

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