

「ワクチン産業ビジョン推進委員会」運営要綱

1 目的

本委員会においては、「ワクチン産業ビジョン」に掲げられた事項の着実な推進に資するための情報交換・討議を行う。

2 検討内容

本委員会では、以下の事柄につき、情報交換・討議を行う。

- ・ワクチンを取り巻く現状に関する話題全般
- ・ワクチン産業ビジョンのそれぞれの事項に呼応した取組の実施状況
- ・開発優先度の高い個々のワクチンに関するニーズ、開発、供給、知識の普及などに関連する事項
- ・その他、座長が必要と判断する事項

3 組織及び委員の構成

- (1) 委員会は、概ね16人以下の委員で組織する。
- (2) 委員は、ワクチンの研究開発、臨床、製造・供給、接種事業、知識の普及等に携わる学識経験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) 委員会に座長を置く。座長は、委員の互選によって選出する。
- (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 委員会の運営

- (1) 委員会は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) 委員会の運営に関し必要な事項は、座長が厚生労働省医薬食品局長と協議のうえ定める。
- (3) 委員会は、原則として公開で開催するものとする。

6 委員会の庶務

委員会の運営に係る庶務は、医薬食品局血液対策課が省内関係課（医政局経済課、医政局研究開発振興課、健康局結核感染症課、医薬食品局審査管理課）の協力を得て行う。

「ワクチン産業ビジョン推進委員会」の設置について

1 目的

本委員会においては、「ワクチン産業ビジョン」に掲げられた事項の着実な推進に資するための情報交換・討議を行う。

2 委員会の構成

- (1) 委員会は、厚生労働省医薬食品局長が開催し、その運営は、医薬食品局血液対策課が、省内関係課（医政局経済課、医政局研究開発振興課、健康局結核感染症課、医薬食品局審査管理課）の協力を得て行う。
- (2) 委員は、ワクチンの研究開発、臨床、製造、供給、接種事業、知識の普及等に携わる学識経験者等から選任。
- (3) ワクチン製造企業と流通企業の代表がオブザーバー参加。

3 今後の予定等

第1回委員会は、平成19年3月22日に開催し、以後、年2～3回程度開催予定。

4 討議内容

- (1) 第1回会合では、ワクチン産業ビジョンの紹介とともに、ワクチンを取り巻く現状の全般的な理解に資する話題について討議。
- (2) 第2回以降の会合では、ワクチン産業ビジョンのそれぞれの事項に呼応した取組の実施状況について、情報交換・討議を行う。
当面、特に委員及びワクチン産業の関係者が、ワクチンをめぐる全般的状況や、開発優先度の高い個々のワクチンについて、一定程度、共通の理解と認識を持つことができるようにすることを目指して、
 - ・ ワクチンの開発・供給、ワクチンに関する知識の普及などに関連する諸要因をめぐり状況
 - ・ 本委員会で検討を深めるべきワクチンを選定し、当該ワクチンについて開発・供給などに関連する具体的事項（臨床的観点からのニーズ、開発の進展度、臨床試験の計画、開発・審査に係るガイドラインの内容など）に関する討議を深めていく。

ワクチン産業ビジョンの要点

I. ワクチン産業ビジョンの背景と現状

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

- (1) 医療上必要性が高いが、市場性が見込みにくい危機管理的なワクチンに対する社会的需要が高いこと、
- (2) 少子化に伴う市場の縮小傾向の中でも、良質な小児医療の維持・向上にワクチンは不可欠であること、

など、ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。

2. ワクチン需要の展望

- (1) 危機管理の対応手段として新型インフルエンザワクチンへの期待
- (2) 欧米で使用されている新しいワクチンに対する臨床現場の期待
※ 例：不活化ポリオワクチン、H i b [ヘモフィルス・インフルエンザ b] ワクチン、ロタウイルスワクチン等
- (3) 今後の成人、高齢者領域でのワクチンへの期待
※ 例：ヒトパピローマウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチン等
- (4) 現在のワクチンを改良し、有用性を向上させる期待。
※ 例：経鼻インフルエンザウイルスワクチン等

3. 感染症対策を支え、社会的期待に応える産業としていく上での課題

- (1) ワクチンの基礎研究から臨床研究への橋渡しを通じて、実用化が円滑に進む国内体制を構築すること。
- (2) 現在のワクチン市場は小さくても、ワクチン市場の将来性を見通しつつ、戦略的に新開発に投資できる体力のある産業への構造転換を図ること。
- (3) 国民の理解を得て、ワクチン市場を安定した成長の見込めるものとしていくことを通じた国内製造体制の確保

II. アクションプラン (新しいワクチンを生み出す活力のある産業の形成にむけて)

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進

- (1) 基礎研究については、研究開発における官民の連携と研究機関間の連携の促進（官民共同の政策創薬研究の推進や研究機関協議会の形成）
- (2) 日本医師会「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の推進

※ 取り組み状況： 新型インフルエンザワクチンの治験に日本医師会が協力。

2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保

- (1) 研究開発企業との連携によるニーズに合った新ワクチンの臨床開発力の強化と開発の効率化
- (2) 新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業の安定化と国内製造体制の確保。
- (3) 外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）

3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。

※取組み状況： オーフアン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置（平成18年度から）。

4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援

※取組み状況： 新型インフルエンザワクチンの生産体制（鶏卵等）に対する補助（平成17年度）、製造されたワクチンは、プレパンデミックワクチンとして国が買い上げて備蓄（平成18年度）。また、今後のさらなる製造のために平成18年度予備費で所要の経費を措置。

5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備

- (1) ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドライン作成
- (2) 治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実

6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備

- (1) 感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保
- (2) 危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備
- (3) 需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することをにつき、受益する関係者によって幅広く社会的に支えていくことへの合意形成。（通常期インフルエンザワクチン）

7. ワクチンの普及啓発

ワクチンの意義や重要性についての正確で分かりやすい情報が、国民に幅広く提供される等の普及啓発活動に加え、有用性を総合的に評価する医療経済学的な調査分析を推進し、国民がワクチンの意義を理解する上で活用できるよう関係者が協力。

Ⅲ. 今後の対応

フォローアップの場の設定

ビジョンの実現に向けて、有識者による意見交換・検討の場を設置し、施策の進行状況をフォローアップするとともに、個別のワクチンのニーズに基づく、開発・治験にかかる具体的な計画等を検討し、関係者が協力して実施に取り組んでいく体制を構築する。