

2010年4月21日  
予防接種部会

# ワクチンの国内生産基盤の確保に向けて

(社)細菌製剤協会  
理事長 荒井節夫

# ワクチン産業への期待

厚労省「ワクチン産業ビジョン」(H.19.3)より

- 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持ち続けることは極めて重要である。
- 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認識し、共有すべき時期に来ている。

# ワクチン供給について

## 国内ワクチン産業の果たしてきた役割

- 感染症対策に必要なワクチンの研究開発、国内製造による安定的供給。
- 世界に先駆けたより安全なDTaP開発、並びにBSE対策、添加物の除去（ゼラチン、チメロサール、人血清アルブミン）の製品改良など、国の政策に速やかに対応。
- ウマ抗毒素など採算の見込めない製剤の製造・供給。
- パンデミック対応として、国からの要請に応じた必要なワクチンの製造、備蓄。

# 生産基盤の確保へ向けた ワクチン産業の努力

○ この5年間(2005年～2010年)で、国内で新たに承認されたワクチン

1. 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)
2. 沈降インフルエンザワクチン(H5N1)
3. インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン
4. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
5. A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)
6. 子宮頸がん予防ワクチン
7. 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン

## ワクチンの製造販売業者

- 学校法人 北里研究所
- 武田薬品工業株式会社
- 一般財団法人 化学及血清療法研究所
- 一般財団法人 阪大微生物病研究会
- デンカ生研株式会社
- 日本ビーシージー製造株式会社
- 財団法人 日本ポリオ研究所
- 万有製薬株式会社
- グラクソ・スミスクライン株式会社
- サノフィパスツール第一三共ワクチン株式会社
- ワイス株式会社
- ノバルティス ファーマ株式会社

(薬事法承認品目を取得している企業) 5

# ワクチンの生産基盤の確保に向けて ～ワクチン産業界の要望①～

## ➤ 予防接種に関する恒常的な評価・検討組織の設置

→→ 米国におけるACIPのような、ワクチンによって予防可能な疾患（VPD）に関する助言や指導、ワクチン接種の回数・間隔・注意点等を定期的に国に提言する組織の設置が望ましい。

## ➤ ワクチン行政に関わる各部署を調整（統合）する機能の強化整備

→→ 米国におけるNVPOのような、関係機関、関係部署を統括し、ワクチン開発を含めた国の総合的な予防接種施策の立案、実施に責任を持つ横断的組織の設置が望ましい。

# ワクチンの生産基盤の確保に向けて ～ワクチン産業界の要望②～

## ➤ 中期的・長期的な 感染症/ワクチンに係る国の政策の明確化

→→ ワクチンで予防可能な疾患(VPD)について “どれを何時までにどうする”、  
“いつまでに定期化する” 等の国の政策が明らかになることで、企業において、  
よりの確な開発判断が期待できる。

## ➤ ワクチンの医療経済学的、疫学的な評価研究の推進

→→ 各感染症のdisease burdenやワクチンの費用対効果に関するデータの整備に  
より、要望①の評価検討組織での検討や、行政や企業での意思決定に活用で  
きる。また、予防接種の意義を国民に一層理解してもらうための根拠資料とも  
なる。このため、当該分野の研究支援(研究者養成、公的研究費の確保等)を  
要望する。

# ワクチンの生産基盤の確保に向けて ～ワクチン産業界の要望③～

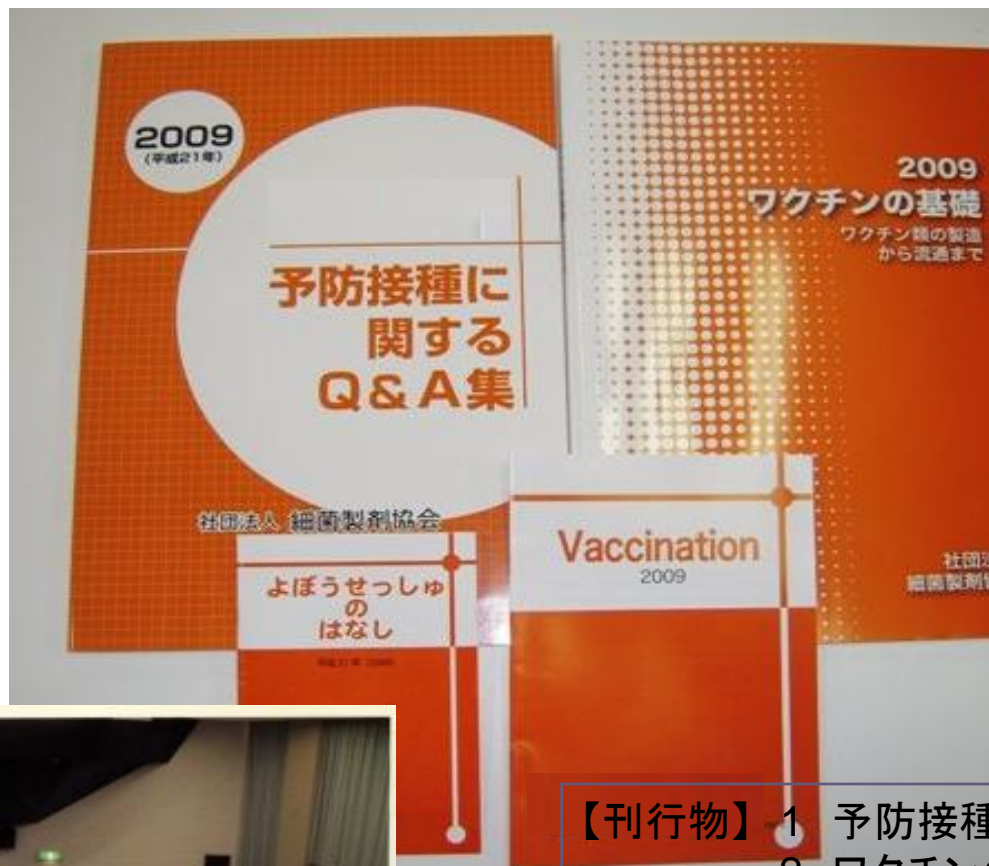
## ➤ ワクチンや予防接種に対する国民の理解の増進への取組み

→→ 治療薬と異なり、健康人に接種することから、被接種者の理解・納得が特に必要。 国、公的機関の一層の取組、例えば保護者、学校教育なども含め、省の枠を越えた取組を期待する。

※ 産業側としても、現在、各社所独自の取組みとともに、(社)細菌製剤協会の普及啓発事業として、出版物の刊行、医療関係者や市町村予防接種従事者等を対象にした研修会・講演会の開催を行っている。



# 社団法人 細菌製剤協会の啓発活動



- 【刊行物】
- 1 予防接種にするQ&A集
  - 2 ワクチンの基礎
  - 3 よぼうせっしゅのはなし
  - 4 Vaccination
  - 5 ワクチン類の取り扱いについて
  - 6 ワクチン類の保管温度
  - 7 啓発用ポスター

ありがとうございました。

< 終 >