

ワクチンの研究開発促進と生産基盤確保

— 海外における政策と事例 —

日本製薬団体連合会

杉本 俊二郎

2010年4月21日

1

— 英国の政策と事例 —

- 英国保健省 (Dept. of Health) がワクチンに関する政策を決定し、開発の後期に対象を絞って少額の研究資金援助を行っている。
- 新規ワクチンの開発に関しては基本的に経済性を重視し、投資判断ができる民間製薬大手に委ねている。安定供給を確保するためには複数のメーカーの存在と、その間に存在する競争原理が健全に働くことが望ましいとの考えがあるためである。一方で、開発リスクの高いもの (例: バイオテロ用の炭疽菌ワクチン) については公的な責務として唯一、英国健康保護局 (The Health Protection Agency) が開発・製造している。
- ただし、ワクチンの基礎研究から製品開発までのスピードアップを図ることは必要、との観点から、医学研究局 (Medical Research Council) がトランスレーショナル・リサーチに対して2007年に6つのワクチン予防プロジェクト (インフルエンザ、マラリア、子宮頸がん他) を採択し、計350万ポンドを資金援助している。
- 2005年に政府が3000万ポンドを投じて National Biomanufacturing Centre を開設、民間企業や大学等の治験用バイオ医薬製造の支援を行う計画を発表した。

2

－ フランスの政策 －

- ・ フランスでは公的な研究資金援助及び生産基盤整備は行われていない。

－ ドイツの事例 －

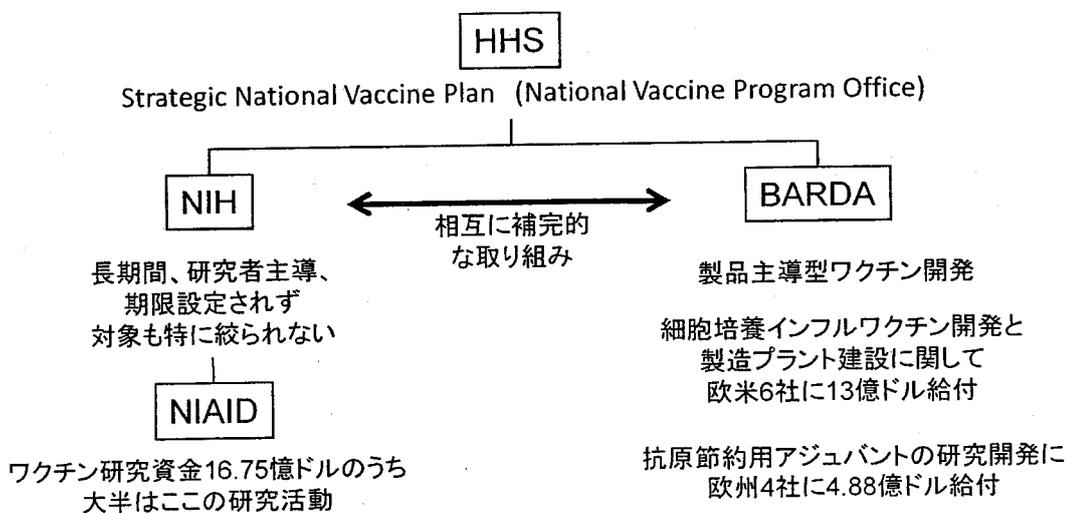
- ・ ドイツ文部科学省による「ワクチンの開発と使用の促進」構想に基づき、トランスレーショナル・リサーチの促進を行っている。
- ・ 国立バイオテクノロジー研究所(GBF)において2002-2011年にわたり約2560万ユーロの助成金で新規ワクチンの開発を支援している。その他、Paul Ehrlich Institutなどへも資金援助がなされている。

出典: Guide des vaccinations 2008,
www.vfa.de/de/forschung/aktuellfo/impfstoffe.html

3

－ 米国の政策と支援体制 －

ワクチンの開発及び生産段階での支援方針の基本方針は保健社会福祉省(HHS)が策定するStrategic National Vaccine Planに定められており、下部組織の国立衛生研究所(NIH)とBiomedical Advanced Research and Development Authority(BARDA)によって開発・生産支援がなされる。



米国では産学官のネットワークによる評価・協力体制が敷かれており、米国において必要とされるワクチンは国産・輸入に関わらず、積極的に開発している。

略号: HHS – Health and Human Services
NIH – National Institutes of Health
NIAID – National Institute of Allergies and Infectious Diseases

出典: Vaccine Research Center, Strategic Plan 2009,
HHS Report to Congress, Pandemic Influenza Preparedness Spending 2009
Priorities for the National Vaccine Plan
HEALTH AFFAIRS . 24(3):599-610. 2005
United States Vaccine Research: A Delicate Fabric of Public and Private Collaboration

4

BARDAのパンデミックインフルエンザ 事前対策の具体的支援例

- パンデミック・インフルエンザ事前対策計画の一環として各ワクチンメーカーと協力して、米国本土における細胞培養ワクチン製造工場の建設を進めている。各メーカーに対する支援額は以下の通り。
 - Sanofi Pasteur 9700万ドル(2005)
 - GlaxoSmithKline 2.74億ドル(2006)
 - Novartis 2.2億ドル(2006)
 - Solvay 2.98億ドル(2006)
 - MedImmune 1.7億ドル(2007)
 - Protein Sciences 3500万ドル(2009)
 - Novartis 4.86億ドル(2009)
- インフルエンザワクチンの抗原を節約するためのアジュバントの利用
 - 2007～2009年に4社に対して4億8,800万ドルを給付
Novartis (MF59), GSK (AS03), Intercell, Sanofi
 - 2010年には2品目のBLAを予定
 - アジュバントと抗原の組み合わせを検討し、複数のサプライヤーによるアジュバントと抗原を柔軟に使用できる体制を作るための調査を実施

米国は緊急性の高いワクチンについては、国内に生産基盤を構築すべく、国内外企業に関わらず資本供与などの方策を進めている。

出典: www.hhs.gov/aspr/barda/index.html、各報道資料

5

意見と要望*

1. 長期的・戦略的観点のもと、包括的な予防接種の基本計画策定が必要である(米国の例を参考)。
2. ワクチンの研究開発を促進する枠組みとそれに対する資金援助を行う体制の確立が必要である
(米国・英国の例を参考)。
3. 欧米や世界の多くの国ではワクチンの医学的価値が認識され、国の方針として国民に対して無償あるいは低負担で提供する体制が整っている。それにより、ワクチンメーカーも投資回収の目処が立てやすく、国の援助なしに研究開発を進めることが可能となっている。優れたワクチンを開発するには、むしろ日本におけるワクチンの意識向上と、すべてのワクチンにおける定期接種体制の確立こそが重要である。
4. 国家戦略として、国民の公衆衛生上重要なワクチンであれば国産・輸入に関わらず、積極的に研究・開発の促進を図るべきである(米国の例を参考)。
5. 国内外企業に関わらず、生産基盤に対する支援体制を整備し、国内の供給体制を充実させるべきである。供給体制が整備されるまでの間は、輸入により柔軟な運用を図ることも考えるべきである(米国の例を参考)。

*外資系ワクチンメーカーの見解

6