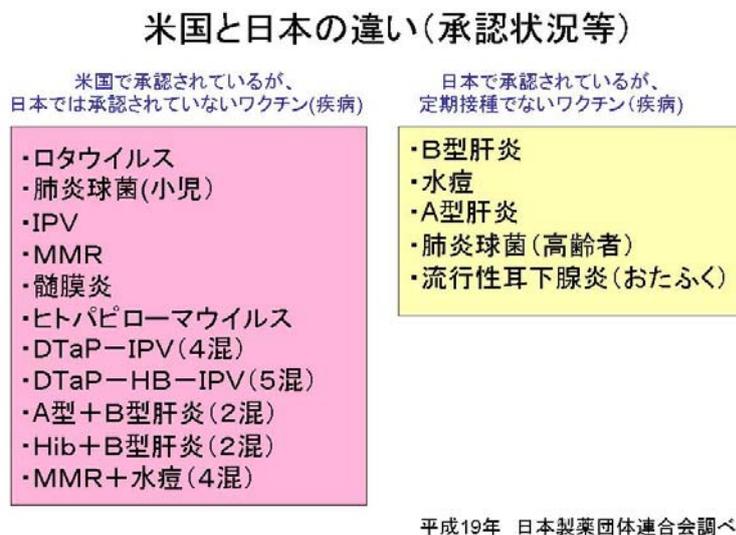


一方で、日本国内においては、1995年にA型肝炎ワクチンが上市されて以降、新開発のワクチンは上市されていない。我が国の市場は、国内自給型のワクチン生産体制を維持しているという点において特徴的であるが、反面、国際的事業展開を行う企業が生産・供給し、外国で販売されている新ワクチン、混合ワクチン及び改良ワクチンの多数が、日本国内には導入されていない現実がある。

国内に導入されないワクチンが存在する理由として、外国企業にとって、わが国のワクチン規制等は閉鎖的であり、開発ニーズも不明瞭、国の施策におけるワクチン開発の位置づけや方向性も不明確であることから、これらの企業が参入に躊躇しているのではないかとの意見がある。

国内企業にとっても、新規のワクチン開発は重要な課題であるが、ワクチンの有効性、安全性に対する国民からの期待を背景に年々医薬品規制が厳格化され、研究開発費の増加を余儀なくされる現状では、開発したワクチンが将来にわたって投資に見合った収益を産み出し得るか、国の施策における位置づけが安定し、また国の支援が安定的に得られるかといった点が、開発後の市場性を判断する上での不確実性となり、開発着手を躊躇させる要因の一つになっているのではないかとの意見もある。

図2. 日米で販売されている品目の違い



2. 国内における外資系企業との競争

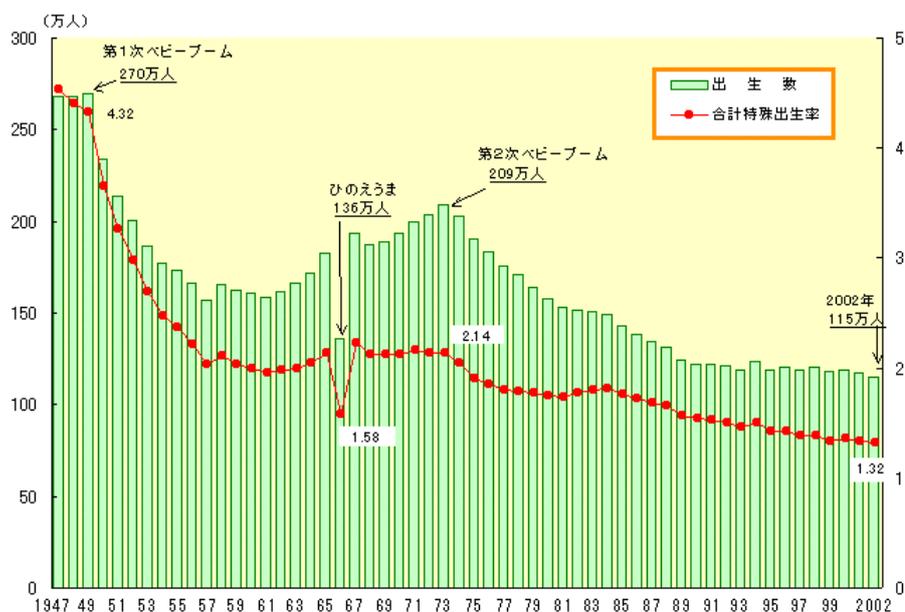
前述のとおり、我が国のワクチン市場においては、原則として国内生産でワクチンを自給できる生産体制がある一方で、医療界をはじめ各方面から、外国で使用されているものの国内にはない製品等が国内で販売されることへの期待が高まっており、一般的な医薬品市場と同様に新製品を国内に導入する際に、外国企業との間でこれまで以上に激しい開発競争が起こることが予想される。今後、現行ワクチンの改良製剤が市場に導入される際などに、外国企業がその強力な研究開

発力を背景に市場に参入してくることも企業行動として予想され、この傾向は益々強まっていくものと予想される。一方、この数年間新しいワクチンの開発を手がけていない我が国の産業にとっては、研究開発型の産業として生き残れるかどうかを含め、今がその将来を考える重要な時期なのである。

3. 急激な少子高齢化の進展

我が国のワクチン市場は、これまで小児の予防接種を主な対象としてきたが、昨今は少子高齢化が進展する我が国の人口構成の影響をまともに受ける状況となりつつある。このまま少子高齢化が進んだ場合、国内の小児ワクチン市場の規模は人口減に比例して、減少の一途をたどり、現在の国内のワクチン事業を維持することは困難となる。このことは今後の小児医療の維持・向上にとっても大きな影響を及ぼすものである。

図3 日本の出生数の推移



4. 感染症対策の社会的必要性の高まり

1990年代後半から、世界的にSARS、新型インフルエンザといった新興感染症の脅威が顕在化し、また、バイオテロ等に対する危機感も高まってきている。こうした中で、痘瘡ワクチン等のワクチンによる防御など、ワクチンによる対策が注目を集めるようになってきた。感染症対策の基本として、特に、治療薬がないか、又はその効果が十分に期待されない領域においては、ワクチンによる感染の予防が期待され、ワクチンの開発、生産体制の確保が急がれる状況となっている。また、通常の予防接種用途のワクチンの安定供給のみならず、このような危機管理にも対応できるワクチンの研究開発力の強化、生産及び供給体制の確保が、新型インフルエンザ対策の議論にみられるように国際社会でも大きな課題となっている。