

ワクチン産業ビジョン推進委員会の 活動経緯と成果について

(第14回(平成22年10月6日)厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料8)

ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）

【ワクチン産業ビジョンの背景・状況】

1. ワクチン施策に係る国の関与の必要性

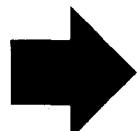
「・・・ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべきである。」

2. ワクチン需要の展望

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

アクションプラン

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進
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
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。
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
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発



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情報交換・討議を目的し、平成19年3月に「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を設置（医薬食品局）。

ワクチン産業ビジョン推進委員会のこれまでの検討について

目的

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情報交換・討議

検討会	開催日時	検討内容	成果物
第1回	平成19年3月	○ ワクチン産業ビジョンとアクションプラン	
第2回	7月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・感染研でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究機関協議会（案） 等	
第3回	11月	○ ワクチン産業ビジョンの推進 ・WG設置 ・大阪大学微生物病研究所でのワクチン開発 ・ワクチン開発研究協議会発足 等	ワクチン開発研究機関協議会の発足
第4回	平成20年4月	○ ワクチン産業ビジョン推進委WG検討とりまとめ等	ワクチン産業ビジョン推進委員会WG検討とりまとめ
第5回	12月	○ 混合ワクチン産業ビジョンの推進 ・混合ワクチン検討WG設置 ○ ワクチンの非臨床・臨床GL作成等 ○ ワクチン開発研究協議会の活動 等	

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ①

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
1.	基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し	
(1)	基礎研究における研究開発段階の官民の連携と研究機関間の連携の促進	ワクチン開発研究機関協議会設立（平成19年11月） スーパー特区によるワクチン開発の官民共同研究 （医薬基盤研究所 他）
(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促進	・ 新型インフルエンザワクチンの治験について、医師主導治験により日本医師会が協力（平成18年） ・ 国内臨床研究・治験拠点の整備充実（平成18年～）
2.	関係機関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確保	
(1)	研究開発企業との連携によるニーズに即した新ワクチンの臨床開発力強化と開発効率	大手製薬企業とワクチンメーカーとの提携関係の強化 （例）第一三共・北里研究所、アステラス・UMN ファーマ、サノフィー・北里研究所 等
(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安定化と国内製造体制確保	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の創設（平成21年度）
(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）	GSK社と化血研によるインフルエンザワクチン開発における提携事業や武田薬品工業とBaxter社との提携
3.	新型インフルエンザ等の危機管理上必要だが、民間の採算ベースに乗らないワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援	
		オーファン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置を設置（平成18年度～）

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ②

	ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)	現在までの達成状況
4.	新型インフルエンザ等の危機管理的なワクチン生産体制の確保のための国の支援	
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザワクチンの生産体制への補助 (平成17年度、20年度) ・ プレパンデミックワクチンの国備蓄 (平成18～20年度) ・ 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業 の創設(平成21年度～)
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の作成	・ 感染症予防ワクチンの非臨床・臨床ガイドライン策定 (平成22年度)
(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	・ ワクチン審査を担当する生物系審査第2部新設を含む PMDAの審査員増員等の審査体制充実(平成19年度～)
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	・ インフルエンザワクチン需要検討会 (平成11年度～)
(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	・ 地域ブロック単位による季節性インフルエンザワクチンの在庫状況の把握
(3)	需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益関係者によって幅広く社会的に支援することへの合意形成	・ インフルエンザワクチンについては、在庫不足が生じた場合に備えて、一定量を市場に出荷せず、製造販売業者にて保管(在庫状況等を加味して順次、保管解除)

ワクチン産業ビジョン推進委員会と厚生科学審議会 感染症分科会予防接種部会の役割について

	ワクチン産業ビジョン 推進委員会	厚生科学審議会感染症分科会 予防接種部会
目的	「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・討議を行うため	「予防接種の在り方を全般的に見直すべき」との意見が寄せられ、有識者による審議を行うため
設置時期	平成19年3月	平成21年12月
前身組織	ワクチンの研究開発、供給体制の在り方に関する検討会 (平成17年4月設置)	予防接種に関する検討会 (平成16年10月設置)
主な目標	ワクチン開発・供給の担い手であるワクチン産業の育成等(産業施策)	予防接種に関する全般(予防接種施策)
検討事項	<ul style="list-style-type: none"> (1) <u>ワクチンの現状に関する話題全般</u> (2) <u>ワクチン産業ビジョンの事項に呼応した取組の実施状況</u> <ul style="list-style-type: none"> ① <u>必要なワクチン開発、安定供給体制確保等のワクチン施策に係る国の関与の必要性</u> ② <u>ワクチン需要の今後の展望</u> ③ <u>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</u> (3) <u>開発高優先度ワクチンに関するニーズ、開発、供給、知識の普及等の関連する事項</u> 	<p>平成22年2月19日の提言では、</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 予防接種法の対象となる疾患等 (2) 予防接種事業の適正な実施の確保 (3) 予防接種に関する情報提供のあり方 (4) 接種費用の負担のあり方 (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方 (6) <u>ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方</u>

第15回(平成22年10月29日)厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料1

部会において委員等よりいただいたご意見の整理(案)
【抜粋】

平成22年10月29日

項目	ご意見の概要
5. 予防接種に関する評価・検討組織のあり方	
(1)組織のあり方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価・検討組織で検討された内容が施策に反映できる組織であることが必要であり、<u>組織は常設・定期的な開催とし、予防接種に関する包括的・総合的な視点から、1つ1つ課題を解決するような仕組みとすることが必要ではないか。</u> ○ 評価・検討組織は、予防接種を取り巻く状況や関連する施策との関連を踏まえた検討を円滑に行うことができるよう、厚生労働大臣の行政責任の下で関係部局が一体的に対応が行えるようにすることが必要ではないか。 ○ 評価・検討組織においては、予防接種に関連する包括的・総合的な視点から評価・検討を行い、我が国の予防接種に関する中長期的な方針を示す際に、その意見が十分に反映されるようにすることが必要ではないか。 ● <u>このため、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実し、以下の役割((2) 評価に対する考え方)を制度的に位置づけるとともに、予防接種に関係する既存の検討組織との有機的な連携を図ることが必要ではないか。</u>
(2)評価に対する考え方	<ul style="list-style-type: none"> ● 評価・検討の対象となる具体的な事項としては、

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>予防接種に関する中長期ビジョン（基本方針（仮称））</u> ・ <u>公的予防接種（定期、臨時）の対象となる疾病・ワクチン、接種対象者の範囲</u> ・ <u>予防接種の実施状況、有効性、健康被害等の評価・分析</u> ・ <u>ワクチンの研究開発、基盤整備</u> ・ <u>国際的動向を踏まえた迅速かつ適切な対応方針のとりまとめ</u> 等 <p><u>を定期的に検討し、適宜、厚生労働省の施策に反映することが必要ではないか。</u></p> <p>○ 評価・検討を行うにあたっては、必要な情報を収集・分析するための支援体制を整備することが必要ではないか。</p>
--	---

6. ワクチンの研究開発・生産基盤の確保

	<p>○ <u>ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）及び、現在、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われている国内外のワクチンに関する検討について、今後、包括的・総合的に継続して検討を行い、その結果を施策に繋げることが必要ではないか。</u></p> <p>○ <u>研究開発については、研究開発の進捗状況等を、今後、評価・検討組織において情報提供・議論を行うとともに、包括的・総合的に継続して検討を行い、国としての研究開発に対するプライオリティを示すことにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発及び生産基盤の確保を推進することが必要ではないか。</u></p>
--	--