

第3回 ワクチン対策における 課題・産業振興の方向性 ワクチンの多面的価値の国民的理解の深化に向けて



横内 瑛



下松未季



安原美希

CONTENTS

- I あらためて問われるワクチン接種の必要性
- II ワクチン産業史
- III ワクチン産業における制度・産業的課題
- IV 今後の産業振興の方向性

要約

- 1 未知の感染症の感染拡大が認められる場合、国はその対応として、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた各種施策を展開することとなっている。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）においても例外なく、同法に基づく各種の協力要請を講じてきた。
- 2 COVID-19の効果的な感染制御策が見つからない中、mRNAワクチンなどの新たなモダリティを使ったワクチン開発が進み、わが国をはじめ世界各国がワクチン接種による感染予防に向けた施策を講じた。
- 3 医薬品・手技・各種検査において、わが国の医療提供体制は先進諸外国と比べても世界でも例を見ないほどに安価に、かついかなるときでもその恩恵を享受できるフリーアクセスが保障されている。こうした医療インフラもあり、多少の混乱はあったが、結果的に短期間で多くの国民のワクチン接種を実現した。
- 4 制度的・運用的な振り返りと将来への備えをぬかりなく進める必要性が浮き彫りになった。わが国は戦後型行政システムの中で前提とされた事務作業をベースとした業務設計を担ってきた。しかしこれは、現代においては極めて費用便益の低い、非効率なものである。
- 5 硬直した現行制度を見直し、未知の感染症への対応に向けた施策の簡素化と効率化を進め、行政の総合性、戦略性、機動性を確保していく必要がある。コロナ禍はその好機とも受け取れるのではないか。

I あらためて問われるワクチン接種の必要性**1** | 予防接種がもたらすベネフィット

わが国においては、充実した医療提供体制、国民皆保険制度の下で、いついかなるときであれ、質の高い医療を先進諸外国と比べて低い価格で受診できる。一般的な印象ではあるが、医療といわれると事が起こった後、健康課題や心身の異常を何らかの形で把握し、治療を受けるものが想起される。

他方、ワクチン接種の場合は、多くの国民が予防接種システムに従って、健康課題が顕在化していない状態で予防的に行うことになる。その多くが幼少期に予定されており、ほぼすべてのワクチンが低侵襲とはいえ注射によって接種されるため、あまりよい印象はないというのが実情である。また、国・都道府県・市町村や保護者に促されるままに接種していることもあり、ワクチンの効果効能、仮に接種しなかった場合の脅威を理解している接種者の数は多くない。

詳細は後述するが、ワクチンの場合、1989～92年の間に接種が進んだMMR（はしか、おたふくかぜ、風疹）ワクチン、2013年のHPVワクチンなどでは、副反応の大きさや健康被害だけが報道されたことで接種そのものを停止した事例も存在している。

感染症の場合、感染のしやすさ、感染経路、重症化率、ウイルスの好む環境条件など、疾病固有の特徴がある。ワクチン接種により得られる効果がある一方で、副反応の存在しないワクチンは存在しない。そのため、わが国において定期接種化など、大規模な接種を進めた場合、必ず健康被害に遭う接種者が出てくる。公衆衛生的にワクチンで予防で

きる疾病を抑制することは、同時に極めて少数の健康被害者への救済も要するものでもあり、このように犠牲を払いつつ、感染症の蔓延抑制、疾病予防を実現することでもある。

2 | ワクチン接種の権利と
感染防御の考え方の変化

2021年12月時点において、わが国では表1のワクチンが接種可能として定められており（新型コロナワクチンは臨時接種ワクチンのため除く）、予防接種法に基づいて、A類・B類疾病の分類や年齢などの条件に応じて接種が推奨されている。国の定期接種対象ワクチンであれば自費負担は生じないが、自治体が任意助成しているワクチンや定期接種の対象から外れた年齢・健康状態となった場合は自費負担が発生する。

わが国の疾病構造は、戦前・戦後・現代にかけて大きな変化を遂げており、集団防衛の考え方が強かったが、1994年の予防接種法全面改正を受け、集団義務接種型から推奨個別接種型にシフトし、個人がその恩恵を受けるかどうかを意思決定する。ワクチン接種の努力義務は課せられていないため、個人がワクチンの重要性と必要性を理解した上で接種する形式を採用するに至った。

これまでは集団免疫の獲得による集団防護で、社会活動の停滞を減らすための施策を採用する、感染力、重症化率の高い感染症への対策が進められてきたが、昨今では個人免疫と呼ばれる接種者が感染の脅威にさらされた際に自己防衛するタイプのワクチン接種が推奨されるようになってきた。たとえば、HPVワクチンなどがそれに該当する（同様に、個人免疫の獲得をねらった破傷風ワクチ

表1 定期接種・任意接種の対象となるワクチン

分類	感染症の分類	ワクチン名	予防できる感染症
定期接種	集団予防を目的とする感染症 (A類疾病)	Hibワクチン	Hib感染症 (細菌性髄膜炎、喉頭蓋炎など)
		小児用肺炎球菌ワクチン	小児の肺炎球菌感染症 (細菌性髄膜炎、敗血症、肺炎など)
		B型肝炎ワクチン	B型肝炎
		ロタウイルスワクチン	感染性胃腸炎 (ロタウイルス)
		4種混合ワクチン	ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ
		BCG	結核
		MR (麻しん風しん混合) ワクチン	麻しん、風しん
		水痘ワクチン	水痘
		日本脳炎ワクチン	日本脳炎
		HPV (ヒトパピローマウイルス) ワクチン	HPV感染症
定期接種	個人予防を目的とする感染症 (B類疾病)	インフルエンザワクチン (高齢者が対象 ^{※1})	インフルエンザ
		成人用肺炎球菌ワクチン (高齢者が対象 ^{※2})	成人の肺炎球菌感染症
任意接種		おたふくかぜワクチン	おたふくかぜ
		3種混合ワクチン	ジフテリア、百日咳、破傷風
		インフルエンザワクチン	インフルエンザ
		A型肝炎ワクチン	A型肝炎
		髄膜炎菌ワクチン	髄膜炎菌感染症

※1 以下の方が定期接種の対象

65歳以上の方

60～64歳で、心臓、腎臓もしくは呼吸器の機能に障害があり、身の周りの生活を極度に制限される方

60～64歳で、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

※2 以下の方が定期接種の対象

令和2年度に、65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳の誕生日を迎える方

60歳から65歳未満の方で、心臓、腎臓、呼吸器の機能に自己の身の周りの日常生活活動が極度に制限される程度の障害やヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害がある方

出所) 国立感染症研究所の公開データを基に作成

ンは早くから定期接種化されている)。

3 | ワクチンがもたらす 公衆衛生上のメリット

ワクチン接種は、特定の疾病に対する防御だけでなく、罹患時の重症化リスク低減に効果を発揮する。前述した接種推奨済みワクチ

ンの多くは、とりわけ国内において接種を推奨した際にどのような公衆衛生上のメリットがあるかを、コストとメリットを天秤にかけた上で決められていることは説明のとおりである。たとえば、循環器疾病、リウマチをはじめとする自己免疫疾患の多くや肺炎などは、初期の微生物感染がトリガーとなること

もあり、ワクチンの接種により発症そのものを抑えることが可能となる。HPVワクチンであれば、子宮頸がんの罹患リスクを低減させられるなど、がんの予防にまでワクチンは有効なケースもある。

実際、厚生労働科学研究で実施された「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」において、大阪大学大学院医学系研究科の八木麻未特任助教（当時）・上田豊講師（当時）らの研究グループは、2000年度以降生まれの日本女性の将来の子宮頸がん罹患・死亡相対リスクを予測し、出生年度ごとの罹患率・死亡者増加数を推計した。

調査では、接種率が低いまま定期接種対象年齢を越えた00～03年度生まれの女子においては、将来の罹患増加は合計約1万7000人、死亡増加は合計約4000人と推計されるという衝撃的な結果となっている。ワクチン接種によって救われる命があるということ、またがん治療に要する費用やそのほかの経費、がん治療による休業、もしくは患者の死亡がもたらす社会的損失まで考慮すれば、ワクチン接種の必要性や重要性を理解することなく接種機会を喪失することは、金額換算できないほどの損失を社会にもたらしている。

そもそも、子宮頸がんはワクチン接種と子宮頸がん検診により、そのほとんどが予防可能である。実際、オーストラリアでは近い将来、子宮頸がんそのものが排除されるといった数理モデルも存在しているという。

また、わが国に限った話ではないが、定期接種が推奨されているワクチンのほとんどが3歳時までに接種されている。乳幼児期など免疫系が育っていない時期は疾病が重症化しやすく、死亡もしくは麻痺などの後遺障害が

残る割合が高い。実際、ワクチンを接種しない状態では、何かしらの感染症に罹患する可能性が高い。たとえば、戦後の日本を振り返ってみても、平均寿命は順調に伸びているが、これは元気な高齢者が増えていることよりも、公衆衛生観念の向上、ワクチン接種などの予防医療の発展による恩恵が大きいといわれている。乳幼児死亡率の低減、生涯を通じた感染症の制御は、ある意味で治療薬よりも大きな功績を残しているのである。

今般の新型コロナウイルス感染症(Covid-19)に関しても、効果的な治療薬の模索が続けられているが、それを待たずしてワクチン接種による感染者数の抑制が地球規模で観測された。治療薬の研究開発よりも感染制御に資するワクチンの開発が進んだことによる感染制御の功績の方が大きい。人為的な免疫の獲得手段として効果的なワクチンの知られざる功績を知れば知るほど、予防医療施策の一つとしてのワクチンの必要性と重要性は際立つ。

4 | ワクチン開発・産業育成に向けて

これまでに述べてきたように、ワクチンの公衆衛生的なメリットを考慮すれば、わが国においても本人の自由意思の下で接種を受けられるワクチンの選択肢の広がり、同時に医師にとっても、国内で使用可能なワクチンへのアクセスが広く保障されている状態にあることが、治療選択肢を広げる観点からは望ましい。しかし国内では、MMRワクチン、HPVワクチンにかかわる過熱報道や、科学的根拠に基づいていない風評により、国としてワクチン接種の選択肢を拡充する取り組みが遅れ、気づけばワクチン後進国といわれるまでに状況は後退した。また、国内製薬企業

にとっても、ワクチンを製造・販売することは、リスク・採算性の観点からも研究開発投資の優先順位そのものが下がっていた経緯がある。

先進諸外国に目を向ければ、米国では、日本とは異なり、米国CDCへの助言機関としてACIP（Advisory Committee for Immunization Practices：ワクチン接種に関する諮問委員会）が存在しており、学識、製薬企業、一般市民など幅広いステークホルダーが会議に参加し、意見を交換する場を年に3回持っており、この場でワクチンのレコメンデーションを決定している。

翻ってわが国には、関係者が一堂に会し、議論を重ねることでワクチン政策の方向性を決める組織は存在していない。また、米国では、疾病に罹患しないことを重んじる考え方があり、ワクチンの試験的な接種を通じ、その後の免疫獲得の状況と副反応のモニタリングを行いながら、ワクチン接種の効果を評価する実践的な仕組みも備わっている。安全保障の観点からもワクチン研究・開発の重要性

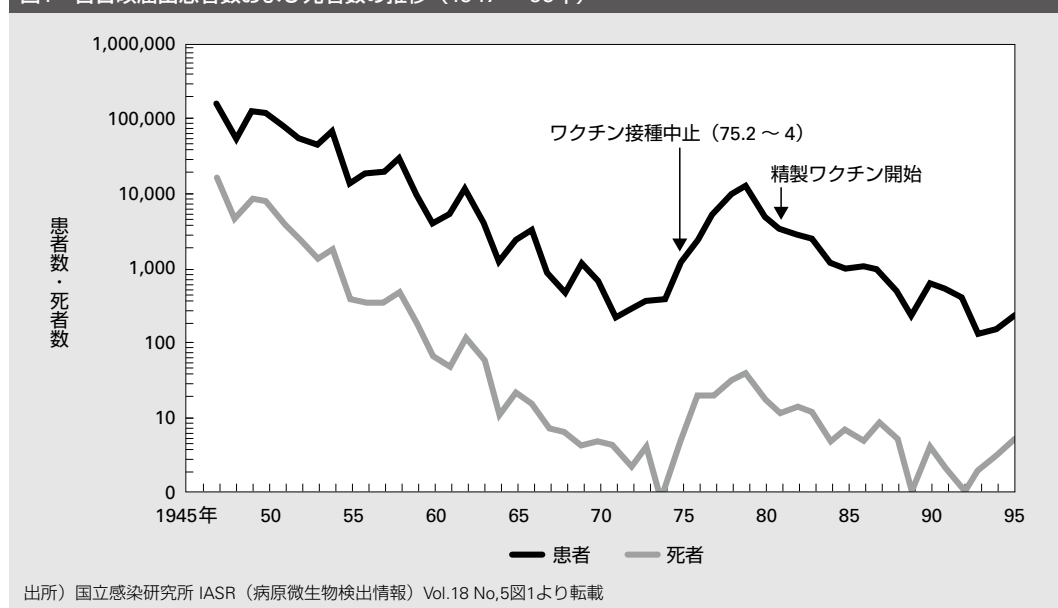
を高く見ているなど、わが国も予防医療の充実に達成する際に参考とすべき点が多い。

II ワクチン産業史

時代の節目節目で改正されながらも、現在まで続く予防接種法が成立したのは、終戦直後、連合国占領下の1948（昭和23）年のことである。当時の日本は、戦後の混乱期にあり予防接種ワクチンは行き届かず、百日咳に年間10万人以上が罹患しその10%が死亡するなど、伝染病が猛威を奮っていた（図1）。

同年に制定された予防接種法は、当時の感染状況を反映した強制力の強い制度となっており、予防接種の対象として12疾患（痘そう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、百日咳、結核、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ワイル病）^{注1}を定めた上で、コレラの予防接種を受ける義務を、すべての者に対して罰則付きで課していた。第I章で述べた集団義務接種型の典型である。

図1 百日咳届出患者数および死者数の推移（1947～95年）



1 | 副反応の社会問題化および 救済制度の整備

強制力の高い「昭和23年予防接種法」により、感染症による死者数は大きく減少したが、一方で、1960年代からは副反応やワクチンの健康被害に対する救済制度がないことなど、予防接種の負の側面が徐々に大きく取り上げられるようになった。

特に大きな問題となったのは種痘禍問題である。天然痘ワクチンの接種により、55（昭和30）年以降、日本では天然痘が発生しなくなっていた。しかしながら、政府は天然痘ワクチンの接種を続けたため、副反応の脳炎を生じた被接種者が訴訟を起こし、裁判の結果、国が敗訴することとなった。また、75（昭和50）年には、DTPワクチン（ジフテリア+百日咳+破傷風）接種後の死亡例が報告されたことが引き金となり、DTPワクチンの接種が一時中止となっている。

こういった社会問題を背景に、76（昭和51）年には、予防接種による健康被害に対する法的救済制度として健康被害救済制度が創設された。さらに予防接種を受ける義務そのものは残されているものの、罰則規定が廃止されることとなった。

その後も副反応問題は、ワクチン行政の推進を慎重なものへと変えていく。80年代には、インフルエンザワクチンの副反応として急性脳症が問題となり、インフルエンザワクチンはほとんど接種されなくなる。

その後、見方は多様であるが、わが国の予防接種行政が集団義務接種型から推奨個別接種型へとシフトする引き金をMMRワクチンが引いた。89（平成元）年に導入されたMMRワクチンでは、被接種児の約1000人に1人の

割合で発熱、嘔吐、けいれんなどを伴う無菌性髄膜炎を引き起こす結果となった。その一連の事象の原因は、製薬企業が当時の厚生省に対し、製造工程の一部変更承認を得ることなく、効き目を高めるために変更を加えたことに起因する。生物由来製剤の製造管理が徹底されていなかったことが理由であった。

前述のとおり、おたふくかぜワクチンの副反応である無菌性髄膜炎が多発したことから、同年の12月には保護者の希望に基づき接種する形に変更され、93（平成5）年には接種を中止することとなった。さらには、ワクチンの副反応で苦しむ患者団体が国に対して訴訟を起こし、国は相次いで敗訴、賠償責任が問われることとなる。なお、このMMRワクチンは、感染症医の間では抗体獲得においてこれまでにないワクチンと評価する専門医も多い反面、副反応の大きさ故に、社会的には受け入れ難いものとなった。

このような状況の中、94（平成6）年に予防接種法が再び改正され、予防接種の「義務」規定が「努力義務」規定に変更されるなど、行政は予防接種に対してさらに消極的な姿勢を打ち出す。その後、2013（平成25）年の予防接種法改正まで新たな定期接種ワクチンは導入されず、日本のワクチン行政は停滞することとなる（表2）。しかし、その間にも諸外国ではHibワクチンやHPVワクチンといった新たなワクチンが開発・導入されていた。結果として10数年の間に日本と諸外国のワクチンの導入数には大きな乖離が生じ、日本はWHOの予防接種推奨リストと比較し、一時期は接種できないワクチンが複数存在するなど、VPD（ワクチンで防げる病気）への対処が遅れた、いわゆるワクチン後進国

表2 予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
1948 (昭和23) 年	感染症の患者・死者が多数発生 社会防衛の強力な推進が必要	痘そう、百日咳、腸チフスなど12疾病を対象 罰則付きの接種の義務付け
1976 (昭和51) 年	感染症の患者・死者が減少 予防接種による健康被害が社会問題化 腸チフスなどについて、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	腸チフス、パラチフスなどを対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） 健康被害救済制度を創設
1994 (平成6) 年	感染症の患者・死者が激減 医療における個人の意思の尊重 予防接種禍訴訟における司法判断	痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から除外し、破傷風を追加 義務規定から努力義務規定へ
2001 (平成13) 年	公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 インフルエンザ予防接種率の低下 高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化	高齢者のインフルエンザを追加（二類） 一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨 二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
2011 (平成23) 年	2009 (平成21) 年に新型インフルエンザ (A/H1N1) 発生 今後同様の事態に備え、緊急的な対応	新たな臨時接種の創設 接種勧奨規定の創設
2013 (平成25) 年	ほかの先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 予防接種制度についての幅広い見直し	Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） 予防接種基本計画の策定 副反応報告制度の法定化
2014 (平成26) 年	さらなる「ワクチン・ギャップ」の解消	水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加
2016 (平成28) 年	さらなる「ワクチン・ギャップ」の解消	B型肝炎（A類）を追加

出所) 厚生労働省「第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」(2019年9月26日) 資料より作成

に後退した（表3）。

2 | ワクチン後進国脱却に向けて

2000年代に入ると、徐々に接種可能なワクチンの少なさが社会的に問題視されるようになり、行政もワクチン・ギャップ解消に向けて急ピッチで対応を進め始める。2010（平成22）年には厚生労働省の感染症分科会予防接種部会内にワクチン評価に関する小委員会が設置され、8ワクチン（Hib、肺炎球菌、HPV、水痘、B型肝炎、おたふくかぜ、ポリオ、百日咳）について、わずか5カ月という短い期間で同時に有効性や安全性、費用対効果などに関する検討が進められ、13（平成25）年にはHib、HPV、小児球菌ワクチンの

3 ワクチンが定期接種化された。

ワクチン後進国脱却に向けて次々とワクチンを承認、定期接種化を進める中、その動きは再び副反応問題によって鈍化することとなる。HPVワクチンの副反応が大々的に報道されたことから、定期接種化からわずか2年でHPVワクチン接種の積極的勧奨の一時中止に追い込まれた。21（令和3）年11月には、積極的接種勧奨を再開することが決定されているものの、約8年半もの間、HPVワクチンは接種率が低迷した。

3 | 製薬企業の研究開発投資の呼び込み

ワクチン産業は、先に述べたように戦後、

表3 WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
すべての地域に向けて推奨							
BCG（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP（D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日咳）	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（2016年10月から定期接種化）	△	○	○	○	○	○
Hib（インフルエンザ菌b型）	○（2013年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（2013年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV（子宮頸がん予防）	○（2013年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で償還）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨							
肺炎球菌（成人）	○（2014年10月から定期接種化）	△	○	○	△	○	○
水痘	○（2014年10月から定期接種化）	○	○	○	△	△	○

○ 公的予防接種として実施（日本においては定期接種） × 未実施 △ ハイリスク者のみ
 ※1 日本以外はハイリスク者のみ
 ※2 米国は全実施、他国は高齢者のみ
 出所）厚生労働省「第4回厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）」（2014年1月15日）資料より作成

連合国の占領下において法整備が進められ、GHQも厚生省を通じてワクチン製造にかかわる設備・技術面での指導を施している。国の防疫を推進する国家事業としての性格を帯びつつ、政府は戦後、1960年代からの約20年

にわたり、厚生科学研究でワクチン研究の土台を整備した後、行政委託研究費を投じて実用化に向けた研究を推進している（表4）。

先に述べたように国家的防疫という危機管理・安全保障の側面が大きかったこともあ

り、わが国の疾病構造においてまだ感染症の比率が高かった当時は、ワクチン研究開発・製造の技術開発は国内のものが優先されていた。例外的に61（昭和36）年のポリオ大流行の際には、カナダと旧ソビエト連邦からワクチンが緊急輸入され、その後、84（昭和59）

年より外資系製薬企業のワクチンが上市されたが、90年代以降はMMRワクチンとともに市場規模は縮小していった。

ワクチン産業は、ほかの医薬品市場と比べても健康課題が顕在化するものではない。生物学的製剤に分類される製造工程を踏むものが大半を占めるため、価格も高く、また製造にも長い時間がかかり、計画的生産量の調整が求められることから、企業として経営の見通しを立てにくい。製造の難しさ、リスクの大きさを考慮すれば、定期接種化されるようなワクチンでない限りは、導入しても市場性を見込めないため、製薬企業として新たな投資の意思決定を下すことは難しい。

実際、ワクチン市場全体の売上高は、MMRワクチンショックが引き起こした接種控え後、大幅に低迷したが、2020年頃にはインフルエンザワクチンが売上の半分を占める形で2500億円程度まで回復している。ワクチン・ギャップの解消に伴い、新たに定期接種化されるワクチンが出てこない限りは、横ばいが続くと考えられる。メーカー側の立場から見れば、ワクチンの研究開発を進めても、自治体による任意助成ないし国による定期接種化といった推奨を得られなければ、採算の確保、安定的なワクチン供給は実現しにくい。そのため、革新的ワクチンの研究開発の

表4 国主導のワクチン開発研究体制整備の変遷

1961年	弱毒性ポリオ研究協議会
1962年	麻疹ワクチン研究協議会
1965年	日本脳炎ワクチン研究協議会
1973年	改良百日咳ワクチン研究協議会
1975年	B型肝炎ワクチン研究協議会
//	MMRワクチン研究協議会

表5 今後国内での導入が検討されているワクチン

MMRワクチン（申請中）
13価肺炎球菌結合型ワクチン （小児：承認済、高齢者：第Ⅲ相）
HPVワクチン（9価）（第Ⅲ相）
マラリアワクチン
ウエストナイルワクチン
MR-V混合ワクチン
帯状疱疹ワクチン
サイトメガロウイルスワクチン（第Ⅲ相）
ノロウイルス・ロタウイルス混合ワクチン（非臨床）

表6 海外で開発が進む主なワクチン

マラリアワクチン（第Ⅲ相）	DPT-IPV+Hib+HBVワクチン（第Ⅲ相）
HIV予防ワクチン（第Ⅰ相）	肺炎球菌結合型ワクチン（第Ⅱ相、第Ⅲ相）
NTHiワクチン（第Ⅰ相）（非莢膜株インフルエンザ菌）	クロストリディウム・ディフィシル菌ワクチン（第Ⅰ相）
黄色ブドウ球菌ワクチン（第Ⅰ相、第Ⅰ／Ⅱ相）	髄膜炎菌B型ワクチン（第Ⅲ相）
結核ワクチン（第Ⅱ相）	ノロウイルスワクチン（第Ⅰ／Ⅱ相）
帯状疱疹ワクチン（第Ⅲ相）	デング熱ワクチン（第Ⅱ相）
不活化水痘ウイルスワクチン（第Ⅲ相）	手足口病ワクチン（第Ⅰ相終了）

促進、予防用・治療用ワクチンの拡充、特に選択肢の拡大や、より多くの抗体を効果的に獲得できるワクチン開発には、安全保障の観点からの資金供給のほか、開発時のインセンティブ、市場供給における経済的支援など、民間企業の自助努力だけで補填できない損失の埋め合わせを国として支援しながら推進しようとしている（表5、6）。具体的な国としての支援策については、第IV章に譲る。

Ⅲ ワクチン産業における制度・産業的課題

1 | 安全保障としての ワクチン産業振興の重要性

(1) 新たな感染症発生時の ワクチン確保の難しさ

COVID-19が世界中に広がる中、幅広い年代の国民に対してワクチン接種を行うことが急務となった。その中で重要な課題は、国民に対して複数回接種できるだけのワクチンの確保である。今回、製薬企業各社がコロナワクチンの開発に乗り出したものの、結果的には外資系企業のワクチンに頼ることとなった。日本に限ってみれば、今回は十分な数のワクチンが確保されたが、今後、同様の感染症が発生した場合、限りあるワクチンが世界各国で争奪戦となる可能性もある。

既に新型コロナワクチンについても、EUがEU域外への輸出に関する許可制度を導入し、実質的な域外輸出に対する制限をかけた。そのため、製薬企業が製造拠点を置くEU加盟国とその諮問先である欧州委員会の双方から許可を得る必要がある^{注2}。実際、アストラゼネカがイタリア国内の製造拠点からオーストラリアへの輸出申請を行ったもの

の、イタリア政府は不承認として輸出を差し止めている。ワクチンの需要に対して供給が追いつかない場合、こうした保護主義的な政策を取る国が出てくると、ワクチンの製造拠点の少ない日本は不利な立場とならざるを得ない。その意味で、世界規模での感染症発生時のワクチン確保は、もはや国内の社会保障としての問題にとどまらず、安全保障の観点が含まれるといえよう。

(2) 平時におけるワクチン産業振興

これまで述べてきたとおり、特に新規の感染症に対応できるワクチンは新たな開発を短期間で行うため、その開発状況も見通せないことが多い。もちろん日本国内の企業が研究開発に成功することが望ましいが、外資系企業による開発が先立つケースも想定した上で、のリスクヘッジとして、研究開発支援と同様、輸入ワクチンを含めた速やかな薬事承認の製造拠点整備などによる体制整備を拡充していくことも選択肢の一つとなり得る。

しかしながら、ワクチン産業振興の必要性は有事にとどまるものではない。平時より研究開発に力を入れていかなければ、有事の効果的な対応は難しい。また、既に実施されているワクチン接種を滞りなく遂行する上でも、ワクチンを安定的に市場供給するための体制整備は必要不可欠である。実際、これまで定期接種の対象となるワクチンについても、幾度かの供給不安を迎えている。ただし、こうした供給不安はワクチンに限った話ではなく、ジェネリック医薬品などでは、海外からの原薬輸入の遅滞や品質問題などを理由に製造そのものが停止したケースもある。コロナ前の2019年前後には、抗菌剤の全国的

な欠品により、緊急でない手術を控えるよう厚生労働省から全国の医療機関に事務連絡が流れるなど、医薬品製造のサステナビリティが全うされていない状態がここ数年続いていることは紛れもない事実である。

とりわけ日本においては、一つの疾患に対して一品目のワクチンしか定期接種の対象として承認されていないケースが多い。たとえば、直近の20年9月には、COVID-19の拡大に伴う感染症予防のニーズ拡大から、高齢者を対象とした肺炎球菌ワクチンとして定期接種の対象となっているPPSV23（ニューモバックス）の供給が不足し、出荷量が調整された。また、工場の設備不良によりおたふくかぜワクチンの供給が不足したほか、ワクチン原液の中に微生物が発生して日本脳炎のワクチンが製造停止したなど、供給不安の事例は多い。

こうした供給不安の影響で接種スケジュールのずれが発生しており、特定の年齢の接種

の先送りなどの対応を余儀なくされている。

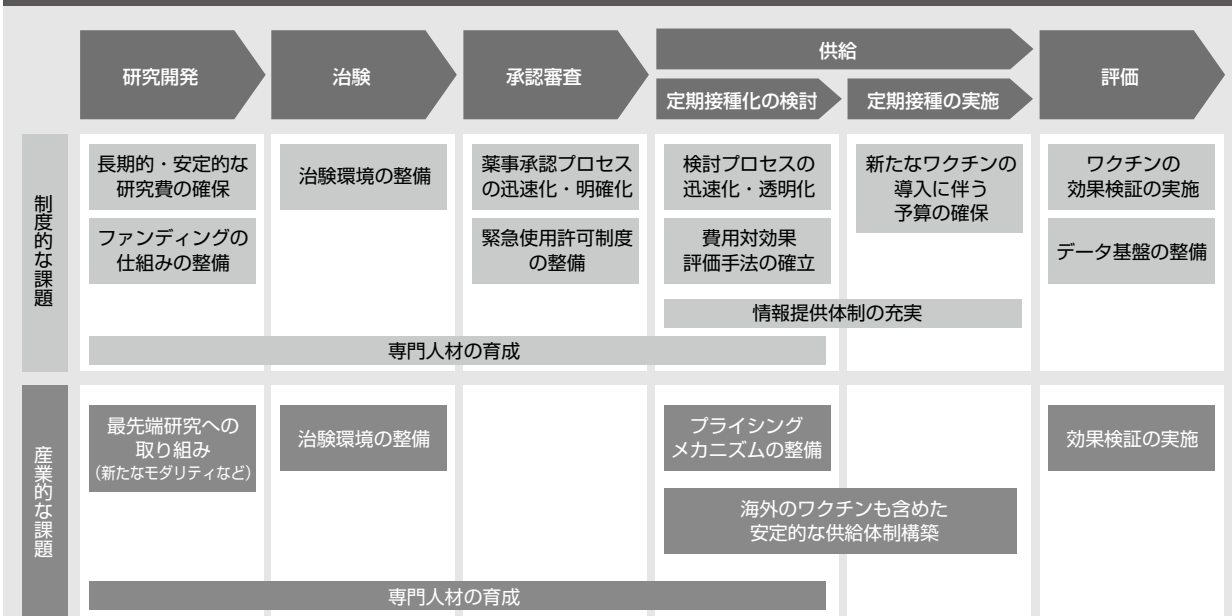
こうしたリスクを最小限にとどめるためにも、ワクチン産業全体を振興し、より日本がワクチンを調達できる手段を多く持つよう、現状の課題を克服することが求められる。次節以降では、日本における制度・産業面の課題について詳細に論じる。

2 | ワクチン産業を振興する上での課題

(1) 課題の全体像

かつての日本は感染症研究が盛んで、1990年代頃までは国内製薬産業が扱う医薬品の中では感染症領域が上位シェアを占めていた。しかし、公衆衛生の向上に伴い、感染症研究の相対的重要性が低下し、関心も薄れていった^{注3}。国際的に見ても感染症が落ち着いている日本において、予防接種のような経済的合理性の見えにくい措置に対しての投資が相対的に減っていたのは事実である。

図2 ワクチン産業を振興する上での制度・産業的課題



出所)「ワクチン開発・生産体制強化戦略」資料(2021年6月1日閣議決定)より作成
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoyu/tyousakai/dai28/siryoyu1-2.pdf>

しかし、今回あらためて感染症対策の必要性・重要性が認識されるとともにその制度的・産業的な課題が浮き彫りになった（図2）。

ワクチン産業振興上、特に課題として挙げられるのは次の4点であろう。

- 外資系企業のワクチンの製造など、臨機応変な対応をできるような製造拠点の増強
- 定期接種化の基準や検討期間など、制度の透明性の改善
- 上記を可能とする専門的人材の育成
- ワクチン開発促進・効果検証に資するリアルワールドデータ基盤の整備

(2) 新たなワクチン開発に向けた環境整備の課題

これまでも述べてきたように、日本におけるワクチン産業の低迷は、ほかの先進諸国と比べても新たなワクチンの研究開発が進んでこなかったことが要因の一つとして挙げられる。

長期的な投資をする機構がないことやファンディングの仕組みがないが故に、長期かつ多額な投資に踏み切れる企業が少ないほか、大手企業も投資回収の見込みの立ちにくいワクチン分野での投資を避ける傾向にある。

製薬企業の身になると、ワクチンは定期接種の対象となるかそうでないかで売上が大きく異なる。しかし、定期接種の対象となるかどうかの基準は曖昧で、検討期間もワクチンによって大きく異なることから、予見性が極めて低い市場といえる。そのため、特に最先端技術に関する研究は投資リスクが高いと判断され、巨額の投資に踏み切れる企業が少なくなってしまうのが現状である。こうした事業環境に鑑みれば、安心して企業が投資に踏

み切れるだけの支援と環境づくりが今後の課題と推察される。

また、治験環境の乏しさも大きな障壁となっている。ほかの医薬品と異なり、ワクチンの治験には数万人規模の大規模な被験者の確保が必要となる。しかし、日本においては大規模なワクチン治験の経験はなく、諸外国のデータに頼る形となっている。そのため、海外での開発・上市が優先されてしまい、日本発のワクチンは誕生しにくい環境となっている。

さらに、定期接種化の判断には一定の日本人のデータが求められるケースが多い。治験環境の乏しい日本において、十分なデータを集めることの難しさが、日本での積極的なワクチン開発や導入の妨げの一因となっていると述べる関係者は多い。

(3) 承認手続き・定期接種化検討の課題

わが国に限ったことではないが、薬事承認のプロセスの複雑さや、国としての接種推奨（定期接種・任意助成）の決定プロセスの不透明さは大きな課題となり得る。

また、定期接種化の検討プロセスも不透明さが残る。ワクチンごとに検討にかかる期間が大きく異なり、議論が数年間停滞することもある。2015年5月の予防接種基本方針部会以降、ワクチン検討のプロセス自体は整備が推進されたものの、各ステップの完了要件や承認の条件、検討にかける期間の目安が立たないため、製薬企業にとっては予見性が低くなってしまふ。

これまでも述べてきたとおり、製薬企業も民間企業である以上、投資にはある程度の収益予見性が必要である。それは、定期接種化

されるかどうかのみならず、それがいつ頃されるのか、されるためにはどういった準備や投資が必要になるのかといった点が、可能な限り明らかになっていることが必要である。もちろんワクチンや疾患ごとに固有の事情が存在するため、状況に応じた判断は必要だが、ある程度の目安を示し、それから外れる場合は合理的な理由を提示するような仕組みを構築することで可能となるだろう。

さらには、定期接種化の検討は、厚生労働省下に置かれたワクチン評価に関する小委員会や基本方針部会で行われるため、科学的な判断と行政的な判断が同時並行となってしまうことも一つの課題であろう。定期接種化の判断に至っては、安全性・有効性・費用対効果の三点が主な判断基準として示されているが、実際には、自治体が抱える事務的負担、医療現場が抱える負荷などさまざまな要素が考慮されている。それが故に、定期接種化の検討プロセスそのものの不透明さを感じやすい環境となっている。本来であれば、米国のACIPのようにワクチンの科学的な効果の判断と行政的な効能の判断は別個に行われるべきと筆者らは考える。

(4) 人材育成上の課題

先にも述べたとおり、日本ではこれまで、公衆衛生の向上に伴い、感染症研究の重要性が相対的に低くなったことで、研究者の育成が不足していた点も大きな課題といえよう。

また、こうした人材育成上の課題は、承認や定期接種化を判断する行政官にも当てはまる。日本の官公庁では、汚職防止などの観点から、3～4年に一度の異動が発生する。そのため、知識やこれまでの議論がなかなか承

継されず、決定に時間を要してしまうことも考えられる。

研究者やその研究成果を判断するための人材育成にはより投資すべきであるし、そのための環境整備も必須であろうと思料する。

(5) 効果検証を行う上での データ整備上の課題

これまで、一度ワクチンが導入されると振り返りでの効果検証はあまりされてこなかった。しかし、環境が変わる中で有効性や費用対効果も異なってくると予想される。

日本では、基礎自治体ごとに予防接種台帳が用意され、接種記録が保存されているが、それは全国统一の基盤となっているわけではない。あくまで、市町村が管理するデータであり、医療データと接続しているわけでもない。それ故、接種の有無やその後の感染症の罹患有無などを統計的に分析することはかなわず、このような解析を試みようとしても手法が限られている。

疾病構造やワクチンに関する技術も年々変化していく中で、現状の予防接種施策が理想形なのかを検証する場と手段を用意し、見直しを図ることが、効果的な感染症予防、ひいては財政を適正化する上でも必要なことだと筆者らは考える。

IV 今後の産業振興の方向性

ワクチン産業は、わが国の公衆衛生の向上に伴い、その相対的重要性が低くなっていた。そしてあまり表立って議論されることはないが、度重なったワクチンの副反応と過熱する健康被害報道、また科学的有用性の議論

が置き去りにされたこと、そもそも議論する場がなかったことなど、多くのコミュニケーション上の課題も含んでいた。結果的に、感染症領域の相対的重要性が低下し、先に述べた事象はワクチン産業に対する予算的・政策的施策の欠如につながった。製薬企業にとっても経済合理性が低下することになり、事業の見通しを立てにくくなった。

次に、感染症制御に目を向けると、VPDの完全制圧、新たなワクチン開発による予防可能な疾患の拡充は、国民の公衆衛生の維持だけでなく、外交・安全保障の観点からも重要である。わが国では、2009年の新型インフルエンザを契機に、ワクチン接種の見直しが政策的に図られるようになり、薬事承認・定期接種の推奨といった観点からも改善が進みつつある。

以降、ワクチン産業の再興を論じるにあたり、ワクチン業界において、今後、補強が必要な機能・考え方を筆者らは次の4点に整理した。

- ①効果的な予防医療アクセスの実現に向けて
- ②リスクコミュニケーションのあり方
- ③予防接種・ワクチンにかかわる諮問機関の設置
- ④感染症領域への再投資・国内におけるソフト・ハード面でのパンデミック対応力

1 | 効果的な予防医療アクセスの実現に向けて

わが国のような島国では、大陸のように人間以外の動物による感染症拡大の可能性は鳥類を除けばほとんどなく、基本的には国内で感染症のコントロールを進め、変異ウイルス

による脅威を除けば対処は完結する。しかし、地球規模での経済活動が当たり前となった現代、今回のCOVID-19のように感染症は数カ月で世界中に蔓延することが分かった。これまで、わが国をはじめ先進諸外国はワクチンで防げる疾病を予防するために、古くは天然痘への対処から取り組み、ワクチンの研究開発が進むにつれて予防可能な疾病の拡大をワクチン接種により下支えしてきた。結果として、現代ではがんですらワクチン接種により予防できる時代となった。

ワクチン接種の考え方は、ワクチン接種を通じ疾病に闘わずして勝つことであり、「予防接種／ワクチンで予防可能な疾病は予防する」ことの必要性が厚生労働省からも示されている。今後は、予防医療技術の進展に伴い、多くの感染症の拡大を制御することが可能になると予想される。しかし、現代の医療技術をもってしても、感染症に対して効果を期待できるワクチンがそろっている疾病はむしろ少なく、ワクチンが存在しない疾病の方が多いのである。同時に、治療薬が存在していない感染症も少なからず存在する。

わが国では2007～08年頃、10～20代の高校・大学生の間で麻しんが流行したが、その背景には麻しんワクチンの接種回数が足りていないことがあった。国の定期接種ワクチンの定めでは、00年以降生まれでない限りは2回のワクチン接種が完了していないため、免疫獲得に至っていない可能性がある。なお、麻しんは感染力が非常に強く、感染するとほぼ100%発症する全身感染症の一つである。既に米国では麻しんは制圧されているが、日本ではまだ感染リスクにさらされており、妊婦が罹患した場合、流産の可能性や、生ま

れた乳幼児が1、2歳までの感染で重症化しやすくなるリスクもある。東京五輪開催に際して、こうしたワクチン接種の状況、国内における感染症の発生状況などが勘案されたといい、とかく日本は風しん・麻しんワクチン接種が進んでいないハイリスク国と見なされていると見る専門医も多い。なお、わが国は15年3月にWHOから麻しん排除を達成したことを認定されたが、その後もワクチン接種を受けていない日本人が海外から持ち込まれた／海外で感染したウイルス型による麻しんを発症する事例が確認されている。

第Ⅱ章でも述べたように、わが国ではワクチンギャップの解消に向けて、致死性の高さを優先軸として、13年にはHib、HPV、小児球菌ワクチンの3ワクチンが定期接種化された。また、19年度からは風しんの追加的対策が実施されており、厚生労働省は、20年7月までに対象世代の男性の抗体保有率を85%、21年度末までに90%に引き上げることを目標に据えている。こうした取り組みについては、ワクチン業界および厚生労働省は、かねてよりVPDゼロキャンペーンに取り組んでおり、07年のワクチン産業ビジョンの中でも、国民を感染症から防御することは国家の果たすべき重要な役割であり、国民の安全・安心という観点や国家的な危機管理という観点からも国内でワクチンを生産し、新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要と言及している。なお、同ビジョンでは、高齢化社会も踏まえた新しい医療ニーズへのワクチンの対応を進めることについても触れられていた。

接種率の向上には、ワクチンに対する国民の理解も必要不可欠である。ワクチンを促さ

れるままに接種するのではなく、正しくその必要性を理解し、個人が主体的に意思決定できるよう、感染症の予防法や疾患リスクなどに関する情報提供に今まで以上に取り組む必要があるだろう。現状は製薬企業のプロモーションコードにより、具体的な製品の効果やワクチンの必要性が十分訴求し切れておらず、国民のワクチンに対する理解を深化できていない。国全体としてワクチン推進に向けた積極的な啓発を行うとともに、製薬企業が主体的にその効果やリスクについて分かりやすく発信できるような規制緩和が求められる。

2 | リスクコミュニケーションのあり方

わが国のワクチン産業の停滞は、30年ほど前の予防接種法改正までさかのぼって議論する必要がある。特に、そのきっかけとなったMMRワクチンの健康被害は特筆に値する。

最近ではHPVワクチンにおいても副反応が大きく取り沙汰されたものの、科学的な根拠を得られないまま接種が中止された。ワクチンの治験段階では数万人に一人といった副反応を見いだすのが困難であることから、わが国では、副反応の収集と評価、接種医・医療機関への情報提供を迅速に行うことを目指した制度設計となっている一方、次節でも述べるが、米国のように一定数にワクチンを接種した後の副反応の追跡、抗体獲得状況のモニタリングなどを進める考え方も存在する。少なくともワクチンの定期接種、任意助成後に、モニタリングした結果を報告し、対応策を協議する場などを設けることも必要と考えられる。

これまでの副反応に関するメディア報道が過熱した経緯を見ても、公の場に出る情報の

遅さや不足による不安感が混乱を引き起こす一因となっていると思われる。重要なのは国民自身が議論に参画することと、その議論の経緯や結論を分かりやすく迅速に発信することである。詳細は次節で述べるが、そのためにも国民を含めさまざまなステークホルダーが参加する会議体の設置が必要だと考える。公の場で議論し、ワクチンのリスクとベネフィットを評価する場が設けられるだけでも、国民との間でのリスクコミュニケーションの方法は改善するのではないか。

3 | 予防接種・ワクチンにかかわる 諮問機関の設置

先にも述べたように、米国ではCDCへの助言を与えるアドバイザリーボードとしてACIPが存在している。ACIPは感染症の制御を目的に、学識、医師、行政官、政府関係者、ワクチンメーカー関係者、一般市民など、多くのステークホルダーが参加している。当該機関での意思決定の影響は大きく、政府機関だけでなく、医療保険者（米国の場合は民間生命保険会社）の意思決定にも及んでいるという。その特徴はやはり透明性である。メンバーの選抜過程や議論の経緯、投票結果に至るまですべてが公開され、行政がかかわることはない独立の機関として存在する。また、年3回の開催が決まっており、日本のように不定期かつ冗長に議論を行う体制とは大きく異なる。

他方、わが国の場合、予防接種・ワクチンの推奨にかかわる議論は、厚生労働省が所管する検討会の中で議論されるのみで、議論の透明性、情報開示量は、ACIPと比べれば明らかに不足している。

副反応による健康被害の救済、そのほかの訴訟などを背景とした国家賠償対応、また承認審査に関与した当時の役職者への有罪判決など、先進諸外国では考えにくい責任追及がなされてきた点も、わが国の産業的な後退の一因になっているのではないかと筆者らは推察する。組織ではなく、個人としての責任を追及することで政策的な後退が起こるのであれば、ワクチン産業の将来展望は決して明るいものではない。意思決定の構造だけでなく、その決定が誤っていた場合であってもどうフォローするのかまで考えて仕組みを再構築することが望ましい。

4 | 感染症領域への再投資・国内におけるソフト・ハード面でのパンデミック対応力









国では、ワクチン研究開発および製造の支援を目的に、内閣官房、厚生労働省、経済産業省などが令和4年度予算での具体的な支援の方向性を提示した。

経済産業省では、ワクチンをはじめとするバイオ医薬品の開発・生産支援を打ち出した。その背景には、新型コロナワクチンの国内開発の遅れ、国内接種ワクチンを輸入に頼った場合の製造国による輸出制限という脅威がある。ワクチン製造拠点整備事業と、国内創薬シーズを実用化も視野に入れている。

厚生労働省では、AMED（日本医療研究開発機構）が戦略的資源配分を通じた国産ワクチンの開発を実施することを示している。

こうしたハード面での体制強化に加え、有事対応を見据えるのであれば、諸外国で開発されたワクチンの早期評価、承認に向けた枠組みの必要性についても議論していく必要が

表7 新型コロナワクチンの承認動向

		コミニティ筋注 (ファイザー)	COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (モデルナ)	パキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ)
2020年11月				
12月	 12/11 米国EUA		 12/18 米国EUA	
	 12/21 欧州CMA			
2021年 1月			 1/6 欧州CMA	 1/29 欧州CMA
2月	 2/14 特例承認			
3月				
4月				
5月			 5/21 特例承認	 5/21 特例承認

		海外		日本		
		許認可日	評価したデータ	特例承認日 (申請日)	欧米との 許認可日との差	評価したデータ
ワクチン	コミニティ筋注 (ファイザー)	米：2020/12/11 (EUA) EU：2020/12/21 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約44,000例)	2021/2/14 (2020/12/18)	約2カ月	○海外第Ⅲ相試験 (約44,000例) ○国内第Ⅰ / Ⅱ相試験 (160例)
	COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (モデルナ (武田))	米：2020/12/18 (EUA) EU：2021/1/6 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約30,000例)	2021/5/21 (2021/3/5)	約5カ月	○海外第Ⅲ相試験 (約30,000例) ○国内第Ⅰ / Ⅱ相試験 (200例)
	パキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ)	米：— EU：2021/1/29 (条件付承認)	第Ⅲ相試験 (約22,000例)	2021/5/21 (2021/2/5)	約4カ月	○海外第Ⅲ相試験 (約24,000例) ○国内第Ⅰ / Ⅱ相試験 (256例)

出所) 厚生労働省「第14回厚生科学審議会 (医薬品医療機器制度部会) (3) 緊急時の薬事承認の在り方について」資料より作成 (2021年11月18日)

ある。米国では、EUA (Emergency Use Authorization: 緊急使用許可制度) を通じ、大規模な検証的臨床試験を実施し、その結果を踏まえワクチンの使用を緊急承認した経緯がある。わが国においては、欧米と比べると、ファイザー製は約2カ月、モデルナ製は約5カ月、アストラゼネカ製は約4カ月遅れており、米国とEUとの差分を見ると、いかに承認に時間を要したかが分かる (表7)。ただ

し、欧米と日本では人種による体質や生活習慣の差などを考慮する必要があることから、審査なしでワクチンを緊急輸入・接種することは望ましくない。定められている一連の審査スピードを高めるための仕組みが必要であり、現在、日本でも医薬品医療機器制度部会でその検討が始められていることは一定の評価に値するだろう。

注

- 1 痘そう、ジフテリア、腸チフス、バラチフス、百日咳、結核の6疾患は、定期接種として、その他の6疾患は臨時疾患として定められた
- 2 <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGR11C8P0R10C21A3000000/>
- 3 ワクチン開発・生産体制強化戦略
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/tyousakai/dai28/siryoul-2.pdf>

参考文献

- 1 厚生労働省「平成26（2014）年 予防接種に関する基本的な計画」
- 2 渡部幹夫（2007）「わが国の予防接種制度についての歴史的——考察」『民族衛生』第73巻第6号 pp243-252
- 3 中山哲夫（2012）「わが国のワクチン行政の現状と問題点」『日本耳鼻咽喉科学会会報』115（6），pp605-611，2012-06-20
- 4 厚生労働省資料「過去の予防接種法の改正について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c2ex-att/2r9852000002c2ot.pdf>

著者

横内 瑛（よこうちあきら）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループプリンシパル
専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業・製薬企業の経営・事業戦略の立案、医療・介護・保育分野の生産性向上、実証事業支援など

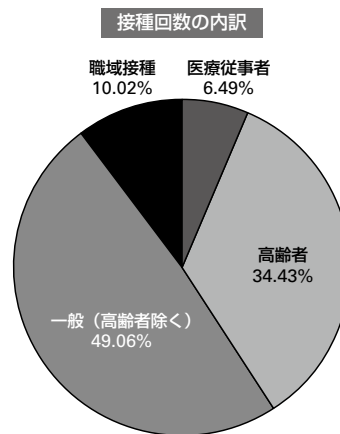
下松末季（したまつみき）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループ副主任コンサルタント

専門は社会保障政策研究、介護予防、医療・介護関連事業の事業戦略立案、生産性向上、海外展開など

安原美希（やすはらみき）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループコンサルタント
専門は社会保障政策研究、児童福祉、医療・介護・製薬企業の事業戦略の立案、実行支援など

※ お詫びと訂正

本シリーズ1月号の図4および図5の一部において誤りがありましたので、訂正しお詫びいたします。
政府ポータル (<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>) における「職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外」を踏まえると、職域接種分の接種割合は「10.02%」となります。訂正後の図4は以下のとおりです。



なお、同公表に基づき、図5下段の注釈については、「一部の職域接種分は含まれない」、本編P.87（右段上から5行目）の数値については「83.49%」に訂正いたします。