のいずれも全体のワクチンの過半数を占めるまでに伸びております。そのほかにBBT（ジフテリア）、百日せき、破傷風の三種混合が、近年伸びてきており、1995年と比べると2007年（平成19年）では1.4倍ぐらいの伸びになっています。

さらに2006年から本格的に生産が開始され、定期接種化されたMR2混（麻疹、風疹2種混合）ワクチンについても2007年（平成19年）で非常に大きな伸びを示しております。逆に麻疹及び風疹の単身ワクチンが減少しておりまして、2005年より接種の積極的な勧奨が差し控えられた脳ワクチンの生産量については、大幅に減少しているところです。

3頁はインフルエンザワクチンの製造量の推移を示しております。先ほども説明しましたとおり、現在、過半数を占めるインフルエンザワクチンの生産量・製造量については、この推移を1mlの換算の本数で示したグラフですが、平成6年が最低です。予防接種法の改正の影響などもあって、約30万本まで落ち込みました。ただ、平成13年（2001年）には、さらに予防接種法の改正があって、高齢者を対象とするなど、種々伸びてきており、平成20年度（2008年）には2,696万本生産されています。大体生産能力としては2,700万本前後あるだろうと言われています。ただ、平成21年度は新型インフルエンザワクチンの生産がありましたので、いつもの生産量の約8割方の製造量となっています。

下の表は、主なワクチンの承認時期の日米比較のまとめです。これを見るとおわかりのように、1995年～2005年の間は我が国には承認が全くなく、ワクチン開発においては空白の10年となっていました。しかしながら、この数年、2007年以降は新たなワクチンの承認が随時出てきており、特に2009年の世界初の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンをはじめ、確実にその実績を上げてきているところです。現在もロタウイルスワクチンの承認申請がなされ、あるいは不活化ポリオワクチンの治験が第III相など、継続的に開発が国内でなされているところで、いわゆるワクチンギャップは改善傾向であり、さらに開発も促進されているところです。

4頁の「最近の行政の取り組み」を簡単に触れたいと思います。ワクチン産業ビジョンは平成19年（2008年）3月に策定されたものです。先ほどもご紹介したとおり、アメリカに比べると20年遅れていると言われるワクチン政策を、テコ入れするために関係者で議論して、今後のワクチンのビジョンについて、一定の方向性を示したものです。ワクチン施策に係る国関与の必要性、あるいは開発や安定供給など、国の開発が非常に必要だということ。さらにはワクチン需要の展望。感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題を整理するなど、その下にアクションプランを7つほど示していますが、こういった項目について随時施策として頑張っていくという中身です。

成果としては下のほうに書いてありますが、いままでのところ、具体的にはフォローアップを

目的としたワクチン産業ビジョン推進委員会を設置して、随時議論をしております。さらには今日もこれからお話があると思いますが、医薬基盤研究所でワクチン開発研究機関協議会を設置して、ワクチンの開発に鋭意取り組んでおられるところです。

また新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による基金の造成などを行って、国内体制の強化にも努めておりますし、近々出来上がる予定のワクチン開発のための非臨床・臨床試験ガイドラインを作成しているところです。

5頁は、簡単ですが「一般的な医薬品の開発の基本的な流れ」を示しています。これはあくまでも参考ですので、すべてがこれに当てはまるかというと、製剤によって違ってくるかと思いますが、一般的なものということでご紹介いたします。基礎研究が2～3年、非臨床研究が3～5年、臨床研究（治験）が3～7年、そして承認申請を行い、審査で1年～2年で、ワクチンが実際に市場に出回るまでには10年程度必要です。ワクチンを含む医薬品開発の促進を行う場合、特に規制関係ですが、この観点から申し上げれば、各段階にかかる時間をいかに短縮するかが非常に重要な課題となっています。

その下の「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」は、4頁の「ワクチン産業ビジョン」の中のアクションプランの1に基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進という事項がありますが、これを具体化したプロジェクトです。このプロジェクトについて詳しくは山西先生からお話があるかと思いますが、産官学が協力してワクチンの開発・研究・治験・臨床研究等を行うということで、いまワクチンの開発を推進しているところです。この協議会が基盤となって、現在、スーパー特区事業としてこのプロジェクトが進められているということです。

6頁は、先ほどのワクチン産業ビジョンのアクションプランの3の新型インフルエンザなど、危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。4の疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援といった観点から、平成21年度の補正予算において、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金を予算措置したものです。この交付金で基金を造成して、細胞培養法を用いた新型インフルエンザワクチンの開発あるいは生産体制の整備を行う企業を支援することを目的としています。

目標はここにも書いてありますとおり、全国民の新型インフルエンザワクチンを、約半年で生産可能な体制を5年を目処に作るというもので、この中には第三世代のワクチンの開発推進なども含まれています。

6頁の下は「細胞培養法インフルエンザワクチン開発等のスケジュール案」で、スケジュールをイメージしたものです。具体的な開発の方法や進捗は各社によって随分異なってくると思いますが、約2年間でパイロットプランの整備、非臨床試験を実施し、その後随時、臨床試験の実施、実生産体制を確立していきたいと考えています。

7頁は「ワクチンの臨床試験・非臨床試験ガイドライン」です。先ほどの産業ビジョンでご説明した5のワクチンの薬事承認実用化に向けた制度基盤の整備に当たるものを施策化したものですが、これについては現在新査部門を中心に学会の先生方にもご協力を賜って、これらガイドラインの作成が進められており、近日中に作成されるものと聞いております。

ここに取り上げたほかにも厚生科学研究などにおける各種の調査、あるいは業界においての既存のワクチン企業や国内外の大手企業との連携などもなされています。以上、簡単ですが、ワクチンの開発の最近の動向等について紹介をさせていただきました。以上です。

○倉田委員 血液対策課長からワクチン開発の最近の動向について説明がありましたが、ご質問あります。

○廣田委員 開発の件でご説明いただいたわけですが、2頁の下のグラフのインフルエンザワクチンが、このように生産量が増えたというのと別に、1945年にここまで減ったということが非常に大きなことだろうと思います。

今後はほかのワクチンについてもいろいろ考えることになろうかと思いますが、ハードとは別にソフト面で国民にとって非常に大事な身近なものです。どのようにワクチン接種が行われているか、という実態などをきちんと把握するという意味からも、例えば日本の国民栄養調査のようなもの、米国で行われている国民予防接種調査のようなものをきちんとして、予防接種の現状を確認することが必要ではないかと思えます。

具体的には、例えば国民生活基礎調査に項目として盛り込むことは直ちにできるでしょうから、そういったソフト面にも気を配っていただきたいと思えます。

○倉田委員 これについては事務局、ご意見はありますか。

○結核感染症課長 国民生活基礎調査の企画については、今後調整をしていきたいと思えます。

○倉田委員 ほかにどなたかご意見ありますか。先に行って、もしあった場合は時間があれば、このほか時間内でご質問いただきます。そうでない場合は文書にしてお送りいただいて、それに対してお答えをいただくとしたいと思いますので、よろしく願います。

それでは、臨床研究及び基礎研究についてのヒアリングを、お二人にお願いしてあります。参考人の1人目が独立行政国立病院機構三重病院長の神谷先生、2人目が医薬基盤研の理事長の山西弘一先生です。最初に神谷先生から願います。神谷先生と山西先生のお話が済んだあとで質疑を行いたいと思えます。

○神谷参考人 ご紹介いただきました神谷です。資料とスライドは全く同じですので、どちらかをご覧いただければいいかと思えます。

予防接種そのものは、有効性の科学的実証がされたのは歴史的に見てみますと、18世紀の末にご承知のEdward Jennerが種痘を確立したというのが最初です。その当時は実際に経験的に実用化されている状況でしたが、それを学問的に概念を確立したのは、その後10年ほど経ってPasteurが行ったと考えられています。

このような歴史をたどってきたわけですが、ワクチンの特徴という点でいろいろなことを考えるのが大事だと思います。ワクチンというのは生物学的製剤です。そして、予防接種に使う薬液をワクチンと呼んでおります。それを注入することによって生体が抵抗力を作り出すわけで、ワクチンそのものが効くわけではありません。ワクチンを接種して、生体で抵抗力（抗体）ができたところでワクチンの効果を示すわけです。薬としてそのものが効くのではないというところを押さえておいてほしいと思えます。

ワクチンは、ウイルスや細菌の増殖力を弱くしてワクチンとして利用する方法と、それがうまくできない場合には増殖力を止めておいて免疫源だけを残した増殖力をなくするという形をとります。先のほうを「弱毒化」と言いますし、あとのほうは「不活化」ということになります。したがって、いずれにしろ増殖力を弱くしたり、あるいは毒性を弱くはしてありますが、病原体としてのものは、もともとのもので、それにワクチンとして安定のために添化物を加えてありますから、副反応というのはワクチンには付き物であるということになります。

したがって、予防接種の重要性を考えますと、感染症にかからないように予防をするということですが、それは個人の予防ももちろんのこと、もう1つは国民全体をもって次世代の健康を守ることが大切です。すなわち、それは社会を守ることにつながっているというものです。

また、感染症の側から見ますと、感染症そのものを制圧することになって、ご承知のように天然痘は既に世界から制圧されておりすし、ポリオもあと一步の所まで来ております。しかしがこの次ということになっておりますが、まだ進んでおりませんけれども、このようなほかに動物の中間宿主がない病原体については、人間のところをしっかりと埋めれば病気は根絶できるという方向を示しております。

そのほか最近では、ほかのウイルス性疾患、例えば日本脳炎、水痘、おたふく風邪、あるいは細菌性疾患、例えばヘモフィルスインフルエンザb型菌、肺炎球菌等にもワクチンができました。また子宮頸がんやB型肝炎のようながんの発生を減らすワクチンも出てきておりまして、ワクチンの幅は大変広がってきております。

成功した例ですが、日本で成功したのはスライド右側にある絵のような、ポリオで麻痺が起こります。足の麻痺を起こします。この方は生きておりますが、もちろん亡くなる場合もあるわけですが、このような麻痺も残ります。右の絵にあるように本当に少量の生ワクチンを投与することによって(0.05ml)、ポリオの疾患はこのグラフにありますように、非常に減少しました。これは、当時の厚生労働大臣の古井氏が生ワクチンの輸入を決断したことによってこういうことが起こったのですが、不活化ワクチンでは流行が治らなかったのが、生ワクチンで治りました。

また歴史的には、百日ぜきもそういうことが起こっておりまして、基本的にワクチンは、以前は菌全体を使って作っておりましたが、副作用もかなりあったわけです。それでも病気は接種をすることによってどんどん減ってはきておりましたが、ここで死亡事故が起こりました。愛知県と岐阜県で2名の子どもが亡くなって、一時中止をしたところ、このような疾患の増加が起こり、またワクチンを改良して、ここから現状に至っております。細かい問題はいろいろありますが、この2つは世界的にも日本の事例として非常に有名になっていることです。

以上、お話ししましたように、21世紀までは治療が中心になって、いまのような予防というのは二の次という形になってきましたが、いま医学の中でも言われていますように、21世紀は治療から予防の時代ということで、そこにはワクチンは予防医学の中核としてなくてはならないものになってきております。

ワクチンの研究開発の促進をするためには、そのワクチンというものの正しい理解が必要で、いろいろなことをお話ししましたのも、これをしっかりわかった上で、研究開発をしなければいけないからです。もちろんワクチンの主反応は免疫の高揚ということですが、それに伴って起こる副反応もゼロではありません。これは人間が雑種ですので、純系動物の実験のようなわけにはいきませんから、そういうことは十分踏まえた上での健康被害に対する対策は、十分やらなければいけないということです。

さて、日本のワクチンですが、ここに示しましたように、日本は定期接種、任意接種と分けておりますが、定期接種のワクチンが8種類、任意接種のワクチンは、12です。これを見ますと、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ており、まだいくつか不足はありますが、ほとんど大きな差はありません。

ところが、接種のシステム自体に大きな差があります。すなわち、定期接種と任意接種に分かれており、任意というのはやりたい人はやりなさいというような予防接種法の外の取扱いになっており、ここが大きな間違いの根源です。

もう1つは、外国では同じような時期にやらなければならないものは同時に接種を積極的に勧めておりますが、日本は定期接種と任意接種に分かれて、定期の集団接種も残っているために、任意接種が非常にやりにくい状態です。医師の判断によってということにはなっておりますが、それはごく一部でしかやられていないということで、予防接種が非常に進みにくくなっているという現状があります。

もう1つは、子供の時代に打つワクチンがどんどん増えておりますが、外国では5つ、6つのワクチンを全部混ぜられるものは一緒にして、多価混合ワクチンという形で、1回の接種で5種、6種の免疫を付けることになっていますが、日本で持っている混合ワクチンはDPTとDPとMRだけで、非常にブリミティブなことしかできていないということになります。

それから、外国のワクチンはすべて輸入するというわけではありませんが、不活化ワクチンでも、外国では原則筋肉内注射をやっております。これについても特に小児については大腿四頭筋短縮症以来、ワクチンで起こったことではありませんが、ずっとそのままだになっていますので、今後このことについても検討して、入れるべきワクチンが早く入れられるような方法も考えていかなければいけないと思っております。

臨床から考える研究開発の促進ですが、日本にはワクチンギャップがあると言われております。ワクチンの種類と同時に、ワクチンそのものが国産を中心に使用されています。また、日本や英国では常にワクチンは基本的に国が全額カバーするというやり方ですが、米国はそうではありません。したがって、親の経済的な格差が子どもに影響しているというのが現状です。これも接種率を非常に低くしている1つの原因です。ワクチンは国防の一環として、予防医学にお金を使ってきたかということを考えてみますと、いかがでしょうか。これも今後検討していただく問題だと思えます。

定期接種でさえ、予防接種率が低いのはなぜでしょうか。これは次のところでお話をしますが、この原因を一つひとつ解決することによって、すべて研究開発の行き先は見えてくると思います。すなわち、厚生行政の中に、10年先を見据えたワクチンビジョンはいままではなかったと思えます。はっきりした計画がなくて、その場その場でやってきているので、こういうことを招いているのではないかと私は考えております。

また、国としての感染症対策の中でワクチンが重視されていない、軽視されてきたということがあると思います。また、感染症のサーベイランスシステムが万全ではありません。定点の観測はありますが、完全にはチェックができておりません。感染症の動向が正しく把握されないと、どんなものが重要かということもわかりません。

それから、今回のインフルエンザもそうですが、危機管理として使用できる特許の予算が全然組まれないということでも、その点では日本は非常に遅いわけです。アメリカのCDCは自国の兵隊の派兵のこともあるでしょうが、外国で何か起こればジェット機を飛ばして行きますが、日本は新幹線に乗るのも大変だという状況がいま残っているということは、どういことでしょうか。

もう1つは、ワクチンの接種率が低いという問題があります。これはいちばんの根本は疾患疾病教育の不備だと思います。国民のワクチン効果の理解不足が、実際に外来でワクチンを打っておりますと知らない方がたくさんおります。したがって、もう少しここを考えなければいけません。

[illegible]

また、ワクチンの研究開発についてですが、Hibワクチンの例を出させていただきますと、開発申請の遅れと審査にかかったということがありました。これは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い。すなわちサーベイランスがなくて、本当にワクチンがどれが必要かということが、それまで認識されておりました。

また、そのほか培地や培養法の問題がありまして、検査技術の遅れが根底にあって、全国同じような検査ができなかったこともあります。私たちはそれで研究グループを作って実態調査をやりました。その結果を出すまでに3年かかり、それからあと外国で既にできていたワクチンを導入するのに6年ぐらいを要して、10年かかったというわけです。すなわち治験環境の遅れがあって、こういうことが1つの原因ではなく、複合要因で遅れてきたと思います。

[illegible]

それともう一つ、国際共同治験というのが最近行われておりますが、欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要ですが、それは日本では現実にはやりにくいのです。したがって、特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、迅速な常市化と開発ラグの解消が必要ですから、国際共同治験ということも考えなければいけない。

いま日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。利用も少ない。これについても薬事法施行規則の改正が2006年3月に行われており、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされています。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向がありますが、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善していかなければならないと思います。

私は国民の予防接種の認識が非常に弱いということから、ワクチン接種は医療用医薬品等適正広告基準から外して、ワクチンのベネフィットはテレビあるいは新聞等を通じて、国民に情報が提供できると考えています。これによって、国民がワクチンに

[illegible]

その要望内容については、お手元の本物が行っておりますので、それを後でゆっくり読んでいただきたいと思います。お1～5の5つの要点について、今回は要望しております。これはいま申し上げた中の大枠ですので、これを基に、今後この部会で積極的な検討をしていただけることを、私たちは大々期待しております。以上です。

[illegible]

そこで私は厚生労働省の予算をいただいて、なぜそういうことが起こったかを調査しました。国内外のワクチンの開発の研究の現状とか、いろいろ調べた結果、日本のワクチンの基礎研究は非常にレベルが高いことがわかりました。

このように、この研究が行われるべきかというのが調査結果ですが、1つは新しい用でベクターが必要であろうと思われるし、もう一つは海外にない用でベクターを始めていられるということもありますので、

2つ目はアジュバントの開発です。アジュバントというのは免疫の賦活剤で、特に不活化ワクチン、ポリペプチドのワクチンなどは、アジュバントなしには免疫を付与することはなかなか困難であるということで、アジュバントの開発が重要であります。

3つ目は投与経路（デリバリー）と書いてありますが、現在ほとんどのワクチンは注射法です。その方法はかなり限度があるということで、非常に効率よく、また免疫力が非常に良くなるデリバリーシステムを考えるべきである。例えば、経鼻接種です。粘膜に免疫を付与するようなワクチン

チンというのは、これから開発が重要になってくるだろうという結論に至りました。その結論をもとに、我々はワクチンの開発研究機関協議会を立ち上げました。これはもちろん先ほどのワクチンの産業ビジョンがバックグラウンドにあります。日本国内で基礎研究をしている所、特に、国立感染症研究所、東京大学医科学研究所、大阪大学微生物研究所、それと我々の研究所の4つが幹事の団体となって、それから数多くのオブザーバー、特にワクチンを開発するためのメーカー、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構も一緒になって、このワクチン開発研究の協議会を立ち上げました。

ここではワクチンの開発の方向性の意見交換をしたり、ワクチン開発研究のセミナーを含めた普及事業を行っていきこうということで、毎年普及事業を行っております。その1つとしてワクチンの特区の話が出てきました。

これはいわゆるスーパー特区です。これは最新の医薬品の開発に関する公募が行われ、140～150件の応募があったと聞いておりますが、そのうち24件が採択されました。そのうち、我々が提案した次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクトというのも採択していただくことができました。

このイノベーションプロジェクトの説明ですが、まず新興・再興感染症の対策は国家的な課題であり、ワクチンという薬剤の耐性がないという問題がないということ。ワクチン開発に関し、世界の高水準の基礎研究は我々の国が持っている。例えば、リバースジェネティクス方法とか、自然免疫の研究は、非常に世界に誇れる研究が進んでおりますし、先ほど申しました水痘ワクチンは世界に冠たるワクチンだと思っております。

このようなことがあって、従来型の経験的なワクチン開発から、分子生物学的な手法を用いた次世代の高付加価値型の感染症ワクチンに転換すべきであるということを旗頭にして、我々はこのスーパー特区に申請したわけです。

そこでスーパー特区の我々が申請した内容ですが、例えば新型インフルエンザワクチン、マラリア、エイズは国を挙げた対策が必要であると思われ、そこで高付加価値型のワクチンとすれば、例えばインフルエンザであれば、あらゆる型に対応できるようなワクチンにするためのウイルスのバンクを作ったり、基礎研究を行う。粘膜ワクチンを開発する。これは動物実験では非常に広範囲に効果を発揮する。ヒトにもこれを応用していきたい。それとともに、アジバントの研究を行うというが、我々の提案の内容です。

それとともに、先ほど少しご紹介したような臨床・非臨床アジュバントのガイドラインを作成すると、これによって、よりワクチン開発が促進され、と考えられます。

次の頁は特区に社会的な意味、有用性ですが、安心・安全な社会の実現に向けて、途上国に普及して国際貢献につなげるという、低減につながるかと考えます。例えば、粘膜型のワクチンは注射器不要であり、副作用の被害原因の低減につながるかと考えますし、それからワクチン産業の高度化が進むことにより、製薬企業等が新規参入して、バイオ産業全体の構造改革が実現できるだろうと思っております。

次はスーパー特区の推進体制ですが、私が責任者で、ここに書かれているような研究グループですが、厚生労働省、文部科学省、農水省、関係機関にも入っていただいた研究グループとして、ワクチン開発のスーパー特区を申請しました。それとともにワクチンというのは、将来実用化するというところは重要ですので、ワクチンのメーカー、製薬メーカーの方も一緒に入っていた、定期的な会合を持つとともに、報告を行っていくことが、この特区の推進体制であり、将来は治験、臨床にも重要ですので、国立病院機構や東大の医科研に入らせていただいて、臨床研究にまで持っていきたいというところではあります。

次はスーパー特区のロードマップです。左側には次世代の高付加価値のワクチンが書かれておりますが、粘膜ワクチン、マラリアワクチン、エイズ、水痘のベクターについては多価ワクチンの研究が進みつつあります。将来は臨床研究ですが、臨床研究の前には動物実験特にサル等の霊長類を用いた実験も安全性を担保するのにも重要だろうと思っておりますので、そこも行いたいと思っております。

それとともに先ほど言ったようなガイドラインを作成し、これはほぼ出来上がりましたので、そのガイドラインに沿って促進していきたいと思っております。最終目標として、日本発・世界初のワクチンが、世界的に感染症制圧に貢献できるというのが我々の願いです。

5頁の最後のスライドですが、最近、我々はそれをもう少し具現化するために新型インフルエンザに即応できる次世代ワクチンの臨床補助に向けた研究を始めました。ご存じのように、A型のインフルエンザは144種の抗原型に分かれていて、どれが入ってくるかわからないということで、この144種類のワクチンを作るのはなかなか大変なことなので、144種類の型の原型を持っている北海道大学の喜田先生と一緒に、そのうちいくつか将来新型として、我々の所に現れるという予想をして、その何種類かのワクチンを作っておこうと考えております。細胞レベルで非常に増殖のいいウイルスを我々の所でストックしておき、出てきたらすぐそれがワクチンとして使えるような状況にしておこうということが、我々のプロポーズです。なぜかと言いますと、現在ではマウスのレベルですが、粘膜ワクチンを開発しますと、多少の抗原性の変動があっても、効果があるという結果が出ておりますので、これが本当にそうであるのかを霊長類を使って検証するとともに、将来そのような新しいインフルエンザができると、それに即対応できるようなワクチンの基を作っておくというのが、このプロポーズです。

6頁は先ほど申しましたワクチンのガイドラインの作成がほぼ終わって、3年間の研究の結果、非臨床・臨床のガイドラインがほぼ作成されましたので、将来、皆さんのお手元に届くものと思っております。将欄はアジュバントのガイドラインも作成するつもりです。

6頁のいちばん下ですが、これは私の私見も入っておりますが、我が国で今後ワクチン開発が期待されるものにはどのようなものがあるかです。いままでは小児のワクチンがほとんどです。将来は思春期、青年、成人、老人のワクチンの使用の可能性があるのでないかと思っております。現在使われているものとして、子宮頸がんのワクチン、パピローマのワクチン、带状疱疹ワクチン、外国では使用されているが、日本では使用されていない新しいワクチンである混合ワクチン、改良ワクチンです。これは先ほど神谷先生が述べられたとおりです。それから現在のワクチンの有効性・安全性・利便性を向上させる研究開発は、粘膜免疫を誘導する改良型のインフルエンザワクチンが今後期待されるものだろうと思っております。

7頁は「今後のワクチン開発と政策提言」です。これは神谷先生とオーバーラップするかもしれませんが、新興・再興感染症、例えば新型インフルエンザ、天然痘などは国家の対策が非常に重要であると思っております。緊急の場合に誰も助けてくれる余裕がないのではないかと思いますので、国としてまず対策を打っておくべきだろうと思っております。

それから、たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要と思っております。研究開発を一旦やめると再び研究をやることはなかなか難しいと思っております。感染症学と免疫学の基礎的な研究が、将来の感染症以外のワクチンの開発につながるものと信じております。

最後のスライムですが、ワクチンの宿命と問題点について若干お話しします。ワクチンは健康な人に接種するもので、安全性の確保が絶対条件です。効果は当たり前のことですが、安全性は非常に重要な条件です。それとともに、ヒトはマウスと異なり、遺伝的に多様で、適当な動物実験がほとんどありません。絶対的なワクチン安全性のテストが非常に困難です。霊長類が比較的人間に近いものであると私は思います。

副反応と一般的に言われておりますが、副反応の中には副作用と言われる方もおりますが、実際には免疫反応である場合がたくさんあります。これは接種者への説明と理解が必要であると思われれます。

結論として、以上の条件のもとに、ワクチン接種のメリット、デメリットをよく考えて)ワクチンを選択していくようにお願いしたいと思います。以上です。

○倉田委員 それでは、神谷先生と山西先生のお二人の参考人に質問、あるいはご意見がありましたら簡潔にお願いします。

○櫻井委員 神谷先生に伺いたいのですが、言葉遣いの確認です。国防の一環として予防医学にというフレーズがあつて、お金を使うべきだということですが、国防というのはどういう意味で使っておられるのか。本当にミリタリーの意味で使っておられるのか、あるいは人間を守るべきだというレベルの話でよろしいのでしょうか。

○神谷参考人 国民の感染予防のためにということですから、人間を守るためにという意味で、感染症の国防という意味です。

○飯沼委員 山西先生の資料の5頁目のウイルスの144種類のストックは非常にいいと思います。セル側はどうですか。細胞側もやられるのですか。

○山西参考人 細胞に関しては現在日本で認可されたインフルエンザ製造用の細胞はありません。ありませが、私はこれを申請するに当たって、ワクチンメーカーの方と相談しております。ワクチンメーカーが、たぶんこれは認可されるであろうという細胞をいただいて、将来それにつながるようなワクチンの細胞を用いて、それで増殖の良いものをピックアップしていきたいと思します。

○飯沼委員 課長にお聞きします。6頁の細胞培養の話ですが、このぐらいのお金を何社ぐらいにやってもらうのですか。

○血液対策課長 いま申し上げられることは、前年度に評価委員会を立ち上げて、そこで応募されたメーカー、細胞培養については6社ありますが、それらについては、評価しているところで

○飯沼委員 すると、後で縛られるのですね。これぐらいのお金では、あまり分けないほうがいいのかというのが私の意見なのです。

○血液対策課長 これは予算の仕組みというか、予算措置の都合上、パイロットのところでは第1段階です。それから実製造のところでは次の段階というように、2段階方式で考えてまいりたいと思っております。

○飯沼委員 もう1つ、神谷先生のお話ですが、行く行くは多価にしないと、子どもさんも医療機関もまいってしまふと思うのです。ですから多価は絶対に進めなければいけないと思います。多価が日本ではできにくい要因を皆さんに明らかにしておいていただけたほうがいいと思うのです。どのぐらいのファクターがあるのか、ご存じだったら教えてください。

○神谷参考人 現在、多価でいちばん問題になっているのは、多価のワクチンが不活化のほうでDDTが基本になっているところです。このDDTワクチンが基本になるのですが、特にジフテリ

アとベタンの2つについて、世界のワクチンと日本のワクチンを比べますと、倉田先生たちが感染……前に、もうデータを出しておられますように、日本のワクチンのほうがかなりきれいです。ワクチンがいいのです。したがって、外国で開発している多価のワクチンを輸入すれば今でもあるのですが、それではいけないと。日本のワクチンに何とか外国での単離元素を混ぜて、1つのワクチンを作り上げるという方向性が必要なのです。そのために時間がかかっているわけです。これはやはり日本の企業も、ひとつ頑張らないといけません。それに対しては資金援助もしっかりしないとできません。しかし子どもたちも何十本も打たれるわけです。3回ずつ打つワクチンがいっぱいあるわけですから、早くまとめてあげないといけません。

生ワクチンのほうは、外国ではMMRというのをかなりやっていて、それに先ほど来、山西先生がお話された臍島を入れてやっています。しかし日本の規定の問題で、検定の方法において外国と合わないのです。外国では5億人ぐらい、もうMMRワクチンが使われているのですが、日本は10頭のサルの研究もやっていないということ、遅れているという事実があります。その辺は今後、もう少ししっかりとディスカッションをしていくと。人間でもやられているデータを、本当にどこまで信用するかという問題がありますので、その辺も今後の検討が必要です。それが遅れている、大きな2つの要因ではないかと思っております。

○飯沼委員 薬事法の縛りはないのでしょうか。

○神谷参考人 薬事法で特に多価にするほどの縛りはないと思います。あとはガイドラインでどういうように、このワクチンを作っていくかだと思います。

○倉田委員 薬事法は当然、きちんと存在しています。いま神谷先生が指摘された外国のワクチンの安全なものを5つ足したら、安全でないという証拠が出ました。その証拠を出したのは日本のグループです。それで今、WHOがガイドラインを書き替えています。12月には出来上がる予定です。ですから使われているものが7価、8価としたらどうなるかということは、安全なものを足したら全部安全かという安全でないということで、ヒスタミン分泌が起こって大変なことが起きることがわかりました。最初は信用しなくて、米国のFDAは拒否していました。しかし、それを実際に試してみたら実際にそうなったので、いま全部のやり方を変えていますので、多価でやればよいという話にはなりません。ですから全部、日本は日本で薬事法に基づいて安全性テストをしないといえらるようになります。起こった時点で、後でなぜやったのかという話になると、またいろいろなことが出てきます。少しいろいろな対応を見て、慎重にやるべきです。余計なことですが、それこそ手を付けた者としてははっきり言っておきます。

○黒岩委員 神谷先生にお伺いします。ワクチンギャップを招いた原因の中に、感染症のサーベイランスシステムが完全でないという話があります。これは具体的にどういうことか、そしてどうすればいいかを教えてください。

○神谷参考人 感染症のサーベイランスシステムはいま、日本では「定見報告」と言って、各県で選んだ方からの報告だけがきております。これである程度の傾向はつかめております。外国の例を取ると、すべての病気がインターネットを使って全部上がってくるわけです。ワクチンも、イギリスなどでは接種したワクチンが全部登録されていて、厚生省は全部わかるわけです。日本はコンピューターでやれる時代に遅れているわけではないので、診た先生がきちんと登録するという方向を取れば、もっと完全なものが集まるはずなんです。そういう努力が全然されていないところが問題だということをお願い申し上げます。

○木田委員 神谷先生のワクチンギャップの話で、予防接種率が非常に低いために、PRが必要だというお話がありました。そのとおりだと思いますが、国民的な考え方からいくと、価格の問題もあると思うのです。市場原理でいきますと、たくさん売れば安くなるというのが普通です。ところが今回のインフルエザのワクチンでも、何億と作られても価格が変わらない。この辺りにも大きな問題があって、これを安くする方策というものも、国を中心に考えていかなければならないと思うのです。その辺りはどうでしょうか。

○神谷参考人 アメリカのCDCの例などを取りますと、ワクチンというのは流通機構がずっとあります。卸から始まって、すべてのものが順番に行きますよね。アメリカの場合は機構のその部分をCDCが買う場合の値段と、実際に最後まで流通機構を通っていた値段とが、我々もしっかりインターネットで見られるようにはっきりしております。例えば国が国策としてワクチンをやる。例えれば全員に無料なり、いくらかのお金を取ってやるということになれば、そういう買い方を国がすることができるとは、企業そのものは、別にそれで損はしないわけです。いま売っている値段と同じです。開発にそれが影響するわけではないので、その辺はやはり流通機構も含めて考えなければいけないという意味です。

○岩本委員 最初に感染症対策の基盤整備、感染の動向調査の話です。日本だけが遅れているという話のように聞こえますが、先進諸国が完璧にやっていて、日本が随分遅れているという話の14に、「国際共同治験の実施体制の整備」の2行目に書かれておりますが、これも大変な話です。我々の病院でダムという呼吸器難病に関して、アメリカ、カナダと3国で国際共同治験をやりました。これは大変なこと。体制の整備、能力、ノウハウを持つこと、これは非常に大事なことです。しんどい仕事だという感想です。

○倉田委員 ワクチン打つ打たない、打った後のサーベイランスの問題というのは、医療制度の違いとか、いろいろなことも非常に大きく影響しています。米国のシリーズでは非常にガッチリしていますが、そのほかは今、アメリカでももめているように、医療がどうこうということで、それによって随分違いますので、一概に比較はできません。ただ、日本では日本のいちばん良いところと、外国の良いところを拾って考えていくと、いろいろなことができると思います。今後のために、また検討していただければと思います。

次にワクチンの開発・製造について、製造に直接かかわっている製剤協会理事長の荒井さんと、日本製薬団体連合会の杉本さんのお2人をお願いしたいと思います。最初に荒井さん、お願いします。

○荒井参考人 社団法人細菌製剤協会の荒井でございます。ワクチンの国内生産基盤の確保ということで、時間をいただきたいと思っております。お手元に資料がありますので、参考になさってください。

(スライド開始)

最初の点ですが、これは1993年に公表された、厚生労働省のワクチン産業ビジョンです。これはいろいろな中で、提言をしておりますが、重要な部分と思われる所を書き出したものです。この国の安全保障政策という観点から、国内でのワクチン開発力を強化して、国内でのワクチン生産が重要であるという認識と、ワクチン産業の構築には国の政策的関与が不可欠であるという認識を関係者が再認識し、導入の時期にきていて国内ワクチン産業が果たしてきた役割です。もちろん、この点が、ワクチン供給に一部です。日本はいわゆるワクチン産業というものを有し、多数のワクチンを自国で自給でき、世界の中でも数少ないと言います。類稀な国の1つであると思っております。これまでに感染症対策に必要なワクチン開発、国内製造、供給というところで、主に安定供給を通じて感染対策に貢献してきたと自負しております。日本はまだ20年遅れていて、全菌種ワクチンからアセリという、いわゆる精製ワクチンに改良しました。これは米国にも輸出されたという実績もあり、一時問題になった狂牛病、あるいは添加物の問題といった部分に関しても、政府の施策、政策に速やかに対応する努力をしたということです。

また、一部には非常に緊急性はあるけれども、年間の消費量の少ない、例えばボツリヌスやジフテリア、あるいはインフルエザ、H5N1の感染爆発（パンデミック）に対応するために、国からの要請に応じた必要なワクチンを製造し、備蓄を行っております。去年はH1N1の発生があり、備蓄はできませんでしたが、これまで3,000万人分の備蓄をしているところです。

次の頁が、この5年間で国内で新たに承認されたワクチンです。先ほど亀井課長から既に話されましたが、1番、2番、4番、5番が国内開発で、3番、6番、7番が外国からの導入品です。なぜ日本のワクチンは、アメリカでは1987年に承認されている。日本では2007年です。それから、ここには書いてありませんが、不活化ポリオも同じく、米国では1987年に承認されているけれども、日本では開発途中です。そういう意味も含めて、20年というのが出てきたのかと思います。しかしこの5年間、国内のメーカーも頑張っていると思います。ちなみに、2番の「H5N1」と言われている新型インフルエザワクチンは、新しいシステムと言いますか、いわゆる医師主導の治験として、日本医師会治験促進センターとの協力で、II相、III相は促進センターに行っていたというふうに思っております。そういう意味では産官学を挙げて新たなワクチンを開発した、1つの大きな先端事例だと思っております。

次の「ワクチンの製造販売業者」というのも、先ほど亀井課長が触れられましたのでスキップさせていただきます。

以下に私ども細協の要望が、3つほどあります。最初が「予防接種に関する恒常的な評価、検討組織の設置」です。これは多分、以前からいろいろな所からこういう要望があったと思います。アメリカのACIPのような、ワクチンによって予防可能な疾患であるVPDIに対する助言指導、ワクチンの接種の回数、間隔、注意点等を定期的に提言する組織の設置が望ましいのではないかと思います。最初にはワクチン行政を考える際に組織と言いますか、制度というものを考えていくことも必要ではないかと思っております。この目的も、やはりこういった開かれた所で協議をすることが、今後の日本にとっても、国民が納得するワクチンビジョンを持つための1つの大きな手段であろうと思われま。

これは順番が逆になるかもしれませんが、いまのACIPというのは、アメリカの連邦保健省(DHHS)の構成組織にあたる、CDCのいわゆる諮問委員会です。その下に「ワクチン行政にかかわる各部署を調整(統合)する機能の強化整備」と書いてあります。これはDHHSの中にある

NVPO(National Vaccine Program Office)と言う組織なのですが、政府の各関係機関というか部署を統括して、ワクチンタイプを含めた総合的な予防接種施策の立案、実施に権限と責任を持つ、いわゆる各省庁横断的な組織が必要ではないかということを提案したいと思います。各ワクチン行政組織に横櫛を入れてワクチン行政を統括し、日本のワクチン計画が策定できるような組織があるのが望ましいのではないかと思います。現在、例えば医薬食品局、健康局、あるいはPMDA、NIH等、いろいろな組織があります。もちろん、それはそれぞれに非常に大きな意味があるわけですが、ワクチン行政をより改善していくためには、そういった政府機関の中における新たな組織、あるいは政府機関の外部に位置する諮問機関というものを新たに設置することが必要ではないかと感じております。

次の頁が要望の2番目です。これは先ほど申し上げた、アメリカのACIPのようなものができれば、そこで検討されるものかもしれません。例えば、どのようなワクチンが開発されるべきか、どのようなワクチンを定期の予防接種に採用すべきかということが明らかになりますと、企業サイドとしてはよりの確かな開発判断の動機づけになっていきます。いわゆる開発すべきワクチン、あるいは定期と任意のワクチンの関係の中で、そういった指針が示されることは、企業としても非常にありがたいと思います。

また、その下にありますように、いわゆるワクチンの市場経済面、あるいは疫学面の研究を進めべきだということになるわけです。現在もそういう研究が進められているとは思いますが、当該分野の研究支援を図る、あるいは公的研究費の確保等を図ることによって得られたデータは、ワクチン行政はもちろん、企業の活動のための意思決定として大きな位置づけになるでしょう。また、そういったいろいろなデータを提示することによって、国民の予防接種の意義に対する理解を高めるための、1つの大きなツールになると思います。

次の頁が3番目の要望です。これがいちばんプリミティブな重要なことかもしれません。ワクチンや予防接種に対する国民の理解の増進に対して、十分に取り組む必要があるということです。これは前のお二方の先生のお話の中にも、十分にでてきたことではあります。ワクチンというのは治療薬とは異なり、どこかが痛くなって仕方なく病院に行くというのではなく、健康人に接種するという大きな特殊性があります。そのためには接種者ないしその保護者、関係者の理解や納得が特に重要であると思います。ワクチンを接種しよう、接種すべきだというのが、ワクチン行政のご本人も重要なことですが、保護者がそういう意識を持てるような環境をつくること、ワクチン行政の非常に重要なことだと思われれます。そのためには国、公的機関の一層の取り組み、例えば省庁の枠を超え、保護者教育や学校教育においてワクチンや予防の普及に取り組んでいくことも必要だと思えます。

先ほどのお話が出ましたが、ワクチンも医療用医薬品ということで、医薬品等の適正広告基準によって、ワクチンメーカーが個々のワクチンのベネフィット、リスクも含めて、直接的に広く国民に対して、例えばメディアを通じて情報提供をすることが非常に規制されています。特に任意接種ワクチンの情報提供は、どうしても少なくなりがちです。これも法整備も含められるのかもろいかもしれませんが、感染症対策の一環として、ワクチンに関する適切な情報を広く国民に提供できる具体的な方法を検討する必要がありますか、そういう時期にはありませんが、各ワクチンを販売している企業にとっても企業には制約が多く、国民にあまねく情報を伝えることは大変難しいという状況です。

我々細菌製剤協会の啓発事業としては、出版物の刊行、あるいは医療関係者、市町村予防接種従事者や担当者に、研修会や講演会の開催も行っておりますが、それはいわゆる地道な活動で、努力のわりには伝わり方が遅いと思っております。最後の頁は、我々細菌製剤協会の啓発活動一般です。そこには7種類書いてあります。予防接種に関するいろいろな刊行物を出版しております。1番、2番については市町村の担当者、医師、保健師等の専門家向けです。3番については接種者や保護者向けということで、いろいろな啓発活動を行っております。左側の下の写真は、講習会の写真です。協会としてもワクチンの啓発活動ができるだけ促進しているということです。以上でございます。

(スライド終了)

○倉田委員 ありがとうございます。続いて杉本参考人をお願いいたします。

○杉本参考人 GSKの杉本でございます。本日は日薬連に属する外資系ワクチンメーカー10社を代表して発表いたします。お手元の資料をご覧ください。日本におけるワクチンの研究開発促進と、生産基盤の確保の施策を検討していただくに当たり、技術ベースで海外における、特に欧米における施策と事例を紹介させていただきたいと思っております。そして最後に、若干の意見と要望を述べさせていただきます。

(スライド開始)

まずヨーロッパの事例、英国、ドイツ、フランスの政策と事例です。ヨーロッパでは必要なワクチンを、いつでも安心して接種できる体制をつくるのが基本となっています。イギリスにおいては保健省がワクチンに関する政策を決定して、ナショナルイミナイゼーションプログラムを策定し、それに従ってワクチンの開発あるいは推進を行っています。開発の後期に対象を絞って、少額の研究資金援助を行っているというのが実情です。新規のワクチンに関しては経済性を重視して、投資判断ができる民間製薬工程に委ねているというのが事実です。安定供給を確保するために複数のメーカーの存在と、その間に存在する競争原理が適正に働くことが望ましいと考えています。

一方、開発リスクの高いもの、例えばバイオテロ対策用の炭素菌ワクチンについては、公的な義務が必要だということで、健康保健局が開発、製造をしているということです。ただし新規ワクチンの研究・開発については完全に企業に任せるということではなく、企業の原理が働かないように、またワクチンの基礎研究から製品開発までのスピードアップを図ることが必要というところから、医薬研究局がトランスレーショナルリサーチに対して2007年に、インフルエンザ、マラリア、子宮頸がんの3つのワクチンを選択して、約7億円の資金援助をおこないました。また2005年には政府が60億円を投じて、ナショナルバイオマニュファクチャリングセンターを開設しました。バイオベンチャーや大学が治験薬を製造する共同の施設を造って、支援を行うという計画を発表しました。このような計画は、開発の後期に焦点を絞り、少額の研究資金援助をするというのが事実ということを表わしています。

ドイツにおける事例ですが、ワクチンの開発と支援の促進という方針に基づいて、トランスレーショナルリサーチを行っております。イギリスと同様に国立バイオテクノロジー研究所で2002年から10年間にわたって、40億円の助成金で新規ワクチンの開発を支援しております。また、ここには種々の製造設備が設置されており、必要に応じて民間企業や大学等の治験製造が行えます。

フランスにおいては、公的な研究的援助及び生産基盤の整備は行いません。以上のことからヨ

一口ッパをリードする3つの国の政策あるいは事例は、それぞれの国によって大きく異なることが、これで分かっていただけだと思います。EU並びにイギリスでは開発のガイドラインがきちんと整備されています。すでに日本でも山西先生を中心として、ガイドラインの作成をすすめておられる途中ですが、ガイドラインが存在することで、求められる開発要件等が明確となります。したがって開発ステージでの必要な投資も明確で、そのうえで開発後期における支援がおこなわれています。

また、ワクチンを導入する、あるいは接種するに当たっての財源に関しても、きちんとした施策がなされています。先ほどの神谷先生からも発表がありましたように、イギリスは国策としてワクチン接種をとらえています。したがって、国がワクチンを買って接種するという形です。一方、ドイツとフランスではワクチンの接種を健康保険制度を適用して、実際に接種を希望する一方の費用負担を大幅に軽減するという形で、ワクチン接種がちゃんと行えるという政策を取っています。このように、ヨーロッパにおいてはワクチンの財源がちゃんと確保されているので、実際のワクチンメーカーの開発に対する意欲、活動をバックアップし促進していくという形になっています。

一方、アメリカです。先ほどの細菌製剤協会荒井理事長のご発表にもありましたように、アメリカではワクチンの位置づけが非常に重要です。「基本は、ワクチンで予防可能な疾病は、まずワクチンで予防します。それでも罹患すれば治療を行う」という方針が明確に打ち出されています。この方針にもとづいて政策と支援体制が出来上がっています。実際の政府支援体制ですが、保健社会技術局(HSS)がすべてをリードして、まず基本方針を策定します。ストラテジックナショナルイミナイズेशनプランの下に、HSSがNIH(感染症研究所)とBARDAという2つの部局を下に持って、互い補完的な仕組みで推進しています。

研究ですが、研究期間のみならず対象にも縛られない、自由に重要なワクチンの研究ができる環境を、NIHの中に置いています。実際にこれを推進する部局はNIAIDです。このNIAIDの予算は、年間3,000億円程度と聞いております。そのうちの半分以上が、ワクチン研究に投じられています。実際にここから出てきた成果としては、パピーマウウイルスワクチン(子宮頸がんワクチン)の研究です。その研究成果と研究ノウハウが別々に企業化に活用されたという事例があります。

一方、BARDAでは先ほどの研究に対して実際に製品に近づけていくというところに注力して援助をしています。次の頁に図でお示ししています。例えば細胞培養インフルエンザワクチンの開発、商業生産プラントに対して約1,300億円、またアジュバントの研究開発に、500億円相当の給付がなされております。アメリカでは産官学のネットワークにより、評価協力体制が敷かれており、必要とされるワクチンは国産・輸入にかかわらず、積極的に開発しているという傾向が見られます。

次の頁が、BARDAのパンデミックインフルエンザワクチンに関する支援例です。このようにアメリカベースの会社、あるいはヨーロッパベースの会社に対して、わけへだてなくその技術に応じた2005年から2009年に、パンデミックインフルエンザ対策として支援をおこなっています。また、非常に重要なことは、アジュバントに対する投資が積極的に行われています。2010年には2品目のBLAを予定しています。また、アジュバントと抗原の組み合わせを検討し、複数のサブライヤーによるアジュバントと抗原を柔軟に使用できる体制をつくることを目指しているように思われます。アメリカはアジュバントに対して慎重だという話もありますが、積極的にその活用を考えているということが伺えると思います。アメリカでは緊急性の高いワクチンについては、国内で生産基盤を構築すべく、内資外資にかかわらず資金提供などの支援をおこなっています。以上が事実ベースです。最後に、意見を述べさせていただきます。まずはじめに長期的、戦略的観点に基づき、包括的な予防、接種の基本計画策定が必要です。具体的に何年ほどの疾病をどこまで減らすかという数値目標を立てて、ワクチン接種を進める等の施策が必要と考えています。また、ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要とされます。すでに事例をお話ししましたが、少し私見を述べさせていただきます。国際共同治験の実施は非常に難しく、大変だったという声もありましたが、私もこの国際共同治験の実施体制整備が非常に重要だと考えています。「ワクチン開発における世界の常識」と言うと、言葉がきついかもかもしれませんが、有効性、安全性を確実に検証するものであって、現在では1万例、場合によっては5万例という治験例を数えるメガスタディーが行われております。日本もこういうグローバル治験に入り、日本での臨床試験を通じて、世界的なエビデンスづくりに参加することが求められています。これは平たく言えば、日本では2,000例ないし3,000例の治験例が必要ということになるかと思われそうです。

このような欧米先進国並みの開発をすることは、その開発環境が整備されることが必要になります。この際に現在の日本の治験のあり方から、開発コストというものが問題になると思います。どれぐらいがリーズナブルなコストなのか。せめてアメリカ並みというのが、1つの指標になるのではないかと思います。ちなみにワクチンの開発コストを日本と欧米で比べますと、日本は欧米に比べて5倍ないし10倍かかるようです。このような環境では日本が国家として損をするということになりかねないのではないかと危惧しております。ワクチン開発の推進にとって、国際共同治験への対応が、重要なポイントだと考えています。

元に戻って3番目です。欧米や世界の多くの国では、ワクチンの意義がきちんと認識されて、国の方針として無償、あるいは低負担で提供する体制が整っています。それによってワクチンメーカーも、投資回収のめどが立てられるので、積極的にワクチン開発ができる状況になっていると思います。また、先ほど細菌製剤協会からもご発表がありましたが、ワクチンの意識の向上、すべてのワクチンにおける定期接種が重要ではないかと思っております。

4番目ですが、国民の公衆衛生上重要なワクチンであれば、国産、輸入にかかわらず、積極的に研究開発の促進を図り、生物学的製剤基準等を弾力的に運用し進めるべきだと思っています。最後ですが、緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要だと思います。また、国内の供給体制を充実させる目的でいろいろな研究投資がなされていますが、研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用することも考えるべきではないかと思っております。以上で発表を終わります。

○倉田委員 ありがとうございます。製造販売関係のお2人からご説明がありましたが、何かご質問はありますか。

○澁谷委員 まず、荒井理事長さんに教えていただきたいと思います。ご提言の中で、ACIPのような組織を設置するのが望ましいということがありました。もし日本でそういうことを考えるとすると、産業界や企業はどのような位置づけ、あるいは役割で関与すべきか、どのような働きをしたらいいとお考えでしょうか。その辺りのお考えをお聞かせいただきたいと思います。というので、まず1

点目です。

それから、杉本参考人にお伺いしたいと思います。フランスでは公的な資金で基盤整備が行われていないのは、なぜかということですね。やはり国民性が違いますし、国民性の問題というのがあると思うのですが、例えばヨーロッパでは寄付による基金のようなものを、予防接種についてはどうしているかというところでも、わかれば教えていただきたいのです。○荒井参考人 ACIPについては、これまでいろいろな話がありました。もし日本でACIPのようなものができるとしたら、それを構成する人たちというのは民も官も入りますが、例えば感染症の専門家や小児科医、公衆衛生の専門家、ワクチン専門家、人権問題の専門家、それからワクチンで予防できる疾病で亡くなった親御さんとか、健康被害関係者、メディア等で構成されると思います。

○澁谷委員 その辺は入ると思うのです。産業界や企業の役割、位置づけとしてはどういうよう

にお考えかということですね。

○荒井参考人 そういう構成になると思うのですが、たぶんワクチン産業そのものがそのコアメンバーに入ることはならないだろうと思います。もし今後、そういう話題が出れば、どこに属するかということもあると思います。しかし産業界が直接そこに資金の寄付をしたりということは、全く考えられないわけです。直接的には関与しないのではないかと思います。○杉本参考人 ご質問の1番目、フランスでそういう施策がない理由はわかりません。フランスにはサノフィ・パステールという、世界で2割のワクチンの売上げを誇る大きなメーカーがあります。そこの方に聞きしても「理由はわからない」とのことですので、私のほうからこれ以上申し上げられせん。

ドネーションに関してですが、ヨーロッパ系の会社はWHOを通じて、積極的にドネーションをやっております。特に低開発国に対しては価格を下げる、あるいは無料でワクチンを供給するというのをやっております。アメリカでも最近、ビルゲイツ財団がワクチンに関連するドネーションをやっております。

○廣田委員 荒井さんと杉本さんに、1つずつ質問いたします。最初に荒井さんをお願いします。ACIPのような組織のところが、例えば経済学的な分野での研究支援の要望ということになると、必要だとは思いますが、例えば医療経済学という分野での研究支援の要望という気もするわけです。そこまでメーカーサイドでやるかという点を考えると、私はちょっと消極的ではないかという気がするところもあります。それとの絡みでの質問です。かつてインフルエンザワクチンの無効論が跋扈して、あれだけ製造が壊滅的になったときに、メーカーとしてほとんど反論がなかったのです。普通、医薬品のメーカーとすれば、自分の所が作ったものが効かないと言われると、やはり反論するのではないかと思うのですが、その時はなぜそうだったのかというのを一つ質問させてください。

もう1つ、杉本さんには先ほどアジュバントの話がありました。アジュバントについては国からの支援が相当あったということですが、今後はこのアジュバントで当然特許も絡んで利益が出てくるでしょうから、国のほうに対してはどのような取扱いになるのかということですね。

○荒井参考人 最初のご質問です。ただいま先生からご指摘がありました。企業が全くそれをやらないということではないわけです。これは程度の問題と言いますか、基本的には米国でもサバイランスとか統計とか、あるいは疫学的調査は主にCDCが、政府機関がやっているわけです。原則的には、基本的には政府がやって、客観性を持たせてきちんとしたデータとすべきだと思います。

○杉本参考人 ご質問のアジュバントの研究については、アジュバント自体が長らく使われてきたものです。何十年と使われてきたものですが、「バイオロジカルアジュバント」という免疫力を非常に高めるものの開発が近年各国で進んでいます。例えばGSKの場合は各種のワクチンにアジュバントをどんどん組み込むということを考えております。このアジュバントの研究というのは、約20年続けてきた成果が、ようやく実り出したというのが事実です。したがって長年にわたる研究開発投資を行ったわけ、それなりの投資回収をすることになります。先ほどのご質問で1つわからなかったのが、国に対する利益とおっしゃいましたが、どのような意味でおっしゃったのですか。

○廣田委員 今回、アジュバントの質の違いということで、H5Yワクチンのときに国内と国外で、相当差が出ましたよね。そういう意味でアジュバントを作ることによって、いまからアジュバント自体も輸出するという状況がどんどん出てきて、利益が出てくると思うのです。それに対する国からの研究開発の支援、ここまでは書いてありますよね。

○杉本参考人 アメリカのケースですね。

○廣田委員 はい。そういった国の支援です。そういうことで利益が出てきたときに、その利益は国に対してどういう取扱いになるのかということですね。まだ利益が出ていないので考えていないのだったら、それはそれで結構です。

○杉本参考人 製造には、もちろんコストがかかりますので、その部分は回収いたしますが、実際にアジュバントに対してアメリカで取っている施策というのは、一定の量のアジュバントを手に入れたら、実際の使用に向けた、いろいろな検討をなさっているという具合に理解しています。これは我々のアジュバントだけではなく、各社のアジュバントを購入されて、いろいろな形で混合されて使われていると理解しています。いまアメリカでは3億人の国民全員にワクチンを接種するというのを前提に、いろいろな会社から抗原とアジュバントを別々に購入されて、それを自国にあるプログラムに基づいて混合するというのを進めておられます。お答えになってい

○倉田委員 アジュバントを混合するテストをやっているという話は知っていますが、それを実際に今回のインフルで、米国で使った例はないですね。これは米国の厚生省（FDA）がはっきり言っていますから、テストしているという話と使ったという話は全部別な次元ですので、気を付けてお話ししていただいたほうがいいかと思います。ほかにどなたかありますか。

○坂谷委員 お2人とも国家的プロジェクトでというお話の中に、1つは社会防衛上、日本全体として必要であるという理由からと、もう1つは小出しにされていますが、資金回収のめどが立たない場合、非常にリスクが多い場合もやり続けるために、何らかの援助がほしいというように聞こえるのです。それが1つです。そこで今の廣田先生のご質問と関係あるわけですが、すべての開発に援助があるわけではなく、リスクが高いけれども、成功すれば利益が大きいものには援助をします。しかし、それで随分ゲットするものがあったときには、やはり国家へ還元するというシステムがあってもよからうかと思えます。

それから、荒井さんにご質問です。日本では医師主導ではなく、企業主導で行われるのが普通ですが、稀に資金回収のめどが立たないという見通しが立ったようなものは、企業はなかなか乗ってこないけれども、医師のほうでやってみようというときには、医師主導でやることがあるわ

けです。そのときには企業が絡まないのが普通ですが、スライドの4頁の2で、沈降型のインフルエンザワクチンに対しては企業も積極的に関与して成功したとおっしゃいましたが、これはどういう事情と、どういう関与をされたのでしょうか。

○荒井参考人 積極的に関与したというより、協力したと言う表現が正しいということです。ワクチンの配布や抗体測定などに関与しました。

○倉田委員 細かい話に関しまして、この分に関しては先ほど言いましたように問題点の指摘がなされたもので、これに関しましてさらに詳しく知りたいときは、是非文書で事務局にお送りいただいて、きちんとした文書を、この委員会に公開していいという条件で書いていただきたいと思います。

時間が食いついてしまっていて大変申し訳ないのですが、休憩はカットさせていただきます。時間ができれば休憩したいかなというメモが入っていますが、休憩なしでいきます。どうもありがとうございます。

それでは、最後の部分ですが、ワクチンの品質管理と承認審査の問題について、国立感染症研究所所長の渡邊さん、医薬品医療機器総合機構生物系審査第二部長の鹿野さんのお2人に続けて説明していただき、そのあとで質問をしたいと思っております。

○渡邊参考人 国立感染症研究所の渡邊です。よろしくお願いいたします。ワクチンの品質管理について概略をご説明します。

資料2-6の1頁目をご覧ください。ワクチンの品質管理、あとでPMDAから説明があると思いますが、非臨床試験と臨床試験を終えた製剤が、厚生労働省の製造承認を得たあとに販売される場合、実際の製剤の品質が確保されるか、つまり承認ロットと同等の品質が確保されるかという観点から、生物学的製剤基準及び検査的基準に基づいて国家検定を行うのが、この品質管理です。ここから書いてあります。生物学的製剤基準は、承認にされたときの基準値に基づいて、どれぐらいの値があれば承認されたものと同等の品質が確保されるであろうかという点で基準が決められております。各メーカーが自分の所で試験を行い、いわゆる自家試験ですが、その結果が同時に報告されます。

国家検定というのは、設定された試験項目に関して検査を行い、最終的に品質が保証されているかどうかを判定することになります。その結果、合格したものがロットリリースという形で世の中に出て、皆さんがそのワクチンを使うことになります。その使ったワクチンに対して、副反応がどれくらいあるのかのモニタリング、またはそのワクチンが効果があったのかどうかを、血清サベイランス等で調査をしていることになります。

2頁目をご覧ください。なぜロットリリースが必要なのかということで、1つは、ワクチンというのはほかに医薬品と違って健康人に用いる、つまりその免疫を高めることによって、次に感染する病原体の感染力を弱めて、発病阻止等に持っていくために使うものですので、それなりの品質が保証されたものも健康人に打たないと、いろいろな問題点が生じることになります。製剤の特性として、先ほどからも説明がありましたように、ワクチンの中には弱毒性のワクチン、つまり微生物を弱毒化したもの、または不活化してその抗原を、我々の体に投与するものがありますので、その製剤に起こる質の変動が避けられない点があります。そのために、ロット間での差違が生じるということがありますので、その品質を保証するロットリリースという形で担保するのがもう1つです。

品質を確保するために用いる生物試験法、つまりバイオアッセイは、いろいろな動物を使ったり細胞を使ったりしますので、そのときの実験条件によって値に少し変動が起こることがありますので、これを担保するためにはそれなりの試験方法に基づいて検査しなくてはならないということになります。

ロットリリースの比較ですが、2頁目の下のスライド、4枚目のスライドに、WHOと欧州と日本における比較が書かれております。WHOは「Recommendation Guideline」、欧州では薬局法、日本では生物学的製剤基準という基準に基づいて試験をしているわけです。もう1つ「Protocol Review」と書いてありますが、製造記録を各ステップごとに書かれたものを提出するということがあります。「Summary Lot Protocol (SLP)」と書いてありますが、WHO、欧州等ではこれが行われております。日本はまだSLPと名付けられたものに相当するものはありませんが、それと類似のものとして自家試験記録の作成を行っています。提出されたサンプルについての試験ですが、WHOは全ロット、または一部ロット、場合によってはそのロットについての試験をやらなくてもいいという規定があります。欧州も一応は全ロットですが、国によっては一部が省略されることもあります。日本は、全ロットについて試験を行うということで行っております。

5頁目をご覧ください。これは、あとでPMDAから説明があると思いますが、製造販売業者からPMDAに申請が来て、まずPMDAで審査が行われます。そのときに承認前検査が国立感染症研究所で行われます。承認前検査がどんなものかは次のスライドにありますが、ここに書かれておりますように、医薬品の製造販売承認のため厚生労働大臣が必要と認める試験は、医薬品製造販売承認申請の者の規格及び試験方法について、試験研究機関（感染研）において実施し、検討を行うということになっておりますので、提出された規格及び試験方法が妥当なものであるかを検査するわけです。近年出されているものは、先ほどから説明があったようなワクチン、乾燥弱毒生ワクチン、風疹・麻疹ワクチン、肺炎球菌ワクチンなど、ここに書いてあるようなものが、いままでに承認前検査を行ってきております。

次のスライドの7枚目が検定業務の流れです。販売業者がロットリリースすべき主体ロットに関して検定申請という形で薬務主管課に提出し、その書類が国立感染症研究所に行き、そこで先ほど言ったような実地試験及び自家試験記録の精査を行って、合否判定をします。その通知が販売業者に行きます。そのときに合格証紙が貼られることになります。もし不合格等の問題点があった場合には、厚生労働省の医薬食品局監視指導麻薬対策課に連絡をし、それがPMDAに行き、GMP査察等を行い、企業で問題点等の対処を行うことになっております。

国家検定の品目としてどのようなものがあるかということで、8頁にそれが示されています。沈降肺炎球菌結合型ワクチンに関しては、ここに書かれているような試験方法を取られています。問題点は省略させていただきます。

9枚目には、人工精製ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチンに関して、最新バルク及び小分け製品に関して、このような試験設定がされております。インフルエンザHAワクチンについては、小分け製品についてそのような、日本と欧州を比べた場合に各製剤によって少し異なっておりますが、ほぼ同じようなことの試験が行われていると理解していただいて結構だと思います。

6頁目のスライド11は、輸入A型インフルエンザHAワクチン、今回の新型ワクチンに関しての検定、特例承認になりますが、そこで行われた検定の基準です。

過去に国家検定を行った場合、どのぐらいの不合格がでているかというのが、12枚目のスライドに書かれております。戦後間もないころは、ワクチンの品質がそれほどよくないという時代がありましたので、合格率15%ぐらいを示しておりましたが、だんだんその向上が図られて、つま

り検定結果に基づいてメーカー等が品質改良にそれを利用してきたという経過とともに、不合格率がだんだん少なくなってきましたが、2001～2005年にはこのような割合で見られています。

13頁目は、「品質管理に向けた今後の取組み」ということで、先ほどお話しした「Summary Lot Protocol」は製造記録及び製造過程、またその製造過程においてどのような試験が行われてきたかその試験結果の要約を提出され、審査されるということが欧米で行われております。日本もこれに準じたような検定を行うべく、重要な点、トレンド解析を行うこと、それが14のスライドです。

このような検定を行う場合、重要な点は、トレンド解析を行うことで、それが14のスライドです。定量的な試験について、複数のロットの結果を時系列に並べて、数字の変動に一定の傾向がなにかどうかを分析するわけですが、そうすることによってその製剤に含まれている、例えば異常なものも含まれていないかどうか等が、それによって判明するということです。そういう形で、トレンド解析が行われて異常があった場合には、その結果を検定またはGMP査察等に反映させることによつて、品質の向上及び確保をより一層図るということになっております。また、このようなことをやることによって、問題点があった場合に早期発見、健康被害を未然に防止することに結びつけられると考えております。

最後の14枚目のスライドですが、先ほどから出ているように、ワクチンからのいろいろな生体防御の反応の結果として、副反応という形で表れるものもありますし、そこに含まれている汚染物質なりがそういうものを起こすということもあるわけですが、そういうものをできるだけ早期に発見することによって、ワクチンによる健康被害を防ごうということ、その1つとして検定も存在しているわけですが、ただ、生体防御としての副反応がこの検定ですべてわかるかという点、それはなかなか見えない点もありますので、その辺は限界を考慮しながら、我々はこういう検定をやるかならばという考えをしております。以上です。

○倉田委員長 ありがとうございます。それでは、鹿野さん、お願いします。
○鹿野参考人 医薬品医療機器総合機構におきまして、ワクチンの承認審査を担当しております生物系審査第二部の鹿野と申します。

お手元の配付資料2-7に従ってご説明します。まず医薬品医療機器総合機構の組織ですが、1頁の下にあるように独立行政法人の組織で、厚生労働大臣の委託により、承認審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務の3本の業務を行っております。左の2つにつきましては、いわゆる薬事法に則って業務を行っているわけですが、薬事法第1条の目的のところには、……有効性・安全性の確保のために必要な規制を行うということの他に、必要性の高いものについては、研究開発の促進のために必要な措置を講ずるということが謳われており、我々はこれに従った業務を行っています。

2頁ですが、これが先ほど渡邊先生もご説明にもあった審査の流れです。これは一般的な医薬品全般についての説明になりますが、申請者と審査チームとの間で、面談あるいは文書を介して申請内容について質問させていただき、審査内容を審査報告(1)としてまとめます。その結果に基づいて、外部専門家、品質については感染研の先生方が参加されることがほとんどで、臨床、非臨床の専門の先生についても、ワクチンの特性に応じをお願いして、専門協議を開催します。先生方のご意見を伺いまして、特に問題がなければ承認の可否にかかわる問題がある場合には、面接審査会という会議を開き、申請者も交えて、我々審査担当、専門委員の先生方とで議論をします。そのあと、さらに先生方のご意見を再度確認した上で、審査報告(2)をまとめて、最終的な審査結果と共に厚生労働省に報告します。厚生労働省からは、我々の審査結果も含めて薬事食品衛生審議会にご意見を伺って、承認して差し支えないという答申がなされれば、承認に至ります。

我々の審査チームの業務内容としましては、承認審査の他に、開発に関する対面助言があり、これはどのような開発計画がよいか、品質や非臨床、臨床試験に亘り、助言をするものです。

ガイドラインについては先ほどから山西先生のご説明にもありましたが、ワクチンといえども通常の医薬品に係るガイドラインはほとんどのものが適用されますが、ワクチンに特化したものということで、山西先生の研究班で検討いただいているものです。また、渡邊先生のお話にも出てきたGMP調査ですが、これはワクチン製造所への立ち入り調査をする部署がPMDAにあります。その調査と連携しております。また、臨床試験データの信頼性を確認する医療施設等へのGCP調査の実施にも協力をしております。

下の表は、最近数年の我々の部の職員数です。上に2つ括弧してありますのは、いまは部が2つに分かれています。部が分かれる前、1つしかなかったときのものです。ご覧いただけますように、おかげさまでかなり増員をしていただいて、だんだん承認数が増えてきているところであります。

6頁目ですが、我々が審査した内容は、審査報告書として公開しております。これはホームページでご覧いただけますので、興味のある方は是非ご覧いただきたいと思います。そのスタンスとしては、審査情報は国民の利益に還元すべきであらうということ、2点目に、第三者の立場での客観的評価を情報提供することで科学的な評価、審査時に見られる問題点を踏まえて、潜在的なリスクとして何があるかという事も含めて情報提供しております。もう1点としては、審査の透明性の確保です。

下のほうですが、審査の視点です。有効性・安全性・品質恒常性というのは、医薬品の審査の基本です。これを中心に評価します。ワクチンに特徴的な視点ですが、ほかのワクチンと同時接種されるような場合、最近承認されたアクトヒブとかプレベナーなどはDPTと一緒に接種するケースが多くなると想定されます。そういう場合に、お互いのワクチンの有効性・安全性に影響が認められるのかどうかということも評価します。また、既存ワクチンと置き換わる、あるいは同じような選択肢の一つとして使用するような場合には、同等以上の有効性・安全性が確保できかどうかという視点で評価します。

複数メーカーから、供給されるワクチンを複数回接種している場合、例えばDPTは4社で製造されておりますが、1回目と2回目、3回目で違うメーカーのワクチンが接種されることも珍しくないわけですが。そういうものの互換性については、いわゆる生物学的製剤基準で品質基準のほうから担保していくという考え方です。

9頁目ですが、有効性評価に対する考え方です。中段の四角囲みの中ですが、病原体が感染して病気を発症すると、免疫が活性化されて治る方もいらっしゃるれば、発症して重症化し、障害が残ってしまう方も希にいらっしゃるということです。ワクチンを評価する場合は、赤字で書いてありますが、感染あるいは発症が重症化か等、それぞれのワクチンによって目的が違うのですが、それぞれの目的とする段階を予防できること、ここではTrue Endpointと記載していますが、それを臨床試験で評価をすることになります。

しかし、右側に書きましたが、最近では衛生環境の改善もありまして、感染症の発症頻度が非常に低下しておりますので、臨床試験ではワクチンの接種した群と接種していない群で病気の発症

がどれぐらい下がるかを評価するのですが、そのために非常に膨大な症例数が必要となります。例えば、500人に1人発症するような疾患が対照ですと、5,000人の対照群で10人の発症者が出るのが、ワクチン接種群ではそれが一人とか二人に減ることを確認することです。そのような試験の実施が難しいということで、右上のほうに書いてありますが、代替となる指標、Surrogate Endpointでの評価が検討され、良く用いられるのが免疫の活性化を評価することです。

[illegible]

そういう必要性がほとんどないので、本当はコストはそれほど高くないはずなのですが、日本ではなかなかその辺が効率的にうまくいかないような話をよく聞いております。

[illegible][illegible]

7頁目の上でですが、安全性への対応例です。日本脳炎ワクチンは従来のマウスの脳を培養したものではなくて、細胞培養で製造されたものが昨年承認されていますが、そのときは600例程度の使用実績に基づいてこれを承認しました。すぐに多くのお子さんに接種されるということになりますので、記の1のところですが、可及的速やかに重篤な副反応に関するデータを収集し、段階的に評価を行うとともに、その結果を踏まえ適正使用に必要な措置を講じること。

2点目ですが、重篤な副反応を速やかに収集・解析し、その評価結果を医療機関等へ情報提示することとなっていることから、各医療機関においては重篤な副反応情報の迅速な提供にご協力いただくとともに、業者から提供される安全性情報にご留意いただきたいという、審査管理課長通知で注意喚起させていただきました。以上でございます。

○倉田委員 ありがとうございます。これについては、いまお話いただいたわけですが、何のためにやっているかという、ただ1つ「ミニマイズ」、リスクを最小限に減らすためとかワクチン利用という言葉がありますが、それだけです。これについては、仕切りの時間はほとんどありませんので、何かどうしてもという方がいらっしゃれば一言お願いして、あとは文書でいただいておりますことにしたいと思うのですが、どなたかいらっしゃいますか。

○宮崎委員 いろいろな民族差も含めて、日本では導入するときに必ず国内治験をやって、確認をして入ると。ただ、多くの国では、例えばヨーロッパでは中央の組織が承認し、それを各国が利用する、そしてある判断で導入するということが行われていると思うのですが、日本ではいまのシステムが続いていくのかどうかと、もう1つ、治験終了前の前倒し申請は誰が判断してやっているのか、その2つをお聞きたいと思います。

○鹿野参考人 まず、EUの中央審査方針ですが、ご質問は、日本と同等以上の審査制度のある海外で承認を得れば、国内では審査は必要ないということでしょうか。

○宮崎委員 必要ないかというか、現状、ほかの国では改めて治験をせずに入れている国が多いのではないかと。

○鹿野参考人 そのほか、個別によっても違ってくると思いますが、日本では現在のところ海外データだけで承認した事例は通常の医薬品でもありませんが、今後そういう申請が来た場合には、個別のケースによって先ほど示したような論点も含めて検討していくのだと思います。

ます。
○倉田委員 古木委員の先ほどのコメントについてですが、これは山西さんの研究班で昨年度報告書が出て、そこに詳しく書いてありますが、27の国が加盟しているEUのワクチンや医薬品に関するEMA（欧州医薬品庁）で、各国は最低1人品質管理担当の人がそこに入っているのです。そこでみんな議論に加わって、疑問があれば更に時刻に戻って、それを全部テストしているわけです。ですから、EMAで承認されたからといってスルーするわけでは全くないのです。各国のNational Control Laboratoryは、それに対して調べる権利と権限と、拒否することもあります。それは全部が一様に入っているわけではないので。EU全で一緒ですよということでは全くないので、そこは勘違いされないでください。

○鹿野参考人 もう1点、

○宮崎委員 わかりました。

○鹿野参考人 もう1点、サーバリックスの前倒し申請ですが、厚生労働省から指導されたものです。

○倉田委員 ありがとうございます。もう1つ、人数が鹿野さんの発表にありましたが、参考のために言っておきます。米国の医薬品総合機構は、2年前で全部で1万2,500人います。生物製剤で2,000人います。その生物製剤2,000人に属するところが先ほどの30人ですので、米国並みのスピードを要求するならばということが、今後いろいろ出てくると思います。私の意見はそういうことで、予計なことを言って申し訳ありませんが、事実を言っただけです。

○審査管理課長 パピローマウイルスのワクチンの件で、臨床試験が終了する前に申請を認めたということですが、これに関しては例外的な取扱いです。基本的に、その当時承認申請前の審査という仕組みはなかったのですが、昨年度から新たに申請前に申請資料の一部を評価する制度を導入しましたので、そういう制度を利用していく形で今後対応していくことになるのではないかなと思っています。

○倉田委員 この問題についてはあとでご検討いただくことにします。ご発表ありがとうございます。

時間がかなり遅れ気味なので、議題2「予防接種法の対象となる疾病ワクチンの検討の進め方について」について、事務局より説明をお願いします。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 資料3をご覧ください。冒頭でも申し上げましたが、2月の部会の際にも6つの今後検討すべき事項の筆頭に挙げられております、これから予防接種法の対象となる疾病やワクチンをどう考えていったらいいかという大きな課題がありました。これについては近々ご議論いただく予定ですが、その前に各疾病もしくはワクチンについて基本的な、試みに我々は「ファクトシート」と呼んでいますが、これは米国におけるACIPでも同様なやり方をしていますが、きちんと事実関係を整理した上で先生方にご覧いただくということで、裏に別紙1が付いております。これを「ファクトシート」と呼んでおりますが、どういう病気なのか、どういう症状が出て、どのぐらいの頻度で起こるのか、検査法があるのか、治療法はどうか、患者数はどのぐらい出ているのか、ワクチンがどのぐらい効くのか、ワクチンを打つことの費用とそれによってセーブされる費用はどうか等々について、安全性・有効性も含めて、現在わかっているものの1つひとつの疾患について、ファクトシートの整理をしています。

1頁にお戻りください。今日特段のご異論がなければ、2に書いてあるようなHib（インフルエンザ菌B）、肺炎球菌、HPVの感染症、水痘、B型肝炎、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）について整理をしていただきたいと思います。これについては、3の「やり方」ですが、今日は所長に来ていただいておりますが、国立感染症研究所を中心に実施していただく。

また、冒頭にプレゼンテーションしていただいた神谷先生が代表を務めておられる「予防接種推進専門協議会」が今般できたようですので、これについて協力を得ると。別紙3ですが、3月3日に作られたということで、神谷先生が委員長ですが、代表委員をご覧いただくとウイルス学会、ワクチン学会、感染症学会、細菌学会、産婦人科学会、小児科医会、小児科学会、小児保健協会等々、関係すると思われる学会がほぼすべて網羅されておりますので、ここでご相談をいただいた上で、国立感染症研究所でファクトシートをまとめていただきたいと思います。大変タイトなスケジュールで、感染症研究所には恐縮ですが、5月末を目途に整理をしていただいた上で、先生方にそのファクトシートを中心に議論をしていただくということでいかがでしょうか、ということ。

○倉田委員 いま事務局から説明がありました点について、予防接種法の対象となる疾病、ワクチンの検討の背景となる資料について、いま事務局から提案していただきましたが、これに関して異論はありますか。

○黒岩委員 異論ではなくて教えていただきたいのですが、先ほどの神谷先生の発表の中で感染症のサーベイランスシステムが完全ではないとか、ワクチン接種後の評価も十分できないような体制だという中で、このファクトシートはちゃんとしたものができるのでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 ファクトシートの各疾患について、すべてきれいに埋まるわけではないかもしれないと思っております。それはまさに黒岩委員がご指摘のとおり、もし必要な情報が埋まらなければ、そこは逆に今後きちんと強化をして、そういうデータを取るようにしなければいけないということだと思います。そういうことがわかるためにも、このファクトシートを作ることです。

○倉田委員 宮崎委員、感染症のサーベイランスの問題についてご意見があれば、是非お願いします。

○宮崎委員 ここ数年で、かなりデータは出てきているのです。5年前と比べると、全然違う状況にはなっていると思います。海外での有効性等々はかなり出ていますが、日本での疫学はいま整えられつつあるところと。先ほどの人数の話からいくと国立感染症研究所もとても大変だと思っております。CDCと比べると、本当に少ない中でよくやっておられると思うのです。ですから、こういうベシクな大事なデータを作るところには、是非人と予算をきちんと付けていただきたい。我々臨床家が安心して議論ができるようにしていただきたいと思います。かなり多くの感染症についてのデータ収集が必要ですので、学会委員、専門家を総動員して、短期間に仕上げる必要があります。

○今村委員 確認に近いものですが、予防接種の対象の疾患について、定期接種となっていない疾患あるいはワクチンということで、1頁の2に「等」と書いてありますが、正確に言ったらいくつあるのですか。いまHIVとかヒトパピローマとか書いてありますが、いくつの感染症ですか。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 原則的には、少なくともこれについては、是非5月末までに必ず上げてくださいということで、予防接種部会で必ず議論をすることが必要です。また、感染症研究所、もしくは先ほど申し上げた予防接種推進専門協議会の目からご覧になって、こういうところについてデータを予防接種部会の先生方に是非検討していただきたいとい

うものがあるれば、それは時間の許す範囲でまとめていただければということですが、
○倉田委員 櫻井委員、ヤマカワ委員、何かご意見はありませんか。いままでいろいろなところ
でご意見があるかと思いますが、よろしいですか。あと、どなたかご意見等ございますか。
○廣田委員 ワクチンを接種する際の適用法ですが、インフルエンザワクチンの場合は、抗体を
持っている、持っていないにかかわらず、とにかく打ちますね。ところが、現在、B型肝炎ワク
チンの場合などは、抗体を持っていないかチェックして、持っていない人に打ちま
すね。そのあと抗体が上がったかどうか確かめて、上がっていないならまた打つといったワクチ
ン特有の対処法、適用法がありますので、今回考える対象とする疾患の場合は一律かどうか、も
し特殊な状況があるのだらうと、その辺も併せてご報告いただければと思います。
○倉田委員 ありがとうございます。澁谷委員、ヤマモト委員、今村委員、いかがですか。
○今村委員 先ほどの質問でいいです。
○倉田委員 それでは、何か気がついたらあとで言うていただくことにしたいと思います。よろ
しくをお願いします。飯沼委員、何かございますか。
○飯沼委員 ACIPに関する具体的な規模とか予算とか、そういうことの一覧表を作っていただき
たい。それがないと議論にならないと思うので、次回までをお願いします。
○倉田委員 これは事務局からお願いします。
○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 その議論は、必ず用意してやりたいと思うので
すが、次回に出せるかどうか、我々の能力の観点もありますが、それは宿題として必ずやらせて
いただきます。
○倉田委員 それでは、資料3については事務局の提案で進めてよろしいですか。

(異議なし)

○倉田委員 それでは、そのようにさせていただいて、何か問題がありましたら折々言うていた
だいて、そこで修正を加えるなり新たに追加することにしたいと思います。

議題3になりますが、「その他」ということで、事務局から報告をお願いします。
○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 資料4をご覧ください。報告事項1としては、
「予防接種制度の見直しに向けたご意見の募集について」ということで、これは以前北澤委員か
らもうこういうことをしたほうがいいのではないかとということでご指摘がありました。これは2月
におまとめいただいた予防接種部会で、こんなことを議論していくということで、囲みの中に1
から7までありますが、1〜6はそのときの6つの大きな課題です。どういうワクチンを加えるか、
もしくは費用負担をどうするか等々です。こういうことについて、この段階で国民の皆様方のご
意見を一度お伺いしておこうと思っております。できれば明日ぐらいから始めて、5月末までに
ご意見をメールなりでお寄せくださいということにしたいと思います。その際、定型的なもので
すが、3頁以降にあるような大体の年代、性別、職業を書いていた上で、どの項目につい
ての意見だということを示していただいた上でお寄せいただきたいと思います。また、当然な
がらこの予防接種部会等で一定程度まとまってきたら、それについてのご意見の募集を別途考
えておりますので、よろしくをお願いします。

○倉田委員 それでは、5番目の報告をお願いします。
○新型インフルエンザ対策推進室長 資料5をご覧ください。前回もご報告しましたが、前回総
括会議を立ち上げますとお話しましたが、3月31日に1回目を開き、2回目を4月12日に開いて
おります。メンバーは、その裏の頁に載せてあります。1回目は、専ら事実関係の整理と、今後
どのように進めていったらいいか、例えば水際対策とか医療対策とかワクチンとか、そういうテ
ーマごとにその分野に携わった現場の方々をお呼びして、一緒に議論しましょうという今後の議
論の進め方について議論をいただきます。

2回目は広報をテーマに、3頁目にメンバーリストがありますが、広報の関係者、マスコミ関係
者や大学の先生等さまざまな方にお越しいただいて、議論をしていただきました。例えば、国の
方でホームページで随時更新しながら情報発信していったことは評価できるといったご意見、あ
るいは国立感染症研究所などで専門家と記者が意見交換する場があったことはよかったとい
ったご意見もありました。一方で広報関係についてはもっと人員を増やし、予算を増やすべきで
はないかと、正確な情報に基づいた冷静な対応ということを繰り返し発信しましたが、具体性が
なければかえってパニックや反発を起すかねないとか、正確な情報をどう入手すればよいか、
併せて提示しなければ意味がないのではないかと、対策についても、その理由や背景についてきち
んと説明する必要があるのではないかといったご意見もいただいております。

そのほか、地方自治体や医療機関からも、国の情報発信は少し遅かったと、マスコミの報道が
先で後から通知が来るので、対応が非常に困難になって混乱を招くという厳しいご意見もいた
きました。今後は、医療体制、ワクチン等々それぞれのテーマで、4月28日、5月12日、5月
19日と引き続き進めていって、何とか6月中にはまとめていただきたいと思います。

○倉田委員 ありがとうございます。これはまとまったところにご意見をいただくということ
でいいと思います。最後に、6の「参考資料」については、よろしいですか。わかりました。報告
はこれで全部終わりにします。

いま駆け足でやってしまったのですが、まとめた資料が全部ありますので、これについてご意
見がありましたら、メールなり文書にて事務局にお問い合わせいただいて、今日発表された方か
らお答えしたほうがいい場合にはそちらからお答えをいただくと。そうでない場合は事務局から
お返しすることもあるかもしれませんが、そういうことでお願いします。

政務官はご多忙で、終わりのほうで時間があればおっしゃっていましたが、おいでになれな
いということですので、何か特別にご発言があればお受けして、なければ終了したいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 次回は5月の開催予定ですが、日程、中身等は
また委員の先生方にご相談したいと思います。よろしくをお願いします。

○倉田委員 先ほどの数字のところ、今後の予定の日々にちてやると。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 先ほどの総括会議の予定ですので、予防接種
部会については、また委員の先生方にお知らせいたします。

○倉田委員 失礼しました。どうもありがとうございます。予定については、次の会は決まっ
ているのですか。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 いま日程調整をしております。

○倉田委員 それでは、これで終わりにしたいと思います。遅くまでどうもありがとうございます。

照会先：健康局結核感染症課（03-5253-1111 内線：2077）