

I. ワクチン産業ビジョンの目的

1. なぜ今ワクチン産業なのか。

(1) ワクチンの役割とその歴史

今日でも、全世界で、予防接種を受けていない1歳以下の子供の数は2700万人以上（2003年）、そして、予防接種ワクチンを受けずに死亡している5歳以下の子供の数は毎年140万人に及ぶという現状がある。また、毎年5歳以下の子供のうち260万人が新しいワクチンで予防できる病気で死亡していると推計されている。（WHO推計による。）

例えば、麻疹については、ワクチン導入以前の米国では年間推定罹患者は300～400万人であり、人口の50%以上が6歳までに罹患していたと推定されているが、2002年に米国において報告された罹患者は44例となっている状況がある（CDCの報告）。

我が国においては、昭和23年の予防接種法施行以来の予防接種施策や、衛生状態の改善等を通じ、戦後の伝染病大流行が克服され、今では、我々の身の回りで起こる感染症は減少してきており、極めて良好な衛生状態となってきたという恵まれた状況がある。

このような世界と日本の状況を踏まえ、今日、公衆衛生におけるワクチンの重要性を改めて確認し、社会経済情勢の変化にも対応しながら、将来的にもその安定供給を確保していくことが必要である。そのことは、少子高齢化の進展の中で、良質な小児医療を将来にわたり維持し、次世代の日本を育む役割を果たすとともに、高齢者等の医療の充実への期待をも担ってゆくものである。

(2) 感染症の脅威から国民を防御するための効果的手段としてのワクチン

ワクチンは、感染症の予防及び感染症に伴う疾病の克服という人類的課題に対する有効な手段として、重要な役割を果たしてきている。今後も新興・再興感染症を含め、感染症の脅威がなくなるとは考えにくく、ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて将来にわたって大きな意義を持ち続けるものと考えられる。また、感染症に係るワクチンの役割は、新型インフルエンザ、バイオテロ等の脅威が増している昨今、再び世界の大きな注目を集める状況となっている。

- ・ 「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成17年11月厚生労働省がとりまとめ、平成17年12月に鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議了承（18年5月改訂。））に基づき、我が国では、新型インフルエンザワクチンの開発及び生産が、国の関与のもとで推進されようとしている。
- ・ 米国の新型インフルエンザ対策行動計画においても、ワクチンの開発、供給の確保が主要な柱となっており、大きな国家予算が投じられている。

このため、新たなワクチン開発の取組みが関係者の叡智と協力により具体的

な成果を生み出すよう、研究開発や供給を支える環境や体制を整備・構築していくことは、国民の健康の維持や感染症に対する脅威の克服のために必須である。

(3) ワクチン産業の現状

我が国の感染症対策の中で、ワクチン産業はこれまで重要な役割を担ってきた。しかしながら、この十数年の間、ほぼ国内自給を維持してきた国内ワクチン産業も、これまでその売り上げの大部分を占めてきた小児市場が、少子高齢化の進展等により縮小しつつあり、また、ICH(※)等による薬事規制環境の変化等により、大きな改革を迫られている。

我々は今まさに、少子高齢化の中の小児医療の質的な維持向上及び、今後の新たな感染症の脅威を前にしながら、危機管理としてもこれらに対応するワクチンの研究開発、製造体制を維持できるかどうかの岐路に立たされているのである。

※ ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (1990年～)

2. ワクチン産業ビジョンの役割

世界的にも新たな病原体が出現し続けている現在、国民を感染症から防御することは国家の果たすべき重要な役割であり、国民の安全・安心という観点や、国家的な危機管理という観点からも、国内でワクチンを生産し、新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要である。そこでは、高齢化社会も踏まえた新しい医療ニーズへのワクチンの対応も期待されている。

そして、ワクチンは、危機管理のみならず、これまでのワクチンによる受益者が主に小児であったということも踏まえ、少子化の進展の中においても良質な小児医療を提供していく体制を維持するために欠かせない物資であることを忘れてはならない。

ワクチンにはこのような公益的な役割がある一方で、その研究開発、生産、供給の多くを我が国においては民間のワクチン産業に依存しているが、この状況は将来にわたり持続するものと考えべきである。これを踏まえれば、民業として事業が維持できる収益を確保しつつ、民間のワクチン産業がその公益的な役割を継続的に果たすことを基本として、現在だけではなく、社会経済情勢がめまぐるしく変化する将来におけるワクチン産業の在り方を検討することが必要である。

こうした状況に鑑みると、国内においてワクチンの研究開発、生産、供給に必要な前提条件が確保され、ワクチンが将来にわたり安定的に生産され供給される産業体制を構築していくためには、国の政策的な関与が不可欠との認識を関係者が再確認し、共有すべき時期に来ている。

ワクチンの実用化に向けた研究開発、生産及び供給の主たる担い手は、開発のノウハウを蓄積し、関連する薬事規制を熟知した製造企業である。新しいワクチン等の研究開発が継続的に行われることが保証されてはじめてワクチン産業の将