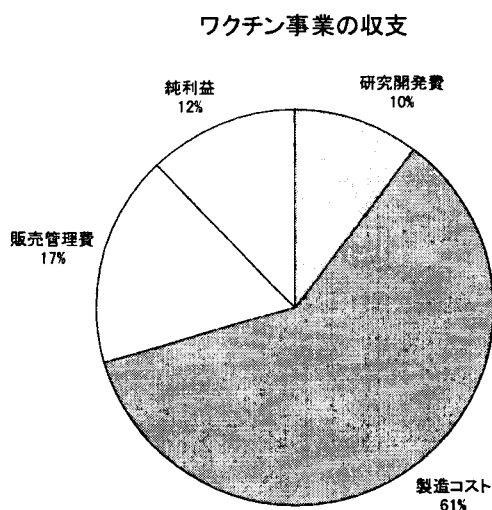


の変更や、チメロサールの除去等による製造設備の更新・新設等の投資を余儀なくされ、新規の研究開発投資に振り向けるための収益が生まれにくい収支構造となっている。国内市場が縮小傾向にあることを踏まえても、ワクチン製造企業が事業を維持していくためには競争力強化が必須であり、研究開発投資等を行うための環境をいかに整備するかが、今後の大きな課題である。

図 16 国内ワクチンメーカーの事業収支構造



平成17年 厚生労働省調べ（関係企業から調査）

5. 企業規模

- (1) 国内のワクチン製造企業は、事業収益の面からみれば一社を除き、中小企業（従業員が1000人以下の企業であると同時に、事業収益としても100億円に満たない。）に属する。また、ワクチンの売上げの主要部分を占めるインフルエンザワクチンを製造しているメーカー4社のうち、3社が財団法人又は社団法人である。
- (2) 一方、国際的なワクチン事業を行っている外国製薬企業のうち、ワクチン専門のメーカーは少なく、年間のワクチン事業による売上げは数百億円から約1～3千億円に及ぶ。外国では、生産コスト、市場構造の変化の中で、企業間のM&Aなどにより、ワクチン製造企業の事業形態・規模が変化し、集約化がより早い時期に進展した。現在では、ワクチン生産もいわゆる「メガファーマ」のワクチン部門が担っており、小規模のワクチン製造企業は過去20年で急激に減少してきた。

表3 国内のワクチン関連メーカー（(社)細菌製剤協会加盟主要企業）の売上げ

企業	種別	年間売上げ (国内)(百万円)	ワクチン 事業割合	国内売り 上げ順位
武田薬品工業(株)	製造・製造販売	1,086,431	<2%	1
(財)化学及血清療法研究所	製造・製造販売	31,902	34%	
デンカ生研(株)	製造・製造販売	11,692	33%	
(財)阪大微生物病研究会	製造・製造販売	9,100	96%	
(社)北里研究所	製造・製造販売	8,800	100%	
日本ビーシージー製造(株)	製造・製造販売	2,700	100%	
(財)日本ポリオ研究所	製造・製造販売	938	100%	
明治乳業(株)	製造・製造販売	498,747 (医薬品比率不明)	<1%	
万有製薬(株)(米メルク社)	製造販売(輸入)	182,400	<1%	9
グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売(輸入)	157,000	<1%	
アステラス製薬(株)	販売	906,609	—	2(3.5合併前)
第一製薬(株)	販売	322,767	—	6
田辺製薬(株)	販売	173,613	—	10

(ベスト10以内)

表4 外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業のワクチンの売上げ比率

(2003年ベース 1ドル110円換算)	
サノフィ・アベンティス	2,998億円(8.4%)
GSK	2,486億円(6.6%)
メルク	1,161億円(4.7%)
ワイス	1,111億円(6.4%)
カイロン	780億円(40.1%)
(各社の売りに占めるワクチンの割合(日薬連調べ))	

6. 研究開発

A 基礎研究

(1) 国内の新ワクチン研究シーズの概況

日本国内でのワクチン研究においては、国立感染症研究所等の専門の研究機関にそのシーズが最も集約されている現状にある。これらの機関は、米国と比較して予算的には小規模であるが、新規病原体に対する今後のワクチン開発にとって有望なシーズの開発を行っている。一方、病原体を取り扱うという研究

の特殊性から、企業がこの段階の研究を単独で行うことには困難が伴う。

(2) 新しいワクチン技術の基礎研究

ワクチンの有効性、安全性をより高めるための投与経路や添加剤等の研究、及び DNA ワクチン等の新しい効果を期待する開発研究については、現在、国立感染症研究所等の研究機関において取り組まれており、その成果が期待される場所である。

B トランスレーション研究

(1) 我が国においては、1990年代のA型肝炎ワクチン以降、新規のワクチンが承認された実績はない。基礎研究レベルでは、様々なワクチンの候補となるシーズは研究されているものの、これらのシーズについて製造企業が主体となって行われる臨床開発や製品化に引き継がれていないとの指摘がある。

- ① 化合物探索の段階から民間企業が行う化学医薬品とは異なり、取扱う対象が病原体であるという特殊性から、基礎研究段階でのシーズ開発は公的機関が担うことが多く、企業が単独で実施することは日米ともに難しい状況にある。
- ② 基礎研究の成果を開発企業の臨床開発研究へと橋渡ししていくことが重要と考えられるが、医薬品規制の国際的な進展を受け、一般の治療薬と同様に臨床開発コストが増大する傾向の中で、現実には、企業側の開発意欲が低下している状況がある。特に、収益性が見通しが立たない、又はその見込みが低いワクチン(危機管理的なもの、接種対象者が少ないもの)は、企業が独力で臨床開発投資に踏み切るには開発リスクが過大である。

(2) 企業の研究開発力についての外国企業との比較において国内ワクチン製造企業が外国企業と同様に臨床開発に投資できる現状とは必ずしも言えない。

- ① 日本のワクチン産業全体の研究開発費は、合計で年間約70億円程度である。米国ではワクチン産業全体で年間820億円程度の投資を行っており、日本のワクチン製造企業の10倍以上である。
- ② 個別の研究開発費の規模でみた場合、外国のワクチン製造企業における売上げに占める研究開発比率は、世界の大手のサノフィ・パスツール社においては17% (約400億円)程度であり、国内メーカーとの比較では一社あたりでは約40倍以上の格差がある。
- ③ 外国においては、新成分のワクチンの臨床開発において100億円以上の投資を行っている例が近年多く見られている(米国でのロタウイルスワクチンの開発では2社合計で440億円の研究開発投資)。

(3) 新ワクチンに係る研究開発費が増加することが見込まれる中で、国内ワクチン企業において研究開発費の規模の確保や新ワクチンのパイプラインの確保は課題となる。

バイオテクノロジー等の先端技術を活用した生産技術等の進展への投資のみ

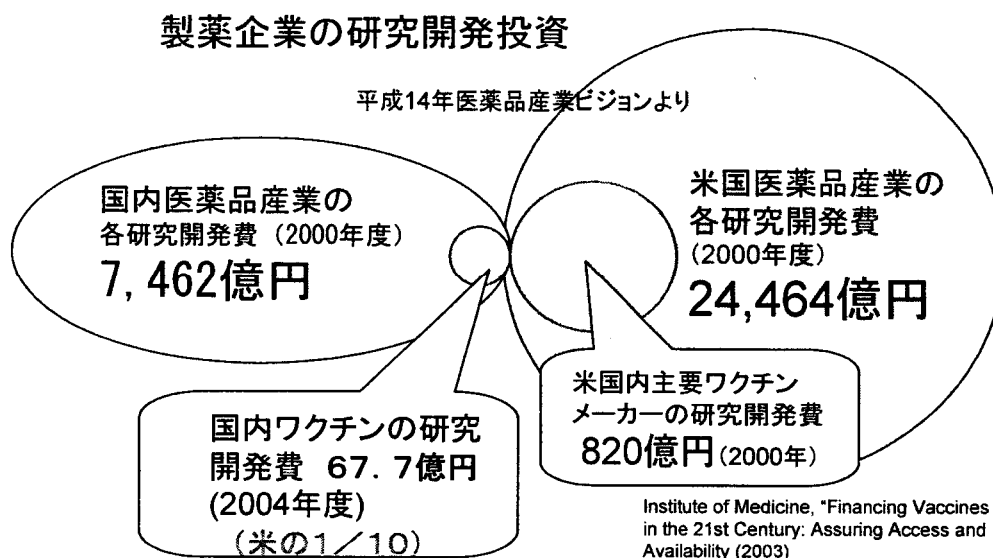
ならず、特に、外国企業においては、小児領域だけではなく、成人領域等での新成分の開発を進めている現状を認識し、対策を講じていく必要がある。

表5 最近20年間の開発品目の導入時期 国際比較

	日本	米国
1985	↓ B型肝炎ワクチン(米国は1982)	↓
1987	↓ 水痘生ワクチン	↓ Hibワクチン ↓ 不活化ポリオワクチン(IPV)
1988	↓ 肺炎球菌ワクチン(米国は1977) ↓ 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン ↓ MMRワクチン(米国は1971)	
1991		↓ aP(無細胞百日咳)ワクチン(日本から導入 日本は1981)
1992		↓ DTaPワクチン ↓ 日本脳炎ワクチン(日本から導入 日本は1976)
1993		↓ DTaP-Hib
1994		↓ ペストワクチン
1995	↓ 不活化A型肝炎ワクチン	↓ 水痘生ワクチン(日本から技術導入)
1996		↓ Hib-B型肝炎ワクチン ↓ 不活化A型肝炎ワクチン
2000		↓ 7価(コンジュゲート)肺炎球菌ワクチン(小児用)
2001		↓ A型-B型肝炎ワクチン
2002		↓ DTP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003		↓ 経鼻インフルエンザ生ワクチン ↓ DPTワクチン(成人用)
2005	↓ MRワクチン	↓ MMR-水痘ワクチン ↓ 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
2006	↓	↓ ロタウイルスワクチン

太字は日本未導入品

図17 ワクチン産業と医薬品産業との研究開発費の日米比較



7. 流通構造

(1) 全国的な流通のネットワークにおける課題

平成14年の医薬品産業ビジョンにおいて「毛細血管型」とも言われた医薬品の流通機能は、効率性を向上させるために、高度化する必要があると指摘されている。特に、大規模な災害やテロが生じた際の医薬品の備蓄や配送は、近年、流通部門の重要な機能として位置づけられるようになってきており、必要に応じて柔軟に対応できる体制の構築が求められている。ワクチンの流通については、ワクチンの種類によって流通事情が異なっている。予防接種法に基づくワクチンは、安定した需要に対応して供給が行われているため、現在の流通システムにおいて大きな支障は発生していないとの評価である。しかしながら、インフルエンザワクチンの流通においてみられるように、卸売販売業者の所有する流動在庫が少なくなり、かつ、地域的に在庫が偏在した場合には、全国的に調整する機能が効率的に機能しにくい状況がある。

(2) ワクチンの生産と需給

ワクチンは一般の医薬品と異なり、製造のリードタイムが長く、需要の変動の動向に合わせて短期間でリアルタイムに生産調整を行い、需給を安定化させることが困難な性格を有している。ワクチンの需給安定化のためには、感染症疫学の専門的知見も踏まえて、需要予測の精度を向上させる必要がある。さらに、インフルエンザワクチンの場合、需給を安定化するために地域的な過不足によるワクチンの偏在を、最終的には国とワクチン販売業者との協力により調整できるよう、調整用在庫のための必要量を余分に生産・確保することが一定の効果をもたせると経験上確認されており、こうした調整努力を継続して行っていくようなシステムづくりも課題である。

IV. ワクチン産業に期待されるニーズの所在

1. ワクチンに対するニーズの形成と産業

疾患の予防は社会的・経済的な損失を減らすとともに医療費の増加を防ぐ効果もある。ワクチンの開発により、こうした社会的便益をもたらすことが期待できる。しかしながら、疾病に罹患した際に医療機関で受ける治療とは異なり、ワクチンは健康なときに医療機関を訪ねて接種を受けるものであり、ワクチンの意義について十分理解し納得することなしには、ワクチン接種を受けるという行動には結びつかない。したがって、ワクチンの意義に関する知識の普及とワクチンのニーズとは表裏一体をなすものである。

個々のワクチンが実用化された後の需要の将来展望は、ワクチンの研究開発を行う企業が開発への取組姿勢を決する上で非常に重要である。勿論、患者の数が予測可能で使用対象が比較的明らかな治療薬とは異なり、ワクチンの需要予測には、様々な不確定要素が伴うが、それらも織り込んでワクチン需要の行方を予測することが必要となる。

今後のワクチンの需要動向に影響を与え得る社会的情勢を概観してみると、ワクチンの種類毎に程度の差はあるが、疾病予防及び保健医療水準向上への期待と、新型インフルエンザ等に対する危機管理上の要請は、今後のワクチンへのニーズを生み出す大きな潜在的要因として確実に存在している。有望なシーズを得て研究開発を行うことにより優れたワクチンが実用化されると同時に、ワクチンの有用性や接種の意義についての理解が浸透してくれば、実際に接種希望者が現れ、具体的な需要がもたらされると考えられる。

ワクチン製造企業がワクチン開発へのインセンティブを保ち続けるためには、感染症の発生状況や臨床現場からの要請、基盤技術の動向の他、企業製品の開発状況等からみて、ワクチンの種類毎に、医療経済効果をも加味したワクチン需要の将来展望を描けることが重要である。

以下、ワクチンの需要に影響を与えると考えられる要素を具体的に取り上げて考察する。

2. 研究開発の進展の要因

- (1) 欧米を含め、現在までに臨床開発の段階に達しているワクチンは、(社)細菌製剤協会／日本製薬団体連合会の調べによれば、表6aのとおりである。
- (2) ワクチンの接種対象者についても、小児にとどまらず、より広範な使用者層を想定したワクチン開発研究が国際的なレベルで進行しており、遠からずこれらが実用化されるものと期待される。

3. 疾病の予防と医療水準向上への期待の要因

平成 16 年度将来動向調査報告書 [がん、感染症の免疫療法の将来動向] (ヒューマンサイエンス振興財団) の専門家を対象としたアンケート調査によれば、今後、国内で開発されることが重要と認識されているワクチンは、表 7 のとおりである。

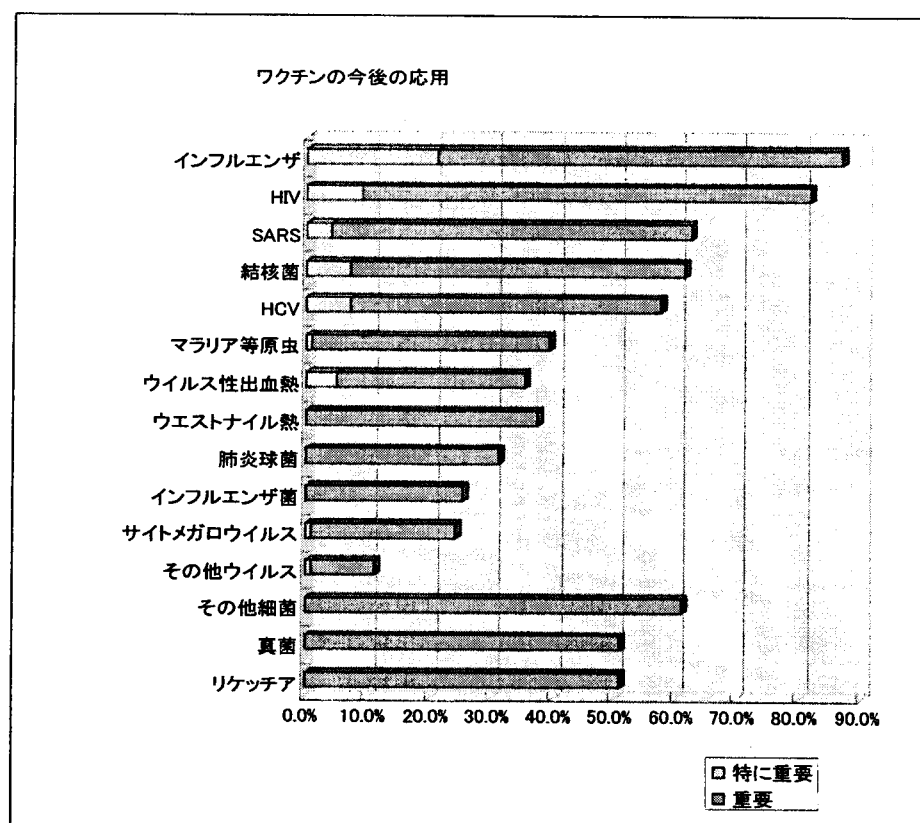
※ 当該アンケート調査は、平成 16 年 11 月から 1 月までに実施された。アンケート送付対象者としては、日本癌学会、日本免疫学会、日本癌治療学会、基礎的癌免疫研究会、がん分子標的治療研究会、日本感染症学会、日本細菌学会、日本ウイルス学会などの各学会評議員及び会員等から抽出された者及び (財)ヒューマンサイエンス振興財団賛助会員企業から抽出された免疫療法分野と関わりがあると思われる企業であった。感染症関係では 102 名の専門家からの回答に基づき集計されている。回答者の所属は、大学又はその付属病院 (57.8%)、研究機関 (11.8%)、病院 3.9%、企業 24.5%、その他 2.0%であった。

表 7 開発が重要と考えられるワクチンとその理由

重要と考えられる理由	ワクチン
医学的及び社会的な影響が大きい	インフルエンザワクチン、結核菌、SARS、HCV、HIV、肺炎球菌、ウイルス性出血熱
ワクチンによる制御が可能又は好ましい	インフルエンザワクチン、インフルエンザ菌、ウエストナイル熱、肺炎球菌、結核菌
他の方法による制御が困難	HCV
致命的又は重要な感染症であるため	ウイルス性出血熱、SARS、HIV、ウエストナイル熱、サイトメガロウイルス
グローバルな視野から必要	原虫 (マラリア等)、ウエストナイル熱、ウイルス性出血熱

[がん、感染症の免疫療法の将来動向] から引用

図18 ワクチンの今後の応用への期待



[がん、感染症の免疫療法の将来動向] から引用

4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ

- (1) 新興感染症等の脅威に対する認識が深まる中、危機管理の一環として、ワクチンへの期待が高まっている。また、従来の治療法よりも医学的にワクチンによる予防の方が望ましいとされる領域に対応して開発努力がなされているワクチンもある。
 - 新興感染症等に対する危機管理の手段として、具体的には、新型インフルエンザを含むインフルエンザ、ウエストナイル熱、SARS等
 - これまでの人類の感染症との戦いにおいて未だ治療法が見出されていない感染症やワクチンによる制御が望ましい疾病、具体的には、HIV、HCV、マラリア、ウイルス性出血熱等
- (2) 研究開発の進展とともに、従来のワクチンの主たる対象である小児の領域を超えて、思春期、青年期、成人期、老人期の領域にもワクチンの使用の可能性が広がりつつある。また、外国では使用されているが日本では使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの中には、日本国内での開発及び日本市場への導入すべきものが相当数あると言われている。
 - よりよい医療を提供するため、HPV、带状疱疹、ロタウイルス等のワクチンに

ついて、民間企業における臨床開発が進んでおり、開発の進展とともにワクチン需要が生まれることが期待される。

- 外国では使用されているが日本では未だ承認されていないワクチンの中で、H i b、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチンなどについては、医療上、ニーズが存在しており、日本においても早期に入手できる環境を整えるべきである。
- (3) ワクチンの新投与経路の開発など、現在のワクチンの有効性、安全性、利便性を向上させる研究開発が進展している。
- 既存の製品の改良や新しい投与経路の開発により現在のワクチンの有用性を高める研究が、基礎研究及び臨床開発のいずれの段階でも進展していることが紹介された。これらが実用化されれば、より有効性・安全性の高いワクチンに対する需要が生まれると期待される。特に、インフルエンザワクチンについては、幅広い年齢層において高い効果と安全性が期待される改良製品に対して期待がある。

5. ワクチンの社会的な評価

- (1) ワクチンの研究開発を進展させるには、これらの潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないワクチンの医療経済的な評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。
- (2) Q O L や家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済学的な調査分析が十分なされることが、有用性に基づく今後のワクチンの評価、ひいては、需要の形成にとって重要である。

表7 米国での代表的ワクチンの便益－コスト比

ワクチン	便益－コスト比(\$)
D T P	27. 00 : 1
H i b	5. 4 : 1
MMR	23. 3 : 1
ポリオ (不活化)	5. 43 : 1
B型肝炎	14. 7 : 1
水痘	4. 76~5. 6 : 1
A型肝炎	1. 96 : 1

Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)からデータを引用

表8 外国論文における肺炎球菌ワクチンの医療経済効果評価事例

研究者	指標	対象集団	経済効果	出典
Ament ら	QALY 当りの費用	65 歳以上： ベルギー フランス スコットランド スペイン) スウェーデン	ECU25,907/QALY ECU19,182/QALY ECU14,892/QALY ECU10,511/QALY ECU32,675/QALY	CID1 2000; 31: 444-50
Weaver ら	QALY 当りの費用	65 歳以上 (米国)	\$53,547/QALY	Arch Intern Med 2001; 161: 111-20
Pepper ら	QALY 当りの費用	22 歳 35 歳 (米国)	\$54,764/QALY \$23,726/QALY	Med Decis Making 2002; 22(Suppl): S45-57
Sisk ら	費用削減 QALY 当りの費用	50~64 歳： 正常免疫者 リスクが高い者	\$16.89/接種者 1 人 \$11,416/QALY \$36.72/接種者 1 人 \$18,155/QALY	Ann Intern Med 2003; 138: 960-8

費用対効果分析:

評価者にとってどのような治療法が良いかを選択する方法。評価者には、患者、企業、医療機関、保険者、保険者、公衆衛生部局、地方自治体、政府、社会と多岐にわたる。評価者の違いで、費用や効果の概念、範囲が異なる。

質調整生存年(QALY: Quality-adjusted Life Year):

生活の質(QOL)で調整された余命。費用効果分析で比較的頻繁に使用される。健康上の利益を数値化するために使用される方法で、余命と疾患による苦痛を組み合わせた効用尺度。完全な健康状態での余命 1 年は 1QALY, 死亡を 0QALY とする。例えば、0.4 の価値しかないと評価される健康状態での余命 1 年は 0.4QALY。

費用対効果分析の指標

(増分費用効果比 Incremental Cost Effectiveness Ratio(ICER))

$$\frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} < \mu$$

C : 費用 E : 効果
添え字 0 : 従来の手法
添え字 1 : 新しい手法 (検討対象)

- μ が一定以下の場合に費用対効果として妥当と考える。
- ICER は、質調整生存年 (Quality Adjusted Life of Years: QALY) で表す。
- アメリカでは、 μ が 1QALY あたり \$50,000 (約 550 万円) 未満であれば、その医療行為を行うことは医療経済学的に妥当であるとしている論文が多い。この金額は各国で異なる。日本では 600 万円と考えられている。

(大日康史 医療と社会 vol. 13 No.3, 2003)

V. ワクチン産業政策の基本的考え方

ワクチン産業は、日本に限らず、諸外国においても国の感染症対策の根幹を支える産業として、特に、危機管理や定期接種などに係るワクチンでは、公的な施策における一定の役割を担うという性格を強く有するものと考えられている。

一方で、製薬産業全体の今後の展望において、国が直接ワクチンを製造し、販売するということは想定し難く、公益的な性質を有するワクチンの生産、供給については、民業であるワクチン製造企業がその役割を継続して担っていくことを前提と考えることが現実的である。

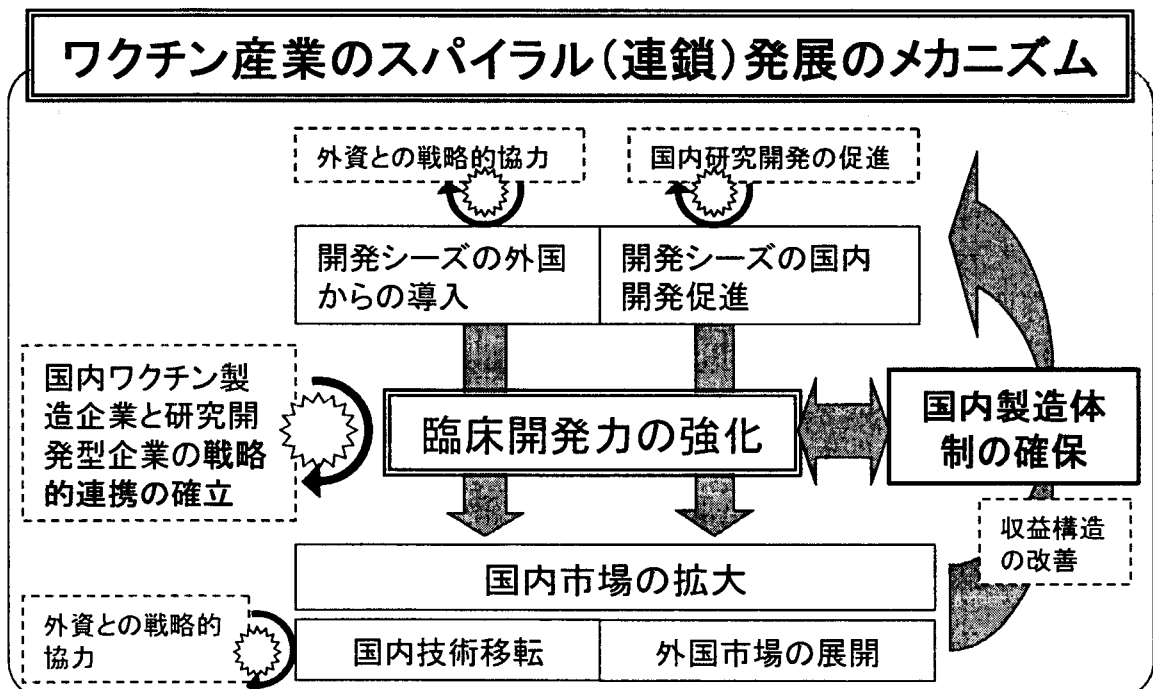
そのためには、公益的な事業を実施することが可能なだけの収益を確保できる産業としての体力が求められることから、公益的な事業のみならず収益を得られる事業をも行いつつ全体としての発展を確保できるような産業構造を目指す必要がある。

1. ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展

- (1) 新ワクチン、改良ワクチンを継続的に上市していくことにより、国内外での競争力を確保する。
- (2) 新ワクチン、改良ワクチンの研究開発については、既存の領域のみならず、新たなワクチンのニーズ（新感染症、予防接種法の枠にとらわれない年齢層をターゲットにした予防医療、新しい投与経路への期待）に対応した開発を進めていく戦略が求められている。
- (3) 安定的にワクチン製造企業が収益を得ることにより、新興感染症等における危機管理的なワクチン（採算性があるものではないことが多い）を含む必要なワクチンを製造する機能を健全に維持する。

この連鎖が途絶えた場合には、ワクチンの国内製造体制は維持できなくなる恐れがある。

図19 ワクチン産業のスパイラル発展メカニズム



2. 企業自身による戦略的な経営

(1) 企業の戦略的経営展開

ワクチン分野であっても、開発後の需要が期待できる領域など市場原理に基づき発展できる状況下においては、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーションを進め、新たなニーズを踏まえた戦略的な経営に努め、国際競争力を強化することが前提として不可欠である。

(2) 戦略的な経営ビジョン

現在は、ワクチン産業の将来像を見据えて、ワクチン製造企業としての社会的な使命を果たし、将来的にも持続可能な供給体制を確保できる企業体制を構築するための経営ビジョンが求められている時期にある。

(3) 企業の社会的責任及びガバナンス

平成14年の薬事法改正において導入された製造販売業を営む者に対しては、製造販売する製品の市販後安全対策等を向上させるために必要な管理体制を構築することが求められている。一方、現在のワクチン製造企業の多くは、市販後安全管理体制の確保を提携販売企業に依存している現状がある。

健康な人に使用されるワクチンを製造する企業に対して、より迅速かつ綿密な安全確保という高い社会的責任が求められているが、ワクチン製造企業が使用者からワクチンに対する一層の信頼を勝ち与え、安心を提供していくためには、現状の産業構造がワクチン製造企業にとっても障害となっていることは否めない。

将来の展望において、個々の企業により差はあれど、ワクチン産業は総体として、特殊な開発・製造技術を基盤とした製造業主体の業態として発展するのか、開発・製造に加え、市販後の十分な体制を確保した製造販売業として発展するのか、その岐路にあるともいえる。

(4) 市場戦略

日本のみならず、米国のワクチン産業界についても、一国内のみでは十分な市場が確保されているとは言い難く、今後の少子高齢化社会が進展する中、世界的な市場も視野に入れた戦略を立てる必要性が高まっている。

3. ワクチン産業の将来像

(1) スペシャリティー・ファーマとしての将来像

※ スペシャリティー・ファーマとは、得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業をいう。(平成14年「医薬品産業ビジョン」(厚生労働省)の定義による。)

① ワクチン産業の長所

ワクチンの製造設備等には、通常一定規模の初期投資が必要であるが、既存の国内ワクチン製造企業は、既に国内の需要を概ね充足するだけの生産能力を

有する体制を構築するに至っている。国内でワクチンをほぼ自給できる体制を持っているのは他の国には例をみない日本のワクチン産業の長所である。また、これまでの公的研究機関での研究成果等の共有を含めた技術的蓄積により、病原体を取り扱う国内ワクチン製造企業の研究技術力は国際的にも評価されている。今後も、新たな領域のワクチンの需要に応じていくことにより、中堅企業が得意分野において発展するモデルとなることも可能であると考えられる。

② ワクチン産業の克服すべき課題（産業の研究開発力）

今後、ワクチン産業が持続的に発展し、維持されていくためには、国際的な臨床開発、規制の水準を踏まえ、ワクチンの有効性、安全性に対する社会的要請に対応できるような一般の医薬品と同水準の開発力、特に臨床開発力を将来的にも維持していかななくてはならない。具体的には、大規模な臨床試験を実施できる臨床開発力と国内での競争力（外国導入手品と互角の臨床開発レベル）を持ち、国内のみならず、外国に対しても、よりよりワクチンを導出できる研究力と臨床開発力を保持していかなければならない。

しかしながら、国内ワクチン製造企業は基礎的な研究力・生産力はあるとしても、その経営規模故に、開発力、とりわけ臨床開発力（資金力、人的資源）・ノウハウにおいて国際的な競争の中で医薬品開発を行っている一般製薬企業と比較できる状況にはなく、こうした現状を克服する必要がある。

③ 戦略的な産業の姿

国内外で競争力を持ったワクチン産業の在り方の一つとして、ワクチン製造部門がメガファーマの一部として事業を展開すること、または、ワクチン製造企業の特徴を生かし、他のメガファーマ等と連携・連合したスペシャリティー・ファーマとして事業展開することが考えられる。その中で、現在のワクチン製造企業に対するワクチン販売会社の位置づけを評価し、例えば次のような今後のワクチン関係企業の在り方を各社が戦略的に検討していくべきである。

- ・ 国際的に活動している外国ワクチン製造企業のように、ワクチンの研究技術、製造設備と一般の医薬品における臨床開発力、販売、市販後安全対策、世界市場での地位を併せ持つ、総合的な企業体としてメガファーマを目指す方向
- ・ メガファーマにならなくとも、研究、製造、開発、市販後の安全対策等の責務において各企業の長所を最大限に生かした企業間の戦略的な連携の連合体の中核としての発展を目指す方向
 - 研究技術・製造 ← ワクチン・スペシャリティーファーマ
 - 臨床開発・市場開拓・販売・市販後対策 ← メガファーマ

④ 公費医療市場とその他の領域への展開

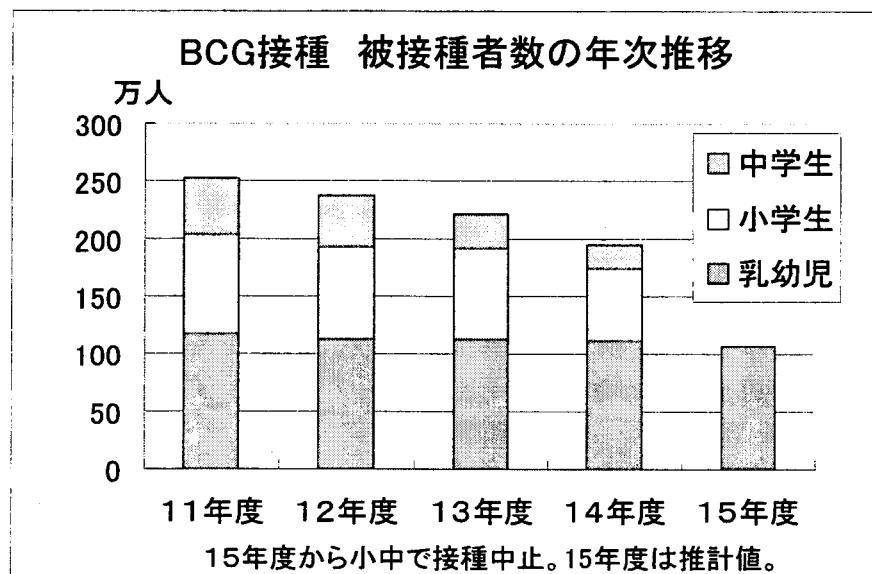
- ・ 現在、予防接種法に基づく予防接種で使用されるワクチンについては、公費医療の下での安定的な市場が確保されているが、一方で、少子高齢化の影響により、市場が縮小傾向にあることが懸念されている。ワクチンの将来需要の期待のまとめの項でも述べたように今後のワクチン市場においては、予防

接種法に基づく予防接種で主に用いられる小児用ワクチンのみならず、予防接種法に基づかない領域でのワクチン利用への期待が高まっている。

- 近年予防接種法に基づく予防接種については、施策的な変動が大きいと指摘され、その需要のみを事業運営の支えとすることは、事業の将来的な安定化の観点からは必ずしも容易ではない状況がある。予防接種法に基づく予防接種に必要なワクチンの生産体制を確保することは社会的にも重要であるが、予防接種法に基づく予防接種で用いられるワクチンだけに依存せず、よりニーズが高まると期待される他の領域（成人、高齢者及び改良ワクチン等による新たなニーズ）への対応によって、安定的な経営基盤を確保していくことも課題である。そのための研究開発力、競争力の強化の方向性を指向しなければ今後の持続可能な産業とはなり得ない。
- 予防接種法に基づかない接種についても、その有用性、ニーズを明確にするため、疾病に罹患した場合の治療費のみならず、健康状態の改善や周辺の経済的な負担等の費用まで総合的に勘案して評価する医療経済学的な評価を用い、ワクチンの意義についての医療現場の理解を促進することが重要である。こうした活動を学会等とも連携しつつ、企業自らが行うことについても考慮が必要となって来ている。

また、そのような地道な努力により、近年肺炎球菌ワクチンに対して自治体の公費補助が自主的に拡大された例にみられるように、新たなワクチンの公費医療への取り込みの足がかりとなることも期待できるところである。

図20 予防接種施策の影響事例



⑤ 外国への展開

先進国市場のみならず、今後著しい経済発展が期待され、地理的にも民族的にも日本と近い関係にあるアジアの各国においては、これまでの技術協力等の

関係も考慮すれば、日本のワクチン産業にとっても魅力的な市場となる可能性が大きい。このため、日本のワクチン産業には、アジアにおけるワクチン開発の中核として日本のワクチン産業の積極的な事業展開が期待される。一方、物質特許等が当てはめにくいワクチン製造技術については、その生産に係るノウハウが不用意に労働力の安い地域に容易に流出し、自国産業の発展を妨げることがないように、自衛策を検討する必要がある。

⑥ 世界のワクチン供給を支える一員として

ビル&メリンダ・ゲイツ財団が約820億円の助成し、2000年に始動したGAVI（Global Alliance for Vaccines and Immunisation）において、先進国では、サノフィ、メルク、カイロン、GSK、ワイス、ベルナ（スイス）が産業界側のパートナーとして、ワクチン・アクセスに対する国際的なギャップの縮小、肺炎球菌ワクチンやロタウイルスワクチン等の今後入手可能なワクチンへの途上国のアクセスの向上を促進する役割を負っている。

日本のワクチン産業も国際的なワクチン産業の一翼を担い、世界に日本の優れたワクチンを供給していくことができるよう、途上国をも視野に入れたニーズを基に、新ワクチンの開発に取り組むことが期待される。

※ GAVIとは、「Global Alliance for Vaccines and Immunisation」の略。1999年に設立：ビル&メリンダ・ゲイツ財団が820億円を助成し、2000年に始動。GNPが一人あたり\$1000以下の75ヶ国が対象に、ワクチンの使用拡大を通じ、小児の命と人々の健康を守ることを使命に設立された民間部門と公共部門が提携した資金援助機関

※ GAVI加盟機関の例

International Agency for research on Cancer (IARC)、ALLIED VACCINE GROUP、International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations、Children's Vaccine Program、The World Bank、World Health Organisation、Pan American Health Organization、The Vaccine Fund、USAID、CDC、UNICEF、FDA、Bill&Melinda Gates Foundation、National Institute of Health、US Defense、Program for Appropriate Technology in Health

(2) ワクチンの安定供給からみた考慮点

- ① 小規模ながら複数の製造業者によりワクチンを製造できる現在の製造体制は、安定供給確保・危機管理上の利点がある。
- ② 一方で、複数社での生産能力を維持することは、新規ワクチンの開発において、複数社が類似製品を同時に別々に臨床開発する状況を招来し、研究開発コストからみても非効率である。
- ③ ワクチン製造企業各社の独自性（製造方法等の差異）を追求する必要性は薄く、薬事法に取り入れられたマスターファイル制度等により、製造方法の共

有化等により克服することが可能となったことを活用することもできる。

(3) 外国メーカーとのパートナーシップ

① ニーズへの対応と市場の発展

保健衛生水準の向上の観点からも、外国で開発された優れたワクチンを国内に導入していくことは、ニーズに対応する上では不可欠な状況となっている。外国で開発されたワクチンの導入は、新／改良ワクチンに乏しく、閉塞感のある日本のワクチン市場を活性化する要因となることも期待される。ワクチン産業の基盤を維持していくには、必要な新規・改良ワクチンを開発し続け、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させるために、国内ワクチン市場を広げることが重要な選択肢となる。

② 世界の人々によりよい日本のワクチンを提供する機会を提供

国内で開発したワクチンを外国で販売するためには、外国企業とのパートナーシップの構築は有効な選択肢と考えられる。

③ 国内生産体制を維持

今後、外国で開発されたワクチンを日本に導入する場合にあっては、供給を輸入に依存するかどうか、慎重な検討が必要となる場合がある。特に、予防接種法に規定される疾病に対するワクチンについては、その安定供給の確保を担保する観点から慎重な検討を要するものであり、原則としては技術提携等により可能な限り国内で製造することを検討するよう関係者の理解と協力を求めていく必要がある。

4. ニーズに即した研究開発の方向

(1) ニーズの把握

ワクチンの研究開発を進展させるには、潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないQOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済的なワクチン評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。

(2) 研究協力体制の構築

- ① 我が国においては、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等がそれぞれにワクチンの研究を行っているが、各研究機関の特徴を生かした共同研究体制が十分に構築されていないのではないかと指摘もある。今後のワクチンの研究開発においては、各研究機関が互いの特徴を生かして、基礎研究の効率的な実施を可能とするネットワーク(協議会)を形成するなどして相互に連携し、国民、医療のニーズに合った新ワクチンや、改良ワクチンのシーズを開発の現場に提供していく枠組みの構築が重要である。