

コストからみても非効率である。

- ③ ワクチン製造企業各社の独自性（製造方法等の差異）を追求する必要性は薄く、薬事法に取り入れられたマスターファイル制度等により、製造方法の共有化等により克服することが可能となったことを活用することもできる。

(3) 外国メーカーとのパートナーシップ

① ニーズへの対応と市場の発展

保健衛生水準の向上の観点からも、外国で開発された優れたワクチンを国内に導入していくことは、ニーズに対応する上では不可欠な状況となっている。外国で開発されたワクチンの導入は、新／改良ワクチンに乏しく、閉塞感のある日本のワクチン市場を活性化する要因となることも期待される。ワクチン産業の基盤を維持していくには、必要な新規・改良ワクチンを開発し続け、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させるために、国内ワクチン市場を広げることが重要な選択肢となる。

② 世界の人々によりよい日本のワクチンを提供する機会を提供

国内で開発したワクチンを外国で販売するためには、外国企業とのパートナーシップの構築は有効な選択肢と考えられる。

③ 国内生産体制を維持

今後、外国で開発されたワクチンを日本に導入する場合にあっては、供給を輸入に依存するかどうか、慎重な検討が必要となる場合がある。特に、予防接種法に規定される疾病に対するワクチンについては、その安定供給の確保を担保する観点から慎重な検討を要するものであり、原則としては技術提携等により可能な限り国内で製造することを検討するよう関係者の理解と協力を求めていく必要がある。

4. ニーズに即した研究開発の方向

(1) ニーズの把握

ワクチンの研究開発を進展させるには、潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないQOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済的なワクチン評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。

(2) 研究協力体制の構築

- ① 我が国においては、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等がそれぞれにワクチンの研究を行っているが、各研究機関の特徴を生かした共同研究体制が十分に構築されていないのではないかと指摘もある。今後のワクチンの研究開発においては、各研究機関が互いの特徴を生かして、基礎研究の効率的な実施を可能とするネットワーク(協議会)を形

成するなどして相互に連携し、国民、医療のニーズに合った新ワクチンや、改良ワクチンのシーズを開発の現場に提供していく枠組みの構築が重要である。

- ② SARSや新型インフルエンザへの対策は、各国政府の枠を超えて進める必要があり、ワクチンの研究開発についても、現に国立感染症研究所がその一端を担っているように、WHO等が関与した国際的な研究協力体制の下で進めていくことが重要である。
- (3) 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進（トランスレーショナル・リサーチの促進）
 - ① 基礎研究実施機関においては、将来的な実用化のし易さや薬事承認手続への適合性を踏まえて、臨床開発を行う企業が引き継ぎやすい研究を行うことや、実用化を目指して大学、企業、公的研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

同時にワクチンの製造技術（例えば、ワクチン株作成方法、ワクチン製造用細胞等）における特許の取得等の知的財産権の面における戦略を検討していく必要がある。
 - ② 日本では、一般に国民や医師のワクチンに対する知識あるいは関心が少ないと言われている。被験者を募るための企業努力はもちろんであるが、関係機関が協力して、ワクチンの治験について理解を得るための啓発活動を広範囲、恒常的、かつ積極的に行うことが必要である。
 - ③ ワクチンを含む医薬品全般の開発基盤として臨床試験の実施を支える体制が整備され、ワクチンについても治験が円滑に実施できる体制が確保されることが望まれる。ワクチンは通常、予防に用いる場合、健康人、特に小児に投与することが多いため、治験への協力が得られにくい。また、新規ワクチンの開発では真のエンドポイント（いわゆる感染予防効果）を検証するために、市販後を含めた多数例の検討が必要となる。効率的に被験者を確保するために、日本医師会、国立病院等の医療提供者と関連学会等との協力のもと、ワクチンの開発治験も念頭に置き、治験ネットワークを活用／整備することが必要である。
 - ④ 同時に、臨床研究のための人材育成を中心とした実施体制整備についても、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究」（平成18年度開始）の活用が望まれる。また、製薬企業側においても日本製薬医学医師連合会等が自主的に、大学の講座と連携した臨床試験実施及び臨床評価に係る人材育成のための取組みを始めており、ワクチンの開発企業においても同様の人材育成に取り組む必要がある。

5. 国の役割

(1) 医薬品産業ビジョンにおける国の役割の基本的考え方

平成 14 年に作成された「医薬品産業ビジョン」においては、医薬品の開発等に関する国の役割を以下のように整理している。

- ① 国の制度の改善に関すること及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
 - ② 民間では採算上なかなか手を出せない分野への支援を行うこと
 - ③ 国が国家戦略上重要だと思われる分野に重点的に支援すること
- (2) 一般の医薬品と比較したワクチンの特徴

以下の特徴からワクチンの開発等の分野において国が期待される役割は、他の医薬品に比して大きい。

- ① ワクチンは、国民を感染症及びそれに伴う疾病から防御するため、必要に応じて即座に利用できる体制が整備できていなければならない、危機管理の観点等から、戦略的に必要性が高い医薬品である。
- ② ワクチンは、一般に生産コスト等の占める割合が高く、また高度な生産施設を要することから、採算性を考慮すれば、一般の企業が投資に消極的になる分野である。
- ③ 治療薬と異なり、開発後の市場性予測（需要予測）に当たって不確定性がある。
- ④ インフルエンザワクチンのように毎年、感染の流行前に接種を行うことが期待されるものについては、民間企業の力だけでは、その需給の安定化を図ることが困難な分野である。

(3) 国の関与の方向性

次の事項を軸に、各種の必要な施策を計画的に実施していく必要がある。

① 施策全般

- ・ 国家的な危機管理上必要不可欠な物資であるワクチンが、臨床現場のニーズや感染症動向等に応じて、迅速かつ円滑に開発され、供給されるよう、恒常的に生産者を含む有識者が意見交換・検討を行う議論の場を位置づけ、官民共同での開発・治験計画の策定を含めた具体的な検討を行う体制を整備すること。

② 研究開発、生産体制に係る施策

- ・ 国等の研究機関が開発に係る基礎的な研究を担っていることから、ワクチンシーズ研究が国際的にも魅力あるものにするような技術革新（イノベーション）の促進、その臨床応用に向けた応用研究（トランスレーショナル）に係る研究機関連携体制の構築を支援すること。
- ・ 研究開発型ベンチャー企業等における実用化を目指す段階の研究開発に対して、資金を提供し、研究成果を受託企業に帰属させる「バイ・ドール」方式の公募型研究事業「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」（（独）医薬基盤研究所）の仕組みを、ワクチン開発の実用化研究においてより一層活用することが期待される。

- ・ 危機管理的に必要とされるワクチンなど、社会的には高い必要性が認められるものの、その需要が具体化されにくい性格をもつワクチンの開発には、既存のオーファン・ドラッグ制度による優遇措置（研究助成金、税制上の優遇措置、優先審査等）等による制度的な支援を行うこと。
 - ・ 諸外国の例にもあるように、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、国において、製造費用等の補助や備蓄経費の補助といった支援策を講じることが必要又は重要な検討課題となる。我が国においても、これまでに天然痘ワクチンに対する備蓄の事例がある。
- ③ 需給安定化に係る施策
- ・ 一般の医薬品と異なるワクチンの特性に鑑み、ワクチンの生産・流通においても、安定的な供給が維持されるよう、血液製剤と同様に生産・流通の調整等について国が施策的な関与を行うこと。需要の予測に係る感染症疫学的な情報は、国の研究機関等に専門性が集約されていることから、それらを需給安定化に活用することは国としての役割である。
 - ・ 特に、インフルエンザワクチンについては、需給を安定化するため、一定量の予備的な在庫を確保するための生産・流通コストが付加的に発生するが、こうしたコストを社会的に支える仕組みづくりも国が取り組むべき課題である。
 - ・ 現在、外国為替法等に基づき、外国からの国内ワクチン企業に対する投資等を管理しているところであるが、ワクチンが国家的な危機管理上の戦略物資という性格を有していることも踏まえ、その管理の在り方について検討していく。
- ④ 規制における取り組み
- ・ ワクチンに限らず医薬品等の開発のためには、我が国における治験を含む臨床研究基盤の整備を推進することが望まれる。そのため、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するため、「治験のあり方に関する検討会」において治験を含む臨床研究実施体制の整備について制度的な側面から必要な方策について検討を進めているところである。
 - ・ 開発されたワクチンの薬事承認の手続きを円滑に進めるためには、薬事規制に適合するとともにワクチンとしての有効性、安全性の確認に必要なデータが開発過程において効率的かつ適切に収集される必要がある。治験、承認審査等の規制においても、一般の医薬品と異なったワクチンの特性を踏まえた円滑なシステムを構築することにより、ワクチンとして求められる有効性、安全性を確認する一方で、科学的な評価の視点から製品の実用化が進行しやすいような行政による開発等の指導體制の一層の強化や開発時に利用されるガイドラインの作成等規制の透明化が重

要である。

- ・ ワクチンを輸出又は輸入する場合、新たな規格及び試験方法に合わせて製品を作り変えたりデータを再収集したりすることは開発上非効率であるため、**生物学的製剤基準の試験項目（規格及び試験方法）は国際的に調和することによるメリットがあるものは調和を進めるよう継続して努力を行う必要がある。**
- ・ 新規ワクチンの開発においては、臨床試験で有効性、安全性が検証された者の数と市販後の実際の使用者数には大きな乖離があるため、頻度の低い副反応等については、その有効性、安全性の確保のため、特に市販初期の段階では注意が必要である。ワクチンは健康な人が使用するため、特に国民の安心に対する期待が高く、**一般の医薬品以上に市販後の接種者のモニタリングをより綿密に行うこと、また、必要に応じて、市販後調査に要する研究に対し、支援を行うことも検討すべきである。**

⑤ その他（感染症以外のワクチンの需要と開発）

癌免疫ワクチン（ペプチドワクチン）や、治療用ワクチン、DNAワクチン等、感染症以外にもワクチン製造技術を利用できるバイオテクノロジー分野が存在し、実用化を期して欧米のワクチン製造企業における取組が進められている。ただし、これらの領域における研究開発等は、これまで述べたような特殊性が存在する感染症分野とは異なることから、基本的に、それぞれの企業の努力に委ねるべきである。

6. ワクチン流通の将来像

(1) 危機管理にも強い流通のネットワークの形成を目指して

インフルエンザワクチンを代表例として、ワクチンは製品として長期備蓄することが困難であり、その供給に当たっては生産数量と需要を把握しながら、短期間に迅速な需給調整を求められるという特色を有している。

また、災害や新型インフルエンザの発生時等の緊急的な事態においても、ワクチンの供給実務を国や公的主体のみで担うことは不可能であり、現在の流通システムを利用して効果的に行わなければならない。このため、民間のインフルエンザワクチンの流通状況を参考としつつ、行政の関与の下で、緊急的な事態下において、全国又は地域ブロック単位での一元的な在庫管理情報に基づく、ブロック単位での効率的な配送活動ができる全国的なネットワークが網羅された流通体制を危機管理体制として整備していく必要性が指摘されている。

(2) 需給の安定化の方策

製造のリードタイムが長く、需要の変動の動向に合わせて短期間でリアルタイムに生産調整を行い、需給を安定化させることが困難なインフルエンザワクチンについては、地域的なワクチンの偏在による供給の過不足を最終的に国と