

ワクチンの研究開発の促進及び生産基盤の確保について

資料6

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

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。

<アクションプラン>

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

現在の取組み

○細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備【総額1,190億円】

細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。

- 1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度
- 2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度
- 2次事業の追加公募を実施中

○混合ワクチンの開発

4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内2社が開発(平成24年11月より定期接種に導入)

○厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)

新興・再興感染症に対する新ワクチン及び混合ワクチンの開発に向けた研究を推進するため、公募を実施中