

第5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9月7日（水）
13:00～15:00
場 所： KKR ホテル 瑞宝の間

議 事 次 第

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

配布資料：

資料 A 前回議事要旨案

資料 B これまでの意見のまとめ（案）

資料 C ワクチンの研究開発、供給体制の検討課題の骨格について（案）

資料 D （社）細菌製剤協会提出資料

（インフルエンザワクチンに係る新たな開発と安定供給）

資料 E 生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループの開催について

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 平成18年度予算概算要求について

「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4回)議事要旨(案)

日時 平成17年7月28日(木) 14時30分～16時30分

場所 KKRホテル東京 11階 孔雀の間

出席者

(委員) 神谷齊座長、大森豊緑、岡部信彦、堺春美、篠原恒夫、中村省三、
三村優美子、宮崎千明、山西弘一、雪下國雄
雪下國雄(敬称略)

(参考人) 高見沢参考人(細菌製剤協会)

(事務局) 医薬食品局 関血液対策課長、宇津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、供給体制の論点について
- 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、供給体制の論点について

(意見・提案)

(1) ワクチン施策について

- ① 感染対策、少子高齢化、社会防衛上のようなワクチンを国民に提供していくかなども含め、中長期的な国のポリシーや全体の産業政策等の「産業ビジョン」を示し、その実現にむけて国とメーカー等が連携して取り組むべきである。
- ② 国が勧奨する予防接種や、これに使用するワクチンの研究開発を含むあり方について、総合的な感染症対策の中でワクチン施策と関係者の情報交換を行う恒常的な組織が必要である。
- ③ 例えば、米国のACIPに類似のものを厚生労働省当局、感染研、医師会、関連学会、ワクチン業界のメンバーによって、設置することが必要である。
- ④ 予防接種施策においては、国のポリシーの急な変更が膨大な損失を生むこととなり、企業にとってはリスクな産業となることに留意してほしい。

(2) 研究開発等について

- ① ワクチンの開発において、感染症対策と製品の開発の必要性の考え方が一貫して、治験を実施する臨床現場から国のレベルまで、共有される必要がある。
- ② 必要と認められるワクチンに対して丁寧な開発の指導・助言が受けられるようにすべきである。また、国等の支援においては市場原理で収益があるものとそうでないもので考え方を整理することも必要である。
- ③ 国が研究開発に対する方針を示し、迅速かつ効率的なワクチン開発ができるよう、メーカーがバラバラに研究するような無駄は避け、共同研究体制を行うように指導的役割を果たすべきではないか。
- ④ ワクチンの治験に対して、メーカー側、臨床側もレベルの向上に協力する必要がある。
- ⑤ 日米の開発品目の差を縮めていく方策が必要である。
- ⑥ 承認審査等のワクチンの評価において、海外で収集されたデータを受け入れるか等の取扱については、国の考え方を示してほしい。
- ⑦ 新型インフルエンザワクチンのように新規ワクチンの開発や改良に対して、独自の予算だけでは難しいため、ファンドのようなものが必要であり、ファンドの運用や維持に関して今後の検討課題としてほしい。

(3) その他

- ① 定期接種については、定点が医療機関に設けられ能動的な副反応等のデータの収集が行われているが、任意接種においても定期化の議論も含めて、国が関与したシステムが必要ではないか。(基礎的なデータの蓄積が必要)
- ② ワクチンに関する教育問題として、予防接種やワクチンの重要性の普及・啓発の教育が必要である。
- ③ ワクチン産業を考える上で、経済効果(費用対効果等)についても研究を実施する必要がある。
- ④ 流通構造において、販売会社を含む流通システムについても考える必要がある。

(まとめ)

- ① 研究開発についてのワーキンググループを設置し、検討を始めることとされた。(人選等は座長一任)
- ② ワクチン政策を総合的に検討する恒常的な委員会の設置については、事務局が関係課と検討し、検討会に報告することとされた。
- ③ これまでにいただいた意見・提案を踏まえて、今後のワクチンの政策に

係るビジョンの骨格を事務局で整理することとされた。

- ④ インフルエンザにかかるファンドの提案については、細菌製剤協会で、具体的な財源の構成等を検討し、検討会に報告をいたたくこととされた。

2 議題2 ワクチンの安定供給について

(意見・提案)

- ① 安定供給のための需要予測については大切な問題であるが、特に任意接種ワクチンについては、血清抗体調査等のデータの収集を行いながら、流行との影響も考慮し、ツールの開発を行う必要がある。
- ② インフルエンザワクチンの備蓄に関する考え方を整理し、ユーザーに不安が残らない対応の検討が必要である。
- ③ インフルエンザワクチンについて、返品問題、在庫偏在の問題を解消する方向で、在庫情報の一元化等の可能性について検討すべきである。
- ④ 流通段階での温度、有効期限等の品質管理について卸業連合会においても教育、徹底する必要がある。

(まとめ)

- ① 卸業連合会においては、インフルエンザワクチンの在庫情報の一元化等についての可能性を検討することとされた。
- ② 安定供給に関する行政とメーカーの需給調整の仕組み、危機管理における複数ソースによる製造体制等については、行政とメーカー側で細部を検討し、検討会に報告することとされた。

3 議題3 その他

次回検討会は、9月前半に開催することとされた。

これまでの意見のまとめ（案）

1 ワクチンに係るポリシーについて

(1) 「産業ビジョン」を作成すべき

- ① 感染対策、少子高齢化、社会防衛上のようなワクチンを国民に提供していくかなども含め、中長期的な国のポリシーや全体の産業政策等の「産業ビジョン」を示し、実現にむけて国と関係者が連携して取り組むべきではないか。

(2) 恒常的にワクチンに係る施策を関係者横断的に検討する場を設置すべき

- ① 国が勧奨する予防接種や、これに使用するワクチンの研究開発を含むあり方について、総合的な感染症対策の中でワクチン施策と関係者の情報交換を行う恒常的な組織が必要ではないか。
- ② 例えば、米国の ACIP に類似の組織を厚生労働省当局、感染研、医師会、関連学会、ワクチン業界のメンバーによって、設置することが必要ではないか。
- ③ ワクチンの施策に係る意志決定の透明性を高めるべきではないか。
- ④ 予防接種施策においては、国のポリシーの急な変更が膨大な損失を生むこととなり、企業にとってリスクな産業となることに留意すべきではないか。

(3) ワクチン開発・導入については、国際的な動向も踏まえ、小児医療のみならずさまざまな新しい医療ニーズに対応した新しいワクチン、安全性に係るワクチンの改良も含めた展望を示すべき（市場展望）

- ① 日本脳炎ワクチン等の組織培養化、不活化ポリオワクチン（IPV）、ゼラチン等の添加剤の削減等の改良に取り組むべきではないか。
- ② Hib、IPV、MMR等について、外国で標準的に使用されているワクチンの導入による国際的な水準へのキャッチアップを急ぐべきではないか。
- ③ 高齢者用のワクチン、思春期・成人用の予防・治療ワクチン、旅行者用ワクチン（接種情報を含む）に係る展望も示すべきではないか。
- ④ 研究機関で感染症のインパクトを研究し、それについてワクチンが必要であるか等を検討すれば、ワクチンのニーズは現状のものから広がるのではないか。

(4) ワクチンの重要性の普及啓発・教育に努めるべき

- ① 予防医療の意義や医療におけるワクチンによる費用対効果の研究等についても検討するべきではないか。
- ② ワクチンの有効性と副反応に関してもより能動的なサーベイランス等の市販後調査に国も関与し、正確なリスクとベネフィットに係る情報の普及に努めるべきではないか。
- ③ 国その他関係者が協力してワクチンの重要性の啓発を行うべきではないか。

2 ワクチンの研究開発・産業について

- (1) 基礎研究において有望なものを早く開発のパスウエーに載せるための検討をすべき
 - ① 基礎研究の成果から製品の上市までの研究レベルから企業レベルの協働が必要ではないか。
- (2) 国は研究開発の方針を明確し、ワクチン研究等に施策的な関与を行うべき
 - ① オーフアンドラッグ制度のような国の開発助成金の制度を設けてほしい。
 - ② ワクチン開発をする企業に対する研究開発、設備等に対する税制上の措置を設ける必要はないか。
 - ③ 国等の支援においては市場原理で収益があるものとそうでないもので考え方を整理することも必要はないか。
 - ④ ワクチンの開発において、感染症対策と製品の開発の必要性の考え方が一貫して、治験を実施する臨床現場から国のレベルまで、共有される必要はないか。
 - ⑤ 必要と認められるワクチンに対しての方針を示し、丁寧な開発の指導・助言が受けられるようにすべきではないか。
- (3) ワクチン開発に関するメーカーの取組みも検討すべき
 - ① 新型インフルエンザワクチンのように新規ワクチンの開発や改良に対して、独自の予算だけでは難しいため、メーカーの売上げからファンドを形成し支援する必要があり、ファンドの運用や維持に関して今後の検討課題としてほしい（インフルエンザワクチンの安定的な在庫の確保に寄与）。
- (4) ワクチンの研究開発については、複数社が同じ品目を分散的に同時に開発するのではなく、集約的に開発する方向に向かわせる方策を検討すべき
 - ① 国も方向性を示し、施策的な関与を行うべきではないか。
 - ② ワクチン産業の規模（全社で600億円）の範囲内では、同じワクチンを複数メーカーが、別々に開発をするというやり方では、投資効率も悪いため、知的財産の問題等を解決しつつ、研究開発を集約するべきではないか。
 - ③ ワクチンの製造・開発のコストを下げる努力もすべきであるではないか。
- (5) ワクチンの研究開発を行うことができる産業の在り方を検討すべき
 - ① ワクチン市場の500～600億円程度の規模の中で採算をとって、開発費用、設備投資をメーカーが行うのは困難であり、この状況を改善する必要がある。
 - ② ワクチンメーカーの競争力を得るために、国内のワクチンの製造業者の形態やあり方について検討するべきではないか。
 - ③ ワクチン産業は、得意分野において国際的にも一定の評価を得る企業として、スペ

シャリティーファーマとしての方向性を探るべきではないか。

- ④ 国内ワクチンの輸出、外国提携実績はあるわけであり、外国に対する市場展開により、市場のパイを広げる努力も必要ではないか。
- (6) 薬事承認の手続きが円滑に進み、リソースが無駄にならないよう、ワクチンの治験に係る問題や開発時の行政からの指導を検討すべき
- ① メーカー側、臨床側もレベルの向上に協力するべきではないか。
 - ② ワクチンに関連した臨床試験等に対する審査当局の指導、ワクチンを指向したガイドラインを設定すべきではないか。(接種対象が世代毎の健康人であり、一般治療薬に比べ高度の安全性が求められる等の事情を考慮)
 - ③ 早期の承認を得られるよう、承認審査等のワクチンの評価において、海外で収集されたデータを受け入れるか等の取扱について考え方を明確にすべきはないか。
 - ④ 副反応等、日本人の国民性を考慮して、外国のワクチンを導入するやり方を考えるべきではないか。(日本の方がワクチンの安全性に対して医師も保護者も敏感である一方で、外国でルーチンに使用されているものについて大きな問題が発生していない事実をどのようにとらえるかが問題ではないか。)
 - ⑤ ワクチンに対する専門家を採用した審査体制の強化が必要ではないか。
- (7) ワクチンの開発における基準等の考え方について整理すべき
- ① 品質、製造、接種スケジュールに関して、一定の基準の下でのワクチン間の互換性が必要ではないか。
 - ② 国際的な開発の無駄を少なくするためにも、規制の国際的なある程度の標準化は必要ではないか。
 - ③ オープンな場で基準やガイドラインの作成や技術レベルに従って改定作業等を推進するべきではないか。

3 ワクチンの生産・流通について

- (1) 危機管理上国内で製造できるワクチンについては国内での製造能力を確保する方策を検討すべき
 - ① 危機管理上、外国のワクチンに依存することは問題ではないか。(定期接種のワクチン等日本国内で賄っているもの)
- (2) 日本にはないニーズがあるワクチンについて、外国のワクチンを取り込むことも検討すべき
 - ① 現在の市場規模の範囲の中での研究開発であれば、外国のワクチンニーズを取込み、自社で製造、販売することも必要ではないか。
 - ② 日本にはないがニーズがあるワクチンについては、外国メーカーとの提携・輸入を考

えるべきではないか。

- ③ 外国のワクチンについても公平に有効性、安全性の評価を行い、導入を考えるべきではないか。

(3) 危機管理を含め、ワクチンの生産・流通に関する検討を行うべき

- ① 突発的な需要や製造上の事故が発生した場合の対応を検討すべきではないか。各社の供給予定について安定供給の確保のために厚生労働本省にも情報提供してはどうか。
- ② 感染症の動向等を踏まえ、需要予測に係るモデルを作り、一定の予測を行っていくことは必要ではないか。(ワクチンの製造から供給までのリードタイムが長い特徴)
- ③ コレラワクチン・痘瘡ワクチンその他危機管理用の希少ワクチンについては国が買い上げ自治体・メーカーが管理しており、新型インフルエンザワクチン等が開発された場合も何らかの対応を行うべきではないか。
- ④ 必要なワクチンの製造については、国が補助する又は備蓄することも検討するべきではないか。(例えばインフルエンザワクチンのメーカー保有の調整用在庫)
- ⑤ 備蓄ワクチン等の安定供給の情報については、臨床側への情報提供をPRすべきではないか。

(4) インフルエンザワクチンについては、一定期間に大量に製造され、消費時期が限られている流通上の特徴を踏まえて地域の在庫状況の把握を行い、供給不安、偏在の解消の検討を行うべき

- ① 製造開始と供給段階の時間差をできるだけ縮め、予測のポイントを増やす等、需要の変動に対応した流通を基本とするべきではないか。
- ② 流通上の在庫量の把握がしやすいように一元管理の方向を検討するべきではないか。