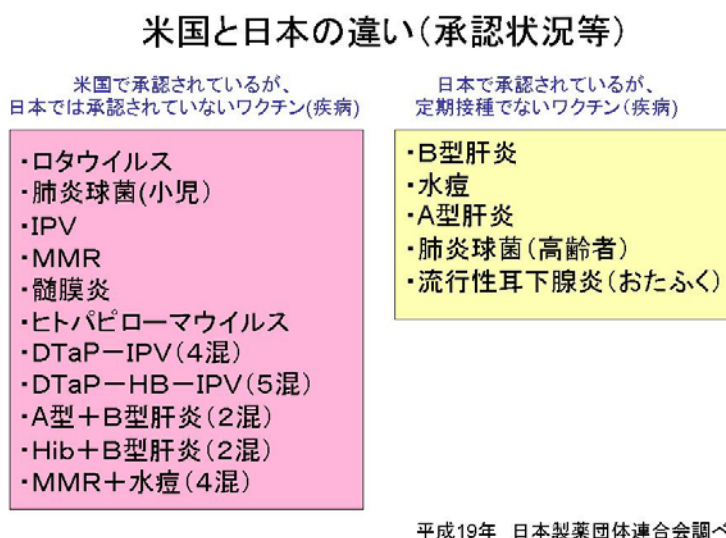


一方で、日本国内においては、1995年にA型肝炎ワクチンが上市されて以降、新開発のワクチンは上市されていない。我が国の市場は、国内自給型のワクチン生産体制を維持しているという点において特徴的であるが、反面、国際的事業展開を行う企業が生産・供給し、外国で販売されている新ワクチン、混合ワクチン及び改良ワクチンの多数が、日本国内には導入されていない現実がある。

国内に導入されないワクチンが存在する理由として、外国企業にとって、わが国のワクチン規制等は閉鎖的であり、開発ニーズも不明瞭、国の施策におけるワクチン開発の位置づけや方向性も不明確であることから、これらの企業が参入に躊躇しているのではないかとの意見がある。

国内企業にとっても、新規のワクチン開発は重要な課題であるが、ワクチンの有効性、安全性に対する国民からの期待を背景に年々医薬品規制が厳格化され、研究開発費の増加を余儀なくされる現状では、開発したワクチンが将来にわたって投資に見合った収益を産み出し得るか、国の施策における位置づけが安定し、また国の支援が安定的に得られるかといった点が、開発後の市場性を判断する上での不確実性となり、開発着手を躊躇させる要因の一つになっているのではないかとの意見もある。

図2. 日米で販売されている品目の違い



## 2. 国内における外資系企業との競争

前述のとおり、我が国のワクチン市場においては、原則として国内生産でワクチンを自給できる生産体制がある一方で、医療界をはじめ各方面から、外国で使用されているものの国内にはない製品等が国内で販売されることへの期待が高まっており、一般的な医薬品市場と同様に新製品を国内に導入する際に、外国企業との間でこれまで以上に激しい開発競争が起こることが予想される。今後、現行ワクチンの改良製剤が市場に導入される際などに、外国企業がその強力な研究開