

(検討会参考人)

- 内田 康策 ((社)細菌製剤協会常務理事)  
大日 康史 (国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官)  
加藤 達夫 (国立成育医療センター病院長)  
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)  
高見沢 昭久 ((財)阪大微生物病研究会理事)  
福田 仁史 ((社)細菌製剤協会((財)阪大微生物病研究会))  
益田 拓郎 ((株)メディセオホールディングス薬事情報部コーディネーター)  
松本 慎次 (日本製薬団体連合会(万有製薬(株)))  
三浦 幹雄 ((財)日本医薬品卸連合会(東邦薬品(株)PMS 担当取締役部長))

(ワーキンググループ・メンバー)

- 池谷 壮一 (ヒューマン・サイエンス振興財団専務理事)  
○岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所病院長)  
岡田 賢司 (国立病院機構福岡病院部長)  
城野 洋一郎 ((財)化学及血清療法研究所第二研究部次長)  
清野 宏 (東京大学医科学研究所炎症免疫学教授)  
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)  
谷口 忠明 (万有製薬(株)開発本部臨床医薬研究所副所長)  
中村 秀文 (国立成育医療センター治験管理室長)  
永井 英明 (国立病院機構東京病院呼吸器科医長)  
三上 裕司 (前日本医師会常任理事)

○: 座長

(ワーキンググループ参考人)

- 山西 弘一 (独立行政法人医薬基盤研究所理事長)  
Elaine C. Esber (国際製薬連盟(IFPMA)生物製剤委員会委員長/米国メルク社、前米国FDA生物製剤評価研究センター所長補)

---

ワクチン産業ビジョン関係課

医政局経済課

医政局研究開発振興課

健康局結核感染症課

医薬食品局血液対策課

医薬食品局審査管理課

## 目 次

- I. ワクチン産業ビジョンの目的
  - 1. なぜ今ワクチン産業なのか。
  - 2. ワクチン産業ビジョンの役割
- II. ワクチン産業を取り巻く環境
  - 1. グローバル化と国内市場
  - 2. 国内における外資系企業との競争
  - 3. 急激な少子高齢化の進展
  - 4. 感染症対策の社会的必要性の高まり
- III. ワクチン産業の現状と課題
  - 1. 市場規模
  - 2. 市場構造
  - 3. 産業構造
  - 4. 国際競争力
  - 5. 企業規模
  - 6. 研究開発
  - 7. 流通構造
- IV. ワクチン産業に期待されるニーズの所在
  - 1. ワクチンに対するニーズの形成と産業
  - 2. 研究開発の進展の要因
  - 3. 疾病の予防と医療水準向上への期待の要因
  - 4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ
  - 5. ワクチンの社会的な評価
- V. ワクチン産業政策の基本的考え方
  - 1. ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展
  - 2. 企業自身による戦略的な経営
  - 3. ワクチン産業の将来像
  - 4. ニーズに即した研究開発の方向性
  - 5. 国の役割
  - 6. ワクチン流通の将来像
- VI. アクションプラン
  - 1. 政府の取組み及び方向性
  - 2. 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）
  - 3. 産業界における体制のめざすべき方向
  - 4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援
  - 5. 薬事制度等の取組み
  - 6. 需給安定化のための取組み
  - 7. 情報提供及び啓発の推進

## I. ワクチン産業ビジョンの目的

### 1. なぜ今ワクチン産業なのか。

#### (1) ワクチンの役割とその歴史

今日でも、全世界で、予防接種を受けていない1歳以下の子供の数は2700万人以上（2003年）、そして、予防接種ワクチンを受けずに死亡している5歳以下の子供の数は毎年140万人に及ぶという現状がある。また、毎年5歳以下の子供のうち260万人が新しいワクチンで予防できる病気で死亡していると推計されている。（WHO推計による。）

例えば、麻疹については、ワクチン導入以前の米国では年間推定罹患者は300～400万人であり、人口の50%以上が6歳までに罹患していたと推定されているが、2002年に米国において報告された罹患者は44例となっている状況がある（CDCの報告）。

我が国においては、昭和23年の予防接種法施行以来の予防接種施策や、衛生状態の改善等を通じ、戦後の伝染病大流行が克服され、今では、我々の身の回りで起こる感染症は減少してきており、極めて良好な衛生状態となってきたという恵まれた状況がある。

このような世界と日本の状況を踏まえ、今日、公衆衛生におけるワクチンの重要性を改めて確認し、社会経済情勢の変化にも対応しながら、将来的にもその安定供給を確保していくことが必要である。そのことは、少子高齢化の進展の中で、良質な小児医療を将来にわたり維持し、次世代の日本を育む役割を果たすとともに、高齢者等の医療の充実への期待をも担ってゆくものである。

#### (2) 感染症の脅威から国民を防御するための効果的手段としてのワクチン

ワクチンは、感染症の予防及び感染症に伴う疾病の克服という人類的課題に対する有効な手段として、重要な役割を果たしてきている。今後も新興・再興感染症を含め、感染症の脅威がなくなるとは考えにくく、ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて将来にわたって大きな意義を持ち続けるものと考えられる。また、感染症に係るワクチンの役割は、新型インフルエンザ、バイオテロ等の脅威が増している昨今、再び世界の大きな注目を集める状況となっている。

- ・ 「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成17年11月厚生労働省がとりまとめ、平成17年12月に鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議了承（18年5月改訂。））に基づき、我が国では、新型インフルエンザワクチンの開発及び生産が、国の関与のもとで推進されようとしている。
- ・ 米国の新型インフルエンザ対策行動計画においても、ワクチンの開発、供給の確保が主要な柱となっており、大きな国家予算が投じられている。

このため、新たなワクチン開発の取組みが関係者の叡智と協力により具体的