

第6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12月15日（木）

14：00～16：00

場 所： KKR ホテル 孔雀の間

議 事 次 第

議 題：

1. 生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループの報告について
2. その他

配付資料：

資料 A 前回議事要旨案

資料 B 生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループ報告書

参考資料1 ワクチン産業の基礎データ（途中経過版）

参考資料2 これまでの意見のまとめ（第5回検討会資料）

参考資料3 新型インフルエンザ対策行動計画（ワクチン部分の抜粋）

「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5回)議事要旨(案)

日時 平成17年9月7日(水) 13時00分～15時00分

場所 KKRホテル東京 11階 瑞宝の間

出席者

(委員) 神谷齊座長、岡部信彦、堺春美、中村省三、東 雍、三村優美子、山西弘一、雪下國雄(敬称略)

(事務局) 医薬食品局 福井局長、関血液対策課長、植村血液対策課企画官他
医政局 二川一男経済課長他

議題

1. ワクチンの研究開発、供給体制の在り方について
2. ワクチンの安定供給について
3. その他

議事概要

1 議題1 ワクチンの研究開発、供給体制の在り方について

事務局より、資料B及びCに基づき、第4回までに当検討会で委員から出された意見及び論点のまとめが紹介された。

(意見・提案)

- ① 市販後のワクチンのサーベイランスとして、感染研においても定期接種のワクチンについては、血清疫学調査を実施し、抗体保有率や抗体効果の持続等についてのフォローを行っている。国としてこのようなデータの必要性を明確にしてほしい。
- ② 一般の医薬品とワクチンの違い(例えば体内での代謝、排泄等)について、審査を行う側の理解及びデータ等の要件の明確化が必要ではないか。
- ③ ワクチンの副反応に係る補償のメカニズムについて、ワクチンの副反応か否かの判定の方法については検討が必要ではないか。
- ④ 資料Cに基づき、産業界から研究開発に関して、税制を含む支援措置に対する要望があった。また、新型インフルエンザワクチンに対する開発に備えて、売り上げに係る共通のファンドを形成する提案があった。
- ⑤ 国が主導で行う新型インフルエンザワクチンの研究開発と流通上の返品等に伴う経営上の問題は別に考える必要があるのではないかとの意見が

あった。

- ⑥ 新型インフルエンザワクチンにおいても複数開発企業が個別に平行して治験等を実施することは非効率ではないかという意見があった。また、ワクチンについては、各社の共同研究体制が必要ではないかという意見もあった。
- ⑦ インフルエンザワクチンについては、売上げ、製造・販売コストの収支構造においては、需給のアンバランス以外にも、構造的な問題があるのではないか。

事務局より、「生物学的製剤の研究開発ワーキンググループ」が9月8日から開催されることが報告された。

2 議題2 ワクチンの安定供給について

事務局より、平成18年度予算のワクチン関連の概算要求について紹介があった。

3 議題3 その他

次回検討会は、11月以降に開催することとされた。