

## 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。

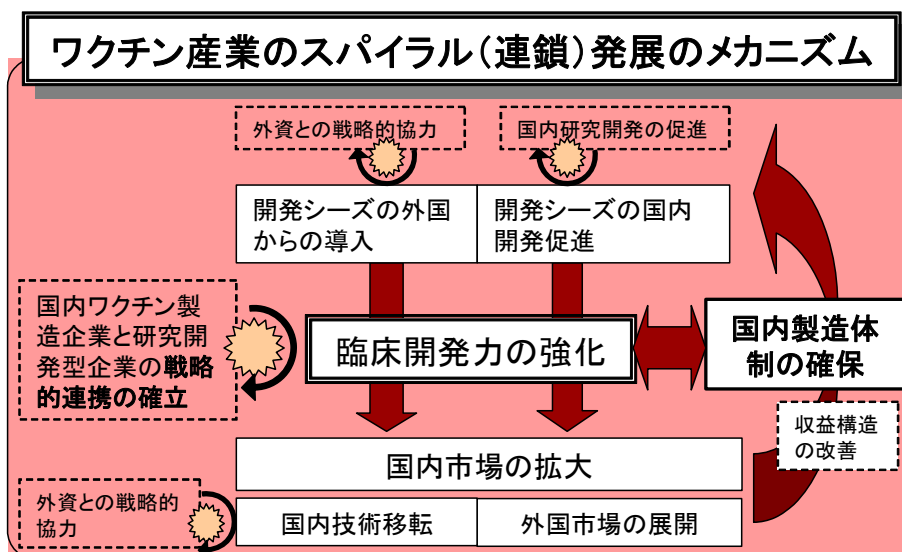
そのためには、公益的な事業を実施することが可能なだけの収益を確保できる産業としての体力が求められることから、公益的な事業のみならず収益を得られる事業をも行いつつ全体としての発展を確保できるような産業構造を目指す必要がある。

### 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