

較して予算的には小規模であるが、新規病原体に対する今後のワクチン開発にとって有望なシーズの開発を行っている。一方、病原体を取り扱うという研究の特殊性から、企業がこの段階の研究を単独で行うことには困難が伴う。

## (2) 新しいワクチン技術の基礎研究

ワクチンの有効性、安全性をより高めるための投与経路や添加剤等の研究、及び DNA ワクチン等の新しい効果を期待する開発研究については、現在、国立感染症研究所等の研究機関において取り組まれており、その成果が期待される場所である。

## B トランスレーション研究

(1) 我が国においては、1990年代のA型肝炎ワクチン以降、新規のワクチンが承認された実績はない。基礎研究レベルでは、様々なワクチンの候補となるシーズは研究されているものの、これらのシーズについて製造企業が主体となって行われる臨床開発や製品化に引き継がれていないとの指摘がある。

① 化合物探索の段階から民間企業が行う化学医薬品とは異なり、取扱う対象が病原体であるという特殊性から、基礎研究段階でのシーズ開発は公的機関が担うことが多く、企業が単独で実施することは日米ともに難しい状況にある。

② 基礎研究の成果を開発企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要と考えられるが、医薬品規制の国際的な進展を受け、一般の治療薬と同様に臨床開発コストが増大する傾向の中で、現実には、企業側の開発意欲が低下している状況がある。特に、収益性が見通しが立たない、又はその見込みが低いワクチン(危機管理的なもの、接種対象者が少ないもの)は、企業が独力で臨床開発投資に踏み切るには開発リスクが過大である。

(2) 企業の研究開発力についての外国企業との比較において国内ワクチン製造企業が外国企業と同様に臨床開発に投資できる現状とは必ずしも言えない。

① 日本のワクチン産業全体の研究開発費は、合計で年間約70億円程度である。米国ではワクチン産業全体で年間820億円程度の投資を行っており、日本のワクチン製造企業の10倍以上である。

② 個別の研究開発費の規模でみた場合、外国のワクチン製造企業における売上げに占める研究開発比率は、世界の大手のサノフィ・パスツール社においては17% (約400億円)程度であり、国内メーカーとの比較では一社あたりでは約40倍以上の格差がある。

③ 外国においては、新成分のワクチンの臨床開発において100億円以上の投資を行っている例が近年多く見られている(米国でのロタウイルスワクチンの開発では2社合計で440億円の研究開発投資)。

(3) 新ワクチンに係る研究開発費が増加することが見込まれる中で、国内ワクチン企業において研究開発費の規模の確保や新ワクチンのパイプラインの確保は課題となる。