

# 予防接種に関する基本的な計画について

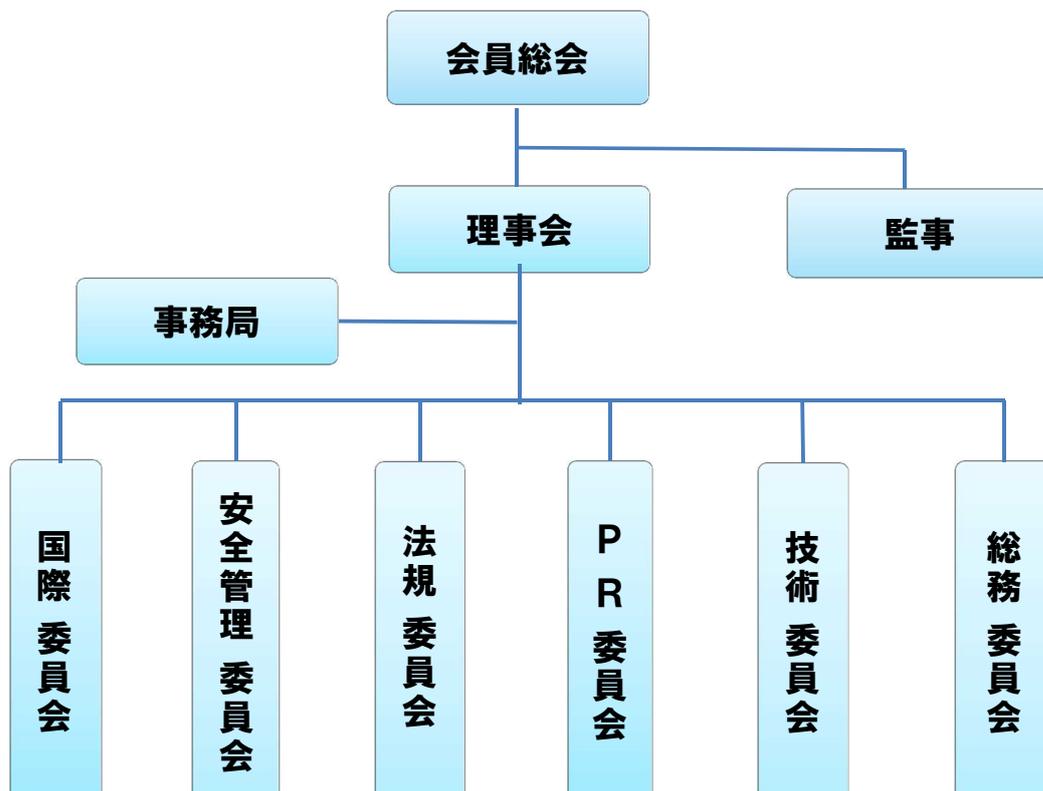
## － ワクチン産業の観点から －

平成29年 3月 1日

一般社団法人  
日本ワクチン産業協会

1

### 一般社団法人 日本ワクチン産業協会の組織



2

## 日本ワクチン産業協会会員

- 北里第一三共ワクチン株式会社
- 武田薬品工業株式会社
- 一般財団法人化学及血清療法研究所
- 一般財団法人阪大微生物病研究会
- デンカ生研株式会社
- 日本ビーシージー製造株式会社
- MSD株式会社
- グラクソ・スミスクライン株式会社
- サノフィ株式会社
- ファイザー株式会社
- 株式会社UMNファーマ
- ジャパンワクチン株式会社
- アストラゼネカ株式会社
- 田辺三菱製薬株式会社
- 第一三共株式会社
- アステラス製薬株式会社
- 全国ワクチン株式会社
- 北里薬品産業株式会社

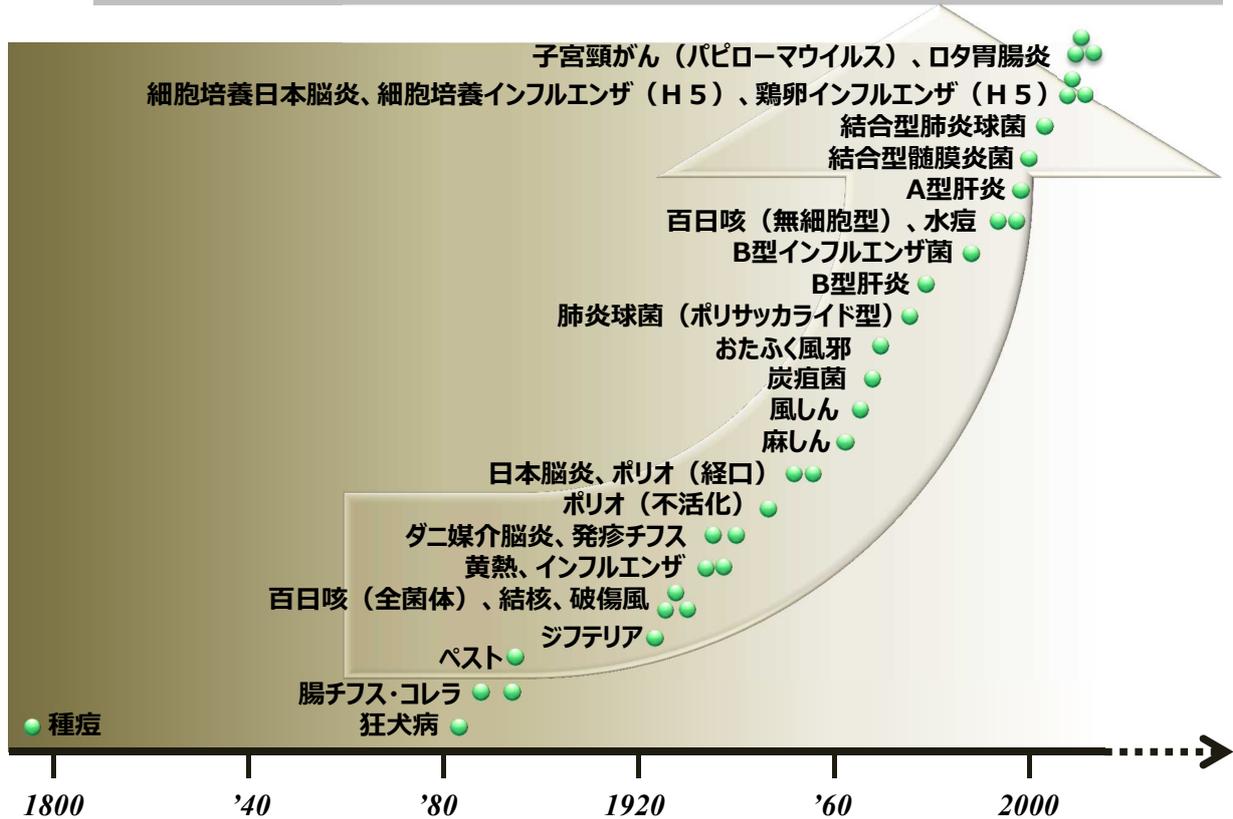
3

## 本日のプレゼン内容

1. ワクチンの果たしてきた役割
2. ワクチン産業ビジョン（2007年）、予防接種制度見直し提言、基本計画（2014年）とその後の産業界
3. 産学官連携の現状
4. ワクチン関連施策に関して望まれる事項
  - ① 研究開発推進  
ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー
  - ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化
  - ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備
  - ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進
5. ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

4

# ワクチン開発の歴史（感染症関係）



5

# 日本のワクチン産業の変遷

## 1. 終戦後

- 第2次大戦後の伝染病大流行に直面し、その予防対策が急務となった。GHQは厚生省を通じてワクチン製造社（所）の設備・技術面で指導。
- 1948(S.23) 予防接種法制定
- 1957(S.32) アジアかぜを契機とし、インフルエンザワクチンの量産体制確立



## 2. 1960～1970年代

政府の指導により開発されてきた代表的なワクチンには、以下のものがある。厚生科学研究費による基礎研究を実施したあと、行政委託研究費による実用化研究へと進むのが一般的であった。

- 1961 弱毒生ポリオ研究協議会
- 1962 麻しんワクチン研究協議会（国産生ワクチンの開発）
- 1965 日本脳炎ワクチン研究協議会
- 1973 改良百日せきワクチン研究協議会
- 1975 B型肝炎ワクチン研究協議会
- 1975 MMRワクチン研究協議会



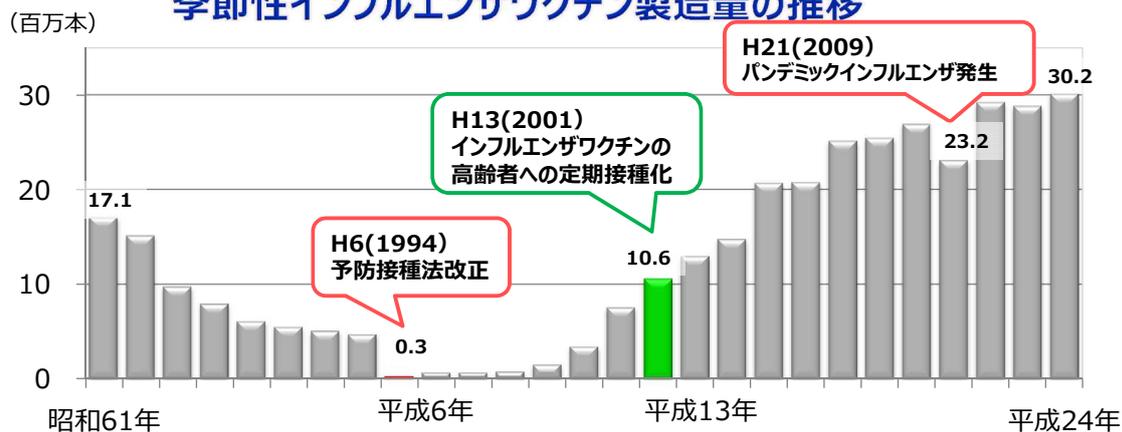
6

# 日本のワクチン産業の変遷

## 3. 1980年代以降

- 1984年(S59)以降 輸入ワクチンが上市
- 1990年代中盤 ワクチン市場が縮小
- 2007年(H19) 「ワクチン産業ビジョン」策定
- 2010年(H22)以降 予防接種制度の見直し一次、二次提言
- 2014年(H26) 予防接種に関する基本的な計画

### 季節性インフルエンザワクチン製造量の推移



7

# 本日のプレゼン内容

1. ワクチンの果たしてきた役割
2. ワクチン産業ビジョン（2007年）、予防接種制度見直し提言、基本計画（2014年）とその後の産業界
3. 産学官連携の現状
4. ワクチン関連施策に関して望まれる事項
  - ① 研究開発推進  
ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー
  - ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化
  - ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備
  - ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進
5. ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

8

# ワクチン産業ビジョン(2007年)の骨子

## ワクチン産業ビジョンのポイント

1. ワクチンメーカーは、**研究開発・製造に特化したスペシャリティーファーマ**を目指す
2. そのためには、**国内メガファーマとの戦略的連携が必要**である  
～ 開発・市販後の補完 ～
3. さらに、シーズ獲得のため、**外資との戦略的協力・国内研究機関との共同研究を進める**
4. 国内市場の拡大、外資メーカーからの技術移転、外国市場への展開により収益構造を改善する
5. 収益を研究開発に充当することで、継続的な新製品の上市につなげる
6. (産業育成には) 国の政策的な関与が不可欠

出典：2007年厚生労働省ワクチン産業ビジョン資料より、ポイントを抜粋しステップワイズに記載

9

## 予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

### 第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

### 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国**：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
- 都道府県**：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
- 市町村**：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
- 医療関係者**：予防接種の実施、医学的管理等。
- 製造販売業者**：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
- 被接種者及び保護者**：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
- その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）**：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

### 第3 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

- 当面の目標を「**ワクチン・ギャップ**」の解消、**接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発**とする。
- おたふくかぜ、**B型肝炎及びロタウイルス感染症**について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

### 第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

### 第5 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

- 6つのワクチン（**MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン**）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、**ワクチンを国内で製造できる体制**を整備する必要。

### 第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上**。
- 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

### 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

### 第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

10

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1985～1989

	日本 	米国 	EU 
1985年	B型肝炎 (EUは1981年、 米国は1982年)		
1986年			麻しん・おたふく・風しん (MMR、3種混合)
1987年	水痘	ヘモフィルス b 型 (Hib、ポリリボシルリビトールリン酸： PRP) 不活化ポリオ (wIPV)	遺伝子組み換えB型肝炎 肺炎球菌 (23価、ポリサッカライド) Hib (破傷風トキソイド結合体)
1988年	肺炎球菌 (23価、ポリサッカライド) (米国は1977) 遺伝子組み換えB型肝炎 MMR (米国は1971)		腸チフス wIPV
1989年		遺伝子組み換え型B型肝炎	ジフテリア・破傷風 (DT) -wIPV (3種混合)

※ (公財) ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72 (2010年3月) に掲載の表に追記し、更新。

11

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1990～1994

	日本 	米国 	EU 
1990年		Hib (髄膜炎菌C群外膜 タンパク結合体)	
1991年		無細胞百日咳 (aP、日本から導入、 日本は1981)	
1992年		ジフテリア・破傷風・百日咳 (DTaP、3種混合) 日本脳炎 (日本から導入、 日本は1976)	Hib (乾燥、破傷風トキソイド結合体) DTaP (3種混合) 不活化A型肝炎
1993年		DTaP-Hib (乾燥、破傷風トキソイド結合体)	水痘 (日本からの技術導入) DTaP-Hib (4種混合) DTaP-wIPV-Hib (5種混合)
1994年		ペスト	

※ (公財) ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72 (2010年3月) に掲載の表に追記し、更新。

12

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1995～2004

	日本 	米国 	EU 
1995年	不活化A型肝炎	水痘（日本からの技術導入） 不活化A型肝炎	
1996年		Hib-B型肝炎（2種混合）	
1997年			DTaP-wIPV-Hib（5種混合） A型肝炎-B型肝炎（2種混合）
1998年			DTaP-wIPV（4種混合）
1999年			DTaP-wIPV-Hib-B型肝炎 （6種混合） 肺炎球菌 （7価、コンジュゲート）（小児用）
2000年		肺炎球菌 （7価、コンジュゲート）（小児用）	
2001年		A型肝炎-B型肝炎（2種混合）	
2002年		DTaP-wIPV-B型肝炎（5種混合）	チフス-A型肝炎（2種混合）
2003年		経鼻インフルエンザ（生）	
2004年			

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に記載の表に追記し、更新。

13

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 2005～2008

	日本 	米国 	EU 
2005年	麻しん・風しん（MR、2種混合）	MMR-水痘 （MMRV、4種混合） 髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （11歳以上） Tdap（11歳以上）	髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （11歳以上）
2006年	肺炎球菌 （23価、ポリサッカライド） （抗原・製法変更）	ロタウイルス（5価） ヒトパピローマウイルス（HPV、4価） 帯状疱疹（生）（60才以上）	MMRV ロタウイルス（5価、1価） HPV（4価） 帯状疱疹（生）（60才以上）
2007年	A/H5N1インフルエンザ<承認>	A/H5N1インフルエンザ<承認> 髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （小児用）	A/H5N1インフルエンザ<承認> HPV（2価）
2008年	Hib （乾燥、破傷風トキソイド結合体）	DTaP-wIPV-Hib（5種混合） DTaP-wIPV（4種混合） ロタウイルス（1価）	

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に記載の表に追記し、更新。

14

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 2009～2012

	日本 	米国 	EU 
2009年	日本脳炎（細胞培養） HPV（2価）	HPV（2価） 日本脳炎（細胞培養） Hib （破傷風トキソイド、コンジュゲート） （追加接種用）	肺炎球菌（13価、コンジュゲート） 日本脳炎（細胞培養） A/H1N1インフルエンザ （細胞培養） A/H5N1インフルエンザ （細胞培養、鶏卵） 肺炎球菌（10価、コンジュゲート）
2010年	肺炎球菌（7価、コンジュゲート） （小児用） A/H1N1インフルエンザ （細胞培養、鶏卵）＜特例承認＞	髄膜炎菌 （4価、ジフテリア蛋白CRM197コンジュゲート）（11歳以上） 肺炎球菌 （13価、コンジュゲート）（小児用）	髄膜炎菌 （4価、ジフテリア蛋白CRM197 コンジュゲート）（11歳以上）
2011年	HPV（4価） ロタウイルス（1価）	肺炎球菌（13価、コンジュゲート）（高齢者）	肺炎球菌（13価、コンジュゲート）（高齢者）
2012年	ロタウイルス（5価） wIPV DTaP-sIPV（4種混合）	季節性インフルエンザ（4価） 季節性インフルエンザ（経鼻・生4価） 季節性インフルエンザ（細胞培養・3価）	髄膜炎菌 （4価、破傷風トキソイド コンジュゲート）

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に記載の表に追記し、更新。

15

## 1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 2012～2016

	日本 	米国 	EU 
2013年	A型肝炎（小児）追加 組織培養インフルエンザ（プロタイプ） 肺炎球菌（13価）	季節性インフルエンザ（遺伝子組換え HA・3価）	髄膜炎菌血清群B DTaP-IPV-Hib-HepB（6種混合） 季節性インフルエンザ （経鼻、生）（小児）
2014年	肺炎球菌（13価）高齢者適用追加 髄膜炎菌（4価）		
2015年	肺炎球菌結合型ワクチン（10価）	髄膜炎菌血清群B	
2016年	Hib（水性懸濁注） DPT 追加免疫の用法追加 带状疱疹適用追加	コレラ（経口生ワクチン）	

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に記載の表に追記し、更新。

16

# 国内企業と外資系企業の連携の現状-1

## A. 内資系企業 -1

会社	海外事業展開の現状および今後の方針	M&A (年)	提携・導入・共同研究開発等 (種別・提携会社・年) 2010年以降	その他の提携会社
アステラス	・海外事業展開を視野に入れて、ワクチンパイプラインを強化	なし	・ スギ花粉症治療 (開発・Immunomic Therapeutics・2015) ・ CMV (開発・Vical・2011) ・ インフルエンザ (開発・UMNファーマ・2010)	化血研
第一三共/ 北里第一三 共ワクチン/ ジャパンワ クチン	・ベトナム・台湾へ技術移転 (JICA事業) ・海外事業展開を視野に入れて、研究開発を実施中	・北里研究所との合併会社北里第一三共ワクチン (北里) を設立 (2011) ・グラクソ・スミスクラインとの合併会社ジャパンワクチンを設立 (2012)	・ 経鼻生ワクチン (開発・アストラゼネカ・初・2015) ・ インフルエンザ (販売・化血研・2015) ・ B型肝炎 (販売・化血研・2014) ・ ノロウイルス (研究・UMNファーマ・2014) ・ 麻疹 (販売・グラクソ・スミスクライン・2011) ・ 皮内ワクチン (開発・テルモ/ジャパンワクチン・2010) ・ MMR (開発・ジャパンワクチン/GSK Vaccines) ・ 5種混合ワクチン (開発・サノフィ) ・ 4種混合ワクチン (開発・サノフィ)	SP GSK AZ 化血研 テルモ
大日本住友	非開示	・日本BCG製造との合併会社 クリエイトワクチンを設立 (2013)	・ 結核 (開発・クリエイトワクチン・2013)	なし
武田薬品	・ノロ、デング熱、EV71等のグローバルパイプラインの研究開発を通じたグローバル事業の確立 ・従来のパイプラインを活用したグローバル展開の検討 ・70か国以上に展開する販社の活用、GAVI等との連携を通じたグローバル事業の展開	・リゴサイト買収 (2012) ・インビラジェン買収 (2013)	・水痘 (販売・阪大微研・2013) ・季節性インフル (販売・化血研・2015) ・細胞培養インフル (開発・バクスター・2010 → ナビテック・2015)	なし

(次ページに続く)

出展：日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会 資料 (一部改変)

17

# 国内企業と外資系企業の連携の現状-2

## A. 内資系企業 -2

会社	海外事業展開の現状および今後の方針	M&A (年)	提携・導入・共同研究開発等 (種別・提携会社・年) 2010年以降	その他の提携会社
田辺三菱	・米国・アジア事業基盤構築に向けて研究開発を実施中	・メディカゴを子会社化 (2013)	・ 3種混合2期 (開発・阪大微研会) ・ 4種混合 (開発/販売・阪大微研会) ・ ヒブ (開発・Nuron)	なし
阪大微研	・インドネシア・ベトナムへ技術移転 ・アジアへのさらなる事業展開を目指す	・ポリオ研究所との合併 (2014)	・ インフルエンザ (販売・MSD・2012) ・ 水痘 (販売・武田薬品・2013) ・ 3種混合2期 (開発・田辺三菱) ・ 4種混合 (開発/販売・田辺三菱・2012) ・ 5種混合 (開発・田辺三菱)	なし

## B. 外資系企業

会社	M&A (年)	提携・導入・共同研究開発等 (種別・提携会社・年) 2010年以降	その他の提携会社	
MSD	なし	・ 麻疹 / B型肝炎 (J・P・ロイヤル・サノフィ・2015) ・ インフルエンザ (販売・阪大微研・2012)	なし	
グラクソ・スミスクライン	・第一三共との合併会社ジャパンワクチンを設立 (2012) ・ノバルティスのワクチン事業の一部をグラクソ・スミスクラインに移管 (2015)		・細胞培養インフルエンザ (開発・化血研・2009)	非開示
サノフィ	・第一三共との合併会社解消 (2010)		・ 5種混合ワクチン (開発・第一三共/北里) ・ 4種混合ワクチン (開発・第一三共/北里)	なし
ファイザー	・ワイズ株式会社と合併 (2010)		なし	なし

出展：日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会 資料 (一部改変)

18

# 本日のプレゼン内容

1. ワクチンの果たしてきた役割
2. ワクチン産業ビジョン（2007年）、予防接種制度見直し提言、基本計画（2014年）とその後の産業界
3. 産学官連携の現状
4. ワクチン関連施策に関して望まれる事項
  - ① 研究開発推進  
ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー
  - ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化
  - ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備
  - ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進
5. ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

19

## ワクチンに関するこれまでのJICA国際協力の事例

### ベトナム

- 「麻疹ワクチン製造施設建設計画」 無償資金協力（2003年-2005年）
- 「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」
  - 協力期間：2006年3月から2010年3月
  - 相手国機関名：保健省ワクチン・生物製剤研究基盤センター
  - 日本側協力機関名：北里第一三共ワクチン株式会社
- 「麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト」
  - 協力期間：2013年05月19日～2018年03月31日

### インドネシア

- 「生ワクチン製造基盤技術プロジェクト」  
「ポリオ麻しんワクチン製造施設建設計画、製造材料整備計画」無償資金協力
  - 協力期間：1989年09月～1996年08月
  - 先方関係機関：保健省、生物製剤公社(Bio Pharma)
  - 日本側協力機関名：（財）阪大微生物病研究会（財）日本ポリオ研究所

20

# 産学官連携の事例

- **アジュバント開発研究 産学官コンソーシアム**  
認可済み、臨床試験中、開発中のアジュバントによるヒト細胞、マウス個体の生物反応を総合的に解析したデータベースを構築  
⇒ 厚生労働省、医薬基盤研究所（NIBIO）、第一三共・田辺三菱等
- **新規汎用型ワクチンアジュバント研究**  
⇒ 科学技術振興機構（JST）、NIBIO、第一三共
- **経鼻ワクチン**  
⇒ AMED、国立感染症研究所、阪大微生物病研究会
- **ジカウイルス感染症に対する試作ワクチンの研究**  
⇒ 日本医療研究開発機構（AMED）、阪大微生物病研究会、千葉県衛生研究所

21

# 内閣官房主導の官民連携会議

## 開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議（構成員）

- 高度な医療技術を有する日本の医療業界等と我が国政府が官民一体となって、様々な国際的な団体とともに、国際的な感染症対策により一層貢献し、併せて我が国の医療業界等の新たな市場開拓に資する。
1. 我が国の製薬企業等が開発する医薬品等の開発途上国への提供可能性・提供方法の検討・実施
  2. 開発途上国に対する医薬品等の導入促進策等の検討・実施
  3. 開発途上国に迅速に提供するための制度の整備

構成員 (案)	座長	尾身茂（独立行政法人地域医療機能推進機構理事長）
	幹事 (官・民各1名)	内閣官房内閣審議官（国際感染症対策調整室長） 日本製薬工業協会国際委員会幹事
	関係省庁	内閣官房内閣参事官（国際感染症対策調整室） 内閣官房健康・医療戦略室参事官 外務省国際協力局国際保健政策室長 文部科学省研究振興局研究振興戦略官 厚生労働省大臣官房国際課国際協力室長 厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室長 厚生労働省医政局経済課長 厚生労働省健康局結核感染症課長 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課長 経済産業省商務情報政策局ヘルスクア産業課国際展開推進室長
	関係機関	国立感染症研究所企画調整主幹 国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究総括役 独立行政法人国際協力機構人間開発部部長 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長 独立行政法人日本貿易振興機構ビジネス展開支援部総括審議役（途上国ビジネス開発担当） 独立行政法人日本貿易振興機構サービ産業部長
	民間団体	日本製薬団体連合会国際委員会委員長 日本製薬工業協会研究開発委員会専門副委員長 一般社団法人日本医療機器連合会副会長 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長 公益財団法人結核予防会代表理事 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金専務理事

22

# 本日のプレゼン内容

1. ワクチンの果たしてきた役割
2. ワクチン産業ビジョン（2007年）とその後の産業界
3. 産学官連携の現状
4. ワクチン関連施策に関して望まれる事項
  - ① 研究開発推進  
ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー
  - ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化
  - ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備
  - ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進
5. ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

23

## ① 研究開発推進

ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー

- 国の予防接種行政に関する施策、および、ワクチン事業を促進させる施策推進
  - ✓ ワクチン開発に必要な体系的な疫学調査（対象疾患の原因ウイルス等、患者数、疾患重症度等）の強化
    - [第三の四 新たなワクチンの開発]、[第五の三(3) 感染症の疫学情報の整備]、[第六の1 基本的考え方]、[第六の三 科学的データの収集及び解析]、[第五の三(2) 感染症対策の目標設定]
  - ✓ 研究開発段階からの定期接種化・接種勧奨対象疾病の検討
    - [第三の一 基本的考え方]、[第三の二 ワクチンギャプの解消]、[第五の二 開発優先度の高いワクチン]、[第五の三(2) 感染症対策の目標設定]
  - 設備投資等へのリスクテイク等
    - [第五の四 ワクチンの生産体制及び流通体制]

24

## ① 研究開発推進

ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー

### ➤ 国の予防接種行政に関する施策、および、ワクチン事業を促進させる施策推進（続き）

#### ✓ 研究開発推進のための、産官学が連携する環境の整備

[第三の四 新たなワクチンの開発]、[第五の三 研究開発を促進するための関係者による環境作り]、  
[第五の三(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力]

#### ● オープンイノベーションの推進支援：基礎研究分野への支援の拡充

[タスクフォース顧問提言]

#### ● 新規技術によるワクチン等の開発ガイドラインの整備

[第五の三(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力]

#### ● 技術の進歩に則した対応・ガイダンス（カルタヘナ法への対応等）

[第五の三(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力]

#### ● 基準・規制要件等の国際的協調

[タスクフォース顧問提言]

#### ● 治験実施施設の整備（特に、幼児・小児）

[第五の三(4) 小児の治験を実施する環境の整備]

25

## ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化

### ➤ 国際協調の更なる推進 [タスクフォース顧問提言]

#### ✓ 規制に関する国際協調および基準等の標準化の推進

- 革新的ワクチンの国際共同開発・海外展開を推進するだけでなく、海外からの製品導入の促進につながる

#### ✓ 承認後の出荷試験に関する相互承認システムの導入

- 低分子医薬品に認められている日・EU相互承認協定を、ワクチンにも適用することにより、重複する試験を回避することが可能となる

### ➤ 生物製剤関連規制（国家検定・生物学的製剤基準等）の改善 [第六の1 基本的考え方]、[タスクフォース顧問提言]

#### ✓ SLP（サマリー ロット プロトコール）を踏まえた国家検定の合理化 ・適正化を再検討

#### ✓ 科学的に不要または代替可能な試験項目の見直し

#### ✓ 国家検定および自家試験データの共有など、官民連携による品質試験方法の改良につなげられる対策実施

26

## ② 規制・基準の国際協調を通じた 研究開発促進および効率化

### ➤ 副反応報告、感染症報告の改善

[第六の二 副反応報告制度]

[タスクフォース顧問提言]

- ✓ 報告様式の見直し、同時接種での副反応解析
- ✓ 報告書の電子化

27

## ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備

### ➤ 安定供給における厚生労働省と企業との更なる連携強化

- ✓ ワクチン製造固有の課題(\*)を考慮した供給調整体制の確立

(\*) 製造から出荷まで長期間を要し急な増産・供給対応は困難有効期間が低分子医薬品と比較して短期間

[第五の三(1) ワクチンの需給の見通しに関する情報提供]

[第五の四 ワクチンの生産体制及び流通体制]

- ✓ 審議会の議論に先立つ科学的議論の場の設置と産業界の参加  
(日本版ACIP)

[第三の四 新たなワクチンの開発]、

[第五の三(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力]

[第八の一 同時接種、接種間隔等の検討]

28

### ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備

#### ➤ 安定供給における厚生労働省と企業との更なる連携強化(続き)

##### ✓ 官民が連携した安定供給のための施策

- 製品を安定供給させるための総合的な官民連携体制の構築
- アウトブレイクに備えた備蓄ワクチンの強化（種類、量）
- 安定供給に必要な適正備蓄の検討および経済的支援

[第五の四 ワクチンの生産体制及び流通体制]

[第六の三 科学的データの収集及び解析]、

[タスクフォース顧問提言]

##### ✓ 危機管理体制の強化

- 「細胞培養ワクチン実生産施設整備等推進事業」の継続的な危機管理対応と国の積極的な協力

⇒ 維持事業の設立、発生時の具体的な連携策

[第二の一 国の役割]、 [第五の四 ワクチンの生産体制及び流通体制]

[タスクフォース顧問提言]

29

### ワクチン産業の特徴 1

#### 1 国家的な危機管理と密接に関連

▶ 公的政策の影響を受けやすい



定期接種化など、行政の方向性が示されないと、市場が安定化せず、高いワクチン接種率が維持されない

#### 2 企業にも啓発活動が求められる

▶ とくに非定期接種ワクチンの場合、感染リスクについての啓発活動が求められる

#### 3 ワクチン特有の製造・供給の課題がある

▶ 製造のリードタイムが長く、かつ、有効期間が短いため、計画的な生産量の調整が必要である



突発的な需要増等に対し、即座に対応することは難しい

生ワクチンのリードタイム(原液製造から出荷まで)は約17-23ヶ月  
生ワクチンやインフルエンザワクチンの多くは有効期限が1-2年

30

## ワクチン産業の特徴 2

### 3 ワクチン特有の製造・供給の課題がある

- ▶ 原材料となる「生物」の影響を受けやすい → ウイルス培養用の材料が入手できなかったり、原材料のリスクに伴う変更等により、計画された生産量が得られないことがある
- ▶ 一度、製造を中断して設備を休止すると、製造を再開するのに時間がかかる
- ▶ 製造上のリスクが高く、技術的にも比較的特異であるため新規参入が難しい

31

## 予防接種行政に関する審議会・審査会について

### 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

### 予防接種・基本方針部会

### ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

### 研究開発及び生産・流通部会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

### 副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

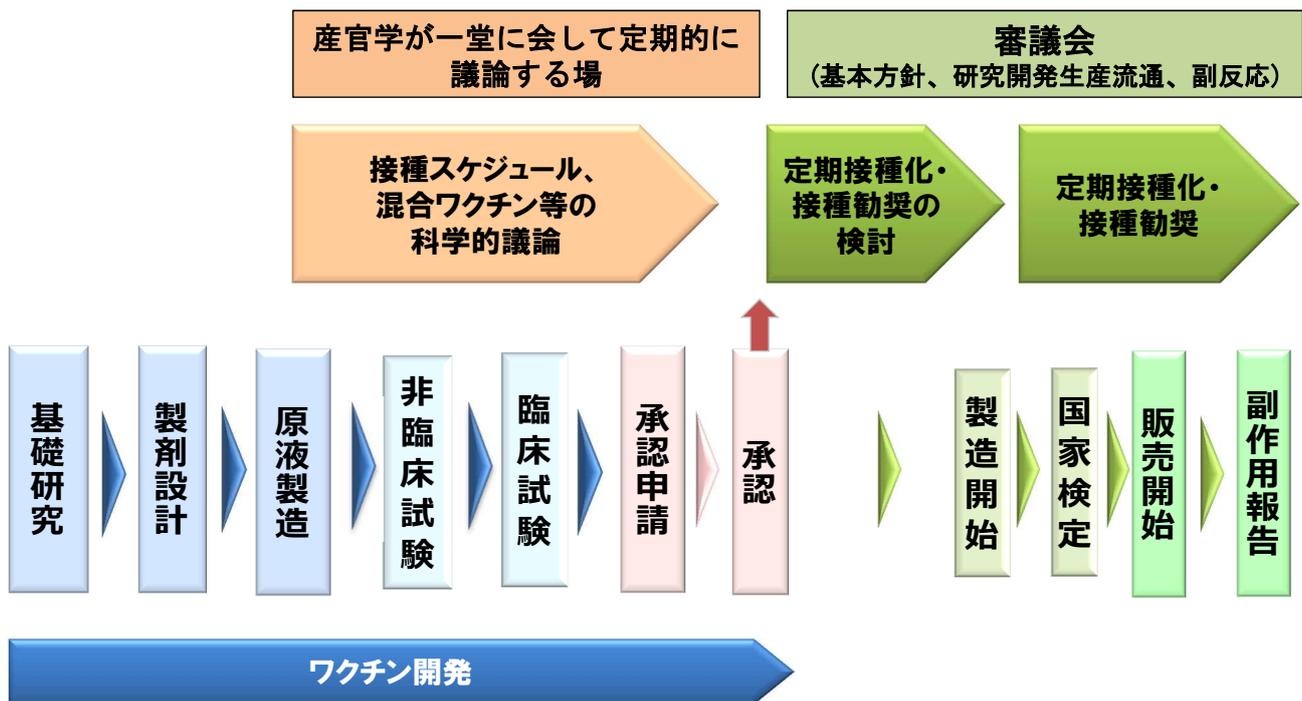
### 疾病・障害認定審査会

### 感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

32

## ワクチン開発と予防接種事業の関係



33

## ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進

### ➤ 国・厚生労働省によるワクチンビジョンの明確化および推進

[第三の五 普及啓発の推進及び広報活動の充実]

[第六の四 予防接種関係者の資質向上]

[タスクフォース顧問提言]

#### ✓ 国としてのVPD (Vaccine Preventable Disease) に対するコミットメント

[第一の一 予防接種に関する施策の基本的理念]

[第五の二 開発優先度の高いワクチン]

#### ✓ 高齢化社会や疾病構造の変化、新興・再興感染症への危機管理対応等を踏まえて、感染症対策の基本方針を常に更新

- 2007年「ワクチン産業ビジョン」の進捗確認、および継続更新

- 2014年「予防接種に関する基本的な計画」に基づく年間計画を明示し、その定期的な見直しによる現況に沿った予防接種・ワクチン施策推進

[第二の一 国の役割]、

[第三の一 基本的考え方]、[第三の二 ワクチンギャプの解消]

34

## ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進

### ➤ 定期接種化・接種勧奨ワクチンの費用の検討プロセスの改善

[タスクフォース顧問提言]

- ✓ 定期接種化・接種勧奨候補ワクチンの研究・開発早期からの産官学連携  
[第五の三 研究開発を促進するための関係者による環境作り]  
[第五の三(5) ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力]
- ✓ 開発後期から定期接種化・接種勧奨指定までシームレスな検討を可能とするための、審査管理課・PMDA・国立感染症研究所および健康課・結核感染症課との有機的連携強化  
[第八の二 関係部局間における連携]
- ✓ 定期接種化・接種勧奨ワクチンの費用のあり方を明確にすることにより、定期接種化・接種勧奨検討プロセスの短縮化  
[第四の一 予防接種に要する費用]

35

## 本日のプレゼン内容

1. ワクチンの果たしてきた役割
2. ワクチン産業ビジョン（2007年）、予防接種制度見直し提言、基本計画（2014年）とその後の産業界
3. 産学官連携の現状
4. ワクチン関連施策に関して望まれる事項
  - ① 研究開発推進  
ーイノベーションから接種者へのアクセスを見据えた産学官連携ー
  - ② 規制・基準の国際協調を通じた研究開発促進および効率化
  - ③ 必要なワクチンの安定供給体制整備
  - ④ ワクチン産業ビジョンに基づく政策の推進
5. ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

36

# ワクチン産業は日本の成長戦略へ貢献できるか？

## イノベティブワクチンの創生

国内の優れた研究開発によって  
シーズ、技術を豊富に創出し、  
産官学連携による  
イノベティブワクチンの創生



## ワクチン・血液製剤産業TF

ワクチン・血液製剤供給体制  
のあり方

- ⇒ 製造販売事業者における  
ガバナンスやコンプライア  
ンスのあり方について
- ⇒ 安定供給の確保
- ⇒ 研究開発の推進
- ⇒ 海外展開の推進

大手5社で世界のワクチンの約8割の市場を占める



→ 企業規模が必須

ソース：PhRMA VACCINE FACT BOOK 2013

- ・日本の成長戦略  
への貢献
- ・国際貢献

# 日本の成長戦略への貢献

—世界の公衆衛生への貢献—

- ◆ 新規ワクチン研究
- ◆ アジュバント研究
- ◆ 投与デバイス研究

- ✓ 日本の英知の結集
- ✓ オープンイノベーション
- ✓ 製造規模の確保
- ✓ 投資力の確保

## ➤ 企業サイドに求められること

- ✓ 安定供給の使命
- ✓ 先行投資へのリスクテイク
- ✓ 健全な財務体質
- ✓ 規模

## ➤ 国や行政に期待すること

- ✓ グローバルメガに対応できる  
国家戦略
- ✓ 産業育成への官民対話
- ✓ オープンイノベーションの積極  
的展開への支援