

第8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18年3月15日（水）

16：00～18：00

場 所： 九段会館 真珠の間

議 事 次 第

議 題：

1. 「ワクチン産業ビジョン」に向けて
2. その他

配付資料：

- 資料 A 前回議事要旨案
資料 B 「ワクチン産業ビジョン」の骨子（案）
資料 C ヒアリング資料（C-1及びC-2）

「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7回)議事要旨(案)

日時 平成18年2月8日(水) 13時00分~15時00分

場所 九段会館 桐の間

出席者

(委員) 神谷齊座長、大石和徳、大森豊緑、岡部信彦、中村省三、東 雍、
三村優美子、山西弘一、雪下國雄(敬称略)

(参考人) 大日康史(国立感染症研究所)

(事務局) 医薬食品局 関血液対策課長、植村血液対策課企画官他
医政局 二川経済課長

議題

1. ワクチンの安定供給の課題について
2. ワクチンに係る知識の普及・啓発について
3. その他

議事概要

1 議題1 ワクチンの安定供給の課題について

事務局より、資料Bに基づき、平成17年度シーズンのインフルエンザワクチンの供給状況については紹介された。

(意見・提案)

- ① 17年度のインフルエンザワクチンの需給は、国、県、医師会、卸等の関係者が連携した成果として、大きな混乱なく終了したと認識しているが、流通において一定の在庫の余剰幅は必要である。そのコスト負担は課題である。
- ② メーカーは返品が怖くて、余剰量の生産には抵抗がある。
- ③ 17年度シーズンは初回注文の制限や行政の毎週の在庫情報の提供等の新しい対策が市場に安心感を与えたのではないかと思うが、医療機関の予約がついていない流通在庫の確保が今後の大きな課題ではないか。
- ④ 日本の西側の流通が広域ブロック化されておらず、全国漏れのない流通体制として課題ではないか。問題点については卸においても整理して検討する必要があるのではないか。
- ⑤ 在庫の管理については、広域的に統一されたコンピューター管理がされ

ていないことの改善が課題ではないか。

- ⑥ ブロック内で在庫の集計、あるいはそれぞれの卸同士が在庫量を常にある程度集約できる仕組みが必要ではないか。
- ⑦ 流通の大動脈を確保し、全国的な在庫調整ができることが必要ではないか。
- ⑧ 単に流通の問題ではなく、高齢者であればどのくらい接種をされているのかがいいのかというようなポリシーを確立する必要があるのではないか。
- ⑨ 危機管理的な対応については、早い段階で具体的な対応の検討を行う必要がある。危機管理的な状況では通常の流通とは異なるオペレーションについても想定しておく必要があるのではないか。
- ⑩ 危機管理流通においては、接種場所の特定や配送の担当の設定のロジのみならず、優先接種者の考え方等を示していく必要があり、リスクコミュニケーションも課題である。

2 議題2 ワクチンに係る知識の普及・啓発について

大日参考人及び事務局から資料C及び追加資料に基づき、ワクチンの医療経済効果に関する考え方等の紹介があった。

- ① 医療経済性の検討は米国では開発と並行して行われてきたが日本ではあまり進展していない。今後のワクチンの普及においても医療経済性の表を進めることは得策ではないか。
- ② 水痘ワクチンの米国の評価があり、米国で定期接種となっているが、日本における医療経済性の評価についても使用した方が医療経済的にも効果があるといえるのではないか。
- ③ 高齢者において、インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの併用に係る医療経済性の評価も我が国では今後必要ではないか。

3 議題3 その他

次回検討会は、事務局から「ワクチン産業ビジョン」の骨子案を提出する予定し、産業界の関係者のヒアリングを実施することし、日程は追って調整することとされた。

「ワクチン産業ビジョン」の骨子について

感染症対策を支える社会的期待に応える産業像を目指して

平成18年 月

ワクチン産業ビジョン(案)のポイント

1. 危機管理を含め、感染症対策の柱としてワクチンへの社会的需要が高まっていることを踏まえ、国の施策面でも所要の対策を講じていくことが必要。

- 採算が見込めない危機管理ワクチンの開発助成（これをオーファンドラッグに含め、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う。）
- 危機管理ワクチンの生産に対する国の補助（例 新型インフルエンザワクチンの生産補助）
- 「ワクチン産業ビジョン」をフォローアップする関係者の意見交換の場を設定



2. 少子高齢化の中で小児ワクチン市場と新たな感染症の発生を受けたニーズや、今後の成人・老人ワクチン等に対するニーズ拡大の期待



3. 関係者の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、新たなニーズに沿った新製品の導入を促進し、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保

- 産官共同研究の推進、官学研究の連携による国内新ワクチンシーズの実用化
- 産業連携の促進（ワクチン・メーカーと研究開発型製薬企業）による臨床開発力の強化
- 外国企業との協力の促進（新ワクチンシーズの導入、国内製造への取組み、国内開発品の外国市場への展開）
- 臨床試験の実施に係る官民の連携と、関連学会等との協力により、医療実践者が参画した対応（例 医師主導治験のための日本医師会の「大規模治験ネットワーク」の活用等）
- 有効性、安全性に係る要件を満たし、効率的な開発にも寄与する非臨床試験、臨床試験等に係る国際的水準のガイドライン・基準等を作成。



4. ワクチン市場の成長、安定化により、危機管理にも対応でき、必要なワクチンの持続的に安定供給が可能な「国内製造体制」の確立

ワクチンが有効な手段となるものと期待される医療分野 —ニーズの所在—

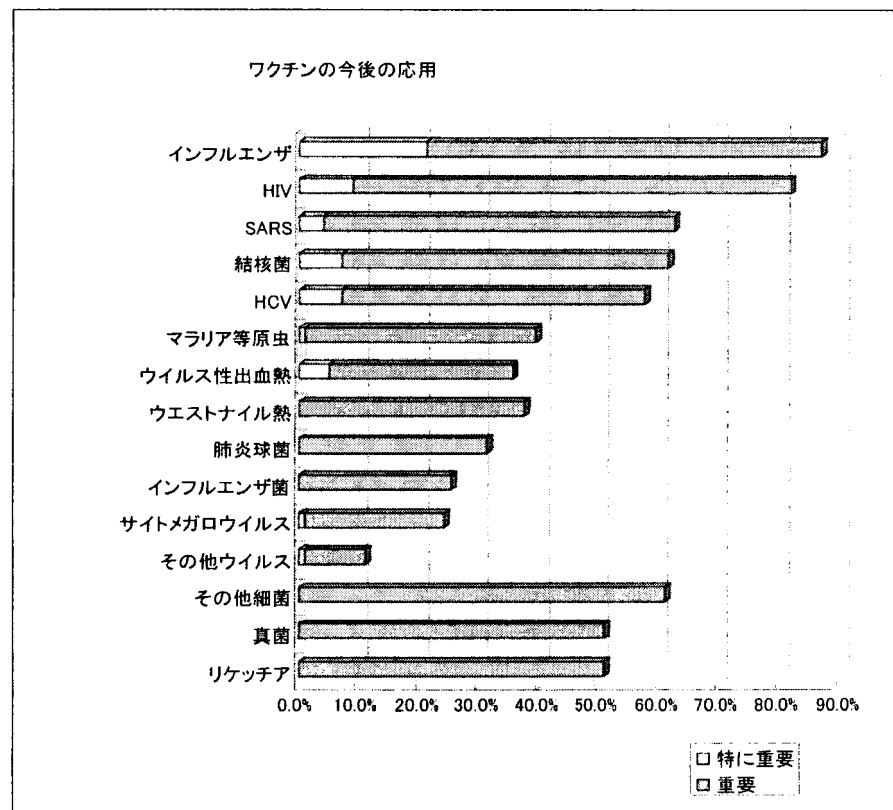
危機管理の一環として、従来の治療法よりも医学的にワクチンによる予防等が望ましいとされる領域に対応し、医療現場で高まる開発努力への期待。

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

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）より

ワクチン開発動向

1. 小児の領域を超えて、思春期、青年、成人、老人の領域にもワクチンの使用の可能性（HPV、带状疱疹、ロタウイルス）
2. 外国では使用されているが日本は使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの研究開発（Hib、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチン）
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（改良型インフルエンザワクチン）



医療経済学的評価

諸外国においては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が進展（肺炎球菌ワクチン等）

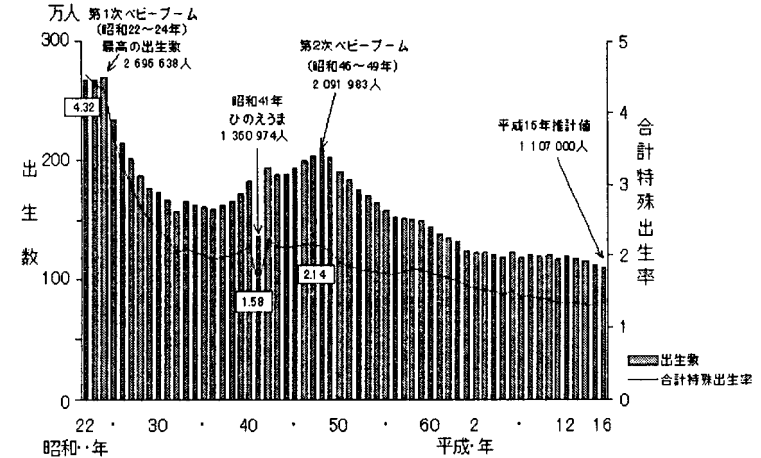
ワクチンの普及と市場構造

(安定的な経営基盤を確保のために)

小児ワクチン市場において、公費医療市場への依存度が高い。

公費医療の下での安定的な市場が確保されるという側面がある一方で、少子高齢化の影響が懸念

予防接種法で接種の主たる対象となる小児のみならず、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。



成長が期待されるよりニーズの高い他の領域（成人、高齢者及び改良ワクチン等による新たなニーズ）への対応が課題

小児市場において未導入の新・改良用ワクチンによる展開が課題

途上国を含む世界市場での展開も課題

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必要

国際的なワクチン産業の一翼を担い、途上国をも視野に入れたニーズの新ワクチンの開発にも取り組むことを期待

米国での代表的ワクチンの便益-コスト比の例

ワクチン	便益-コスト比(\$)
DTP	27.00 : 1
Hib	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

有用性、ニーズを明確にするため、健康状態の改善をその費用まで総合的に勘案して評価する医療経済効果の評価を用い、医療の場や接種医等へのワクチンの意義の理解を助ける努力を支援

(公費医療への足がかりとなることも期待)

ネット等の効率的提供手段による普及啓発の充実

- ・ ワクチンに係る有用性・重要性等に係る啓発
- ・ 正確なリスク・ベネフィット情報の伝達

製品毎に将来的な需要と市場展望の形成へ

ワクチン産業の現状と今後の展望

産業の体力比較

米国のワクチン市場規模

1650億円

外国のワクチンメーカーの規模

サノフィ・アベンティス	2,998億円
GSK	2,486億円
メルク	1,161億円
ワイス	1,111億円
カイロン	780億円

国際ワクチンメーカーのワクチン部門

日本のワクチン市場規模

600億円

日本のワクチンメーカー

数十億円～100億円程度の
中小企業

日本の研究開発型企業（武田、アステラス、第一三共）は販路を拡大するのみの関係

開発コスト増への対応が課題

- ・ 少子高齢化による国内小児市場の縮小
 - ・ 成人、高齢者需要の拡大
 - ・ 危機管理的な需要の発生
 - ・ 外国導入ワクチンとの競争激化
- 外国市場も含め、国際的には市場は大きくなりうる。

ワクチン市場の今後



国内ワクチン製造体制の確保は危機管理上の重要課題

日本と外国のワクチン開発力

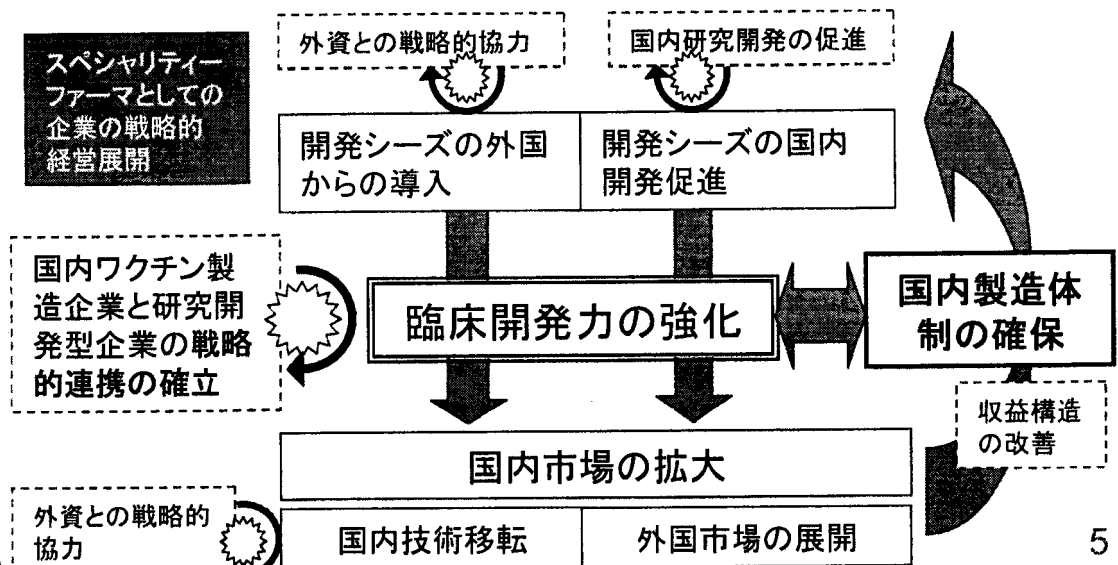
- ・ 成人、老人向けのワクチン開発は欧米先行（パピローマ、带状疱疹等）。
 - ・ 小児用混合ワクチン等の改良も欧米先行、日本で未承認の小児ワクチンの存在（Hibワクチン、不活化ポリオワクチン等）
 - ・ インフルエンザワクチン改良は日米欧が競合（組織培養、新製法、新投与方法、新添加剤等）。
- より有効で安全なワクチンの開発によるインフルエンザワクチン需要の伸びも期待される。
- ・ 日本にも固有の基礎技術の存在。（感染研等の公的研究機関が保有する技術もある）

水痘／带状疱疹抗原、弱毒株ポリオワクチン、新型インフルエンザワクチン、マラリアワクチン、組織培養日本脳炎ワクチン、ウエストナイルワクチン他

日本の大手製薬企業はワクチンの研究開発を行っていない

産業構造の転換に向けて

ワクチン産業のスパイラル(連鎖)発展のメカニズム



国のワクチン産業への関わり

国の役割

- 国の制度の改善に関すること
- 市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
- 民間では採算上なかなか手を出せないこと
- 国が国家戦略上重点的に支援すること

需要が期待できる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促進の観点から戦略的な経営に努め、国際競争力を強化することが前提

よりよいワクチンをより早く実用化するために

開発シーズの臨床応用推進に係る国と関係者の支援

各研究機関は、それぞれの特徴を生かした研究を進め、国立感染症研究所等のワクチンの基礎研究を行う研究機関の連携を強化。

感染症という特殊性等から公的研究機関が担う開発シーズを企業の臨床開発に円滑に移転する官民共同研究を推進。

重要性は高いが、市場性などの点から企業の臨床開発が行いにくいワクチンについて、治験の支援策として、官民の連携と、関連学会等との協力により、医師主導治験のための日本医師会の「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応を実施。

治験、承認に至る規制の対応

ワクチンの開発や審査に有用な非臨床・臨床試験ガイドラインの作成
ワクチンの評価に係る審査担当者について質・量とも一層の充実
ワクチンに係る基準等を国際的に一層整合のとれたものとする努力

ワクチンの特徴からみた国の政策的関与

- 国民を感染症から防御するため、ワクチンは危機管理上等の戦略的必要性が高い
- 一方、現実には一般の企業が投資しにくい分野
 - 生産コスト等の占める割合が高く、高度な生産施設を要し、採算性が低い。
 - 治療薬と異なり、上市した場合の市場性予測に不確定性がある。

ワクチン施策の進捗状況のフォローアップし、また、将来も含めたワクチンの全般的な需要動向に係る有識者による透明な意見交換・懇談の場を設置

危機管理を含めた医療上の必要性はあっても、企業の採算ベースに乗りにくいワクチン開発に対しては、オーファンドラッグと同様の税制、研究開発費助成等の制度的支援（新型インフルエンザ等）

危機管理的な用途のために、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、生産に係る支援（新型インフルエンザ、天然痘等）

安定的な供給が維持されるよう、生産・流通の調製等について国が施策的な関与を行う。特に、需要の予測に係る感染症疫学的な情報は、国の研究機関等に専門性が集約していることから、それらを需給安定化に活用。

ワクチンの需給安定化と流通の課題

- ・ 製造のリードタイムが長い(需要予測の困難さ)
- ・ 長期備蓄することは困難
- ・ 流通期間が短期間
- ・ 変動する需要を把握しながら、迅速な需給調整

サプライチェーンの障害となるワクチンの特徴 - インフルエンザワクチンの例

災害や新型インフルエンザの発生等の危機管理的な事態においても、ワクチンの流通は国や公的主体のみで行うことは不可能

「毛細血管型」とも言われる流通機能の効率化等の高度化の必要性

需要の予測の精度向上等、感染症疫学等の専門性を生かした国の協力

卸の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、全国的な調整が必ずしも効率的に機能しにくい状況

需給安定化のため、調整用在庫(一定の余剰生産)の確保

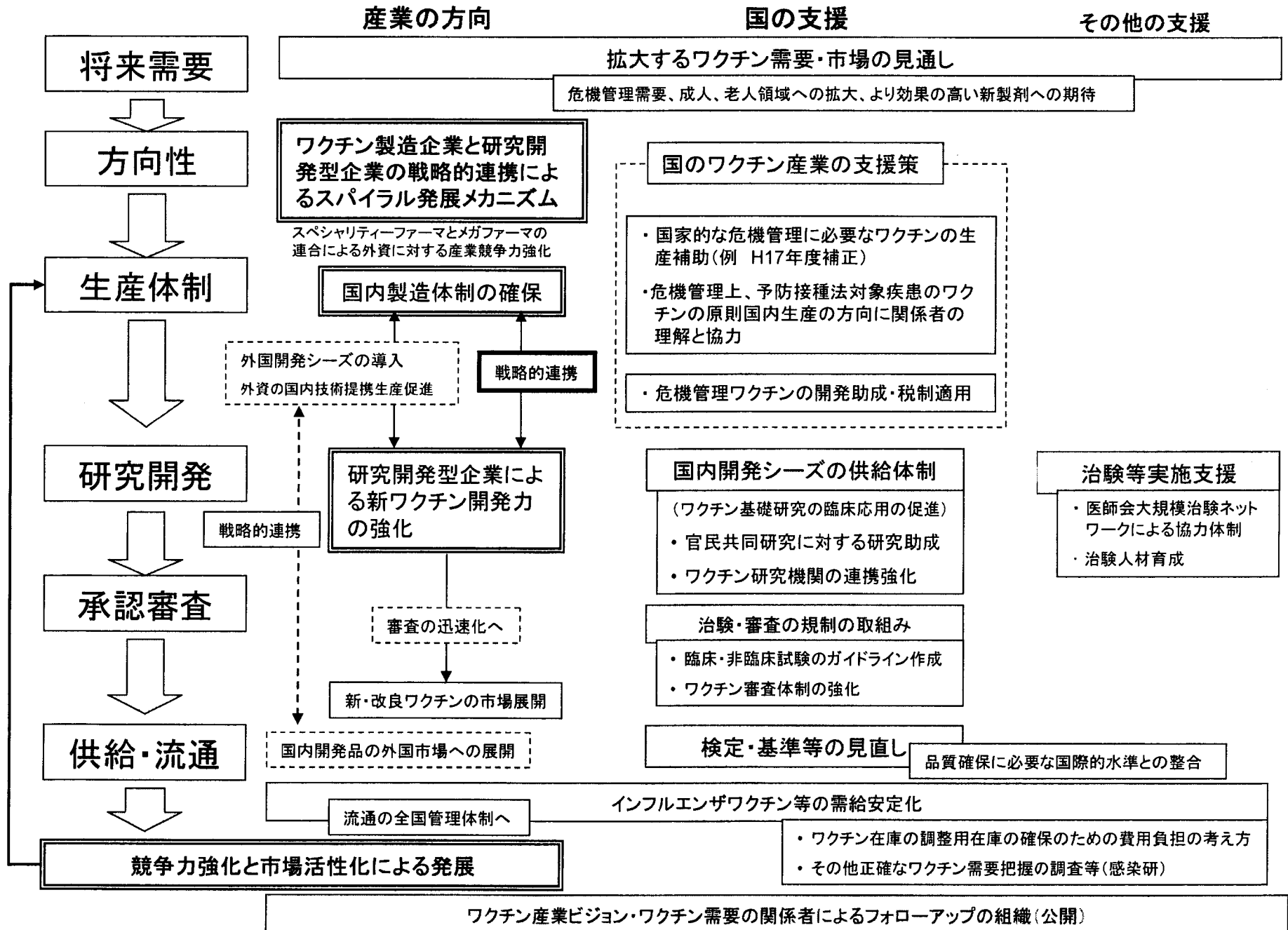
地域的な偏在の過不足の調整のために生産する在庫に対するコストについては受益する関係者によって社会的に支えていく仕組み

危機管理にも強い流通の大動脈の形成を目指して

行政の関与の下で、危機管理時であっても、一元的な在庫管理情報に基づく効率的な配送活動ができるか課題

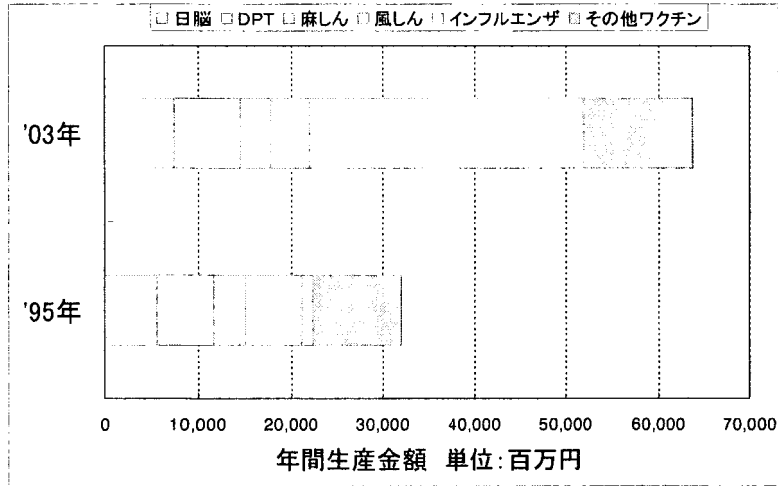
「大動脈」に相当する複数の広域流通のネットワークが全国もれなく網羅される流通体制を準備

「ワクチン産業ビジョン」の全体の構成について(案)

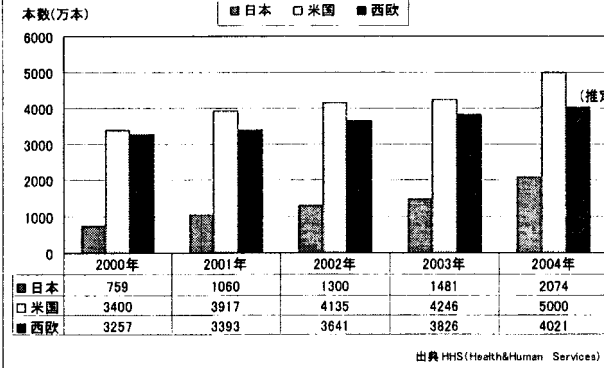


国内ワクチン産業参考基礎データ

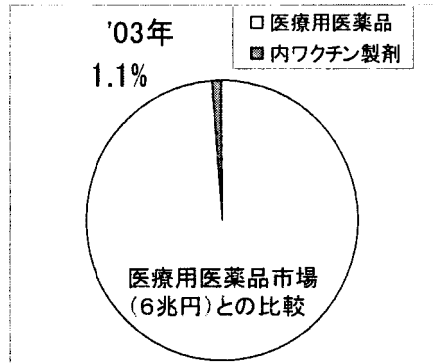
国内ワクチン市場の構造



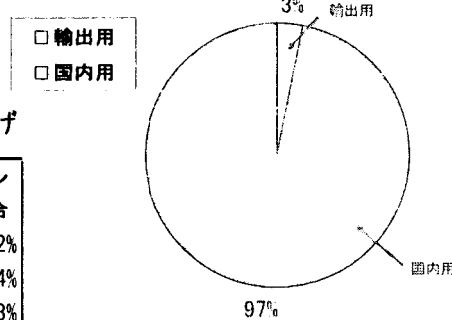
地域別インフルエンザワクチン供給本数推移



ワクチンの国内市場規模



ワクチンの輸出比率 (平成16年)



製品・原液の輸出について

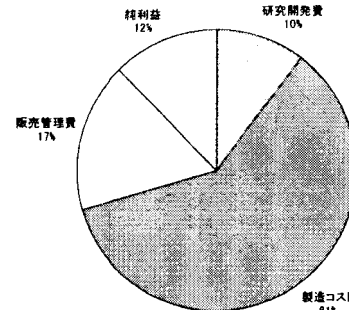
ワクチン	相手国	量	輸出方法
DPTワクチン	台湾、韓国	11万本	外国メーカーによる販売
DPT原液	韓国	460L	外国メーカーによる小分販売
日本脳炎ワクチン	米国、豪州、カナダ、タイ	7万本	直販及び外国メーカーによる販売
水痘ワクチン	アジア、中南米、中東33ヶ国	63万本	外国メーカーによる販売
BCG	アジア、アフリカ、中東、中南米、大洋州133ヶ国	5138万ドーズ	UNICEF/WHO (PAHO) 及び日系外国法人、直販
インフルエンザワクチン原液	台湾、韓国	1650L	外国メーカーによる小分販売
インフルエンザワクチン	豪州	9,500本	外国メーカーによる販売

※ 年別数量の集積

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
武田薬品工業(株)	製造・製造販売	1,086,431	<2%
(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%
日本ビーシーエー製造(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	<1%
		(医薬品比率不明)	
万有製薬(株) (米メルク社)	製造販売 (輸入)	182,400	<1%
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	--
第一製薬(株)	販売	322,767	--
田辺製薬(株)	販売	173,613	--

ワクチン事業の収支



外国メーカーへのライセンスアウトの実績

ワクチン	相手国	提携内容
水痘ワクチン	米国、中国	製造技術提供、販売
百日咳ワクチン	米国	製造技術提供、販売
日本脳炎ワクチン	米国	
麻疹ワクチン	インドネシア	製造技術提供、販売
B型肝炎ワクチン	タイ	製造技術提供、販売

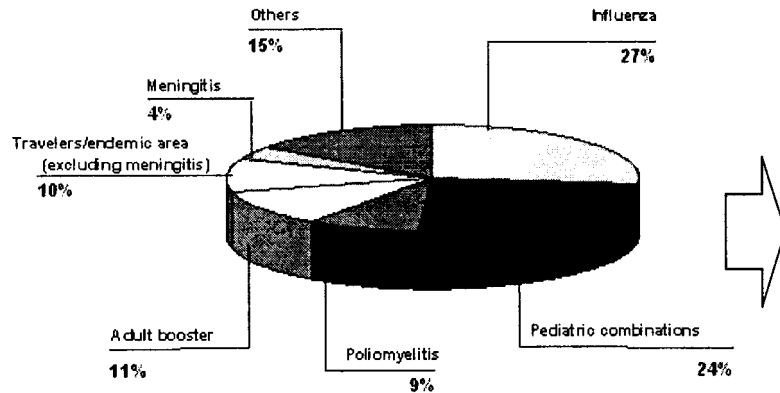
外国への政府開発援助・国際協力機構等による援助の実績

ワクチン	相手国	支援内容
麻疹ワクチン	ブラジル、インドネシア、ベトナム	製造技術提供
風疹ワクチン	中国	製造技術提供
日本脳炎	インド、タイ、ベトナム	製造技術提供
ポリオワクチン	イラン、ブラジル、ベトナム、インドネシア	製造技術提供
狂犬病ワクチン	タイ、スリランカ	製造技術提供

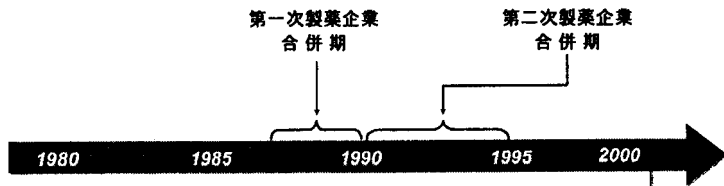
過去の実績及び現在実施中のプロジェクトを含む。

外国ワクチン産業展望の参考基礎データ

外国企業の国際的販売品目販売額内訳の例(サノフィ・パスツール社の例)



海外のワクチン主要企業



世界のワクチン主要企業 (1980年)

- Pasteur Vaccines
- Merieux Institute
- Connaught
- Armond Frappe
- SmithKline
- SSW
- Human Vaccine Institute
- Merck
- Lederle
- Wyeth-Ayerst
- American Cyanamid
- Praxis
- Parke-Davis
- Chiron
- Behring
- Biocine
- Sandoz
- Wellcome

世界のワクチン主要企業 (2002年)

- Aventis Pasteur
- Merck
- GlaxoSmithKline
- Wyeth
- Chiron

外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業全体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)

海外で開発中の主なワクチン

小児用ワクチン

- ロタウイルスワクチン<FDA承認取得済み>
- 肺炎球菌ワクチン(小児用)
<FDA承認取得済み>
- 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
<FDA申請済み>
- MMRV(MMR、水痘)ワクチン
<FDA承認取得済み>

治療ワクチン

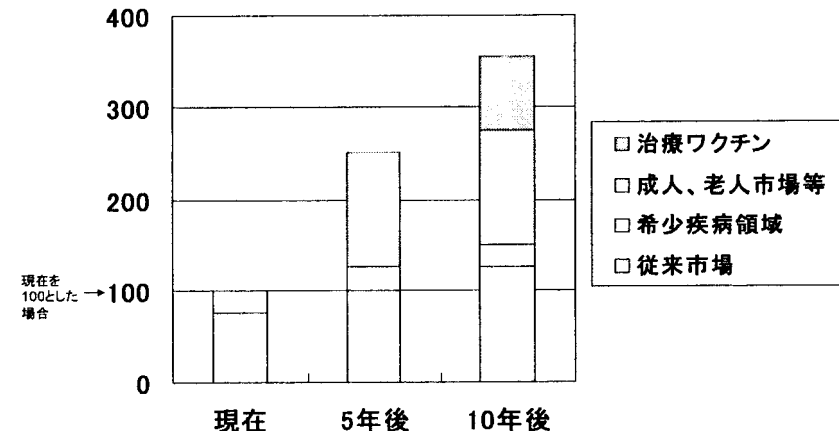
- 乳癌治療ワクチン<第I相>
- 前立腺がん治療ワクチン<第I相>
- 肺癌治療ワクチン<第II相>
- 黒色腫治療ワクチン<第II相>

その他のワクチン

- HIV ワクチン<第III相>
- 改良型インフルエンザワクチン<第II相>
- 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)<第I相>
- デング熱ワクチン<第II相>
- EB(Epstein-Barr)ウイルスワクチン<第II相>
- マラリアワクチン<第II相>
- ヒトパピロマウイルスワクチン(子宮頸癌の予防)
FDA申請済み
- 性器ヘルペスワクチン<第III相>
- ヘルペスズスター(帯状疱疹)<FDA申請済み>

外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望

厚生労働省で収集した外国メーカーの市場展望情報を要約したものであり、特定の企業の情報ではない。

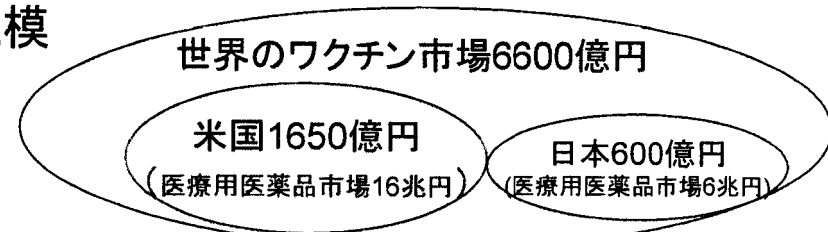


日米ワクチン産業比較参考基礎データ

主要ワクチンの供給メーカー数の日米比較

ワクチン	日本	米国
インフルエンザワクチン	4	2
A型肝炎	1	2
B型肝炎	3	2
DPT	5	2
破傷風トキソイド	5	1
麻しん・風しん混合（米国はおたふくを含む3種）	2	1
ポリオワクチン（日本は生ワクチン、米国は不活化）	1	1
水痘ワクチン	1	1
肺炎球菌	1	2

市場規模



Institute of Medicine, "Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)

小児市場の公費接種への依存度 米国40% 日本85%

過去20年の日米の新導入ワクチンの比較

	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		↓ ベストワクチン
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価肺炎球菌ワクチン
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

製薬企業の研究開発投資

平成14年医薬品産業ビジョンより

国内医薬品産業の
各研究開発費(2000年度)
7,462億円
(米の1/3)

米国医薬品産業の
各研究開発費
(2000年度)
24,464億円

国内ワクチンの研究
開発費 67.7億円
(2004年度)
(米の1/10)

米国内主要ワクチン
メーカーの研究開発費
820億円(2000年)

Institute of Medicine, "Financing Vaccines
in the 21st Century: Assuring Access and
Availability (2003)

個別の開発投資の例

- 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・パスツール社の例では17%(約400億円)
- 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

ワクチン産業ビジョンへの業界からの要望

- 今までの検討会での議論を振り返って、将来への課題 -

社団法人細菌製剤協会
常務理事 内田 康策

日本のワクチン産業の歴史的背景

戦後の伝染病大流行に直面し、その予防対策の一環を担った。

その後、厚生科学研究費等により以下のようなワクチンの開発研究を実施してきた。

昭和36年 弱毒生ポリオ研究協議会

昭和37年 麻しんワクチン研究協議会

(国産生ワクチンの開発)

昭和40年 日本脳炎ワクチン研究協議会

昭和48年 改良百日せきワクチン研究協議会

昭和50年 B型肝炎ワクチン研究協議会

最近におけるワクチンの改良

- バイオハザード対策(設備の充実)によるワクチンの品質確保
- 新たな安全性問題に対する取り組み
 - 1997年～：ゼラチン除去（生・不活化ワクチン）
 - 1999年～：人血清アルブミン除去（生ワクチン）
 - 1999年～：チメロサル減量・除去（不活化ワクチン）
 - 2000年～：BSE対応

日本のワクチンメーカーの問題点

- 社団、財団の形態をとるところが多く、大手製薬企業は少ない
- 大手製薬企業に比較し事業規模が小さい
- 開発の大部分を規模の小さな企業に頼らざるを得ない
- 開発費の絶対額が小さい

日本のワクチン市場の問題点

- 現在の市場規模の絶対的な小ささ
 - ・衛生状態の改善に伴う感染症の減少
 - ・急激な少子化の進展
- ワクチン市場の予測が困難
- 予防接種法上のワクチンは国の施策の影響を受けやすい
- ワクチンの効用に対する国民の理解が薄い

ワクチンに関する今後の課題

- ワクチンの施策を議論する場の設定
- ワクチン開発のための制度的バックアップ
- ワクチンの研究支援体制の整備
- ワクチン臨床開発の仕組みの整備
- ワクチンに関する国際支援体制の整備

ワクチンの施策を議論する場の設定

- 国の政策や今後の方向をお示しいただける場
- 開発や研究等を議論する場
- 有識者による議論の場
- メーカーが発表できるような場

以上のようなことができる恒常的な場

Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) 米国における予防接種の実施に関する諮問委員会

- 保健社会福祉省(DHHS)長官ならびに疾病管理予防センター(CDC)に対して助言と提案を行う
 - 運営事務局はCDC
 - 15人の構成委員
- ※ 感染症専門家、小児医学専門家、疫学専門家、州政府公衆衛生担当者等の有識者により構成
- 関連省庁の行政担当者の出席
 - 医師会等協力機関・産業界の代表者の出席 (liaison representative)
 - 毎年2月・5月・10月に会議を開催している
 - 公開で実施
 - 議題等

個別のワクチンの接種計画から、予防接種の実施に関する戦略、有効率・安全性、ワクチンの費用対効果、ワクチンの安定供給、予防接種の啓発の課題まで広範な議論

ワクチン開発に関する 制度的なバックアップ

- 審査体制の更なる充実
- ワクチンに関する非臨床及び臨床試験ガイドラインの整備
- オーフアンドラッグ制度の導入
- 税制優遇措置の検討

ワクチンの研究支援体制の整備

- ワクチンの基礎的な研究には国の情報（感染症情報など）及び試料が必須
- 国の研究機関等の連携
 - ・ 国立感染症研究所
 - ・ 独立行政法人医薬基盤研究所
 - ・ 国立大学法人東京大学医科学研究所
- 官民共同研究への更なる助成

ワクチン臨床開発の仕組みの整備

- 国・公的機関や関連学会等の協力による
治験支援
- ワクチン治験専門医、専門スタッフによる
治験支援
- ボランティア募集支援、治験の国際化 etc

これらを通じた、ワクチンの治験促進方策の検討

予防接種等をめぐる世界の現状

- 予防接種を受けていない1歳以下の子供の数は世界で2700万人以上(2003年)
- 毎年5歳以下の140万人の子供が予防接種ワクチンを受けずに死亡
- 加えるに、毎年5歳以下の260万人の子供が新しいワクチンで予防できる病気で死亡
- マラリア:毎年3-5億人が発病、100万人以上が死亡
- AIDS:毎年300-400万人が死亡(うち、アフリカでは230万人)
- 結核:毎年200万人が死亡、死亡数は40年ぶりに上昇中、大多数は東南アジア

WHO(2005)及びIFPMA(2003)の資料による

GAVI

(Global Alliances for Vaccines and Immunization)

- GAVIは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民間と公共部門が連携した機関
 - 1999年に設立:ビル&メリンダ・ゲイツ財団の助成により2000年に始動(同財団は2005年までに7億5千万ドルを助成)。GNPが1人当たり1000ドル以下の75カ国が対象
 - GAVIはワクチンの有用性を国際的に認知させたと評価されている。
 - 目標 全てのワクチンへのアクセスを拡大する
新しいワクチン導入の促進
明日のワクチン開発の奨励
- 回避できる死を予防する —

GAVIの成果(2000-2005年)

- Public & private donor commitments 28 億ドル (17 億ドル受領, 600万ドル以上 使用)
資金提供者
政府: US、カナダ、EU、フランス、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、UK等
民間団体:ビル&メリンダ・ゲイツ財団等
- Results (2000-2005)*:
 - ・ 15 million more children reached with basic vaccines
 - ・ 115 million more children reached with new vaccines

* Notes:

i) Projected results for 2005

ii) Source: WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB)

GAVIの将来展望(2005-2015)

- 進捗を促進するための長期的計画と資金調達(今後10年間に40億ドルの資金供与を予想)
- 現在普及しているワクチン・アクセスに対する国際的なギャップを減少する
- 近い時期に入手可能なワクチンのアクセスを促進する(エイズ、マラリア、肺炎球菌やロタウィルスワクチン等)
- 医療制度との関係を合理化する
- 革新的な取組みを継続しパイオニアとしての役割を維持する

日本からGAVIへの参加の取組みを検討していただくことはいかがか

新型インフルエンザ対策における 細協の取組みと課題

- プロトタイプワクチンによる臨床試験の実施
速やかな承認審査と的確な指導が不可欠
- プロトタイプワクチンの原液製造
 - ・現行インフルエンザHAワクチン製造後にプロトタイプワクチンを製造予定
 - ・鶏卵の確保(養鶏業者の協力)

新型インフルエンザワクチンの接種に関する基本方針及びプロトタイプワクチンの原液の有効利用

まとめ(今後の課題(再掲))

- ワクチンの施策を議論する場の設定
- ワクチン開発のための制度的バックアップ
- ワクチンの研究支援体制の整備
- ワクチン臨床開発の仕組みの整備
- ワクチンに関する国際支援体制の整備

ワクチン産業ビジョン

—日本のワクチン市場を活性化するために—

日本製薬団体連合会

現状

日本のみならず世界においてもワクチンビジネスには
多くのリスクが含まれている

1. ワクチン市場は既存のワクチンだけでは市場を拡大できない
2. 感染症の発生動向による影響が大きく、予測が困難であり、安定したビジネスになりにくい
3. ワクチンの研究・開発には、多くのリソースが必要である(人、経費)
4. 予防薬であるので、更に安全性が要求されている
5. 普及・啓発に大きな労力が必要である

企業は積極的に投資しにくい、できない

ワクチンメーカーのビジネスは
国家政策の影響を受けやすい
安定供給に資するワクチンでは
国内メーカーの役割が大きい

No Requiem Yet for Vaccines

まだワクチンは捨てたものではないですよ

New York Times Nov.7 2004

At a time when experts are wringing their hands over a huge shortage of influenza vaccines and blaming low profit margins and high risks that drive companies from the market, it is a pleasure to note two significant advances in developing other vaccines. An experimental vaccine developed by GlaxoSmithKline to prevent malaria has shown that it can save many children from infection or death, offering the first real hope for containing a disease that kills more than a million people every year. Another experimental vaccine, developed by Merck, has shown that it can provide long-term protection against cervical cancer, which kills some 225,000 women every year, mostly in poor countries where women do not have regular Pap tests. Both Glaxo and Merck have other vaccines in development, suggesting that laments about the withering of the industry are premature. Glaxo's malaria vaccine got a big assist from the Bill and Melinda Gates Foundation, which is supporting tests of 15 experimental vaccines. The Glaxo vaccine, now the front-runner, cut malaria infections by 30 percent and severe disease by 58 percent in a test involving 2,000 children in Mozambique. Further tests are needed, but this is the first real proof that a vaccine can work against malaria. Merck's vaccine against human papillomaviruses, or HPV, the cause of almost all cervical cancer cases, was completely effective in preventing precancerous growths in a test of 1,500 women, half of whom got the vaccine. Glaxo is racing to produce its own HPV vaccine. Several other companies are also developing vaccines, at least some of which could become blockbuster revenue producers. The challenge will be to find ways to pay for vaccines that are desperately needed in poor countries but have little market potential in wealthy nations.



新ワクチンの開発状況

小児用ワクチン

- ロタウイルスワクチン
 <FDA承認取得済み>
- 肺炎球菌ワクチン(小児用)
 <FDA承認取得済み>
- 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
 <FDA申請済み>
- MMRV(MMR、水痘)ワクチン
 <FDA承認取得済み>

治療ワクチン

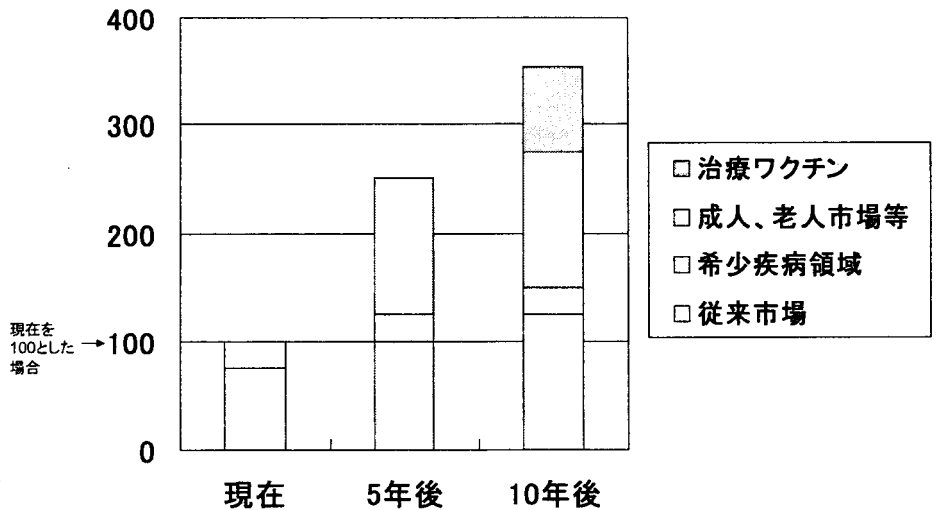
- 乳癌治療ワクチン<第I相>
- 前立腺癌治療ワクチン
 <第I相>
- 肺癌治療ワクチン <第II相>
- 黒色腫治療ワクチン
 <第II相>

その他のワクチン

- HIVワクチン<第III相>
- 改良型インフルエンザワクチン
 <第II相>
- 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)
 <第I相>
- デング熱ワクチン<第II相>
- EB(Epstein-Barr)ウイルスワクチン
 <第II相>
- マラリアワクチン<第II相>
- ヒトパピロウイルスワクチン
 (子宮頸癌の予防)<FDA申請済み>
- 性器ヘルペスワクチン <第III相>
- ヘルペスゾスター(帯状疱疹)
 <FDA申請済み>

外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望

厚生労働省で収集した外国メーカーの市場展望情報を要約したものであり、特定の企業の情報ではない。



企業にワクチンビジネスへの投資を促すものは？

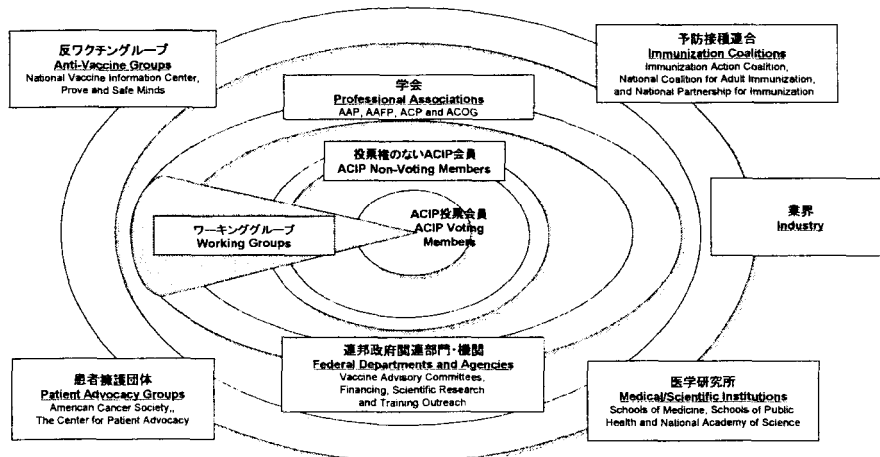
- I. 予防医療及びワクチン医療への国家政策の明確性
- II. 潜在的市場規模が大きい
 - ① ターゲットコホート（思春期、成人、高齢者）
 - ② 疾患インパクト（新興感染症、癌、肝炎等）
- III. 市場開拓の可能性が高い
 - ① 明確なワクチン政策と方針
（公のビジョン：公の検討の場）
 - ② 接種費用財源の確保
（患者個人負担、公費助成：国、地方自治体、企業保険組合等）
- IV. 社会貢献ができる
GAVIのような支援組織の活用（世界へのビジネス）

ワクチン開発に向けて

- * ワクチン開発に関するガイドラインの作成(産官学)
- * 治験実施体制の整備(産官学)
- * 医薬品医療機器総合機構の優先審査等の活用(国)
- * 感染症の疫学に対する調査研究の推進(官学)
- * ワクチンの医療経済学的評価の普及

等

アメリカの事例 ACIP – 関連機関



まとめ

産官学民による公の検討の場を早急に創り、ワクチンに対する明確な施策の作成及び、開発等にかかわる諸問題の解決を計っていく



新規市場の開拓

新規ワクチンの導入 | 既存ワクチンの接種ターゲット拡大(小児 ← → 高齢者)



企業が投資したくなる魅力ある産業に育てる



国民の公衆衛生に多大なる貢献ができる