



世界のワクチン市場と 日本における研究開発の促進策について

第14回
厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

平成29年3月1日

日本製薬工業協会

1

日本製薬工業協会（製薬協）

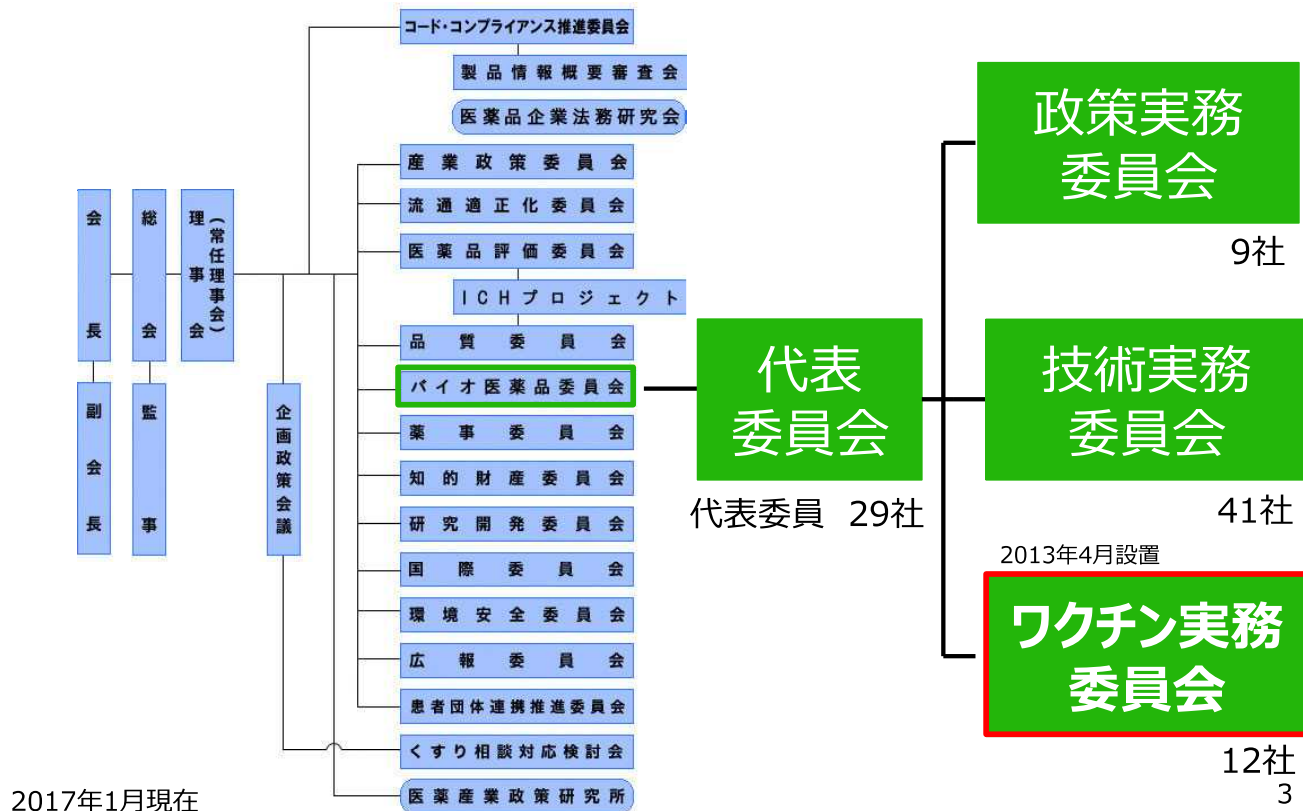


製薬協は革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通して、日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを共通の目的とした研究開発志向型製薬企業72社の任意団体です。

- 製薬協の課題と取り組み

日本は世界でもトップレベルの新薬創出国であり、「イノベーションの促進による医療の質の向上・経済発展への貢献」は、製薬協の優先課題です。政府の「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」また厚生労働省による「医薬品産業強化総合戦略（2015）」においても、新薬創出の一層の活性化を通じて製薬産業が日本経済の牽引役となることが期待されております。そのための政策提言として「ライフサイエンス関連予算の拡充」、「関係省庁の連携による重点施策の明確化と予算執行」、さらには、「実用化を見据えた産学官での緊密な連携」、「研究開発税制の維持・拡充」など、イノベーションの推進に重要な施策の実現をこれまで以上に強く訴えてまいります。一方、業界一体となったコンプライアンスの徹底、医療機関・医療関係者、患者団体との関係の透明性確保、「製薬協コード・オブ・プラクティス」に基づく自社コードの策定・遵守を徹底し、社会からの信頼に応えてまいります。

2



製薬協 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会 会員会社

- ・ アステラス製薬 (株)
- ・ MSD (株)
- ・ グラクソ・スミスクライン (株)
- ・ サノフィ (株)
- ・ ゼリア新薬工業 (株)
- ・ 第一三共 (株)
- ・ 大日本住友製薬 (株)
- ・ 武田薬品工業 (株)
- ・ 田辺三菱製薬 (株)
- ・ (一財) 阪大微生物病研究会
- ・ 久光製薬 (株)
- ・ ファイザー (株)

合計12社

- ワクチンに関する政策、研究開発促進、審査・国家検定等における課題について調査・研究し、政策提言を目指す
- メディアを対象としたセミナー「製薬協メディアフォーラム」を企画・開催し、ワクチンに関する啓発活動をおこなう
- IFPMA（国際製薬団体連合会）のワクチン委員会に参画し、国際的に問題となっているワクチンに関する課題等の情報を入手する

内容

- ① 国内における企業の研究開発状況
- ② ワクチン研究開発の促進策について
（疫学および定期の接種を中心に）

内容

- ① 国内における企業の研究開発状況
- ② ワクチン研究開発の促進策について
(疫学および定期的接種を中心に)

承認されたワクチン一覧 -1 (2014年3月28日以降)

承認取得	製品名	対象疾病	製造販売承認	備考
2016年3月 (一変)	乾燥弱毒生水痘 ワクチン「ビケン」	帯状疱疹	阪大微生物研究会	効能・効果追加（50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防）
2016年2月 (一変)	トリビック	百日せき・ジフテリア・破傷風	阪大微生物研究会	追加免疫としての用法・用量追加（未発売）
2016年1月	ヴァクセムヒブ 水性懸濁注	インフルエンザ菌b型感染症	武田薬品	2016年12月に一変承認取得（未発売）
2015年3月	シンフロリックス 水性懸濁筋注	肺炎球菌による侵襲性感染症及び肺炎	ジャパンワクチン	2016年5月11日基本方針部会にて、定期接種としては導入しないとの結論が出された（未発売）
2014年7月	メナクトラ筋注	髄膜炎菌（血清型A、C、Y及びW-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症	サノフィ	
2014年7月	スクエアキッズ 皮下注シリンジ	百日せき・ジフテリア・破傷風・急性灰白髄炎	北里第一三共ワクチン	
2014年6月 (一変)	プレバナー-13 水性懸濁注	肺炎球菌感染症	ファイザー	効能・効果追加（高齢者）

承認されたワクチン一覧 -2

(新型インフルエンザワクチン)



承認年月	製品名	製造販売承認
■ 2014年3月28日以降		
2015年3月	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「化血研」	化学及血清療法研究所
2014年3月	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL 細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプ）「タケダ」1mL	武田薬品
■ 2014年3月28日以前		
2014年3月	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注30μg/mL 「北里第一三共」 沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注60μg/mL 「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン
2014年3月	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」	化学及血清療法研究所
2013年6月	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」	バクスター
2013年6月	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL	武田薬品
2013年4月	細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプ）「バクスター」	バクスター
2013年4月	細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプ）「タケダ」5mL	武田薬品

9

開発優先度の高いワクチンの開発状況



■ 製薬協 ワクチン実務委員会 会員会社の実施状況（公開情報に限定、数字は品目数を示す）

開発優先度の高いワクチン	定期接種として指定	製造販売承認	臨床開発・申請中	探索研究・非臨床
麻しん・風しん混合（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	—	—	1	—
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-I P V）ワクチンを含む混合ワクチン	—	—	2	—
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	—	—	3	—
ノロウイルスワクチン	—	—	1	1
RSウイルスワクチン	—	—	—	1
带状疱疹ワクチン	—	1	1	—

10

- ① 国内における企業の研究開発状況
- ② ワクチン研究開発の促進策について
(疫学および定期の接種を中心に)

研究開発促進のために望まれる事項 -1

- ① ワクチン開発に必要な感染症の疫学情報の整備、および、
疾病負荷に関する研究の充実
 - ・ 感染症疫学情報の収集のあり方、特に国の役割や主導のあり方の明確化
 - ◆ 国の感染症対策の基本方針を策定する上で、国内外の感染症脅威を明確にすること
 - 国内流行感染症に対する対策の立案および対応の優先順位付け
 - 国内非流行感染症に対する対策の立案
 - ◆ 国内における感染症疫学情報を国主導で収集し、産官学が活用できる疫学データベースを整備するなどの体制を構築すること
 - 研究開発対象疾病の明確化
- ② 研究開発段階からの“定期の予防接種”の対象疾病の指定
 - ・ 疫学情報に基づく“ワクチン開発が望まれる疾病”を特定し、感染症対策におけるワクチンの位置付けを明確化すること

③ “定期の予防接種”指定のあり方および検討プロセスの改善

1. 開発後期から“定期の予防接種”指定までのシームレスな開発を可能とするために、医薬品審査管理課・PMDA・国立感染症研究所、健康課・結核感染症課との連携を強化し、薬事承認要件と“定期の予防接種”指定要件を連続的に評価できる体制を構築する必要がある
 - シームレスな体制により、上市を見据えた全体戦略を明確化できる
2. “定期の予防接種”の検討プロセスを迅速化すること
 - ◆薬事承認後速やかに審議会等の場で“定期の予防接種”指定の判断ができるように、“定期の予防接種”の検討開始時期を前倒しすること
 - ◆疫学的有効性、安全性評価に必要な基盤的疫学データベースを薬事承認前（例えば、臨床後期段階から）から構築すること

3. “定期の予防接種”の指定要件を明確化
 - ◆新規ワクチンのニーズや位置付けを評価するために、疾病負荷（重篤度、疾病率、経済的コスト等）疫学情報等を明確化すること
 - ◆予防接種に関する基本的な計画に記載されている“開発優先度の高いワクチン”について、国の感染症対策方針に基づき、“定期の予防接種”の指定に必要な要件を明確化すること
4. “定期の予防接種”の指定要件等に関する産官学の協業
 - ◆産官学を交えた議論の場を設け、研究開発の方針・方向性を明確化すること
 - ワクチンの期待すべき有効性、安全性のプロファイルを明確にし、要件に合致したワクチンを開発し、薬事承認後速やかに“定期の予防接種”として使用することができる