

な成果を生み出すよう、研究開発や供給を支える環境や体制を整備・構築していくことは、国民の健康の維持や感染症に対する脅威の克服のために必須である。

(3) ワクチン産業の現状

我が国の感染症対策の中で、ワクチン産業はこれまで重要な役割を担ってきた。しかしながら、この十数年の間、ほぼ国内自給を維持してきた国内ワクチン産業も、これまでその売り上げの大部分を占めてきた小児市場が、少子高齢化の進展等により縮小しつつあり、また、ICH(※)等による薬事規制環境の変化等により、大きな改革を迫られている。

我々は今まさに、少子高齢化の中の小児医療の質的な維持向上及び、今後の新たな感染症の脅威を前にしながら、危機管理としてもこれらに対応するワクチンの研究開発、製造体制を維持できるかどうかの岐路に立たされているのである。

※ ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議（1990年～）

2. ワクチン産業ビジョンの役割

世界的にも新たな病原体が出現し続けている現在、国民を感染症から防御することは国家の果たすべき重要な役割であり、国民の安全・安心という観点や、国家的な危機管理という観点からも、国内でワクチンを生産し、新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要である。そこでは、高齢化社会も踏まえた新しい医療ニーズへのワクチンの対応も期待されている。

そして、ワクチンは、危機管理のみならず、これまでのワクチンによる受益者が主に小児であったということも踏まえ、少子化の進展の中においても良質な小児医療を提供していく体制を維持するために欠かせない物資であることを忘れてはならない。

ワクチンにはこのような公益的な役割がある一方で、その研究開発、生産、供給の多くを我が国においては民間のワクチン産業に依存しているが、この状況は将来にわたり持続するものと考えべきである。これを踏まえれば、民業として事業が維持できる収益を確保しつつ、民間のワクチン産業がその公益的な役割を継続的に果たすことを基本として、現在だけではなく、社会経済情勢がめまぐるしく変化する将来におけるワクチン産業の在り方を検討することが必要である。

こうした状況に鑑みると、国内においてワクチンの研究開発、生産、供給に必要な前提条件が確保され、ワクチンが将来にわたり安定的に生産され供給される産業体制を構築していくためには、国の政策的な関与が不可欠との認識を関係者が再確認し、共有すべき時期に来ている。

ワクチンの実用化に向けた研究開発、生産及び供給の主たる担い手は、開発のノウハウを蓄積し、関連する薬事規制を熟知した製造企業である。新しいワクチン等の研究開発が継続的に行われることが保証されてはじめてワクチン産業の将