

第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

四 新たなワクチンの開発

国は、国民の健康保持や感染症の発生及びまん延予防のため、医療ニーズや疾病負荷などを踏まえ、感染症の疫学情報をもとに感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る。

また、国内のワクチン生産基盤を確保するとともに、感染症対策に必要な新たなワクチンを世界に先駆けて開発していくよう努める。

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

一 ワクチンの研究開発の促進に関する基本的な考え方

国は、国民の予防接種・ワクチンに対する理解と認識を前提に「予防接種／ワクチンで防げる疾病は予防すること」との基本的な姿勢のもと、ワクチンの研究開発を推進していく。また、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)等を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発していくことを目指していく。

二 開発優先度の高いワクチン

これまでも細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの開発、経鼻投与ワクチン等の新たな投与経路によるワクチンの開発、新たなアジュバントの研究など新たなワクチンの開発が進められているところである。

現在でも多くの感染症に対するワクチンが、海外では開発・導入されているが国内では導入されていない状況、もしくは海外においても開発又は導入されていない状況がある。その中でも医療ニーズや疾病負荷などを踏まえると、開発優先度の高いワクチンは、〇〇ワクチン、〇〇ワクチン及び〇〇ワクチンである。

三 研究開発を促進するための関係者による環境づくり

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。

国立感染症研究所においては、ワクチンのシーズを開発する基礎研究から臨床研究への橋渡しなどを実施しているところである。また、独立行政法人医薬基盤研究所においても、自らシーズを開発する基礎研究を行うことに加え、国内の有望な基礎研究の成果を革新的新薬の創出につなげる創薬支援ネットワークを構築するための取り組みを実施している。今後もこれらの研究開発を促進するための取り組みが継続されることが期待される。

国においては、下記の事項などについて、引き続き検討していく必要がある。

○市場性の見通しに関する情報提供

ワクチンは、研究開発の段階では市場性を見通しを立てにくいものである。そのため、国は、メーカーにおける市場性を見通しの助けとなるよう、国内外での疾病負荷や海外での開発・導入状況等を踏まえた広く接種の機会を提供するための仕組みに関する検討状況について、適時に情報提供することが必要である。

○感染症対策の目標設定

国が特定の感染症について、目標を設定し、排除・撲滅等を計画的に推進することは、当該感染症に対するワクチンの研究開発にワクチン製造販売業者が着手するかどうかの重要な判断材料となるため、引き続き検討する必要がある。

○感染症疫学調査の強化・整備

研究開発の基盤となる感染症及びワクチンごとに必要な疫学情報を整備するために、地方公共団体や医療機関、国立感染症研究所、保健所、地方衛生研究所との連携強化に努める必要がある。

○小児の治験を実施する環境の整備

ワクチン接種の対象者には、小児が多いため、小児の被験者の確保など治験が円滑に実施できる体制を整備することが望まれる。

○ワクチンの基礎研究及び実用化に向けた支援、産官学の協力

新たなワクチンを開発するためには、基礎研究に対する支援や基礎研究の成果を企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要である。また、実用化を円滑に行えるよう、大学、企業、研究機関等の共同研究を推進する必要がある。

四 ワクチンの生産・流通体制

ワクチンの生産体制については、パンデミックが発生し、世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについては、危機管理の観点から国内で製造できる生産体制を確保する必要があるが、費用対効果の観点から基本的には国内外問わず、より良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業社及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市区町村では卸売販売業者より定期接種ワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、生産量と需要量を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整が求められることから、国、都道府県及び市区町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備していく必要がある。

また、感染症の流行時など一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンが一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動の動向に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市区町村の関与が不可欠である。このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産に関する調整を行い、前倒し出荷や在庫状況及び出荷計画の情報提供を行うことや、国、都道府県及び市区町村が医師会等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むなど、ワクチンの安定供給に努める必

要がある。