

事例紹介：DPT-IPV4 種混合ワクチン 「クアトロバック®皮下注シリンジ」

一般財団法人 化学及血清療法研究所 国際戦略室

塩先 巧一

1988年当時、125箇国余において約35万のポリオ症例が発生していたが、同年WHOによる世界ポリオ根絶計画が提唱されて以降、ポリオ症例数および流行地域は減少してきた。そして、2011年の野生株ポリオウイルスによるポリオ症例数は650例となり、残る野生株由来ポリオ常在国はナイジェリア、パキスタン、アフガニスタンの3箇国のみとなっている。

ポリオに対する抗ウイルス薬はまだ実用化されていないので、ワクチンによる予防接種がポリオの発症防御および流行阻止の基本戦略である。ポリオを予防するワクチンには、不活化ポリオワクチン（IPV）と経口生ポリオワクチン（OPV）の2種類があり、それぞれ1955年と1961年に米国で承認されて以来、ポリオ症例数の減少に寄与してきた。しかしながら、ポリオが根絶された地域においては、OPV接種後に稀にみられるポリオ様の麻痺（ワクチン関連麻痺）が問題視されるようになり、多くの国がOPVの接種を中止して、IPVの接種を進めている。

我が国では、2003年にポリオおよび麻しんの予防接種に関する検討小委員会よりIPVを早期に導入するようとの提言があり、ポリオワクチンの接種率をこれまでと同様に高く維持することも要望されたため、国内ワクチンメーカー4社はDPTワクチンにIPVを混合したDPT-IPV4

種混合ワクチンの開発を本格的に開始した。しかしながら、野生株ポリオウイルスを封じ込める観点から、新たな施設で強毒株ポリオウイルスを用いてIPVの原液製造を行うことは制限されていたため、DPT-IPV4種混合ワクチンを製造するためには、IPV原液をヨーロッパのメーカーから輸入するか、弱毒株ポリオウイルス由来の不活化ポリオワクチン（sIPV）を製造に用いるか、いずれかを選択しなければならなかった。そこで、当所は、ポリオ根絶に向けて、バイオセキュリティおよびバイオセーフティ上のリスク低減が期待できる一般財団法人日本ポリオ研究所が開発した弱毒Sabin株由来のsIPVを用いて、DPT-IPV4種混合ワクチンを製造することを選択した。

2004年より非臨床試験を開始し、第I相試験、前期第II相試験、後期第II相試験および第III相試験を実施して、2012年1月27日に製造販売承認申請を行い、同年7月27日にDPT-IPV4種混合ワクチン「クアトロバック®皮下注シリンジ」の製造販売承認を取得した。

本演題では、承認審査の事例紹介として、当所のDPT-IPV4種混合ワクチンの承認審査上の主な論点について申請者と審査側の主張などを紹介する。