

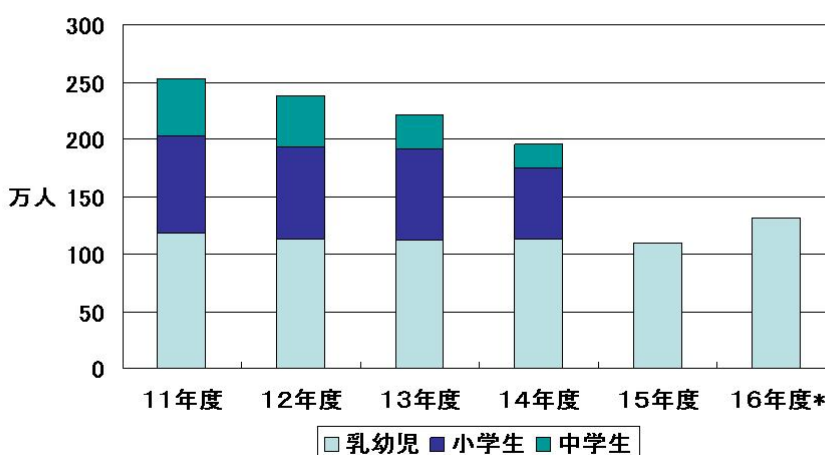
接種法に基づく予防接種で主に用いられる小児用ワクチンのみならず、予防接種法に基づかない領域でのワクチン利用への期待が高まっている。

- 近年予防接種法に基づく予防接種については、施策的な変動が大きいと指摘され、その需要のみを事業運営の支えとすることは、事業の将来的な安定化の観点からは必ずしも容易ではない状況がある。予防接種法に基づく予防接種に必要なワクチンの生産体制を確保することは社会的にも重要であるが、**予防接種法に基づく予防接種で用いられるワクチンのみに依存せず、よりニーズが高まると期待される他の領域（成人、高齢者及び改良ワクチン等による新たなニーズ）への対応によって、安定的な経営基盤を確保していくことも課題**である。そのための研究開発力、競争力の強化の方向性を指向しなければ今後の持続可能な産業とはなり得ない。
- 予防接種法に基づかない接種についても、その有用性、ニーズを明確にするため、疾病に罹患した場合の治療費のみならず、健康状態の改善や周辺の経済的な負担等の費用まで総合的に勘案して評価する**医療経済学的な評価**を用い、**ワクチンの意義についての医療現場の理解を促進することが重要**である。こうした活動を学会等とも連携しつつ、企業自らが行うことについても考慮が必要となって来ている。

また、そのような地道な努力により、近年肺炎球菌ワクチンに対して自治体の公費補助が自主的に拡大された例にみられるように、新たなワクチンの公費負担への取り込みの足がかりとなることも期待できるところである。

図20 予防接種施策の影響事例

BCG接種 被接種者数の推移 (平成15年度から再接種の中止)



* 接種時期変更にもなう接種増が含まれる

⑤ 外国への展開

先進国市場のみならず、今後著しい経済発展が期待され、地理的にも民族的にも日本と近い関係にあるアジアの各国においては、これまでの技術協力等の関係も考慮すれば、日本のワクチン産業にとっても魅力的な市場となる可能性が大きい。このため、日本のワクチン産業には、アジアにおけるワクチン開発の中核として日本のワクチン産業の積極的な事業展開が期待される。一方、物質特許等が当てはめにくいワクチン製造技術については、その生産に係るノウハウが不用意に労働力の安い地域に容易に流出し、自国産業の発展を妨げることがないように、自衛策を検討する必要がある。

⑥ 世界のワクチン供給を支える一員として

ビル&メリンダ・ゲイツ財団が約820億円を助成し、2000年に始動したGAVI（Global Alliance for Vaccines and Immunisation）において、先進国では、サノフィ、メルク、カイロン、GSK、ワイス、ベルナ（スイス）が産業界側のパートナーとして、ワクチン・アクセスに対する国際的なギャップの縮小、肺炎球菌ワクチンやロタウイルスワクチン等の今後入手可能なワクチンへの途上国のアクセスの向上を促進する役割を担っている。

日本のワクチン産業も国際的なワクチン産業の一翼を担い、世界に日本の優れたワクチンを供給していくことができるよう、途上国をも視野に入れたニーズを基に、新ワクチンの開発に取り組むことが期待される。

※ GAVIとは、「Global Alliance for Vaccines and Immunisation」の略。1999年に設立：ビル&メリンダ・ゲイツ財団が820億円を助成し、2000年に始動。GNPが一人あたり\$1000以下の75ヶ国を対象に、ワクチンの使用拡大を通じ、小児の命と人々の健康を守ることを使命に設立された民間部門と公共部門が提携した資金援助機関

※ GAVI加盟機関の例

International Agency for research on Cancer (IARC)、ALLIED VACCINE GROUP、International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations、Children's Vaccine Program、The World Bank、World Health Organisation、Pan American Health Organization、The Vaccine Fund、USAID、CDC、UNICEF、FDA、Bill&Melinda Gates Foundation、National Institute of Health、US Defense、Program for Appropriate Technology in Health

(2) ワクチンの安定供給からみた考慮点

- ① 小規模ながら複数の製造業者によりワクチンを製造できる現在の製造体制は、安定供給確保・危機管理上の利点がある。
- ② 一方で、複数社での生産能力を維持することは、新規ワクチンの開発において、複数社が類似製品を同時に別々に臨床開発する状況を招来し、研究開発