

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース
顧問からの提言

平成28年10月

目次

はじめに	2
I. ワクチン	3
1) ワクチン産業・行政のあるべき姿	3
2) ワクチン産業・行政の現状（課題）	3
3) ワクチン産業・行政に関する施策の提言	4
II. 血液製剤	7
1) 血液製剤産業・行政のあるべき姿	7
2) 血液製剤産業・行政の現状（課題）	7
3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言	7
III. ワクチン・血液製剤メーカーのガバナンス（内部統制、外部統制）の強化	10
1) ガバナンス・コンプライアンスの強化	10
2) 査察方法等の見直し	10

はじめに

ワクチン及び血液製剤は国民の生命と安全を守るために必須の保健サービスであり、その安定供給と品質管理は、厚労行政において最も優先順位の高いものの一つである。さらに、ワクチン及び血液製剤は、感染症アウトブレイクや災害時の健康危機対応において国家安全保障的観点からも重要になっている。

しかし、今回の一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）の事案をきっかけに、我が国のワクチン・血液製剤産業・行政について、そのビジョン及び国家戦略が不明確であること、企業のガバナンスの問題や特定企業・団体等に過度に依存している脆弱な供給体制などの諸問題が浮かび上がった。また、ワクチン・血液製剤産業は、護送船団方式で守られているため国際的な潮流から取り残されつつあり、その結果として、国際的競争力の低下を招き、日本国民への質の高い薬剤を安定供給するという本来の目的が損なわれかねないといった、問題も明らかとなった。

本タスクフォースでは、企業規模、市場構造、価格設定、生産体制、承認制度などの論点について、国際的観点をも鑑みながら、我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか、そして、企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか、という諸問題に対する抜本的な対応を既存の施策にとらわれずゼロベースで検討して来たが、ここに顧問としての今後の政策提言をとりまとめた。

この提言の内容は、厚生労働省内に設置された本タスクフォースにおける議論の内容を整理し、反映させた唯一の文書である。したがって、この内容を広く国民や関係業界に共有する必要があるとともに、具体的な施策へ結実させるべく、さらに具体化に向けた検討を進めるための前提となるものである。

I. ワクチン

1) ワクチン産業・行政のあるべき姿

予防接種・ワクチンは国民の生命と安全を守るために必須の保健サービスであり、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本理念が国民に浸透し、「ワクチンは、感染症対策のみならず国家安全保障の根幹である」という共通認識のもと、以下を達成する。

- 官民が有機的に連携して、より安全で良質なワクチンが、より低価格で安定的に供給される体制を確保する
- 質の高いワクチンの研究・開発・供給を安定的に実施するため、我が国のワクチン産業は、国際的な競争力・十分な規模・安定した経営基盤を保持し、透明性が高く、強固なガバナンス体制を確保する
- 新規のワクチンの研究開発における国際連携の推進や海外市場への展開等により、国際社会に貢献する
- 国際的にも調和のとれた科学的根拠に基づく透明性の高い予防接種施策を推進する

2) ワクチン産業・行政の現状（課題）

- ワクチンに関する中長期的なビジョンおよび国家戦略が不明確である
- 定期接種化の決定プロセスの独立性および透明性が不十分である
- 施策決定に必要な疫学データの収集及び分析を行う基盤が脆弱である
- 予防接種及びワクチンの有効性・必要性や副反応の可能性などについての国民的理解を得る取り組みが不足している
- 予防接種後の健康被害を受けた方に対する充実したケアが不足している
- 世界的には、メガファーマ4社でワクチン市場の約7割を占めるなど、製薬企業の統廃合等により規模の拡大と寡占化が進んでいる一方、国内市場では統廃合が進まず極めて小規模のままであることから、研究開発費能力や海外展開および国際競争力に乏しい
- 国内のワクチンメーカーは、内部監査やコンプライアンス、ガバナンス等の企業統治が不十分である場合がある
- ワクチン等の安定供給確保、流通価格や委託費の透明化について、国による取り組みが不十分である
- パンデミックワクチンや不採算となりやすい分野について、国内での製造体制確保等が道半ばである
- 承認制度について、ハーモナイゼーションが日米欧を中心に進んでいるが、国家間の異なる薬事規制が依然として存在していることから、国内

メーカーが海外進出することの足かせとなっていることや、海外メーカーにとって国内市場参入の大きな障壁となっており、健全な企業間競争を阻害している

- 国立感染症研究所が行っている国家検定について、実施主体のあり方等について検討の必要性が指摘された
- ワクチンの研究開発を促進するための「制度・財政面」の支援が乏しく、優れた研究力が存在するにもかかわらず、新規のワクチンの上市に繋がっていない

3) ワクチン産業・行政に関する施策の提言

<科学的根拠に基づく予防接種施策の推進>

- 米国におけるACIP (Advisory Committee on Immunization)、NVAC (National Vaccine Advisory Committee) 等を参考に、より幅広いステークホルダーの参加と自律した運営の下、国家戦略としてのワクチン政策に関するビジョンと政策決定のプロセスを明確にする
- 上記ビジョンに基づき、定期接種化すべきワクチンの定期接種化に関する検討の迅速化および定期接種化の是非に関する検討プロセスを明確化する。さらに、ワクチンの定期接種化に必要な要件についても改めて整理する
- ICTを基礎とした診療情報ネットワーク等を活用すること等により、能動的疫学データの収集及び解析を行う取り組みを充実させる。特に、有害事象については、米国で実施されている被接種者による有害事象申請システム (VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)) などを参考に、迅速な疫学的調査に結びつけることにより、ワクチンに対する国民の忌避感回避に繋げる
- 予防接種の必要性、効果、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種後の健康被害などについての理解を深めるため、国民、医療関係者、マスコミなどに対し、科学的な情報の提供と啓発を一層充実させる
- 公衆衛生の確保上極めて重要な予防接種施策を確実に推進していくため、健康被害救済制度について、米国等の無過失補償制度を参考とした制度を構築すべきという意見や、被接種者の視点に立って救済対象範囲の拡大や審査の迅速化を行うべきとする意見があり、これら双方の意見も踏まえ、より良いものとする

<企業規模・市場構造の改革>

- ワクチンは公衆衛生および国家安全保障の根幹であることから、国内ワクチンメーカーは、これまでの護送船団方式から脱却し、新規ワクチンの研究開発力や国際競争力を十分に持つ規模・形態・組織能力を確保す

ることが必要である

- 世界的には、メガファーマ4社でワクチン市場の約7割を占めるなど、製薬企業の統廃合等により規模の拡大と寡占化が進んでいる一方、国内市場では統廃合が進まず極めて小規模のままであることから、国内ワクチンメーカーに対して、競争力や経営基盤の格段の向上のための統廃合による企業規模の拡大や、株式会社等への組織形態の見直しおよび透明性の高く、強固なガバナンスや高い倫理観に基づくコンプライアンスの強化を強く促し、ワクチン産業の業界再編を推進する
- さらに、グローバル企業との戦略的技術提携を促進する。ワクチンの製造技術を有するメーカーが、世界全体に製造拠点と販売網を有するメーカーと連携すること等により、バリューチェーン全体をグローバル化し、スケール感とスピード感を持って経営を行うことができる体制への転換を進める。これにより、原材料の調達から製造と販売、市販後の対応も含め、グローバルに展開できる能力を確立する
- なお、この連携により、海外メーカーの国内への参入にもつながり健全な市場競争を促す

<安定供給の確保>

- 安定供給につながる流通備蓄を確実に担保するため、可能な限り1種類の製剤の供給を国内外の複数社で行う体制を確保し、制度的な位置づけを検討する
- 現行のワクチン価格は自由価格であるが、通常の医薬品のような薬価制度を参考に価格低減メカニズムの導入を目指す
- パンデミックで世界的に供給が不足するおそれのあるワクチンや、公衆衛生対策上必要だが不採算となりやすいワクチン等について、戦略的国際連携を活用しつつ国内での製造体制を確保する取り組みを継続する

<承認制度の国際的調和>

- 現在国によって異なる承認制度などの規制や品質管理について、ハーモナイゼーションを促進することにより、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う。特に、検定業務の実施又は生物学的基準などの作成のために承認申請後に実施される「承認前検査」について、製造販売承認申請に係る規格及び試験方法を承認申請前から検討を開始するなど国際的調和のとれた形態にすることを検討する
- 各国の規制当局が連携し、国際共同治験による世界同時開発を目指すことにより、国際的調和と協力の観点をもって効率的な開発を目指す。特に、民族差による影響については、個々のケースで科学的な知見に基づき日本人を対象とした臨床試験の必要性を判断する

- 諸外国の事例を参考に、規制と研究開発の関係のあり方の観点や高い透明性の下での産官学の連携によるレギュラトリーサイエンスを推進する視点から、将来的には国家検定について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の機能を強化して移管することを含め、国家検定の実施のあり方や承認プロセスの効率化・迅速化を図ることを検討する

<研究開発・生産体制の拡充>

- 定期接種の将来見通しを示す等企業の開発意欲を促進し、ワクチンニーズを踏まえた国際的な戦略的研究開発を推進する
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のワクチン分野への投資の強化、GHITファンド(Global Health Innovative Technology Fund) の活用による途上国におけるワクチンのアクセスに関する施策の推進、官民の共同出資等によるファンド形成、他省庁との連携によるベンチャー企業の支援を推進する
- 国際社会への貢献にも資するよう、パンデミックの可能性があるにもかかわらず市場性に乏しい感染症に対するワクチン開発を促進するCEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 等の国際的な枠組みへ協力することを検討する
- 国立感染症研究所は、健康危機対応やサーベイランスなどの機能を強化するとともに、より研究に集中できる体制を確保等し、官民連携のワクチン研究開発の世界的拠点化を目指す

<海外展開の推進>

- 政府開発援助（ODA）や各種国際機関（GAVIアライアンス（The Global Alliance for Vaccines and Immunizations）、ユニセフなど）を活用し、発展途上国における技術支援を進めるとともに、世界的に我が国のワクチンが使われるようにする
- 海外で使用されるワクチンに必要な資金の拠出と国内のワクチン産業からの調達が一体的に連携できるようにする
- WHOなどの国際機関との連携を強化し各種専門委員会におけるルール作りに積極的に関与する
- 国際的な政策人材の養成等の取り組みを官民で行う

Ⅱ. 血液製剤

1) 血液製剤産業・行政のあるべき姿

我が国の血液製剤は無償・善意の献血に由来することを踏まえ、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）」の原則を維持しつつ、以下を達成する。

- 国内自給能力を確保し、安全性が高く有効性がありコストを抑えた血液製剤を安定的に供給する
- 国際競争力の強化による企業収益力を増強し、新規製剤のための研究開発力を強化するとともに、必要な人道支援等国際協力を推進する
- 血液製剤を開発・製造する組織については、ガバナンス・コンプライアンスの強化を通じて安定供給を確保する
- エビデンスに基づく適正使用の推進及び採血が献血者の健康上有害にならないよう留意しながら、安定的な血液の確保を図る

2) 血液製剤産業・行政の現状（課題）

- 血液製剤産業のあり方等についての国家戦略やビジョンが明確でなかった
- 血液供給体制は、コストや透明性について、さらに改善の余地があることが指摘されている
- 国内メーカーは小規模・寡占状態で研究開発費も小規模であり、欧米と比較して研究開発能力や国際競争力が脆弱である
- 遺伝子組換え製剤など新たな技術による新規血液製剤等の研究開発・上市の推進が必要である
- 産業分野の研究開発を促進する、「制度・財政面」の支援が脆弱である
- 輸出貿易管理令により海外展開が制限され、国内市場のみに供給しているために、連産構造の中で余剰成分が発生している

3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

< 科学的根拠に基づく血液行政の推進 >

- 血漿分画製剤の一部が、遺伝子組換え製剤に置き換わりつつあることやグローバル対応を考慮した血液製剤産業の将来ビジョンを早急に策定する
- 科学的根拠に基づき血液製剤の安全性を確保するために、国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進する

<企業規模・市場構造の改革>

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- 現状の血漿分画製剤の生産体制のあり方を見直し、国際競争力向上のための企業間連携、ライセンス契約、統廃合によるスケールメリットの確保を促進する
- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にする。そのために、輸出貿易管理令の運用見直しなどを行い、国際協力の一層の推進を図る

<安定供給の確保>

- 緊急時などを想定し、血液製剤の国内外の複数の供給源の確保のために、国内における製造基盤の強化とともに海外メーカーへの製造委託を行うことを検討する
- 安定供給の観点から、輸出貿易管理令等の規制緩和及び採血事業者の新規参入について検討する
- 置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進する
- 国の指針である「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」に最新の知見を反映させ、貴重な血液の適正使用及び安全な輸血療法の推進を図る
- 1回当たりの採血量の増加、成分採血、病院の採血所の活用など、原料血液の供給における効率化とコストの低減を図る
- 年代別・地域別に効果的な普及啓発活動により若年者献血等を推進し、将来的にも安定的な血液の確保を図る
- 現場の医師、看護師が輸血療法についての知識を習得する機会が、必ずしも十分ではないことから、専門家の育成や適正使用の教育支援を実施する
- 先天性血液凝固異常症に対する治療をはじめ、科学技術の進歩を踏まえ、遺伝子組換え製剤を含む血液製剤が、安全かつ適切に使用されるよう推進する
- 献血血液の使われ方、血液製剤の輸出入、国内自給率について国民の理解は不十分であることから、献血の目的・意義の普及啓発を図るとともに、更に充実させる取り組みを展開する

<研究開発・生産体制の拡充>

- 遺伝子組換え製剤等の研究開発の振興とそれを支援するための官民研究ファンドの創設を検討する

- 国際的な技術開発の動向を踏まえ、最新の科学技術に基づく安全な製品開発を促進する

<承認制度の国際的調和・海外展開の推進>

- 承認制度などの規制や品質管理について、ハーモナイゼーションを促進することにより、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う
- 特に、検定業務の実施又は生物学的基準などの作成のために承認申請後に実施される「承認前検査」について、製造販売承認申請に係る規格及び試験方法を承認申請前から検討を開始するなど国際的調和のとれた形態にすることを検討する

Ⅲ. ワクチン・血液製剤メーカーのガバナンス（内部統制、外部統制）の強化

一般財団法人である化血研では、不適切な経営を牽制、抑制すべき立場にある評議員の半数が内部出身者により構成される他、遵法精神が乏しいなど、ガバナンス・コンプライアンスの脆弱性が指摘された。また、化血研の事案を契機として、ワクチン・血液製剤メーカーを含めた全ての医薬品事業者（除く体外診断薬）を対象として、承認書と製造実態の相違について一斉に点検したところ、届出相当である誤記や相違が確認されたために、変更手続きを速やかに行うように国は全企業に対して指導を行った。ワクチン及び血液製剤は国民の生命と安全を守るために必須の医薬品であることから、これらのメーカーは、研究開発力や国際競争力を十分に持つ規模・形態・組織能力を有するとともに、より高い遵法精神が求められる。

こうした状況を踏まえ、ワクチン・血液製剤メーカーの内部統制・外部統制について以下のとおり提言する。

1) ガバナンス・コンプライアンスの強化

- ワクチン・血液製剤メーカーは、迅速かつ効率的な経営を確保すると同時にその担い手である経営者に対する規律付けを強化するため、執行と監督を分離し、コーポレート・ガバナンス・コードへの対応等を通じて、独立した外部人材を活用した業務執行に対するモニタリング・システムを構築する。また、必要に応じて、透明性の担保された組織形態への変更を行う
- 業務執行の適正化を図るため、意思決定の透明性の向上と説明責任の確保、業務執行にかかる責任の所在の明確化、経営者（理事、取締役等）に対する評価・育成の仕組みの整備、監事や監査役等の機能発揮等を図る
- 役職員のコンプライアンスの強化のため、経営者の高い遵法精神確保と、管理職の監督強化、内部監査の整備・充実、内部通報制度の整備等を行う。また、薬事関連法規遵守の徹底、社員教育の実施、国際標準の SOP（標準作業手順書）の導入を行う
- その上で、法令違反をした場合は、行政当局は厳正な指導、立入検査、処分等を行う

2) 査察方法等の見直し

- PMDAの査察体制について質的・量的観点からの強化（信頼できる規制当局との連携などを通して効率的な査察を実施するよう十分に留意する）
- 製薬企業を対象とした無通告査察（抜き打ち査察）の実施、積極的な収去等による効果的な査察方法の検討
- 製造販売承認事項の変更手続きの予見性向上のため、軽微変更届など具体的な事例の通知発出
- 医薬品の製造工程の記載事項等の更なる国際的調和の推進

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問

尾身 茂 独立行政法人地域医療機能推進機構 理事長

花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事

渋谷 健司 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授

近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長