

第2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5月27日（金）
13：00～15：00
場 所：九段会館
4階「桐」

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) ワクチンの有用性と需要について
- (2) その他

配 付 資 料

- 資料 A 前回議事要旨（案）
- 資料 B-1 ワクチン（参考人 倉田毅先生 説明資料）
- 資料 B-2 今後のワクチンの需要について
＜臨床医の立場から＞（参考人 加藤達夫先生 説明資料）
- 資料 B-3 ワクチンの今後の需要について
＜高齢者における需要＞（大石和徳委員 説明資料）
- 資料 B-4 我が国における予防接種で予防可能疾患の疫学状況
（岡部信彦委員 説明資料）
- 資料 B-5 ワクチンの需要と流通（篠原恒夫委員 説明資料）
- 資料 C 次回の予定（案）

「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。

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1回)議事要旨(案)

日時 平成17年4月8日(金) 10時30分～12時00分

場所 八重洲富士屋ホテル 櫻の間

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、中村省三、山西弘一、雪下國雄(敬称略)

(参考人) 福田参考人((社)細菌製剤協会)、松本参考人(日本製薬団体連合会)

(事務局)

医薬食品局 阿曾沼慎二局長、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 二川経済課長

議題

- 1 ワクチンの市場動向と需要について
- 2 その他

議事概要

1 座長の選出

検討会の運営要綱に基づき座長の選出が行われた結果、神谷委員が座長に選出された。

2 議題1 ワクチンの市場動向と需要について

(1)「ワクチンの国内市場と供給体制について」(福田参考人)の報告

- ワクチン産業は、ワクチンの製造方法が特殊である等、参入が難しく、また、一度生産を中止すると再開が困難。
- ワクチンの製造上の特徴や社会的な要因を踏まえた計画的な生産等の安定的な供給確保するための対応が必要。
- 接種対象者の数や流行等の要因で市場が影響を受けやすく、ワクチン開発・製造には、投資のリスクを伴うため正確な需要予測が必要。
- 現在の予防接種においては、少子化の影響等の需要が減少傾向にある中、医薬品同様に費用がかかるワクチンの開発をしていかななくてはならない。
- 今後新ワクチンの承認等を得ていくには、ワクチン専用の開発に係る技術的なガイドライン、法整備等、政策的なサポートが必要である。

(2)「国際的なワクチン市場」(松本参考人)の報告

- 世界においてもワクチンの開発は難しい。
- 米国等では成人の接種のスケジュールが組まれている実状。

- 米国で承認され日本で使用されていないワクチンの存在、米国での混合ワクチンの実態が紹介された。
- 外国ではヒトパピローマウイルスワクチン等の新規のワクチンや治療用ワクチンの開発が進んでいる。
- ワクチンについて、これから世界ルールとしては、すべての階層の方々の健康を守る、命を守るという方向に進み出している。

(3) 総合討論

(2) (3) の報告を受けて次の主な意見が述べられた。

① ワクチン産業に関連するもの

<製造・供給体制>

- ワクチン開発力と外国メーカーと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。
- 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。
- 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。

<ワクチン市場>

- ワクチン市場の今後の拡大の方策、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。
- ワクチンのニーズを高める施策が必要である。

<今後のワクチン>

- 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。
- 新規ワクチンに対する行政の支援が必要ではないか。また、外国と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。

② 需要の予測・今後の需要に関するもの

- 成人の接種を進める中で基礎になる抗体保有等のより正確なデータについても収集していく必要がある。
- 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ことも課題
- 外国製ワクチンの国内での割合が少ないことについて、国内産業の保護なのか、品質管理や基準の問題なのか等の原因の検討する必要がある。
- 外国では開発されたワクチンについての導入も検討していくべきではないか。
- 一方、日本の国民性の状況の中で、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。

③ ワクチン等の予防医療の意義

- 外国では日本に比べてワクチンに関する有用性（副反应对有効性）に関する知識がより普及しているのではないかと、日本においてどのような考え方をとるべきかが課題。

- 日本における努力接種の意義についても保護者等の理解を得ていく必要がある。
- 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。

3 議題2 その他

次回検討会は、5月に開催する予定。