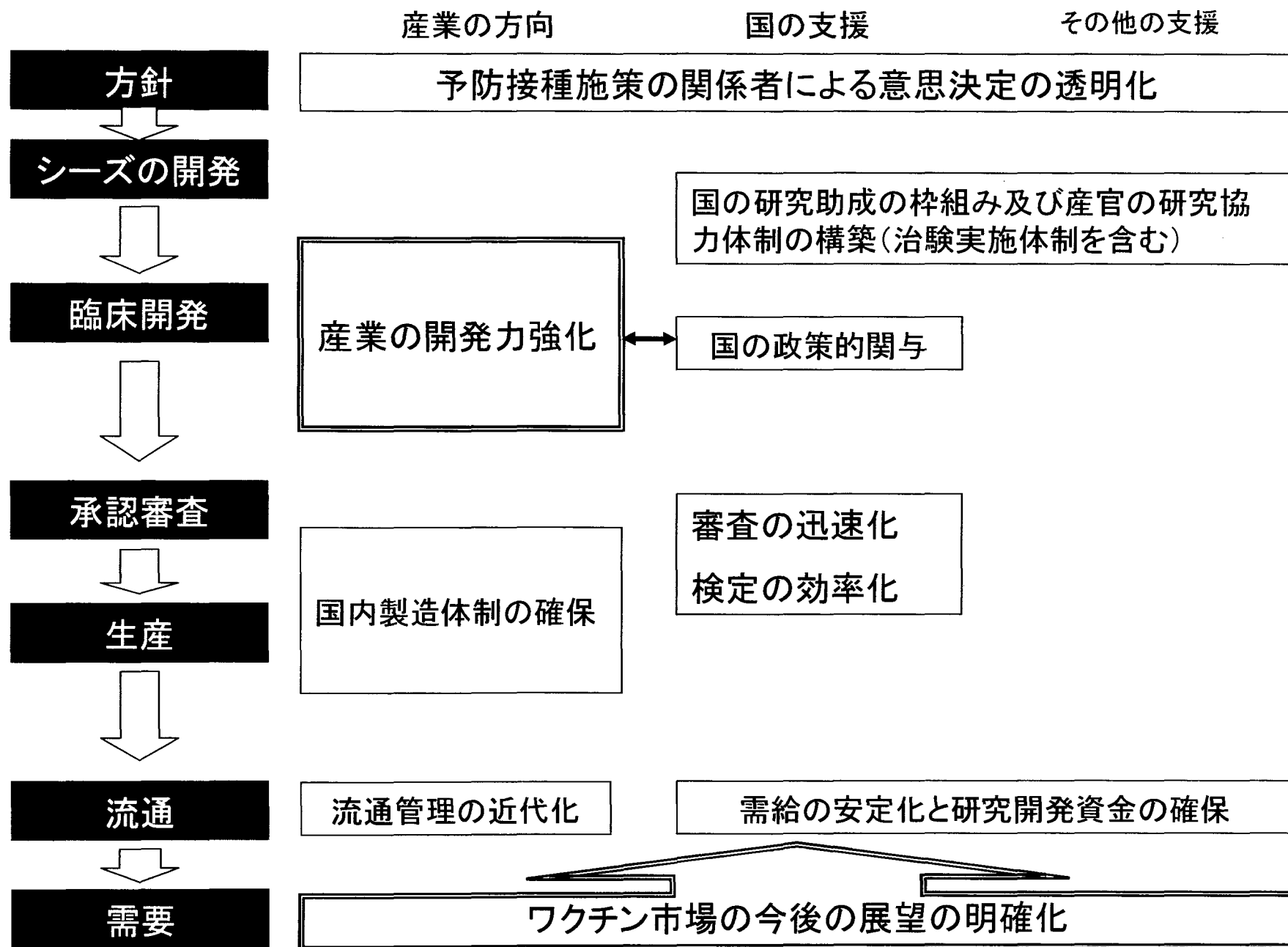
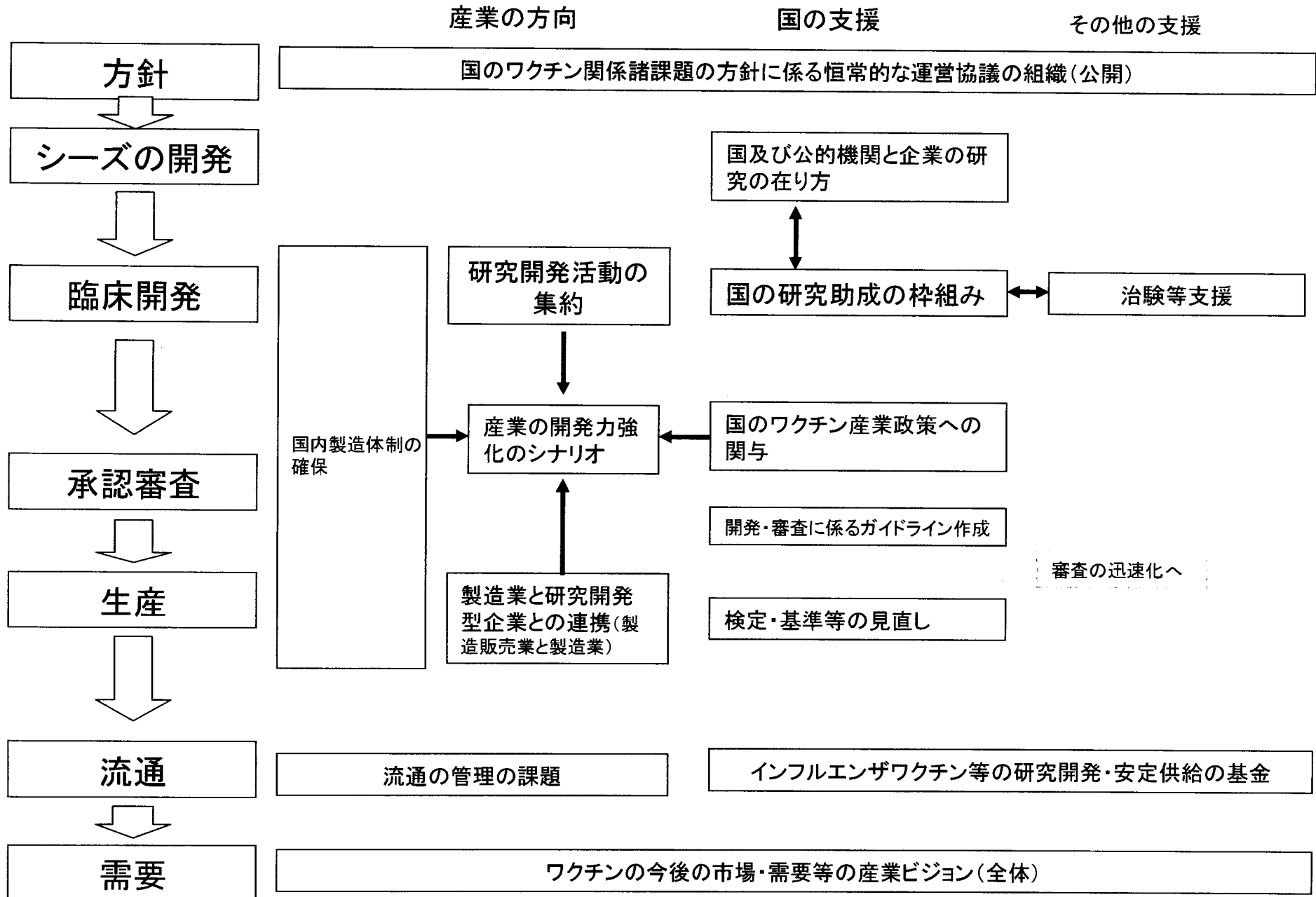


ワクチンの開発、供給体制の検討課題の骨格について(案)

資料 C



ワクチンの開発、供給体制の具体的検討課題について(案)



ワクチンの開発研究と安定供給のための
提案について

(社)細菌製剤協会

ワクチンの開発研究と安定供給のための措置

▼ワクチン製造業者の社会的使命の遂行

- ・必要とされる新規ワクチンの開発
- ・ワクチンの安定供給

等を通じて、その社会的責任を果たす必要がある。



▼使命遂行のためには研究開発財源の安定化が前提となる。

インフルエンザワクチンを巡る状況の例

- インフルエンザワクチンの売上げがワクチン産業全体の約30%であり、産業全体を支えている。
- インフルエンザについては、通常ワクチンの対策のみならず、アジアで拡大している鳥インフルエンザのヒトでの感染拡大に備えて、**新型インフルエンザワクチンの開発など国の危機管理対策にメーカーは協力をしている。**
- ワクチンの研究開発費には、ワクチンの利益※をあてている。

※（売上げ－製造原価・販売管理費等のコスト）

- このような新興感染症に対する対応に係る社会的責任を果たすためにも、インフルエンザワクチン事業の安定化は不可欠である。
- 事業の安定性を大きく左右する要因としては、ワクチンの需要の変動幅が大きいことである。

	平成15－16年	平成16－17年
インフルエンザワクチンの売上げ合計	145億円(+36)	171億円(+28)
同ワクチン製造原価・販売管理費等コスト	109億円	143億円

新型インフルエンザワクチンの開発経費見込み(臨床試験実施の場合4社合計): 約40億円

業界が望む方向性

- たとえば、
 - 保健衛生上必要なワクチン(新型インフルエンザワクチン等を想定)の研究開発等に関する税制上の優遇措置
 - 同ワクチンの研究開発に対する補助
 - 同ワクチンの国の買い上げ措置
 - メーカーにおける自主的な資金「共通ファンド」の対応

危機管理ワクチンの研究開発促進について例

増加試験研究税制

前々年度、前年度と比較して試験研究費が増加していること等が前提

【通常の研究開発】

- 税額控除額 = 増加分 × 15%
- 当期税額全体の12%が控除限度額



【オーファンドラッグ等の研究開発】

- 税額控除額 = 増加分 × 15% → 引上げ
- 当期税額全体の14%が控除限度額 → 引上げ
- オーファンドラッグ等の対象に危機管理ワクチンを追加

Or

総額試験研究税制

当期税額全体の20%が控除限度額

→ 控除限度額へ引上げ

時限措置の延長等

【通常の研究開発】

- 税額控除額 = 試験研究費総額 × (8~10% 。3年間の時限措置として控除率10~12%)

【中小企業の研究開発】

- 税額控除額 = 試験研究費総額 × (12% 。3年間の時限措置として控除率15%)

【産官学連携の共同・委託研究】

- 税額控除額 = 試験研究費総額 × (12% 。3年間の時限措置として控除率15%)
- 提出種類の簡素化等



【オーファンドラッグ等(危機管理ワクチンを含む)の研究開発】

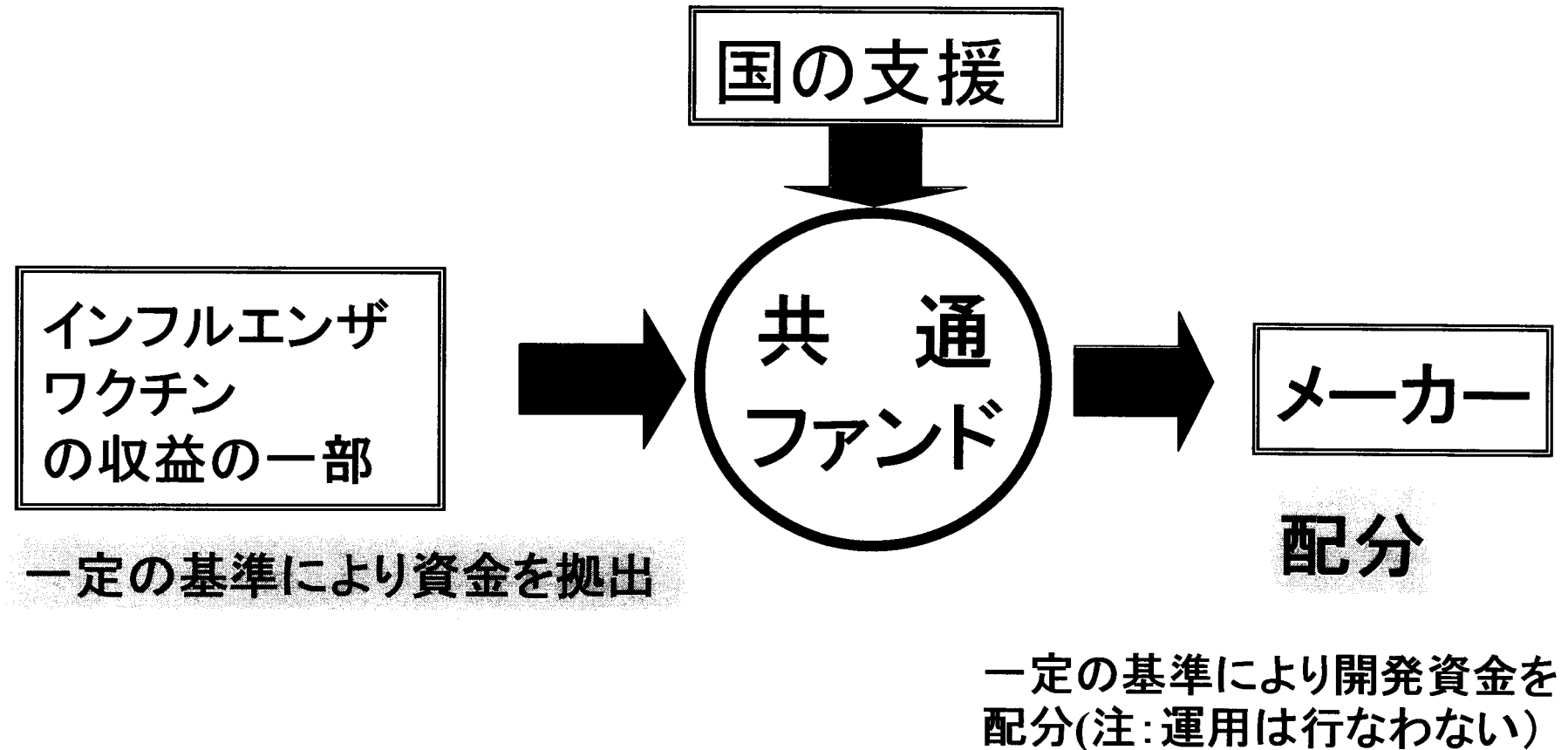
税額控除額 = 試験研究費総額 × 15%

☆ 税額控除額そのものを通常の研究開発の場合よりも優遇
ただし、当期税額全体の25%が控除限度額

オーファンドラッグのような研究開発補助金の交付及び優先審査

「共通ファンド」の考え方の案

- ① 通常の会計では研究開発財源となる利益を翌年度に繰り越せないため、経年で財源を安定化させる
- ② 新興感染症(具体的には新型インフルエンザワクチン)ワクチンの研究開発に対する資金の確保について受益者(国、被接種者)の理解を得る



(案)

平成17年 月 日

生物学的製剤の研究開発ワーキンググループ構成員 殿

厚生労働省医薬食品局長

第1回「生物学的製剤の研究開発ワーキンググループ」の開催について

今般、下記により標記会議を開催いたしますので、御多忙中恐縮に存じますが、ご出席下さいますようよろしくお願いいたします。

記

日 時：平成17年9月8日（木）10：00～11：30

場 所：厚生労働省 共用第6会議室(2階)

議 題：1. ワーキンググループの設置

2. 座長の選任

3. 今後の予定

4. その他

お問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局血液対策課 担当：佐藤、小林

TEL：03-5253-1111（内線 2907、2908）

TEL：03-3595-2395（夜間直通）

FAX：03-3507-9064

「生物学的製剤研究開発ワーキンググループ」開催要綱

1. 目的

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献してきたが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点から、ワクチン開発・供給体制を確保していくことが必要である。また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンの使用が広がる可能性もあり、市場の国際化も進んでいる。

こうした背景のもと、ワクチンの研究開発、供給体制のあり方に関する検討会（以下「検討会」という。）において所要の検討を進めているが、研究開発の側面について、特に専門的に検討を深める必要があると認められ、その検討会のもとに「生物学的製剤研究開発ワーキンググループ」を設置することが了承されたため、本ワーキンググループを開催するものである。

2. 検討課題

- (1) 新ワクチンの開発、ワクチンの改良に関する研究の促進
- (2) より安全で有効なワクチンの安定供給
- (3) 新興感染症等への対応

3. 組織及び構成員の構成

- (1) ワーキンググループは、構成員概ね10人以下で組織する。
- (2) ワーキンググループの構成員は、ワクチンに係る研究開発、基礎研究、臨床、治験、学識経験（ウイルス学）者等から厚生労働省医薬食品局長が委嘱する。
- (3) 構成員の任期は、1年とする。但し、再任を妨げないものとする。

4. 座長

- (1) ワーキンググループに座長を置き、構成員の互選によってこれを選出する。
- (2) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (3) 座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を行う。

5. ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果については、検討会において、報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則非公開で開催するものとする。

6. ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医政局研究開発振興課の協力を得て、医薬食品局血液対策課において行う。

「生物学的製剤研究開発ワーキンググループ」委員名簿

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小児科部長
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	国立感染症研究所長
谷口 忠明	万有製薬(株)開発本部臨床医薬研究所副所長
永井 英明	国立病院機構東京病院呼吸器科医長
中村 秀文	国立成育医療センター治験管理室長
三上 裕司	日本医師会常任理事