

厚生労働省「ワクチン産業ビジョン」に対する PhRMA 意見書

PhRMA は、厚生労働省「ワクチン産業ビジョン（案）」に対して見解を述べる機会を与えられたことに感謝します。医療制度の抜本的改革と生命科学の発展促進という背景のもと、この「ワクチン産業ビジョン」は日本政府の国内における医薬品産業の経済環境整備に向けた真剣かつ継続的な取り組みを示す明確なシグナルであると考えます。

「ワクチン産業ビジョン」では、世界のワクチン産業界が 1980 年代以降著しく縮小している点、日本がワクチン産業やワクチン市場の安定に必要な力強い成長を促す状況にないという点が指摘されています。この「ワクチン産業ビジョン」は、現在の困難な状況に対する真の解決策を見いだすための研究機関、ワクチン産業界、国が一丸となった前進への重要なステップを意味しています。さらに「ワクチン産業ビジョン（以下「ビジョン」と称する）」に続くアクションプランでは、日本におけるワクチン環境の改善を目指した具体的な提案が概説されています。

PhRMA は「日本の国民の健康を改善する」という共通の目標を達成するため、今後も政府および政策決定機関との連携を維持していきたいと考えます。疾患の発症を予防するという意味において、ワクチンは画期的新薬と同様に著しいコスト削減をももたらします。

PhRMA は、生命科学の経済的発展に対し PhRMA が行う支援に関する意見書「日本における患者さん中心の医療改革への挑戦とそのメリット¹」をまとめました。この意見書は、日本のワクチン産業を再活性化させるために対処すべき経済的諸問題を議論する上で適切な出発点となるでしょう。また、PhRMA は意見書の中で具体的に患者さんケアの向上に向けた 4 つの改革の柱を定めています。各柱はその他の柱との均衡を保ちながら実現されなければならず、また全ての柱は透明性と重要情報へのアクセスという基盤に根ざしています。その 4 つの柱とは：

- 第 1 の柱：競合と選択による医療財政の効率性**
- 第 2 の柱：良質な患者主導医療の提供**
- 第 3 の柱：持続可能な経済成長を促す研究体制**
- 第 4 の柱：開発を促進する生命科学産業政策**
- 基盤：医療の全側面における情報アクセスと透明性**

PhRMA は、日本がその超高齢化社会に伴う困難に対処するためには、これら 5 つの要素が

一体となって機能する必要があると考えます。またこれらの 5 つの要素はそのまま「ワクチン産業ビジョン」に対応した包括的なワクチン産業政策への現実的な骨子ともなっています。

第 1 の柱：競合と選択による医療財政の効率性

画期的な医薬品やワクチンは医療費の効率性を大きく向上します。その際、医療財政施策の評価が必要となりますが、その評価はコスト削減に及ぼす全体的な効果という単一的なものではなく、新規開発や、ワクチンの場合は効果的、効率的な感染症予防に与える効果といった側面からも検討する必要があるでしょう。

「ビジョン」は、一般的にワクチン開発に対する見返りが限定的である点、また出生率の低下や、(国レベルではなく)自治体レベルでのワクチンに対する支援、限定的なワクチンの個人消費といった理由から、日本における持続的ワクチン市場の発展の機会が特に乏しい点についての確に説明しています。日本における医療用医薬品の全市場に占めるワクチン製品の比率が僅か 1.1%であることから以下の対策が必須であると考えます：

1. 国民健康保険制度において予防医療、特にワクチンに対する保険適用範囲を拡大すること。

あるいは

2. 国民健康保険では適用が認められていないワクチンの支払いに、より柔軟性を持たせることで個人責任と個人保険の役割を拡大すること

第 2 の柱：良質な医療の提供体制による更なる価値の創出

予防医療とワクチンは、特に超高齢化社会においては、安全かつ効果的、良質な保健医療制度の不可欠な構成要素となっています。PhRMA は、「ビジョン」に示された「疾病予防は社会経済的な負担を軽減し、コスト削減を実現する」という認識に称賛の意を表します。

医学研究が進展する中、必要とされる予防医療対策を実現していくためにはワクチンに対する政府の支援のあり方を再検討する必要があるでしょう²。ワクチンに関する研究開発は世界的に進展しており、現在では小児、思春期、若年成人、成人、老人を対象とする疾病予防にワクチンが利用可能になりました。これらの画期的なワクチンは、全体としては極めて低い副作用のリスクと均衡を保ちながら、その強力な有効性を実証しています。

既存の小児向けワクチンプログラムを超えたワクチンの利用拡大への支援によって、日本患者、特に病気にかかりやすい幼児や老人は確実に恩恵を受けることになるでしょう。PhRMA は、ワクチンの研究開発とワクチンの使用にかかる政府の果たすべき役割の拡大に

言及した「ビジョン」の主張を支持します³。ワクチン産業界も、ワクチンの重要性に対する医療従事者の認識を十分に高めるためのデータ提供という組織的な取り組みにおいて、政府と歩調を合わせいくものと考えられます。

第3の柱：経済成長を促す研究体制の構築

日本医師会総合政策研究機構（JMARI）による研究が明確に示すように、医療費の拡大は300万人近い恒久的な新規雇用を創出し、結果的に経済的収益の倍増と税収の倍増を誘発します⁴。経済成長を誘引できる適切なメカニズムが構築された場合、ワクチン産業の推進はこうした期待通りの好結果をもたらすと考えます。PhRMAは、経済成長と改革を促す6つの主要要素をまとめました。これらの要素は、厚生労働省「ワクチン産業ビジョン」に示された目標に合致すると考えます：

1. ビジネスパートナーシップと起業家精神の育成により、科学技術教育システムを活性化する

日本では自然科学系分野の学部学生数および大学院生数が減少傾向にあり、そのためワクチン研究への注目度は今後ますます低下し、次世代のワクチン研究を担いうる十分な教育を受けた研究者も減少していくと考えられます。これは、ワクチン研究に対する公的支出の拡大の必要性と同様に、こうした研究活動を行う能力を備えた人的資源の教育、開発の必要性を示唆しています。ワクチン研究のための教育プログラムが实际的に拡充されることによって、「ビジョン」が指摘する、より幅広くオープンな情報交換の場との直接的な連携が可能になるでしょう。

2. 企業再編と資本へのアクセスへの環境を整備する

「ビジョン」は、日本ではワクチン研究にあてられる公的資金が少なく、安全かつ効果的なワクチンに対する国民の要求も著しく限定されていることに起因する課題を非常に明確に指摘しています。日本においてワクチン研究の発展のための首尾一貫した取り組みが行われた場合、日本市場が共同研究や製品開発も含めた外資系ファンドの魅力的な投資先になる可能性はあるでしょう。

「医薬品産業ビジョン」は、将来的に生き残りが可能な製薬企業をメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマの4つのタイプのみであると予測しています。これまでに数多くの企業M&Aが行われてきましたが、予想されたようなこの4つの枠組みを超えた合併は未だに実現していません。

かりに日本のワクチン製造企業をスペシャリティファーマと考えるならば、「ワクチン産業ビジョン」で奨励されているような共同研究や共同生産への取り組みは、制度的境界を越

えた協力体制を可能にするインフラが十分に整備されない限り実現不能であることは明らかです。従って「ビジョン」が強調する知的財産所有権に関する明確な規定や研究機関の国際化（研究者間のネットワーク強化等）による産学協力の促進が不可欠となります。治験や承認審査等の規制手続きが明文化され、それが国際的な基準に準拠するものであれば、ワクチン開発の開始後には、資本へのアクセスが奨励されることになるでしょう⁵。

3. 研究開発投資に対する税金優遇措置を拡大する

PhRMA は、「ビジョン」で示された市場性の見込みにくいワクチンの研究開発への税制面での優遇措置の推進に対し、支持を表明します。このような政策は、日本政府のワクチン産業界に固有の問題点への認識を明確に伝えるものあると考えます。

4. 研究機関、国、ワクチン産業界の研究協力のためのインフラの質的改善を図る

厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」では、協力関係の重要性、特に大手製薬企業と主に国内のスペシャリティファーマ（ワクチンの研究開発、製造を専門的に行う企業）との協力関係が強調されています。

PhRMA は、日本政府がワクチン産業界の発展を支援する真剣な取り組みを行っていることに意を強くしています。先程も述べたように、ワクチンの研究開発を行うグローバル企業はここ数十年間減少の一途にあり、1980年時点で18社を数えた企業は、2002年には僅か5社となっています。従ってPhRMAは以下の点を主張します：

- 「ワクチン産業ビジョン」で述べられているように、ワクチン産業界に関連するあらゆる段階において継続的かつ相当なサポートが行われたい限り、国内ワクチン産業の一層の発展を望むことはできない。
- 日本における現在の環境の改善は、国内および海外のワクチンの研究開発企業にとって同様に有益である。
- ワクチン研究を含めた医学研究の進展により、今後も制度的境界や地理的隔たりを超えた共同の取り組みが拡大する。日本には医学研究の環境に対する継続的な支援が存在しているため、経済発展を促すさまざまな仕組みにより、研究室から研究成果を取り出しそれを必要とする患者に直接手渡せるような創造的な協力体制が生まれる。
- ワクチン研究も含め、日本の医学研究の質の高さは議論の余地がない。ワクチン産業界の経済的成長が促進されれば、国内のワクチン企業は、日本のみならず世界各国においても予防治療施策の向上に貢献することができる。

第4の柱：生命科学政策を通じて画期的開発と研究を促進する

「ワクチン産業ビジョン」は、日本におけるワクチン研究の将来を決する重要なイニシアチブです。PhRMA は、生命科学という複雑な業界に固有の困難を認識し、その克服を目指す一貫した継続的政策なくして、生命科学産業にとって好ましい環境は実現しえないと考えます。ワクチン産業における開発サイクルは生命科学産業のそれに比べ遥かに複雑です。しかし「ビジョン」では、こうしたニーズに対応するアクションプランが明確にまとめられています。

PhRMA は、画期的研究に報いられる価格制度も業界政策の一つとして含めるべきだと考えます。ワクチンは国民健康保険制度の適用外であるため、「ビジョン」が強調するワクチン市場の安定と成長は絶好の出発点になると考えます。ワクチンの価格問題については、市場が安定化した後、さらに考慮する必要があるでしょう。PhRMA は、ワクチンが国民健康保険、個人保険の両方もしくはいずれかによって保障されるという長期的目標の実現を目指しつつ、現行の制度のもとでは、ワクチンに対する現在の償還リストの拡大を、国と自治体に積極的に働きかけていきたいと思えます。

医薬品の場合と同様、ワクチンについても治験の実施やタイムリーな承認審査のインフラは依然として十分に整備されていないのが実情です。医薬品分野においては一定の進展が見られるものの、ワクチンの分野における進展は新ワクチンの日本市場への参入事例が少ないため依然として不透明です⁶。承認審査に関しては、現在、ワクチン・生物学的製剤チームの人材不足という状況があります。少なくとも、ワクチンの承認申請を審査しうる、可能な十分な経験と技能を備えた専門審査官の適切な配属が不可欠でしょう。

最後に PhRMA は、製薬およびワクチン産業界の確固たる業界政策の一つとして、開発優先事項を推進する戦略的拠点として機能する内閣レベルの審議会の組織を提唱します。このような審議会の設置により、関係省庁との会合に民間企業を直接参加させ、医療政策問題と業界政策問題の間の複雑な連携を合同で協議することが可能になるでしょう。

基礎：医療制度全体の情報アクセスと透明性を促進する

PhRMA 意見書の基盤となるコンセプトとして、PhRMA は幅広い層への情報開示を奨励します。患者や国民が自分自身や家族の医療に関して十分な情報を得た上で選択を行うためには、出来る限り多くの情報へのアクセスが必要です。

病院、その他の医療サービス提供者に関する情報や予防に関する先進的情報を含む医療の選択肢に関する情報は、今日の「情報化時代」においてますますその重要度を増しています。こうした目標を達成するため、特に医薬品使用やワクチン接種計画の記録など、電子記録の整備改善によって特定の個人に合わせて整理された情報提供が必要になるでしょう。

上記の通り、PhRMA は「ワクチン産業ビジョン」の目標を支持します。「ビジョン」の冒頭の現況分析では、今まで成長を支える支援的な経済環境や一貫した業界政策といった恩恵を受けてこなかった業界の主要な問題や緊張が取り上げられています。PhRMA は、「ビジョン」が強調するように、現在のワクチン産業界が差し迫った状況にあると考えます。何らかの状況変化がない限り国内企業の生き残りは困難であり、日本の国民は今もなお世界的に使用されている多くの画期的なワクチンの恩恵を受けられずにいます。PhRMA は、厚生労働省が今後も業界や研究機関との連携を継続し、「ビジョン」で指摘された諸問題に引き続き対応し、そしてワクチン産業界の経済成長を促せるような具体的な修正を実施されることを要望します。

¹ 近々に刊行予定の米国研究製薬工業協会（PhRMA）の意見書。

² 「健全な民間セクターによるワクチンの安定供給は、もはや想定しえない（the assumption of a stable supply of vaccines produced by a healthy private sector can no longer be made）」『Financing Vaccines in the 21st Century』P78 からの引用。

³ 米国では、予防接種諮問委員会（ACIP）が国民の予防接種に対するワクチンの指定と提言に関して重要な役割を果たしている。日本においても予防接種率や予防接種実務の評価を行う同様の専門委員会を設置することで、国の予防接種政策の継続的評価および改善のための基盤を築くことができる。

⁴ JMA 『医療構造改革構想』2001年3月発行、P20~22

⁵ 厚生労働省「ワクチン産業ビジョン」は、（ワクチンを含む）生物学的製剤基準の試験項目の国際的な調和を促進する継続的取り組みを支持している。「5. 国の役割、(3)- 規制における取り組み」を参照のこと。

⁶ 過去10年間に幾つかの新ワクチンが開発されているが、残念ながら日本市場では未だ上市に至っていない。「ビジョン」でも取り上げられているように、治験や承認審査面での障壁が確実にこうした状況に寄与している。