

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資料

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（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。

## 「新型インフルエンザ対策行動計画」(ワクチン部分抜粋)

(平成 17 年 12 月 鳥インフルエンザ等に対する関係省庁対策会議 了承)

### フェーズ 3 A 及び 3 B

#### [開発・生産体制]

- ・ プロトタイプワクチン原液の製造を行う。(厚生労働省)
  - 国内でヒトからヒトへの感染が発生した場合には、ヒト感染集団周辺等への緊急的なワクチン接種(\*)が必要となることから、この段階からプロトタイプワクチン原液の製造、貯留を行う(\*\*)。
  - \* 全国の医療従事者及び国における社会機能維持に必要な者等を対象
  - \*\* 貯留を具体的に担保する方策を検討
  - 都道府県に対して、都道府県における医療従事者及び社会機能維持に必要な者等を把握するよう要請し、緊急的にワクチン接種が必要な者の全数を把握する。
  - その全数に見合う量のプロトタイプワクチン原液の確保を目標とする。
  - フェーズ 4 を想定し、パンデミックワクチン製造用の鶏卵の確保等生産に係る対応計画の検討を行う。

#### [接種体制の整備]

- ・ 接種に関する基本指針の策定及び接種実施ガイドラインを整備する。(厚生労働省)
  - 疫学情報、製造可能量に基づく接種優先順位について検討する。
  - 接種実施医療機関・施設の登録と必要設備の設定の準備を行う。
  - 接種実施のための職域・地域人材の登録と実施トレーニングについて検討し、パイロット地域での接種の予行演習を実施する。

## フェーズ4 A、5 A及び6 A

### [開発・生産体制]

- ・ 必要に応じ、新しい分離ウイルス株をもとに、ワクチン製造用候補株の見直し・開発を行う。(厚生労働省)
- ・ 新型インフルエンザウイルス株の特定後、鶏卵等の確保ができ次第、パンデミックワクチンの生産を開始する。通常期インフルエンザワクチン生産時期の場合には、製造ラインを直ちに中断して新型に切り替えることを含め、適切に対応する(\*)。(厚生労働省)

\* 現在のワクチンの生産能力を最大限に活用。

### [接種体制の整備]

- ・ 接種場所及び接種医、接種用器具等を確保するよう都道府県に要請する。(厚生労働省)

### (フェーズ5 A及び6 Aのみの追加部分)

### [その他]

- ・ 国内で製造されるワクチンの承認前であって、外国で承認ワクチンがある場合、薬事法の特例承認を与えることを含め、輸入ワクチンの確保を行う。(厚生労働省)

## フェーズ4B、5B及び6B

### [生産体制]

- ・ 直ちに、貯留しているプロトタイプワクチン原液の製剤化を行うようワクチン製造会社に要請する。(厚生労働省)

### [接種体制]

(新型インフルエンザワクチンが薬事承認されていない場合)

- ・ プロトタイプワクチンについて、緊急的に、医療従事者及び社会機能維持者等を対象にワクチン接種場所に配分し、状況に応じ、接種を行う。(厚生労働省)

※ 承認前である場合は、プロトタイプワクチンの接種は、安全性・有効性を勘案し、対象の限定を含めて、緊急的な措置として実施する。

- ・ 国内で製造されるワクチンの承認前であって、外国で承認ワクチンがある場合、薬事法の特例承認を与えることを含め、輸入ワクチンの確保を行う。(厚生労働省)

(新型インフルエンザワクチンが薬事承認されている場合)

- ・ パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間、状況に応じ、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、本人の同意の上でプロトタイプワクチンの接種を検討する。(厚生労働省)
- ・ パンデミックワクチンが製造され次第、希望者への接種を開始する。(厚生労働省)
  - 感染の拡大状況に即して追加的ワクチンの需要見通しを定め、必要に応じ、遅滞なく、パンデミックワクチンの生産の継続の要否を検討する。
  - 供給量に一定の限界がある場合の優先接種者は、
    - ◇ 医療従事者
    - ◇ 社会機能維持者
    - ◇ 医学的ハイリスク者等を含め、具体的に列挙する。
- ・ パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合には、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、本人の同意の上でプロトタイプワクチンの接種を検討する。

### [モニタリング]

- ・ 接種の開始に伴い、接種実施状況モニタリングを行うとともに、ワクチン有効性の評価、副反応情報の収集・分析を行う。(厚生労働省)