

コストからみても非効率である。

- ③ ワクチン製造企業各社の独自性（製造方法等の差異）を追求する必要性は薄く、薬事法に取り入れられたマスターファイル制度等により、製造方法の共有化等により克服することが可能となったことを活用することもできる。

### (3) 外国メーカーとのパートナーシップ

#### ① ニーズへの対応と市場の発展

保健衛生水準の向上の観点からも、外国で開発された優れたワクチンを国内に導入していくことは、ニーズに対応する上では不可欠な状況となっている。外国で開発されたワクチンの導入は、新／改良ワクチンに乏しく、閉塞感のある日本のワクチン市場を活性化する要因となることも期待される。ワクチン産業の基盤を維持していくには、必要な新規・改良ワクチンを開発し続け、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させるために、国内ワクチン市場を広げることが重要な選択肢となる。

#### ② 世界の人々によりよい日本のワクチンを提供する機会を提供

国内で開発したワクチンを外国で販売するためには、外国企業とのパートナーシップの構築は有効な選択肢と考えられる。

#### ③ 国内生産体制を維持

今後、外国で開発されたワクチンを日本に導入する場合にあっては、供給を輸入に依存するかどうか、慎重な検討が必要となる場合がある。特に、予防接種法に規定される疾病に対するワクチンについては、その安定供給の確保を担保する観点から慎重な検討を要するものであり、原則としては技術提携等により可能な限り国内で製造することを検討するよう関係者の理解と協力を求めていく必要がある。

## 4. ニーズに即した研究開発の方向

### (1) ニーズの把握

ワクチンの研究開発を進展させるには、潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないQOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済的なワクチン評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。

### (2) 研究協力体制の構築

- ① 我が国においては、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等がそれぞれにワクチンの研究を行っているが、各研究機関の特徴を生かした共同研究体制が十分に構築されていないのではないかと指摘もある。今後のワクチンの研究開発においては、各研究機関が互いの特徴を生かして、基礎研究の効率的な実施を可能とするネットワーク(協議会)を形