

「ワクチン産業ビジョン(案)」の概要

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18年6月

ワクチン産業ビジョン(案)のポイント

1. 危機管理を含め、感染症対策の柱としてワクチンへの社会的需要が高まっていることを踏まえ、国の施策面でも所要の対策を講じていくことが必要。

- 採算が見込めない危機管理ワクチンの開発助成（これをオーファンドラッグを含め、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う。）
- 危機管理ワクチンの生産に対する国の補助（例 新型インフルエンザワクチンの生産補助）
- 「ワクチン産業ビジョン」をフォローアップする関係者の意見交換・検討の場を設定



2. 少子高齢化の中での小児ワクチン市場と新たな感染症の発生を受けたニーズや、今後の成人・老人ワクチン等に対するニーズ拡大の期待



3. 関係者の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、新たなニーズに沿った新製品の導入を促進し、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保

- 産官共同研究の推進、官学研究の連携による国内新ワクチンシーズの実用化
- 産業連携の促進（ワクチン・メーカーと研究開発型製薬企業）による臨床開発力の強化
- 外国企業との協力の促進（新ワクチンシーズの導入、国内製造への取組み、国内開発品の外国市場への展開）
- 臨床試験の実施に係る官民の連携と、関連学会等との協力により、医療実践者が参画した対応（例 医師主導治験のための日本医師会の「大規模治験ネットワーク」の活用等）
- 有効性、安全性に係る要件を満たし、効率的な開発にも寄与する非臨床試験、臨床試験等に係る国際的水準のガイドライン・基準等を作成。
- ワクチン需給安定化のための取組み（需要予測、危機管理に強い全国的な配送ネットの構築等）



4. ワクチン市場の活性化、安定化により、良質な小児医療の維持・向上と、危機管理にも対応でき、必要なワクチンの持続的に安定供給が可能な「国内製造体制」の確立

ワクチンが有効な手段となるものと期待される医療分野 —ニーズの所在—

危機管理の一環として、従来の治療法よりも医学的にワクチンによる予防等が望ましいとされる領域に対応し、医療現場で高まる開発努力への期待。

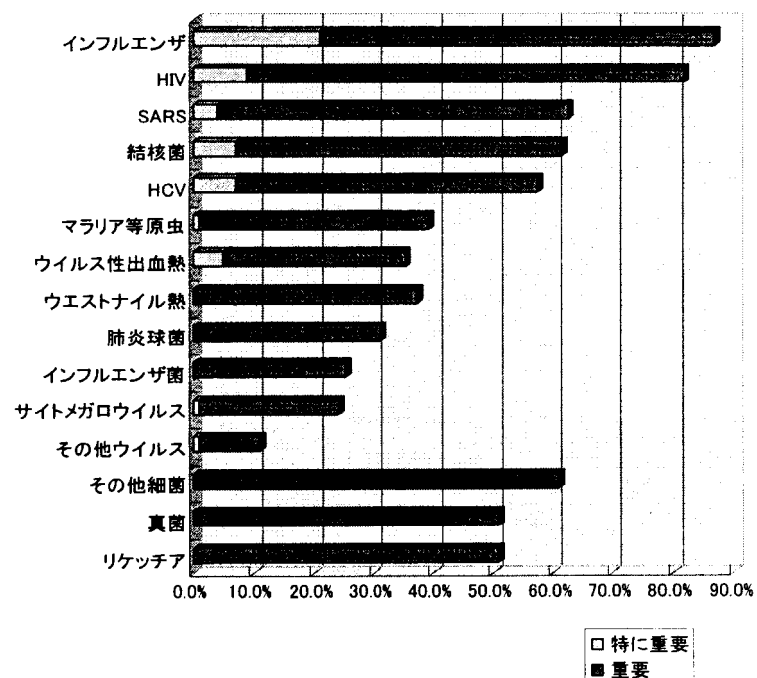
重要と考えられる理由	ワクチン
医学的及び社会的な影響が大きい	インフルエンザワクチン、結核菌、SARS、HCV、HIV、肺炎球菌、ウイルス性出血熱
ワクチンによる制御が可能又は好ましい	インフルエンザワクチン、インフルエンザ菌、ウエストナイル熱、肺炎球菌、結核菌
他の方法による制御が困難	HCV
致命的又は重要な感染症であるため	ウイルス性出血熱、SARS、HIV、ウエストナイル熱、サイトメガロウイルス
グローバルな視野から必要	原虫（マラリア等）、ウエストナイル熱、ウイルス性出血熱

平成16年度将来動向調査報告書「がん、感染症の免疫療法の将来動向」(ヒューマンサイエンス振興財団)より

ワクチン開発動向

1. 小児の領域を超えて、思春期、青年、成人、老人の領域にもワクチンの使用の可能性(HPV、带状疱疹、ロタウイルス)
2. 外国では使用されているが日本は使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの研究開発(Hib、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチン)
3. ワクチンの新投与経路の開発など、現在のワクチンの有効性、安全性、利便性を向上させる研究開発(改良型インフルエンザワクチン)

ワクチンの今後の応用



医療経済学的評価

諸外国においてはQOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済的なワクチン評価が進展(肺炎球菌ワクチン等)

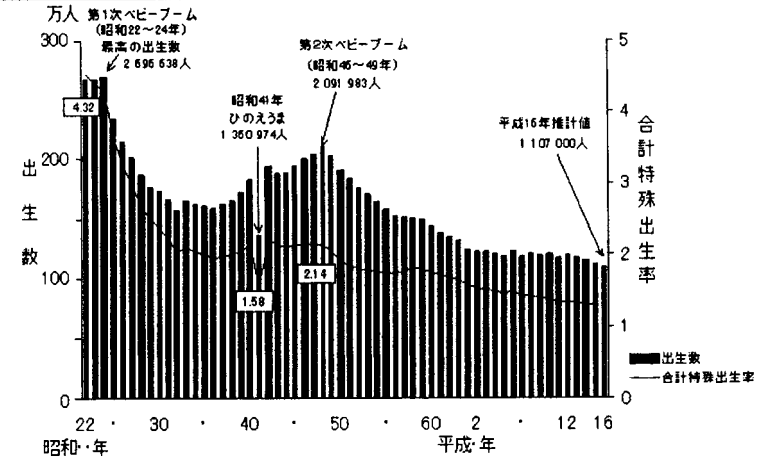
ワクチンの普及と市場構造

(安定的な経営基盤を確保のために)

小児ワクチン市場において、公費医療市場への依存度が高い。

公費医療の下での安定的な市場が確保されるという側面がある一方で、少子高齢化の影響が懸念

予防接種法で接種の主たる対象となる小児のみならず、予防接種法に基づかない領域でのワクチン利用への期待。



成長が期待されるよりニーズの高い他の領域 (成人、高齢者及び改良ワクチン等による新たなニーズ) への対応が課題

小児市場においても未導入の新・改良用ワクチンによる展開が課題

途上国を含む世界市場での展開も課題

ワクチンの研究開発を進展させるには、これらの潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが必要

国際的なワクチン産業の一翼を担い、途上国をも視野に入れたニーズの新ワクチンの開発にも取り組むことを期待

米国での代表的ワクチンの便益-コスト比の例

ワクチン	便益-コスト比(\$)
DTP	27.00 : 1
Hib	5.4 : 1
MMR	23.3 : 1
ポリオ (不活化)	5.43 : 1
B型肝炎	14.7 : 1
水痘	4.76~5.6 : 1
A型肝炎	1.96 : 1

Institute of Medicine, "Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003) からデータを引用

有用性、ニーズを明確にするため、健康状態の改善をその費用まで総合的に勘案して評価する医療経済効果の評価を用い、医療の場や接種医等へのワクチンの意義の理解を助ける努力を支援

(公費医療への足がかりとなることも期待)

ネット等の効率的提供手段による普及啓発の充実

- ・ ワクチンに係る有用性・重要性等に係る啓発
- ・ 正確なリスク・ベネフィット情報の伝達

製品毎に将来的な需要と市場展望の形成へ

ワクチン産業の現状と今後の展望

産業の体力比較

米国のワクチン市場規模

1650億円

外国のワクチンメーカーの規模

サノフィ・アベンティス	2,998億円
GSK	2,486億円
メルク	1,161億円
ワイス	1,111億円
カイロン	780億円

国際メガファーマのワクチン部門

日本のワクチン市場規模

600億円

日本のワクチンメーカー

数十億円～100億円程度の
中小企業

日本の研究開発型企業(武田、アステラス、第一三共)は販売を受託するのみの関係

開発コスト増への対応が課題

- ・ 少子高齢化による市場縮小と小児医療の維持
 - ・ 成人、高齢者需要の拡大
 - ・ 危機管理的な需要の発生
 - ・ 外国導入ワクチンとの競争激化
- 外国市場も含め、国際的には市場は大きくなりうる。

ワクチン市場の今後



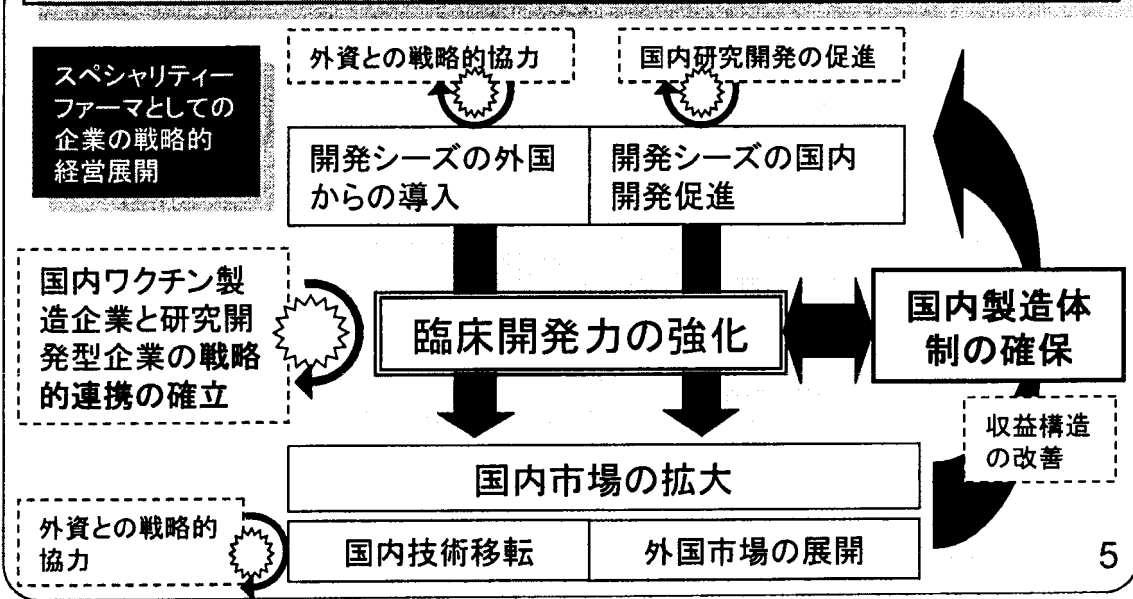
国内ワクチン製造体制の確保は危機管理上の重要課題

日本と外国のワクチン開発力

- ・ 成人、老人向けのワクチン開発は欧米先行(パピローマ、带状疱疹等)。
 - ・ 小児用混合ワクチン等の改良も欧米先行、日本で未承認の小児ワクチンの存在 (Hibワクチン、不活化ポリオワクチン等)
 - ・ インフルエンザワクチン改良は日米欧が競合(組織培養、新製法、新投与方法、新添加剤等)。
- より有効で安全なワクチンの開発によるインフルエンザワクチン需要の伸びも期待される。
- ・ 日本にも固有の基礎技術の存在。(感染研等の公的研究機関が保有する技術もある)
- 水痘/带状疱疹抗原、弱毒株ポリオワクチン、新型インフルエンザワクチン、マラリアワクチン、組織培養日本脳炎ワクチン、ウエストナイルワクチン他
- 日本の大手製薬企業はワクチンの研究開発を行っていない

産業構造の転換に向けて

ワクチン産業のスパイラル(連鎖)発展のメカニズム



国のワクチン産業への関わり

国の役割

- 国の制度の改善に関すること
- 市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
- 民間では採算上なかなか手を出せないこと
- 国が国家戦略上重点的に支援すること

需要が期待できる市場原理に基づき発展できる状況においては、企業自身が成長の鍵となる研究開発促進の観点から戦略的な経営に努め、国際競争力を強化することが前提

よりよいワクチンをより早く実用化するために

開発シーズの臨床応用推進に係る国と関係者の支援

各研究機関は、それぞれの特徴を生かした研究を進め、国立感染症研究所等のワクチンの基礎研究を行う研究機関の連携を強化。

感染症という特殊性等から公的研究機関が担う開発シーズを企業の臨床開発に円滑に移転する官民共同研究を推進。

重要性は高いが、市場性などの点から企業の臨床開発が行いにくいワクチンについて、治験の支援策として、官民の連携と、関連学会等との協力により、医師主導治験のための日本医師会の「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応を実施。

治験、承認に至る規制の対応

ワクチンの開発や審査に有用な非臨床・臨床試験ガイドラインの作成
ワクチンの評価に係る審査担当者について質・量ともに一層の充実
ワクチンに係る基準等を国際的に一層整合のとれたものとする努力

ワクチンの特徴からみた国の政策的関与

- 国民を感染症から防御するため、ワクチンは危機管理上等の戦略的必要性が高い
- 一方、現実には一般の企業が投資しにくい分野
 - 生産コスト等の占める割合が高く、高度な生産施設を要し、採算性が低い。
 - 治療薬と異なり、上市した場合の市場性予測に不確定性がある。

ワクチン施策の進捗状況をフォローアップし、また、ワクチンの全般的なニーズに基づく、開発・治験等に係る有識者による透明な意見交換・検討の場を設置

危機管理を含めた医療上の必要性はあっても、企業の採算ベースに乗りにくいワクチン開発に対しては、オーファンドラッグと同様の税制、研究開発費助成等の制度的支援（新型インフルエンザ等）

危機管理的な用途のために、疾病の蔓延等が実際に発生するかどうか分からない状況下でも供給体制の確保が求められるワクチンについては、生産に係る支援（新型インフルエンザ、天然痘等）

安定的な供給が維持されるよう、生産・流通の調整等について国が施策的な関与を行う。特に、需要の予測に係る感染症疫学的な情報は、国の研究機関等に専門性が集約していることから、それらを需給安定化に活用。

ワクチンの需給安定化と流通の課題

- 製造のリードタイムが長い(需要予測の困難さ)
- 長期備蓄することは困難
- 流通期間が短期間
- 変動する需要を把握しながら、迅速な需給調整

サプライチェーンの障害となるワクチンの特徴： インフルエンザワクチンの例

災害や新型インフルエンザの発生等の危機管理的な事態においても、ワクチンの流通は国や公的主体のみで行うことは不可能

「毛細血管型」とも言われる流通機能の効率化等の高度化の必要性

需要の予測の精度向上等、感染症疫学等の専門性を生かした国の協力

卸の流動在庫が少なくなり、かつ、地域的に在庫が偏在した場合、全国的な調整が必ずしも効率的に機能しにくい状況

需給安定化のため、調整用在庫(一定の余剰生産)の確保

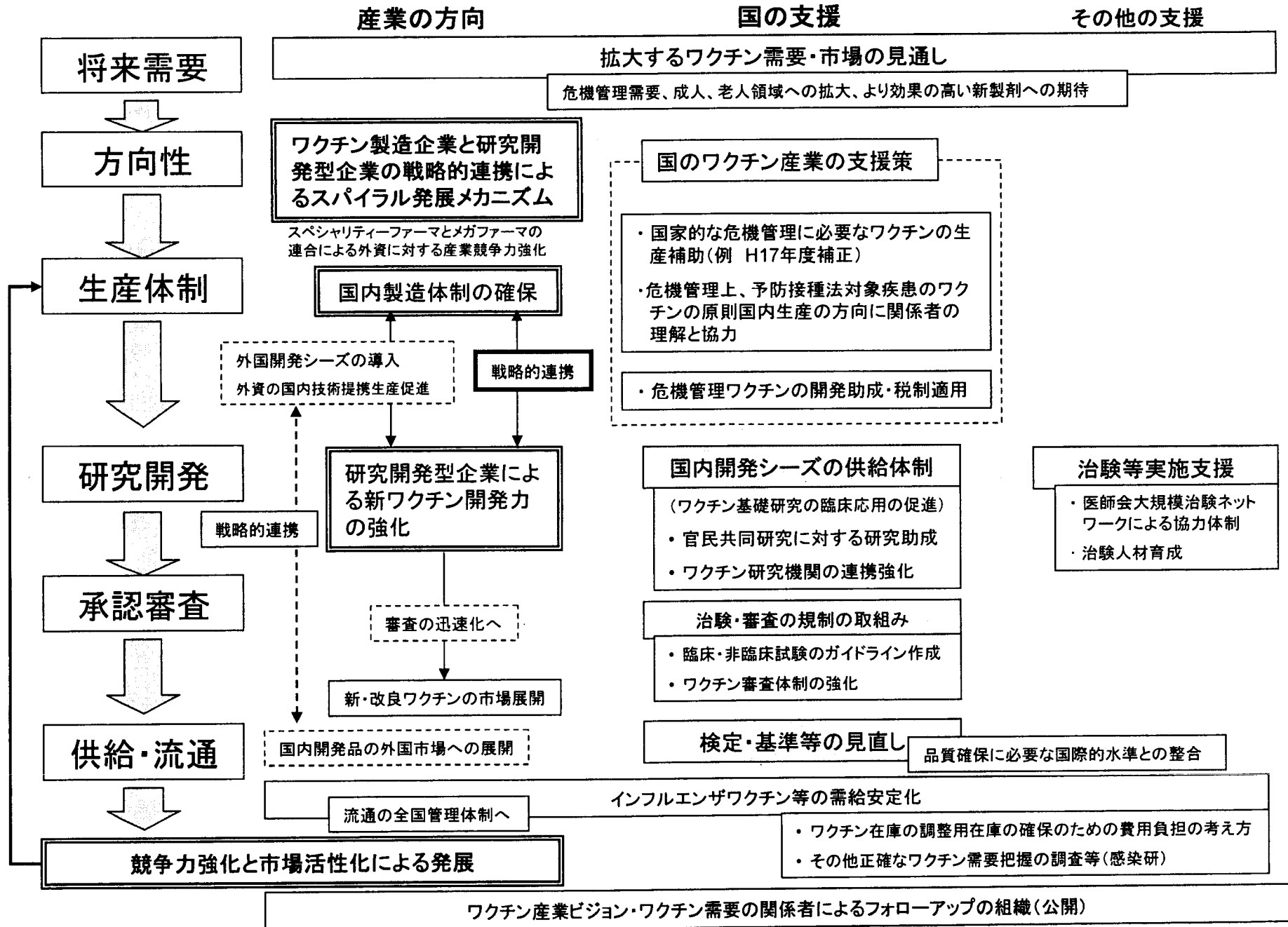
地域的な偏在の過不足の調整のために生産する在庫に対するコストについては受益する関係者によって社会的に支えていく合意形成

危機管理にも強い流通の大動脈の形成を目指して

行政の関与の下で、危機管理時であっても、一元的な在庫管理情報に基づく効率的な配送活動ができるか課題

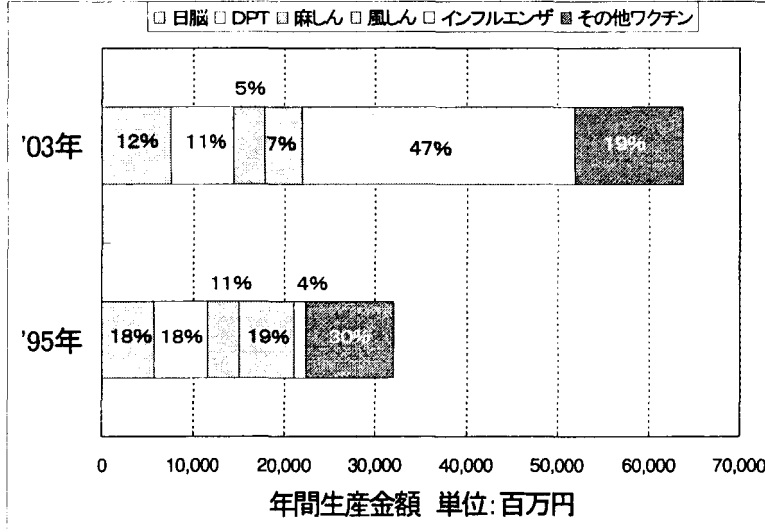
全国又はブロック単位の在庫管理及び効率的配送ネットワークが全国もれなく網羅される流通体制を準備

「ワクチン産業ビジョン」の全体の構成について(案)

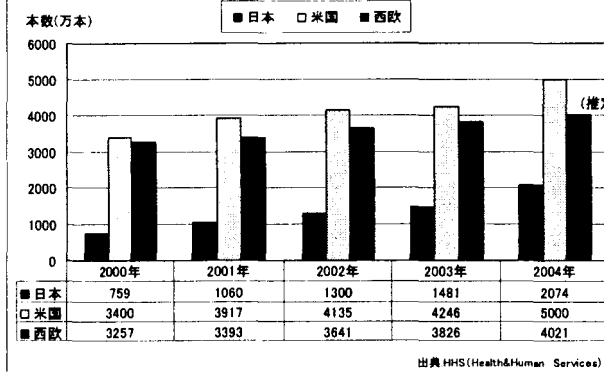


国内ワクチン産業参考基礎データ

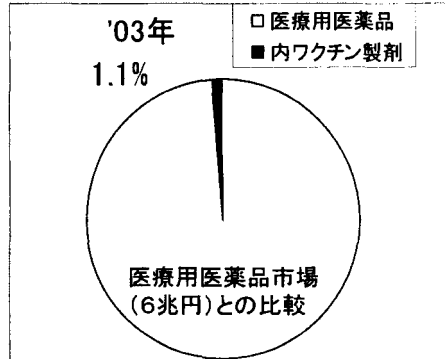
国内ワクチン市場の構造



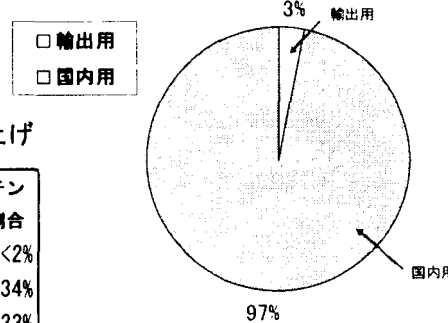
地域別インフルエンザワクチン供給本数推移



ワクチンの国内市場規模



ワクチンの輸出比率 (平成16年)



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
百日咳ワクチン	米国	200万ドーズ	直販及び外国メーカーによる販売
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
インフルエンザワクチン	中国	製造技術提供

外国への政府開発援助・国際協力機構等での援助

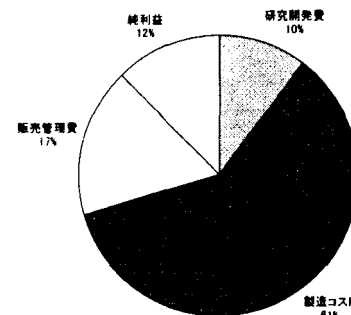
ワクチン	相手国	支援
麻疹ワクチン	ブラジル、インドネシア、ベトナム	製造技術提供
風疹ワクチン	中国	製造技術提供
日本脳炎	インド、タイ、ベトナム	製造技術提供
ポリオワクチン	イラン、ブラジル、ベトナム、インドネシア	製造技術提供
狂犬病ワクチン	タイ、スリランカ	製造技術提供

過去の実績及び現在実施中のプロジェクトを含む。

国内のワクチン関連メーカー((社)細菌製剤協会加盟主要企業)の売上げ

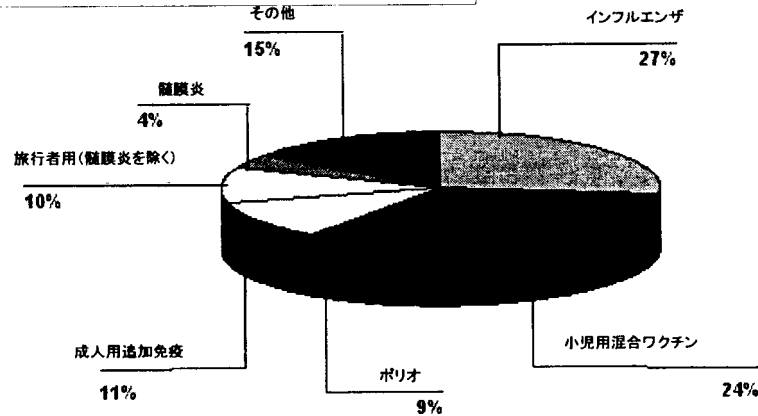
企業	種別	年間売上げ (国内) (百万円)	ワクチン 事業割合
武田薬品工業(株)	製造・製造販売	1,086,431	<2%
(財)化学及血清療法研究所	製造・製造販売	31,902	34%
デンカ生研(株)	製造・製造販売	11,692	33%
(財)阪大微生物病研究会	製造・製造販売	9,100	96%
(社)北里研究所	製造・製造販売	8,800	100%
日本ビーシーエー製造(株)	製造・製造販売	2,700	100%
(財)日本ポリオ研究所	製造・製造販売	938	100%
明治乳業(株)	製造・製造販売	498,747	<1%
		(医薬品比率不明)	
万有製薬(株) (米メルク社)	製造販売 (輸入)	182,400	<1%
グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 (輸入)	157,000	<1%
アステラス製薬(株)	販売	906,609	—
第一製薬(株)	販売	322,767	—
田辺製薬(株)	販売	173,613	—

ワクチン事業の収支

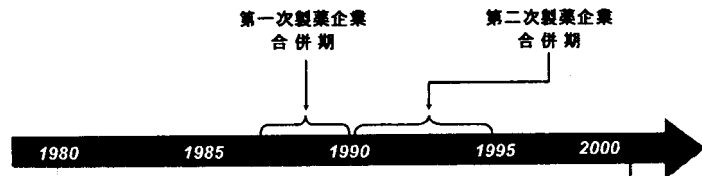


外国ワクチン産業展望の参考基礎データ

外国企業の国際的販売品目販売額内訳の例(サノフィ・パスツール社の例)



海外のワクチン主要企業



世界のワクチン主要企業 (1980年)
(18 企業)

- Pasteur Vaccines
- Merieux Institute
- Connaught
- Armond Freppe
- SmithKline
- SSW
- Human Vaccine Institute
- Merck
- Lederle
- Wyeth-Ayerst
- American Cyanamid
- Praxis
- Parke-Davis
- Chiron
- Behring
- Biocine
- Sandoz
- Wellcome

世界のワクチン主要企業
(2002年)

- Sanofi Pasteur(仏)
- Merck (米)
- GlaxoSmithKline(英)
- Wyeth(米)
- Chiron(米・瑞)

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)

海外で開発中の主なワクチン

小児用ワクチン

- ロタウイルスワクチン<FDA 承認取得済み>
- 肺炎球菌ワクチン(小児用)
<FDA 承認取得済み>
- 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)
<FDA 申請済み>
- MMRV(MMR、水痘)ワクチン
<FDA 承認取得済み>

治療ワクチン

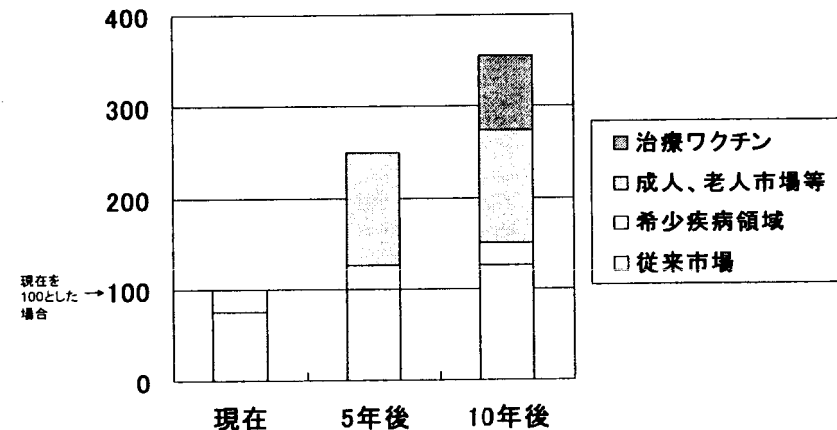
- 乳癌治療ワクチン<第 I 相>
- 前立腺がん治療ワクチン<第 I 相>
- 肺癌治療ワクチン<第 II 相>
- 黒色腫治療ワクチン<第 II 相>

その他のワクチン

- HIV ワクチン<第 III 相>
- 改良型インフルエンザワクチン<第 II 相>
- 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)<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>
- ヒトパピロマウイルスワクチン(子宮頸癌の予防)
FDA 申請済み
- 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)<FDA 申請済み>

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。

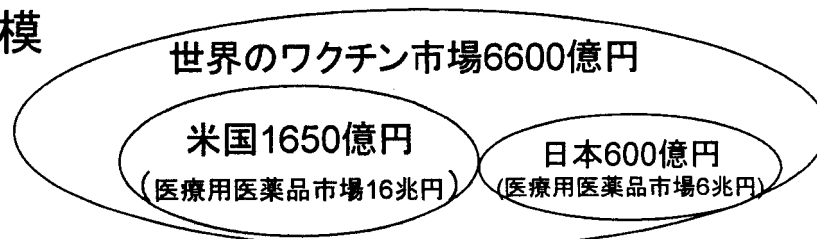


日米ワクチン産業比較参考基礎データ

主要ワクチンの供給メーカー数の日米比較

ワクチン	日本	米国
インフルエンザワクチン	4	2
A型肝炎	1	2
B型肝炎	3	2
DPT	5	2
破傷風トキソイド	5	1
麻しん・風しん混合 (米国はおたふくを含む3種)	2	1
ポリオワクチン (日本は生ワクチン、米国は不活化)	1	1
水痘ワクチン	1	1
肺炎球菌	1	2

市場規模



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

小児市場の公費接種への依存度 米国40%:日本85%

過去20年の日米の新導入ワクチンの比較

	日本	米国
1985	↓ B型肝炎ワクチン(米国は1982)	↓
1987	↓ 水痘生ワクチン	↓ Hib ワクチン ↓ 不活化ポリオワクチン(IPV)
1988	↓ 肺炎球菌ワクチン (米国は1977) ↓ 遺伝子組換えB型肝炎ワクチン ↓ MMRワクチン (米国は1971)	
1991		↓ aP (無細胞百日咳) ワクチン (日本から導入 日本は1981)
1992		↓ DTaP ワクチン ↓ 日本脳炎ワクチン (日本から導入 日本は1976)
1993		↓ DTaP-Hib
1994		↓ ベストワクチン
1995	↓ 不活化A型肝炎ワクチン	↓ 水痘生ワクチン (日本から技術導入)
1996		↓ Hib-B型肝炎ワクチン ↓ 不活化A型肝炎ワクチン
2000		↓ 7価肺炎球菌ワクチン
2001		↓ A型-B型肝炎ワクチン
2002		↓ DTP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003		↓ 経鼻インフルエンザ生ワクチン ↓ DPT ワクチン (成人用)
2005	↓ MRワクチン	↓ MMR-水痘ワクチン ↓ 髄膜炎菌ワクチン (結合ワクチン)
2006	↓	↓ ロタウイルスワクチン

製薬企業の研究開発投資

平成14年医薬品産業ビジョンより

国内医薬品産業の
各研究開発費 (2000年度)
7,462億円
(米の1/3)

米国医薬品産業の
各研究開発費
(2000年度)
24,464億円

国内ワクチンの研究
開発費 67.7億円
(2004年度)
(米の1/10)

米国内主要ワクチン
メーカーの研究開発費
820億円(2000年)

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

個別の開発投資の例

- 外国のワクチン製造企業における売上げに占める研究開発比率は、世界の大手のサノフィ・パスツール社の例では17% (約400億円)
- 米国でのロタウイルスワクチンの開発では2社合計で**440億円**の研究開発投資