

ワクチン開発・生産体制強化戦略 － 研究開発強化に向けて －

2022年2月28日（月）

中野貴司（参考人）
川崎医科大学 小児科学

ワクチン開発・生産体制強化戦略 －研究開発強化に向けて－

1. 必要に迫られた時に迅速な実用化ができるよう
研究開発の段階を進めておく
2. 海外の連携拠点を整備する
3. 国内でのワクチンの存在感を高める

1. 必要に迫られた時に迅速な実用化ができるよう研究開発の段階を進めておく

- アカデミアに対する研究支援と併せて、基礎研究/実用化研究における企業支援が不可欠 ⇒ 必要な時期に必要なワクチン入手

企業/ベンチャーの一体感

臨床フィールドの確保

信頼される機関から有効性/安全性に関するタイムリーな情報発信

- ワクチン開発を行うべき感染症を様々な視点から選択しておく

喫緊に開発しておくべき
ワクチン

近未来の脅威に備える
(途中段階まで開発)

病原体の特性をふまえた
プロトタイプワクチン

- 未知の感染症 (Disease X) に対応できる研究開発

疾患種類にかかわらず有用なユニバーサル技術

例：エボラワクチンのノウハウを
活かしたCOVID-19ワクチン

例：組換えタンパクワクチンと
新規アジュバント

2. 海外の連携拠点を整備する

- 疾患流行のない地域でefficacyの検証はできない、また、実薬群/対照群それぞれに一定数以上の被験者が必要である

日本からの地理的/文化的距離

一定以上の人口の国/地域

- 海外当該国が得る恩恵、開発者（企業）が得るベネフィット

ワクチンの十分な供給/自国製造

市場論理
マーケティング対象の拡大

- 世界に通用するワクチンのステイタス確保

国際共同治験の主導

WHO Prequalification
取得

インドネシア共和国 生ワクチン製造基盤技術プロジェクト (1989年～1994年)

- ワクチン供給が先進国のワクチンメーカーに依存
- ①購入経費増大、②適時供給困難 が大きな問題
- ポリオ生ワクチンと麻疹生ワクチンの自国製造を目指す
- 生物製剤公社（Perum Bio Farma）に対する技術協力
- ポリオ/麻疹ワクチン製造技術の移転
- GMP（Good Manufacturing Practice）への準拠
- 財団法人日本ポリオ研究所（当時）の協力
- 財団法人阪大微生物病研究所（当時）の協力

麻しんワクチン（AIK-C株）のベトナムへの技術移転 （2006年～

- ・ 学校法人北里研究所
- ・ 日本政府 / **国際協力機構** (JICA)
- ・ ベトナム政府
- ・ ワクチン公社「ワクチン・生物製剤研究・製造センター
(POLYVAC)」

ベトナム国麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロ ジェクト（2013年～2018年）

国際協力機構 (JICA) ウェブサイト：ODA見える化サイト。「ベトナム国麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト」
2022年1月3日アクセス <https://www.jica.go.jp/oda/project/1200366/index.html>

EDITOR'S CHOICE

The World Health Organization Prequalification Programme—playing an essential role in assuring quality medical products

Philip E Coyne, Jr 

International Health, Volume 11, Issue 2, March 2019, Pages 79–80,

<https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy095>

Published: 14 December 2018 **Article history**

Online ISSN 1876-3405

Copyright © 2022 Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene

Oxford University Press is a department
of the University of Oxford. It furthers
the University's objective of excellence
in research, scholarship, and education
by publishing worldwide



The term ‘prequalification’ was first used in the context of vaccine procurement. When the WHO’s Expanded Programme on Immunization (EPI) began in 1974, member countries sought to procure vaccines via the Supply Division of the United Nations Children’s Fund (UNICEF). A major challenge faced by UNICEF was to ensure that the vaccines purchased met appropriate standards of quality, safety and efficacy. The need for a unified, standardized process became evident, leading to the creation of the Prequalification Programme in 1987. Subsequently, as the need for quality-assured antiretroviral drugs grew to address the human immunodeficiency virus epidemic, a similar approach was taken for medicines. The medicines Prequalification Programme at the WHO was initiated in 2001.

International Health, Volume 11, Issue 2, March 2019, Pages 79–80, <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy095>

2022年1月2日アクセス <https://academic.oup.com/inthealth/article/11/2/79/5245893>

3. 国内でのワクチンの存在感を高める

- 予防は治療に勝るという概念が国内で十分に確立しているか

治療薬/予防ワクチンのラインナップ

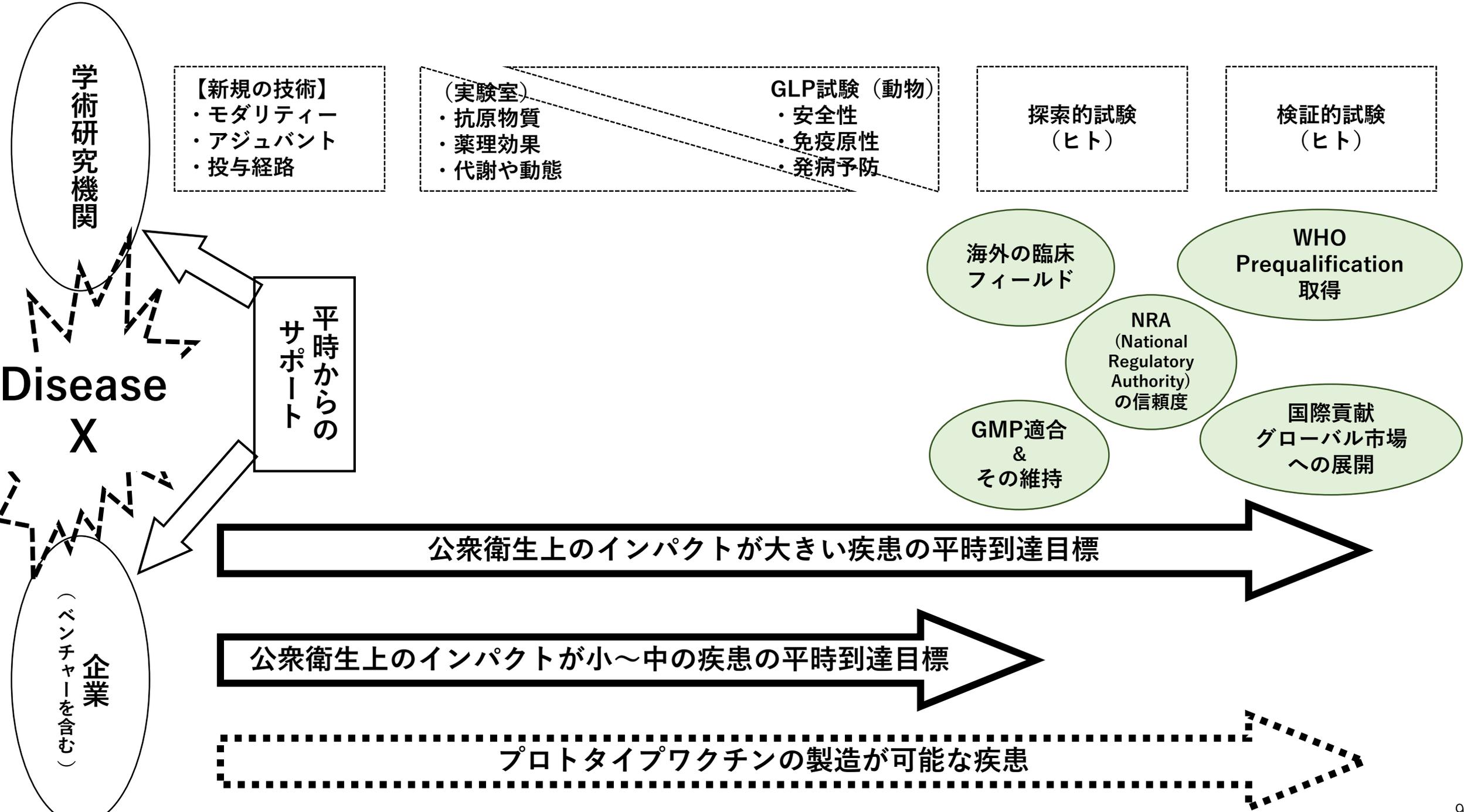
医療制度/費用負担

- 定期接種化が最終目標でよいのか（国民/企業の双方にとって）

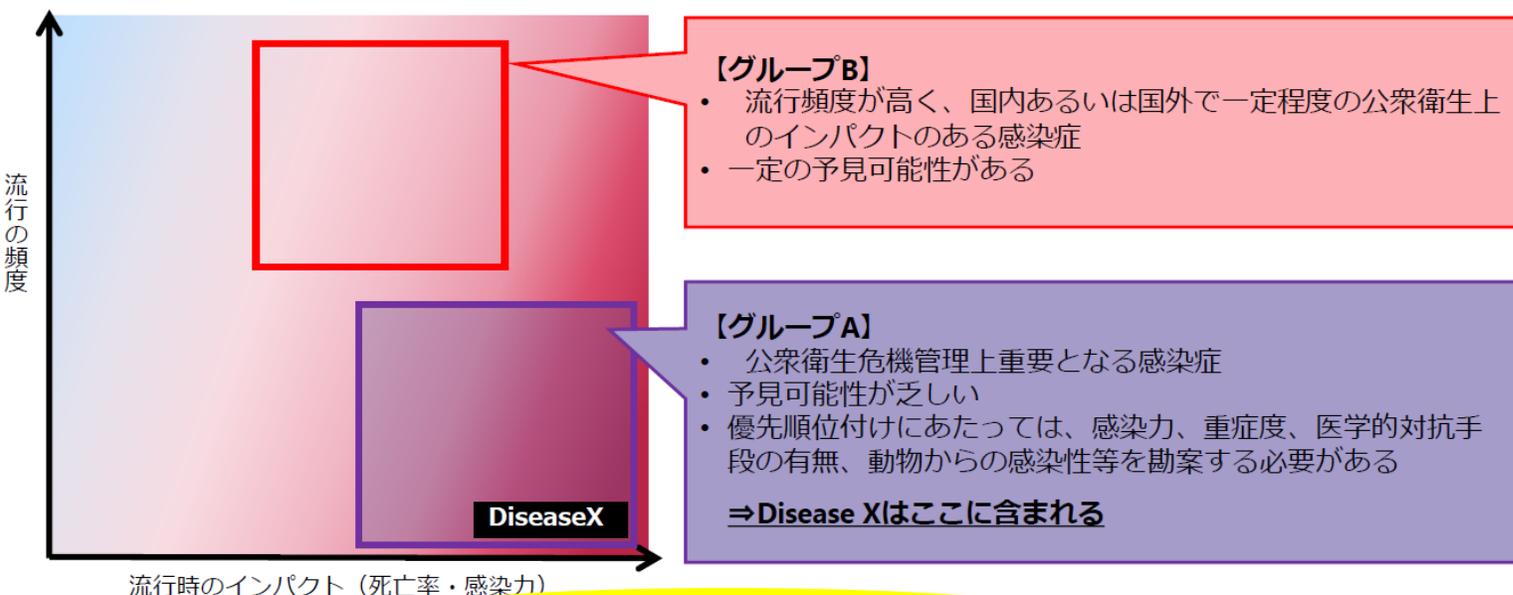
定期接種化（特にA類）が国内のワクチン普及に貢献していることは事実だが

- COVID-19ワクチン導入時も海外の様子を見て判断するという意見が目立った

ワクチンの開発や普及を主導する姿勢は？



重点感染症の指定のイメージ



【グループB】

- 流行頻度が高く、国内あるいは国外で一定程度の公衆衛生上のインパクトのある感染症
- 一定の予見可能性がある

デング熱

マラリア

ノロウイルス

