

わが国のワクチン産業と 市場の動向

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

Japanese Association of Vaccine Industries

平成25年6月25日

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本ワクチン産業協会について

- S.21 (1946) 年10月 (社)細菌製剤協会として設立
- H.23 (2011) 年 9月 公益法人制度改革に対応し、名称変更、移行。

法人の目的

ワクチン及び抗毒素（ワクチン等）の安定的な供給と普及・啓発を図り、
ワクチン等に係る事業の進歩発展により国民の保健衛生の向上に寄与すること。



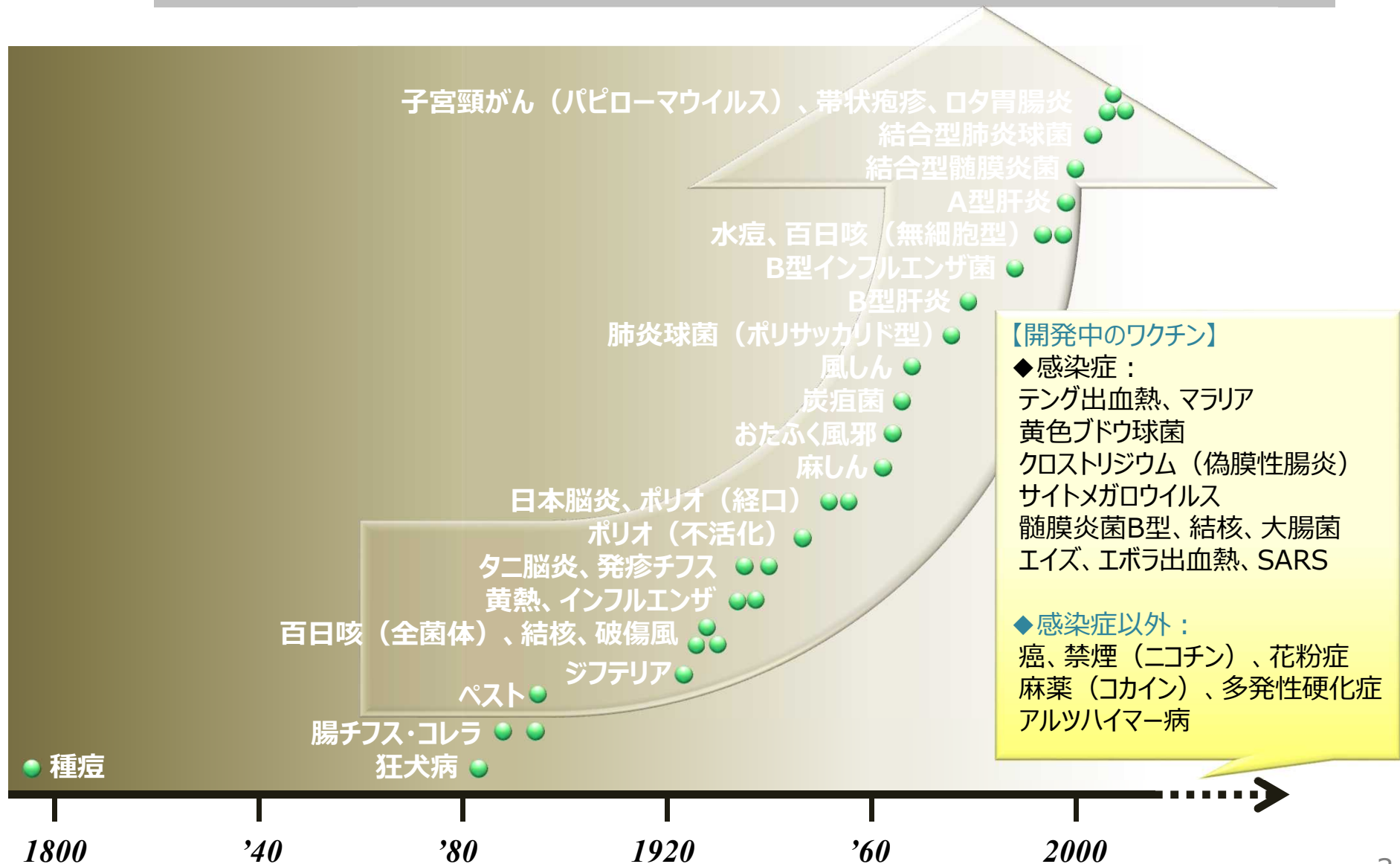
一般社団法人日本ワクチン産業協会会員

現在、わが国で販売されているワクチンのすべての製造販売業者・販社を会員としている。

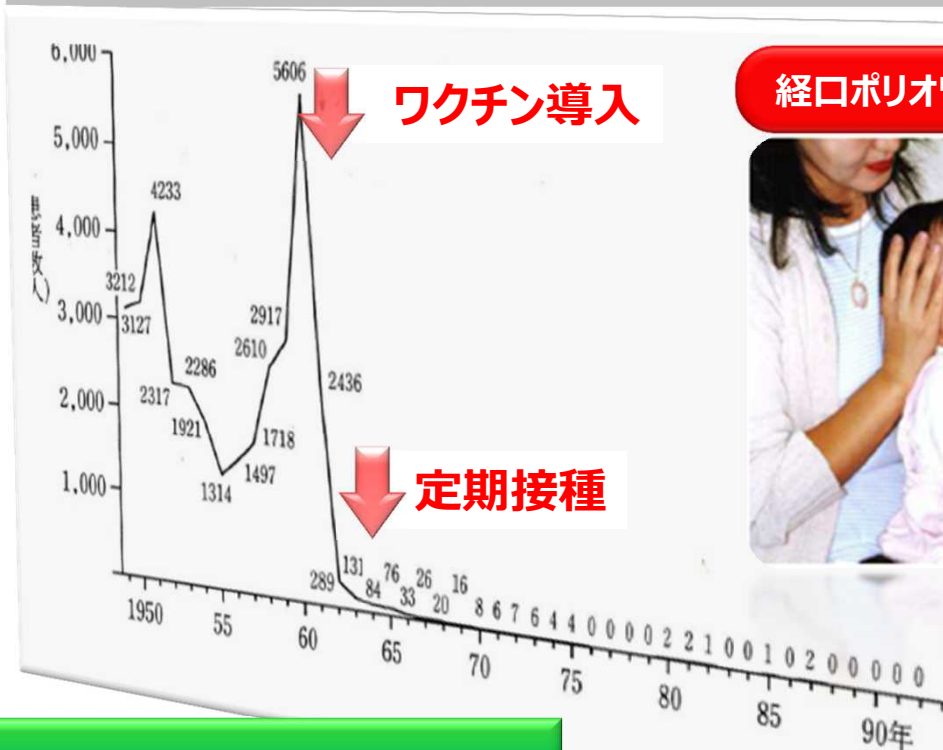
- 北里第一三共ワクチン(株)
- (一財)化学及血清療法研究所
- デンカ生研(株)
- (一財)日本ポリオ研究所
- グラクソ・スミスクライン(株)
- ファイザー(株)
- ジャパンワクチン(株)
- 第一三共(株)
- 全国ワクチン(株)
- 武田薬品工業(株)
- (一財)阪大微生物病研究会
- 日本ビーシージー製造(株)
- MSD(株)
- サノフィパスツール(株)
- (株)UMNファーマ
- 田辺三菱製薬(株)
- アステラス製薬(株)
- 北里薬品産業(株)

以上 18社 (順不同)

ワクチン開発の歴史と今後



日本のポリオ対策の成功（1960年代）



ワクチン導入

定期接種

経口ポリオワクチン接種



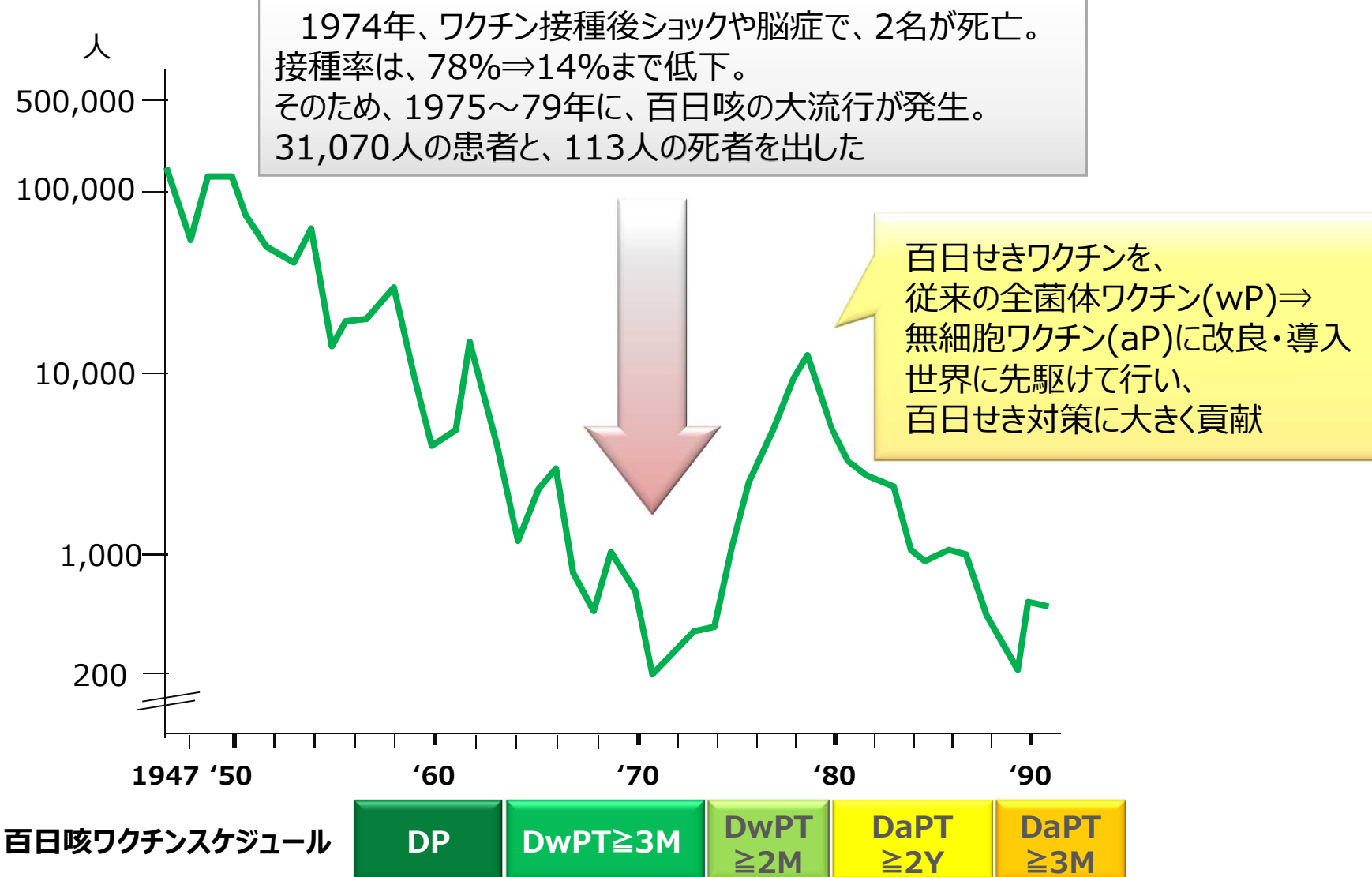
ポリオ感染後下肢麻痺



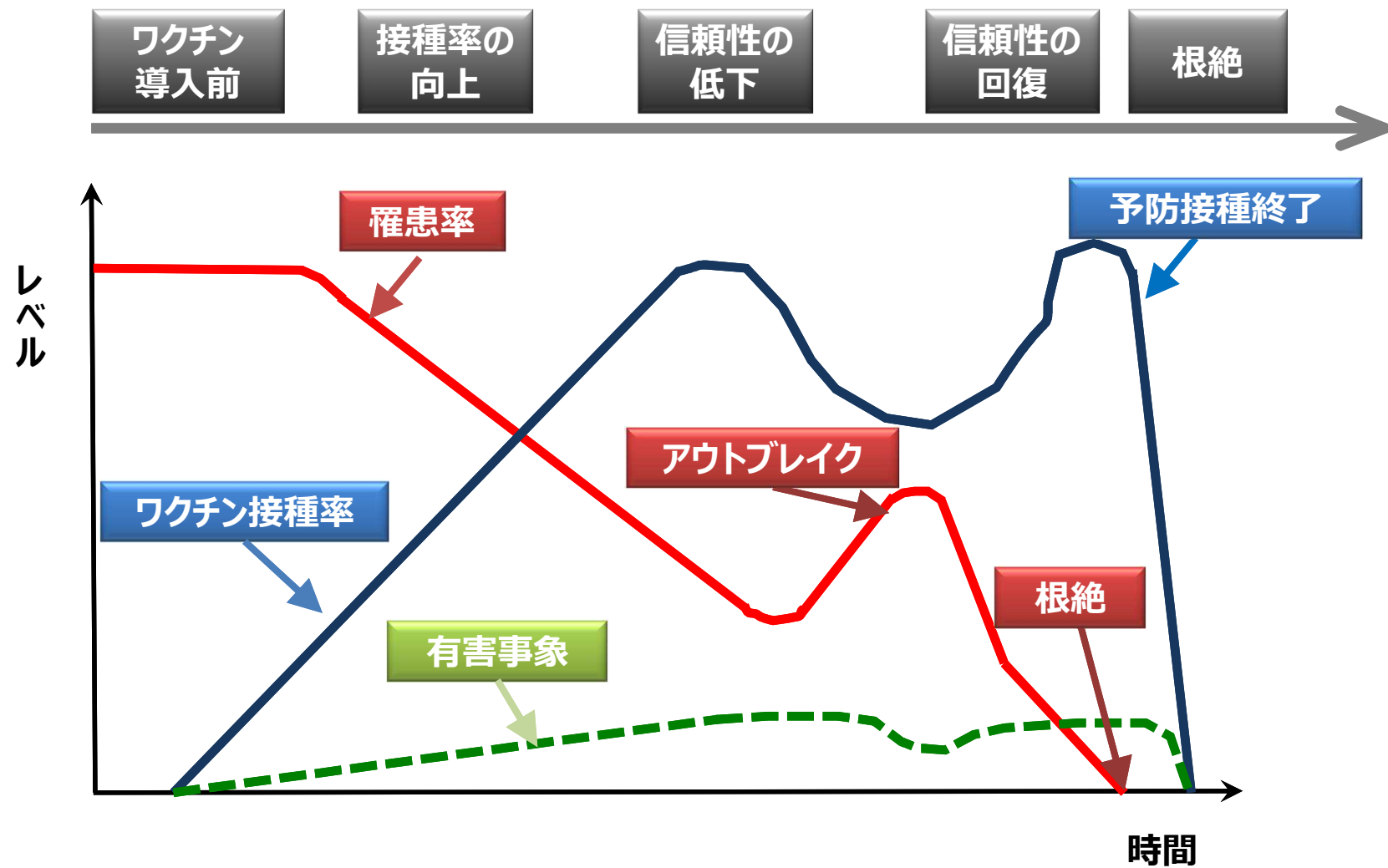
1961年のポリオ流行初期に、当時の古井厚生大臣の英断で、ソ連とカナダよりポリオワクチンを緊急輸入し、感染拡大を防いだ

1970年時点でポリオを制御できていたのは、日本を含め数力国のみであった

ワクチン接種率低下が引き起こす流行（日本の百日咳）



予防接種プログラムの自然史の構図



資料 : 'VACCINES' 5th edition by PLOTKIN, ORENSTEIN, OFFITより改変して使用

日本のワクチン産業の変遷

1. 終戦後

- 第2次大戦後の伝染病大流行に直面し、その予防対策が急務となった。GHQは厚生省を通じてワクチン製造社（所）の設備・技術面で指導。
- 1948(S.23) 予防接種法制定
- 1957(S.32) アジアかぜを契機とし、インフルエンザワクチンの量産体制確立



2. 1960～1970年代

政府の指導により開発されてきた代表的なワクチンには、以下のものがある。厚生科学研究費による基礎研究を実施したあと、行政委託研究費による実用化研究へと進むのが一般的であった。

- 1961 弱毒生ポリオ研究協議会
- 1962 麻しんワクチン研究協議会（国産生ワクチンの開発）
- 1965 日本脳炎ワクチン研究協議会
- 1973 改良百日せきワクチン研究協議会
- 1975 B型肝炎ワクチン研究協議会
- 1975 MMRワクチン研究協議会

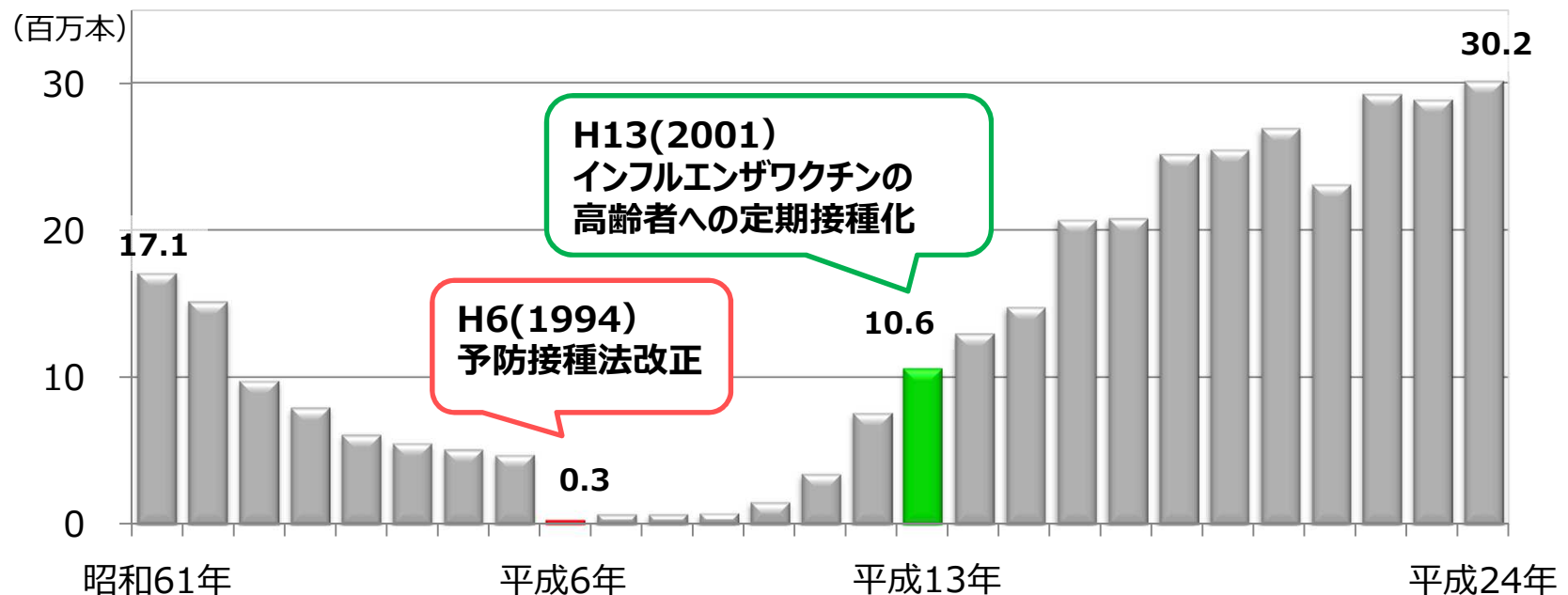


日本のワクチン産業の変遷

3. その後

- 1984年(S59)以降 輸入ワクチンが上市
- 1990年代中盤 ワクチン市場が縮小
- 2007年(H19) 「ワクチン産業ビジョン」策定

インフルエンザワクチン製造量の推移



ワクチン産業の特徴 1

1 国家的な危機管理と密接に関連

▶ 公的政策の影響を受けやすい



定期接種化されないと市場が
安定化せず、高いワクチン
接種率が維持されない

2 企業にも啓発活動が求められる

▶ とくに非定期接種ワクチンの場合、
感染リスクについての啓発活動が求められる

3 ワクチン特有の製造・供給の課題がある

▶ 製造のリードタイムが長く、
かつ有効期間が短いため、
計画的な生産量の調整が必要である



突発的な需要増等に対し、
即座に対応することは難しい

ワクチン産業の特徴 2

3 ワクチン特有の製造・供給の課題がある

- ▶ 原材料となる「生物」の影響を受けやすい → ウイルス培養用の卵が入手できなかったり、原材料のリスクに伴う変更等により、計画された生産量が得られないことがある
- ▶ 一度、製造を中断して設備を休止すると、製造を再開するのに時間がかかる
- ▶ 製造上のリスクが高く、技術的にも比較的特異であるため新規参入が難しい

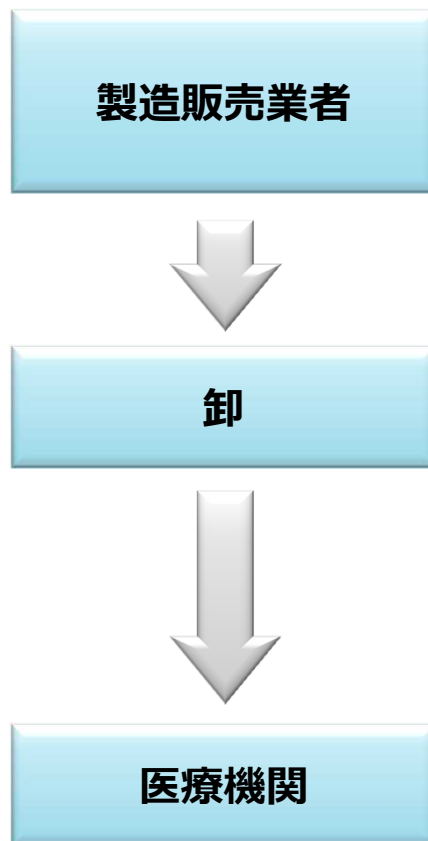
ワクチン製造のリードタイム（生ワクチン）

リードタイムは計17～23ヶ月



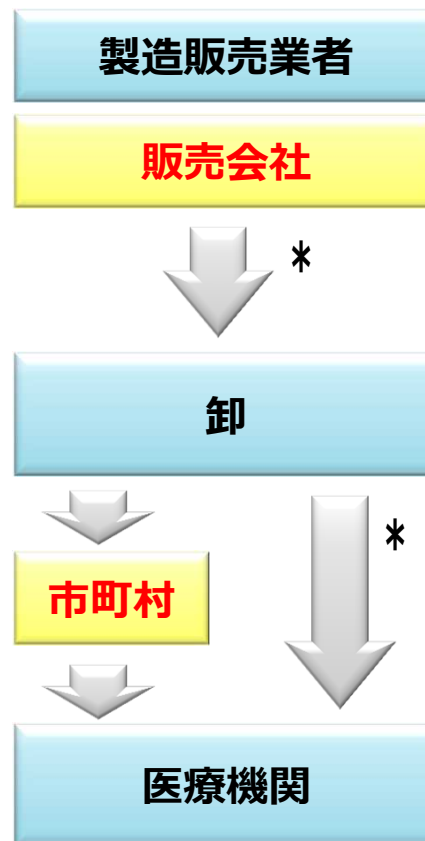
流通構造の違い

医療用医薬品



厚労省「ワクチン産業ビジョン（H19.3）」を改変

ワクチン



大半のワクチンメーカーは、提携販売会社である大手製薬企業のリソースに依存

市町村を介した納入がある

保健センターなどでの接種もある

* 有効期間が短いインフルエンザワクチンなどについては、返品が多い

1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1985～1989

	日本 	米国 	EU 
1985年	B型肝炎 (EUは1981年、 米国は1982年)		
1986年			麻しん・おたふく・風しん (MMR、3種混合)
1987年	水痘	ヘモフィルス b 型 (Hib、ポリリボシルリビトール燐酸 : PRP) 不活化ポリオ (wIPV)	遺伝子組み換えB型肝炎 肺炎球菌 (23価、ポリサッカライド) Hib (破傷風トキソイド結合体)
1988年	肺炎球菌 (23価、ポリサッカライド) (米国は1977) 遺伝子組み換えB型肝炎 MMR (米国は1971)		腸チフス wIPV
1989年		遺伝子組み換え型B型肝炎	ジフテリア・破傷風 (DT) -wIPV (3種混合)

※ (公財) ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72 (2010年3月) に収載の表に追記し、更新。

1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1990～1994

	日本		米国		EU	
1990年			Hib (髄膜炎菌C群外膜 タンパク結合体)			
1991年			無細胞百日咳 (aP、日本から導入、 日本は1981)			
1992年			ジフテリア・破傷風・百日咳 (DTaP、3種混合) 日本脳炎 (日本から導入、 日本は1976)		Hib (乾燥、破傷風トキソイド結合体) DTaP (3種混合) 不活化A型肝炎	
1993年			DTaP-Hib (乾燥、破傷風トキソイド結合体)		水痘 (日本からの技術導入) DTaP-Hib (4種混合) DTaP-wIPV-Hib (5種混合)	
1994年			ペスト			

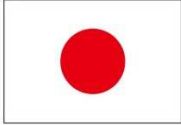
※ (公財) ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72 (2010年3月) に収載の表に追記し、更新。

1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 1995～2004

	日本 	米国 	EU 
1995年	不活化A型肝炎	水痘（日本からの技術導入） 不活化A型肝炎	
1996年		Hib-B型肝炎（2種混合）	
1997年			DTaP-wIPV-Hib（5種混合） A型肝炎-B型肝炎（2種混合）
1998年			DTaP-wIPV（4種混合）
1999年			DTaP-wIPV-Hib-B型肝炎 （6種混合） 肺炎球菌 （7価、コンジュゲート）（小児用）
2000年		肺炎球菌 （7価、コンジュゲート）（小児用）	
2001年		A型肝炎-B型肝炎（2種混合）	
2002年		DTaP-wIPV-B型肝炎（5種混合）	チフス-A型肝炎（2種混合）
2003年		経鼻インフルエンザ（生）	
2004年			

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に収載の表に追記し、更新。

1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 2005～2008

	日本 	米国 	EU 
2005年	麻しん・風しん（MR、2種混合）	MMR-水痘 （MMRV、4種混合） 髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （11歳以上） Tdap（11歳以上）	髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （11歳以上）
2006年	肺炎球菌 （23価、ポリサッカライド） （抗原・製法変更）	ロタウイルス（5価） ヒトパピローマウイルス（HPV、4価） 帯状疱疹（生）（60才以上）	MMRV ロタウイルス（5価、1価） HPV（4価） 帯状疱疹（生）（60才以上）
2007年	A/H5N1インフルエンザ＜承認＞	A/H5N1インフルエンザ＜承認＞ 髄膜炎菌 （ジフテリアトキソイド コンジュゲート） （小児用）	A/H5N1インフルエンザ＜承認＞ HPV（2価）
2008年	Hib （乾燥、破傷風トキソイド結合体）	DTaP-wIPV-Hib（5種混合） DTaP-wIPV（4種混合） ロタウイルス（1価）	

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に収載の表に追記し、更新。

1985年以降に実用化された 新規の感染症ワクチン 日・米・EU比較 2009～2012

	日本 	米国 	EU 
2009年	日本脳炎（細胞培養） HPV（2価）	HPV（2価） 日本脳炎（細胞培養） Hib （破傷風トキソイド、コンジュゲート） （追加接種用）	肺炎球菌（13価、コンジュゲート） 日本脳炎（細胞培養） A/H1N1インフルエンザ （細胞培養） A/H5N1インフルエンザ （細胞培養, 鶏卵） 肺炎球菌（10価、コンジュゲート）
2010年	肺炎球菌（7価、コンジュゲート） （小児用） A/H1N1インフルエンザ （細胞培養, 鶏卵）＜特例承認＞	髄膜炎菌 （4価、ジフテリア蛋白CRM197コンジュ ゲート）（11歳以上） 肺炎球菌 （13価、コンジュゲート）（小児用）	髄膜炎菌 （4価、ジフテリア蛋白CRM197 コ ンジュゲート）（11歳以上）
2011年	HPV（4価） ロタウイルス（1価）		
2012年	ロタウイルス（5価） wIPV DTaP-sIPV（4種混合）	季節性インフルエンザ（4価、販売は 2013年） 季節性インフルエンザ（経鼻・生4価、販 売は2013年）	季節性インフルエンザ （経鼻、生）（小児） 髄膜炎菌 （4価、破傷風トキソイド コンジュ ゲート）

※（公財）ヒューマンサイエンス振興財団HSLレポートNo.72（2010年3月）に収載の表に追記し、更新。

日本で販売されているワクチン類と製造販売業者 1

2013年（平成25年）4月現在

	略称	品名（一般的名称）	製造販売業者										
			北里 DS	武田 薬品	化血 研	阪大 微研	デンカ 生研	日本 BCG	ポリオ 研	MSD	SP	ファイ ザー	GSK
定期		インフルエンザHAワクチン	○		○	○	○						
定期		乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン			○	○							
国有		乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○								
		組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）			○					◆			
		乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			○								
定期	HPV2	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン （イラクサギンウバ細胞由来）											◆
定期	HPV4	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン （酵母由来）								◆			
定期	IPV	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）									◆		
定期	DPT-IPV	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ （セービン株）混合ワクチン			○	○							
定期	DPT	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	○	○	○	○							
	PPV23	肺炎球菌ワクチン								◆			
定期	PCV7	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン										◆	
定期	Hib	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン （破傷風トキソイド結合体）									◆		
定期	DT	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	○	○	○	○							
	D	成人用沈降ジフテリアトキソイド				○							
	T	沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○						

定期：定期接種に用いられるもの
 国有：国有ワクチン
 ○：国内製造 北里DS：北里第一三共ワクチン(株) 阪大微研：(一財)阪大微生物病研究会 化血研：(一財)化学及血清療法研究所
 ◆：輸入 日本BCG：日本ビーシージー製造(株) ポリオ研：(一財)日本ポリオ研究所 SP：サノフィパスツール(株) GSK：グラクソ・スミスクライン(株)

日本で販売されているワクチン類と製造販売業者 2

2013年（平成25年）4月現在

	略称	品名（一般的名称）	製造販売業者										
			北里DS	武田薬品	化血研	阪大微研	デンカ生研	日本BCG	ポリオ研	MSD	SP	ファイザー	GSK
	OPV	経口生ポリオワクチン							○				
定期		乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○							
定期		乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○		○							
定期	MR	乾燥弱毒生麻しん風疹混合ワクチン	○	○		○							
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○									
	V	乾燥弱毒生水痘ワクチン				○							
		黄熱ワクチン									◆		
		経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン											◆
		5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン								◆			
定期		乾燥BCGワクチン						○					
国有		乾燥ガスエソウマ抗毒素			○								
国有		乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○								
		乾燥まむしウマ抗毒素			○								
		乾燥はぶウマ抗毒素			○								
国有		乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○								
		水痘抗原				○							
		精製ツベルクリン						○					

定期：定期接種に
用いられるもの
国有：国有ワクチン

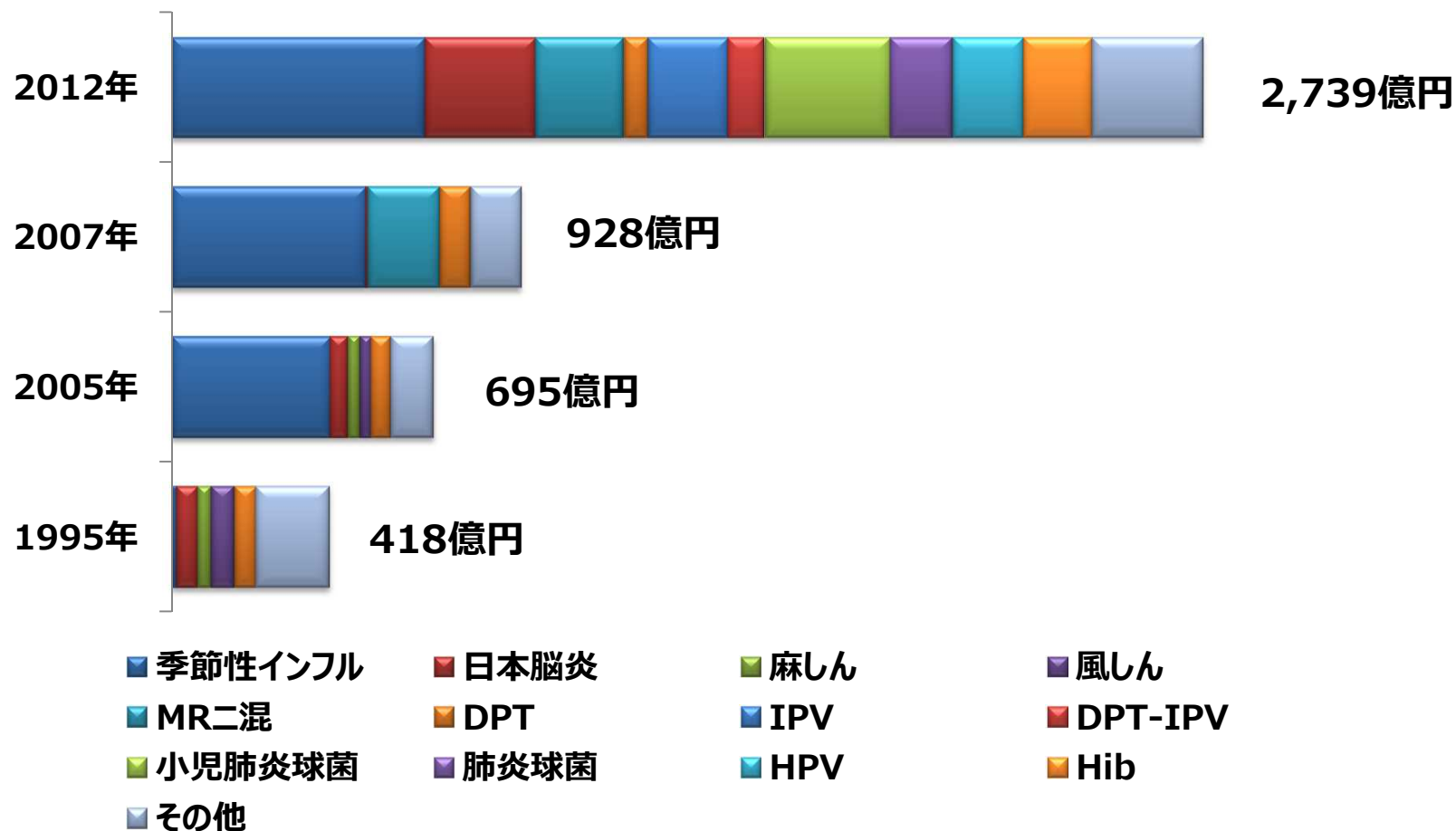
○：国内製造
◆：輸入

北里DS：北里第一三共ワクチン(株)
日本BCG：日本ビーシージー製造(株)

阪大微研：(一財)阪大微生物病研究会
化血研：(一財)化学及血清療法研究所
ポリオ研：(一財)日本ポリオ研究所

SP：サノフィパスツール(株)
GSK：グラクソ・スミスクライン(株)

ワクチン生産額の推移（推計）



* 生産量と希望納入価格をもとに協会にて推計（実際の販売額とは異なるので注意）

* 抗毒素、診断用抗原は含まず

ワクチン産業ビジョンの骨子

ワクチン産業ビジョンのポイント

1. ワクチンメーカーは、**研究開発・製造に特化したスペシャリティーファーマ**を目指す
2. そのためには、**国内メガファーマとの戦略的連携が必要**である
～ 開発・市販後の補完 ～
3. さらに、シーズ獲得のため、**外資との戦略的協力・国内研究機関との共同研究を進める**
4. 国内市場の拡大、外資メーカーからの技術移転、外国市場への展開により収益構造を改善する
5. 収益を研究開発に充当することで、継続的な新製品の上市につなげる
6. （産業育成には）国の政策的な関与が不可欠

わが国で導入・開発が予定されているワクチン

- MMRワクチン（申請中）
- 13価肺炎球菌結合型ワクチン（小児：承認済、高齢者：第III相）
- HPVワクチン（9価）（第III相）
- マラリアワクチン
- ウエストナイルワクチン
- MR-V混合ワクチン
- 帯状疱疹ワクチン
- サイトメガロウイルスワクチン（第III相）
- ノロウイルス・ロタウイルス混合ワクチン（非臨床）

協会会員各社からの
提供情報を協会で集計

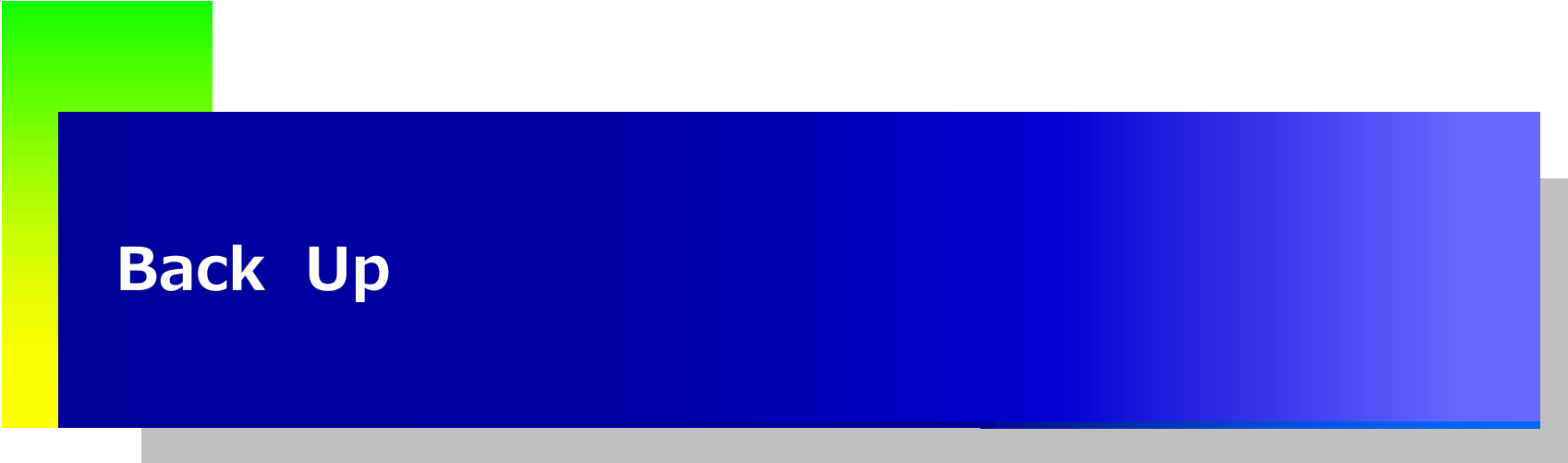
海外で開発中の主なワクチン

- マラリアワクチン（第III相）
- HIV予防ワクチン（第I相）
- NTHiワクチン（第I相）
（非莢膜株インフルエンザ菌）
- 黄色ブドウ球菌ワクチン
（第I相、第I / II相）
- 結核ワクチン（第II相）
- 帯状疱疹ワクチン（第III相）
- 不活化水痘ウイルスワクチン
（第III相）
- DPT-IPV+Hib+HBVワクチン（第III相）
- 肺炎球菌結合型ワクチン
（第II相、第III相）
- クロストリディウム・ディフィシル菌ワクチン
（第I相）
- 髄膜炎菌B型ワクチン（第III相）
- ノロウイルスワクチン（第I / II相）
- デング熱ワクチン（第II相）
- 手足口病ワクチン（第I相終了）

- ◆ 協会会員各社からの提供情報を集計
- ◆ 国内企業の海外での開発品目も含む

ワクチンの研究開発を進めるために望まれること

- ◆ 感染症対策の明確な目標設定（トップメッセージ）
- ◆ VPD（Vaccine Preventable Disease）に対するワクチン使用方針の明確化
- ◆ 必要なワクチンの明示、定期接種化への見通しの明確化
- ◆ 感染症対策に係る体系的な疫学調査（対象疾患の原因ウイルス等、患者数、疾患重症度等）の強化
- ◆ 基礎研究分野への支援の拡充
- ◆ 治験実施施設の整備（小児）
- ◆ 承認審査における厚生科学研究の成果の活用
- ◆ ワクチン接種率向上のための啓発活動の継続的な推進
- ◆ 医学・薬学教育におけるワクチンの理解向上
- ◆ 「細胞培養ワクチン実生産施設整備等推進事業」完了後の継続的な危機管理対応とワクチン研究の推進に対する国の積極的な協力



Back Up

【参考】日本で販売されているワクチン類と製造販売業者 1

2005年（平成17年）4月現在

略称	品名（一般的名称）	製造販売業者									
		北里	武田薬品	化血研	阪大微研	デンカ生研	日本BCG	ポリオ研	万有	明治乳業	AvPD
	インフルエンザHAワクチン	○		○	○	○					
	日本脳炎ワクチン	○	○	○	○	○					
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン				○						
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○							
DPT	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	○	○	○	○	○					
DT	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	○	○	○	○	○					
D	成人用沈降ジフテリアトキソイド				○						
T	沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○					
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）			○					◆		
	沈降B型肝炎ワクチン（huGK-14細胞由来）									○	
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			○							
PPSV23	肺炎球菌ワクチン								◆		
	コレラワクチン	○									
	ワイル病秋やみ混合ワクチン					○					
OPV	経口生ポリオワクチン							○			

○：国内製造 ◆：輸入

AvPD：アベンティス パスツール第一ワクチン

資料：H17.4.6「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」第1回会合 細菌製剤協会の説明資料

【参考】日本で販売されているワクチン類と製造販売業者 2

2005年（平成17年）4月現在

略称	品名（一般的名称）	製造販売業者									
		北里	武田薬品	化血研	阪大微研	デンカ生研	日本BCG	ポリオ研	万有	明治乳業	AvPD
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○						
	乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○	○	○						
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○	○							
V	乾燥弱毒生水痘ワクチン				○						
	黄熱ワクチン										◆
	乾燥BCGワクチン						○				
	乾燥ガスエソウマ抗毒素			○							
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○							
	乾燥まむしウマ抗毒素			○							
	乾燥はぶウマ抗毒素			○							
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○							
	水痘抗原				○						
	精製ツベルクリン						○				

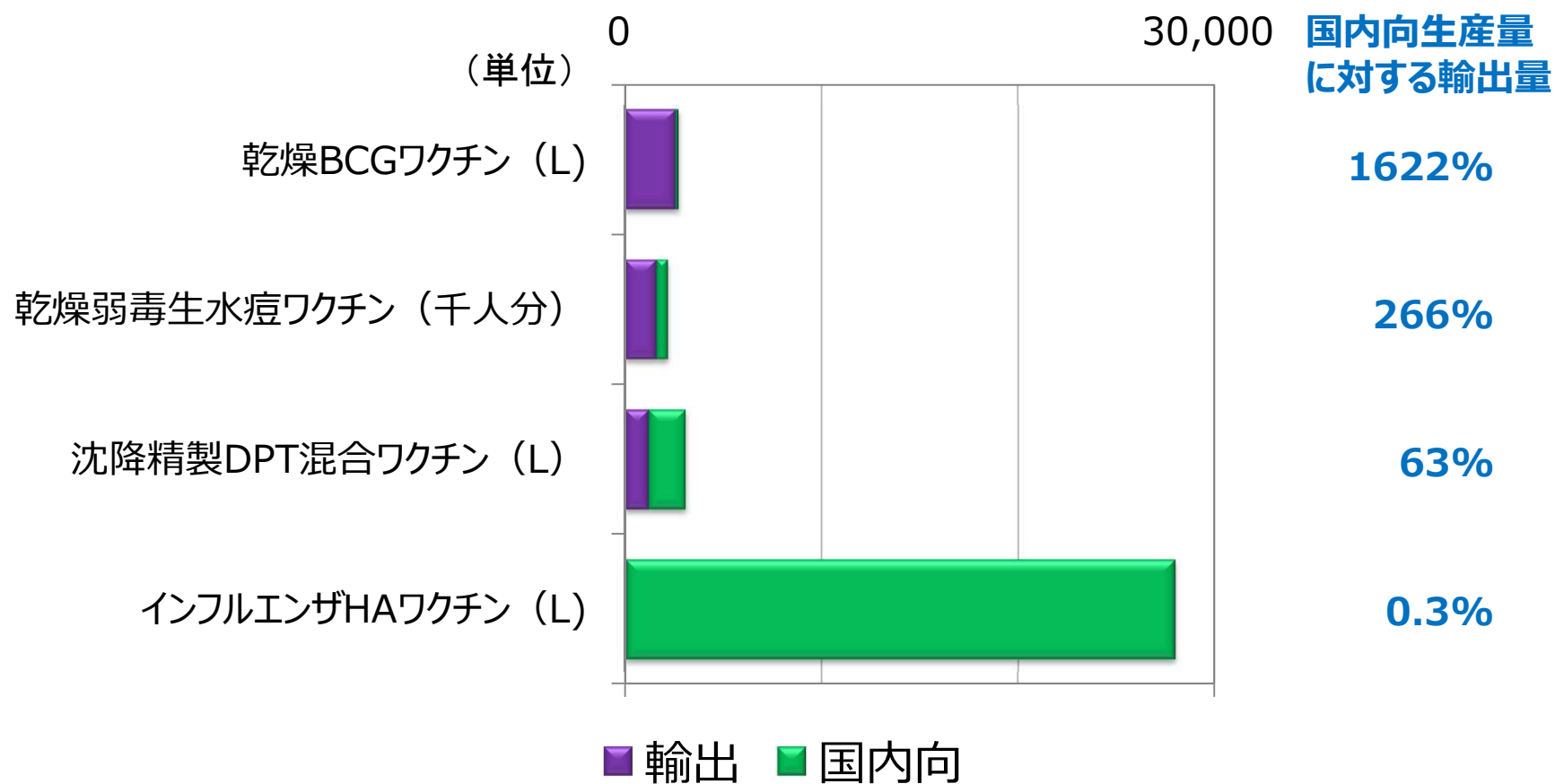
○：国内製造 ◆：輸入

AvPD：アベンティス パスツール第一ワクチン

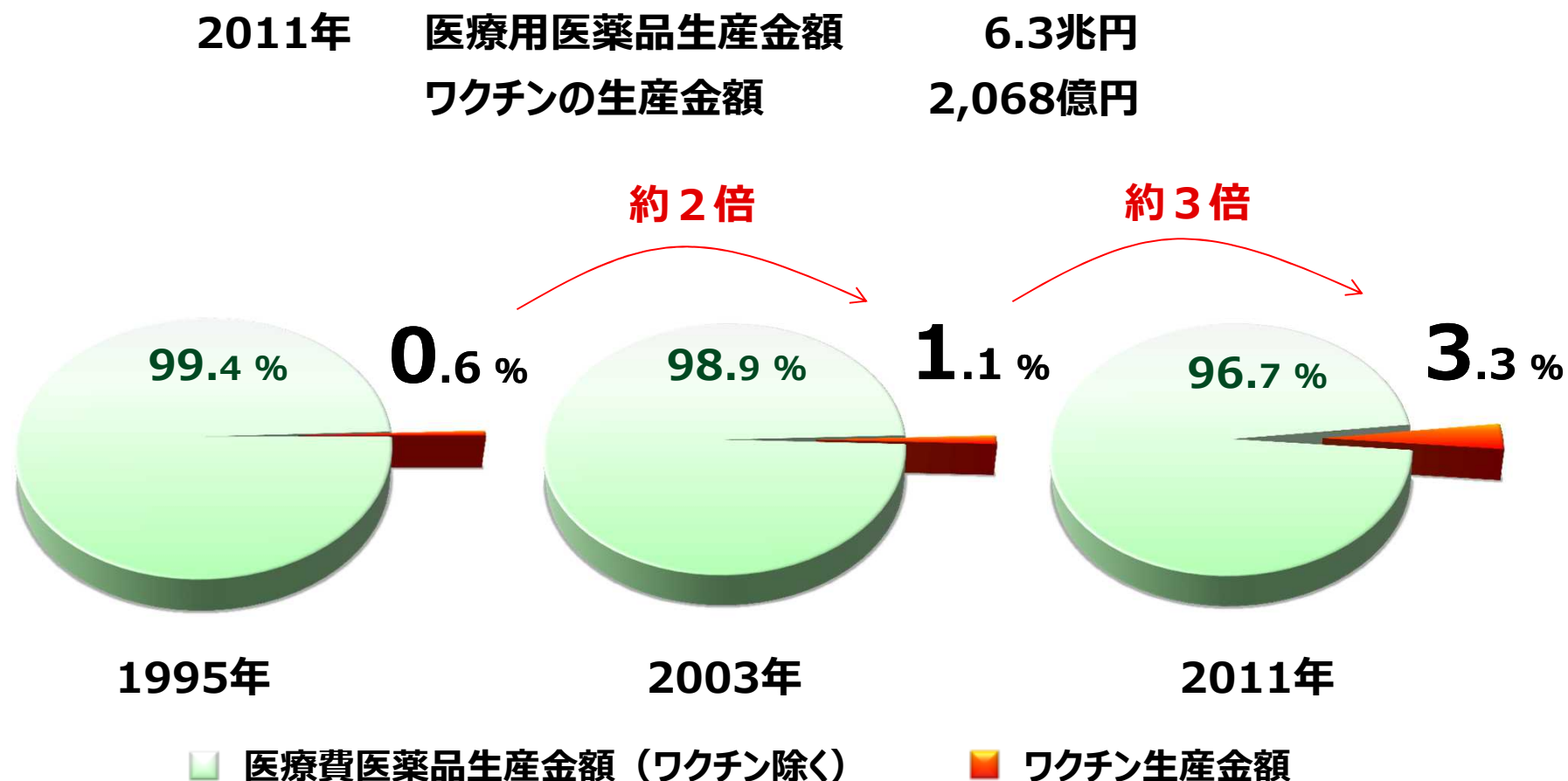
資料：H17.4.6「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」第1回会合 細菌製剤協会の説明資料

ワクチンの輸出について 2011(H23) 年

2011年に輸出実績のある4製品の状況



医療用医薬品におけるワクチン生産金額の推移



資料：(2011年)「薬事工業生産動態統計年報 平成23年(2011年)」。

ワクチン生産額は同年報の関連薬効中分類の生産金額を合計。

(1995年、2003年) H17.4.6「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」
第1回会合での細菌製剤協会の説明資料より転載。