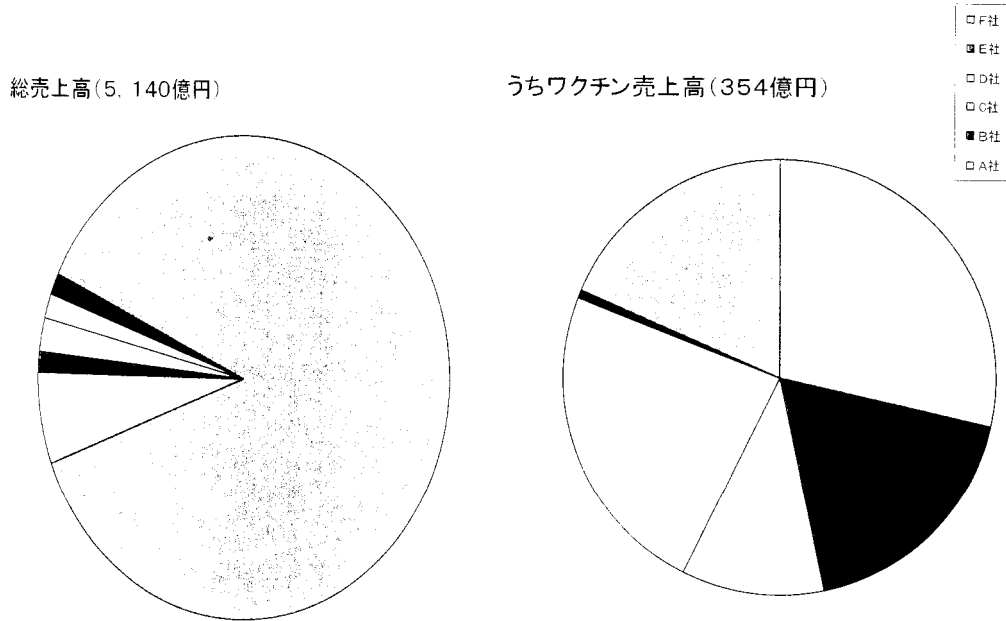


参考資料 1

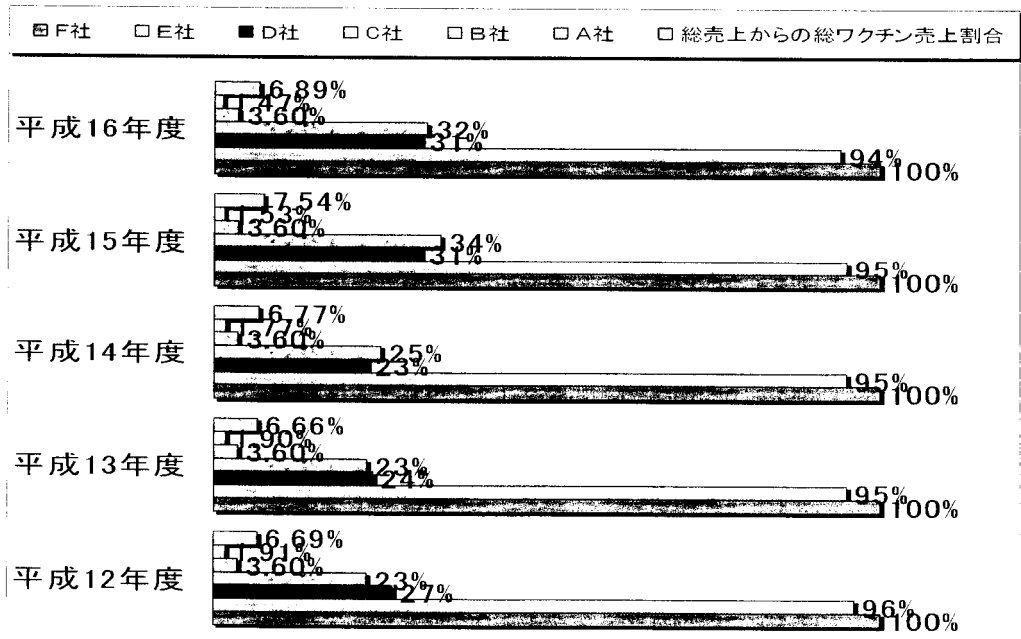
ワクチン産業等に関する基礎資料（適時更新中）

1 日本のワクチン産業の実態

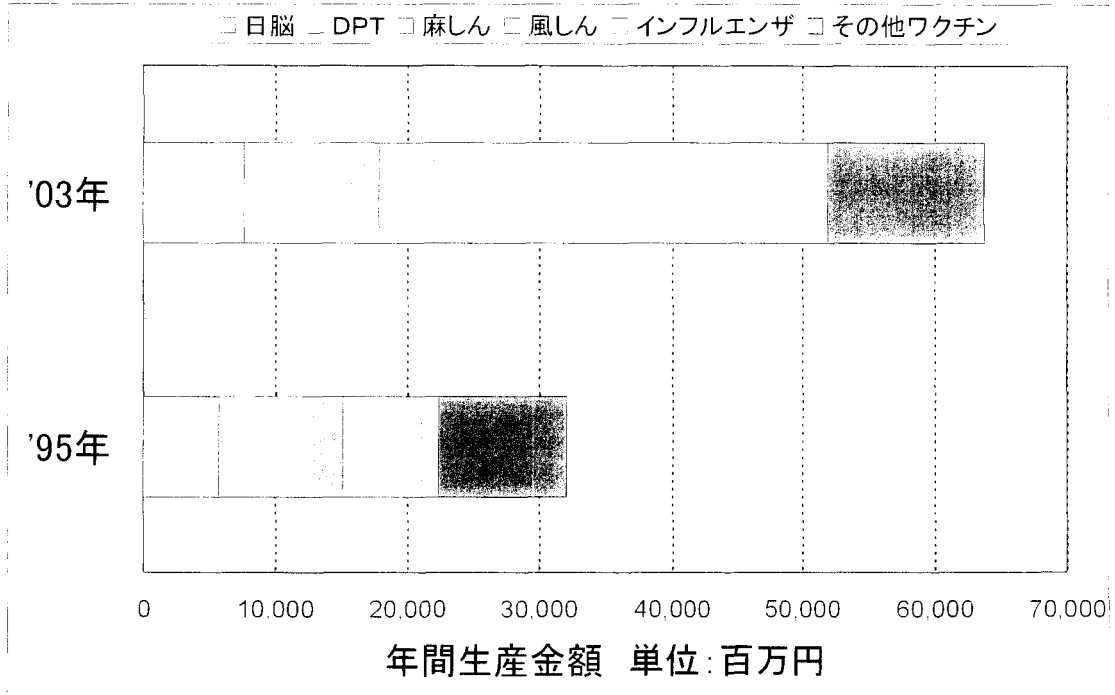
○ 日本のワクチンメーカー全体の売上／うちワクチンの売上比較（主要 6 社）



○ 各社の売上高に占めるワクチンの割合



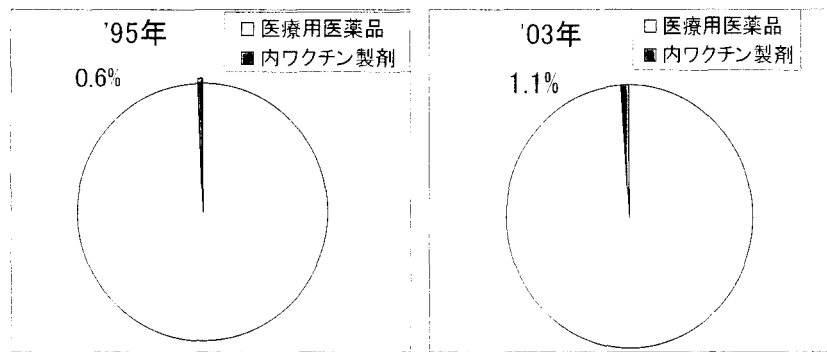
○ 売り上げ品目構成



○ 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

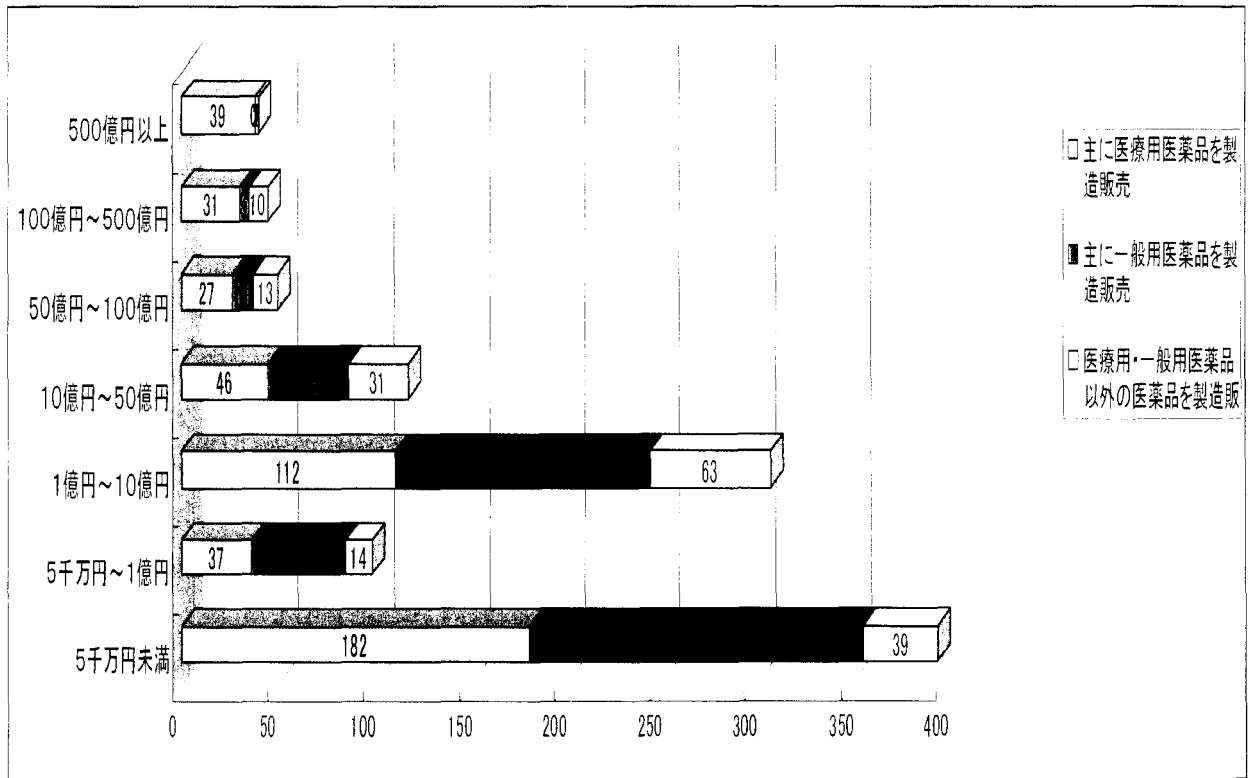
医療用医薬品との比較



細菌製剤協会資料より

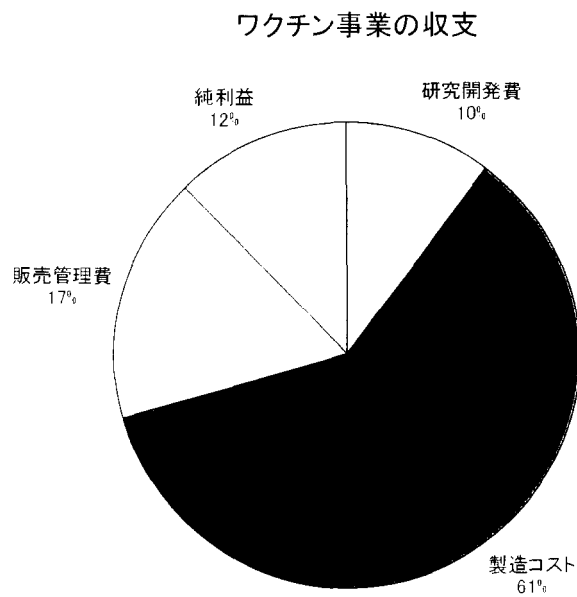
国内の医薬品産業全体では約6兆円

○ 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)

○ ワクチン産業と医薬品産業との研究開発費の比較

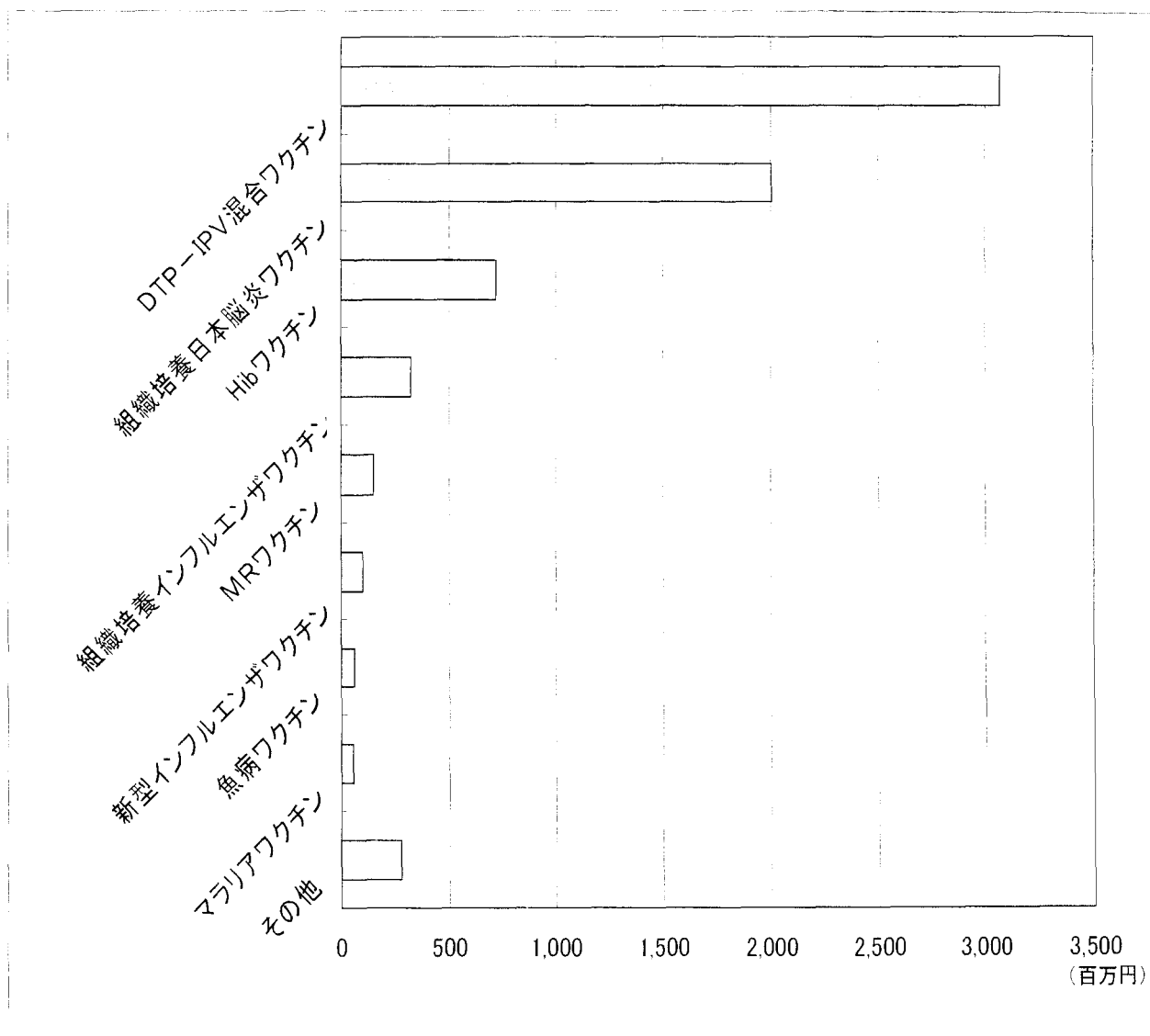


ワクチンの研究開発費(2004年度)

● ワクチンの開発品目

- ・ I P V - D T P 混合ワクチン
- ・ 組織培養日本脳炎ワクチン
- ・ Hib ワクチン
- ・ 組織培養インフルエンザワクチン
- ・ MR ワクチン
- ・ その他

○ 現在実施している研究開発項目及び合計額

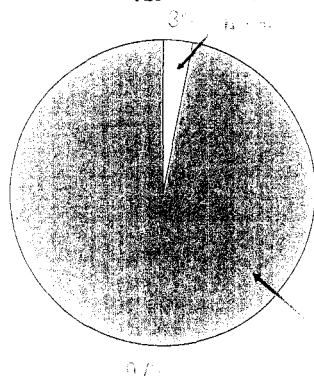


○ 日本のワクチンの輸出、外国への提供に係る技術評価

日本のワクチン産業と輸出①

ワクチンの輸出比率(平成16年)

□ 輸出用
□ 国内用



主な輸出品目

- ・インフルエンザワクチン
- ・水痘ワクチン
- ・日本脳炎ワクチン
- ・DPTワクチン

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
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

外国への政府開発援助・国際協力機構等での援助

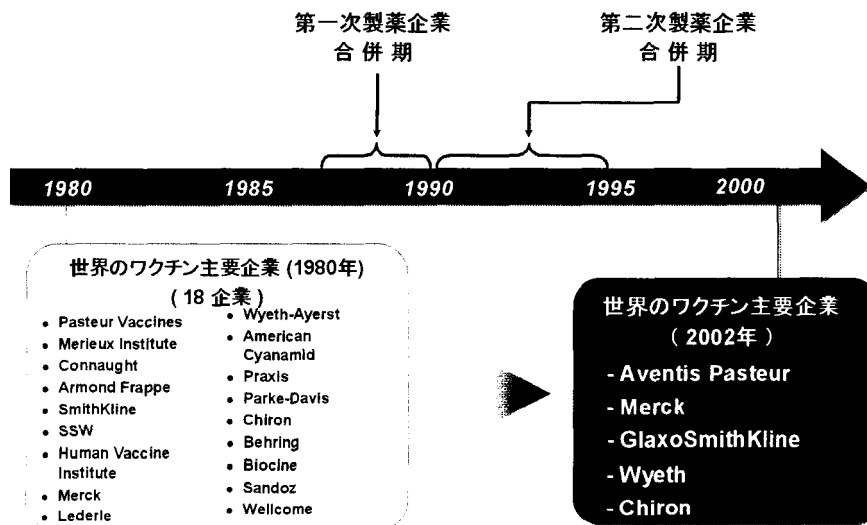
ワクチン	相手国	支援
麻疹ワクチン	ブラジル、インドネシア、ベトナム	製造技術提供
風疹ワクチン	中国	製造技術提供
日本脳炎	インド、タイ、ベトナム	製造技術提供
ポリオワクチン	イラン、ブラジル、ベトナム、インドネシア	製造技術提供
狂犬病ワクチン	タイ、スリランカ	製造技術提供

過去の実績及び現在実施中のプロジェクトを含む。

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



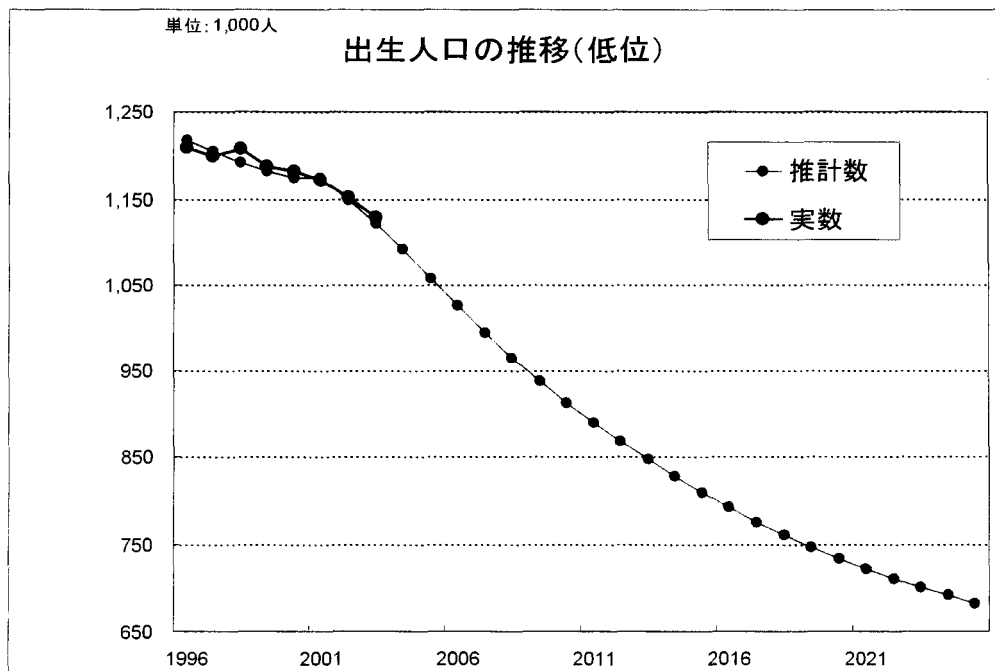
○ 外国メーカーのワクチン部門の売上げ及び企業全体のワクチンの売上げ比率
(2003年ベース 1ドル110円換算)

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%)

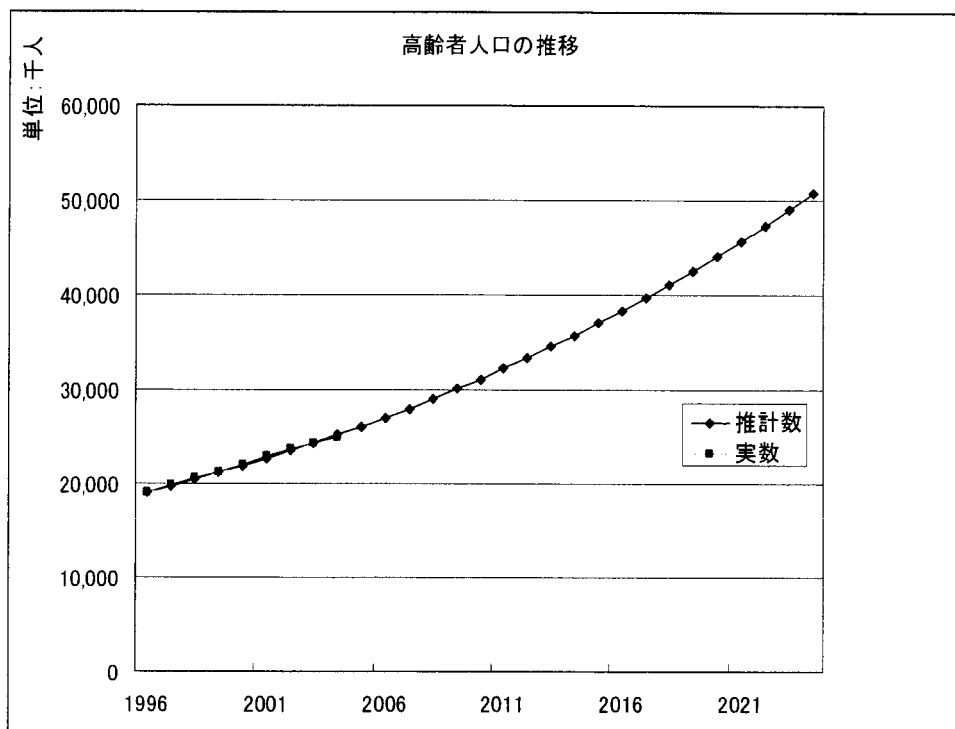
()各社の売りに占めるワクチンの割合) (日薬連調べ)

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

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

- Hib
- 髄膜炎
- IPV
- DTaP-IPV
- DTaP-HB-IPV
- PCV
- A型+B型肝炎
- MMR

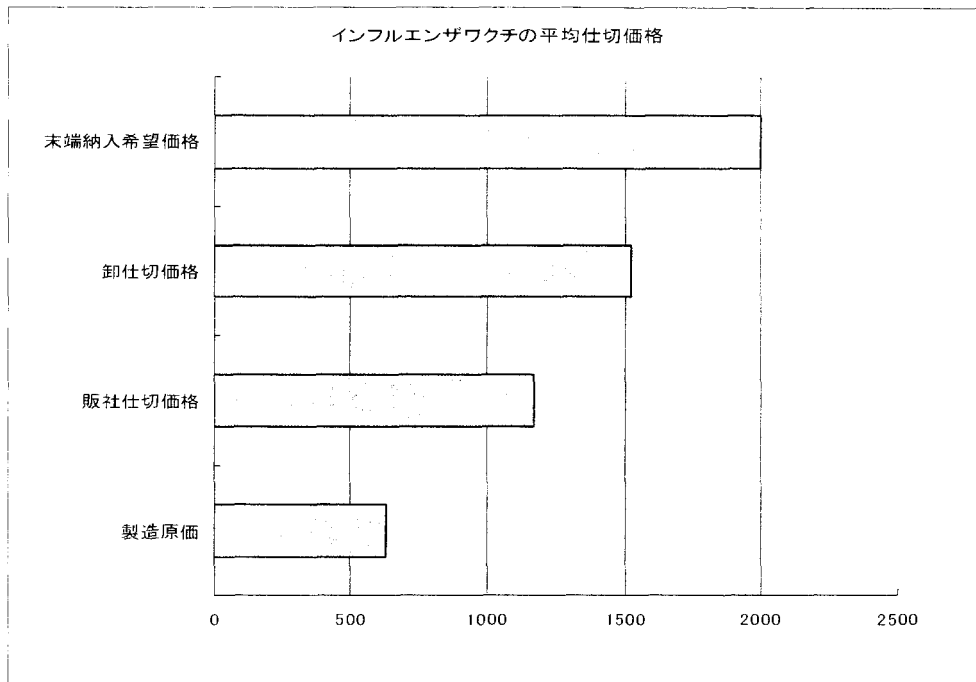
日本では任意接種のワクチン

- B型肝炎
- 水痘症
- A型肝炎
- 肺炎球菌ワクチン（高齢者）
- 流行性耳下腺炎

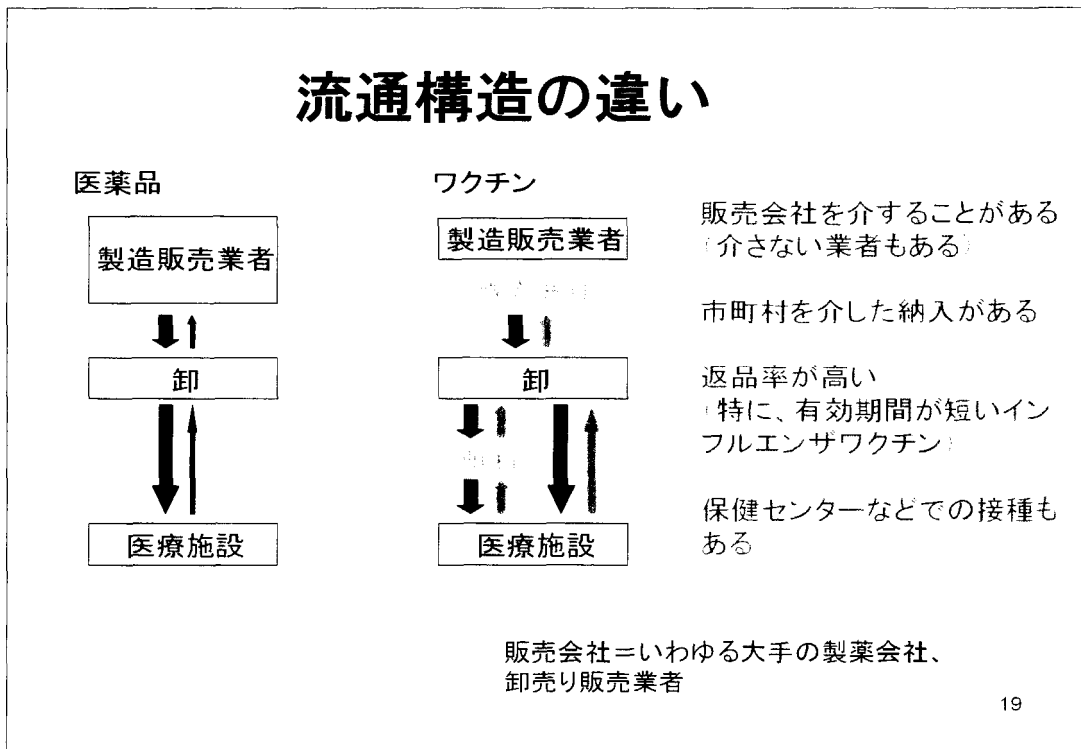


4 ワクチン産業の周辺

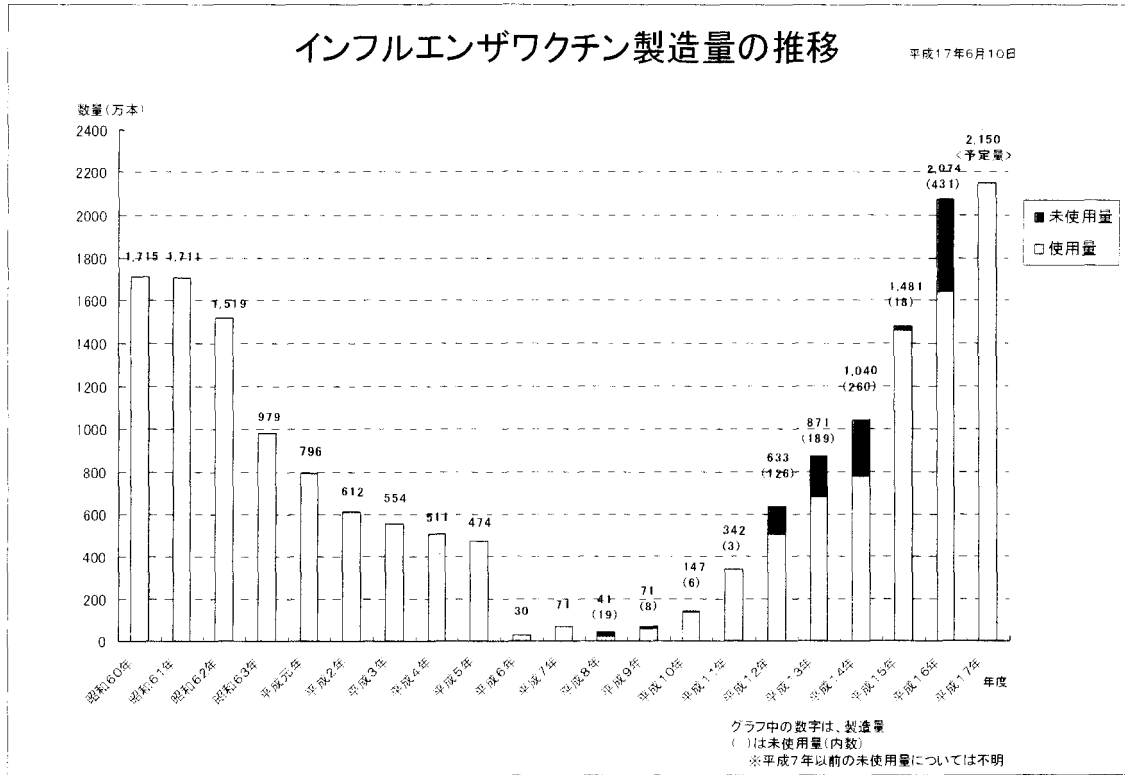
- ワクチン販社のワクチン事業での売り上げ実績／利益率（再調査が必要）



- 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



平成18年度予算概算要求（ワクチン関係）

ワクチン等国内需給安定化調査事業費（14,890千円）

予防薬であるワクチンの需要は、感染症の発生・流行の動向、社会的な需要の影響を受けやすい。また、製造段階から供給段階までに時間差があるため、製造時点において供給時点での需給状態を科学的に予測することは困難であり、経験則に依存している。

製造時点において、供給時点での需給状態を科学的な予測するための手段を開発し、需給の安定化に資するものである。

例えば、過去の需給データ、国民等へのアンケート調査、感染症の発生予測、抗体価等の調査データ等から需要予測量を計算するプログラムの開発を行う。