

ワクチンに関する研究開発の促進及び 生産基盤の確保について

— ワクチン産業ビジョンを踏まえた活動状況 —

ワクチン産業ビジョン（平成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



ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議を目的とし、平成19年3月に「**ワクチン産業ビジョン推進委員会**」を設置（医薬食品局）。

ワクチン産業ビジョン推進委員会のこれまでの検討について

目的

ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資する情報交換・討議

検討会	開催日時	検討内容	成果物
第1回	平成19年3月	○ ワクチン産業ビジョンとアクションプラン	
第2回	7月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・ 感染研でのワクチン開発 ・ ワクチン開発研究機関協議会（案） 等	
第3回	11月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・ WG設置 ・ 大阪大学微生物病研究所でのワクチン開発 ・ ワクチン開発研究協議会発足 等	ワクチン開発研究機関協議会の発足
第4回	平成20年4月	○ ワクチン産業ビジョン推進委WG検討とりまとめ等	ワクチン産業ビジョン推進委員会WG検討とりまとめ
第5回	12月	○ 混合ワクチン産業ビジョンの推進 ・ 混合ワクチン検討WG設置 ○ ワクチンの非臨床・臨床GL作成等 ○ ワクチン開発研究協議会の活動 等	

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ①

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
1.	基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し	
(1)	基礎研究における研究開発段階の官民の連携と研究機関間の連携の促進	ワクチン開発研究機関協議会設立（平成19年11月） スーパー特区によるワクチン開発の官民共同研究 （医薬基盤研究所 他）
(2)	日本医師会「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応の促進	・ 新型インフルエンザワクチンの治験について、医師主導治験により日本医師会が協力（平成18年） ・ 国内臨床研究・治験基盤の整備充実（平成18年度～）
2.	関係機関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確保	
(1)	研究開発企業との連携によるニーズに即した新ワクチンの臨床開発力強化と開発効率	大手製薬企業とワクチンメーカーとの提携関係の強化 （例）第一三共・北里研究所、アステラス・UMN ファーマ、サノフィー・北里研究所 等
(2)	新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業安定化と国内製造体制確保	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の創設（平成21年度）
(3)	外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）	GSK社と化血研によるインフルエンザワクチン開発における提携事業や武田薬品工業とBaxter社との提携
3.	新型インフルエンザ等の危機管理上必要だが、民間の採算ベースに乗らないワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援	
		オーファン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置を設置（平成18年度～）

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ②

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
4.	新型インフルエンザ等の危機管理的なワクチン生産体制の確保のための国の支援	
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザワクチンの生産体制への補助 (平成17年度、20年度) ・ プレパンデミックワクチンの国備蓄 (平成18～20年度) ・ 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の創設 (平成21年度～)
5.	ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備	
(1)	ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドラインの作成	・ 感染症予防ワクチンの非臨床・臨床ガイドライン策定 (平成22年度)
(2)	治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実	・ ワクチン審査を担当する生物系審査第2部新設を含むPMDAの審査員増員等の審査体制充実 (平成19年度～)
6.	ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備	
(1)	感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保	・ インフルエンザワクチン需要検討会 (平成11年度～)
(2)	危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備	・ 地域ブロック単位による季節性インフルエンザワクチンの在庫状況の把握
(3)	需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益関係者によって幅広く社会的に支援することへの合意形成	・ インフルエンザワクチンについては、在庫不足が生じた場合に備えて、一定量を市場に出荷せず、製造販売業者にて保管(在庫状況等を加味して順次、保管解除)