

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）
「トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究」
（H25-地球規模-指定-006；研究代表者 尾内一信）
（総合）分担研究報告書
～トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（案）の作成～

研究分担者 中野貴司 川崎医科大学小児科学講座
研究協力者 田中孝明 川崎医科大学小児科学講座

研究要旨

主に本邦以外の国や地域で発生・流行している感染症に対するワクチンを「トラベラーズワクチン」と呼ぶが、わが国では入手できる製剤が海外諸国と比べて少ない。それを解消するために、実情に適した臨床開発の考え方・留意点について明示する必要がある。本分担研究では、2013年3月に厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業により作成された「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（素案）」、さらにはその改訂版として2014年3月に本研究班で作成した「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（2014年3月改定案）」をもとにして、「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（2015年3月改定案）」を作成した。今後、厚生労働省において、広く意見募集が予定されている。

A. 研究目的

トラベラーズワクチンの分野において、わが国のワクチンギャップを解消する必要性が指摘されている。そのためには、わが国の実情に適した臨床開発の考え方・留意点について明示する必要がある。本分担研究では、「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（案）」の作成にむけて、必要な事項を検討・調整することを目的とした。

B. 研究方法

国内外で発出されている関連の各種臨床開発ガイドラインなどを参考にして、研究班メンバーやオブザーバー、その他関係者による意見交換を重ね、トラベラ

ーズワクチン開発の実状に応じた指針の作成を行った。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言、疫学研究や臨床研究に関する基準を遵守し、研究を行った。本分担研究では、個人情報を取り扱うことは無く、無作為化や介入も行わない。

C. 研究結果

初年度は、平成24年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究（H24-特別-指定-013；研究代表者 山口 照英）」において、尾内一信分担研究により作成された「トラベラーズワクチンの臨床開

発ガイドライン（素案）」（別添）をもとに、班会議での議論、その他意見交換を行い、国内外で発出されている関連の各種臨床開発ガイドラインを参考にして「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン（2014年3月改定案）」（別添）を作成した。

次年度はさらに検討を継続し、「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（2015年3月改定案）」（別添）を作成した。

今後、厚生労働省において、広く意見募集が予定されている。

D. 考察

グローバル化にともない、国境を越えた感染症対策の重要性は増すばかりである。新興・再興感染症のリスクはより増大し、昨今の出来事を振り返っても、西アフリカにおけるエボラ熱の流行と欧米での輸入例の発生、70年を経ての日本国内でのデング熱の再来など、その脅威への備えの必要性は誰しもが認めるところである。すなわち、海外へ渡航する者を感染症から予防するためのワクチンはもちろんのこと、国内での発生がないか稀な感染症に対する予防ワクチンの必要性も高まり、なるべく早期に本ガイダンスの内容を明示する必要がある。

E. 結論

本研究班で作成した「トラベラーズワクチン等の臨床開発ガイダンス（2015年3月改定案）」（別添）について、厚生労働省の所定の手続きに従ってパブリックコメントの収集などを行い、ガイダンスを

策定する。あわせて、各種の具体的な問い合わせ事項に対応できる Q&A の発出も予定している。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 中野貴司．日本と世界の違い～日本は“ワクチン後進国”か？ 日本医事新報．No.4640:56-59, 2013．

2) 田中孝明、中野貴司、奥浦屋晴美、尾内一信．地域とトラベラーズワクチン～予防接種センターに期待される役割．日本渡航医学会誌 6(1): 59-61、2013．

3) 中野貴司．海外渡航時の予防接種－途上国から先進国まで－.CAMPUS HEALTH(公益社団法人全国大学保健管理協会機関誌) 50(2): 32-37, 2013．

4) 中野貴司．グローバル時代の小児の予防接種～在日外国人と海外渡航者．小児科診療 76(6): 895-902, 2013．

5) 中野貴司．諸外国におけるワクチン制度．治療 95(8): 1423-1427, 2013．

6) 中野貴司．同時接種・筋肉注射・接種間隔・混合ワクチン等－これからの予防接種－．小児科 54(12): 1651-1660, 2013．

7) 中野貴司(分担執筆)．英文予防接種証明書作成のポイント．五十嵐隆編集別冊・医学のあゆみ．小児用ワクチン Revision up 2014．P42-48、2013年12月15日．医歯薬出版．

8) 中野貴司(分担執筆)．子どものときに接種しなかったワクチン～ポリオワクチン．渡辺彰、尾内一信 編集 そこが知りたい！ 成人の予防接種パーフェクト・ガイド．P40-44, 2014年1月30日．

診断と治療社 .

9) 中野貴司 (分担執筆). 予防接種の実施 ~ 副反応と補償制度 . 渡辺彰、尾内一信 編集 そこが知りたい! 成人の予防接種パーフェクト・ガイド .P137-144 , 2014 年 1 月 30 日 . 診断と治療社 .

10) 中野貴司 (分担執筆). 英文予防接種証明書作成のポイント . 五十嵐隆編集別冊・医学のあゆみ . 小児用ワクチン Update 2015 . P44-50、2014 年 12 月 25 日 . 医歯薬出版 .

11) 中野貴司 . ワクチン . 医薬ジャーナル 51 (S-1): 134-140 , 2015 .

2 . 学会発表

1) 中野貴司、田中孝明、尾内一信 . 第 26 回岡山市医師会医学会 . 岡山県予防接種センター ~ 開設して 2 年間の活動報告 . 2013 年 11 月 16 日 . 岡山市 .

2) 福島慎二、中野貴司、清水博之、水野泰孝、濱田篤郎 . 第 17 回日本ワクチン学会学術集会 . 日本人成人に対する不活化ポリオワクチン追加接種の免疫原性 . 2013 年 12 月 1 日 . 津市 .

3) 田中孝明、中野貴司、寺田喜平、尾内一信 . 第 17 回日本ワクチン学会学術集会 . 岡山県予防接種センターの活動状況 . 2013 年 12 月 1 日 . 津市 .

4) 中野貴司 . 第 88 回日本感染症学会学術講演会・第 62 回日本化学療法学会総会合同学会 (2014 年 6 月 18 日 ~ 20 日) . シンポジウム 12 “ 輸入感染症を予防するために何をすべきか ” 「トラベラーズワクチンは何を接種すべきか」 . 2014 年 6 月 19 日 . 福岡 .

5) 中野貴司 . 第 18 回日本渡航医学会学

術集会 (2014 年 7 月 20 日 ~ 21 日) . ティータイムセミナー “ なぜ “ トラベラーズワクチン ” ? 予防接種が必要なのは渡航者だけじゃないのに . . . ” . 2014 年 7 月 20 日 . 名古屋 .

6) 中野貴司 . 第 62 回日本化学療法学会西日本支部総会・第 57 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 84 回日本感染症学会西日本地方会学術集会 合同開催 (2014 年 10 月 23 日 ~ 25 日) . 教育セミナー 24 “ 侵襲性髄膜炎菌感染症、国内外の現状とその予防 ” . 2014 年 10 月 25 日 . 岡山 .

7) 中野貴司 . 第 55 回日本熱帯医学会大会・第 29 回日本国際保健医療学会学術大会 合同大会 (2014 年 11 月 1 日 ~ 3 日) . 自由集会 “ 国際保健に関わる方のための渡航医学 ” 演者 “ How to 予防接種 , What is Vaccine? ” . 2014 年 11 月 2 日 . 東京 .

8) 中野貴司 . 第 29 回日本医学会総会 (2015 年 4 月 11 日 ~ 13 日) . グローバルヘルス シンポジウム (市民公開講座) “ グローバル化による感染症の変化にどう対応するか? ” 「渡航者の感染症の実態と対策 - トラベラーズワクチンに注目して - ” . 2015 年 4 月 12 日 . 京都 .

9) 福島慎二、中野貴司、清水博之、濱田篤郎 . 第 18 回日本ワクチン学会学術集会 (2014 年 12 月 6 日 ~ 12 月 7 日) . 日本人成人に対する不活化ポリオワクチン追加接種の免疫原性 2014 年 12 月 7 日 福岡 .

10) 福島慎二、清原知子、石井孝司、中野貴司、濱田篤郎 . 第 18 回日本ワクチン学会学術集会 (2014 年 12 月 6 日 ~ 7 日) . 不活化 A 型肝炎ワクチンの互換性研究 ~ エイムゲンと HAVRIX ~ . 2014 年 12 月 7

日．福岡．

2．実用新案登録

なし

G 知的財産権の出願・登録状況

3．その他

1．特許取得

なし

なし