

事務局説明資料

ワクチン開発の最近の動向等について

ワクチン開発の最近の動向

ワクチン類製造販売業者別品目一覧表

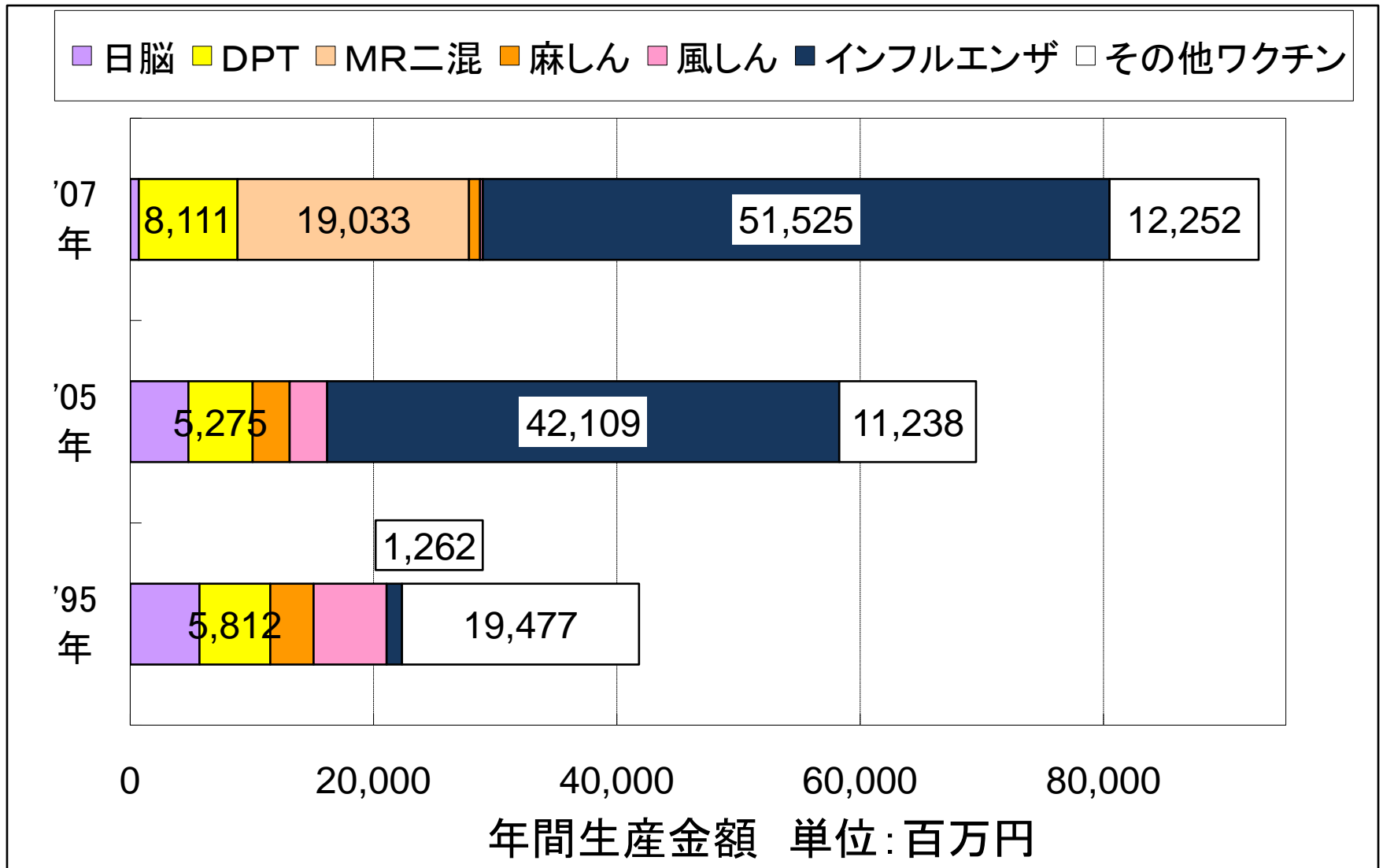
(平成22年3月現在)

製剤名	インフルエンザHAワクチン	日本脳炎ワクチン	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化	組換え沈降B型肝炎ワクチン	A型肝炎ワクチン	乾燥組織培養不活化	破傷風混合ワクチン(DPT)	沈降精製百日せきジフテリア	肺炎球菌ワクチン	(Hib)ワクチン	インフルエンザ菌b型	防ワクチン	HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)	成人用沈降ジフテリアトキソイド	沈降破傷風トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	経口生ポリオワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン	黄熱ワクチン	乾燥BCGワクチン	水痘抗原	精製ツベルクリン	小児用肺炎球菌ワクチン	新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン			
学校法人北里研究所	○	○							○								○	○					○								○		
武田薬品工業株式会社									○								○	○		○	○	○	○										
化財団法人化学及血清療法研究所	○			○	○	○	○	○	○																							○	
財団法人阪大微生物病研究会	○	○	○						○						○	○	○	○		○	○	○	○	○			○					○	
デンカ生研株式会社	○														○		○	○														○	
日本ビーシーエー製造株式会社																			○							○	○						
財団法人日本ポリオ研究所																		○															
万有製薬株式会社						△					△																						
サノフィパスツール第一三共ワクチン株式会社												△														△							
グラクソ・スミスクライン株式会社														△																			△
ワイス株式会社																															△		
ノバルティス ファーマ株式会社																																	△

(注) ○印は、国内で製造。 △印は、輸入。

((社)細菌製剤協会ホームページを元に作成)

国内ワクチンの年間生産額の内訳

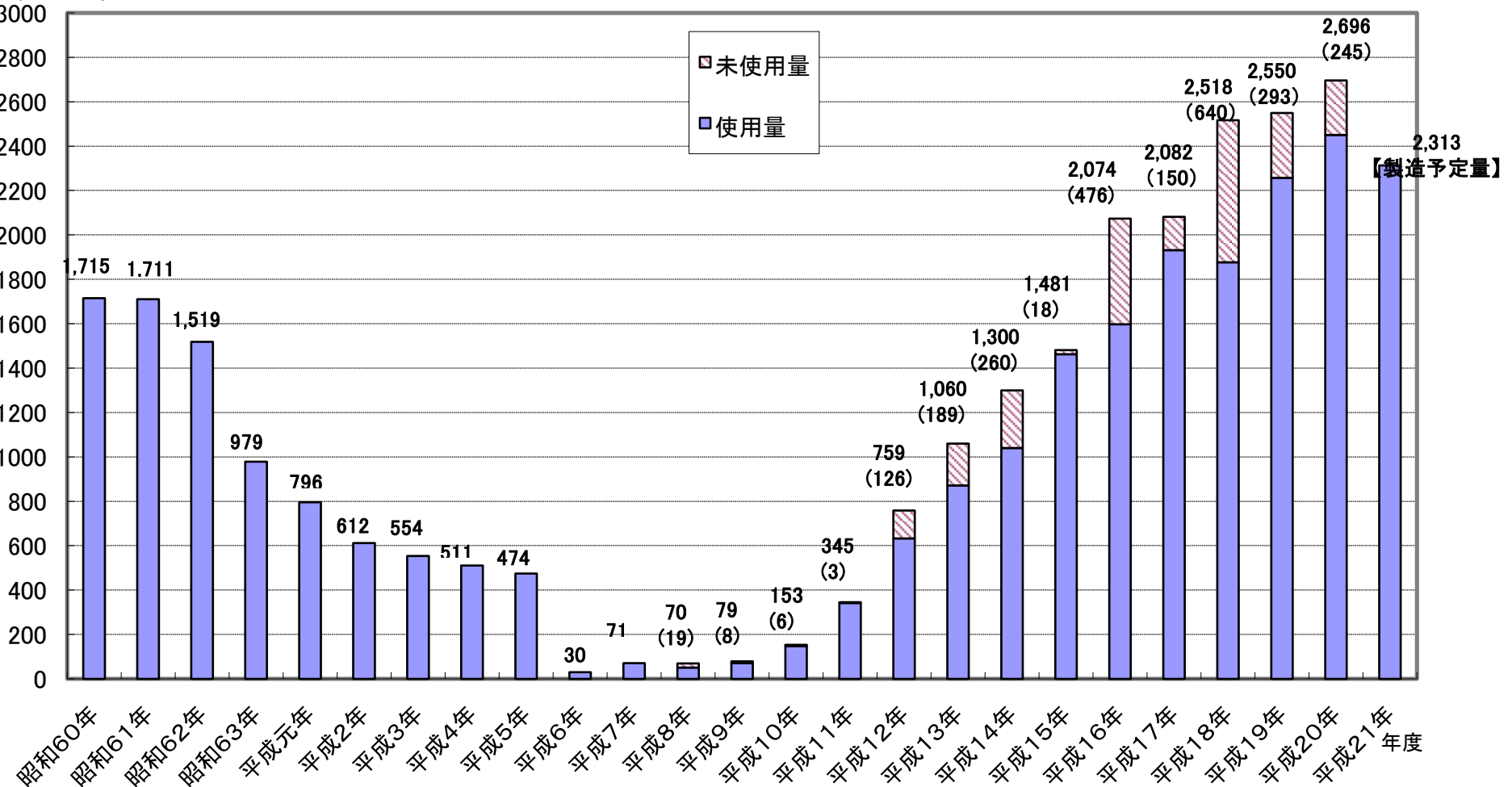


※MR二混は、06年から本格的に生産開始。また、06年度から定期接種のワクチンとして位置付けられるとともに、2回接種が導入されたもの。

インフルエンザワクチン製造量の推移

平成21年11月27日現在

数量(万本)



グラフ中の数字は、製造量
()は未使用量(内数)
不明。

※1本1ml換算。
※平成7年以前の未使用量については

主なワクチンの承認時期の日米比較(まとめ)

	日本	米国
1984年	B型肝炎ワクチン(米国は1982年)	
1986年	水痘生ワクチン	遺伝子組換えB型肝炎ワクチン
1987年		Hibワクチン(結合ワクチン)、不活化ポリオワクチン(IPV)
1988年	肺炎球菌ワクチン(米国は1977年) 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン MMRワクチン(米国は1971年)	
1991年		DTaPワクチン(aP(無細胞百日せき)ワクチンは日本から導入、日本は1981年)
1992年		日本脳炎ワクチン(日本から導入、日本は1976年)
1993年		DTaP-Hib
1994年	不活化A型肝炎ワクチン	
1995年		水痘生ワクチン(日本から技術導入) 不活化A型肝炎ワクチン
1996年		Hib-B型肝炎ワクチン
2000年		小児用肺炎球菌ワクチン(7価)
2001年		A型-B型肝炎ワクチン
2002年		DTaP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003年		経鼻インフルエンザ生ワクチン、DTワクチン(成人用)
2005年	MRワクチン	MMR-水痘ワクチン、DTaPワクチン(成人用) 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
2006年		ロタウイルス生ワクチン HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、4価)、带状疱疹生ワクチン
2007年	Hibワクチン(結合ワクチン) 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)	プレバンデミックインフルエンザワクチン(H5N1株)
2008年		DTaP-IPV-Hibワクチン、DTaP-IPVワクチン
2009年	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、2価) 小児用肺炎球菌ワクチン(7価)	HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン、2価) 細胞培養日本脳炎ワクチン
2010年		小児用肺炎球菌ワクチン(13価)

(「ワクチン産業ビジョン」(平成19年3月)表5を元に作成)

最近の行政の取り組み

ワクチン産業ビジョン(19年3月)

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

「…ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。」

2. ワクチン需要の展望

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

アクションプラン

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

【成果】

- ・フォローアップを目的に「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を設置(5回開催)
- ・ワクチン開発研究機関協議会の設置(医薬基盤研究所 山西理事長)
- ・新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による基金の造成
- ・ワクチン開発のための非臨床・臨床試験ガイドラインの作成(検討中) 等