

VI. アクションプラン

本ビジョンの内容を実現し、具体化するために、本ビジョンの様々な施策について定期的な実施状況及び動向についてのフォローアップを行うものである。

1. 政府の取組み及び方向性

[国、関係学会、研究機関、医療関係者、感染症研究者、疫学研究者、自治体、ワクチン関係企業]

- (1) ワクチンは、人類の感染症との戦いにおいて、多くの人々を感染症から防御する非常に効果的かつ効率的な手段であり、国家的な危機管理上必要不可欠な物資であるとの認識に立ち、また、特に少子化の進展においても良質な小児医療の提供体制を持続していくことの重要性に鑑み、ワクチンの研究開発、生産供給の確保に国が一定の役割を果たしていくものである。国等の機関の施設設備や専門性を活用し、国内外の関係機関・企業が相互に連携して、一貫した施策の方向性にに基づきワクチンの研究開発、生産供給に当たっていく。
- (2) 当面の対応として、国家的な危機管理上必要不可欠な物資であるワクチンが、臨床現場のニーズや感染症動向等に応じて、迅速かつ円滑に開発され、生産・供給されるよう、本ビジョンに基づき、有識者（ワクチン関係企業を含む。）からなる意見交換・検討の場を位置づけ、施策の進捗状況をフォローアップするとともに、官民の関係者が協働して、個別のワクチンのニーズに基づく、開発・治験に係る具体的な計画やガイドラインの作成・普及を含む検討を行う体制を整備する。なお、ワクチン研究開発のインセンティブの基礎となるワクチンへの将来需要は、ワクチンに対する国民の正しい理解があってはじめて構築されることから、意見交換・懇談の場の設置・運営は、国民に分かりやすい透明なものとなるよう配慮する。

2. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡しの促進

[研究機関、医療関係者、ワクチン関係企業、国]

- (1) 各研究機関は、国際的な協力も含め、医療上のニーズを踏まえ、それぞれの特長を生かした研究を進めることとし、国立感染症研究所、(独)医薬基盤研究所、東京大学医科学研究所等のワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワーク（協議会）を形成する。
- (2) 基礎研究段階でのシーズ開発の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ための官民共同研究を支援する。
- (3) 医療上のニーズが高いワクチンを基礎研究から臨床開発へと円滑に展開する

ことを可能とする民間企業間の連携や開発活動の集約化を促進し、定期的に動向をフォローアップする。

- (4) ワクチンを含む医薬品等の臨床試験の実施基盤について、制度的側面及び医療実践者・企業側の人的側面から、その充実を図る。
- (3) 医療上、そして、国家的な危機管理上の重要性は高いが、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、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」の活用等も図りつつ、医療実践者が参画した臨床開発を推進する。

3. 産業界における体制のめざすべき方向

[ワクチン関係企業、国]

新たなニーズも取り入れた新開発を行い、国内外での競争力の確保し、これによる市場の活性化を図り、ひいては安定的な収益を確保できる産業に転換していくことにより、危機管理的なワクチンを含む必要なワクチンを製造する機能を健全に維持する（ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展）。開発後の需要が期待できる領域など市場原理に基づき発展できる状況下においては、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーションを進め、新たなニーズを踏まえた戦略的な経営に努め、国際競争力を強化する。

(1) 戦略的な体制の構築

ワクチン産業は、ワクチンの研究技術を有し、製造設備を備えると同時に、一般の医薬品における研究・臨床開発力、販売力、市販後安全対策、世界市場での確固たる地位を兼ね備える必要がある。それを一つの企業体が担うというオプション、あるいは、各企業がそれぞれの機能と長所を最大限に生かした連合体により担うオプションがある。

ワクチン製造企業がスペシャリティ・ファーマとして、医療上のニーズが高いワクチンを円滑に開発・実用化し、ワクチン産業のスパイラル（連鎖）発展を機能させられるよう、産業界における連携体制構築の動向について、研究開発、安定供給の観点から定期的にフォローアップする。

(2) ニーズに基づくシーズの確保と発展性ある市場

- ① 医療上のニーズに基づき、国内で研究中的のシーズの実用化や、外国で開発され、国内に導入されていないワクチンの導入等により、国内でのワクチン市場を広げることも考えられるものであり、定期的に開発・導入の動向をフォローアップする。
- ② 国内で開発したワクチンを外国で販売する場合については、外国企業とのパートナーシップの構築が有効な選択肢と考えられ、定期的に動向をフォローアップする。

(3) ワクチンの安定供給が可能な体制と研究開発

- ① 安定供給及び危機管理の観点から、複数の製造業者により同一ワクチンを製造できる現在の製造体制を維持しながら、特に新たに開発を行う製品については、製造方法等を共有化すること等により、研究開発の効率化を図る。定期的に動向をフォローアップする。

※ 外国からの製品の導入に当たり、国内の供給基盤確保に万全を期する必要がある予防接種法対象ワクチンについては、国内技術による製造又は外国からの製造技術の移転による国内製造を原則とするという考え方に、関係者の理解と協力を求めていく。

4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援

[国（基盤研等を含む。）、研究機関、ワクチン関係企業、医療関係者、関係学会]

- (1) 医療上、そして、国家的な危機管理上の重要性は高いワクチンでありながら市場性が見込みにくいワクチンを「オーファンワクチン」として位置づけ、開発企業に公的な開発支援（開発助成金、税制上の優遇措置、優先審査等）を行う。

※ 市場性が見込みにくい場合としては、使用者が、疾病の発症が特定の集団に限定されているか、又は、大流行が発生していない平時に、特定の集団での使用に限定されるもの（当該対象となる使用者が5万人以下）。

（オーファンワクチンとして考えられるワクチンの例）

- ・ 新興感染症の大流行への備えとして、危機管理上、保持しておくことが求められるもの（人一人感染のパンデミックが発生していない状況での新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発、国内発生がない時点でのSARSワクチンの開発）
- ・ 国内にない輸入感染症の流入防止や、わが国から感染地域への派遣に備えたもの（デング熱、ウエストナイル熱、ウイルス性出血熱）
- ・ バイオテロ対策に供するもの（天然痘（既にワクチンが存在する））

- (2) 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、開発・製造のインセンティブとしてワクチン生産に係る支援策を講じる。

- ① 天然痘ワクチンについては、国家買い上げ・備蓄を行う。
- ② コレラワクチン、狂犬病ワクチン、ガスエソウマ抗毒素等の希少ワクチン等については引き続き国家買い上げを行う。
- ③ 新型インフルエンザワクチンについては、国が必要な体制の確保を国の関与の下で行うことについて検討を行う。

- (3) ワクチン開発においても、特許等の知的所有権について研究を実施している受託先企業に帰属させるバイ・ドール委託による研究助成の枠組みを一層活用する。

- (4) 途上国で有用なワクチンの開発が国内メーカーにおいても行われるよう国際協

力の関係省庁が連携して支援を行う。

- (5) 国内で新規のワクチン製造業の取得や施設の更新が行いやすい制度的な支援を行う。

5. 薬事制度等における取組

[国（医薬品医療機器総合機構等を含む）、関係学会、医療関係者、ワクチン関係企業]

- (1) 薬理作用により効力を有する一般の医薬品とは異なるワクチンの特徴を踏まえて、ワクチンに対する臨床評価の考え方（例えば、承認審査に必要な症例数、臨床試験での評価項目に係る一般的指針、市販後調査での安全性評価の考え方など）を明らかにすることが期待されている。危機管理上の必要性や健康な人に投与するというワクチンの特性を踏まえ、ワクチンの治験が適切に行われるようガイドラインの作成・普及等を行うこととし、そのために、ワクチンの開発や承認審査に有用な非臨床及び臨床試験ガイドラインの作成に着手する。
- (2) 外国で開発された製品であって、現在の科学的知見に照らして十分なデータを有する新ワクチンについては、臨床試験を含めて外国データの取扱いに対する考え方を明確にし、これらのデータを有効に利用するための考え方を示す努力を講じる等、承認審査が円滑に行われるような環境整備に努める。
- (3) 治験相談・承認審査において、ワクチンの適切な評価を行うことができる審査態勢について質・量ともに一層の充実を図る。
- (4) ワクチンの研究開発の体制の整備と合わせて、ワクチンに係る生物学的製剤基準等を国際的に調和することによるメリットがあるものは、一層整合のとれたものとする努力を継続する。
- (5) 市販後のワクチンのモニタリングについては国の事業として、より綿密かつ、迅速に予期せぬ副反応等を把握し、対処できる方策を検討する。また、予防接種法の対象とすることを検討している疾病に対するワクチンとなるための手続き等の道筋等を明らかにするとともに、必要な場合、市販後調査に対して研究費等により支援を行う。

6. 需給安定化のための取組み

[医薬品流通業者、ワクチン関係企業、医療関係者、国]

- (1) ワクチンの需給安定化のためには、国としても、感染症疫学の専門的知見も踏まえて、需要予測の精度を向上させる必要があり、国の研究機関等に専門性が集約しているこれらの感染症疫学の情報を需給安定化に活用する。
- (2) インフルエンザワクチンの流通状況を踏まえ、行政の指導の下で、危機管理時に効率的な配送活動ができるよう、全国又は地域ブロックの一元的な在庫情報

管理に基づく、ブロック単位での効率的な配送活動ができる全国的なネットワークの整備を図る。

- (3) インフルエンザワクチンについては、地域的な偏在の過不足を最終的に国とワクチン販売業者の協力により調整できるよう、需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することが効果的である。このような在庫の生産・流通に対するコストについては、ワクチンにより受益する関係者によって幅広く社会的に支えていくことへの合意形成を図る。

7. 情報提供及び啓発の推進

[国、医療関係者、関係学会、感染症研究者、疫学研究者、ワクチン関係企業]

- (1) 近年、インターネットが、効率的な情報提供手段の一つとして定着している。ワクチンの意義や重要性についての正確で分かりやすい情報が、旧来からの媒体のほかインターネットを通じて国民に幅広く提供されるよう、医療関係者等の意見も反映させながら関係者が相互に連携し、また効果的な啓発・普及のためのコンテンツの充実を図っていく。同時に医療関係者の役割において、情報に関する被接種者との対話の機会を確保していくことも重要である。
- (2) ワクチンの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あり、副反応報告及び健康状況調査の結果を定期的にインターネットのウェブサイト上に公開すること等により、副反応について広く周知していく。
- (3) その中で、日本ではまだ十分に実施されていないワクチンの医療経済的な評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。ワクチンの接種を実施しようとする医療の現場や接種医等が、医学的なワクチンの評価に加え、ワクチンの医療経済評価の理解を深めていくことは、ワクチン接種の意義についての理解を広げていくためにも有益であり、医療経済評価の研究について関係者が協力して取り組んでいく。

参 考 資 料 編

I. 米国でのワクチン研究開発の現状

(生物学的製剤の研究開発に関するワーキンググループ報告書より)

(1) ワクチン施策

- ① ワクチン開発については、優先すべき分野について、国も民間も共通の必要性の認識に立つて行うことが重要である。また、メーカーにとっては市場の確実性をもたせることが事業継続にとっては必要。
- ② ワクチンに係る施策は、消費者の参加も得て、合意形成に基づき、公開で作成しており、効果的に機能していると考えられている。米国のワクチンの施策については、予防接種施策に対する諮問機関である A C I P (Advisory Committee on Immunization Practices)のみでなく、ワクチンの供給に係る機関、F D A等の承認審査に関わる機関、N I H等の研究に係る機関等があり、これらが連携して取り組んでいる。

(2) 企業環境

GMP 規制の強化等の製造供給体制に係る規制への対応、より安全性を指向した新ワクチンの臨床試験に伴う開発投資の困難さから、ワクチン事業から撤退した企業もある。

(3) 基礎研究

- ① 米国のワクチンの基礎研究は、国や公的機関がNIHの研究費等の支援により、担っている。NIHの基礎研究の研究費は企業も受けることができるが、自力で研究が可能な企業は自らも基礎研究を実施している。
- ② N I Hの研究予算は、4,500 億円程度であり、すべてがワクチン開発に利用されているものではないが、1 / 3 がエイズ、1 / 3 がバイオテロに利用されている。

(4) 基礎研究から臨床研究への橋渡し

- ① 研究開発の相が基礎から臨床に移行すると、N I Hの研究開発への関与は下がり、一方で臨床開発を行うメーカーの関与が高まることにより、実用化に向けた研究開発が引き継がれていく。有望なシーズの製剤化の検討も含め、実用化のための技術開発を行うのがメーカーの役割と考えられている。
- ② N I HにはN I A I D (National Institute for Allergy and Infectious Disease) というユニットがあり、1962 年以降、米国内でのV T E U (Vaccine and Treatment Evaluation Units) と呼ばれる臨床研究実施医療機関(大学の研究病院)のネットワークを有している。N I A I Dは、このネットワークの維持を行っており、臨床研究に対する予算は年約 1,000 億円程度である。
- ③ V T E Uの研究費は通常、企業以外の研究者が公募により、ワクチンの臨床

- 研究を実施することに利用され、その場合、N I A I Dが試験プロトコールの作成に関与する。その場合、企業は製剤の提供等を請け負う格好となる。
- ④ 一方、V T E Uは、必要な場合、新型インフルエンザワクチン等の承認申請の臨床データとして利用されうる臨床試験の実施及び資金供与の機能を果たすことがある。
 - ⑤ HIVについては、同様にH V T N(HIV Vaccine Trials Network)というシステムがあり、政府が出資し、企業に参加を呼びかけて、基礎研究から臨床試験までの支援を行う。

(5) 臨床試験

- ① ワクチン製造企業が臨床開発にかかる費用は数百億円に及ぶ。メーカーの臨床開発は、公的研究機関が開発したシーズから引き継ぐ場合、又は、契約により、ベンチャー等が作成したシーズの開発を引き継ぐ場合が一般的である。
- ② 米国での使用者が 20 万人に満たなければオーファン（希少疾病用医薬品）とすることはワクチンにも当てはまる。税制措置の対象にもなる。

II. 諸外国のワクチン供給体制の状況について

1. 米 国

参考文献： JETRO ニューヨークアメリカレポート（2004年12月）
Paul A. Offit, Health Affairs, vol 24, 622, 2005

(1) 政策調整

NVP（全国ワクチン計画）は米国厚生省の所管であり、連邦政府の関係機関等（CDC、FDA、国防総省、USAID、民間の製造業者、消費者グループ、学会）の調整、効率的予防接種の実施のための連携、副反応の防止、連邦ワクチン計画と予防接種の実施のギャップの縮小を主眼としている。

(2) 公的提供体制

- ① 1994年以降は、保険非加入者の子供に対して子供用の予防接種ワクチンを政府（CDC）が提供（VFC—Vaccine for Children 計画）し、米国の小児の41%をカバー（購入量は全体の55-60%）。予算は、2003年で約1,000億円相当。
- ② 小児の予防接種に必要と言われる20種類のワクチンの価格は、民間で1人当たりの600ドル程度であるのに対して、政府が支払う価格は400ドル程度である。
- ③ VFC以外は民間の流通網が担当している。

(3) 供給問題

① 供給不足

VFCにおいても、1998年以降、DPTワクチンの供給メーカーの撤退をはじめ、麻疹、風疹、水痘、百日咳ワクチンの供給不足の状況が発生した。

② 複数社製造ワクチン

12種類の小児用ワクチンのうち、7種類が単一製造業者により製造され、4製品が2社、1製品が3社以上で製造。

③ 需要変動のリスク

米国においてもインフルエンザワクチンは、需要の変動が大きく、2002年には生産量9,500万本に対して、供給量8,300万本であり、多くの生産ロスが発生している。

(4) 産業の安定性

- ① 世界のワクチンの市場規模約60億ドル(6600億円)に対して、米国の市場規模は15億ドル(1,650億円)
- ② 大手4社のワクチンによる売り上げ比率は、当該社医薬品売上げの10%以下。
- ③ 1970年代以降ワクチン製造企業の撤退、吸収合併が相次ぐ。
- ④ インフルエンザ・ワクチンの場合は、1990年代まで、Wyeth社、Parkedale社(King Pharmaceuticals社)、Aventis Pasteur社(現Sanofi-Aventis社)、Evans Vaccines社(Powderject社、現Chiron社)などの4社が米国で販売活動を行っていたが、現在、Aventis社とChiron社の2社のみが米国市場に残っている。
- ⑤ ワクチン事業撤退の大きな理由は、①低い単価(低い政府購入価格)、②高い需要変動リスク、③厳しい製造規制、④訴訟リスクがあげられている。
- ⑥ ワクチンの開発に係るコストの増加及び健常人に対する接種のため、より安全性を求める規制や世論の影響もある。
- ⑦ 研究コストの増大

※ ロタウイルス・ワクチンの開発には、14万人の被験者の治験を実施し、440億を投資。

※ 大手ワクチン製薬企業が2000年にワクチン開発に投資した金額は、合計820億円。

(5) 支援措置等

- ① 小児ワクチンに限り、科学的根拠が明らかではない副反応被害に対しては、1988年からNVCIP(国のワクチン被害救済基金)が対応。

※ 基金で対応できずに訴訟に持ち込まれるケースが多く、また、成人用をカバーしていない等の欠陥があるという指摘もある。

- ② ワクチンの研究開発においては、NIH等の公的な研究費が利用可能である。

(6) その他

生産工場の新設や改築に対する税制優遇処置、特許権の強化、社会的価値を考慮したワクチンの価格付けなど、市場の安定化だけでなく、ワクチン市場が利益を得られる魅力的な市場に育てる政策が提案されてよいとの指摘もある。

2. 英国

在英日本大使館の調査等による

(1) 小児ワクチン

NHSの下で予防接種のワクチンは全国分を国が調達して、供給。保管・配送は契約業者に委託。

- ① 国が3-6ヶ月分の備蓄を行う。
- ② 単一の供給メーカーしかない場合は、国家備蓄量を6ヶ月分等に増やしている。

(2) 成人用ワクチン

NHSの下ではあるが、医療機関が直接メーカーから購入。

- ① 国はメーカーに対して需要予測を提供している。
- ② 成人用については、国家買い上げは行わない。(地域レベルでの予算)

(3) 肝炎、狂犬病等のトラベラーズワクチン

NHSの外で、自己負担による接種である。(黄熱病ワクチンはNHSの中)

(4) 天然痘等の危機管理用ワクチン

保健省と防衛庁が購入。

(5) 製造体制

- ① 英国では、インフルエンザ・ワクチンを供給する企業が6社存在し、カイロン社の供給停止によっても混乱はなかった。
- ② 複数の製造業者との調達契約
 - 価格競争による購入条件のメリット
 - どこかのメーカーのトラブルにより市場が逼迫するリスクを回避
 - 多くの業者を市場につなぎ止める目的もある。

III. 国内のワクチンの需給体制の現状

(平成17年 国内製造販売業者に対するアンケートによる)

(1) ワクチン類の製造上の特徴

① 製造開始時点と供給時点のタイムラグ

毎年型が変更されるインフルエンザワクチンを除き、数年分の原液を貯留し、需要に応じて製剤化する等の工夫により、製造期間を短縮している場合が多い。

	原液～製剤全工程	貯留原液から製剤
生ワクチン	1年～2年程度	2～6ヶ月
DPT等	6ヶ月～2年程度	6～12ヶ月
インフルエンザワクチン	6ヶ月程度	—
肝炎ワクチン	1年程度	—
抗毒素類※	1年半～2年程度	—

※ 抗毒素類は有効期間も長く需要が少ないため、数年に一度の製造の場合がある。

※ 上記の時間に国家検定に要する期間がある。

② 生物学的な影響

インフルエンザワクチン等の鶏卵・動物等により製造されるワクチンについては、原材料の確保及び製造量等が生物学的な状態により影響を受けやすい。

- 1年程度前から原料の調達が必要
- ウイルス株の種類・条件により増殖性が変化

③ 製造時期

ワクチンの製造は、定期接種等のスケジュールにより、製造時期がワクチンの種類により限られ、年間通期で製造できるものではない場合がある。

(2) 国内の需給対応現状のまとめ

- ① 現在ワクチン製造企業は、製造予定量は、インフルエンザワクチンを除き、通年の販売実績に基づき、メーカーの自主判断により決定している。
- ② 生産期間が長いワクチン等においては、安定供給のために原液・在庫を数ヶ月分は予備している場合がある。(製品の需給幅を見越して、当該変動リスクに係る余剰生産分のコストを積極的に価格に転嫁している例はほとんどない。)
- ③ 各社の需給状況のバランスが崩れる状況では、国とメーカーが協力して、複数メーカー間の供給量や在庫について調整し、市場の欠品を防ぐ自主的な努力を行っている。例えば、一社の検定不合格等の供給欠損の場合に、他社の製品の供給量を上げて需給をバックアップする実例はある。
- ④ 一部の需要が少ないが致死的な疾患に使用するワクチン(狂犬病ワクチン、ガスエソウマ抗毒素等)は国が一定量を買上げ、備蓄している。

	需要の種類	需給の特徴
1	定期接種が主体となるワクチン	予防接種施策の変更がなければ、接種対象人口の変動が少なく需要は安定的。
2	任意接種ワクチン 任意接種でも使用される定期接種ワクチン	任意接種部分については需要が流動的であり、感染動向、抗体保有者等の疫学情報、接種勧奨等により需要が変動。 (例：水痘ワクチン、風疹ワクチン、肺炎球菌ワクチン)
3	社会的関心の影響を受けやすいワクチン	インフルエンザワクチンについては、鳥インフルエンザやSARS等の動向、報道等の社会的な関心により需要が変動しやすい。国が需要予測に一定の関与を行っている。
4	社会的需要の影響を受けるワクチン	旅行者用が主に使用するワクチンは、海外への集団的な派遣等による社会的需要要因を考慮する必要がある。 (例：狂犬病ワクチン、日本脳炎ワクチン)
5	希少ワクチン等	もともと需要が緊急的であり、少量であるため、一定量を国が買上げている。 (例：ガスエソウマ抗毒素、ボツリヌス抗毒素)
6	危機管理用途	平時にはほとんど需要がないが、新興感染症の流行やテロにおいて需要が緊急的に発生する恐れがある。 (例：痘瘡ワクチン、新型インフルエンザワクチン)
	その他の需要変動要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種法の接種対象、接種回数の変更等 ・ 製造上の問題等による欠品リスク (例) 検定不合格ロットに対する対応 品質保証、GMP不適合による供給欠損

IV. ワクチンの開発に係るガイドライン等の日米欧3極比較

	日本	EU	US	Notes
ガイドライン関係				
①ワクチン開発に関する非臨床試験や臨床試験のガイドラインやガイダンス等があるか？また、それはどのようなガイドラインか？	ワクチンに関する臨床試験或いは非臨床試験ガイドラインはない。 既存のICHのガイドラインなどを利用して開発を行う。	ワクチン開発に関するいくつかのガイドライン(案含む)がある。CHMPの各種作業グループ(血液製剤作業グループ、臨床作業グループ、生物製剤作業グループ等)が企業と相談しながら、種類の臨床、前臨床及び技術問題のガイドラインを検討作成する。 また、ある種のワクチンに関しては特別なガイドラインを設けている場合がある。以下にその例を列挙する。 天然痘に対するワクシニアウィルスを基にしたワクチンの開発に関するガイダンス (CPMP/1100/02) インフルエンザワクチン製品要件のハーモナイズに関するガイダンス (CPMP/BWP/214/96)	ワクチン製品の開発に要求される事項を理解する上で有用な種々のガイダンス文書が企業に提供されている。 1)「ワクチンまたは関連した製品のための化学、製造および管理情報と基準設定情報についての企業向け記述内容と記載様式に関するガイダンス」1999年1月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER 2)「薬剤の添加物に関する安全性評価のための非臨床試験に関する企業向けガイダンス」2005年5月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CDER 及び CBER	日本にもワクチン開発に関するガイドラインの早期制定が望まれる。
②新ワクチン(新混合ワクチンを除く)の承認申請に必要な臨床対象例の数に関するガイドラインやガイダンス等があるか？その数はどのような理由で設定されているのか？	該当するガイドラインは無いが、事前に当局と相談できる。	公式な臨床試験に必要な症例数に関する公式なガイドラインはない。事前に当局と検討できる。	臨床試験を計画し、実施する上で有用ないろいろなガイダンス文書が企業に提供されている。臨床試験の規模は、多くの要因(副反応の頻度、対象疾患の発病率、免疫原性エンドポイント有無など)によって変動する。 「人用医薬品と生物学的製品の有効性の臨床的検証に関する企業向けガイダンス」1998年5月アメリカ保健社会福祉	

			省 FDA, CBER	
③新混合ワクチンの開発に関する特別なガイドラインやガイダンス等（例えば、Intervention Studyに関するもの）があるか？		EUには以下のガイドラインが存在する。 ・混合ワクチンの薬学的及び生物学的側面に関するガイダンス(CPMP/BWP/477/97)	配合ワクチンの開発に有用なガイダンス文書が企業に提供されている。 「疾病予防用配合ワクチンの評価のための企業向けガイダンス：製造、検査及び臨床試験」1997年4月アメリカ保健社会福祉省 FDA, CBER	

	日本	EU	US	Notes
審査関係				
①ワクチンに対して、優先審査(例:米国の expedited NDA review)があるか？	優先審査制度があるが、特にワクチンへの言及はない。 当該ワクチンが優先審査の対象基準に適合するかどうかは、個別に医療上の有用性により判断される。当該審査の対象とされる可能性はある。	中央審査方式で登録された新製品に対しては加速審査 (acceleration evaluation procedure) というものがあるが、例外的な位置付けである(疾病の重篤度や代替治療法の有無による)。これは審査の過程で適用されるが、実際には使われていない。FDAの優先審査のように開発段階での事前のやりとりはない。 2005年11月より、公衆衛生上の社会的影響が大きく、中央審査方式で承認審査される画期的な製品に対しては、欧州医薬品庁が審査を短縮できる(210日→150日)の accelerated review を受けられる。	通常の医薬品と同様。	
②承認審査において、規格及び試験方法について、審査側が、実際に行き、その妥当性について確認しているか？	製造・輸入承認の際の特別審査に際して、試験研究機関において実地に検討を行い、規格および試験法の審査を行う。 ワクチンの新医薬品の	審査期間中に検体の分析(試験)を要求することもある。試験計画書と試験実施機関(政府医薬品管理研究所: OMCL)は欧州医薬品庁で規定されている。	FDAは製品の出荷に必要な試験項目・試験方法を承認し、FDAが製品については出荷試験(ロットリリース)を実施する。	

	承認において、国立感染症研究所の依頼試験成績(1ロット)の内容も併せて審査される(医薬品製造指針2005)。出荷毎に国家検定を行う。			
--	--	--	--	--

	日本	EU	US	Notes
国または公的機関からのワクチン研究開発に対する援助				
①国からの援助について 研究段階、開発段階(臨床試験)、市販後段階で国からどのような援助がなされているか?	オーファン医薬品の開発のために必要な試験研究費の2分の1に相当する額を助成している。 研究開発型ベンチャー企業等を対象に、医薬品等の実用化段階の研究開発に対して支援している。 ※: 新型インフルエンザワクチンはオーファンに指定されている。	オーファン医薬品及び一部の重要な疾患に対する製品には支援がある。支援は個々の製品ベースで考えられる。	政府は、製品開発のガイダンスを提供している。FDAの希少疾病用薬部局は、オーファン医薬品の臨床試験費用を補填するために補助金を提供している。 ワクチンについても天然痘、日本脳炎がオーファンの対象となっている。	
②国又は公的機関と企業が共同で研究開発を行うことがあるか? それはどのようなワクチンを対象として行われているか?	新型インフルエンザワクチンの場合などで共同研究が実施されている。ケースバイケースの対応となっている。	そのようなケースはありうる。共同研究が行われるかどうかは公衆衛生に対するインパクトおよび必要性による。	FDAは定型的な研究を実行する。具体例としては、炭疽菌、天然痘。	