

ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

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。

<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

<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
 - 1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
 - 2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

現状の課題と見直しの方向性(案)

現状の課題

必要とされるワクチンの追加・見直しについての方向性が示されていないため、ワクチン製造業者等が研究開発に関する投資判断を行うことが難しい。

企業の研究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する必要がある。

公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図るための方策を検討する必要がある。

見直しの方向性(案)

評価・検討組織において、必要とされるワクチンについて、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。

国としての研究開発に対する優先順位等を提言することにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげる。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開、他のワクチンの製造など、ワクチンの開発・生産体制の強化につなげる。

社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチン等利便性の高いワクチンの研究開発の支援策を検討する。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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実施（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	
	3	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実施 (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)

6. 参考資料

1) 製造販売業者別ワクチン類一覧表

(平成 23 年 8 月現在)

品 目	北里	武田薬品	化血研	阪大微研会	デンカ生研	日本 BCG	ポリオ研	MSD	SP	ファイザー	GSK
インフルエンザ HA ワクチン	○		○	○	○						
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン			○	○							
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○								
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン			○					△			
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン			○								
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DPT)	○	○	○	○							
肺炎球菌ワクチン								△			
沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン										△	
インフルエンザ菌 b 型 (Hib) ワクチン									△		
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン											△
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)								△			
ワイル病秋やみ混合ワクチン					○						
成人用沈降ジフテリアトキソイド				○							
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド (DT)	○	○	○	○							
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○						
経口生ポリオワクチン							○				
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR)	○	○		○							
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○									
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○							
黄熱ワクチン									△		
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン											△
乾燥 BCG ワクチン						○					
乾燥ガスエソウマ抗毒素			○								
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○								
乾燥まむしウマ抗毒素			○								
乾燥はぶウマ抗毒素			○								
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○								
水痘抗原				○							
精製ツベルクリン						○					

(注) ○印は国内で製造。△印は輸入。

上記略称した各社 (所) の正式名は次のとおりである。

略 称	正 式 名	略 称	正 式 名
北里	北里第一三共ワクチン株式会社	ポリオ研	一般財団法人日本ポリオ研究所
武田薬品	武田薬品工業株式会社	MSD	MSD 株式会社
化血研	一般財団法人化学及血清療法研究所	SP	サノフィパスツール株式会社
阪大微研会	一般財団法人阪大微生物病研究会	ファイザー	ファイザー株式会社
デンカ生研	デンカ生研株式会社	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
日本 BCG	日本ビーシージー製造株式会社		