

## 第4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7月28日（木）

14：30～16：30

場 所： KKRホテル東京 孔雀の間

### 議 事 次 第

#### 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

#### 配布資料：

- 資料 A 前回議事要旨案  
資料 B 第3回検討会までに意見がだされた論点（案）  
資料 C 委員意見（宮崎委員、東委員、中村委員）  
資料 D ワクチンの安定供給に係る短期的課題等について  
資料 E ワクチンの研究開発ワーキング・グループの設置について（案）

- 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 ワクチンの製造供給の現状について  
参考資料3 諸外国のワクチン供給体制の状況について  
参考資料4 今冬のインフルエンザワクチン安定供給対策のポイント

## 「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3回)議事要旨(案)

日時 平成17年6月24日(金) 13時00分～15時30分

場所 八重洲富士屋ホテル 櫻(東)の間

## 出席者

(委員) 神谷齊座長、岡部信彦、中村省三、東雍、三村優美子、宮崎千明、  
雪下國雄(敬称略)

(参考人) 益田参考人(日本医薬品卸連合会)

## (事務局)

医薬食品局 本田総務課長、金井血液対策課長、浦山血液対策課企画官他

医政局 二川一男経済課長、村松達也課長補佐他

健康局 田中政宏課長補佐、伯野春彦予防接種専門官

## 議題

- 1 ワクチンの安定供給について
- 2 その他

## 議事概要

## 1 議題1 ワクチンの安全供給について

(1)「ワクチンの有用性と需要について」前回までの整理

(2)「ワクチンの意義」

- ・アメリカがやっていた副反応報告システムを参考に日本でもシステムが作られてきた。通常起こりうる副反応について、定点を置いてモニタリングが行える。
- ・諸外国の共通の問題として、ワクチンがうまくいくと病気が減り、病気の恐ろしさがわからなくなるため、啓発をする以外にない。
- ・接種する側がゼロリスク症候群に陥っている。もともと100%安全、100%有効ではないことはわかっているはずなのに、何か起こると結局本当に100%安全か、という議論になってしまう。このため、日頃からデータを積み重ねによって天秤にいつもかけられる状況を作ることが大事である。
- ・ワクチンの医療における費用対効果については、研究が必要であるが、ようやく日本においてもデータが出つつあるところである。
- ・国民へ情報提供の仕方、啓発の仕方が十分ではない。(ワクチンには、副反応があるということなど)
- ・ワクチン判断の方法としては、いろいろあるが、その判断に至るときに何を根拠にしてやったかというようなことを議論したことがよりオープンになった方が良いのではないか、結果だけリリースされると、現場は混乱してし

まう。

- ・ インフルエンザに関しては恒常的に需要、備蓄という問題があるが、ワクチン全体の効果の問題とか安全性の問題について、恒久的に評価をしていけるような場、そして、公衆衛生的な重要性を、ワクチンという方法で守るということを検討する、議論の場が必要である。

### (3) 「安定供給の確保」

- ・ 供給までに数ヶ月のタイムラグがあり、供給時点での需要予測の精度が難しい。
- ・ 定期接種の品目については、あまり問題はないと思うが、突発的な生産上の問題等が起こった時の対応については、日本では、体制が不十分ではないか。
- ・ 備蓄について、インフルエンザワクチンについて、きちっとした啓蒙をし、情報により急激に使用量が増えるということではなしに、もう少し安定した量の確保ができる方策を考えなくてはいけない。また、メーカーサイドに置かれる備蓄についても、どうあったらいいのか議論が必要である。
- ・ ワクチンの流通においては、特に、インフルエンザワクチンについては、在庫管理の一元化等についても課題があるのではないか。

### (4) 「ワクチンの産業体制」

- ・ ワクチン産業の研究開発力ということで、新ワクチン導入のための臨床試験のコスト増が指摘されており、外国のワクチンの臨床試験の費用やシステム等の違いについて分析する必要がある。
- ・ メーカーとしては責務と思いやっているが、国からの何らかの支援が得られればそれに越したことはない。米国の例だと相当な研究費や補助があるようだが、まだ日本においてはそこまで行き届かない現状である。
- ・ 研究開発の面では、ワクチンは他の医薬品と違って、国の先行きのポリシーがあって、それで、連携を保つべきである。
- ・ ワクチン市場は600億円程度であり、その小さい売り上げの範囲で研究開発まで行うということには困難な点が多い。
- ・ 日本ではこの10年ぐらいの間に新しいワクチンはほとんど出ていないため、この10年ぐらいで世界の状況と日本の状況が非常にずれてしまったことが明らかであり、ほとんどの国で実用化されているワクチンが未だに手に入らない。いろいろな事情があるが少なくともそれらを使える状態にしていきたい。
- ・ ワクチンのニーズについては、いろいろなワクチンのニーズがあるので、最終的には、少しまとまった形で検討したい。
- ・ 10年の遅れを生んだ原因の一つとしては、臨床試験基準が年々厳しくなってきたり最初から出来上がるころには、それでは駄目になってしまい、最

初と出口が違うということが続いてきている。

- ・ 日本は副作用に対して敏感であって、臨床観察が丁寧であり、外国のデータを見るときに、国民性を考慮して見直す必要がある。医者と保護者から見てどの程度のワクチンか確認する必要があると思う。一方で諸外国でもルーティーンに非常にたくさん行われているワクチンであまり問題が起こっていない、という事実をどう国としてとらえられるかが、明らかにならないといけない。
- ・ 検定の場合でも、日本でやっている基準が必ずしも外国のものと一致しているわけではなく、理論的に考えたら日本の検定のほうがいい場合もあるが、生物製剤基準に則ってやっていることはクラシックにやっている方法もあり、その辺も将来に向けて整理していく必要がある。

#### (5) まとめ

今回議論いただいた内容を事務局でまとめ、資料Aを更新する。また、短期的課題と中長期的な課題に整理する。

## 2 議題2 その他

次回検討会は、7月13日、7月28日に仮で日程を押さえている。準備状況等を見て、進行を決めたい。

## 第3回検討会までに意見がだされた論点（案）

\_\_部分が第3回にいただいて追加されたご意見

## 1 ワクチンの意義

## (1) ワクチンの意義

- 感染症対策におけるワクチンの意義についての普及啓発が必要ではないか。
- 自然感染が減少し、副反応が多く注目される状況の下でも、有効性と安全性のバランスを考え、感染症の予防に対してのポリシーをもつべきではないか。
- 外国では日本に比べてワクチンに関する有用性（副反應對有効性）に関する知識がより普及しているのではないか。
- 現在実施している定点のモニタリング、副反応報告に関するデータベースをまとめて分析、公表。リスクとベネフィットを公平に評価できるようにする必要があるのではないか。
- ワクチンには宿命的に副反応があることを国民に広報するべきである。
- 接種していないと学校には入れないようにする等の啓発も必要ではないか。
- ワクチンの意義に関して、メーカーの啓発では限界があり、啓発には国の支援も必要ではないか。
- 啓発に関して、外国での事例を収集するべきではないか。
- ワクチンに係る様々な判断においては、何を根拠にして判断に至ったかの経過がオープンになっていた方がいいのではないか。

## (2) ワクチンの医療における費用対効果

- 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や支払い等の制度についても検討するべきではないか。
- 国立感染症研究所を含めた国内データの収集。外国でのデータの収集を行うべきではないか。

## 2 安定供給の確保

## (1) ワクチンの製造上の特徴

- ワクチンの製造から供給までには数ヶ月から年のタイムラグがあり、供給時点での需要の予測の精度を上げることは課題ではないか。
- 不活化ポリオワクチン等、ワクチンの開発の方針が決まってから、製造されるまでのタイムラグがあまりに長すぎるのが問題である。

## (2) 感染症のサーベイランスとより正確な需要の予測と調整

- サーベイランスデータを基礎として発生状況を把握し、疾患のインパクトを把握して行う流行予測に、経済効果等も総合して、国が公衆衛生対策として需要予測にさらに関与するべきではないか。(企業だけでは困難ではないか。) → インフルエンザワクチンでは事例あり

### (3) インフルエンザワクチンの流通問題

- 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、偏在の解消が課題。
- インフルエンザワクチンの製造等について、国の関与が必要ではないか。
- 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。
- 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。
- 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。
- 突発的な需要や製造上の事故が発生した場合の対応は不十分であり、検討しておく必要があるのではないか。
- メーカーの60万本の備蓄は使用者側に安心感を与え効果的であり、継続するべきではないか。
- メーカーの60万本の備蓄は緊急用ワクチンと同様に国としての備蓄等を考えるべきではないか。
- インフルエンザワクチンの在庫が足りない、余った時の責任が明確ではないのではないか。
- インフルエンザに関して効果的なキャッチフレーズ等のキャンペーンを実施するべきではないか。

### (4) ワクチンの製造・供給

- 国の感染症対策として、接種スケジュールに合わせて、必要なワクチンの供給を確保することが必要ではないか。
- 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。
- ワクチンの需要、効果、供給、安全性を横断的に考える公的組織が必要ではないか。
- 定期接種のワクチンについては、需給のバランスにおいて予測通りであり、検定に通らないロットがあっても、複数社でカバーしており、これまで問題なく供給されている。
- 風疹の小流行時の接種のキャンペーンを行っても、製造量が間に合うかの議論があった。

- 各社の供給予定についてメーカーは感染症研究所に届け出ているが、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。
- 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国が何らかの対応を行うべきではないか。
- 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。

### 3 ワクチンのニーズ

- 有効性の高い新しいワクチンの導入や既存ワクチン改良を進める必要があるのではないかと。(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))
- 安全性の改良(ゼラチンの除去等)も継続するべきではないか。
- 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を急ぐべきではないか(この10年間の日本での状況が外国に対して遅れてしまったことの懸念)。
- 小児用ワクチンだけでなく、高齢化の中で高齢者用ワクチン(例えば、肺炎球菌、RSウイルス、インフルエンザ菌、破傷風)の必要性が高まっているのではないかと。
- ワクチンは小児だけでなく、思春期、成人、老人に対する全体のポリシーが必要ではないか。
- 旅行用ワクチン(破傷風、A型肝炎、狂犬病等)に対する知識の普及、治療用のワクチンをどのように将来的に受け入れていくか。旅行者に対する積極的な情報提供も必要ではないか。
- 旅行者用ワクチンにおいてニーズのあるものは使用できるようにするべきではないか。
- 旅行用ワクチンについてもう少し多くの医療機関で接種できるようにするべきではないか。
- ワクチン市場の今後の拡大の方策についても検討するべきではないか。
- ワクチンのニーズを高める施策が必要ではないか。
- ワクチンの有効性、安全性を恒久的に評価し、レコメンドする場合、公衆衛生的な重要性を議論する米国のACIPのような機関が必要ではないか。
- 公的な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と。



## 4 ワクチンの産業の体制

### (1) ワクチン産業の研究開発力

- 新ワクチン導入のための臨床試験のコスト増が指摘されているが、外国のワクチンの臨床試験の費用やシステムの違いについて分析する必要があるのではないか。
- 産業規模は小さくてもすぐれた品質のワクチンを提供できる技術確保が必要ではないか。
- 新規ワクチンの開発に対する行政の支援が必要ではないか（例えば、オーファンドラッグ制度や、米国での公的研究のように）。
- 健康被害等の問題から投資リスクが高く、開発のインセンティブを下げているのではないか。
- ある程度研究が進んだものでは、メーカーと研究機関との共同研究を進めるべきではないか。
- 現在の市場規模の範囲の中では、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。
- ワクチン開発や臨床試験においても、国民の予防という観点から、国とメーカーの連携が必要ではないか。
- 臨床試験の基準が年々厳しくなっていることに対してワクチンの開発が追いついていない現状を臨床側、審査側（申請や治験の相談）で改善する必要があるのではないか。
- 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。
- ポリオや日本脳炎等の例にもみられるように、開発の方向性については国が先を見たポリシーを示すべきではないか。

### (2) ワクチン産業の競争力

- 現在のワクチン市場の 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、投資対効果において手を出しにくいのではないか。
- ワクチン産業の規模の範囲内では、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、投資効率も悪く、知的財産の問題等を解決しつつ、共同で研究開発を集約するべきではないか。
- 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。

- ワクチンの製造コストを下げる等の努力についても検討するべきではないか。
- 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。
- 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。
- BSE等の安全性向上のための研究に対してもコストが増加しており、米国のような国の研究費の補助が必要ではないか。
- 国のワクチンメーカーに対する支援策、振興策が足りないのではないか。

## 5 その他新ワクチンの導入に関する課題

- 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。
- 日本にはない、ニーズがあるワクチンであれば、外国メーカーとの提携・輸入を考えるべきだが、定期接種のワクチン等日本国内で賄っているものまで輸入することには抵抗を感じる。
- 外国で開発され、使用されているワクチンについて日本で治験をやり直す必要はないのではないか。
- 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。)
- 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。
- 経口生ポリオワクチンも 2008 年以降 WHO が使用を認めなくなる可能性もあり、外国のワクチンを導入する場合のポリシーを出す時期にきているのではないか。
- 承認審査の迅速化、承認審査のプロセスの透明性を高めるべきではないか。
- 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があり、ワクチンに適した非臨床、臨床評価ガイドラインや市販後の調査等について検討するべきではないか。
- 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。
- 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。
- 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。

## ワクチン検討会での議論について

任意接種ワクチンであっても、将来定期化が必要と目されるワクチンは市販後早めに研究班などで市販後調査を開始し、定期化に必要な基礎データを準備しておくなどの議論をしたいと思います。

臨床現場としては、感染症の疫学(感染研)、予防接種法(結核感染症課)、ワクチンの許認可(血液対策課、総合機構)、ワクチン検定(感染研)、ワクチン市販後の調査(定期分は結核感染症課、任意分はメーカーや学会)が、ばらばらに行われている印象があり、総合的な感染症対策やワクチン施策が見えにくくなっています。

国の感染症対策として重要かつ必要なワクチンと判断するのであれば、そのワクチンが迅速に許認可の手続きを通過できるよう、開発・治験時点からワクチンの特徴も踏まえた丁寧な指導が、機構や厚労省から行われてもよいのではないかと考えています。

多くのワクチンの開発、治験は、健康小児を対象とする点、市販後も多数の小児を対象に使用される点、生物製剤である点などで、通常医薬品開発とは異なった特殊性があります。この特殊性をふまえつつ、国内メーカーにも更なる開発、改良意欲が生じるよう、政策を含めた感染症対策の基本線が共有化される必要があると考えています。

海外で実績のあるワクチンのデータをどう国内承認と協調させるかの議論が求められると思います。

平成 17 年 7 月 28 日

「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」に関する意見

1. 予防接種は感染症の予防・制圧の観点から、保健衛生上重要な医療行為であり、国策として実施される必要がある場合がある。従って、国が勧奨する予防接種や、それに使用されるワクチンの在り方については、横断的に検討する委員会などの設置（医薬食品局、健康局、医政局、感染研、医師会、学会、ワクチン業界など）により、合意の上で決定される必要がある。例えば、
  - (1) 国は予防接種行政のあり方に関して、中長期的なビジョンを示す必要がある。特に、国が勧奨する予防接種に必要なワクチン類は、国民に不安なく安定的に供給されなければならないことから、開発段階から明確にされる必要がある。
  - (2) 医療現場に従事する医師、薬剤師、看護師などへの予防接種及びワクチンに対する教育（リスク・コミュニケーション）を徹底するとともに、副反応に対する正確な知識が得られるような教育が必要である。さらに、学童及びその保護者に対して、予防接種の必要性（リスク・ベネフィット）について普及・啓発する必要がある。
  
2. 予防医療の意義や医療における予防接種による経済効果を理解するため、費用対効果に係る研究を公表していく必要がある。
  
3. ワクチン製造業者は、社会的な要請に基づき、以下の必要性のある新規ワクチンの開発研究及びワクチンの安定供給等を通じ、その社会的使命を果たす必要がある一方、事業継続を図る必要もある。そのため、製造業者においてワクチンの研究開発・安定供給のための共通ファンドの設置を検討する必要があると考えている。
  - (1) 急務である新型インフルエンザワクチン開発においてワクチンメーカーは共同で取り組んでいる。
  - (2) 安定供給の面からも現在の有精卵を使用したワクチンから組織培養技術を利用したワクチンへの開発を行っている。

「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」に対する意見

1. 国のワクチンの産業ビジョンを作成していただきたい。

(1) 国民の健康と医療の観点からグローバルレベルのワクチン提供の使命

- ・国の長期的なワクチン政策の提示（必要なワクチンの明確化と改良・開発計画、科学的な予防接種政策の確立、欧米の考え方の導入等）
- ・少子化高齢化に向けて、必要なワクチンの改良・開発計画、科学的な予防接種政策の確立（欧米の考え方の導入等）
- ・医療経済からみたワクチンの必要性和安全性の検討
- ・国のワクチン総合政策検討への業界からの参加と協力

(2) 海外で用いられているワクチンの日本への導入（安定供給の在り方、国内企業との協業体制等）

(3) 上記のビジョンを作成し、実施していく体制の確保のために、国のワクチン政策のあるべき姿を恒常的に検討する委員会、すなわち日本版 ACIP\*の設立が必要である。

\* : ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices : 予防接種実施諮問委員会)

2. 研究・開発

(1) 研究

- ・ワクチンに関する基礎研究に対する国の援助
- ・ワクチンに関するトランスレーショナルリサーチへの国、学会等の支援

(2) 開発

- ・ワクチン開発計画及び改良計画についての当局（部局横断的でPJ的な組織とする）、国立感染研、ワクチン業界（製造販売業者、製造業者）、医学会（医師会）が参加し、方針について、情報交換・議論ができる総合会議の設立。（1.（3）と同様に日本版 ACIP の設立が必要である。）
- ・新規ワクチン、改良ワクチンについて、必要な場合に、国、研究機関（国立感染研、基盤研）、業界による共同研究体制の確立
- ・企業の開発インセンティブの確立（ワクチンの研究開発に対する国の助成枠（出所）及び絶対額の拡大等）
- ・円滑な治験体制の確立、国や学会からの支援
- ・国際的に通用するワクチン固有のガイドラインの作成（品質、安全性、有効性）
- ・品質（規格及び試験方法、製造方法）について外国の基準との整合性、あるいは国際標準化を図ることの検討。

- ・海外臨床データの利用
- ・審査の迅速化、承認審査プロセスの透明性の確保

### (3) 市販後

- ・疫学体制の強化の観点から、予防接種のための必要な検討（抗体価の推移、2 回接種の有効性及び安全性の検討等）は国の責任で行なうべき。

### 3. その他

- ・国のワクチン政策（需要予測に基づく安定供給、接種計画の大きな変更等）の結果により生じた過剰在庫に対する国の補償に関する体制整備
- ・国家検定と自家試験の結果の乖離の問題を解決するための国と企業の技術交換

以上

## ワクチンの安定供給に係る短期的課題等について（案）

## 1 当面の供給の安定化に係るシステムについて

ワクチンは公共性が高く欠品等を招くことは保健衛生上の影響が大きく、また、製造上の特徴から常に供給量に問題を発生するリスクがあるため、ワクチンが需要に応じて円滑に供給可能となるように、製造販売業者は供給の社会的責任に基づき、厚生労働省が関与した需給調整を行う仕組みを明確にする必要がある。

- (1) 製造販売業者は、一定期間の供給予定見込み量について定期的に厚生労働省に報告する。  
→ たとえば、向半年間の月毎の供給予定量を半期毎に提出
- (2) 厚生労働省は、需要予測に関するツール（製造販売業者及び厚生労働省が共有するもの）の開発、提供を行う方針。（主として任意接種ワクチンについて、国立感染症研究所感染症情報センターと共同）  
※ インフルエンザワクチンについては、国が関与した需要予測を既に実施
- (3) 製造販売業者は、供給予定見込み量に変更がある場合には厚生労働省に報告する。
- (4) 厚生労働省と製造販売業者は、必要な場合に、需給調整を協力して行う。
- (5) 製造販売業者は、毎年、月毎の供給実績を提出する。
- (6) 危機管理を含めて、安定供給を確保するためのメーカーの在庫水準に係る考え方を明確にする。

## 2 需要の把握と生産について

- (1) 需要の把握と生産調整がしやすい体制を検討する必要があるか。  
（前回卸連参考人からの在庫情報の一元管理等について）
- (2) インフルエンザワクチンの需給の安定化において、メーカーの調整在庫等についての負担に係る検討は必要か。
- (3) 需要に即した生産体制とするための生産方式等の改善の余地はあるか。  
（特に、インフルエンザワクチン）
- (4) 危機管理を含めた製造体制における複数ソース化等のバックアップ体制を進めることができるか。（製造ラインの複数化、改正薬事法に基づく原液等の共有化）

## ワクチンの研究開発ワーキング・グループの設置について（案）

- (1) 「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」に研究開発に関する議題を専門的に審議するワーキング・グループを設置する。
- (2) 医薬食品局血液対策課が医政局研究開発振興課の協力を得て運営。
- (3) 10～11月を目途に「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」に報告。
  - ① ワクチン研究開発の支援の重点
  - ② 基礎研究における国立・専門研究機関との連携
  - ③ 国の助成
  - ④ 迅速な審査等に有効な支援
  - ⑤ 市販後の調査研究

※ 原則、非公開で実施（企業秘密に関わる製品開発情報を取扱うため）

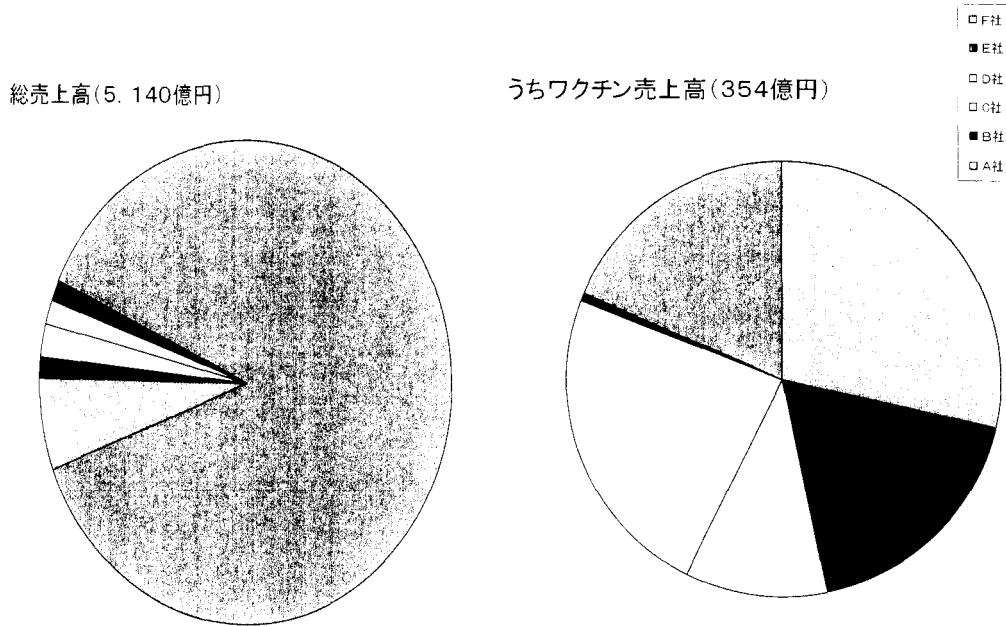


参考資料 1

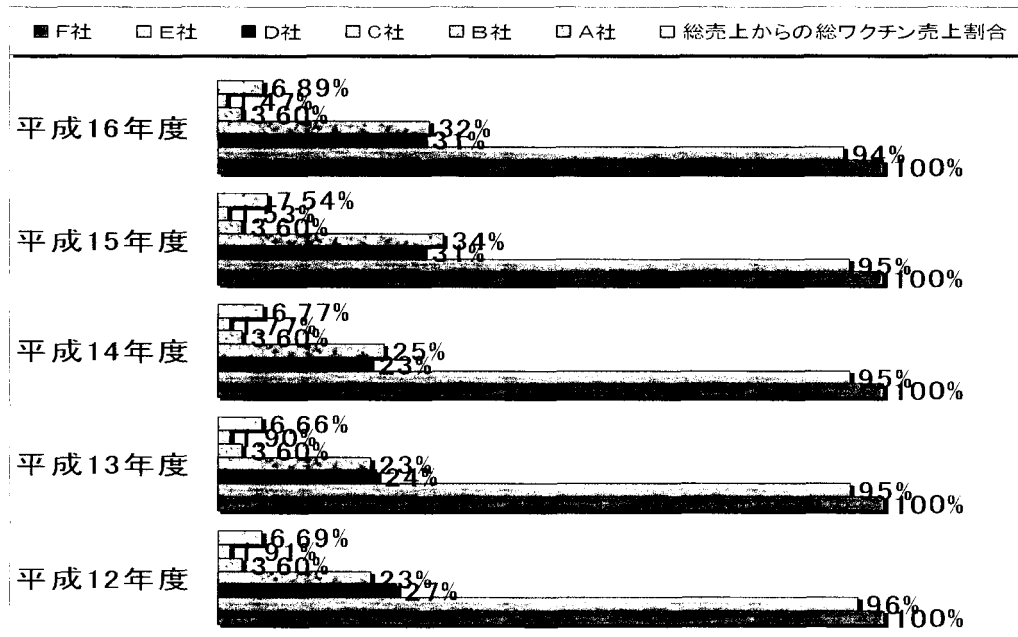
ワクチン産業等に関する基礎資料

1 日本のワクチン産業の実態

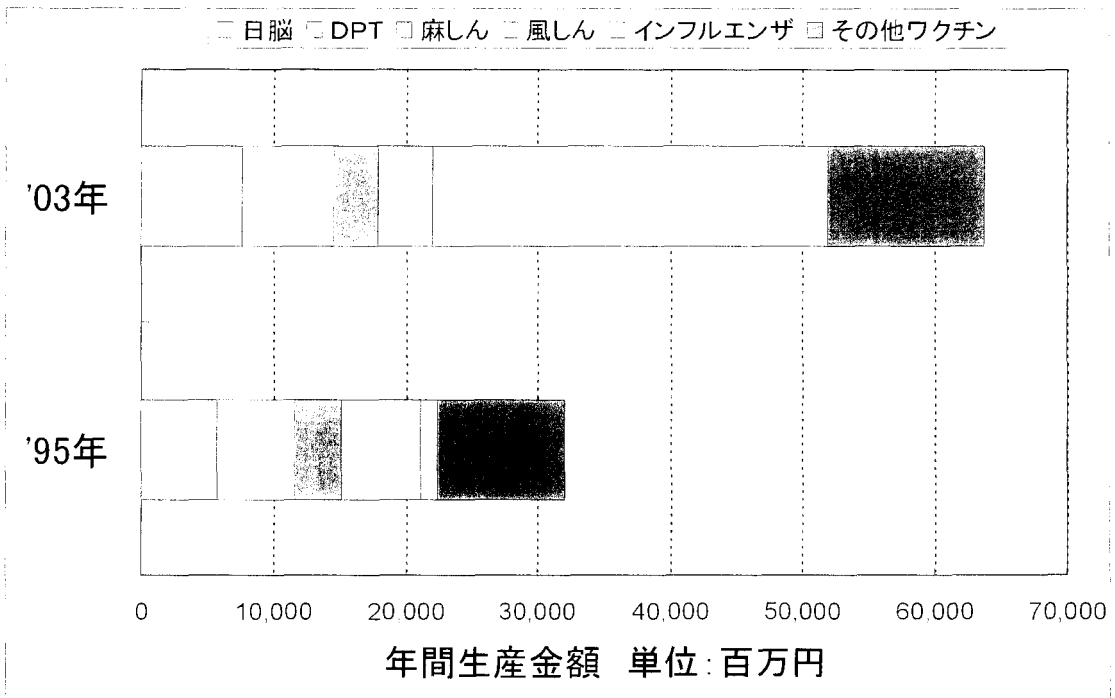
○ 日本のワクチンメーカー全体の売上／うちワクチンの売上比較（主要6社）



○ 各社の売上高に占めるワクチンの割合



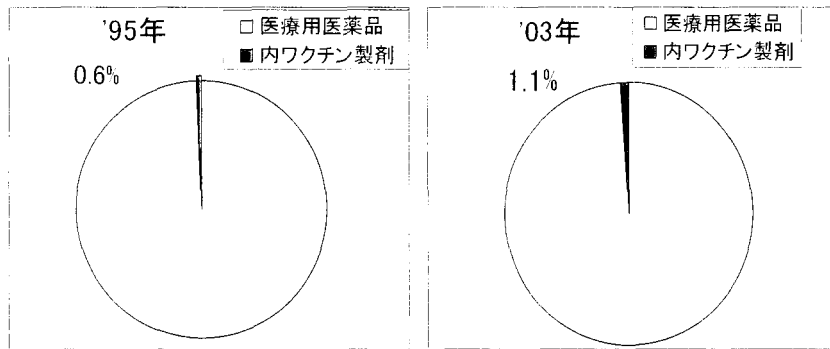
○ 売り上げ品目構成



○ 日本の製薬産業全体の売り上げ及び、ワクチンの構成比率

### ワクチンの国内市場規模

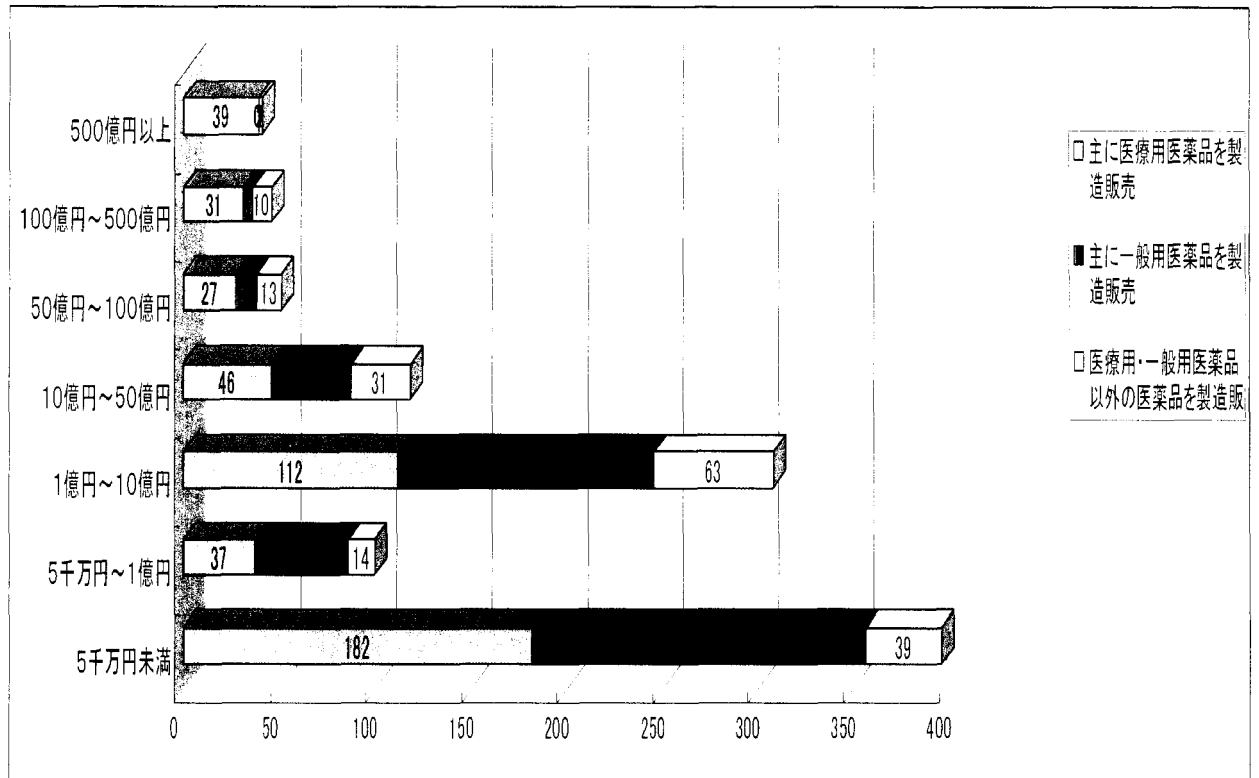
#### 医療用医薬品との比較



細菌製剤協会資料より

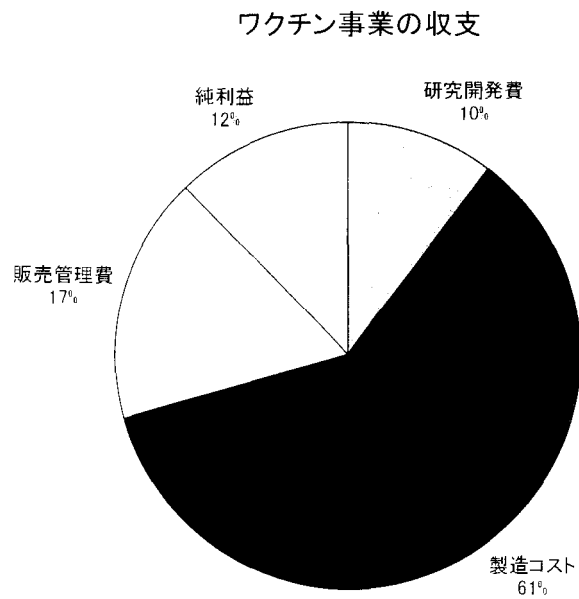
国内の医薬品産業全体では約6兆円

○ 医薬品売上高規模別の売上高の状況



(厚生労働省「平成15年医薬品産業実態調査」)

○ ワクチン事業の収益構造

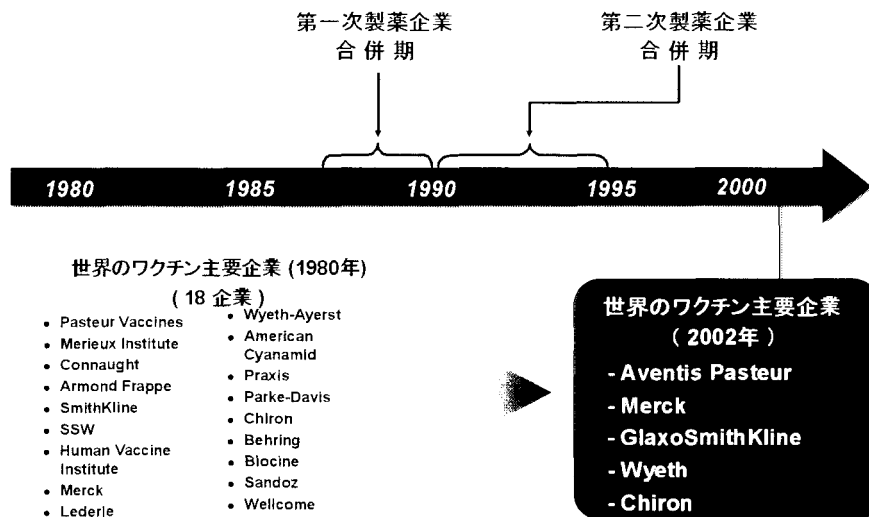


(年間売り上げ50億円以上の3社平均)

## 2 外国の動向

○ 外国メーカーの統廃合の歴史（米国）

### 海外のワクチン主要企業



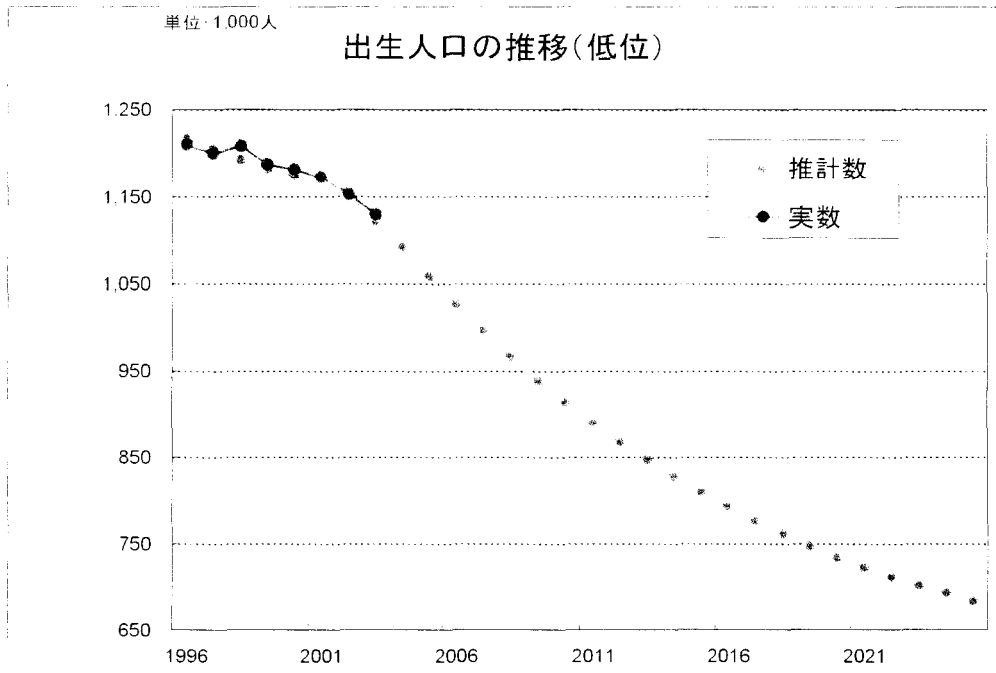
○ 外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業全体のワクチンの売上げ比率  
(2003年ベース 1ドル110円換算)

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%)

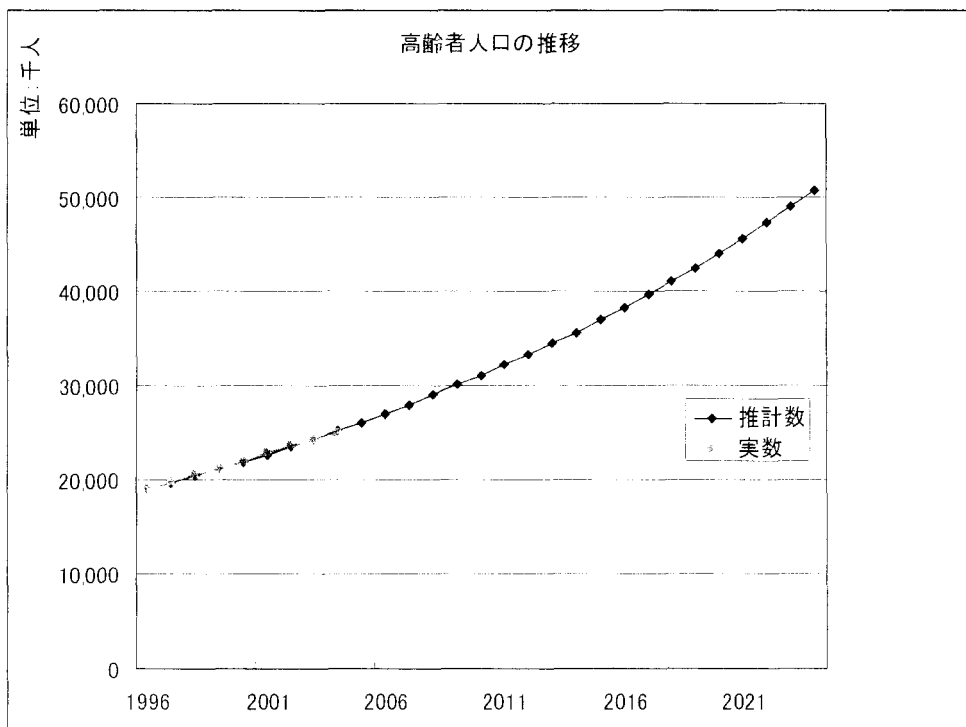
( )各社の売りに占めるワクチンの割合) (日薬連調べ)

### 3 ワクチン市場の今後

#### ○減少する小児人口と小児市場



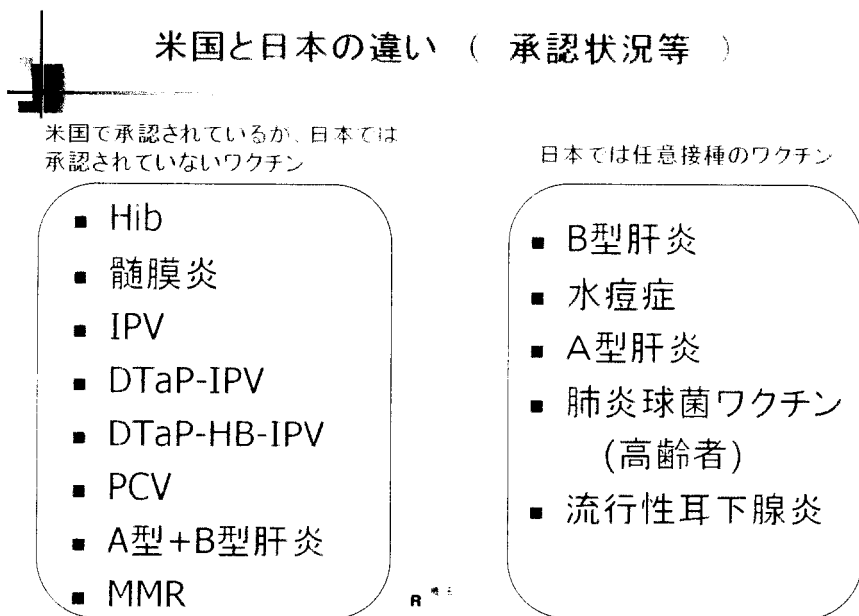
#### ○高齢者人口比率の上昇の図



○ 現在の国際的な開発品目（臨床試験に入ったもの）

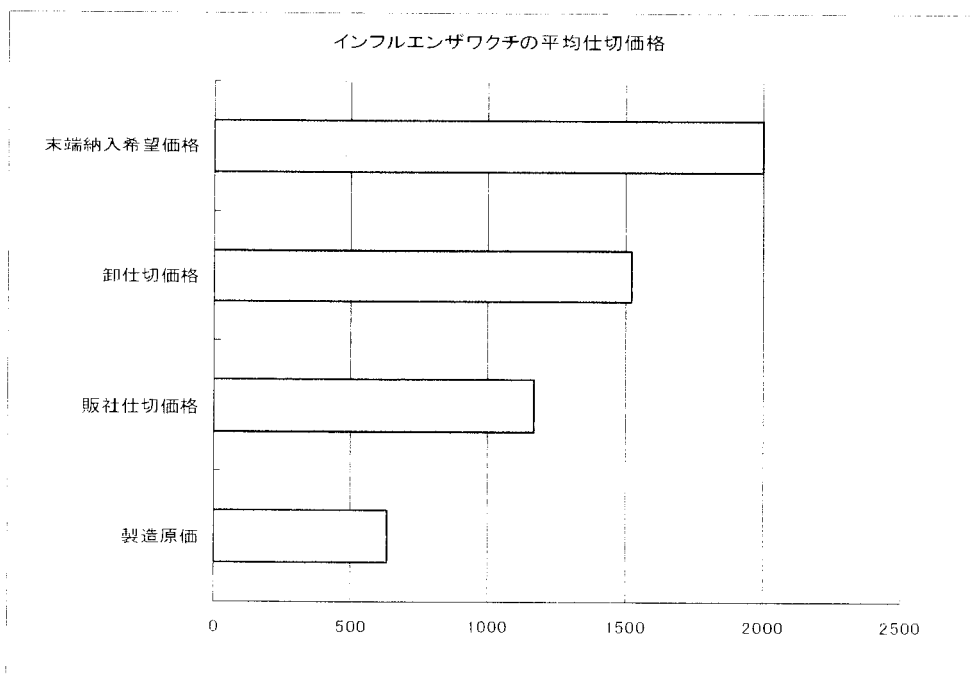
- ・肝炎ワクチン
  - E型肝炎ワクチン<第Ⅱ相>
- ・小児用ワクチン
  - ロタウイルスワクチン<第Ⅲ相>
  - 肺炎球菌ワクチン（小児用）<第Ⅲ相>
  - MMRV（MMR、水痘）ワクチン<第Ⅲ相>
- ・治療ワクチン
  - 乳癌治療ワクチン<第Ⅰ相>
  - 前立腺癌治療ワクチン<第Ⅰ相>
  - 肺癌治療ワクチン<第Ⅱ相>
  - 膀胱癌治療ワクチン<相不明>
  - 大腸癌治療ワクチン<相不明>
- ・その他のワクチン
  - HIV ワクチン<第Ⅰ相>
  - 改良型インフルエンザワクチン<第Ⅰ相>
  - 肺炎球菌ワクチン（高齢者用）<第Ⅰ相>
  - 水痘、帯状疱疹（2種混合）ワクチン<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>
  - ブドウ球菌ワクチン<第Ⅱ相>
  - ヒトパピロマウイルスワクチン（子宮頸癌の予防）<第Ⅲ相>
  - 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）<第Ⅲ相>
  - 西ナイル熱<相不明>

- 外国で使用されているワクチンにおいて日本にないもの

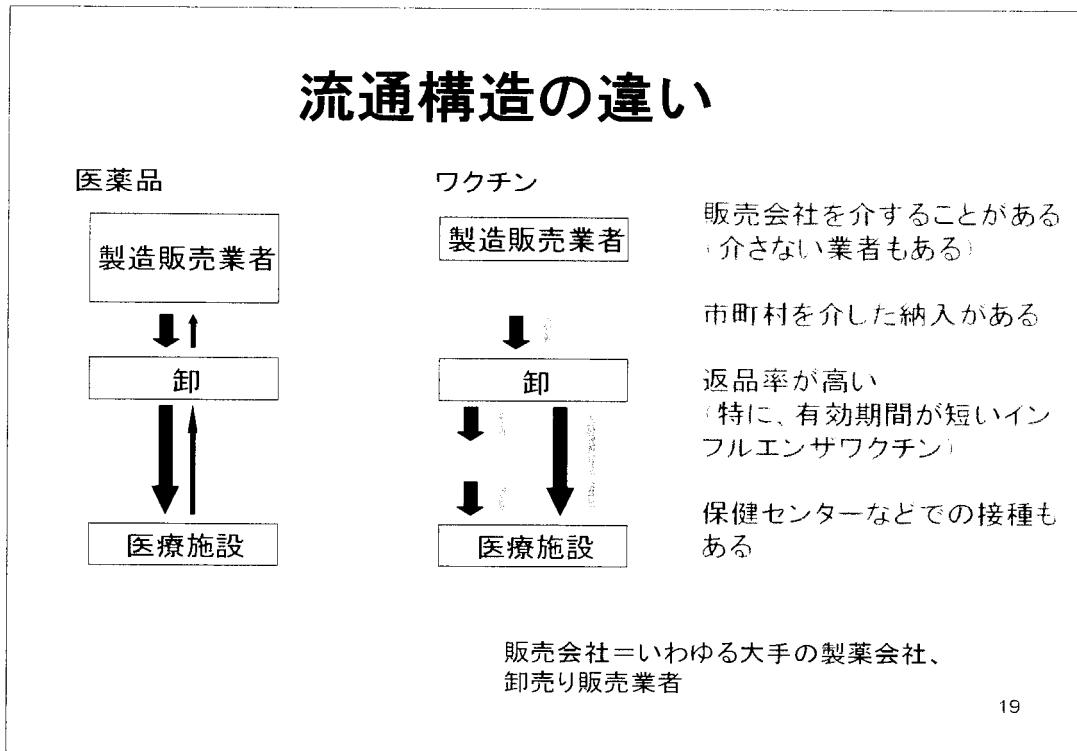


#### 4 ワクチン産業の周辺

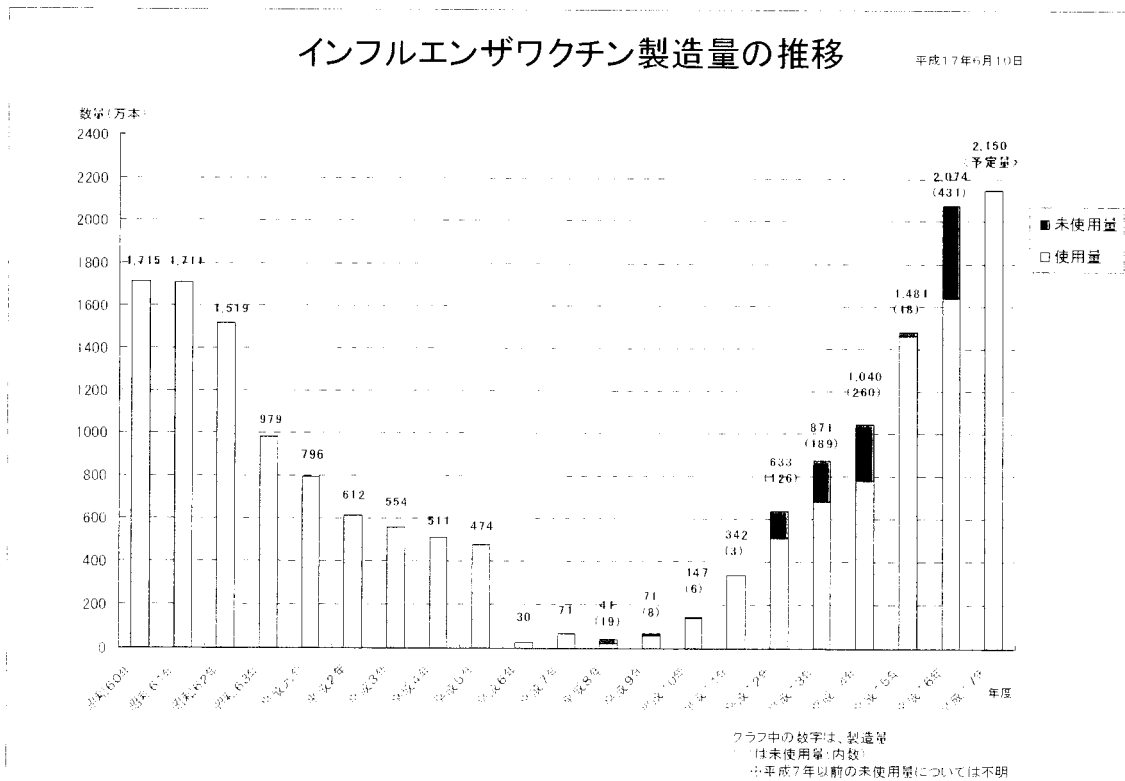
- ワクチン販社のワクチン事業での売り上げ実績／利益率（再調査が必要）



○ インフルエンザワクチンの流通システム（流通構造）



○ インフルエンザワクチンの製造量、返品比率の経年推移





## ワクチンの製造供給の現状について

### 1 ワクチンの需給体制の現状について

(国内でワクチンの製造販売業者に対するアンケート等による)

#### (1) ワクチン類の製造上の特徴

##### ① 製造開始時点と供給時点のタイムラグ

毎年型が変更されるインフルエンザワクチンを除き、数年分の原液を貯留し、需要に応じて、製剤化する等の工夫により、製造期間を短縮している場合が多い。

	原液～製剤全工程	貯留原液から製剤
生ワクチン	1年～2年程度	2～6ヶ月
DPT等	6ヶ月～2年程度	6～12ヶ月
インフルエンザワクチン	6ヶ月程度	—
肝炎ワクチン	1年程度	—
抗毒素類※	1年半～2年程度	—

※ 抗毒素類は有効期間も長く需要が少ないため、数年に一度の製造の場合がある。

※ 上記の時間に国家検定に要する期間がある。

##### ② 生物学的な影響

インフルエンザワクチン等の鶏卵・動物等により製造されるワクチンについては、原材料の確保及び製造量等が生物学的な状態により影響を受けやすい。

- 1年程度前から原料の調達が必要
- インフルエンザワクチン等はウイルス株の種類・条件により増殖性が変化
- 卵等の調達、品質確保が必要

製造管理において、シードロットシステムを採用しているものについては、品質が安定しやすいと考えられている。

##### ③ 製造時期

ワクチンの製造は、定期接種等のスケジュールにより、製造時期がワクチンの種類により限られ、年間通期で製造できるものではない場合がある。

## (2) 製造・供給量の決定と影響要因

現在ワクチンメーカーは、製造予定量は、インフルエンザワクチンを除き、通年の販売実績に基づき、メーカーの自主判断により決定している。

	需要の種類	需給の特徴
A	定期接種が主体となるワクチン	予防接種施策の変更がなければ、接種対象人口の変動が少なく需要は安定的。
A'	希少ワクチン等	国家買い上げ等での需要が決まっている
AB	任意接種ワクチン 任意接種でも使用される定期接種ワクチン	任意接種部分については需要が流動的であり、感染動向、抗体保有者等の疫学情報、接種勧奨等により需要が変動。(例、水痘ワクチン、風疹ワクチン、肺炎球菌ワクチン)
B	社会的関心の影響を受けやすいワクチン	インフルエンザワクチンについては、全般的に年々のSARS等の動向や報道等の社会的な関心度により需要が変動しやすい。国が需要予測に一定の関与を行っている。
AC	社会的需要の影響を受けやすいワクチン	トラベルワクチンや海外派遣者用のワクチン需要等の社会的需要の発生も考慮する必要がある。(例、狂犬病ワクチン、日本脳炎ワクチン)
D	その他の需要変動要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防接種法の接種対象、接種回数の変更等</li> <li>・ 製造上の問題等による欠品リスク</li> </ul> (例) 検定不合格ロットに対する対応 原料の卵等の品質の問題によるロット欠損 米国でのインフルエンザワクチンのGMP違反による供給欠損
S	危機管理用途	平時にはほとんど需要がないが、新興感染症やテロにおいて需要が発生するもの

## (3) 需給の調整の現状

### ① 国とメーカーの自主的な努力

- ・ 各社の需給状況のバランスが崩れた場合には、国とメーカーが協力して、複数メーカー間の供給量や在庫について調整し、市場の欠品を防ぐ自主的な努力を行っている。
- ・ 例えば、一社の検定不合格、製造変更等の供給欠損の場合に、他社の製

品の供給量を上げてカバーするという実例はある。

② 安定供給のための在庫保有

- ・ 在庫一方、供給欠損に備えて安定供給のために在庫を数ヶ月分等予備している場合がある。
- ・ 一部の需要が少ないが致死的な疾患に使用するワクチン(狂犬病ワクチン、ガスえそウマ抗毒素等)は国が一定量を買上げ、備蓄している。

③ 製品の返品等に対して、当該リスクに係るコストを価格に転嫁している例はほとんどない。

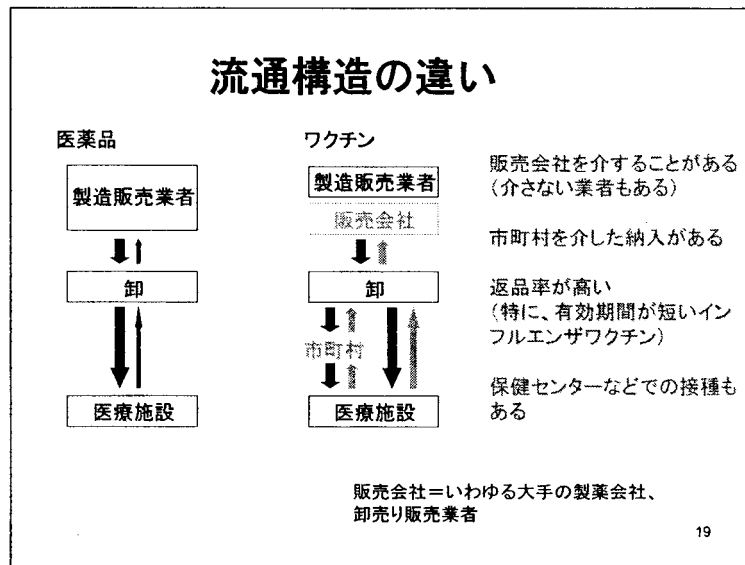
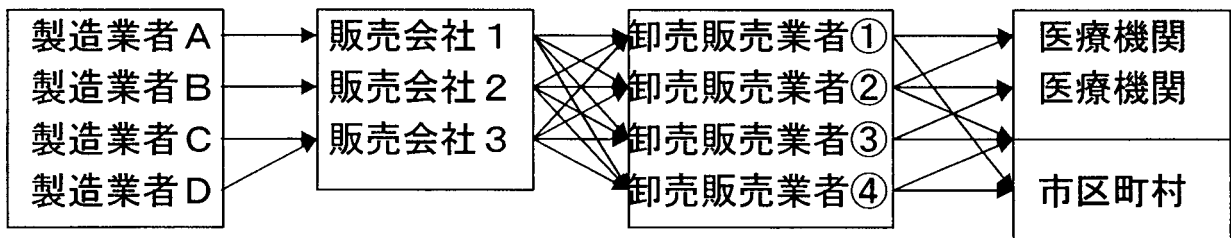
(4) 流通体制

① 製造業者／製造販売業者と販売会社の関係

- ・ 製造業者／製造販売業者は、卸売販売業者に直販するだけでなく、卸売販売業者の資格で販売会社に発売を委託しているものが多いことがワクチンの流通の特徴である。

② 卸売販売業者

- ・ 卸売販売業者は、製造業者／製造販売業者又は販売会社からワクチンを購入し、医療機関又は市区町村にワクチンを販売している。
- ・ 一つの医療機関でも複数の卸と契約している場合がある。



## 諸外国のワクチン供給体制の状況について

## ○ 米国

在米日本大使館による調査及び下記の文献等による

JETRO ニューヨークアメリカレポート (2004年12月)

Paul A. Offit, Health Affairs, vol 24, 622, 2005

## (1) 政策調整

NVP (全国ワクチン計画) は米国厚生省の所管であり、連邦政府の関係機関等 (CDC、FDA、国防総省、USAID、民間の製造業者、消費者グループ、学会) の調整、効率的予防接種の実施のための連携、副反応の防止、連邦ワクチン計画と予防接種の実施のギャップの縮小を主眼としている。

## (2) 公的提供体制

- ① 1994年以降は、保険非加入者の子供に対して子供用の予防接種ワクチンを政府 (CDC) が提供 (VFC-Vaccine for Children 計画) し、米国の小児の41%をカバー (購入量は全体の55-60%)。予算は、2003年で約1,000億円相当。
- ② 小児の予防接種に必要と言われる20種類のワクチンの価格は、民間で1人当たりの600ドル程度であるのに対して、政府が支払う価格は400ドル
- ③ VFC以外は民間の流通ルートによる流通。

## (3) 供給問題

## ① 供給不足

VFCにおいても、1998年以降、DPTワクチンの供給メーカーの撤退をはじめ、麻疹、風疹、水痘、百日咳ワクチンの供給不足の状況が発生。

## ② 複数社製造ワクチン

12種類の小児用ワクチンのうち、7種類が単一製造業者により製造され、4製品が2社、1製品が3社以上で製造。

## ③ 需要変動のリスク

米国においてもインフルエンザワクチンは、需要の変動が大きく、002年では生産量9,500万本対供給量8,300万本と、毎年多くの生産ロスが発生している。

#### (4) 産業の安定性

- ① 米国のワクチンの市場規模は約60億ドル(6600億円)
- ② 大手4社のワクチンによる売り上げ比率は、当該社医薬品売上げの10%以下。
- ③ 1970年代以降ワクチンメーカーの撤退、吸収合併が相次ぐ。
- ④ インフルエンザ・ワクチンの場合は、1990年代まで、Wyeth社、Parkedale社(King Pharmaceuticals社)、Aventis Pasteur社(現Sanofi-Aventis社)、Evans Vaccines社(Powderject社、現Chiron社)などの4社が米国で販売活動を行っていたが、現在、Aventis社とChiron社の2社のみが米国市場に残っている
- ⑤ 撤退の大きな理由としては、①低い単価(低い政府購入価格)、②高い需要変動リスク、③厳しい製造規制、④訴訟リスク
- ⑥ ワクチンの開発に係るコストの増加及び健常人に対する接種のため、より安全性を求める規制や世論の影響
- ⑦ 研究コストの増大
  - ※ RSウイルス・ワクチンの開発には、14万人の被験者の治験を実施し、440億を投資。
  - ※ 大手ワクチン製薬企業数社が2000年にワクチン開発に投資した金額は、合計8200億円。

#### (5) 支援措置等

- ① 小児ワクチンに限り、科学的根拠が明らかではない副反応被害に対しては、1988年からNVICP(国のワクチン被害救済基金)が対応。
  - ※ 基金で対応できずに訴訟に持ち込まれるケースが多く、また、成人用をカバーしていない等の欠陥があるという指摘あり)
- ② ワクチンの研究開発においては、NIH等の公的な研究費が利用可能である。

#### (6) 米国のインフルエンザワクチン対策

(2004年のワクチン不足をうけて)

- ① 業界とのパートナーシップにより、製造能力の強化
- ② 製造用の卵の確保
- ③ 組織培養ワクチンの開発支援
- ④ 供給体制の強化、製造拡大。

#### (7) その他

生産工場の新設や改築に対する税制優遇処置、特許権の強化、社会的価値を考慮したワクチンの価格付けなど、市場の安定化だけではなく、ワクチン市場が利益を得られる魅力的な市場に育てる政策が提案されてよいとの指摘もある。

## ○ 英国

在英日本大使館の調査による。

### (1) 小児ワクチン

NHSの下で予防接種のワクチンは全国分を国が調達して、供給。保管配送は契約業者に委託。

- ① 国が3-6ヶ月分の備蓄を行う。
- ② 単一の供給メーカーしかない場合は、国家備蓄量を6ヶ月分等に増やしている。

### (2) 成人用ワクチン

NHSの下ではあるが、医療機関が直接メーカーから購入。

- ① 国はメーカーに対して需要予測を提供している。
- ② 成人用については、国家買い上げは行わない。(地域レベルでの予算)

### (3) 肝炎、狂犬病等のトラベラーズワクチン

NHSの外で、自己負担による接種である。(黄熱病ワクチンはNHSの中)

### (4) 天然痘等の危機管理用ワクチン

保健省と防衛庁が購入。

### (5) 複数社による製造体制

- ① 英国では、インフルエンザ・ワクチンを供給する企業が6社存在し、カイロン社の供給停止によっても混乱はなかった。
- ② 複数の製造業者との調達契約
  - 価格競争による購入条件のメリット
  - どこかのメーカーのトラブルにより市場が逼迫するリスクを回避
  - 多くの業者を市場につなぎ止める目的もある。

## 今冬のインフルエンザワクチン安定供給対策のポイント

### 1 目標

#### (1) 流通の改善

インフルエンザワクチンの需要見込み本数の算定に当たっては、十分なワクチン供給量を確保し、国民及び医療機関に安心感を与えることが必要であるが、一方で、医療機関からの返品が発生を最小限にするため、流通の観点から次の対応が必要

- ① 接種前の予約注文を基礎とした仮需から実需への転換を図る。
- ② 実需による注文の実現ため、需要量の見通しをより明確なものとし、安心感の上に立ち、全国的に過不足のない流通を図る。

#### (2) 全国的な監視及び調査体制の強化

全都道府県にインフルエンザ対策委員会を設置するとともに、全国的な在庫状況の把握及び在庫調整を行う体制を構築する。

### 2 今冬のポイント

#### (1) 全供給量に対する予約注文の比率を下げ、実需による物流にシフトさせていく。

- ① 昨年は、供給量の93%まで予約を可とした（対前年供給量の130%→ 対前年の供給量は140%増）。
- ② 今冬は、医療機関が前年必要とした在庫を確保できる供給量の78%（前年の医療機関での消費量と同水準）まで予約比率を引き下げ、自由流通の在庫を22%程度まで増とする。
- ③ 引き続き、医療機関への分割納入に協力をお願いする。

#### (2) 全国的な在庫の監視体制及び調整体制を強化

- ① 各都道府県インフルエンザ対策委員会での地域内在庫のモニターに加え、メーカー・販社を通じて全国の地域別の卸在庫状況を把握する体制を構築する。
- ② 全国の卸の在庫状況を国から都道府県に提供する（毎週）。
- ③ 全国的な卸間の在庫調整を国の指示により実施できる体制を構築する。

#### (3) (1)(2)により、メーカーの調整用在庫を100万本から40～60万本とする。

#### (4) シーズン前に追加の世帯調査を実施し、需要予測修正値を9月

に公表する。医療関係者、インフルエンザワクチン対策関係者に対して、適正なワクチン購入等に資する、より直近の需要動向の情報として提供する。

- (5) 「需要に応じた供給を実施する」との普及に努め、インフルエンザワクチンが十分な量確保できることを医療関係者、国民に広く周知する。(結核感染症課の今冬の情報普及や接種呼びかけ如何)

### 3 供給量に対する考え方

昨シーズンの実績からみた供給量の目標

＝実需用見込みの推定値 (≡医療機関納入量見込み)

≡実消費量見込み (≡医療機関納入量見込み×90%) × 110%

### 4 今冬の需要予測

- (1) 今冬のワクチン需要は2,057万本～2,154万本程度の範囲
- (2) 製造メーカーの製造能力は、最大で2,150万本