第３回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

日　時：　平成１７年６月２４日（金）
　　　　　　１３：００～１５：００
場　所：　八重洲富士屋ホテル　櫻（東）の間

議　事　次　第

議　題：

１．ワクチンの研究開発、供給体制の論点について
２．その他

配布資料：

資料　　Ａ　前回までの当検討会において意見がだされた論点（案）
資料　　Ｂ　第２回議事要旨(案)

参考資料１　ワクチンの製造供給体制の現状について
参考資料２　諸外国のワクチン供給体制の状況について
参考資料３　今冬のインフルエンザワクチン安定供給対策のポイント

「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」運営要綱

１．目的

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献してきたが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点から、ワクチン開発・供給体制を確保していくことが必要である。また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンの使用が広がる可能性もあり、市場の国際化も進んでいる。

このような情勢の変化の中で、一般の化学医薬品と異なり、需要に応じた増産等を短期間に行うことが難しいなどのワクチンの特徴を踏まえ、その安定供給を図りながら、品質確保のための努力をしていくことも不可欠である。

本検討会においては、以上のような要請に応えうる、我が国のワクチンの研究開発、供給体制のあり方を検討する。

２．検討課題

（１）ワクチンの研究開発、製造・供給体制について

（２）ワクチンの需要・供給の把握と安定的な供給について

３．組織及び委員の構成

（１）検討会は、委員概ね１２人以下で組織する。

（２）検討会の委員は、ワクチンに係る研究開発、臨床、製造・需給の関係者、学識経験（産業経済学）者、医療関係職能団体代表者及び都道府県代表者等から厚生労働省医薬食品局長が委嘱する。

（３）委員の任期は、１年とする。但し、再任を妨げないものとする。

４．座長

（１）検討会に座長を置き、委員の互選によってこれを選出する。

（２）座長は、会務を総理し、会を代表する。

（３）座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する委員が、その職務を行う。

５．検討会の運営

（１）検討会は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。

（２）検討会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。

（３）検討会は、公開で開催するものとする。

６．検討会の庶務

検討会の庶務は、医政局経済課の協力を得て、医薬食品局血液対策課において行う。

資料　A

前回までの当検討会において意見がだされた論点（案）

1　ワクチンの意義

(1) ワクチンの意義

○ 感染症対策におけるワクチンの意義についての普及啓発が必要ではないか。

○ 自然感染が減少し、副反応が多く注目される状況の下でも、有効性と安全性のバランスを考え、感染症の予防に対してのポリシーをもつべきではないか。

○ 外国では日本に比べてワクチンに関する有用性（副反応対有効性）に関する知識がより普及しているのではないか。

(2) ワクチンの医療における費用対効果

○ 予防医療の意義や医療におけるワクチンによる費用対効果の研究や支払い等の制度についても検討するべきではないか。

2　安定供給の確保

(1) ワクチンの製造上の特徴

○ ワクチンの製造から供給までには数ヶ月から年のタイムラグがあり、供給時点での需要の予測の精度を上げることは課題ではないか。

(2) 感染症のサーベイランスとより正確な需要の予測と調整

○ サーベイランスデータを基礎として発生状況を把握し、疾患のインパクトを把握して行う流行予測に、経済効果等も総合して、国が公衆衛生対策として需要予測にさらに関与するべきではないか。（企業だけでは困難ではないか。）　→　インフルエンザワクチンでは事例あり

(3) インフルエンザワクチンの流通問題

○ インフルエンザワクチンについては、一定期間に大量に製造され、消費時期が限られている流通上の特徴を踏まえて地域の在庫状況の把握を行い、供給不安、偏在の解消が課題。

○ インフルエンザワクチンの製造等について、国の関与が必要ではないか。

(4) ワクチンの製造・供給

○ 国の感染症対策として、接種スケジュールに合わせて、必要なワクチンの供給を確保することが必要ではないか。

○ 必要なワクチンの製造については、国が補助する又は備蓄することも検討するべきではないか。

○ ワクチンの需要、効果、供給、安全性を横断的に考える公的組織が必要では

ないか。

3　ワクチンのニーズ

○ 有効性の高い新しいワクチンの導入や既存ワクチン改良を進める必要があるのではないか。（日本脳炎ワクチン等の組織培養化、不活化ポリオワクチン（IPV））
○ Ｈｉｂ、ＩＰＶ、MMR等について、外国で標準的に使用されているワクチンの導入を急ぐべきではないか。
○ 小児用ワクチンだけではなく、高齢化の中で高齢者用ワクチン（例えば、肺炎球菌、ＲＳウイルス、インフルエンザ菌、破傷風）の必要性が高まっているのではないか。
○ 旅行用ワクチン（破傷風、A型肝炎、狂犬病等）に対する知識の普及、治療用のワクチンをどのように将来的に受け入れていくか。
○ ワクチン市場の今後の拡大の方策についても検討するべきではないか。
○ ワクチンのニーズを高める施策が必要ではないか。

4　ワクチンの産業の体制

(1) ワクチン産業の研究開発力

○ 新ワクチン導入のための臨床試験のコスト増が指摘されているが、外国のワクチンの臨床試験の費用やシステムの違いについて分析する必要があるのではないか。
○ 産業規模は小さくてもすぐれた品質のワクチンを提供できる技術確保が必要ではないか。
○ 新規ワクチンの開発に対する行政の支援が必要ではないか（例えば、オーファンドラッグ制度や、米国での公的研究のように)。
○ 健康被害等の問題から投資リスクが高く、開発のインセンティブを下げているのではないか。

(2) ワクチン産業の競争力

○ ワクチンメーカーの競争力を得るために、国内のワクチンの製造業者の形態やあり方について検討するべきではないか。
○ ワクチンの製造コストを下げる等の努力についても検討するべきではないか。

5　その他新ワクチンの導入に関する課題

○ 副反応等、日本人の国民性を考慮して、外国のワクチンを導入するやり方を考えるべきではないか。

○ 危機管理上、外国のワクチンに依存することは問題ではないか。

○ 外国で開発され、使用されているワクチンについて日本で治験をやり直す必要はないのではないか。

○ 承認審査の迅速化、承認審査のプロセスの透明性を高めるべきではないか。

○ 接種対象が世代毎の健康人であり、一般治療薬に比べ高度の安全性が求められる等の事情があり、ワクチンに適した非臨床、臨床評価ガイドラインや市販後の調査等について検討するべきではないか。

○ 品質、製造、接種スケジュールに関して、一定の基準の下でのワクチン間の互換性が必要ではないか。

資料　B

ワクチンの研究開発、供給体制の在り方に関する検討会（第２回）議事要旨（案）

日時　平成17年5月27日(金)　１３時００分～１５時３０分
場所　九段会館　4階「桐の間」
出席者
（**委員**）神谷齋座長、大石和徳、大森豊緑、岡部信彦、堺春美、篠原恒夫、東雍、三村優美、宮崎千明、山西弘一（敬称略）
（**参考人**）倉田参考人（国立感染症研究所）、加藤参考人（聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院）
（**事務局**）
医薬食品局　本田総務課長、金井血液対策課長、浦山血液対策課企画官他
医政局　猪股課長補佐他

議題
1　ワクチンの有用性と需要について
2　その他

議事概要

1　議題１　ワクチンの有用性と需要について
（１）「ワクチン」（倉田参考人）の報告
（２）「今後のワクチン需要について」（加藤参考人）の報告
（３）「ワクチンの今後の需要について」（大石委員）の報告
（４）「我が国における予防接種で予防可能疾患の疫学状況」（岡部委員）の報告
（５）「ワクチンの需要と流通」（篠原委員）の報告
（６）総合討論

（１）～（５）の報告を受けて次の主な質問、意見が述べられた。

○　海外で使用されているワクチンについて、日本導入する場合についても日本での新規ワクチンと同様の治験など行い、厳しい条件のもと許可になる現状について、どのようになっているのか。
○　品質について、基準や接種スケジュールが全部違う場合、ワクチン間の同質性についても考えるべきではないか。
○　開発研究の在り方について、医療費に対する研究費とワクチンに対する研究費等をふくめ、対医療費、対ワクチン開発の率について、調査が必要。
○　市販後のフォローアップが必要なのではないか。
○　予防接種により感染症が少なくなってきた中でリスクばかりが注目される一方、有用性とリスクに係る正確な情報が伝わっていないのではないか。

○　審査のプロセスの透明性などについて議論するべきではないか。
○　日本脳炎ワクチンの接種とＡＤＥＭとの関連での組織培養化を進める必要性に対する意見、組織培養ワクチンで新たな副反応等何かあったときのための既存ワクチンのバックアップの必要性に関する意見があった。

2　議題２　その他

次回検討会は、６月 24 日に開催する予定。