資料１

製薬協

# 世界のワクチン市場と
# 日本における研究開発の促進策について

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

平成25年7月19日

## 日本製薬工業協会

# 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
# ワクチン実務委員会　会員会社

- アステラス製薬（株）
- MSD （株）
- 一般財団法人 化学及血清療法研究所
- グラクソ・スミスクライン（株）
- サノフィ（株）
- ゼリア新薬工業（株）
- 第一三共（株）
- 武田薬品工業（株）
- 大日本住友製薬（株）
- 田辺三菱製薬（株）
- 久光製薬（株）
- ファイザー（株）

合計12社

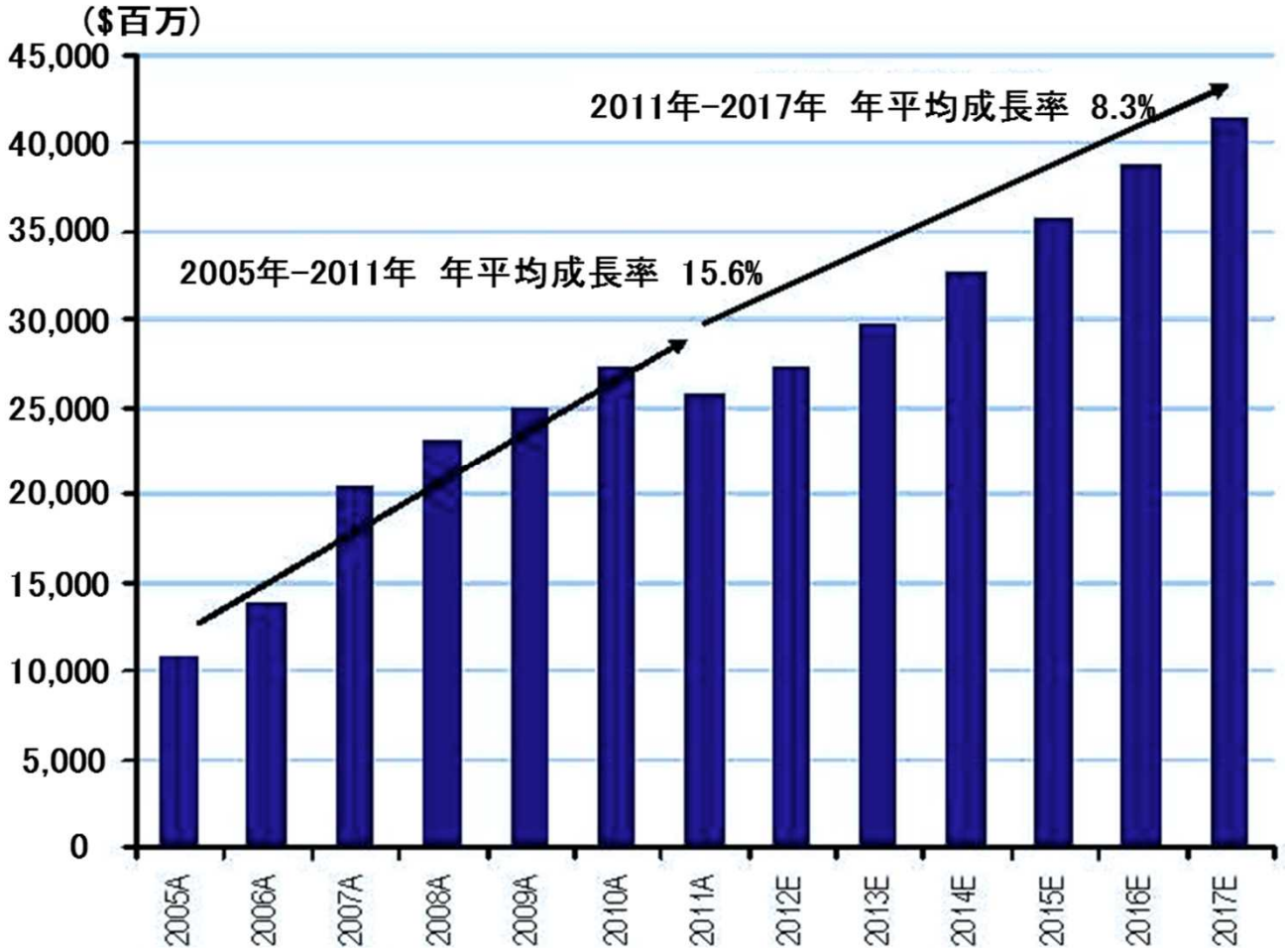
# 内容

製薬協

① 世界のワクチン市場動向

② 日本におけるワクチンの研究開発の促進策について

# 世界のワクチン市場の進展 (2005-2017年)

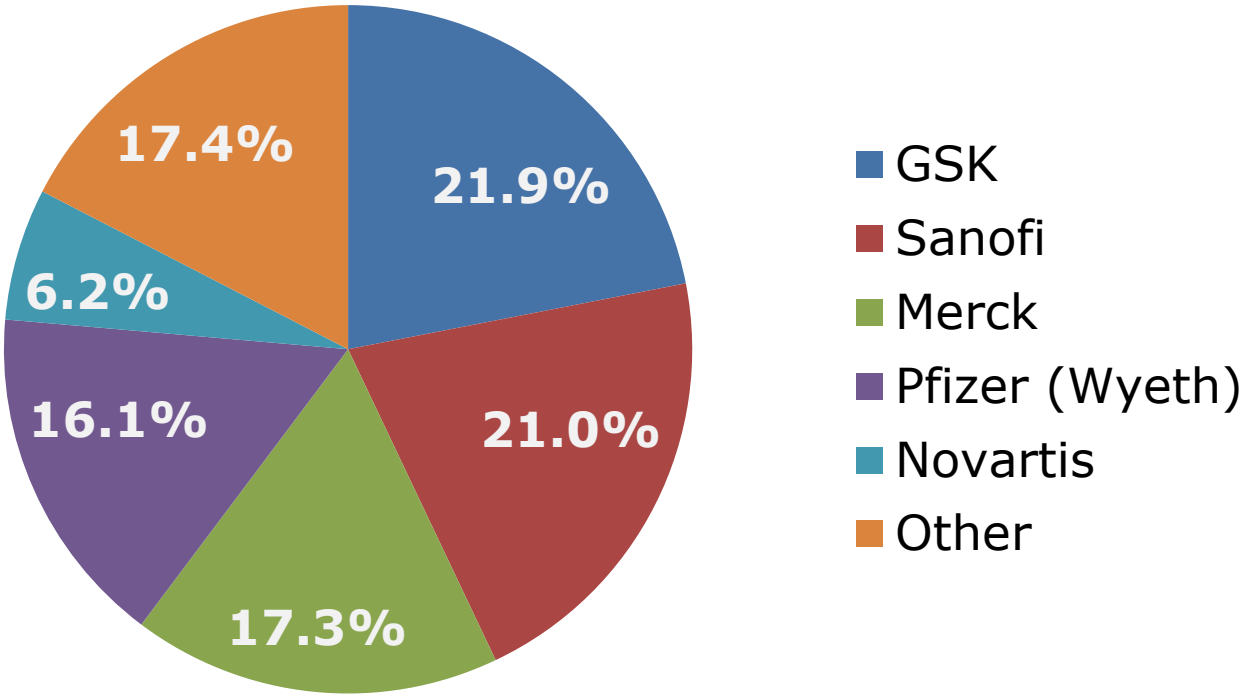



- 世界のワクチン市場規模は約2兆円（全医薬品の約3%）
- 世界におけるワクチン市場は近年急速に成長してきた
- 今後も着実な成長が期待されている

ソース：UBS Investment Research (2012)

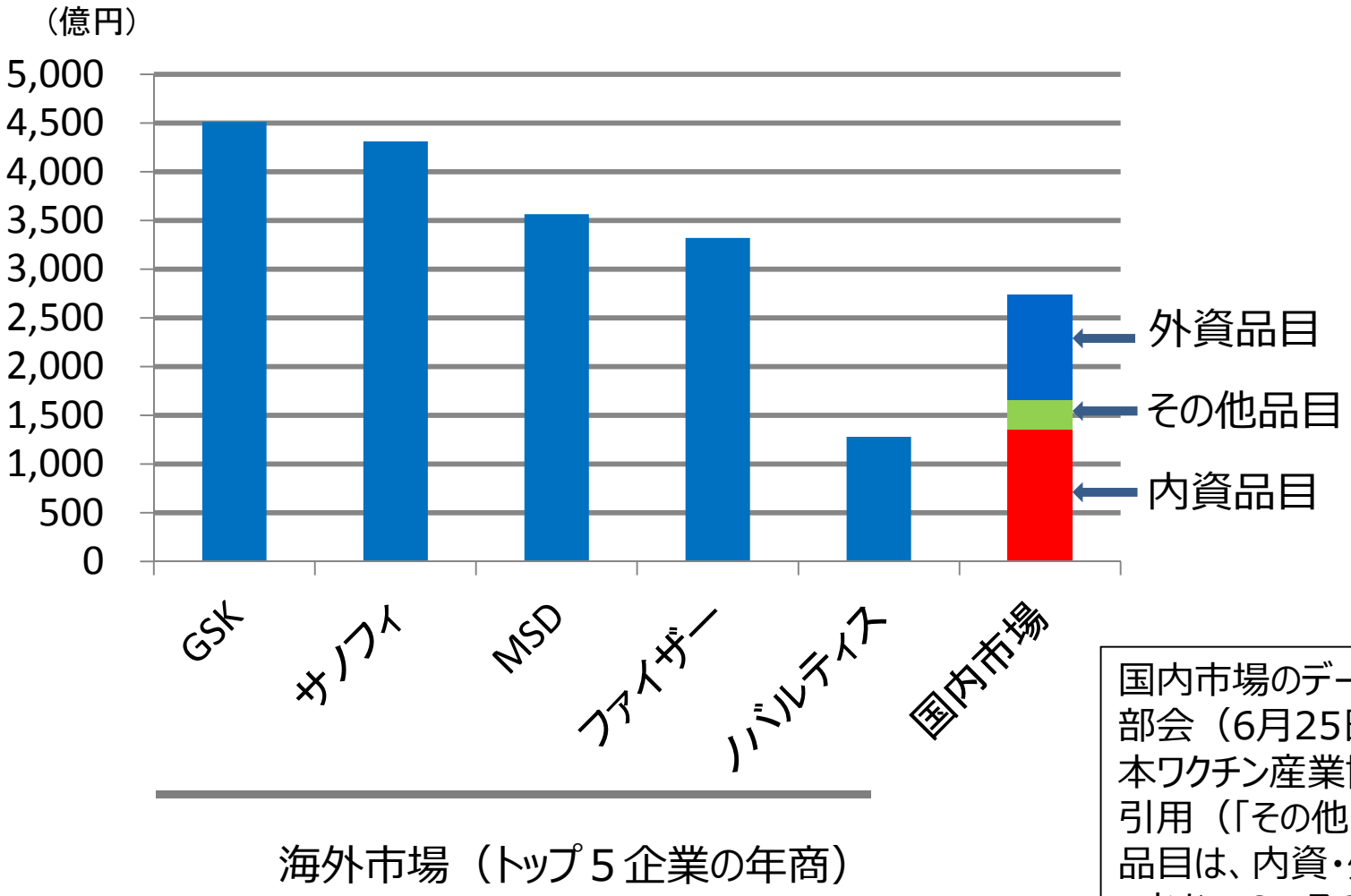
# 2011年世界のワクチンマーケットシェア

大手5社で世界のワクチンの約8割の市場を占める




ソース： UBS Investment Research (2012)
ノート：SanofiとMerckはSanofi Pasteur MSDの売上分を含む

# 世界と日本のワクチンの市場規模比較




海外市場（トップ５企業の年商）

国内市場のデータは、第2回部会（6月25日開催）の日本ワクチン産業協会資料より引用（「その他」と示されている品目は、内資・外資の区別がつかないのでそのまま表示）

ソース：UBS Investment Research (2012)

# 内容

製薬協

① 世界のワクチン市場動向

② 日本におけるワクチンの研究開発の促進策について

# 日本におけるワクチン研究開発の課題

製薬協

- 疫学調査が未充足のため、開発すべきワクチンが同定できず、また、ワクチン導入後の疾病へのインパクトが不明瞭
- 単独企業による全てのワクチン創製技術の網羅が困難である
  - 新規ワクチン創製のためには、遺伝子工学や免疫学の最新の知見をベースに、抗原探索技術、アジュバント技術、デバイス・デリバリー技術、製造技術などを組合わせる必要がある
- 他の医薬品と比較して、ワクチンの研究開発インセンティブが働きにくい
  - 市場規模が小さい
    - 研究開発費の回収が困難な場合もある
  - 市場規模予測が困難である
    - 定期接種・任意接種により売上は大きく異なる
  - 有害事象発生による、積極的接種勧奨中止のリスク
  - 副反応による訴訟リスク

# 研究開発促進のために望まれる事項

製薬協

◆ 疫学調査に関する要望
- 科学的根拠にもとづいた明確な予防接種政策の策定・提示
- 国民に必要なワクチンの明確化と優先順位の提示
- 疫学調査の強化

◆ 創薬技術促進に関する要望
- オープンイノベーションによる次世代ワクチン（抗原探索技術、アジュバント技術、デバイス・デリバリー技術等）の基礎研究および実用化を促進する施策（研究開発助成、研究コンソーシアム等）

◆ 研究開発インセンティブ向上に関する要望
- 市場性の大きくないワクチンの開発費の補助
- 定期接種化のプロセスの明確化
- 国民へのワクチン・予防接種の重要性・必要性の啓発
- 健康被害に対する補償・救済の充実

◆ その他の要望
- 混合ワクチンの接種スケジュールの明確化
- 小児治験実施施設の整備
- PMDAのワクチン審査・相談体制のさらなる充実・迅速化

# その他の課題と要望

- 迅速な検定実施体制を含む感染症対策向上のための国立感染症研究所の要員増強等、体制の整備
- 成人の予防接種スケジュールの策定（風しん、百日せき、破傷風、日本脳炎を含む）
- 「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業」の適正なフォローアップ
  - 整備された生産体制の維持のための新たな施策
  - 国民がより確実にワクチンの恩恵を享受できるための、産官学連携による有効性・安全性・交叉性等の研究推進