ワクチン産業ビジョン作成から現在までの主な活動

平成19年3月：ワクチン産業ビジョン策定

平成19年3月：ワクチン産業ビジョン推進委員会の立ち上げ

○　個別ワクチンの開発にかかる現状及び諸課題の網羅的な検討を開始

↓

平成20年3月：ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ

○　個別ワクチンの開発にかかる諸課題を整理するとともに、一部のワクチンについてさらに詳細を検討する必要性等を指摘

↓

平成20年12月：ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキングループ設置

○ワクチン産業関連の最近の動き

- ワクチンにかかる非臨床試験及び臨床試験ガイドラインの作成を開始（医薬食品局審査管理課）
- ワクチン開発研究協議会［事務局：医薬基盤研］の設立、それを基礎とした次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会の設立
- 予防接種検討会等における種々の検討（健康局結核感染症課）
- 産業界においてはH5N1インフルエンザワクチンの研究開発など
- その他（ワクチン学会での検討等）

資料5

ワクチン産業ビジョンの要点

Ⅰ．ワクチン産業ビジョンの背景と現状

１．ワクチン施策に係る国の関与の必要性

(1)　医療上必要性が高いが、市場性が見込みにくい危機管理的なワクチンに対する社会的需要が高いこと、

(2)　少子化に伴う市場の縮小傾向の中でも、良質な小児医療の維持・向上にワクチンは不可欠であること、

など、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である。

２．ワクチン需要の展望

(1)　危機管理の対応手段として新型インフルエンザワクチンへの期待

(2)　欧米で使用されている新しいワクチンに対する臨床現場の期待

※ 例：　不活化ポリオワクチン、Ｈｉｂ［ヘモフィルス・インフルエンザ b］ワクチン、ロタウイルスワクチン等

(3)　今後の成人、高齢者領域でのワクチンへの期待

※ 例：　ヒトパピローマウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチン等

(4)　現在のワクチンを改良し、有用性を向上させる期待。

※ 例：経鼻インフルエンザウイルスワクチン等

３．感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

(1)　ワクチンの基礎研究から臨床研究への橋渡しを通じて、実用化が円滑に進む国内体制を構築すること。

(2)　現在のワクチン市場は小さくても、ワクチン市場の将来性を見通しつつ、戦略的に新開発に投資できる体力のある産業への構造転換を図ること。

(3)　国民の理解を得て、ワクチン市場を安定した成長の見込めるものとしていくことを通じた国内製造体制の確保

Ⅱ．アクションプラン　（新しいワクチンを生み出す活力のある産業の形成にむけて）

１．　基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進

(1)　基礎研究については、研究開発における官民の連携と研究機関間の連携の促進（官民共同の政策創薬研究の推進や研究機関協議会の形成）

(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推進

※取組み状況：　新型インフルエンザワクチンの治験に日本医師会が協力。