

ワクチン産業ビジョン

感染症対策を支え、社会的期待に応える産業像を目指して

平成19年3月

厚生労働省

謝 辞

本ワクチン産業ビジョンは、平成17年4月以降、「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」での審議内容及び当該検討会の下での「生物学的製剤の研究開発に関するワーキンググループ」での検討結果を受けて、作成されたものである。検討会及びワーキンググループの委員及び構成員には、専門的見地から短期間で集中的でかつ建設的な議論をいただいたことに感謝を申し上げます。

(検討会メンバー)

飯沼 雅朗(第9回以降)

(日本医師会常任理事)

大石 和徳

(大阪大学微生物研究所 感染症国際研究センター高病原性感染症研究部門教授)

大森 豊緑

(和歌山県福祉保健部健康局長(全国衛生部長会会員))

岡部 信彦

(国立感染症研究所感染症情報センター長)

◎神谷 齊

(独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長)

堺 春美

(前東海大学医学部教授)

篠原 恒夫

(社団法人日本医薬品卸業連合会(アルフレッサ(株)常務執行役員病院統括部長))

中村 省三

(日本製薬団体連合会(武田薬品工業株式会社顧問))

東 雍

(社団法人細菌製剤協会((財)阪大微生物病研究会理事長))

三村 優美子

(青山学院大学経営学部教授)

宮崎 千明

(福岡市立西部療育センター長)

山西 弘一

(独立行政法人医薬基盤研究所理事長)

雪下 國雄(第8回まで)

(前日本医師会常任理事)

◎: 座長

(検討会参考人)

- 内田 康策 ((社)細菌製剤協会常務理事)
大日 康史 (国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官)
加藤 達夫 (国立成育医療センター病院長)
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)
高見沢 昭久((財)阪大微生物病研究会理事)
福田 仁史 ((社)細菌製剤協会((財)阪大微生物病研究会))
益田 拓郎 ((株)メディセオホールディングス薬事情報部コーディネーター)
松本 慎次 (日本製薬団体連合会(万有製薬(株)))
三浦 幹雄 ((財)日本医薬品卸連合会(東邦薬品(株)PMS 担当取締役部長))

(ワーキンググループ・メンバー)

- 池谷 壮一 (ヒューマン・サイエンス振興財団専務理事)
○岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所病院長)
岡田 賢司 (国立病院機構福岡病院部長)
城野 洋一郎 ((財)化学及血清療法研究所第二研究部次長)
清野 宏 (東京大学医科学研究所炎症免疫学教授)
倉田 毅 (前国立感染症研究所所長)
谷口 忠明 (万有製薬(株)開発本部臨床医薬研究所副所長)
中村 秀文 (国立成育医療センター治験管理室長)
永井 英明 (国立病院機構東京病院呼吸器科医長)
三上 裕司 (前日本医師会常任理事)

○: 座長

(ワーキンググループ参考人)

- 山西 弘一 (独立行政法人医薬基盤研究所理事長)
Elaine C. Esber (国際製薬連盟(IFPMA)生物製剤委員会委員長/米国メルク社、前米国FDA生物製剤評価研究センター所長補)

ワクチン産業ビジョン関係課

医政局経済課

医政局研究開発振興課

健康局結核感染症課

医薬食品局血液対策課

医薬食品局審査管理課

目 次

- I. ワクチン産業ビジョンの目的
 - 1. なぜ今ワクチン産業なのか。
 - 2. ワクチン産業ビジョンの役割
- II. ワクチン産業を取り巻く環境
 - 1. グローバル化と国内市場
 - 2. 国内における外資系企業との競争
 - 3. 急激な少子高齢化の進展
 - 4. 感染症対策の社会的必要性の高まり
- III. ワクチン産業の現状と課題
 - 1. 市場規模
 - 2. 市場構造
 - 3. 産業構造
 - 4. 国際競争力
 - 5. 企業規模
 - 6. 研究開発
 - 7. 流通構造
- IV. ワクチン産業に期待されるニーズの所在
 - 1. ワクチンに対するニーズの形成と産業
 - 2. 研究開発の進展の要因
 - 3. 疾病の予防と医療水準向上への期待の要因
 - 4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ
 - 5. ワクチンの社会的な評価
- V. ワクチン産業政策の基本的考え方
 - 1. ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展
 - 2. 企業自身による戦略的な経営
 - 3. ワクチン産業の将来像
 - 4. ニーズに即した研究開発の方向性
 - 5. 国の役割
 - 6. ワクチン流通の将来像
- VI. アクションプラン
 - 1. 政府の取組み及び方向性
 - 2. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進（トランスレーショナル・リサーチの促進）
 - 3. 産業界における体制のめざすべき方向
 - 4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援
 - 5. 薬事制度等の取組み
 - 6. 需給安定化のための取組み
 - 7. 情報提供及び啓発の推進

I. ワクチン産業ビジョンの目的

1. なぜ今ワクチン産業なのか。

(1) ワクチンの役割とその歴史

今日でも、全世界で、予防接種を受けていない1歳以下の子供の数は2700万人以上(2003年)、そして、予防接種ワクチンを受けずに死亡している5歳以下の子供の数は毎年140万人に及ぶという現状がある。また、毎年5歳以下の子供のうち260万人が新しいワクチンで予防できる病気で死亡していると推計されている。(WHO推計による。)

例えば、麻疹については、ワクチン導入以前の米国では年間推定罹患者は300~400万人であり、人口の50%以上が6歳までに罹患していたと推定されているが、2002年に米国において報告された罹患者は44例となっている状況がある(CDCの報告)。

我が国においては、昭和23年の予防接種法施行以来の予防接種施策や、衛生状態の改善等を通じ、戦後の伝染病大流行が克服され、今では、我々の身の回りで起こる感染症は減少してきており、極めて良好な衛生状態となってきたという恵まれた状況がある。

このような世界と日本の状況を踏まえ、今日、公衆衛生におけるワクチンの重要性を改めて確認し、社会経済情勢の変化にも対応しながら、将来的にもその安定供給を確保していくことが必要である。そのことは、少子高齢化の進展の中で、良質な小児医療を将来にわたり維持し、次世代の日本を育む役割を果たすとともに、高齢者等の医療の充実への期待をも担ってゆくものである。

(2) 感染症の脅威から国民を防御するための効果的手段としてのワクチン

ワクチンは、感染症の予防及び感染症に伴う疾病の克服という人類的課題に対する有効な手段として、重要な役割を果たしてきている。今後も新興・再興感染症を含め、感染症の脅威がなくなるとは考えにくく、ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて将来にわたって大きな意義を持ち続けるものと考えられる。また、感染症に係るワクチンの役割は、新型インフルエンザ、バイオテロ等の脅威が増している昨今、再び世界の大きな注目を集める状況となっている。

- ・ 「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成17年11月厚生労働省がとりまとめ、平成17年12月に鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議了承(18年5月改訂。))に基づき、我が国では、新型インフルエンザワクチンの開発及び生産が、国の関与のもとで推進されようとしている。
- ・ 米国の新型インフルエンザ対策行動計画においても、ワクチンの開発、供給の確保が主要な柱となっており、大きな国家予算が投じられている。

このため、新たなワクチン開発の取組みが関係者の叡智と協力により具体的

な成果を生み出すよう、研究開発や供給を支える環境や体制を整備・構築していくことは、国民の健康の維持や感染症に対する脅威の克服のために必須である。

(3) ワクチン産業の現状

我が国の感染症対策の中で、ワクチン産業はこれまで重要な役割を担ってきた。しかしながら、この十数年の間、ほぼ国内自給を維持してきた国内ワクチン産業も、これまでその売り上げの大部分を占めてきた小児市場が、少子高齢化の進展等により縮小しつつあり、また、ICH(※)等による薬事規制環境の変化等により、大きな改革を迫られている。

我々は今まさに、少子高齢化の中の小児医療の質的な維持向上及び、今後の新たな感染症の脅威を前にしながら、危機管理としてもこれらに対応するワクチンの研究開発、製造体制を維持できるかどうかの岐路に立たされているのである。

※ ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (1990年～)

2. ワクチン産業ビジョンの役割

世界的にも新たな病原体が出現し続けている現在、国民を感染症から防御することは国家の果たすべき重要な役割であり、国民の安全・安心という観点や、国家的な危機管理という観点からも、国内でワクチンを生産し、新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要である。そこでは、高齢化社会も踏まえた新しい医療ニーズへのワクチンの対応も期待されている。

そして、ワクチンは、危機管理のみならず、これまでのワクチンによる受益者が主に小児であったということも踏まえ、少子化の進展の中においても良質な小児医療を提供していく体制を維持するために欠かせない物資であることを忘れてはならない。

ワクチンにはこのような公益的な役割がある一方で、その研究開発、生産、供給の多くを我が国においては民間のワクチン産業に依存しているが、この状況は将来にわたり持続するものと考えべきである。これを踏まえれば、民業として事業が維持できる収益を確保しつつ、民間のワクチン産業がその公益的な役割を継続的に果たすことを基本として、現在だけではなく、社会経済情勢がめまぐるしく変化する将来におけるワクチン産業の在り方を検討することが必要である。

こうした状況に鑑みると、国内においてワクチンの研究開発、生産、供給に必要な前提条件が確保され、ワクチンが将来にわたり安定的に生産され供給される産業体制を構築していくためには、国の政策的な関与が不可欠との認識を関係者が再確認し、共有すべき時期に来ている。

ワクチンの実用化に向けた研究開発、生産及び供給の主たる担い手は、開発のノウハウを蓄積し、関連する薬事規制を熟知した製造企業である。新しいワクチン等の研究開発が継続的に行われることが保証されてはじめてワクチン産業の将

来像を論じることが可能となる。

しかしながら、対象となる疾病の罹患者数を根拠に市場性を評価できる治療薬と異なり、疾病の予防手段であるワクチンについては、生産、供給の前提として、国民のワクチンに対する理解や認知度という不確定要素が存在し、市場性の評価は難しい。

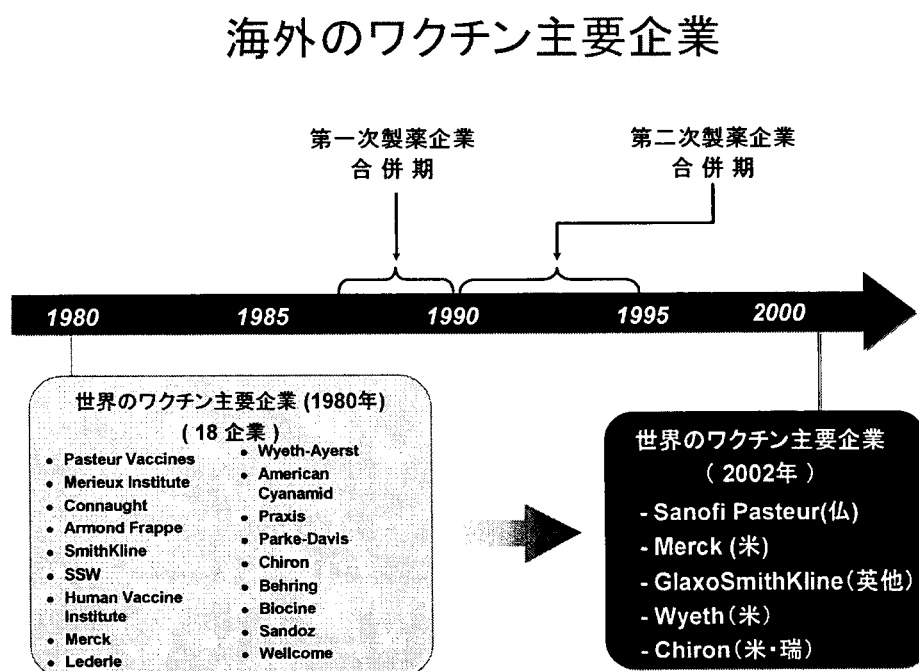
すなわち、製造企業が新たなワクチンの開発に着手するための前提条件として、当該ワクチンの市場性の将来見通し等と、それを踏まえ、ワクチン産業の展望を描けることが重要である。

Ⅱ. ワクチン産業を取り巻く環境

1. グローバル化と国内市場

現在、外国では新ワクチンを始め、接種率の改善のために接種する者／接種される者の利便性を考慮した多種の混合ワクチンの使用等が一般的となり、Hib、不活化ポリオワクチン及びB型肝炎ワクチン等を混合した4種混合、5種混合ワクチンが開発されている。外国のワクチン産業界においては、この20年間に小規模のワクチン製造企業が淘汰され、国際的なビジネスを展開する企業にワクチン製造販売は集約されてきた。また、米国では、ワクチンの生産体制は、国内自給型から、欧州企業との相互依存型へと変遷を遂げている。

図1 外国のワクチン製造企業の変遷



日本製薬団体連合会調べ

一方で、日本国内においては、1995年にA型肝炎ワクチンが上市されて以降、新開発のワクチンは上市されていない。我が国の市場は、国内自給型のワクチン生産体制を維持しているという点において特徴的であるが、反面、国際的事業展開を行う企業が生産・供給し、外国で販売されている新ワクチン、混合ワクチン及び改良ワクチンの多数が、日本国内には導入されていない現実がある。

国内に導入されないワクチンが存在する理由として、外国企業にとって、わが国のワクチン規制等は閉鎖的であり、開発ニーズも不明瞭、国の施策におけるワクチン開発の位置づけや方向性も不明確であることから、これらの企業が参入に躊躇しているのではないかとの意見がある。

国内企業にとっても、新規のワクチン開発は重要な課題であるが、ワクチンの有効性、安全性に対する国民からの期待を背景に年々医薬品規制が厳格化され、研究開発費の増加を余儀なくされる現状では、開発したワクチンが将来にわたって投資に見合った収益を産み出し得るか、国の施策における位置づけが安定し、また国の支援が安定的に得られるかといった点が、開発後の市場性を判断する上での不確実性となり、開発着手を躊躇させる要因の一つになっているのではないかとの意見もある。

図2. 日米で販売されている品目の違い

米国と日本の違い(承認状況等)

米国で承認されているが、日本では承認されていないワクチン(疾病)

- ・ロタウイルス
- ・肺炎球菌(小児)
- ・IPV
- ・MMR
- ・髄膜炎
- ・ヒトパピローマウイルス
- ・DTaP-IPV(4混)
- ・DTaP-HB-IPV(5混)
- ・A型+B型肝炎(2混)
- ・Hib+B型肝炎(2混)
- ・MMR+水痘(4混)

日本で承認されているが、定期接種でないワクチン(疾病)

- ・B型肝炎
- ・水痘
- ・A型肝炎
- ・肺炎球菌(高齢者)
- ・流行性耳下腺炎(おたふく)

平成19年 日本製薬団体連合会調べ

2. 国内における外資系企業との競争

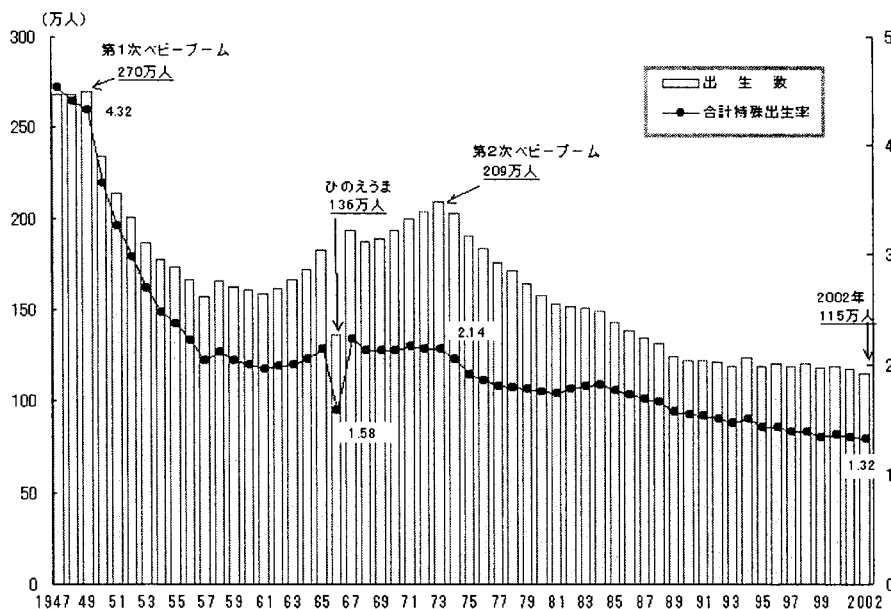
前述のとおり、我が国のワクチン市場においては、原則として国内生産でワクチンを自給できる生産体制がある一方で、医療界をはじめ各方面から、外国で使用されているものの国内にはない製品等が国内で販売されることへの期待が高まっており、一般的な医薬品市場と同様に新製品を国内に導入する際に、外国企業との間でこれまで以上に激しい開発競争が起こることが予想される。今後、現行ワクチンの改良製剤が市場に導入される際などに、外国企業がその強力な研究開

発力を背景に市場に参入してくることも企業行動として予想され、この傾向は益々強まっていくものと予想される。一方、この数年間新しいワクチンの開発を手がけていない我が国の産業にとっては、研究開発型の産業として生き残れるかどうかを含め、今がその将来を考える重要な時期なのである。

3. 急激な少子高齢化の進展

我が国のワクチン市場は、これまで小児の予防接種を主な対象としてきたが、昨今は少子高齢化が進展する我が国の人口構成の影響をまともに受ける状況となりつつある。このまま少子高齢化が進んだ場合、国内の小児ワクチン市場の規模は人口減に比例して、減少の一途をたどり、現在の国内のワクチン事業を維持することは困難となる。このことは今後の小児医療の維持・向上にとっても大きな影響を及ぼすものである。

図3 日本の出生数の推移



4. 感染症対策の社会的必要性の高まり

1990年代後半から、世界的にSARS、新型インフルエンザといった新興感染症の脅威が顕在化し、また、バイオテロ等に対する危機感も高まってきている。こうした中で、痘瘡ワクチン等のワクチンによる防御など、ワクチンによる対策が注目を集めるようになってきた。感染症対策の基本として、特に、治療薬がないか、又はその効果が十分に期待されない領域においては、ワクチンによる感染の予防が期待され、ワクチンの開発、生産体制の確保が急がれる状況となっている。また、通常の予防接種用途のワクチンの安定供給のみならず、このような危機管理にも対応できるワクチンの研究開発力の強化、生産及び供給体制の確保が、新型インフルエンザ対策の議論にみられるように国際社会でも大きな課題となっている。

Ⅲ. ワクチン産業の現状と課題

1. 市場規模

- (1) 我が国の医療用医薬品市場は約 6 兆円の規模を有している。このうち、ワクチン市場は、全体の 1%程度を占めるにすぎない。ただし、米国のワクチン市場の規模も、医薬品市場全体（16 兆円）の約 1%であり、必ずしも大きな市場とはいえない状況である。日本国内のワクチン製造企業のワクチン事業による年間の売り上げは、一社あたり、数億円から約 100 億円程度であり、医療用医薬品の売上げ第 100 位の品目よりも少ない。ワクチン市場全体としても、売上げ上位に並ぶ医療用 H2 ブロッカー、高脂血症薬、高血圧・狭心症治療薬一品目の売上げ額に及ばない程、ワクチンの市場は小規模である。

図 4 医療用医薬品に占めるワクチンの割合

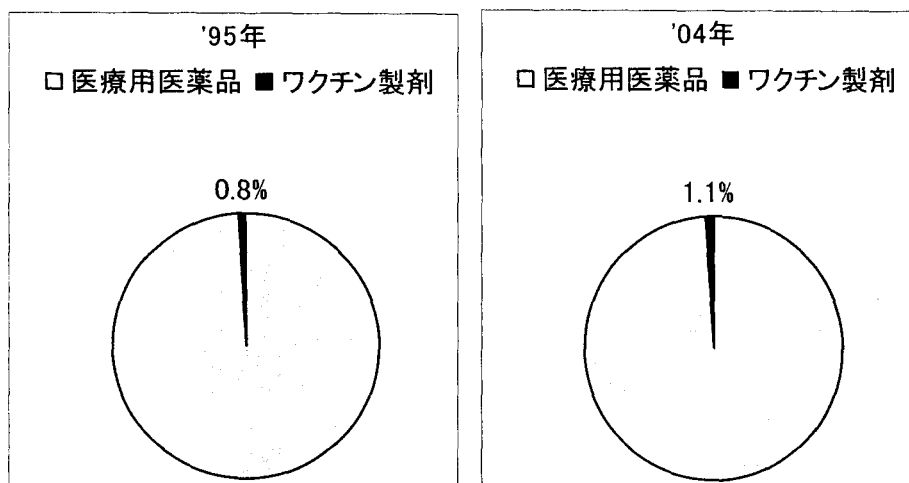
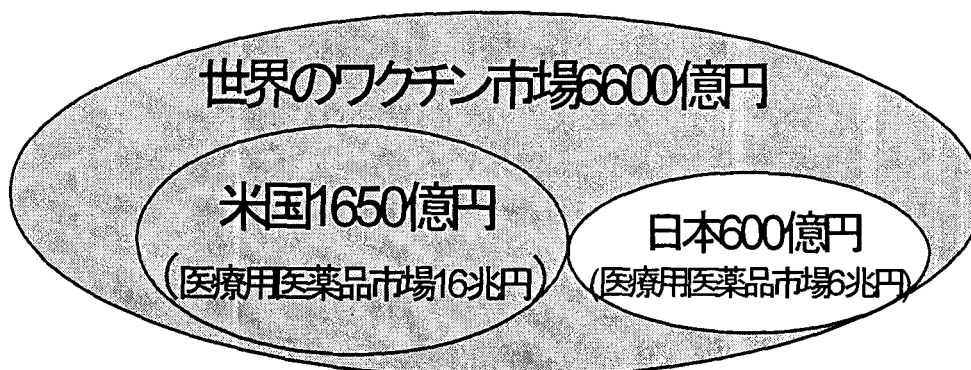
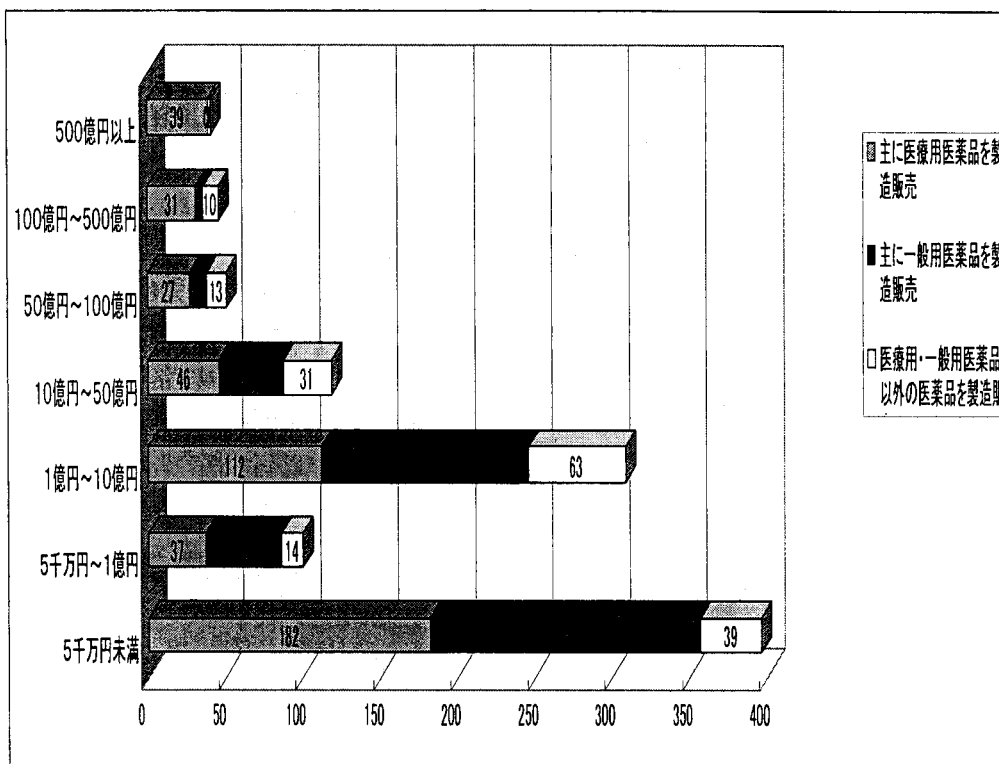


図 5 世界、米国と日本のワクチン市場規模の比較



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

図6 医薬品売上高規模別の売上高の状況

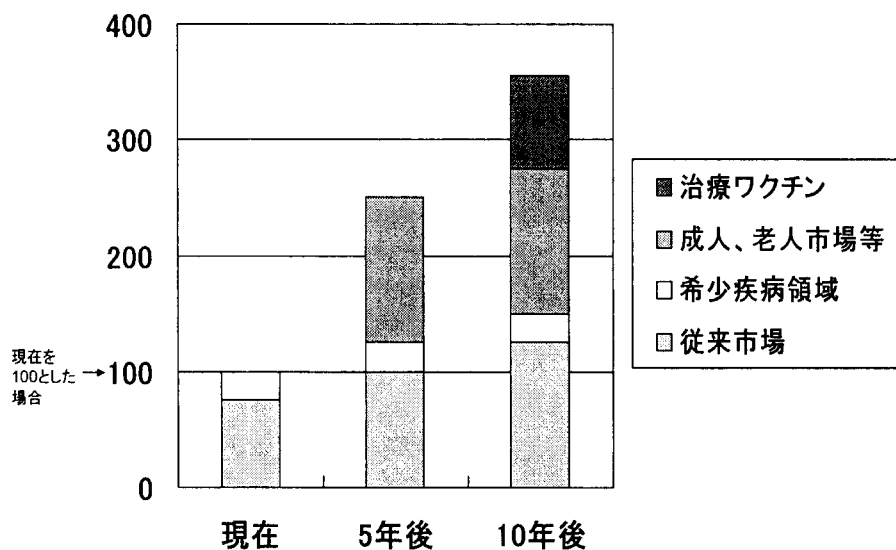


(厚生労働省「平成15年医薬品産業実態調査」)

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、成人、高齢者市場を中心に、まだ成長する可能性があるという予測している。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。

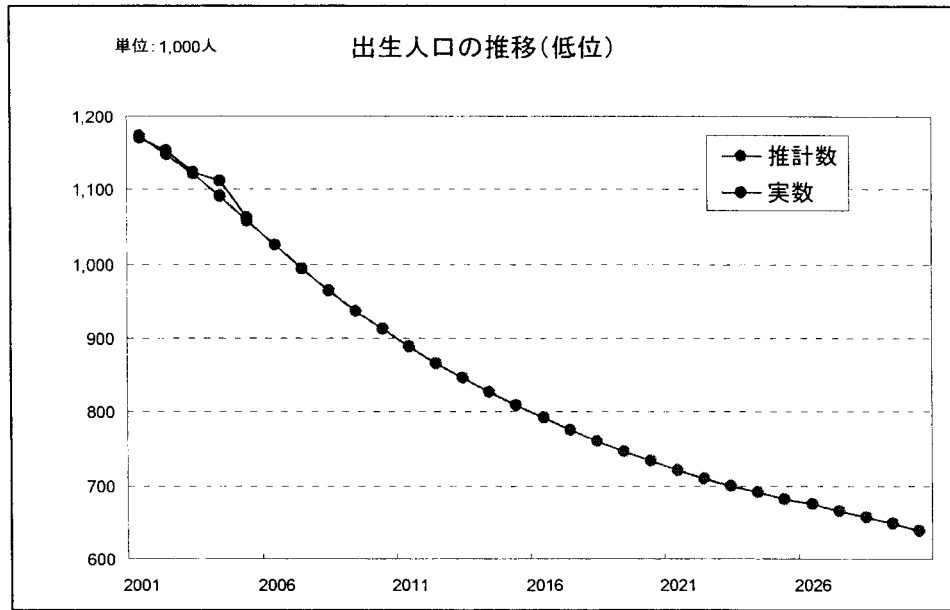
2. 市場構造

- (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。

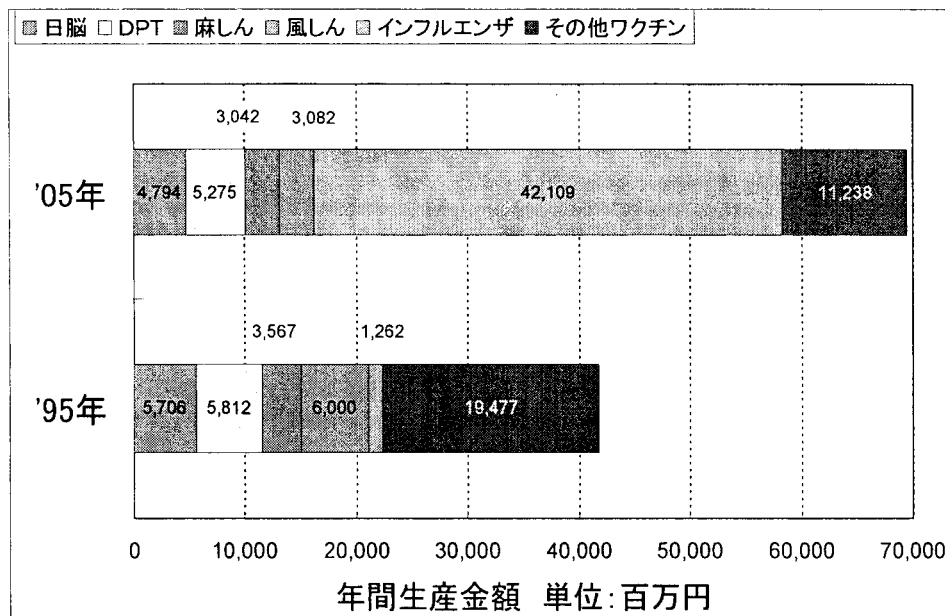
- (2) 米国においては、州政府が公費で負担するワクチンの市場は、売り上げの約40%（数量ベースでは55-60%）と推計されており、公費負担医療以外のワクチン使用への依存度が比較的高い。
- (3) 今後の少子化を考慮すれば、予防接種法に基づく対象疾病等の予防接種に係る構造が変化しなければ、国内の小児領域の市場のみにおいては長期的なワクチン市場の伸びは期待しにくい。むしろ、将来的に市場が縮小した場合でも、必要なワクチンの生産体制を維持するためには、公費負担による予防接種以外でワクチン接種が期待される領域に市場を開拓する選択肢も考えていかなければならない。

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)。

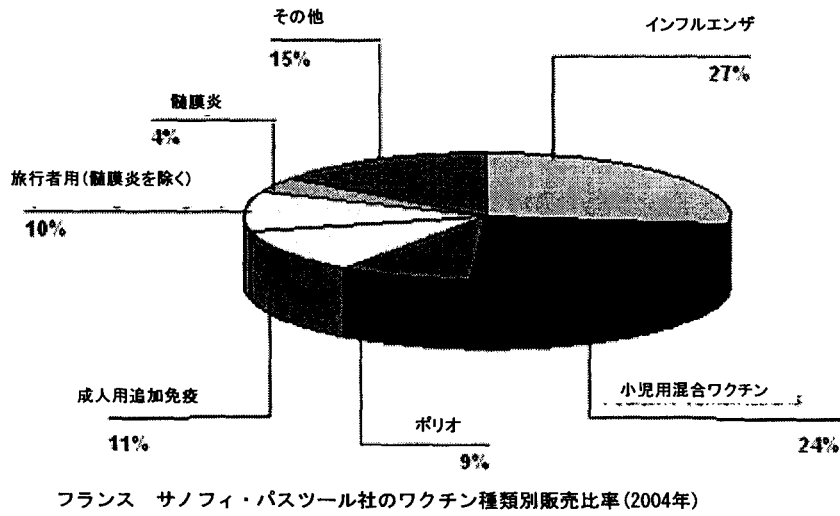
図9 国内ワクチンの年間生産額の内訳



(細菌製剤協会調べ)

- (5) 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



- (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11 インフルエンザワクチンの供給本数の外国との比較

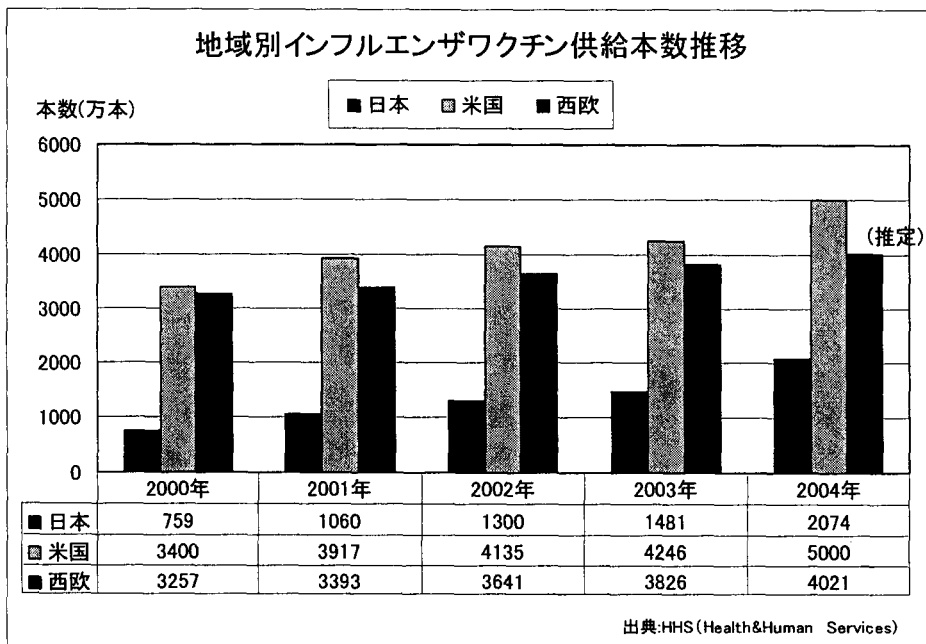
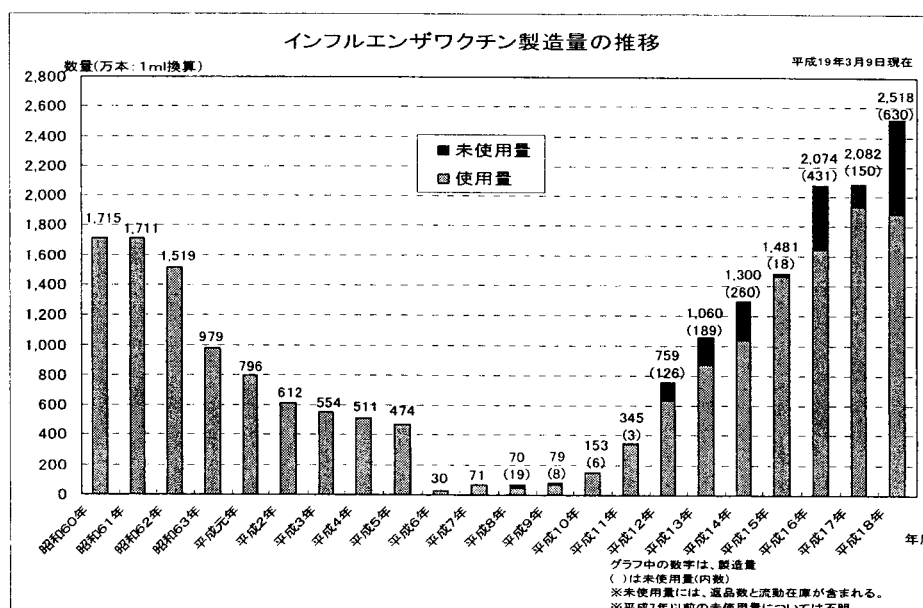


図 1 2 国内のインフルエンザワクチン製造量の推移

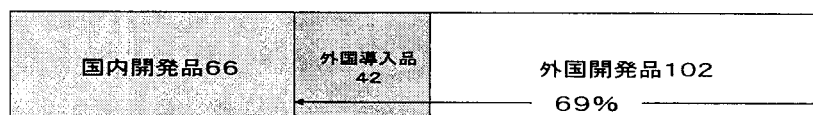


(7) 国内メーカーの収益は、国内に供給したワクチンの売り上げによるものがほとんどであり、輸出や外国企業との提携販売による外国から収益の割合は少ない。後述するように、日本では承認されていない外国由来のワクチン、また、新開発ワクチンのパイプライン（企業が開発中の新薬候補化合物の総称）の状況において外国由来のワクチンが国内市場に登場する機会も今後増加することも予想される。他の医薬品と同様に近年の外国メーカーのグローバル化の進展により、既に他の医薬品では全新薬に占める外国開発品等の医薬品の割合が増加しており、外国における新ワクチンの開発の進展を考えれば、国内のワクチン市場においても、これと同様に国内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

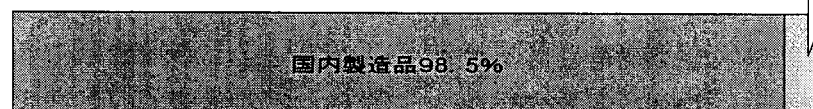
外国開発品目の割合

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)

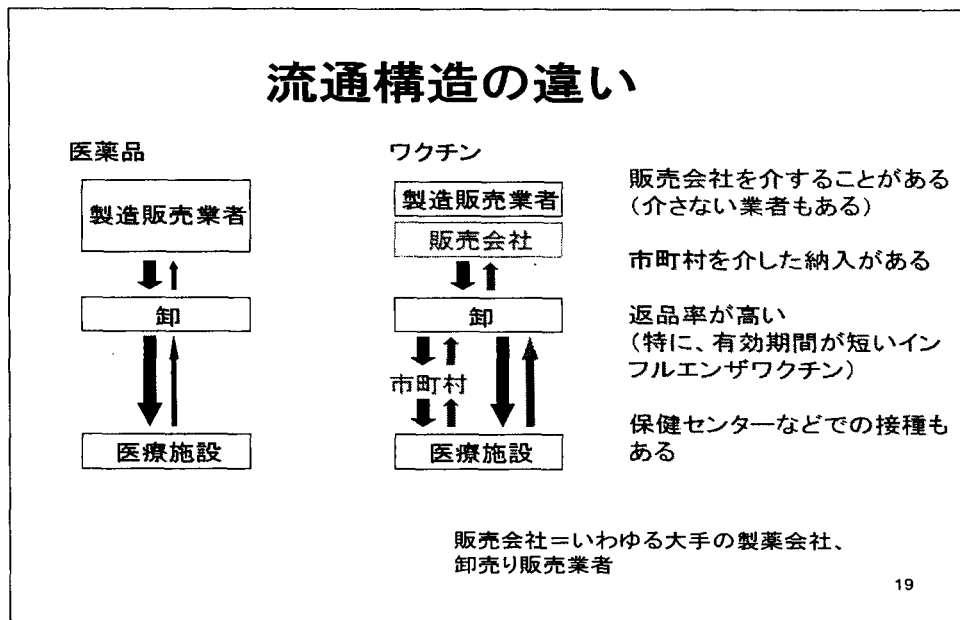


黄熱病ワクチンや国家買上げ分の売り上げを除く。
細菌製剤協会調べ

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。