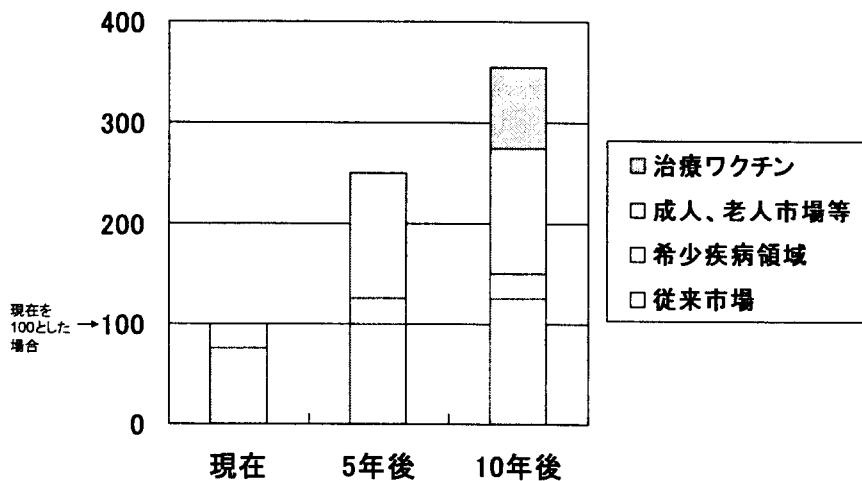


(厚生労働省「平成15年医薬品産業実態調査」)

図7 外資系企業の描く国際的ワクチン市場の展望の概略

外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望

厚生労働省で収集した外国メーカーの市場展望情報を要約したものであり、特定の企業の情報ではない。



- (2) 米国の報告(※)において、成人市場や新しい治療用ワクチンの導入により、米国のワクチン市場規模は、2010年には現在の1,600億円から1兆円規模まで成長するという予測が示されている。
- (3) 一方、2003年の世界のワクチン市場規模は6,600億円と推定されるが、外国のワクチン製造企業は、世界全体におけるワクチン市場が、まだ成長する可能性があるという予測をしている。現時点での途上国市場の状況は、世界のワクチンの生産量の88%を消費している一方で、その収益はワクチン産業全体の収益の18%程度に過ぎないと言われている(※)。しかしながら、世界のワクチン

ン市場の成長見通しは、小児領域の市場を含む伸びを予測しているものであり、これは途上国市場を意識したものであることに留意が必要である。

(※) Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)

- (4) 今後国内のワクチン製造企業がワクチン開発へのインセンティブを持ち続けるためには、感染症の発生状況や臨床現場からの要請、基盤技術の動向のほか、各企業による製品の開発状況、外国への市場展開の状況等の要素について、ワクチンの種類毎に、医療経済効果をも加味したワクチン需要の将来展望を描くことができる体制を構築することが重要である。

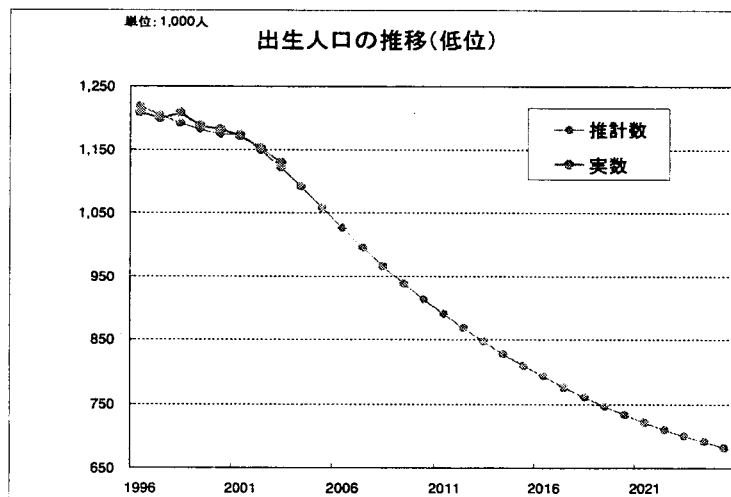
2. 市場構造

- (1) 我が国で予防接種法に位置づけられた疾病については、原則として自治体の公費助成によるワクチン接種が行われている。それ以外は自己負担による接種である。現在の日本市場における小児用ワクチンの売り上げをみると、公費負担医療で用いるワクチンの売り上げ比率が、約85%(※)であり、小児の予防接種における公費負担医療への依存度は高い。

(※) 平成17年の国内の販売実績。インフルエンザワクチンの高齢者の公費負担分を除く。

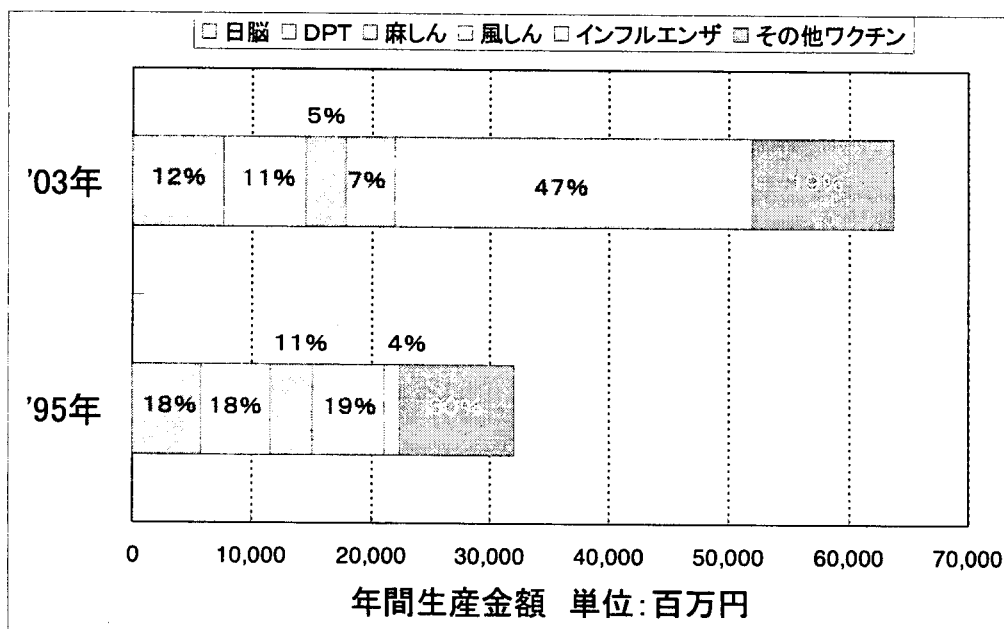
- (2) 米国においては、州政府が公費で負担するワクチンの市場は、売り上げの約40%（数量ベースでは55-60%）と推計されており、公費負担医療以外のワクチン使用への依存度が比較的高い。
- (3) 今後の少子化を考慮すれば、予防接種法に基づく対象疾病等の予防接種に係る構造が変化しなければ、国内の小児領域の市場のみにおいては長期的なワクチン市場の伸びは期待しにくい。むしろ、将来的に市場が縮小した場合でも、必要なワクチンの生産体制を維持するためには、公費負担による予防接種以外でワクチン接種が期待される領域に市場を開拓する選択肢も考えていかなければならない。

図8 日本の出生人口の推移



- (4) 国内のワクチン製造企業の収益のうち小児領域が1/3を占める構成であるが、インフルエンザワクチンがその1/3~1/2を占めるようになり、その比率が年々増加している。(平成15年販売実績)。

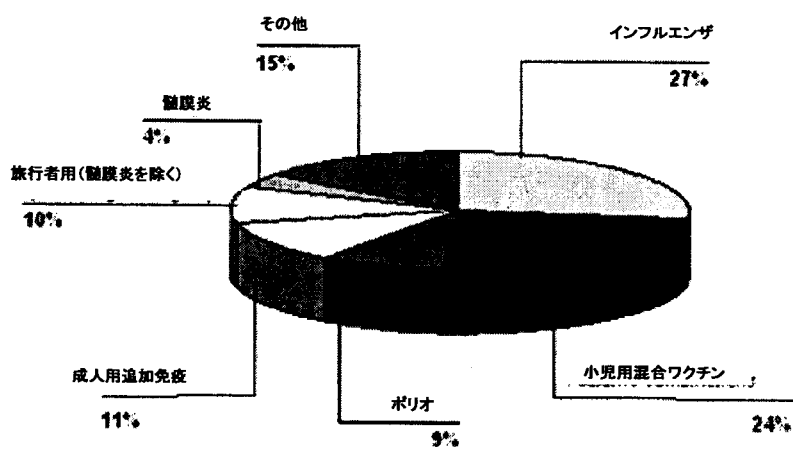
図9 国内ワクチンの年間生産額内訳



細菌製剤協会調べ

- (5) 外国企業においても現在の市場構造として、インフルエンザワクチンが約30%、小児領域が約35%、旅行者用ワクチンを含む成人市場が約20%と分析しているところであるが、国際的な市場構造の予測において、新開発品目の導入とともに成人、高齢者市場の発展を予想している。

図10 外国ワクチン企業の国際的品目販売額内訳の例



フランス サノフィ・パスツール社のワクチン種類別販売比率(2004年)

(6) インフルエンザワクチンについては、我が国においては、予防接種法第 2 類疾病に位置づけられた平成 12 年以降、65 歳以上の高齢者等に対する予防接種が、拡大する需要にあわせて供給量は伸びを見せている。対人口比で見ると日本のインフルエンザワクチンの消費量は、国民の約 30%程度である。世界的なインフルエンザワクチンの供給量(人数分)と比較してみると日本の供給量は人口比でほぼ米国並みである。供給量は国際的にも増加傾向にあり、現在のワクチンより有効性・安全性の高い製品が導入されれば、更に需要は拡大するという市場の見方もある。

図 1 1 インフルエンザワクチンの供給本数の外国との比較

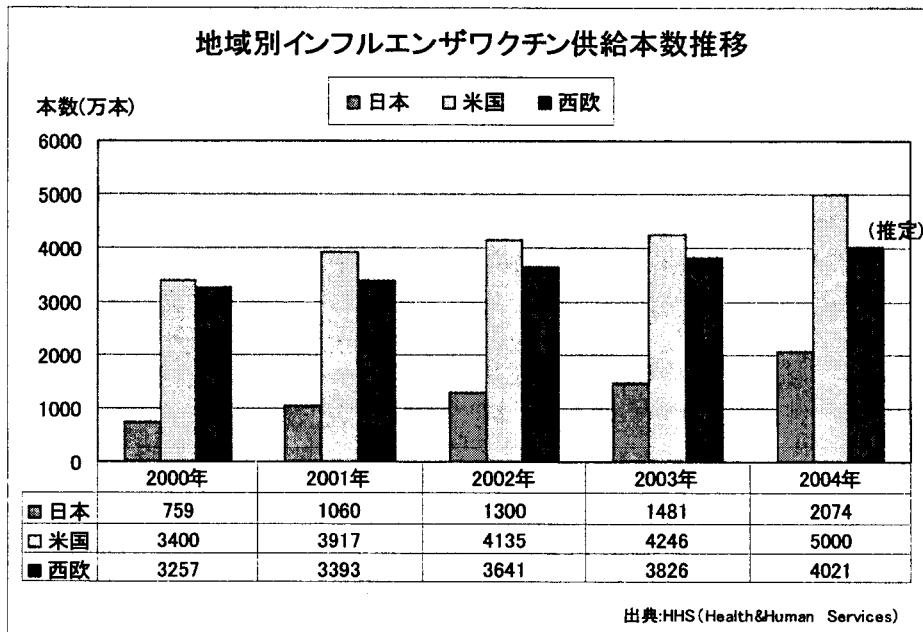
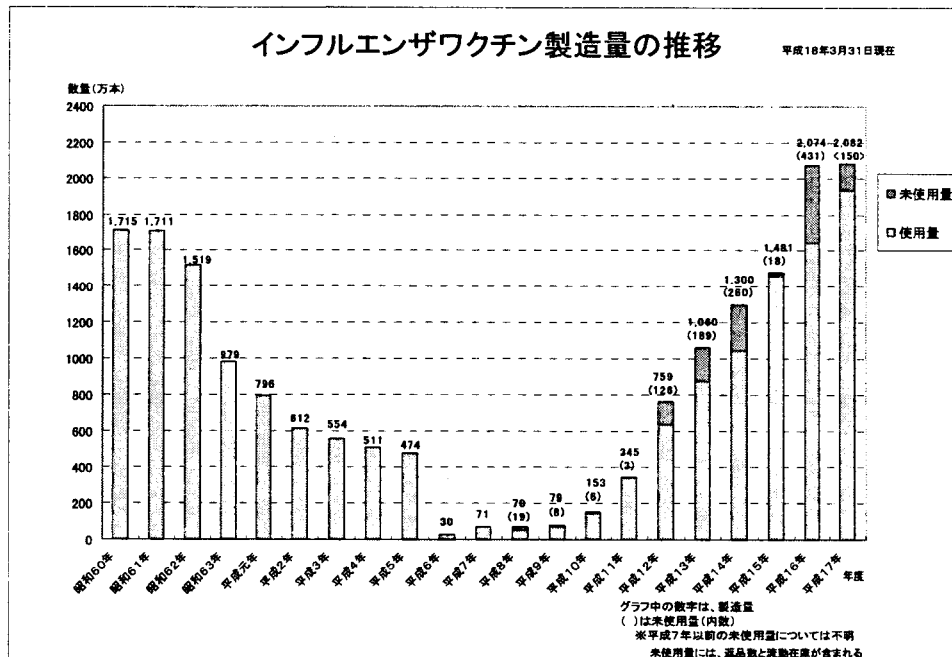


図 1 2 国内のインフルエンザワクチン製造量の推移

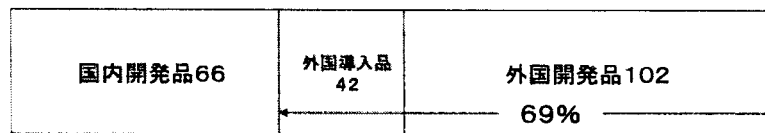


- (7) 国内メーカーの収益は、国内に供給したワクチンの売り上げによるものがほとんどであり、輸出や外国企業との提携販売による外国から収益の割合は少ない。後述するように、日本では承認されていない外国由来のワクチン、また、新開発ワクチンのパイプライン（企業が開発中の新薬候補化合物の総称）の状況において外国由来のワクチンが国内市場に登場する機会も今後増加することも予想される。他の医薬品と同様に近年の外国メーカーのグローバル化の進展により、既に他の医薬品では全新薬に占める外国開発品等の医薬品の割合が増加しており、外国における新ワクチンの開発の進展を考えれば、国内のワクチン市場においても、これと同様に国内企業と外資との競争が激化すると予測される。

図 1 3 国内市場における外国品目の割合

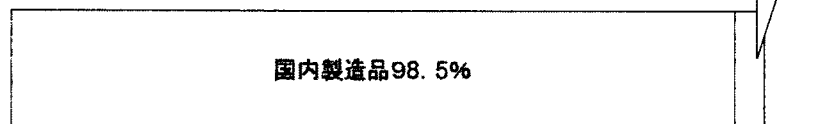
外国開発品目の割合

平成8～13年度に薬価収載された新薬の内訳（品目数ベース）



平成14年「医薬品産業ビジョン」より

平成17年の国内ワクチン市場の構成（売上げ高ベース）

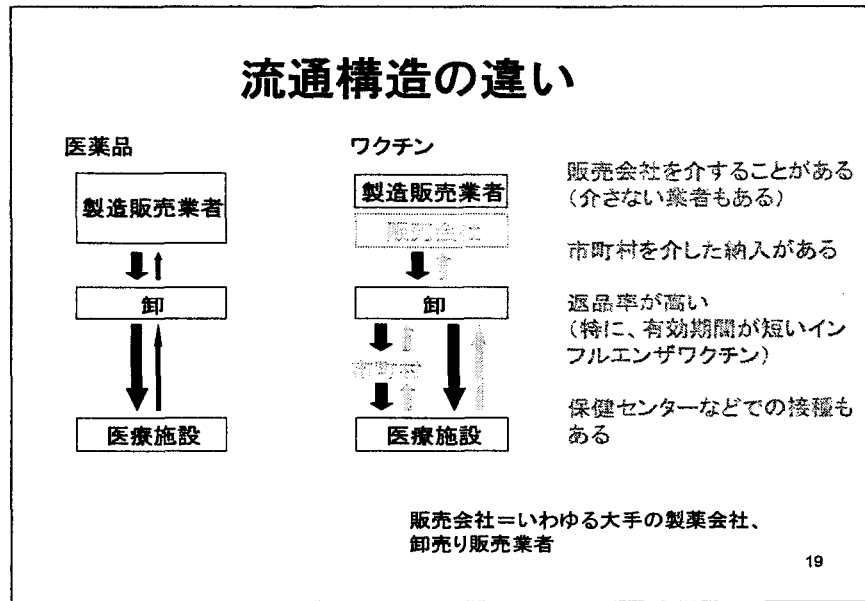


黄熱病ワクチンや国家買上げ分の売り上げを除く。
細菌製剤協会調べ

3. 産業構造

- (1) 国内のワクチン製造企業は、3社（武田薬品工業(株)(総売り上げ高に占めるワクチン事業の売り上げの割合2%未満)、(財)化学及血清療法研究所(34%)）、デンカ生研(株)（33%）を除き、全売上げに占めるワクチン事業売上げの割合が高い。大半の国内ワクチン製造企業は、医薬情報担当者（MR）等の営業活動及び市販後安全対策に係る部門の規模が小さいため、これらの機能を提携販売会社である大手製薬企業のリソースに依存している。
- (2) 販売会社を利用することは、市販後の営業及び安全対策の点で、ワクチン製造企業の活動を補完するとともに、市場における競争力を高めるという点でもメリットがあるが、提携販売会社である大手の製薬企業が新製品の研究開発等に今後どのように関与していくのかといった点など、その動向等が注目される。

図14 国内のワクチン製造企業と提携販売企業



- (3) 国内では、安定供給の観点から複数製造企業が同一種のワクチン（有効成分が同一の一般名称のもの。ただし、製法は個々に異なる。）を供給する体制を整えてきた。このような複数社による供給体制は、一社の生産トラブル等において国内の状況に速やかに対応した供給支援や、製造企業の事業撤退における緩衝機能として、需給安定化に寄与した事例もあり、安定供給を確保する上では利点もある。
- (4) 一方、複数メーカーが同種のワクチンを並行して開発する慣行こそが、国内の研究開発が非効率となる元凶となっているという批判もある。我が国において、ワクチンの市場規模の縮小や生産コストの増加傾向の下で、米国等に比較して比較的小規模の複数の国内ワクチン製造業者が安定的に事業を維持していくための経営基盤については、先行きの不透明な状態である。
- (5) ワクチン製造業は、コストに比較して収益性が低く、病原体を取り扱うための製造所の構造設備、製造品質管理等に大きな投資と経費が必要であるなど一般の医薬品の製造とは異なる事情が存在することから、一般的には新規参入が困難であると考えられている。こうした状況で、ひとたび製造業が廃止されるようなことになれば、影響は甚大であり、たちまちワクチンの供給体制に支障をきたす事態となるおそれがある。

表1 主要ワクチンの供給メーカー数の日米比較

ワクチン	日本	米国
インフルエンザワクチン	4	2
A型肝炎	1	2
B型肝炎	3	2
DPT	5	2
破傷風トキソイド	5	1
麻しん・風しん混合（米国はおたふくを含む3種）	2	1
ポリオワクチン（日本は生ワクチン、米国は不活化）	1	1
水痘ワクチン	1	1
肺炎球菌	1	2

Institute of Medicine, "Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)からデータを引用

4. 国際競争力

- (1) 外国メーカーにおいては、インフルエンザワクチンの国際的な供給を視野に入れて、生産拠点の拡大等、産業活動を国境を越えてボーダレスに展開するグローバル化が加速している。
- (2) 一方、国内ワクチン製造企業は、80年代までに、水痘ワクチン、日本脳炎ワクチン及び百日咳ワクチンの開発メーカーとしてその技術力を評価されており、外国企業との提携により、先進国を含む国際市場に新ワクチンを投入する実績を有するとともに、ODA等により主として途上国に対して生産技術供与も行ってきた。

表2 日本製ワクチンの輸出、外国企業への技術導出等の実績

製品・原液の輸出について

ワクチン	相手国	量	輸出方法
DPTワクチン	台湾、韓国	11万本	外国メーカーによる販売
DPT原液	韓国	460L	外国メーカーによる小分・販売
百日咳ワクチン	米国	200万ドーズ	直販及び外国メーカーによる販売
日本脳炎ワクチン	米国、豪州、カナダ、タイ	7万本	直販及び外国メーカーによる販売
水痘ワクチン	アジア、中南米、中東33ヶ国	63万本	外国メーカーによる販売
BCG	アジア、アフリカ、中東、中南米、大洋州133ヶ国	5136万ドーズ	UNICEF/WHO(PAHO)及び日系外国法人、直販
インフルエンザワクチン原液	台湾、韓国	1650L	外国メーカーによる小分・販売
インフルエンザワクチン	豪州	9,500本	外国メーカーによる販売

年間数量の実績

外国メーカーへのライセンスアウト

ワクチン	相手国	提携内容
水痘ワクチン	米国、中国	製造技術提供、販売
麻疹ワクチン	インドネシア	製造技術提供、販売
B型肝炎ワクチン	タイ	製造技術提供、販売
インフルエンザワクチン	中国	製造技術提供

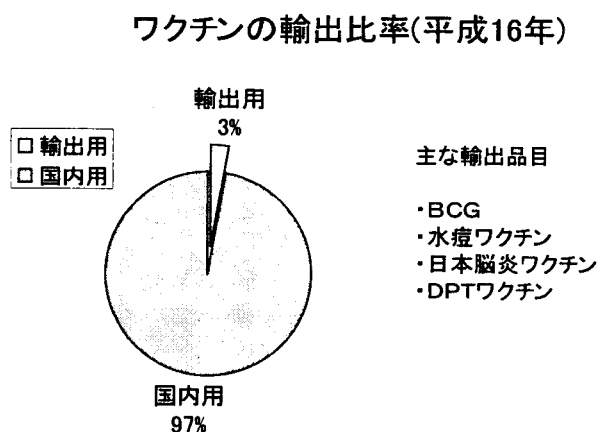
外国への政府開発援助・国際協力機構等での援助

ワクチン	相手国	支援
麻疹ワクチン	ブラジル、インドネシア、ベトナム	製造技術提供
風疹ワクチン	中国	製造技術提供
日本脳炎	インド、タイ、ベトナム	製造技術提供
ポリオワクチン	イラン、ブラジル、ベトナム、インドネシア	製造技術提供
狂犬病ワクチン	タイ、スリランカ	製造技術提供

過去の実績及び現在実施中のプロジェクトを含む。

平成 17 年厚生労働省調べ（関係企業から調査）

図 1 5 日本のワクチン産業の輸出構成比率

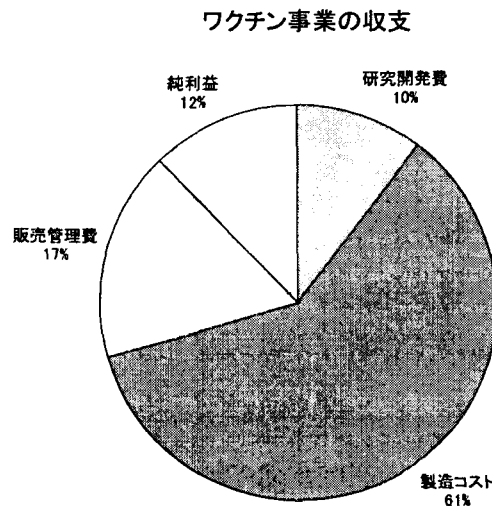


薬事工業生産動態統計年報(平成16年)

- (3) しかしながら、現在の日本のワクチン製造企業は、国際市場における販売網をほとんど持たない。また、ワクチンの研究開発技術と生産能力を有する「持てる国の産業」である一方で、①途上国支援の枠組の主たるプレーヤーの位置を占めているといえるか、②外国で事業を展開する場合、日本企業が優位となる今後の開発品目(パイプライン)がどれだけあるかといった点での課題がある。
- (4) ワクチン製造事業の収支構造の特徴として、血液事業などと同様に、他の医薬品に比べ、生産に要する期間が長いといった特徴を反映し、製造コストの占める割合が高いことが挙げられる。特に、近年では、医薬品安全対策における基準を満たすため、製造段階で用いるウシ等原料の切替え・除去に伴う製造方法

の変更や、チメロサールの除去等による製造設備の更新・新設等の投資を余儀なくされ、新規の研究開発投資に振り向けるための収益が生まれにくい収支構造となっている。国内市場が縮小傾向にあることを踏まえても、ワクチン製造企業が事業を維持していくためには競争力強化が必須であり、研究開発投資等を行うための環境をいかに整備するかが、今後の大きな課題である。

図16 国内ワクチンメーカーの事業収支構造



平成17年 厚生労働省調べ（関係企業から調査）

5. 企業規模

- (1) 国内のワクチン製造企業は、事業収益の面からみれば一社を除き、中小企業（従業員が1000人以下の企業であると同時に、事業収益としても100億円に満たない。）に属する。また、ワクチンの売上げの主要部分を占めるインフルエンザワクチンを製造しているメーカー4社のうち、3社が財団法人又は社団法人である。
- (2) 一方、国際的なワクチン事業を行っている外国製薬企業のうち、ワクチン専門のメーカーは少なく、年間のワクチン事業による売り上げは数百億円から約1～3千億円に及ぶ。外国では、生産コスト、市場構造の変化の中で、企業間のM&Aなどにより、ワクチン製造企業の事業形態・規模が変化し、集約化がより早い時期に進展した。現在では、ワクチン生産もいわゆる「メガファーマ」のワクチン部門が担っており、小規模のワクチン製造企業は過去20年で急激に減少してきた。

表3 国内のワクチン関連メーカー（(社)細菌製剤協会加盟主要企業）の売上げ

企業	種別	年間売上げ (国内)(百万円)	ワクチン 事業割合	国内売り 上げ順位
武田薬品工業(株)	製造・製造販売	1,086,431	<2%	1
(財)化学及血清療法研究所	製造・製造販売	31,902	34%	
デンカ生研(株)	製造・製造販売	11,692	33%	
(財)阪大微生物病研究会	製造・製造販売	9,100	96%	
(社)北里研究所	製造・製造販売	8,800	100%	
日本ビーシージー製造(株)	製造・製造販売	2,700	100%	
(財)日本ポリオ研究所	製造・製造販売	938	100%	
明治乳業(株)	製造・製造販売	498,747 (医薬品比率不明)	<1%	
万有製薬(株)(米メルク社)	製造販売(輸入)	182,400	<1%	9
グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売(輸入)	157,000	<1%	
アステラス製薬(株)	販売	906,609	—	2(3.5合併前)
第一製薬(株)	販売	322,767	—	6
田辺製薬(株)	販売	173,613	—	10

(ベスト10以内)

表4 外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業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)	

6. 研究開発

A 基礎研究

(1) 国内の新ワクチン研究シーズの概況

日本国内でのワクチン研究においては、国立感染症研究所等の専門の研究機関にそのシーズが最も集約されている現状にある。これらの機関は、米国と比較して予算的には小規模であるが、新規病原体に対する今後のワクチン開発にとって有望なシーズの開発を行っている。一方、病原体を取り扱うという研究