



# ワクチン・ギャップ

規制・制度改革に関する分科会  
第1ワーキンググループ第4回会合

2012年3月2日  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
杉本 俊二郎

# ワクチン・ギャップの実情

## 新規ワクチンの導入

### 日本になかったワクチン

ヒトパピローマウイルス(子宮頸がん予防) (2009年承認)  
肺炎球菌(小児用、髄膜炎予防) (2010年承認)  
ロタウイルス(胃腸炎予防) (2011年承認)

### まだ日本にないワクチン

不活化ポリオウイルス(IPV)  
各種小児用混合  
(MMR、DTPa-IPV-Hib \*1)

### 緊急輸入(特例承認)

新型インフルエンザウイルス (2010年承認)

\*1 MMR: おたふく・麻しん・風しん三種混合  
DTPa: ジフテリア・破傷風・百日咳用三種混合  
IPV: 不活化ポリオウイルス  
Hib: インフルエンザ菌 b

日本国民が使えない新しい  
ワクチンを承認するための  
薬事的環境整備が必要

品質・有効性・安全性

## ワクチンの普及

### 低い接種率

水痘・帯状疱疹ウイルス(みずぼうそう)  
ムンプスウイルス(おたふくかぜ)

接種率増加のためには国民の  
ワクチンに対する意識向上と  
新しい費用負担と救済の仕組み  
が必要

運用

# まだ日本にないワクチン

## DTPa\*<sup>1</sup>をベースとした混合ワクチンと承認年

混合ワクチン	日本	欧州
DTPa	1981	1994
DTPa-IPV	開発中 (2012?)	1997
DTPa-Hib	?	1996
DTPa-IPV-Hib	?	1997
DTPa-IPV-HepB	?	2000

\*<sup>1</sup>DTPa: ジフテリア・破傷風・百日咳用三種混合  
IPV : 不活化ポリオウイルス  
Hib : インフルエンザ菌 b  
HepB : B型肝炎

# DTPa-IPV-Hibワクチンの導入検討事例 (GSK社の場合)

## 本ワクチン導入のメリット:

- 乳幼児の複雑な予防接種スケジュールの緩和
- 国内未承認の不活化ポリオワクチンを混合した5種混合ワクチン
- 海外で10年以上の使用実績があり品質・有効性・安全性が確認されている

## 医薬品機構相談でGSK社が要求された事項:

- 国内の既承認DTPaワクチン(4製品)と同等以上の品質・有効性・安全性の担保:
  - 生物学的製剤基準(MRBP)への適合性
  - 動物モデルを用いた局所反応(皮下、筋注)の評価
  - 国内既存ワクチン(DTPa, OPV\*1, Hib)を対照薬とする臨床試験
  - 国内既存ワクチンの使用実態を考慮した互換性の検討



薬事的要求ハードルが高く、開発期間ならびにコストが制約となるため導入の決断ができないでいる。

\*1 OPV : 経口弱毒生ポリオウイルスワクチン

# 緊急輸入の例

2009年に発生した新型インフルエンザ流行時に国産の新型インフルエンザワクチンの不足分を補うため新型インフルエンザワクチン「アレパンリックス(H1N1)」(GSK社)とH1N1「ノバルティス」(ノバルティス社)が2010年に「特例承認」後、緊急輸入された。

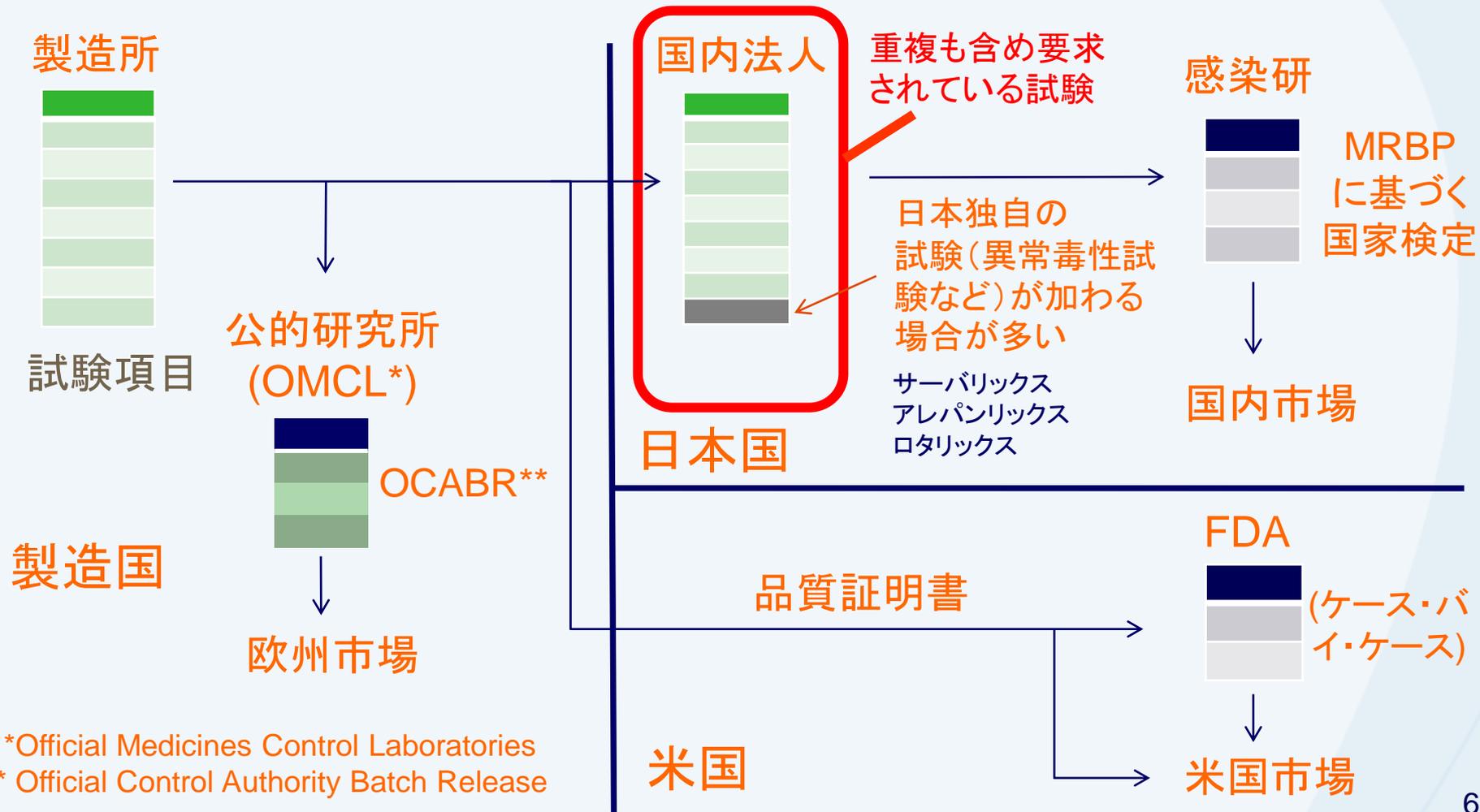
## 新型インフルエンザワクチン(H1N1)の事例(GSK社の場合)

- 専門家会議\*では、「インフルエンザウイルスワクチンを新たに申請する場合、製造プロセスが同一の場合はウイルス抗原が異なっても他のインフルエンザウイルスで示された安全性データを使用することができる」と判断された。しかしGSK社が日本人でのH5N1株の安全性データを既に持っていたにもかかわらず、承認条件としてH1N1株を用いて再度日本人での臨床試験が要求された。
- インフルエンザは地域特異性がない感染症である。またワクチンはヒトに備わった全人類共通の防御機能である免疫系を活用する予防手段である由、海外の臨床データがあり緊急性もある中、日本人で改めて用法・用量の検討をするのは科学的根拠に乏しい。

\* 専門家会議

# 品質試験の重複

欧州で品質試験を行い担保されているワクチンに、日本では新たな試験項目を追加し輸入後再度全試験を求めると同時にMRBPに基づく国家検定を行い出荷の可否判定を行う。



# 低い接種率（運用）

ワクチン費用/接種費用補助と補償制度  
定期接種（5種類）と任意接種（10種類）  
副作用救済制度

接種率の向上

ワクチンに関する啓蒙・啓発（リスクベネフィットの考え方）

# まとめ

- 海外において長年使用され有効性・安全性が十分に証明された小児用混合ワクチンを日本に導入する際、「日本人が特殊であるかも知れないという考え方」・「薬事的慣例」・「既承認の生物学的製剤基準」等が障害となり承認が大きく遅れワクチン・ギャップにつながっている。
- 2010年に発効した感染症予防ワクチンの臨床評価ガイドラインでは、なぜ日本人での用量反応性試験が必要かの説明が明確にされていない。世界的に使用されているワクチンの用法・用量が、日本人だけ異なることは説得性に乏しい。
- 科学的根拠に基づき、国産・輸入に関わらず国民に必要なワクチンを迅速かつ低負担で供給できる体制を早急に構築し実践することによりワクチン・ギャップを解消すべきである。

# 提案

- ワクチンが局方に収載されている欧米と同様、  
生物学的製剤基準の日本薬局方への統合
  - 関連法規：薬事法第42条第2項
- 重複試験の省略（特に動物を使用した試験）
  - 関連法規：GMP省令第11条
- ワクチンを全て定期化し感染症を最大限予防し、  
かつ副作用救済制度を拡充
  - 関連法規：予防接種法第2条、第8条