

# ワクチン産業ビジョン

感染症対策を支え、社会的期待に応える産業像を目指して

平成19年3月

厚生労働省

## 謝 辞

本ワクチン産業ビジョンは、平成17年4月以降、「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」での審議内容及び当該検討会の下での「生物学的製剤の研究開発に関するワーキンググループ」での検討結果を受けて、作成されたものである。検討会及びワーキンググループの委員及び構成員には、専門的見地から短期間で集中的でかつ建設的な議論をいただいたことに感謝を申し上げるものである。

### (検討会メンバー)

飯沼 雅朗(第9回以降)

(日本医師会常任理事)

大石 和徳

(大阪大学微生物研究所 感染症国際研究センター高病原性感染症研究部門教授)

大森 豊緑

(和歌山県福祉保健部健康局長(全国衛生部長会会員))

岡部 信彦

(国立感染症研究所感染症情報センター長)

### ◎神谷 齊

(独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長)

堺 春美

(前東海大学医学部教授)

篠原 恒夫

(社団法人日本医薬品卸業連合会(アルフレッサ(株)常務執行役員病院統括部長))

中村 省三

(日本製薬団体連合会(武田薬品工業株式会社顧問))

東 雍

(社団法人細菌製剤協会((財)阪大微生物病研究会理事長))

三村 優美子

(青山学院大学経営学部教授)

宮崎 千明

(福岡市立西部療育センター長)

山西 弘一

(独立行政法人医薬基盤研究所理事長)

雪下 國雄(第8回まで)

(前日本医師会常任理事)

◎: 座長

(検討会参考人)

- 内田 康策 ((社)細菌製剤協会常務理事)  
大日 康史 (国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官)  
加藤 達夫 (国立成育医療センター病院長)  
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)  
高見沢 昭久 ((財)阪大微生物病研究会理事)  
福田 仁史 ((社)細菌製剤協会((財)阪大微生物病研究会))  
益田 拓郎 ((株)メディセオホールディングス薬事情報部コーディネーター)  
松本 慎次 (日本製薬団体連合会(万有製薬(株)))  
三浦 幹雄 ((財)日本医薬品卸連合会(東邦薬品(株)PMS 担当取締役部長))

(ワーキンググループ・メンバー)

- 池谷 壮一 (ヒューマン・サイエンス振興財団専務理事)  
○岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所病院長)  
岡田 賢司 (国立病院機構福岡病院部長)  
城野 洋一郎 ((財)化学及血清療法研究所第二研究部次長)  
清野 宏 (東京大学医科学研究所炎症免疫学教授)  
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)  
谷口 忠明 (万有製薬(株)開発本部臨床医薬研究所副所長)  
中村 秀文 (国立成育医療センター治験管理室長)  
永井 英明 (国立病院機構東京病院呼吸器科医長)  
三上 裕司 (前日本医師会常任理事)

○: 座長

(ワーキンググループ参考人)

- 山西 弘一 (独立行政法人医薬基盤研究所理事長)  
Elaine C. Esber (国際製薬連盟(IFPMA)生物製剤委員会委員長/米国メルク社、前米国FDA生物製剤評価研究センター所長補)

---

ワクチン産業ビジョン関係課

医政局経済課

医政局研究開発振興課

健康局結核感染症課

医薬食品局血液対策課

医薬食品局審査管理課

## 目 次

- I. ワクチン産業ビジョンの目的
  - 1. なぜ今ワクチン産業なのか。
  - 2. ワクチン産業ビジョンの役割
- II. ワクチン産業を取り巻く環境
  - 1. グローバル化と国内市場
  - 2. 国内における外資系企業との競争
  - 3. 急激な少子高齢化の進展
  - 4. 感染症対策の社会的必要性の高まり
- III. ワクチン産業の現状と課題
  - 1. 市場規模
  - 2. 市場構造
  - 3. 産業構造
  - 4. 国際競争力
  - 5. 企業規模
  - 6. 研究開発
  - 7. 流通構造
- IV. ワクチン産業に期待されるニーズの所在
  - 1. ワクチンに対するニーズの形成と産業
  - 2. 研究開発の進展の要因
  - 3. 疾病の予防と医療水準向上への期待の要因
  - 4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ
  - 5. ワクチンの社会的な評価
- V. ワクチン産業政策の基本的考え方
  - 1. ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展
  - 2. 企業自身による戦略的な経営
  - 3. ワクチン産業の将来像
  - 4. ニーズに即した研究開発の方向性
  - 5. 国の役割
  - 6. ワクチン流通の将来像
- VI. アクションプラン
  - 1. 政府の取組み及び方向性
  - 2. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進（トランスレーショナル・リサーチの促進）
  - 3. 産業界における体制のめざすべき方向
  - 4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援
  - 5. 薬事制度等の取組み
  - 6. 需給安定化のための取組み
  - 7. 情報提供及び啓発の推進

## I. ワクチン産業ビジョンの目的

### 1. なぜ今ワクチン産業なのか。

#### (1) ワクチンの役割とその歴史

今日でも、全世界で、予防接種を受けていない1歳以下の子供の数は2700万人以上（2003年）、そして、予防接種ワクチンを受けずに死亡している5歳以下の子供の数は毎年140万人に及ぶという現状がある。また、毎年5歳以下の子供のうち260万人が新しいワクチンで予防できる病気で死亡していると推計されている。（WHO推計による。）

例えば、麻疹については、ワクチン導入以前の米国では年間推定罹患者は300～400万人であり、人口の50%以上が6歳までに罹患していたと推定されているが、2002年に米国において報告された罹患者は44例となっている状況がある（CDCの報告）。

我が国においては、昭和23年の予防接種法施行以来の予防接種施策や、衛生状態の改善等を通じ、戦後の伝染病大流行が克服され、今では、我々の身の回りで起こる感染症は減少してきており、極めて良好な衛生状態となってきたという恵まれた状況がある。

このような世界と日本の状況を踏まえ、今日、公衆衛生におけるワクチンの重要性を改めて確認し、社会経済情勢の変化にも対応しながら、将来的にもその安定供給を確保していくことが必要である。そのことは、少子高齢化の進展の中で、良質な小児医療を将来にわたり維持し、次世代の日本を育む役割を果たすとともに、高齢者等の医療の充実への期待をも担ってゆくものである。

#### (2) 感染症の脅威から国民を防御するための効果的手段としてのワクチン

ワクチンは、感染症の予防及び感染症に伴う疾病の克服という人類的課題に対する有効な手段として、重要な役割を果たしてきている。今後も新興・再興感染症を含め、感染症の脅威がなくなるとは考えにくく、ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて将来にわたって大きな意義を持ち続けるものと考えられる。また、感染症に係るワクチンの役割は、新型インフルエンザ、バイオテロ等の脅威が増している昨今、再び世界の大きな注目を集める状況となっている。

- ・ 「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成17年11月厚生労働省がとりまとめ、平成17年12月に鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議了承（18年5月改訂。））に基づき、我が国では、新型インフルエンザワクチンの開発及び生産が、国の関与のもとで推進されようとしている。
- ・ 米国の新型インフルエンザ対策行動計画においても、ワクチンの開発、供給の確保が主要な柱となっており、大きな国家予算が投じられている。

このため、新たなワクチン開発の取組みが関係者の叡智と協力により具体的

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らるべきである。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

来像を論じることが可能となる。

しかしながら、対象となる疾病の罹患者数を根拠に市場性を評価できる治療薬と異なり、疾病の予防手段であるワクチンについては、生産、供給の前提として、国民のワクチンに対する理解や認知度という不確定要素が存在し、市場性の評価は難しい。

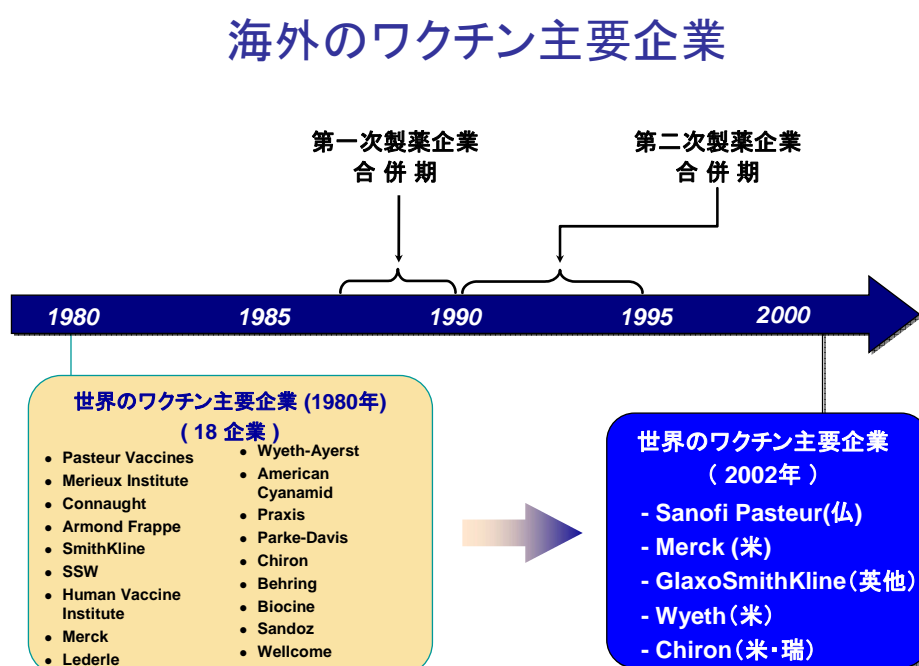
すなわち、製造企業が新たなワクチンの開発に着手するための前提条件として、当該ワクチンの市場性の将来見通し等と、それを踏まえ、ワクチン産業の展望を描けることが重要である。

## Ⅱ. ワクチン産業を取り巻く環境

### 1. グローバル化と国内市場

現在、外国では新ワクチンを始め、接種率の改善のために接種する者／接種される者の利便性を考慮した多種の混合ワクチンの使用等が一般的となり、Hib、不活化ポリオワクチン及びB型肝炎ワクチン等を混合した4種混合、5種混合ワクチンが開発されている。外国のワクチン産業界においては、この20年間に小規模のワクチン製造企業が淘汰され、国際的なビジネスを展開する企業にワクチン製造販売は集約されてきた。また、米国では、ワクチンの生産体制は、国内自給型から、欧州企業との相互依存型へと変遷を遂げている。

図1 外国のワクチン製造企業の変遷



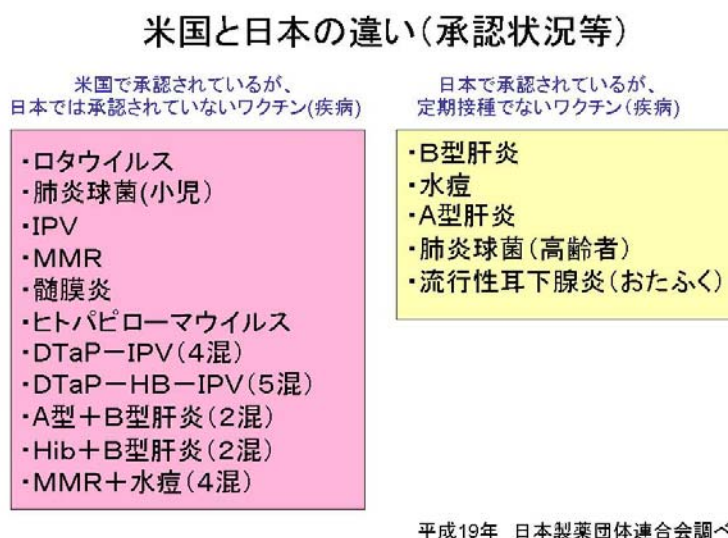
日本製薬団体連合会調べ

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

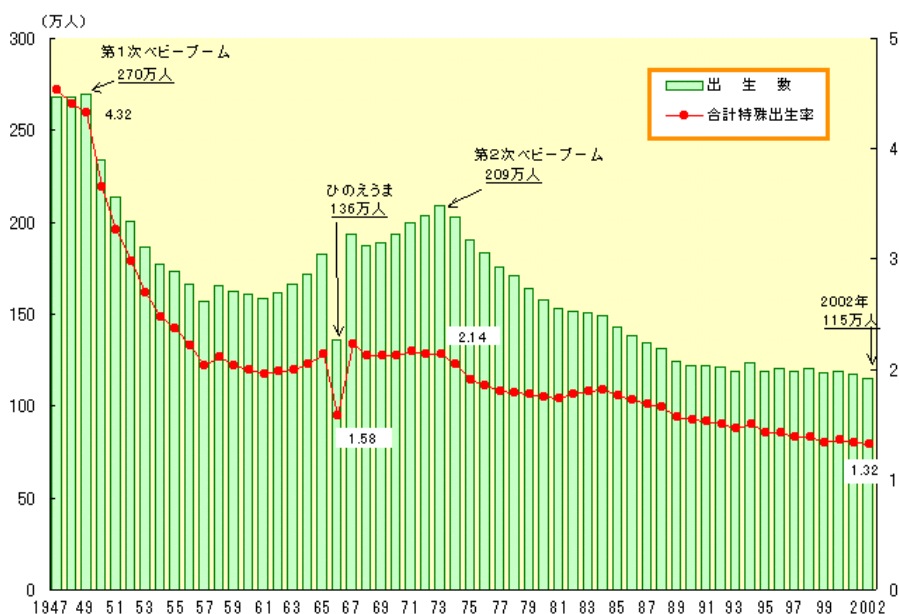


発力を背景に市場に参入してくることも企業行動として予想され、この傾向は益々強まっていくものと予想される。一方、この数年間新しいワクチンの開発を手がけていない我が国の産業にとっては、研究開発型の産業として生き残れるかどうかを含め、今がその将来を考える重要な時期なのである。

### 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。

### Ⅲ. ワクチン産業の現状と課題

#### 1. 市場規模

- (1) 我が国の医療用医薬品市場は約 6 兆円の規模を有している。このうち、ワクチン市場は、全体の 1%程度を占めるにすぎない。ただし、米国のワクチン市場の規模も、医薬品市場全体（16 兆円）の約 1%であり、必ずしも大きな市場とはいえない状況である。日本国内のワクチン製造企業のワクチン事業による年間の売り上げは、一社あたり、数億円から約 100 億円程度であり、医療用医薬品の売上げ第 100 位の品目よりも少ない。ワクチン市場全体としても、売上げ上位に並ぶ医療用 H2 ブロッカー、高脂血症薬、高血圧・狭心症治療薬一品目の売上げ額に及ばない程、ワクチンの市場は小規模である。

図 4 医療用医薬品に占めるワクチンの割合

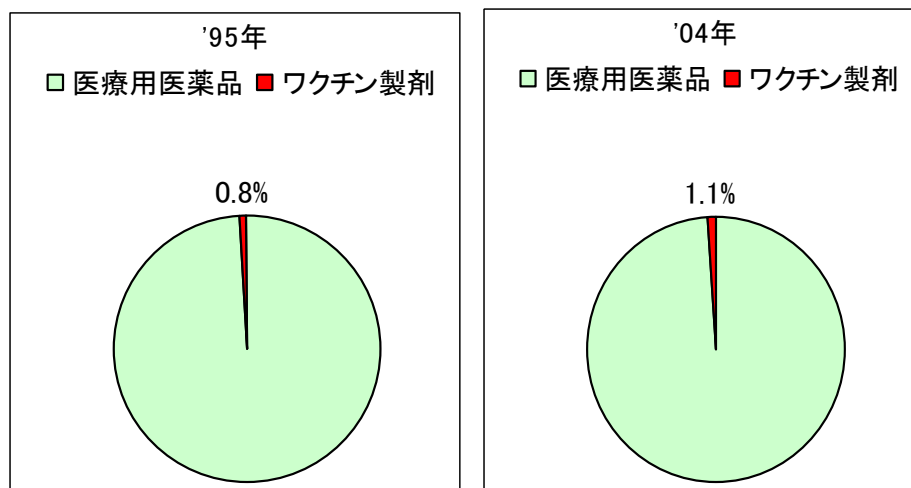
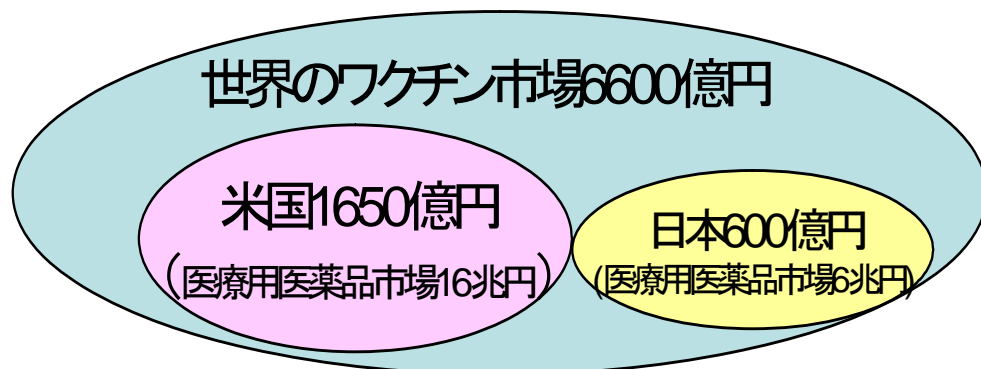
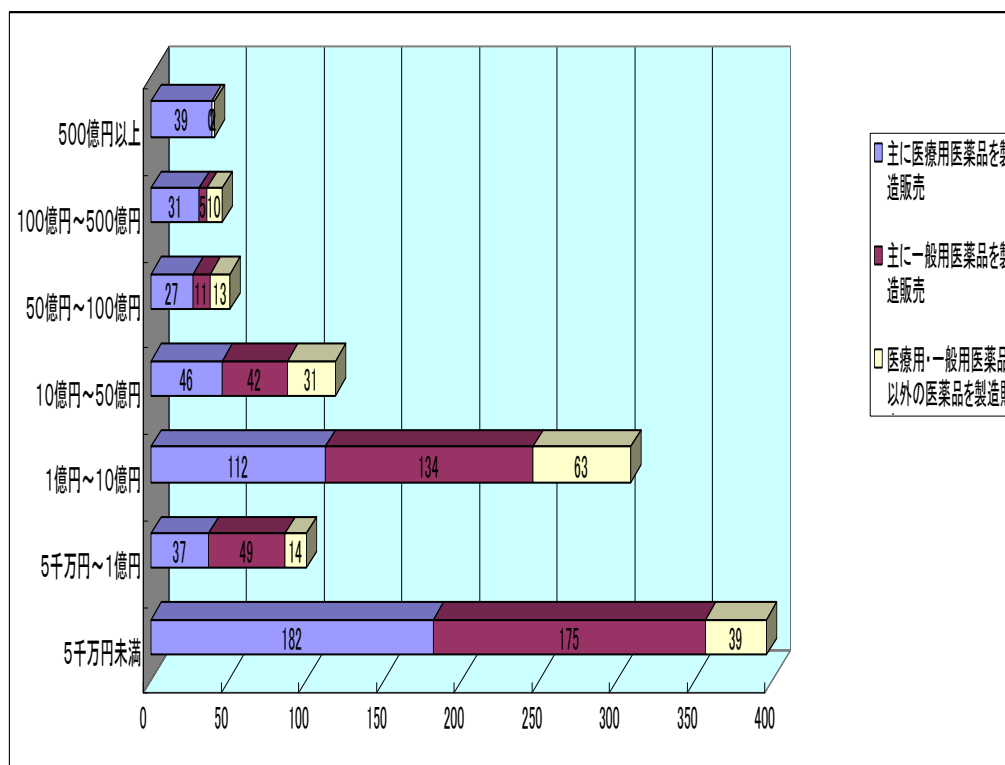


図 5 世界、米国と日本のワクチン市場規模の比較



Institute of Medicine, "Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)

図6 医薬品売上高規模別の売上高の状況

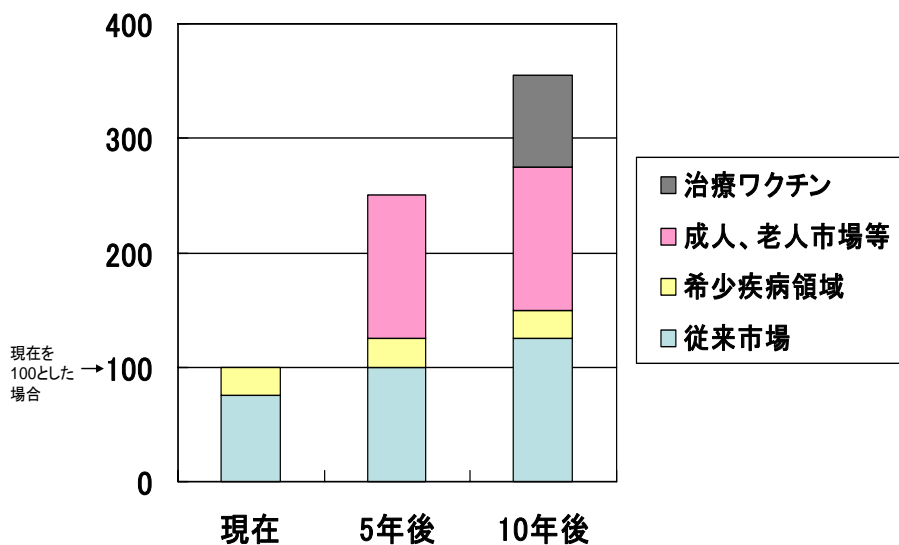


(厚生労働省「平成15年医薬品産業実態調査」)

図7 外資系企業の描く国際的ワクチン市場の展望の概略

### 外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望

厚生労働省で収集した外国メーカーの市場展望情報を要約したものであり、特定の企業の情報ではない。



- (2) 米国の報告（※）において、成人市場や新しい治療用ワクチンの導入により、米国のワクチン市場規模は、2010年には現在の1,600億円から1兆円規模まで成長するという予測が示されている。
- (3) 一方、2003年の世界のワクチン市場規模は6,600億円と推定されるが、外国のワクチン製造企業は、世界全体におけるワクチン市場が、成人、高齢者市場を中心に、まだ成長する可能性があるという予測している。現時点での途上国市場の状況は、世界のワクチンの生産量の88%を消費している一方で、その収益はワクチン産業全体の収益の18%程度に過ぎないと言われている（※）。しかしながら、世界のワクチン市場の成長見通しは、小児領域の市場を含む伸びを予測しているものであり、これは途上国市場を意識したものであることに留意が必要である。

（※） Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)

- (4) 今後国内のワクチン製造企業がワクチン開発へのインセンティブを持ち続けるためには、感染症の発生状況や臨床現場からの要請、基盤技術の動向のほか、各企業による製品の開発状況、外国への市場展開の状況等の要素について、ワクチンの種類毎に、医療経済効果をも加味したワクチン需要の将来展望を描くことができる体制を構築することが重要である。

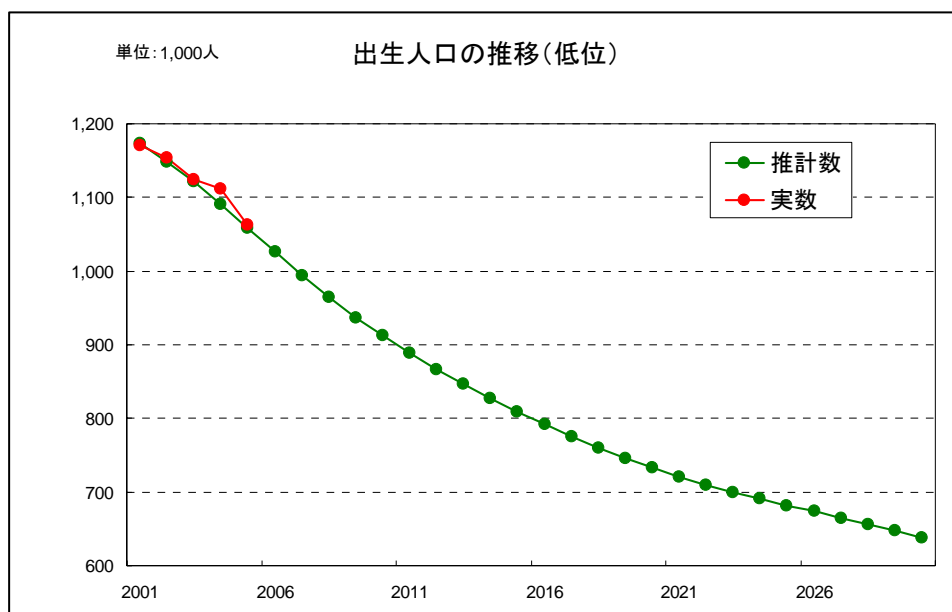
## 2. 市場構造

- (1) 我が国で予防接種法に位置づけられた疾病については、原則として自治体の公費助成によるワクチン接種が行われている。それ以外は自己負担による接種である。現在の日本市場における小児用ワクチンの売り上げをみると、公費負担医療で用いるワクチンの売り上げ比率が、約85%（※）であり、小児の予防接種における公費負担医療への依存度は高い。

（※）平成17年の国内の販売実績。インフルエンザワクチンの高齢者の公費負担分を除く。

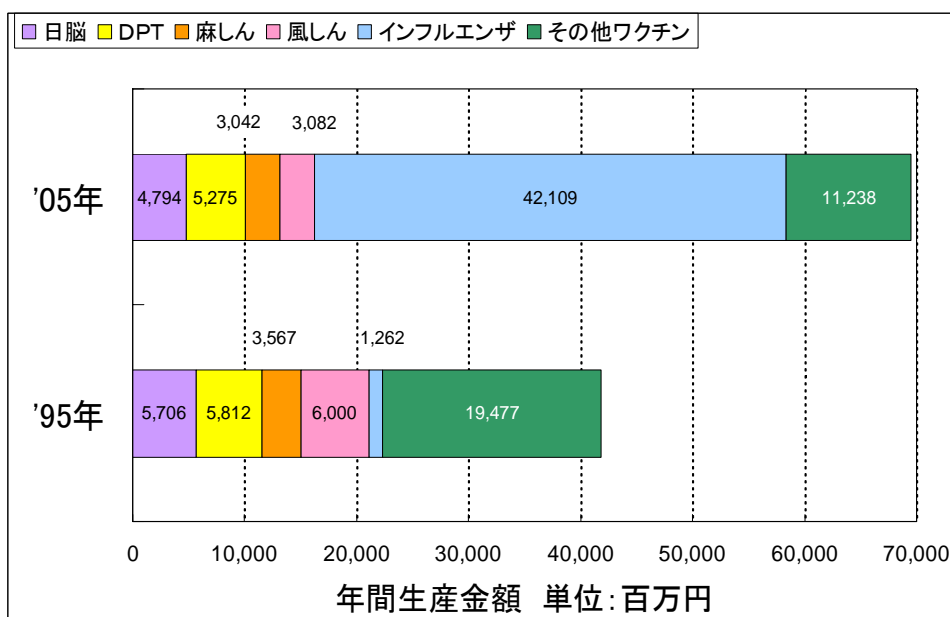
- (2) 米国においては、州政府が公費で負担するワクチンの市場は、売り上げの約40%（数量ベースでは55-60%）と推計されており、公費負担医療以外のワクチン使用への依存度が比較的高い。
- (3) 今後の少子化を考慮すれば、予防接種法に基づく対象疾病等の予防接種に係る構造が変化しなければ、国内の小児領域の市場のみにおいては長期的なワクチン市場の伸びは期待しにくい。むしろ、将来的に市場が縮小した場合でも、必要なワクチンの生産体制を維持するためには、公費負担による予防接種以外でワクチン接種が期待される領域に市場を開拓する選択肢も考えていかなければならない。

図8 日本の出生人口の推移



- (4) 国内のワクチン製造企業の収益のうち小児領域が1 / 3を占める構成であるが、インフルエンザワクチンがその1 / 3～1 / 2を占めるようになり、その比率が年々増加している。(平成 15 年販売実績)。

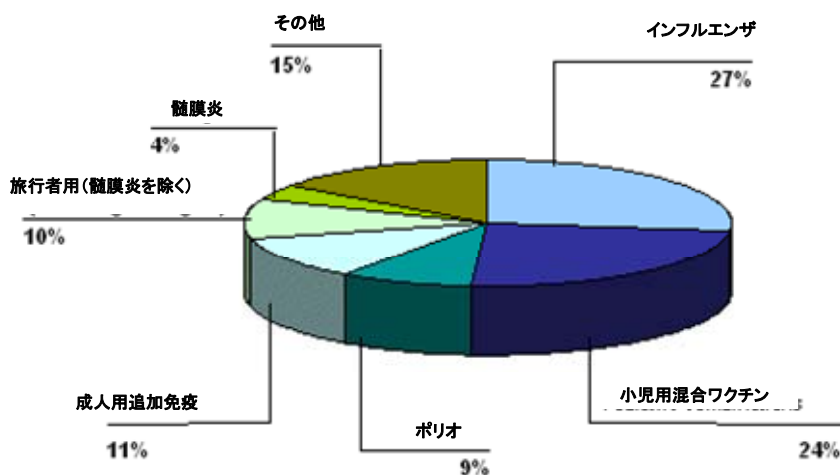
図9 国内ワクチンの年間生産額の内訳



(細菌製剤協会調べ)

- (5) 企業においても現在の市場構造として、インフルエンザワクチンが約30%、小児領域が約35%、旅行者用ワクチンを含む成人市場が約20%と分析しているところであるが、国際的な市場構造の予測において、新開発品目の導入とともに成人、高齢者市場の発展を予想している。

図 10 外国ワクチン企業の国際的品目販売額内訳の例



フランス サンofi・パスツール社のワクチン種類別販売比率(2004年)

- (6) インフルエンザワクチンについては、我が国においては、予防接種法第 2 類疾病に位置づけられた平成 12 年以降、65 歳以上の高齢者等に対する予防接種が、拡大する需要にあわせて供給量は伸びを見せている。対人口比で見ると日本のインフルエンザワクチンの消費量は、国民の約 30%程度である。世界的なインフルエンザワクチンの供給量(人数分)と比較してみると日本の供給量は人口比でほぼ米国並みである。供給量は国際的にも増加傾向にあり、現在のワクチンより有効性・安全性の高い製品が導入されれば、更に需要は拡大するという市場の見方もある。

図 11 インフルエンザワクチンの供給本数の外国との比較

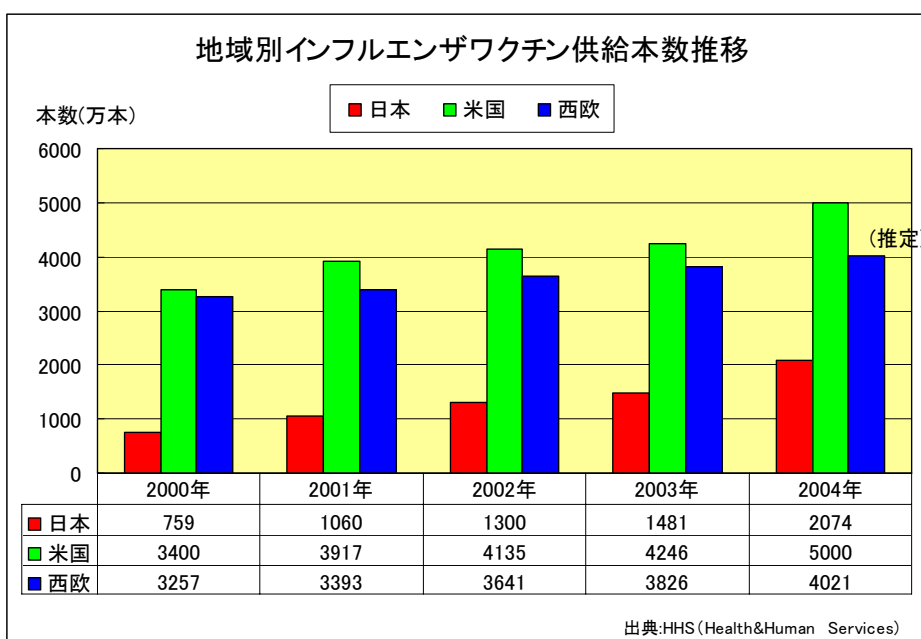
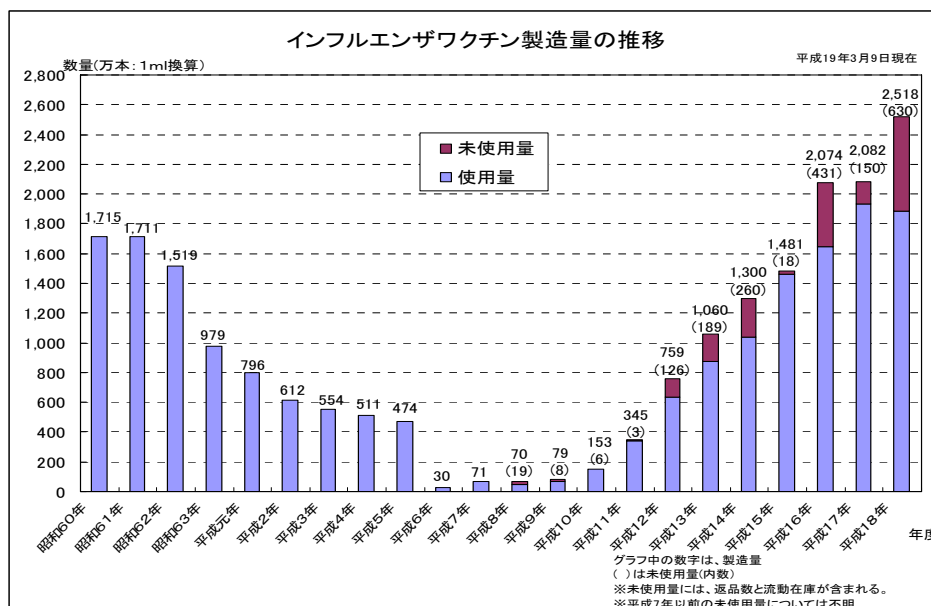


図 1 2 国内のインフルエンザワクチン製造量の推移



(7) 国内メーカーの収益は、国内に供給したワクチンの売り上げによるものがほとんどであり、輸出や外国企業との提携販売による外国から収益の割合は少ない。後述するように、日本では承認されていない外国由来のワクチン、また、新開発ワクチンのパイプライン（企業が開発中の新薬候補化合物の総称）の状況において外国由来のワクチンが国内市場に登場する機会も今後増加することも予想される。他の医薬品と同様に近年の外国メーカーのグローバル化の進展により、既に他の医薬品では全新薬に占める外国開発品等の医薬品の割合が増加しており、外国における新ワクチンの開発の進展を考えれば、国内のワクチン市場においても、これと同様に国内企業と外資との競争が激化すると予測される。

図 1 3 国内市場における外国品目の割合

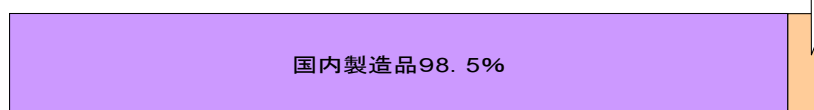
### 外国開発品目の割合

平成8～13年度に薬価収載された新薬の内訳（品目数ベース）



平成14年「医薬品産業ビジョン」より

平成17年の国内ワクチン市場の構成(売上げ高ベース)

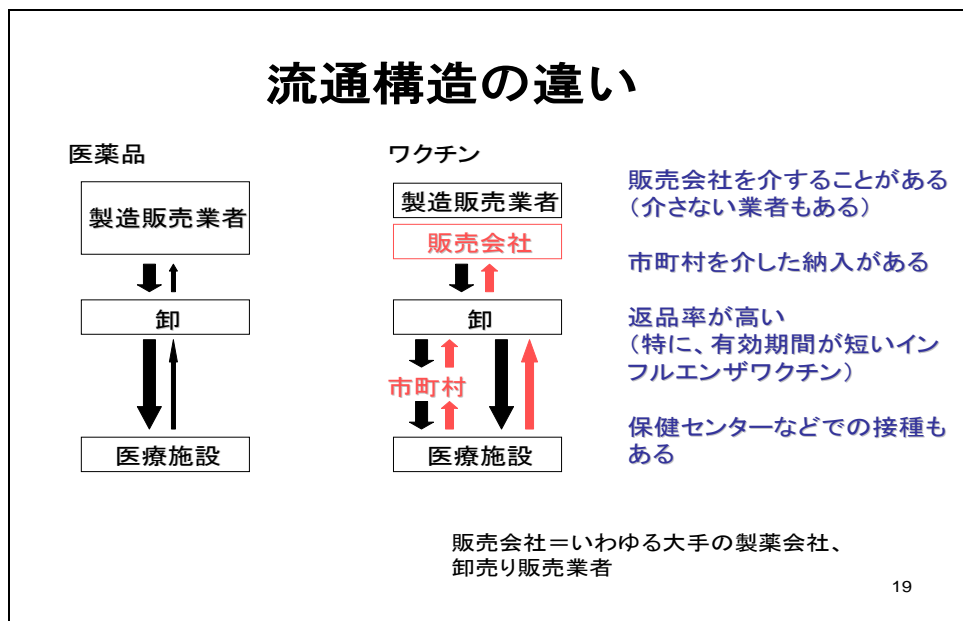


黄熱病ワクチンや国家買上げ分の売り上げを除く。  
細菌製剤協会調べ

### 3. 産業構造

- (1) 国内のワクチン製造企業は、3社（武田薬品工業(株)(総売り上げ高に占めるワクチン事業の売り上げの割合2%未満)、(財)化学及血清療法研究所(34%)）、デンカ生研(株)（33%）を除き、全売上げに占めるワクチン事業売上げの割合が高い。大半の国内ワクチン製造企業は、医薬情報担当者（MR）等の営業活動及び市販後安全対策に係る部門の規模が小さいため、これらの機能を提携販売会社である大手製薬企業のリソースに依存している。
- (2) 販売会社を利用することは、市販後の営業及び安全対策の点で、ワクチン製造企業の活動を補完するとともに、市場における競争力を高めるという点でもメリットがあるが、提携販売会社である大手の製薬企業が新製品の研究開発等に今後どのように関与していくのかといった点など、その動向等が注目される。

図14 国内のワクチン製造企業と提携販売企業



- (3) 国内では、安定供給の観点から複数製造企業が同一種のワクチン（有効成分が同一の一般名称のもの。ただし、製法は個々に異なる。）を供給する体制を整えてきた。このような複数社による供給体制は、一社の生産トラブル等において国内の状況に速やかに対応した供給支援や、製造企業の事業撤退における緩衝機能として、需給安定化に寄与した事例もあり、安定供給を確保する上では利点もある。
- (4) 一方、複数メーカーが同種のワクチンを並行して開発する慣行こそが、国内の研究開発が非効率となる元凶となっているという批判もある。我が国において、ワクチンの市場規模の縮小や生産コストの増加傾向の下で、米国等に比較して比較的小規模の複数の国内ワクチン製造業者が安定的に事業を維持していくための経営基盤については、先行きの不透明な状態である。



- (5) ワクチン製造業は、コストに比較して収益性が低く、病原体を取り扱うための製造所の構造設備、製造品質管理等に大きな投資と経費が必要であるなど一般の医薬品の製造とは異なる事情が存在することから、一般的には新規参入が困難であると考えられている。こうした状況で、ひとたび製造業が廃止されるようなことになれば、影響は甚大であり、たちまちワクチンの供給体制に支障をきたす事態となるおそれがある。

表1 主要ワクチンの供給メーカー数の日米比較

ワクチン	日本	米国
インフルエンザワクチン	4	2
A型肝炎	1	2
B型肝炎	3	2
DPT	5	2
破傷風トキソイド	5	1
麻しん・風しん混合（米国はおたふくを含む3種）	2	1
ポリオワクチン（日本は生ワクチン、米国は不活化）	1	1
水痘ワクチン	1	1
肺炎球菌	1	2

Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)からデータを引用

#### 4. 国際競争力

- (1) 外国メーカーにおいては、インフルエンザワクチンの国際的な供給を視野に入れて、生産拠点の拡大等、産業活動を国境を越えてボーダレスに展開するグローバル化が加速している。
- (2) 一方、国内ワクチン製造企業は、80年代までに、水痘ワクチン、日本脳炎ワクチン及び百日咳ワクチンの開発メーカーとしてその技術力を評価されており、外国企業との提携により、先進国を含む国際市場に新ワクチンを投入する実績を有するとともに、ODA等により主として途上国に対して生産技術供与も行ってきた。

表2 日本製ワクチンの輸出、外国企業への技術導出等の実績

#### 製品・原液の輸出について

ワクチン	相手国	量	輸出方法
DPTワクチン	台湾、韓国	11万本	外国メーカーによる販売
DPT原液	韓国	460L	外国メーカーによる小分・販売
百日咳ワクチン	米国	200万ドーズ	直販及び外国メーカーによる販売
日本脳炎ワクチン	米国、豪州、カナダ、タイ	7万本	直販及び外国メーカーによる販売
水痘ワクチン	アジア、中南米、中東33ヶ国	63万本	外国メーカーによる販売
BCG	アジア、アフリカ、中東、中南米、大洋州133ヶ国	5136万ドーズ	UNICEF/WHO(PAHO)及び日系外国法人、直販
インフルエンザワクチン原液	台湾、韓国	1650L	外国メーカーによる小分・販売
インフルエンザワクチン	豪州	9,500本	外国メーカーによる販売

年間数量の実績

## 外国メーカーへのライセンスアウト

ワクチン	相手国	提携内容
水痘ワクチン	米国、中国	製造技術提供、販売
麻疹ワクチン	インドネシア	製造技術提供、販売
B型肝炎ワクチン	タイ	製造技術提供、販売
インフルエンザワクチン	中国	製造技術提供

## 外国への政府開発援助・国際協力機構等での援助

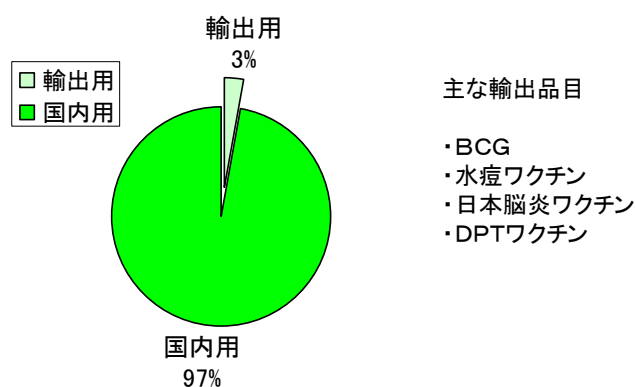
ワクチン	相手国	支援
麻疹ワクチン	ブラジル、インドネシア、ベトナム	製造技術提供
風疹ワクチン	中国	製造技術提供
日本脳炎	インド、タイ、ベトナム	製造技術提供
ポリオワクチン	イラン、ブラジル、ベトナム、インドネシア	製造技術提供
狂犬病ワクチン	タイ、スリランカ	製造技術提供

過去の実績及び現在実施中のプロジェクトを含む。

平成 17 年厚生労働省調べ（関係企業から調査）

図 1 5 日本のワクチン産業の輸出構成比率

## ワクチンの輸出比率(平成16年)

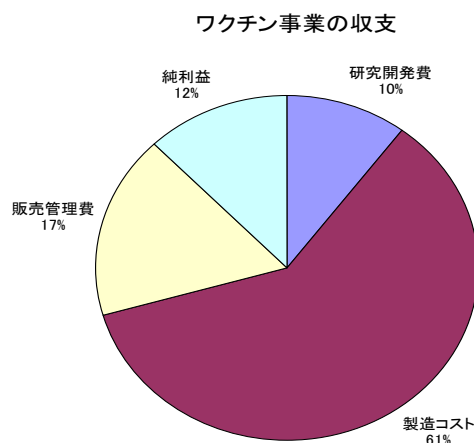


薬事工業生産動態統計年報(平成16年)

- (3) しかしながら、現在の日本のワクチン製造企業は、国際市場における販売網をほとんど持たない。また、ワクチンの研究開発技術と生産能力を有する「持てる国の産業」である一方で、①途上国支援の枠組の主たるプレーヤーの位置を占めているといえるか、②外国で事業を展開する場合、日本企業が優位となる今後の開発品目(パイプライン)がどれだけあるかといった点での課題がある。
- (4) ワクチン製造事業の収支構造の特徴として、血液事業などと同様に、他の医薬品に比べ、生産に要する期間が長いといった特徴を反映し、製造コストの占める割合が高いことが挙げられる。特に、近年では、医薬品安全対策における基準を満たすため、製造段階で用いるウシ等原料の切替え・除去に伴う製造方法

の変更や、チメロサールの除去等による製造設備の更新・新設等の投資を余儀なくされ、新規の研究開発投資に振り向けるための収益が生まれにくい収支構造となっている。国内市場が縮小傾向にあることを踏まえても、ワクチン製造企業が事業を維持していくためには競争力強化が必須であり、研究開発投資等を行うための環境をいかに整備するかが、今後の大きな課題である。

図16 国内ワクチンメーカーの事業収支構造



平成17年 厚生労働省調べ（関係企業から調査）

## 5. 企業規模

- (1) 国内のワクチン製造企業は、事業収益の面からみれば一社を除き、中小企業（従業員が1000人以下の企業であると同時に、事業収益としても100億円に満たない。）に属する。また、ワクチンの売上げの主要部分を占めるインフルエンザワクチンを製造しているメーカー4社のうち、3社が財団法人又は社団法人である。
- (2) 一方、国際的なワクチン事業を行っている外国製薬企業のうち、ワクチン専門のメーカーは少なく、年間のワクチン事業による売上げは数百億円から約1～3千億円に及ぶ。外国では、生産コスト、市場構造の変化の中で、企業間のM&Aなどにより、ワクチン製造企業の事業形態・規模が変化し、集約化がより早い時期に進展した。現在では、ワクチン生産もいわゆる「メガファーマ」のワクチン部門が担っており、小規模のワクチン製造企業は過去20年で急激に減少してきた。

表3 国内のワクチン関連メーカー（（社）細菌製剤協会加盟主要企業）の売上げ

企業	種別	年間売上げ (国内)(百万円)	ワクチン 事業割合	国内売り上 げ順位
武田薬品工業(株)	製造・製造販売	1,086,431	<2%	1
(財)化学及血清療法研究所	製造・製造販売	31,902	34%	
デンカ生研(株)	製造・製造販売	11,692	33%	
(財)阪大微生物病研究会	製造・製造販売	9,100	96%	
(社)北里研究所	製造・製造販売	8,800	100%	
日本ビーシー製造(株)	製造・製造販売	2,700	100%	
(財)日本ポリオ研究所	製造・製造販売	938	100%	
明治乳業(株)	製造・製造販売	498,747 (医薬品比率不明)	<1%	
万有製薬(株)(米メルク社)	製造販売(輸入)	182,400	<1%	9
グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売(輸入)	157,000	<1%	
アステラス製薬(株)	販売	906,609	--	2(3,5合併前)
第一製薬(株)	販売	322,767	--	6
田辺製薬(株)	販売	173,613	--	10

(ベスト10以内)

表4 外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業のワクチンの売上げ比率

(2005年ベース 1ドル110円換算)	
サノフィ・アベンティス	2,813億円(7.6%)
GSK	2,781億円(6.4%)
ワイス	1,659億円(8.0%)
メルク	1,213億円(5.0%)
カイロン	640億円(45.1%)
( )各社の売りに占めるワクチンの割合(日薬連調べ)	

## 6. 研究開発

### A 基礎研究

#### (1) 国内の新ワクチン研究シーズの概況

日本国内でのワクチン研究においては、国立感染症研究所等の専門の研究機関にそのシーズが最も集約されている現状にある。これらの機関は、米国と比

較して予算的には小規模であるが、新規病原体に対する今後のワクチン開発にとって有望なシーズの開発を行っている。一方、病原体を取り扱うという研究の特殊性から、企業がこの段階の研究を単独で行うことには困難が伴う。

## (2) 新しいワクチン技術の基礎研究

ワクチンの有効性、安全性をより高めるための投与経路や添加剤等の研究、及び DNA ワクチン等の新しい効果を期待する開発研究については、現在、国立感染症研究所等の研究機関において取り組まれており、その成果が期待される場所である。

## B トランスレーション研究

(1) 我が国においては、1990年代のA型肝炎ワクチン以降、新規のワクチンが承認された実績はない。基礎研究レベルでは、様々なワクチンの候補となるシーズは研究されているものの、これらのシーズについて製造企業が主体となって行われる臨床開発や製品化に引き継がれていないとの指摘がある。

① 化合物探索の段階から民間企業が行う化学医薬品とは異なり、取扱う対象が病原体であるという特殊性から、基礎研究段階でのシーズ開発は公的機関が担うことが多く、企業が単独で実施することは日米ともに難しい状況にある。

② 基礎研究の成果を開発企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要と考えられるが、医薬品規制の国際的な進展を受け、一般の治療薬と同様に臨床開発コストが増大する傾向の中で、現実には、企業側の開発意欲が低下している状況がある。特に、収益性が見通しが立たない、又はその見込みが低いワクチン(危機管理的なもの、接種対象者が少ないもの)は、企業が独力で臨床開発投資に踏み切るには開発リスクが過大である。

(2) 企業の研究開発力についての外国企業との比較において国内ワクチン製造企業が外国企業と同様に臨床開発に投資できる現状とは必ずしも言えない。

① 日本のワクチン産業全体の研究開発費は、合計で年間約70億円程度である。米国ではワクチン産業全体で年間820億円程度の投資を行っており、日本のワクチン製造企業の10倍以上である。

② 個別の研究開発費の規模でみた場合、外国のワクチン製造企業における売上げに占める研究開発比率は、世界の大手のサノフィ・パスツール社においては17% (約400億円)程度であり、国内メーカーとの比較では一社あたりでは約40倍以上の格差がある。

③ 外国においては、新成分のワクチンの臨床開発において100億円以上の投資を行っている例が近年多く見られている(米国でのロタウイルスワクチンの開発では2社合計で440億円の研究開発投資)。

(3) 新ワクチンに係る研究開発費が増加することが見込まれる中で、国内ワクチン企業において研究開発費の規模の確保や新ワクチンのパイプラインの確保は課題となる。

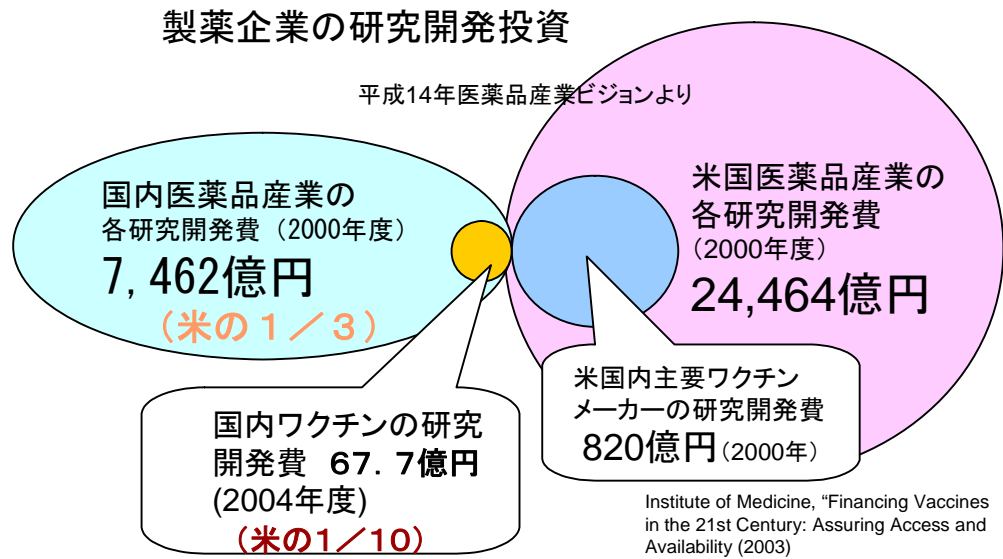
バイオテクノロジー等の先端技術を活用した生産技術等の進展への投資のみならず、特に、外国企業においては、小児領域だけではなく、成人領域等での新成分の開発を進めている現状を認識し、対策を講じていく必要がある。

表5 最近20年間の開発品目の導入時期 国際比較

	日本	米国
1985	✚ B型肝炎ワクチン(米国は1982)	✚
1987	✚ 水痘生ワクチン	✚ Hib ワクチン ✚ 不活化ポリオワクチン(IPV)
1988	✚ 肺炎球菌ワクチン(米国は1977) ✚ 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン ✚ MMRワクチン(米国は1971)	
1991		✚ aP(無細胞百日咳)ワクチン(日本から導入 日本は1981)
1992		✚ DTaP ワクチン ✚ 日本脳炎ワクチン(日本から導入 日本は1976)
1993		✚ DTaP-Hib
1994		✚ ペストワクチン
1995	✚ 不活化A型肝炎ワクチン	✚ 水痘生ワクチン(日本から技術導入)
1996		✚ Hib-B型肝炎ワクチン ✚ 不活化A型肝炎ワクチン
2000		✚ 7価(コンジュゲート)肺炎球菌ワクチン(小児用)
2001		✚ A型-B型肝炎ワクチン
2002		✚ DTP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003		✚ 経鼻インフルエンザ生ワクチン ✚ DPT ワクチン(成人用)
2005	✚ MRワクチン	✚ MMR-水痘ワクチン ✚ 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
2006	✚	✚ ロタウイルスワクチン

太字は日本未導入品

図 17 ワクチン産業と医薬品産業との研究開発費の日米比較



## 7. 流通構造

### (1) 全国的な流通のネットワークにおける課題

平成14年の医薬品産業ビジョンにおいて「毛細血管型」とも言われた医薬品の流通機能は、効率性を向上させるために、高度化する必要があると指摘されている。特に、大規模な災害やテロが生じた際の医薬品の備蓄や配送は、近年、流通部門の重要な機能として位置づけられるようになってきており、必要に応じて柔軟に対応できる体制の構築が求められている。ワクチンの流通については、ワクチンの種類によって流通事情が異なっている。予防接種法に基づくワクチンは、安定した需要に対応して供給が行われているため、現在の流通システムにおいて大きな支障は発生していないとの評価である。しかしながら、インフルエンザワクチンの流通においてみられるように、卸売販売業者の所有する流動在庫が少なくなり、かつ、地域的に在庫が偏在した場合には、全国的に調整する機能が効率的に機能しにくい状況がある。

### (2) ワクチンの生産と需給

ワクチンは一般の医薬品と異なり、製造のリードタイムが長く、需要の変動の動向に合わせて短期間でリアルタイムに生産調整を行い、需給を安定化させることが困難な性格を有している。ワクチンの需給安定化のためには、感染症疫学の専門的知見も踏まえて、需要予測の精度を向上させる必要がある。さらに、インフルエンザワクチンの場合、需給を安定化するために地域的な過不足によるワクチンの偏在を、最終的には国とワクチン販売業者との協力により調整できるよう、調整用在庫のための必要量を余分に生産・確保することが一定の効果をもたらし、経験上確認されており、こうした調整努力を継続して行っていくようなシステムづくりも課題である。



## IV. ワクチン産業に期待されるニーズの所在

### 1. ワクチンに対するニーズの形成と産業

疾患の予防は社会的・経済的な損失を減らすとともに医療費の増加を防ぐ効果もある。ワクチンの開発により、こうした社会的便益をもたらすことが期待できる。しかしながら、疾病に罹患した際に医療機関で受ける治療とは異なり、ワクチンは健康なときに医療機関を訪ねて接種を受けるものであり、ワクチンの意義について十分理解し納得することなしには、ワクチン接種を受けるという行動には結びつかない。したがって、ワクチンの意義に関する知識の普及とワクチンのニーズとは表裏一体をなすものである。

個々のワクチンが実用化された後の需要の将来展望は、ワクチンの研究開発を行う企業が開発への取組姿勢を決する上で非常に重要である。勿論、患者の数が予測可能で使用対象が比較的明らかな治療薬とは異なり、ワクチンの需要予測には、様々な不確定要素が伴うが、それらも織り込んでワクチン需要の行方を予測することが必要となる。

今後のワクチンの需要動向に影響を与え得る社会的情勢を概観してみると、ワクチンの種類毎に程度の差はあるが、疾病予防及び保健医療水準向上への期待と、新型インフルエンザ等に対する危機管理上の要請は、今後のワクチンへのニーズを生み出す大きな潜在的要因として確実に存在している。有望なシーズを得て研究開発を行うことにより優れたワクチンが実用化されると同時に、ワクチンの有用性や接種の意義についての理解が浸透してくれば、実際に接種希望者が現れ、具体的な需要がもたらされると考えられる。

ワクチン製造企業がワクチン開発へのインセンティブを保ち続けるためには、感染症の発生状況や臨床現場からの要請、基盤技術の動向の他、企業製品の開発状況等からみて、ワクチンの種類毎に、医療経済効果をも加味したワクチン需要の将来展望を描けることが重要である。

以下、ワクチンの需要に影響を与えると考えられる要素を具体的に取り上げて考察する。

### 2. 研究開発の進展の要因

- (1) 欧米を含め、現在までに臨床開発の段階に達しているワクチンは、(社)細菌製剤協会／日本製薬団体連合会の調べによれば、表6aのとおりである。
- (2) ワクチンの接種対象者についても、小児にとどまらず、より広範な使用者層を想定したワクチン開発研究が国際的なレベルで進行しており、遠からずこれらが実用化されるものと期待される。

表 6a 欧米における新ワクチンの開発状況

<p>小児用ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ロタウイルスワクチン&lt;FDA 承認済み&gt;</li> <li>➤ 肺炎球菌ワクチン(小児用)&lt;FDA 承認済み&gt;</li> <li>➤ 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)         &lt;FDA 申請済み&gt;</li> <li>➤ MMRV(MMR、水痘)ワクチン         &lt;FDA 承認取得済み&gt;</li> </ul>	<p>その他のワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ HIV ワクチン&lt;第Ⅲ相&gt;</li> <li>➤ 改良型インフルエンザワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> <li>➤ 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)&lt;第Ⅰ相&gt;</li> <li>➤ デング熱ワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> <li>➤ EB(Epstein-Barr)ウイルスワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> <li>➤ マラリアワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> <li>➤ ヒトパピロマウイルスワクチン(子宮頸癌の予防)&lt;FDA 申請済み&gt;</li> <li>➤ 性器ヘルペスワクチン&lt;第Ⅲ相&gt;</li> <li>➤ ヘルペスゾスター(帯状疱疹)&lt;FDA 申請済み&gt;</li> </ul>
<p>治療ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 乳癌治療ワクチン&lt;第Ⅰ相&gt;</li> <li>➤ 前立腺がん治療ワクチン&lt;第Ⅰ相&gt;</li> <li>➤ 肺癌治療ワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> <li>➤ 黒色腫治療ワクチン&lt;第Ⅱ相&gt;</li> </ul>	

(日薬連調べ 平成18年2月現在)

表 6b 米国において 2010 年までに開発が期待される新ワクチン

	開発が進行しているもの(平成18年)
<ul style="list-style-type: none"> <li>🇺🇸 スピロヘータ</li> <li>🇺🇸 クラミジア</li> <li>🇺🇸 サイトメガロウイルス</li> <li>🇺🇸 高病原性大腸菌</li> <li>🇺🇸 ピロリ菌</li> <li>🇺🇸 カプスラーツム型ヒストプラスマ菌</li> <li>🇺🇸 C型肝炎</li> <li>🇺🇸 多発性硬化症</li> <li>🇺🇸 結核菌</li> <li>🇺🇸 ナイセリア・ゴノレア</li> <li>🇺🇸 髄膜炎菌B(ナイセリア属)</li> <li>🇺🇸 パラインフルエンザ</li> <li>🇺🇸 RSウイルス</li> <li>🇺🇸 シゲラ</li> <li>🇺🇸 A群溶連菌</li> <li>🇺🇸 B群溶連菌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>🇺🇸 ロタウイルス</li> <li>🇺🇸 髄膜炎菌</li> <li>🇺🇸 HIV</li> <li>🇺🇸 インフルエンザ</li> <li>🇺🇸 EBウイルス</li> <li>🇺🇸 帯状疱疹</li> <li>🇺🇸 ヒトパピローマウイルス</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>🇺🇸 治療ワクチン</li> <li>🇺🇸 インスリン依存性糖尿病</li> <li>🇺🇸 メラノーマ</li> <li>🇺🇸 リウマチ</li> </ul>	

Institute of Medicine, "Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)  
からデータを引用

### 3. 疾病の予防と医療水準向上への期待の要因

平成16年度将来動向調査報告書〔がん、感染症の免疫療法の将来動向〕（ヒューマンサイエンス振興財団）の専門家を対象としたアンケート調査によれば、今後、国内で開発されることが重要と認識されているワクチンは、表7のとおりである。

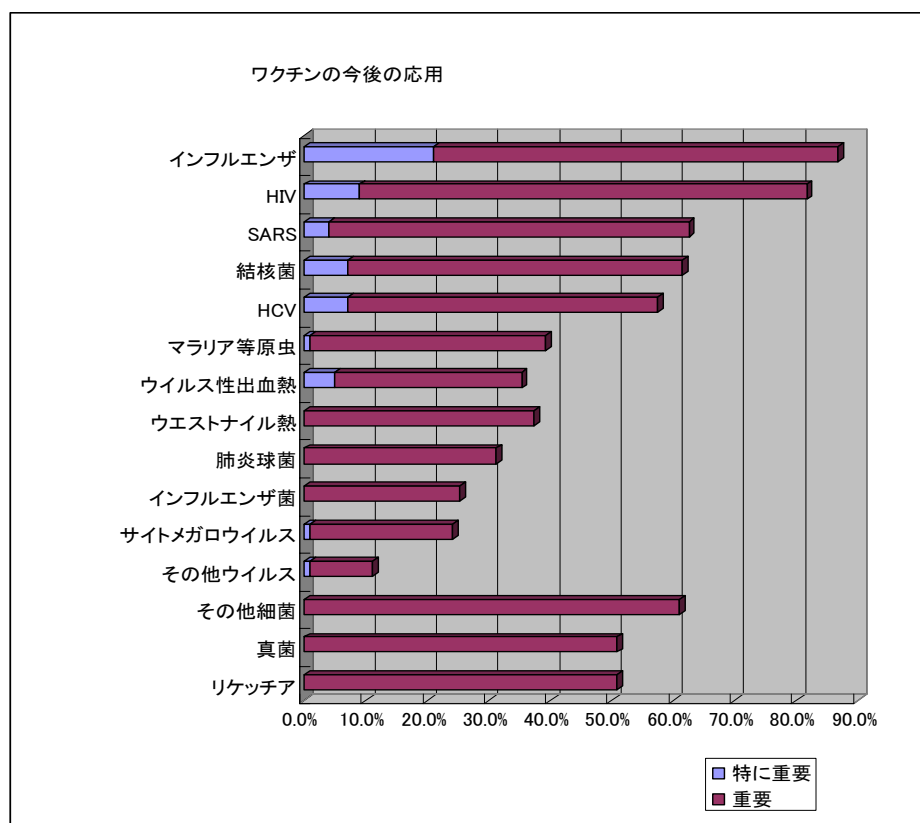
- ※ 当該アンケート調査は、平成16年11月から1月までに実施された。アンケート送付対象者としては、日本癌学会、日本免疫学会、日本癌治療学会、基礎的癌免疫研究会、がん分子標的治療研究会、日本感染症学会、日本細菌学会、日本ウイルス学会などの各学会評議員及び会員等から抽出された者及び（財）ヒューマンサイエンス振興財団賛助会員企業から抽出された免疫療法分野と関わりがあると思われる企業であった。感染症関係では102名の専門家からの回答に基づき集計されている。回答者の所属は、大学又はその付属病院（57.8%）、研究機関（11.8%）、病院3.9%、企業24.5%、その他2.0%であった。

表7 開発が重要と考えられるワクチンとその理由

重要と考えられる理由	ワクチン
医学的及び社会的な影響が大きい	インフルエンザワクチン、結核菌、SARS、HCV、HIV、肺炎球菌、ウイルス性出血熱
ワクチンによる制御が可能又は好ましい	インフルエンザワクチン、インフルエンザ菌、ウエストナイル熱、肺炎球菌、結核菌
他の方法による制御が困難	HCV
致命的又は重要な感染症であるため	ウイルス性出血熱、SARS、HIV、ウエストナイル熱、サイトメガロウイルス
グローバルな視野から必要	原虫（マラリア等）、ウエストナイル熱、ウイルス性出血熱

〔がん、感染症の免疫療法の将来動向〕から引用

図 1 8 ワクチンの今後の応用への期待



[がん、感染症の免疫療法の将来動向] から引用

#### 4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ

- (1) 新興感染症等の脅威に対する認識が深まる中、危機管理の一環として、ワクチンへの期待が高まっている。また、従来の治療法よりも医学的にワクチンによる予防の方が望ましいとされる領域に対応して開発努力がなされているワクチンもある。
  - 新興感染症等に対する危機管理の手段として、具体的には、新型インフルエンザを含むインフルエンザ、ウエストナイル熱、SARS 等
  - これまでの人類の感染症との戦いにおいて未だ治療法が見出されていない感染症やワクチンによる制御が望ましい疾病、具体的には、HIV、HCV、マラリア、ウイルス性出血熱等
- (2) 研究開発の進展とともに、従来のワクチンの主たる対象である小児の領域を超えて、思春期、青年期、成人期、老人期の領域にもワクチンの使用の可能性が広がりつつある。また、外国では使用されているが日本では使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの中には、日本国内での開発及び日本市場への導入すべきものが相当数あると言われている。
  - よりよい医療を提供するため、HPV、带状疱疹、ロタウイルス等のワクチンに

ついて、民間企業における臨床開発が進んでおり、開発の進展とともにワクチン需要が生まれることが期待される。

- 外国では使用されているが日本では未だ承認されていないワクチンの中で、H i b、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチンなどについては、医療上、ニーズが存在しており、日本においても早期に入手できる環境を整えるべきである。
- (3) ワクチンの新投与経路の開発など、現在のワクチンの有効性、安全性、利便性を向上させる研究開発が進展している。
- 既存の製品の改良や新しい投与経路の開発により現在のワクチンの有用性を高める研究が、基礎研究及び臨床開発のいずれの段階でも進展していることが紹介された。これらが実用化されれば、より有効性・安全性の高いワクチンに対する需要が生まれると期待される。特に、インフルエンザワクチンについては、幅広い年齢層において高い効果と安全性が期待される改良製品に対して期待がある。

## 5. ワクチンの社会的な評価

- (1) ワクチンの研究開発を進展させるには、これらの潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないワクチンの医療経済的な評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。
- (2) QOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済学的な調査分析が十分なされることが、有用性に基づく今後のワクチンの評価、ひいては、需要の形成にとって重要である。

表7 米国での代表的ワクチンの便益－コスト比

ワクチン	便益－コスト比(\$)
D T P	27.00 : 1
H i b	5.4 : 1
MMR	23.3 : 1
ポリオ (不活化)	5.43 : 1
B型肝炎	14.7 : 1
水痘	4.76 ~ 5.6 : 1
A型肝炎	1.96 : 1

Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)からデータを引用

表8 外国論文における肺炎球菌ワクチンの医療経済効果評価事例

研究者	指標	対象集団	経済効果	出典
Ament ら	QALY 当りの費用	65 歳以上： ベルギー フランス スコットランド スペイン) スウェーデン	ECU25,907/QALY ECU19,182/QALY ECU14,892/QALY ECU10,511/QALY ECU32,675/QALY	CID1 2000; 31: 444-50
Weaver ら	QALY 当りの費用	65 歳以上 (米国)	\$53,547/QALY	Arch Intern Med 2001; 161: 111-20
Pepper ら	QALY 当りの費用	22 歳 35 歳 (米国)	\$54,764/QALY \$23,726/QALY	Med Decis Making 2002; 22(Suppl): S45-57
Sisk ら	費用削減 QALY 当りの費用	50~64 歳： 正常免疫者 リスクが高い者	\$16.89/接種者 1 人 \$11,416/QALY \$36.72/接種者 1 人 \$18,155/QALY	Ann Intern Med 2003; 138: 960-8

**費用対効果分析:**

評価者にとってどのような治療法が良いかを選択する方法。評価者には、患者、企業、医療機関、保険者、公衆衛生部局、地方自治体、政府、社会と多岐にわたる。評価者の違いで、費用や効果の概念、範囲が異なる。

**質調整生存年(QALY: Quality-adjusted Life Year):**

生活の質(QOL)で調整された余命。費用効果分析で比較的頻繁に使用される。健康上の利益を数値化するために使用される方法で、余命と疾患による苦痛を組み合わせた効用尺度。完全な健康状態での余命 1 年は 1QALY, 死亡を 0QALY とする。例えば、0.4 の価値しかないと評価される健康状態での余命 1 年は 0.4QALY。

**費用対効果分析の指標**

(増分費用効果比 Incremental Cost Effectiveness Ratio(ICER))

$$\frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} < \mu$$

C : 費用 E : 効果  
添え字 0 : 従来の手法  
添え字 1 : 新しい手法 (検討対象)

- $\mu$  が一定以下の場合に費用対効果として妥当と考える。
- ICER は、質調整生存年 (Quality Adjusted Life of Years: QALY) で表す。
- アメリカでは、 $\mu$  が 1QALY あたり \$50,000 (約 550 万円) 未満であれば、その医療行為を行うことは医療経済学的に妥当であるとしている論文が多い。この金額は各国で異なる。日本では 600 万円と考えられている。

(大日康史 医療と社会 vol. 13 No.3, 2003)

## V. ワクチン産業政策の基本的考え方

ワクチン産業は、日本に限らず、諸外国においても国の感染症対策の根幹を支える産業として、特に、危機管理や定期接種などに係るワクチンでは、公的な施策における一定の役割を担うという性格を強く有するものと考えられている。

一方で、製薬産業全体の今後の展望において、国が直接ワクチンを製造し、販売するということは想定し難く、公益的な性質を有するワクチンの生産、供給については、民業であるワクチン製造企業がその役割を継続して担っていくことを前提と考えることが現実的である。

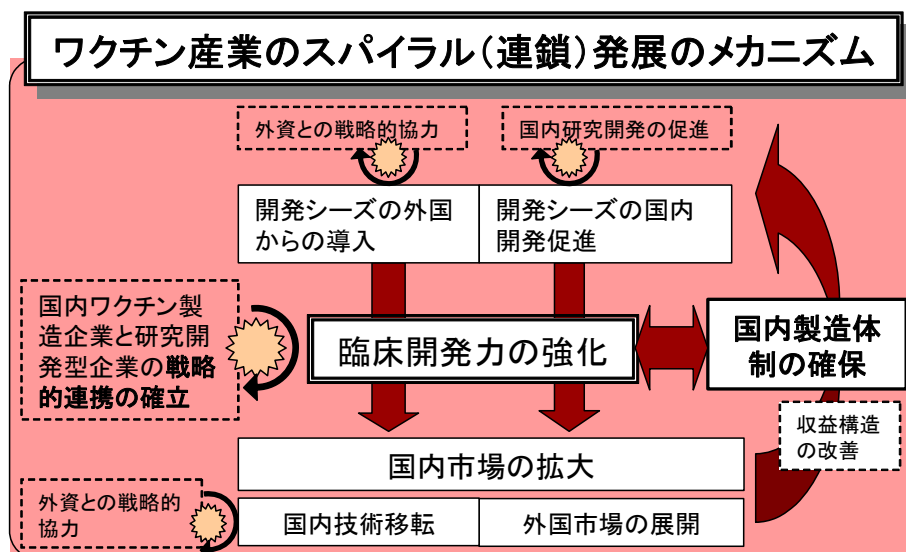
そのためには、公益的な事業を実施することが可能なだけの収益を確保できる産業としての体力が求められることから、公益的な事業のみならず収益を得られる事業をも行いつつ全体としての発展を確保できるような産業構造を目指す必要がある。

### 1. ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展

- (1) 新ワクチン、改良ワクチンを継続的に上市していくことにより、国内外での競争力を確保する。
- (2) 新ワクチン、改良ワクチンの研究開発については、既存の領域のみならず、新たなワクチンのニーズ（新感染症、予防接種法の枠にとらわれない年齢層をターゲットにした予防医療、新しい投与経路への期待）に対応した開発を進めていく戦略が求められている。
- (3) 安定的にワクチン製造企業が収益を得ることにより、新興感染症等における危機管理的なワクチン（採算性があるものではないことが多い）を含む必要なワクチンを製造する機能を健全に維持する。

この連鎖が途絶えた場合には、ワクチンの国内製造体制は維持できなくなる恐れがある。

図19 ワクチン産業のスパイラル発展メカニズム



## 2. 企業自身による戦略的な経営

### (1) 企業の戦略的経営展開

ワクチン分野であっても、開発後の需要が期待できる領域など市場原理に基づき発展できる状況下においては、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーションを進め、新たなニーズを踏まえた戦略的な経営に努め、国際競争力を強化することが前提として不可欠である。

### (2) 戦略的な経営ビジョン

現在は、ワクチン産業の将来像を見据えて、ワクチン製造企業としての社会的な使命を果たし、将来的にも持続可能な供給体制を確保できる企業体制を構築するための経営ビジョンが求められている時期にある。

### (3) 企業の社会的責任及びガバナンス

平成14年の薬事法改正において導入された製造販売業を営む者に対しては、製造販売する製品の市販後安全対策等を向上させるために必要な管理体制を構築することが求められている。一方、現在のワクチン製造企業の多くは、市販後安全管理体制の確保を提携販売企業に依存している現状がある。

健康な人に使用されるワクチンを製造する企業に対して、より迅速かつ綿密な安全確保という高い社会的責任が求められているが、ワクチン製造企業が使用者からワクチンに対する一層の信頼を勝ち与え、安心を提供していくためには、現状の産業構造がワクチン製造企業にとっても障害となっていることは否めない。

将来の展望において、個々の企業により差はあれど、ワクチン産業は総体として、特殊な開発・製造技術を基盤とした製造業主体の業態として発展するのか、開発・製造に加え、市販後の十分な体制を確保した製造販売業として発展するのか、その岐路にあるともいえる。

### (4) 市場戦略

日本のみならず、米国のワクチン産業界についても、一国内のみでは十分な市場が確保されているとは言い難く、今後の少子高齢化社会が進展する中、世界的な市場も視野に入れた戦略を立てる必要性が高まっている。

## 3. ワクチン産業の将来像

### (1) スペシャリティー・ファーマとしての将来像

※ スペシャリティー・ファーマとは、得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業をいう。(平成14年「医薬品産業ビジョン」(厚生労働省)の定義による。)

#### ① ワクチン産業の長所

ワクチンの製造設備等には、通常一定規模の初期投資が必要であるが、既存の国内ワクチン製造企業は、既に国内の需要を概ね充足するだけの生産能力を



有する体制を構築するに至っている。国内でワクチンをほぼ自給できる体制を持っているのは他の国には例をみない日本のワクチン産業の長所である。また、これまでの公的研究機関での研究成果等の共有を含めた技術的蓄積により、病原体を取り扱う国内ワクチン製造企業の研究技術力は国際的にも評価されている。今後も、新たな領域のワクチンの需要に応じていくことにより、中堅企業が得意分野において発展するモデルとなることも可能であると考えられる。

## ② ワクチン産業の克服すべき課題（産業の研究開発力）

今後、ワクチン産業が持続的に発展し、維持されていくためには、国際的な臨床開発、規制の水準を踏まえ、ワクチンの有効性、安全性に対する社会的要請に対応できるような一般の医薬品と同水準の開発力、特に臨床開発力を将来的にも維持していかななくてはならない。具体的には、大規模な臨床試験を実施できる臨床開発力と国内での競争力（外国導入手品と互角の臨床開発レベル）を持ち、国内のみならず、外国に対しても、よりよいワクチンを導出できる研究力と臨床開発力を保持していかなければならない。

しかしながら、国内ワクチン製造企業は基礎的な研究力・生産力はあるものの、その経営規模故に、開発力、とりわけ臨床開発力（資金力、人的資源）・ノウハウにおいて国際的な競争の中で医薬品開発を行っている一般製薬企業と比較できる状況にはなく、こうした現状を克服する必要がある。

## ③ 戦略的な産業の姿

国内外で競争力を持ったワクチン産業の在り方の一つとして、ワクチン製造部門がメガファーマの一部として事業を展開すること、または、ワクチン製造企業の特徴を生かし、他のメガファーマ等と連携・連合したスペシャリティー・ファーマとして事業展開することが考えられる。その中で、現在のワクチン製造企業に対するワクチン販売会社の位置づけを評価し、例えば次のような今後のワクチン関係企業の在り方を各社が戦略的に検討していくべきである。

- ・ 国際的に活動している外国ワクチン製造企業のように、ワクチンの研究技術、製造設備と一般の医薬品における臨床開発力、販売、市販後安全対策、世界市場での地位を併せ持つ、総合的な企業体としてメガファーマを目指す方向
- ・ メガファーマにならなくとも、研究、製造、開発、市販後の安全対策等の責務において各企業の長所を最大限に生かした企業間の戦略的な連携の連合体の中核としての発展を目指す方向

○ 研究技術・製造 ← ワクチン・スペシャリティーファーマ

○ 臨床開発・市場開拓・販売・市販後対策 ← メガファーマ

## ④ 公費負担市場とその他の領域への展開

- ・ 現在、予防接種法に基づく予防接種で使用されるワクチンについては、公費負担の下での安定的な市場が確保されているが、一方で、少子高齢化の影響により、市場が縮小傾向にあることが懸念されている。ワクチンの将来需要の期待のまとめの項でも述べたように今後のワクチン市場においては、予防

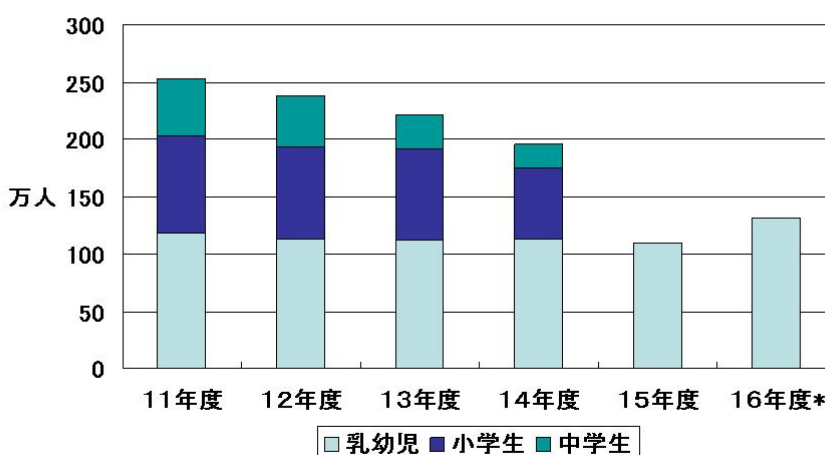
接種法に基づく予防接種で主に用いられる小児用ワクチンのみならず、予防接種法に基づかない領域でのワクチン利用への期待が高まっている。

- 近年予防接種法に基づく予防接種については、施策的な変動が大きいと指摘され、その需要のみを事業運営の支えとすることは、事業の将来的な安定化の観点からは必ずしも容易ではない状況がある。予防接種法に基づく予防接種に必要なワクチンの生産体制を確保することは社会的にも重要であるが、**予防接種法に基づく予防接種で用いられるワクチンのみに依存せず、よりニーズが高まると期待される他の領域（成人、高齢者及び改良ワクチン等による新たなニーズ）への対応によって、安定的な経営基盤を確保していくことも課題**である。そのための研究開発力、競争力の強化の方向性を指向しなければ今後の持続可能な産業とはなり得ない。
- 予防接種法に基づかない接種についても、その有用性、ニーズを明確にするため、疾病に罹患した場合の治療費のみならず、健康状態の改善や周辺の経済的な負担等の費用まで総合的に勘案して評価する**医療経済学的な評価**を用い、**ワクチンの意義についての医療現場の理解を促進することが重要**である。こうした活動を学会等とも連携しつつ、企業自らが行うことについても考慮が必要となって来ている。

また、そのような地道な努力により、近年肺炎球菌ワクチンに対して自治体の公費補助が自主的に拡大された例にみられるように、新たなワクチンの公費負担への取り込みの足がかりとなることも期待できるところである。

図20 予防接種施策の影響事例

### BCG接種 被接種者数の推移 (平成15年度から再接種の中止)



\* 接種時期変更にもなう接種増が含まれる

## ⑤ 外国への展開

先進国市場のみならず、今後著しい経済発展が期待され、地理的にも民族的にも日本と近い関係にあるアジアの各国においては、これまでの技術協力等の関係も考慮すれば、日本のワクチン産業にとっても魅力的な市場となる可能性が大きい。このため、日本のワクチン産業には、アジアにおけるワクチン開発の中核として日本のワクチン産業の積極的な事業展開が期待される。一方、物質特許等が当てはめにくいワクチン製造技術については、その生産に係るノウハウが不用意に労働力の安い地域に容易に流出し、自国産業の発展を妨げることがないように、自衛策を検討する必要がある。

## ⑥ 世界のワクチン供給を支える一員として

ビル&メリンダ・ゲイツ財団が約820億円を助成し、2000年に始動したGAVI（Global Alliance for Vaccines and Immunisation）において、先進国では、サノフィ、メルク、カイロン、GSK、ワイス、ベルナ（スイス）が産業界側のパートナーとして、ワクチン・アクセスに対する国際的なギャップの縮小、肺炎球菌ワクチンやロタウイルスワクチン等の今後入手可能なワクチンへの途上国のアクセスの向上を促進する役割を負っている。

日本のワクチン産業も国際的なワクチン産業の一翼を担い、世界に日本の優れたワクチンを供給していくことができるよう、途上国をも視野に入れたニーズを基に、新ワクチンの開発に取り組むことが期待される。

※ GAVIとは、「Global Alliance for Vaccines and Immunisation」の略。1999年に設立：ビル&メリンダ・ゲイツ財団が820億円を助成し、2000年に始動。GNPが一人あたり\$1000以下の75ヶ国を対象に、ワクチンの使用拡大を通じ、小児の命と人々の健康を守ることを使命に設立された民間部門と公共部門が提携した資金援助機関

### ※ GAVI加盟機関の例

International Agency for research on Cancer (IARC)、ALLIED VACCINE GROUP、International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations、Children's Vaccine Program、The World Bank、World Health Organisation、Pan American Health Organization、The Vaccine Fund、USAID、CDC、UNICEF、FDA、Bill&Melinda Gates Foundation、National Institute of Health、US Defense、Program for Appropriate Technology in Health

## (2) ワクチンの安定供給からみた考慮点

- ① 小規模ながら複数の製造業者によりワクチンを製造できる現在の製造体制は、安定供給確保・危機管理上の利点がある。
- ② 一方で、複数社での生産能力を維持することは、新規ワクチンの開発において、複数社が類似製品を同時に別々に臨床開発する状況を招来し、研究開発

コストからみても非効率である。

- ③ ワクチン製造企業各社の独自性（製造方法等の差異）を追求する必要性は薄く、薬事法に取り入れられたマスターファイル制度等により、製造方法の共有化等により克服することが可能となったことを活用することもできる。

### (3) 外国メーカーとのパートナーシップ

#### ① ニーズへの対応と市場の発展

保健衛生水準の向上の観点からも、外国で開発された優れたワクチンを国内に導入していくことは、ニーズに対応する上では不可欠な状況となっている。外国で開発されたワクチンの導入は、新／改良ワクチンに乏しく、閉塞感のある日本のワクチン市場を活性化する要因となることも期待される。ワクチン産業の基盤を維持していくには、必要な新規・改良ワクチンを開発し続け、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させるために、国内ワクチン市場を広げることが重要な選択肢となる。

#### ② 世界の人々によりよい日本のワクチンを提供する機会を提供

国内で開発したワクチンを外国で販売するためには、外国企業とのパートナーシップの構築は有効な選択肢と考えられる。

#### ③ 国内生産体制を維持

今後、外国で開発されたワクチンを日本に導入する場合にあっては、供給を輸入に依存するかどうか、慎重な検討が必要となる場合がある。特に、予防接種法に規定される疾病に対するワクチンについては、その安定供給の確保を担保する観点から慎重な検討を要するものであり、原則としては技術提携等により可能な限り国内で製造することを検討するよう関係者の理解と協力を求めていく必要がある。

## 4. ニーズに即した研究開発の方向

### (1) ニーズの把握

ワクチンの研究開発を進展させるには、潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないQOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済的なワクチン評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。

### (2) 研究協力体制の構築

- ① 我が国においては、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等がそれぞれにワクチンの研究を行っているが、各研究機関の特徴を生かした共同研究体制が十分に構築されていないのではないかと指摘もある。今後のワクチンの研究開発においては、各研究機関が互いの特徴を生かして、基礎研究の効率的な実施を可能とするネットワーク(協議会)を形

成するなどして相互に連携し、国民、医療のニーズに合った新ワクチンや、改良ワクチンのシーズを開発の現場に提供していく枠組みの構築が重要である。

- ② SARSや新型インフルエンザへの対策は、各国政府の枠を超えて進める必要があり、ワクチンの研究開発についても、現に国立感染症研究所がその一端を担っているように、WHO等が関与した国際的な研究協力体制の下で進めていくことが重要である。
- (3) 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進（トランスレーショナル・リサーチの促進）
  - ① 基礎研究実施機関においては、将来的な実用化のし易さや薬事承認手続への適合性を踏まえて、臨床開発を行う企業が引き継ぎやすい研究を行うことや、実用化を目指して大学、企業、公的研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

同時にワクチンの製造技術（例えば、ワクチン株作成方法、ワクチン製造用細胞等）における特許の取得等の知的財産権の面における戦略を検討していく必要がある。
  - ② 日本では、一般に国民や医師のワクチンに対する知識あるいは関心が少ないと言われている。被験者を募るための企業努力はもちろんであるが、関係機関が協力して、ワクチンの治験について理解を得るための啓発活動を広範囲、恒常的、かつ積極的に行うことが必要である。
  - ③ ワクチンを含む医薬品全般の開発基盤として臨床試験の実施を支える体制が整備され、ワクチンについても治験が円滑に実施できる体制が確保されることが望まれる。ワクチンは通常、予防に用いる場合、健康人、特に小児に投与することが多いため、治験への協力が得られにくい。また、新規ワクチンの開発では真のエンドポイント（いわゆる感染予防効果）を検証するために、市販後を含めた多数例の検討が必要となる。効率的に被験者を確保するために、日本医師会、国立病院等の医療提供者と関連学会等との協力のもと、ワクチンの開発治験も念頭に置き、治験ネットワークを活用／整備することが必要である。
  - ④ 同時に、臨床研究のための人材育成を中心とした実施体制整備についても、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究」（平成18年度開始）の活用が望まれる。また、製薬企業側においても日本製薬医学医師連合会等が自主的に、大学の講座と連携した臨床試験実施及び臨床評価に係る人材育成のための取組みを始めており、ワクチンの開発企業においても同様の人材育成に取り組む必要がある。

## 5. 国の役割

### (1) 医薬品産業ビジョンにおける国の役割の基本的考え方

平成 14 年に作成された「医薬品産業ビジョン」においては、医薬品の開発等に関する国の役割を以下のように整理している。

- ① 国の制度の改善に関すること及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
  - ② 民間では採算上なかなか手を出せない分野への支援を行うこと
  - ③ 国が国家戦略上重要だと思われる分野に重点的に支援すること
- (2) 一般の医薬品と比較したワクチンの特徴

以下の特徴からワクチンの開発等の分野において国が期待される役割は、他の医薬品に比して大きい。

- ① ワクチンは、国民を感染症及びそれに伴う疾病から防御するため、必要に応じて即座に利用できる体制が整備できていなければならず、危機管理の観点等から、戦略的に必要性が高い医薬品である。
- ② ワクチンは、一般に生産コスト等の占める割合が高く、また高度な生産施設を要することから、採算性を考慮すれば、一般の企業が投資に消極的になる分野である。
- ③ 治療薬と異なり、開発後の市場性予測（需要予測）に当たって不確定性がある。
- ④ インフルエンザワクチンのように毎年、感染の流行前に接種を行うことが期待されるものについては、民間企業の力だけでは、その需給の安定化を図ることが困難な分野である。

(3) 国の関与の方向性

次の事項を軸に、各種の必要な施策を計画的に実施していく必要がある。

① 施策全般

- ・ 国家的な危機管理上必要不可欠な物資であるワクチンが、臨床現場のニーズや感染症動向等に応じて、迅速かつ円滑に開発され、供給されるよう、恒常的に生産者を含む有識者が意見交換・検討を行う議論の場を位置づけ、官民共同での開発・治験計画の策定を含めた具体的な検討を行う体制を整備すること。

② 研究開発、生産体制に係る施策

- ・ 国等の研究機関が開発に係る基礎的な研究を担っていることから、ワクチンシーズ研究が国際的にも魅力あるものにするような技術革新（イノベーション）の促進、その臨床応用に向けた応用研究（トランスレーショナル）に係る研究機関連携体制の構築を支援すること。
- ・ 研究開発型ベンチャー企業等における実用化を目指す段階の研究開発に対して、資金を提供し、研究成果を受託企業に帰属させる「バイ・ドール」方式の公募型研究事業「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」（（独）医薬基盤研究所）の仕組みを、ワクチン開発の実用化研究においてより一層活用することが期待される。

- ・ 危機管理的に必要とされるワクチンなど、社会的には高い必要性が認められるものの、その需要が具体化されにくい性格をもつワクチンの開発には、既存のオーファン・ドラッグ制度による優遇措置（研究助成金、税制上の優遇措置、優先審査等）等による制度的な支援を行うこと。
  - ・ 諸外国の例にもあるように、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、国において、製造費用等の補助や備蓄経費の補助といった支援策を講じることが必要又は重要な検討課題となる。我が国においても、これまでに天然痘ワクチンに対する備蓄の事例がある。
- ③ 需給安定化に係る施策
- ・ 一般の医薬品と異なるワクチンの特性に鑑み、ワクチンの生産・流通においても、安定的な供給が維持されるよう、血液製剤と同様に生産・流通の調整等について国が施策的な関与を行うこと。需要の予測に係る感染症疫学的な情報は、国の研究機関等に専門性が集約されていることから、それらを需給安定化に活用することは国としての役割である。
  - ・ 特に、インフルエンザワクチンについては、需給を安定化するため、一定量の予備的な在庫を確保するための生産・流通コストが付加的に発生するが、こうしたコストを社会的に支える仕組みづくりも国が取り組むべき課題である。
  - ・ 現在、外国為替法等に基づき、外国からの国内ワクチン企業に対する投資等を管理しているところであるが、ワクチンが国家的な危機管理上の戦略物資という性格を有していることも踏まえ、その管理の在り方について検討していく。
- ④ 規制における取り組み
- ・ ワクチンに限らず医薬品等の開発のためには、我が国における治験を含む臨床研究基盤の整備を推進することが望まれる。そのため、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するため、「治験のあり方に関する検討会」において治験を含む臨床研究実施体制の整備について制度的な側面から必要な方策について検討を進めているところである。
  - ・ 開発されたワクチンの薬事承認の手続きを円滑に進めるためには、薬事規制に適合するとともにワクチンとしての有効性、安全性の確認に必要なデータが開発過程において効率的かつ適切に収集される必要がある。治験、承認審査等の規制においても、一般の医薬品と異なったワクチンの特性を踏まえた円滑なシステムを構築することにより、ワクチンとして求められる有効性、安全性を確認する一方で、科学的な評価の視点から製品の実用化が進行しやすいような行政による開発等の指導體制の一層の強化や開発時に利用されるガイドラインの作成等規制の透明化が重

要である。

- ・ ワクチンを輸出又は輸入する場合、新たな規格及び試験方法に合わせて製品を作り変えたりデータを再収集したりすることは開発上非効率であるため、**生物学的製剤基準の試験項目（規格及び試験方法）は国際的に調和することによるメリットがあるものは調和を進めるよう継続して努力を行う必要がある。**
- ・ 新規ワクチンの開発においては、臨床試験で有効性、安全性が検証された者の数と市販後の実際の使用者数には大きな乖離があるため、頻度の低い副反応等については、その有効性、安全性の確保のため、特に市販初期の段階では注意が必要である。ワクチンは健康な人が使用するため、特に国民の安心に対する期待が高く、**一般の医薬品以上に市販後の接種者のモニタリングをより綿密に行うこと、また、必要に応じて、市販後調査に要する研究に対し、支援を行うことも検討すべきである。**

#### ⑤ その他（感染症以外のワクチンの需要と開発）

癌免疫ワクチン（ペプチドワクチン）や、治療用ワクチン、DNAワクチン等、感染症以外にもワクチン製造技術を利用できるバイオテクノロジー分野が存在し、実用化を期して欧米のワクチン製造企業における取組が進められている。ただし、これらの領域における研究開発等は、これまで述べたような特殊性が存在する感染症分野とは異なることから、基本的に、それぞれの企業の努力に委ねるべきである。

## 6. ワクチン流通の将来像

### (1) 危機管理にも強い流通のネットワークの形成を目指して

インフルエンザワクチンを代表例として、ワクチンは製品として長期備蓄することが困難であり、その供給に当たっては生産数量と需要を把握しながら、短期間に迅速な需給調整を求められるという特色を有している。

また、災害や新型インフルエンザの発生時等の緊急的な事態においても、ワクチンの供給実務を国や公的主体のみで担うことは不可能であり、現在の流通システムを利用して効果的に行わなければならない。このため、民間のインフルエンザワクチンの流通状況を参考としつつ、行政の関与の下で、緊急的な事態下において、全国又は地域ブロック単位での一元的な在庫管理情報に基づく、ブロック単位での効率的な配送活動ができる全国的なネットワークが網羅された流通体制を危機管理体制として整備していく必要性が指摘されている。

### (2) 需給の安定化の方策

製造のリードタイムが長く、需要の変動の動向に合わせて短期間でリアルタイムに生産調整を行い、需給を安定化させることが困難なインフルエンザワクチンについては、地域的なワクチンの偏在による供給の過不足を最終的に国と



ワクチン販売業者の協力により調整できるよう、一定量のワクチンを予備的に生産・確保することが供給安定化を図るためには不可欠である。このような在庫の生産・流通に対するコストについては、国やワクチンにより受益する関係者によって社会的に支えていくことへの合意形成が必要である。

また、国も個別のワクチンに係る需要の予測の精度向上のため、感染症疫学等の専門性を生かした対応に協力していくことが期待される。

図 2 1 危機管理流通の課題

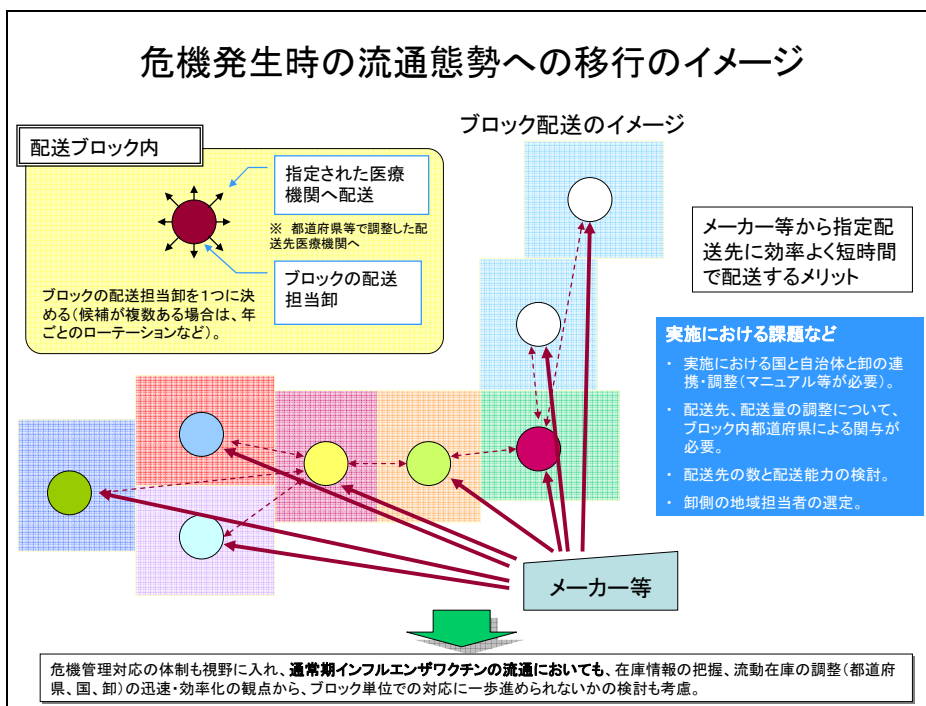
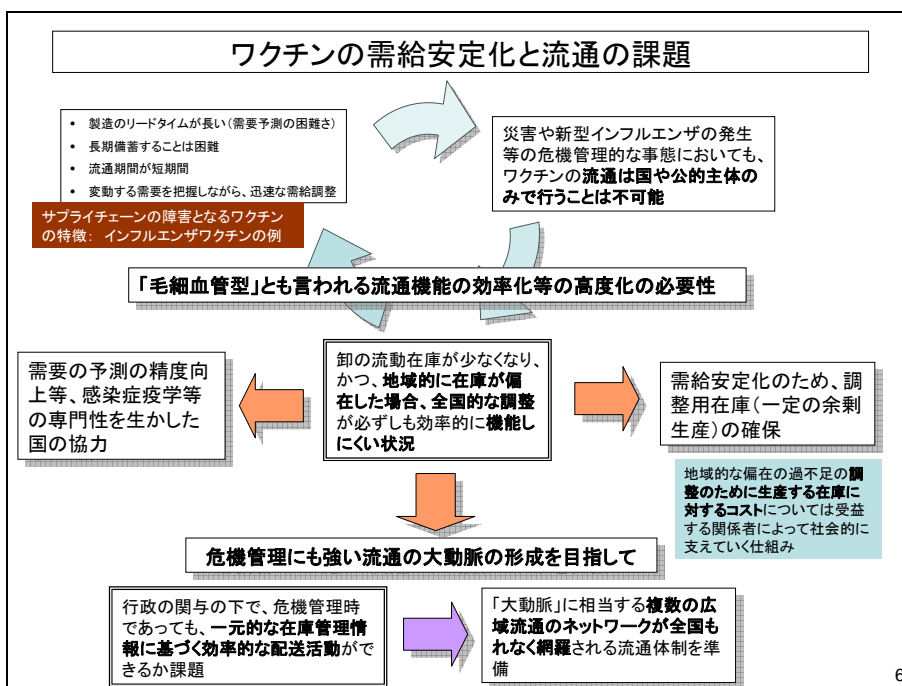


図 2 2 ワクチン流通の課題



## VI. アクションプラン

本ビジョンの内容を実現し、具体化するために、本ビジョンの様々な施策について定期的な実施状況及び動向についてのフォローアップを行うものである。

### 1. 政府の取組み及び方向性

[国、関係学会、研究機関、医療関係者、感染症研究者、疫学研究者、自治体、ワクチン関係企業]

- (1) ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて、多くの人々を感染症から防御する非常に効果的かつ効率的な手段であり、国家的な危機管理上必要不可欠な物資であるとの認識に立ち、また、特に少子化の進展においても良質な小児医療の提供体制を持続していくことの重要性に鑑み、ワクチンの研究開発、生産供給の確保に国が一定の役割を果たしていくものである。国等の機関の施設設備や専門性を活用し、国内外の関係機関・企業が相互に連携して、一貫した施策の方向性に基つきワクチンの研究開発、生産供給に当たっていく。
- (2) 当面の対応として、少子化、高齢化の中で、ワクチンが、臨床現場のニーズや感染症動向等に応じて、迅速かつ円滑に開発され、生産・供給されるよう、本ビジョンに基つき、有識者(ワクチン関係企業を含む。)が(1)の認識を共有し、意見交換・検討を行う場を設置し、施策の進捗状況をフォローアップする。同時に、そのような検討の場において、官民の関係者が協働して、個別のワクチンのニーズに基づく、開発・治験に係る具体的な計画やガイドラインの作成・普及を含む検討を行う。

なお、ワクチン研究開発のインセンティブの基礎となるワクチンの将来需要の方向性を先まで明確にすることが大切であるが、それにはワクチンに対する国民の正しい理解があってはじめて構築されることから、意見交換・検討の場の設置・運営は、国民に分かりやすい透明なものとなるよう配慮する。

### 2. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進(トランスレーショナル・リサーチの促進)

[研究機関、医療関係者、関係学会、ワクチン関係企業、国]

- (1) 各研究機関は、国際的な協力も含め、医療上のニーズを踏まえ、それぞれの特長を生かした研究を進めることとし、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等のワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワーク(協議会)を形成する。
- (2) 基礎研究段階でのシーズ開発の特殊性等から公的研究機関が担う開発シーズ

を企業の臨床開発に円滑に移転するための官民共同研究を支援する。

- (3) 医療上のニーズが高いワクチンを基礎研究から臨床開発へと円滑に展開することを可能とする民間企業間の連携や開発活動の集約化を促進し、定期的に動向をフォローアップする。
- (4) ワクチンを含む医薬品等の臨床試験の実施基盤について、制度的側面及び医療実践者・企業側の人的側面から、その充実を図る。
- (3) 医療上、そして、国家的な危機管理上の重要性は高いが、市場性などの点から企業の臨床開発が行いにくいワクチンについて、官民の連携と、関連学会等との協力により、医師主導治験のための日本医師会の「大規模治験ネットワーク」の活用等も図りつつ、医療実践者が参画した臨床開発を推進する。

### 3. 産業界における体制のめざすべき方向

#### [ワクチン関係企業、国]

新たなニーズも取り入れた新開発を行い、国内外での競争力の確保し、これによる市場の活性化を図り、ひいては安定的な収益を確保できる産業に転換していくことにより、危機管理的なワクチンを含む必要なワクチンを製造する機能を健全に維持する（ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展）。開発後の需要が期待できる領域など市場原理に基づき発展できる状況下においては、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーションを進め、新たなニーズを踏まえた戦略的な経営に努め、国際競争力を強化する。

#### (1) 戦略的な体制の構築

ワクチン産業は、ワクチンの研究技術を有し、製造設備を備えると同時に、一般の医薬品と同様に研究・臨床開発力、販売力、市販後安全対策、世界市場での確固たる地位（競争力など）を兼ね備える必要がある。それを一つの企業が担うというオプション、あるいは、各企業がそれぞれの機能と長所を最大限に生かした連合体により担うオプションがある。

ワクチン製造企業がスペシャリティー・ファーマとして、医療上のニーズが高いワクチンを円滑に開発・実用化し、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させられるよう、産業界における連携体制構築の動向について、研究開発、安定供給の観点から定期的にフォローアップする。

#### (2) ニーズに基づくシーズの確保と発展性ある市場

- ① 医療上のニーズに基づき、国内で研究シーズの実用化や、外国で開発され、国内に導入されていないワクチンの導入等により、国内でのワクチン市場を広げること考えられるものであり、定期的に開発・導入の動向をフォローアップする。
- ② 国内で開発したワクチンを外国で販売する場合については、外国企業とのパートナーシップの構築が有効な選択肢と考えられ、定期的に動向をフォ

ローアップする。

### (3) ワクチンの安定供給が可能な体制と研究開発

- ① 安定供給及び危機管理の観点から、複数の製造業者により同一ワクチンを製造できる現在の製造体制を維持しながら、特に新たに開発を行う製品については、製造方法等を共有化すること等により、研究開発の効率化を図る。定期的に動向をフォローアップする。

※ 外国からの製品の導入に当たり、国内の供給基盤確保に万全を期する必要がある予防接種法対象ワクチンについては、国内技術による製造又は外国からの製造技術の移転による国内製造を原則とするという考え方に、関係者の理解と協力を求めていく。

## 4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援

[国（基盤研等を含む。）、研究機関、ワクチン関係企業、医療関係者、関係学会]

- (1) 医療上、そして、国家的な危機管理上の重要性は高いワクチンでありながら市場性が見込みにくいワクチンを「オーファンワクチン」として位置づけ、開発企業に公的な開発支援（開発助成金、税制上の優遇措置、優先審査等）を行う。

※ 市場性が見込みにくい場合としては、使用者が、疾病の発症が特定の集団に限定されているか、又は、大流行が発生していない平時に、特定の集団での使用に限定されるもの（当該対象となる使用者が5万人以下）。

（オーファンワクチンとして考えられるワクチンの例）

- ・ 新興感染症の大流行への備えとして、危機管理上、保持しておくことが求められるもの（人一人感染のパンデミックが発生していない状況での新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発、国内発生がない時点でのSARSワクチンの開発）
- ・ 国内にない輸入感染症の流入防止や、わが国から感染地域への派遣に備えたもの（デング熱、ウエストナイル熱、ウイルス性出血熱）
- ・ バイオテロ対策に供するもの（天然痘（既にワクチンが存在する））

- (2) 危機管理的な用途のために、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、開発・製造のインセンティブとしてワクチン生産に係る支援策を講じる。

- ① 天然痘ワクチンについては、国家買い上げ・備蓄を行う。
- ② コレラワクチン、狂犬病ワクチン、ガスえそウマ抗毒素等の希少ワクチン等については引き続き国家買い上げを行う。
- ③ 新型インフルエンザワクチンについては、国が必要な体制の確保を国の関与の下で行うことについて検討を行う。

- (3) ワクチン開発においても、特許等の知的所有権について研究を実施している受託先企業に帰属させるバイ・ドール委託による研究助成の枠組みを一層活用する。

- (4) 途上国で有用なワクチンの開発が国内メーカーにおいても行われるよう国際協力の関係省庁が連携して支援を行う。
- (5) 国内で新規のワクチン製造業の取得や施設の更新が行いやすい制度的な支援を行う。

## 5. 薬事制度等における取組

**[国（医薬品医療機器総合機構等を含む）、関係学会、医療関係者、ワクチン関係企業]**

- (1) 薬理作用により効力を有する一般の医薬品とは異なるワクチンの特徴を踏まえて、ワクチンに対する臨床評価の考え方（例えば、承認審査に必要な症例数、臨床試験での評価項目に係る一般的指針、市販後調査での安全性評価の考え方など）を明らかにすることが期待されている。危機管理上の必要性や健康な人に投与するというワクチンの特性を踏まえ、ワクチンの治験が適切に行われるようガイドラインの作成・普及等を行うこととし、そのために、ワクチンの開発や承認審査に有用な非臨床及び臨床試験ガイドラインの作成に着手する。
- (2) 外国で開発された製品であって、現在の科学的知見に照らして十分なデータを有する新ワクチンについては、臨床試験を含めて外国データの取扱いに対する考え方を明確にし、これらのデータを有効に利用するための考え方を示す努力を講じる等、承認審査が円滑に行われるような環境整備に努める。
- (3) 治験相談・承認審査において、ワクチンの適切な評価を行うことができる審査態勢について質・量ともに一層の充実を図る。
- (4) ワクチンの研究開発の体制の整備と合わせて、ワクチンに係る生物学的製剤基準等を国際的に調和することによるメリットがあるものは、一層整合のとれたものとする努力を継続する。
- (5) 市販後のワクチンのモニタリングについては国の事業として、より綿密かつ、迅速に予期せぬ副反応等を把握し、対処できる方策を検討する。また、予防接種法の対象とすることを検討している疾病に対するワクチンとなるための手続き等の道筋等を明らかにするとともに、必要な場合、市販後調査に対して研究費等により支援を行う。

## 6. 需給安定化のための取組み

**[医薬品流通業者、ワクチン関係企業、医療関係者、自治体、国]**

- (1) ワクチンの需給安定化のためには、国としても、感染症疫学の専門的知見も踏まえて、需要予測の精度を向上させる必要があり、国の研究機関等に専門性が集約しているこれらの感染症疫学の情報を需給安定化に活用する。
- (2) インフルエンザワクチンの流通状況を踏まえ、行政の指導の下で、危機管理時

に効率的な配送活動ができるよう、全国又は地域ブロックの一元的な在庫情報管理に基づく、ブロック単位での効率的な配送活動ができる全国的なネットワークの整備を図る。

- (3) インフルエンザワクチンについては、地域的な偏在の過不足を最終的に国とワクチン販売業者の協力により調整できるよう、需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することが効果的である。このような在庫の生産・流通に対するコストについては、ワクチンにより受益する関係者によって幅広く社会的に支えていくことへの合意形成を図る。

## 7. 情報提供及び啓発の推進

**〔国、医療関係者、自治体、関係学会、感染症研究者、疫学研究者、ワクチン関係企業〕**

- (1) 近年、インターネットが、効率的な情報提供手段の一つとして定着している。ワクチンの意義や重要性についての正確で分かりやすい情報が、旧来からの媒体のほかインターネットを通じても国民に幅広く提供されるよう、医療関係者等の意見も反映させながら関係者が相互に連携し、また効果的な啓発・普及のためのコンテンツの充実を図っていく。同時に医療関係者の役割において、情報に関する被接種者との対話の機会を確保していくことも重要である。
- (2) ワクチンの正確なリスクとベネフィットに係る情報の普及に努めるべきであり、副反応報告及び健康状況調査の結果を定期的にインターネットのウェブサイト上に公開すること等により、副反応について広く周知していく。
- (3) その中で、日本ではまだ十分に実施されていないワクチンの医療経済的な評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。ワクチンの接種を実施しようとする医療の現場や接種医等、ひいては国民が、医学的なワクチンの評価に加え、ワクチンの医療経済評価の理解を深めていくことは、ワクチン接種の意義についての理解を広げていくためにも有益であり、医療経済評価の研究について関係者が協力して取り組んでいく。

# 参 考 資 料 編

## I. 米国でのワクチン研究開発の現状

(生物学的製剤の研究開発に関するワーキンググループ報告書より)

### (1) ワクチン施策

- ① ワクチン開発については、優先すべき分野について、国も民間も共通の必要性の認識に立つて行うことが重要である。また、メーカーにとっては市場の確実性をもたせることが事業継続にとっては必要。
- ② ワクチンに係る施策は、消費者の参加も得て、合意形成に基づき、公開で作成しており、効果的に機能していると考えられている。米国のワクチンの施策については、予防接種施策に対する諮問機関である A C I P (Advisory Committee on Immunization Practices)のみでなく、ワクチンの供給に係る機関、F D A等の承認審査に関わる機関、N I H等の研究に係る機関等があり、これらが連携して取り組んでいる。

### (2) 企業環境

GMP 規制の強化等の製造供給体制に係る規制への対応、より安全性を指向した新ワクチンの臨床試験に伴う開発投資の困難さから、ワクチン事業から撤退した企業もある。

### (3) 基礎研究

- ① 米国のワクチンの基礎研究は、国や公的機関が NIH の研究費等の支援により、担っている。NIH の基礎研究の研究費は企業も受けることができるが、自力で研究が可能な企業は自らも基礎研究を実施している。
- ② N I Hの研究予算は、4,500 億円程度であり、すべてがワクチン開発に利用されているものではないが、1 / 3 がエイズ、1 / 3 がバイオテロに利用されている。

### (4) 基礎研究から臨床研究への橋渡し

- ① 研究開発の相が基礎から臨床に移行すると、N I Hの研究開発への関与は下がり、一方で臨床開発を行うメーカーの関与が高まることにより、実用化に向けた研究開発が引き継がれていく。有望なシーズの製剤化の検討も含め、実用化のための技術開発を行うのがメーカーの役割と考えられている。
- ② N I HにはN I A I D(National Institute for Allergy and Infectious Disease)というユニットがあり、1962 年以降、米国内でのV T E U(Vaccine and Treatment Evaluation Units)と呼ばれる臨床研究実施医療機関(大学の研究病院)のネットワークを有している。N I A I Dは、このネットワークの維持を行っており、臨床研究に対する予算は年約 1,000 億円程度である。
- ③ V T E Uの研究費は通常、企業以外の研究者が公募により、ワクチンの臨床

研究を実施することに利用され、その場合、N I A I Dが試験プロトコルの作成に関与する。その場合、企業は製剤の提供等を請け負う格好となる。

- ④ 一方、V T E Uは、必要な場合、新型インフルエンザワクチン等の承認申請の臨床データとして利用されうる臨床試験の実施及び資金供与の機能を果たすことがある。
- ⑤ HIVについては、同様にH V T N(HIV Vaccine Trials Network)というシステムがあり、政府が出資し、企業に参加を呼びかけて、基礎研究から臨床試験までの支援を行う。

#### (5) 臨床試験

- ① ワクチン製造企業が臨床開発にかかる費用は数百億円に及ぶ。メーカーの臨床開発は、公的研究機関が開発したシーズから引き継ぐ場合、又は、契約により、ベンチャー等が作成したシーズの開発を引き継ぐ場合が一般的である。
- ② 米国での使用者が 20 万人に満たなければオーファン（希少疾病用医薬品）とすることはワクチンにも当てはまる。税制措置の対象にもなる。

## II. 諸外国のワクチン供給体制の状況について

### 1. 米 国

参考文献： JETRO ニューヨークアメリカレポート（2004年12月）  
Paul A. Offit, Health Affairs, vol 24, 622, 2005

#### (1) 政策調整

N V P（全国ワクチン計画）は米国厚生省の所管であり、連邦政府の関係機関等（CDC、FDA、国防総省、USAID、民間の製造業者、消費者グループ、学会）の調整、効率的予防接種の実施のための連携、副反応の防止、連邦ワクチン計画と予防接種の実施のギャップの縮小を主眼としている。

#### (2) 公的提供体制

- ① 1994年以降は、保険非加入者の子供に対して子供用の予防接種ワクチンを政府（CDC）が提供（V F C—Vaccine for Children 計画）し、米国の小児の41%をカバー（購入量は全体の55-60%）。予算は、2003年で約1,000億円相当。
- ② 小児の予防接種に必要と言われる20種類のワクチンの価格は、民間で1人当たりの600ドル程度であるのに対して、政府が支払う価格は400ドル程度である。
- ③ V F C以外は民間の流通網が担当している。

#### (3) 供給問題

##### ① 供給不足

V F Cにおいても、1998年以降、D P Tワクチンの供給メーカーの撤退をはじめ、麻疹、風疹、水痘、百日咳ワクチンの供給不足の状況が発生した。

##### ② 複数社製造ワクチン



12種類の小児用ワクチンのうち、7種類が単一製造業者により製造され、4製品が2社、1製品が3社以上で製造。

### ③ 需要変動のリスク

米国においてもインフルエンザワクチンは、需要の変動が大きく、2002年には生産量9,500万本に対して、供給量8,300万本であり、多くの生産ロスが発生している。

### (4) 産業の安定性

- ① 世界のワクチンの市場規模約60億ドル(6600億円)に対して、米国の市場規模は15億ドル(1,650億円)
- ② 大手4社のワクチンによる売り上げ比率は、当該社医薬品売上げの10%以下。
- ③ 1970年代以降ワクチン製造企業の撤退、吸収合併が相次ぐ。
- ④ インフルエンザ・ワクチンの場合は、1990年代まで、Wyeth社、Parkedale社(King Pharmaceuticals社)、Aventis Pasteur社(現Sanofi-Aventis社)、Evans Vaccines社(Powderject社、現Chiron社)などの4社が米国で販売活動を行っていたが、現在、Aventis社とChiron社の2社のみが米国市場に残っている。
- ⑤ ワクチン事業撤退の大きな理由は、①低い単価(低い政府購入価格)、②高い需要変動リスク、③厳しい製造規制、④訴訟リスクがあげられている。
- ⑥ ワクチンの開発に係るコストの増加及び健常人に対する接種のため、より安全性を求める規制や世論の影響もある。
- ⑦ 研究コストの増大
  - ※ ロタウイルス・ワクチンの開発には、14万人の被験者の治験を実施し、440億を投資。
  - ※ 大手ワクチン製薬企業が2000年にワクチン開発に投資した金額は、合計820億円。

### (5) 支援措置等

- ① 小児ワクチンに限り、科学的根拠が明らかではない副反応被害に対しては、1988年からNVCIP(国のワクチン被害救済基金)が対応。
  - ※ 基金で対応できずに訴訟に持ち込まれるケースが多く、また、成人用をカバーしていない等の欠陥があるという指摘もある。
- ② ワクチンの研究開発においては、NIH等の公的な研究費が利用可能である。

### (6) その他

生産工場の新設や改築に対する税制優遇処置、特許権の強化、社会的価値を考慮したワクチンの価格付けなど、市場の安定化だけではなく、ワクチン市場が利益を得られる魅力的な市場に育てる政策が提案されてよいとの指摘もある。

## 2. 英国

在英日本大使館の調査等による

### (1) 小児ワクチン

NHSの下で予防接種のワクチンは全国分を国が調達して、供給。保管・配送は契約業者に委託。

- ① 国が3-6ヶ月分の備蓄を行う。
  - ② 単一の供給メーカーしかない場合は、国家備蓄量を6ヶ月分等に増やしている。
- (2) 成人用ワクチン
- NHSの下ではあるが、医療機関が直接メーカーから購入。
- ① 国はメーカーに対して需要予測を提供している。
  - ② 成人用については、国家買い上げは行わない。(地域レベルでの予算)
- (3) 肝炎、狂犬病等のトラベラーズワクチン
- NHSの外で、自己負担による接種である。(黄熱病ワクチンはNHSの中)
- (4) 天然痘等の危機管理用ワクチン
- 保健省と防衛庁が購入。
- (5) 製造体制
- ① 英国では、インフルエンザ・ワクチンを供給する企業が6社存在し、カイロン社の供給停止によっても混乱はなかった。
  - ② 複数の製造業者との調達契約
    - 価格競争による購入条件のメリット
    - どこかのメーカーのトラブルにより市場が逼迫するリスクを回避
    - 多くの業者を市場につなぎ止める目的もある。

### Ⅲ. 国内のワクチンの需給体制の現状

(平成17年 国内製造販売業者に対するアンケートによる)

#### (1) ワクチン類の製造上の特徴

##### ① 製造開始時点と供給時点のタイムラグ

毎年型が変更されるインフルエンザワクチンを除き、数年分の原液を貯留し、需要に応じて製剤化する等の工夫により、製造期間を短縮している場合が多い。

	原液～製剤全工程	貯留原液から製剤
生ワクチン	1年～2年程度	2～6ヶ月
DPT等	6ヶ月～2年程度	6～12ヶ月
インフルエンザワクチン	6ヶ月程度	—
肝炎ワクチン	1年程度	—
抗毒素類※	1年半～2年程度	—

※ 抗毒素類は有効期間も長く需要が少ないため、数年に一度の製造の場合がある。

※ 上記の時間に国家検定に要する期間がある。

##### ② 生物学的な影響

インフルエンザワクチン等の鶏卵・動物等により製造されるワクチンについては、原材料の確保及び製造量等が生物学的な状態により影響を受けやすい。

- 1年程度前から原料の調達が必要
- ウイルス株の種類・条件により増殖性が変化

### ③ 製造時期

ワクチンの製造は、定期接種等のスケジュールにより、製造時期がワクチンの種類により限られ、年間通期で製造できるものではない場合がある。

#### (2) 国内の需給対応現状のまとめ

- ① 現在ワクチン製造企業は、製造予定量は、インフルエンザワクチンを除き、通年の販売実績に基づき、メーカーの自主判断により決定している。
- ② 生産期間が長いワクチン等においては、安定供給のために原液・在庫を数ヶ月分は予備している場合がある。(製品の需給幅を見越して、当該変動リスクに係る余剰生産分のコストを積極的に価格に転嫁している例はほとんどない。)
- ③ 各社の需給状況のバランスが崩れる状況では、国とメーカーが協力して、複数メーカー間の供給量や在庫について調整し、市場の欠品を防ぐ自主的な努力を行っている。例えば、一社の検定不合格等の供給欠損の場合に、他社の製品の供給量を上げて需給をバックアップする実例はある。
- ④ 一部の需要が少ないが致死的な疾患に使用するワクチン(狂犬病ワクチン、ガスエソウマ抗毒素等)は国が一定量を買上げ、備蓄している。

	需要の種類	需給の特徴
1	定期接種が主体となるワクチン	予防接種施策の変更がなければ、接種対象人口の変動が少なく需要は安定的。
2	任意接種ワクチン 任意接種でも使用される定期接種ワクチン	任意接種部分については需要が流動的であり、感染動向、抗体保有者等の疫学情報、接種勧奨等により需要が変動。 (例：水痘ワクチン、風疹ワクチン、肺炎球菌ワクチン)
3	社会的関心の影響を受けやすいワクチン	インフルエンザワクチンについては、鳥インフルエンザやSARS等の動向、報道等の社会的な関心により需要が変動しやすい。国が需要予測に一定の関与を行っている。
4	社会的需要の影響を受けるワクチン	旅行者用が主に使用するワクチンは、海外への集団的な派遣等による社会的需要要因を考慮する必要がある。 (例：狂犬病ワクチン、日本脳炎ワクチン)
5	希少ワクチン等	もともと需要が緊急的であり、少量であるため、一定量を国が買上げている。 (例：ガスエソウマ抗毒素、ボツリヌス抗毒素)
6	危機管理用途	平時にはほとんど需要がないが、新興感染症の流行やテロにおいて需要が緊急的に発生する恐れがある。 (例：痘瘡ワクチン、新型インフルエンザワクチン)
	その他の需要変動要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防接種法の接種対象、接種回数の変更等</li> <li>・ 製造上の問題等による欠品リスク</li> </ul> (例) 検定不合格ロットに対する対応

## IV. ワクチンの開発に係るガイドライン等の日米欧3極比較

	日本	EU	US	Notes
<b>ガイドライン関係</b>				
①ワクチン開発に関する非臨床試験や臨床試験のガイドラインやガイダンス等があるか？また、それはどのようなガイドラインか？	ワクチンに関する臨床試験或いは非臨床試験ガイドラインはない。 既存のICHのガイドラインなどを利用して開発を行う。	ワクチン開発に関するいくつかのガイドライン(案含む)がある。CHMPの各種作業グループ(血液製剤作業グループ、臨床作業グループ、生物製剤作業グループ等)が企業と相談しながら、種類の臨床、前臨床及び技術問題のガイドラインを検討作成する。 また、ある種のワクチンに関しては特別なガイドラインを設けている場合がある。以下にその例を列挙する。 天然痘に対するワクシニアウィルスを基にしたワクチンの開発に関するガイダンス(CPMP/1100/02) インフルエンザワクチン製品要件のハーモナイズに関するガイダンス(CPMP/BWP/214/96)	ワクチン製品の開発に要求される事項を理解する上で有用な種々のガイダンス文書が企業に提供されている。  1)「ワクチンまたは関連した製品のための化学、製造および管理情報と基準設定情報についての企業向け記述内容と記載様式に関するガイダンス」1999年1月アメリカ保健社会福祉省FDA, CBER  2)「薬剤の添加物に関する安全性評価のための非臨床試験に関する企業向けガイダンス」2005年5月アメリカ保健社会福祉省FDA, CDER及びCBER	日本にもワクチン開発に関するガイドラインの早期制定が望まれる。
②新ワクチン(新混合ワクチンを除く)の承認申請に必要な臨床対象例の数に関するガイドラインやガイダンス等があるか？その数はどのような理由で設定されているのか？	該当するガイドラインは無いが、事前に当局と相談できる。	公式な臨床試験に必要な症例数に関する公式なガイドラインはない。事前に当局と検討できる。	臨床試験を計画し、実施する上で有用ないろいろなガイダンス文書が企業に提供されている。臨床試験の規模は、多くの要因(副反応の頻度、対象疾患の発病率、免疫原性エンドポイント有無など)によって変動する。 「人用医薬品と生物学的製品の有効性の臨床的検証に関する企業向けガイダ	

			ンス」1998年5月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER	
③新混合ワクチンの開発に関する特別なガイドラインやガイダンス等（例えば、Intervention Studyに関するもの）があるか？		EUには以下のガイドラインが存在する。 ・混合ワクチンの薬学的及び生物学的側面に関するガイダンス(CPMP/BWP/477/97)	配合ワクチンの開発に有用なガイダンス文書が企業に提供されている。 「疾病予防用配合ワクチンの評価のための企業向けガイダンス：製造、検査及び臨床試験」1997年4月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER	

	日本	EU	US	Notes
<b>審査関係</b>				
①ワクチンに対して、優先審査(例:米国の expedited NDA review)があるか？	優先審査制度があるが、特にワクチンへの言及はない。 当該ワクチンが優先審査の対象基準に適合するかどうかは、個別に医療上の有用性により判断される。当該審査の対象とされる可能性はある。	中央審査方式で登録された新製品に対しては加速審査 (acceleration evaluation procedure) というものがあるが、例外的な位置付けである(疾病の重篤度や代替治療法の有無による)。これは審査の過程で適用されるが、実際には使われていない。FDAの優先審査のように開発段階での事前のやりとりはない。 2005年11月より、公衆衛生上の社会的影響が大きく、中央審査方式で承認審査される画期的な製品に対しては、欧州医薬品庁が審査を短縮できる(210日→150日)の accelerated review を受けられる。	通常の医薬品と同様。	
②承認審査において、規格及び試験方法について、審査側が、実際に行って、その妥当性について確認しているか？	製造・輸入承認の際の特別審査に際して、試験研究機関において実地に検討を行い、規格および試験法の審査を行う。 ワクチンの新医薬品の	審査期間中に検体の分析(試験)を要求することもある。試験計画書と試験実施機関(政府医薬品管理研究所: OMCL)は欧州医薬品庁で規定されている。	FDAは製品の出荷に必要な試験項目・試験方法を承認し、FDAが製品については出荷試験(ロットリリース)を実施する。	

	承認において、国立感染症研究所の依頼試験成績(1ロット)の内容も併せて審査される(医薬品製造指針2005)。出荷毎に国家検定を行う。			
--	--	--	--	--

	日本	EU	US	Notes
<b>国または公的機関からのワクチン研究開発に対する援助</b>				
①国からの援助について 研究段階、開発段階(臨床試験)、市販後段階で国からどのような援助がなされているか?	<p>オーファン医薬品の開発のために必要な試験研究費の2分の1に相当する額を助成している。</p> <p>研究開発型ベンチャー企業等を対象に、医薬品等の実用化段階の研究開発に対して支援している。</p> <p>※ 新型インフルエンザワクチンはオーファンに指定されている。</p>	<p>オーファン医薬品及び一部の重要な疾患に対する製品には支援がある。支援は個々の製品ベースで考えられる。</p>	<p>政府は、製品開発のガイダンスを提供している。FDAの希少疾病用薬部局は、オーファン医薬品の臨床試験費用を補填するために補助金を提供している。</p> <p>ワクチンについても天然痘、日本脳炎がオーファンの対象となっている。</p>	
②国又は公的機関と企業が共同で研究開発を行うことがあるか? それほどの様なワクチンを対象として行われているか?	<p>新型インフルエンザワクチンの場合などで共同研究が実施されている。ケースバイケースの対応となっている。</p>	<p>その様なケースはありうる。共同研究が行われるかどうかは公衆衛生に対するインパクトおよび必要性による。</p>	<p>FDAは定型的な研究を実行する。具体例としては、炭疽菌、天然痘。</p>	