

No. 1211 (2023. 1.26)

## 新薬開発をめぐる議論

—ワクチンを中心として—

はじめに

### I 予防接種施策とワクチン副反応事件

- 1 予防接種法の変遷
- 2 近年の主なワクチン副反応事件

### II ワクチンに関する薬事制度

- 1 新薬開発と製造販売承認
- 2 市販後安全対策

### III 新薬開発の現状と課題

- 1 医薬品産業の状況
- 2 新薬開発に向けた課題
- 3 政府の取組

おわりに

キーワード：ワクチン、予防接種、副作用、副反応、薬事承認、市販後安全対策、新薬開発

- 我が国では、国産ワクチンの創薬について、1980年代までは技術力が高く、水痘ワクチン等の技術を海外へ提供するなどしていた。しかし、1970年代以降、国内で予防接種後の死亡や後遺症に関する訴訟が相次いだ。
- ワクチンを含む医薬品が人の生命及び身体に悪影響を及ぼすことがないよう、我が国では、開発、生産、販売等の各過程について厳格な規程が設けられるとともに、医薬品の販売開始後には市販後調査が行われている。
- 新型コロナウイルス感染症の流行により、新薬開発の必要性について改めて議論される状況となっている。医薬品の安全性や有効性を適切に評価するとともに、製薬企業が新薬開発を行いやすい環境づくりを行うことが期待される。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 なかむら 中村 たかあき 崇明

第1211号

## はじめに

我が国では、国産ワクチンの創薬について、1980年代までは技術力が高く、水痘ワクチン等の技術を海外へ提供するなどしていた<sup>1</sup>。しかし、国内で予防接種後の死亡や後遺症に関する訴訟が相次いだことにより、1976（昭和51）年及び1994（平成6）年、「予防接種法」（昭和23年法律第68号）が改正されるとともに、欧米で開発されたワクチンが日本国内で承認されるまでに数年から10年以上も遅れる「ワクチン・ギャップ」<sup>2</sup>も常態化することとなった<sup>3</sup>。

新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、我が国では内閣感染症危機管理総括庁（仮称）の創設等といった対応が新型コロナウイルス感染症対策本部において決定され、同庁を設置する法律案が国会に提出される見込みである<sup>4</sup>が、これに加えて、感染症に対する平時からの危機管理体制の整備の一環として、新薬開発に対する支援体制の更なる整備が望まれる状況となっている。

本稿では、我が国におけるワクチンの歴史について確認するとともに、現行の薬事制度を概観し、併せて医薬品産業の現状や新薬開発の課題、政府の取組について概説する。

## I 予防接種施策とワクチン副反応事件

### 1 予防接種法の変遷

我が国では、戦後の劣悪な環境により感染症が蔓延したことから、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために予防接種を行うことにより公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的として、予防接種法が1948（昭和23）年に公布、施行された。同法では、痘そう（天然痘）、百日咳等の12疾病が対象とされ、ワクチン接種を受けることを怠った場合は罰則が科せられる義務接種<sup>5</sup>が導入されることとなった。その後、感染症の罹患者数及び死亡者数は減少したものの、1960年代までの予防接種による健康被害は、社会全体に予防接種による副反応に対する医学的知見がなかったこともあり、法律に基づく健康被害の救済は行

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2022（令和4）年12月22日である。日本銀行国際局「報告省令レート（令和5年1月分）」によると、1ドル＝142円である。

<sup>1</sup> 厚生労働省「ワクチン産業ビジョン 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」2007.3, p.18. <<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-13d.pdf>>

<sup>2</sup> ワクチン・ギャップとは、世界保健機関が接種を推奨しているワクチンが、国内では公的な定期接種（予防接種法に定める疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者に対し、市町村長等により期日又は期間を指定して行われる予防接種をいう（予防接種法第2条第4項。）」になっていないか、あるいはそもそも国内に導入されていないという状況のことをいう（添田博・濱田篤郎「ワクチン・ギャップ」『ファルマシア』55（11），2019.11, p.1063.）。

<sup>3</sup> 「必然だったワクチン敗戦」『日本経済新聞』2021.5.10.

<sup>4</sup> 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）p.6. 首相官邸ウェブサイト <[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel\\_coronavirus/th\\_siryou/kihon\\_rl\\_040902.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryou/kihon_rl_040902.pdf)>

<sup>5</sup> 1948（昭和23）年に制定された予防接種法では、「何人も、この法律に定める予防接種を受けなければならない。」（第3条第1項）と定められており、これに違反した者は三千元以下の罰金に処された（第26条第1号）が、「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律」（昭和51年法律第69号。以下「昭和51年改正法」という。）が1976（昭和51）年に公布、施行されたことにより、緊急的な臨時の予防接種を除き、罰則規定は削除された（「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律等の施行について」（昭和51年9月14日発衛第176号）厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta4863&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4863&dataType=1&pageNo=1)>）。

われなかった<sup>6</sup>。

1960年代以降になると、ワクチンによる健康被害が社会問題化した。1952（昭和27）年から1974（昭和49）年にかけて天然痘、百日咳等の予防接種を受け、副反応により死亡したり、心身に障害を負ったりした被害者62家族159人が、1973（昭和48）年から6次にわたって国を相手に損害の賠償を求めて提訴し（予防接種禍・東京集団訴訟）、1992（平成4）年、控訴審判決が東京高等裁判所で言い渡された<sup>7</sup>。同判決では、予防接種施策の責任者である厚生大臣について、禁忌<sup>8</sup>該当者に予防接種を実施させないための十分な措置をとることを怠った過失があるとして、国の行政責任を認めて損害賠償の支払を命じた。

上記の経緯等を受けて、「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律」（昭和51年法律第69号）が1976（昭和51）年に公布、施行された。これにより、予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合に、この健康被害が予防接種を受けたことによるものであると厚生大臣が認定したときは救済措置がとられることとなった。また、「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律」（平成6年法律第51号。以下「平成6年改正法」という。）が1994（平成6）年に公布、施行されたことにより、予防接種の義務規定<sup>9</sup>が努力義務へ改正された<sup>10</sup>。

## 2 近年の主なワクチン副反応事件

### (1) MMR ワクチン

MMR ワクチンとは、麻疹（Measles）、おたふくかぜ（Mumps）及び風疹（Rubella）を予防するための三種混合ワクチンをいう。これら三つの感染症のうち麻疹については、1988（昭和63）年までに定期接種<sup>11</sup>化されたが、おたふくかぜと風疹は任意接種であった。個別に三つのワクチン接種を受けるよりも MMR ワクチンを受けた方が、三つの感染症を同時に予防することができるとともに、医療機関等にとって時間的な負担を軽減することもできたため、1988（昭和63）年に麻疹の定期接種時に MMR ワクチンの希望者への接種も可能となり<sup>12</sup>、翌1989（平成元）年から接種が開始された。

しかし、接種後に無菌性髄膜炎<sup>13</sup>の発症例が相次ぎ報告されるなどしたため、1993（平成5）年に MMR ワクチン接種の実施は見合わせる事となった<sup>14</sup>。MMR ワクチンについては、よ

<sup>6</sup> 戦後初の薬害事故である京都・島根ジフテリア予防接種事件が1948（昭和23）年に京都府及び島根県で発生した。この予防接種副反応により死者総数は84人、健康被害者数は約1,000人に及んだ。国は製品検査時において、無毒化されていなかったワクチンのロットを発見することができずに、検査体制の不備が露呈した。国は当該事故の死亡者に対して10万円、その他の健康被害者に対して平均1万円の支給をして救済が完了したとみなしたとされている（吉原賢二『私憤から公憤へ—社会問題としてのワクチン禍—』岩波書店、1975、p.48.）。

<sup>7</sup> 東京高等裁判所平成4年12月18日判決 高等裁判所民事判例集第45巻3号212頁

<sup>8</sup> 禁忌とは、疾患の治療又は診断等に対し行ってはならないことをいう（薬科学大辞典編集委員会編『廣川薬科学大辞典 第5版』廣川書店、2013、p.417.）。

<sup>9</sup> 昭和51年改正法により接種義務違反による罰則規定は削除されたが、平成6年改正前の予防接種法では、定期接種の対象者は、「市町村長の行う予防接種を受けなければならない。」（第4条）と定められていた。

<sup>10</sup> 新型コロナウイルス感染症の予防接種については、「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」（令和2年法律第75号）が2020（令和2）年に公布、施行されたことにより、努力義務規定が適用されることとなった。

<sup>11</sup> 前掲注(2)参照。

<sup>12</sup> 「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの接種について」（昭和63年12月19日健医感発第93号）厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta4905&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4905&dataType=1&pageNo=1)>

<sup>13</sup> 無菌性髄膜炎とは、脳や脊髄を覆う髄膜の炎症（髄膜炎）のうち、髄液培養で細菌・真菌が検出されないものをいう（厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル—無菌性髄膜炎—』2011.3、p.6.）。

<sup>14</sup> MMR ワクチン薬害事件弁護団編著『MMR ワクチン薬害事件—新3種混合ワクチンの軌跡—』MMR ワクチン薬害事件弁護団、2007、pp.108-109.

り高い安全性が期待できる新たなワクチンの開発が望まれているが、薬事承認（製造販売承認。II 1 参照）には至っていない<sup>15</sup>。

## (2) 日本脳炎ワクチン

日本脳炎とは、日本脳炎ウイルスに感染した蚊に刺されることでうつる感染症をいう。このウイルスは感染してもほとんどの場合症状がなく、気がつかない程度で済むが、100 人から 1,000 人に 1 人程度の割合で脳炎を発症し、発症した場合、約 20～40%の感染者が死に至り、一命を取り留めても多くの場合脳などに後遺障害を残す<sup>16</sup>。

日本脳炎は、平成 6 年改正法が 1994（平成 6）年に公布、施行されたことにより、予防接種法に基づく定期接種の対象疾病とされたが、日本脳炎ワクチンの予防接種後に、呼吸困難に陥るほどの重い中枢神経症状を起こす事例の報告があったことから、厚生労働省は、2005（平成 17）年以降、積極的勧奨<sup>17</sup>を差し控えた<sup>18</sup>。

これにより日本脳炎ワクチン予防接種の実施は事実上中断されていたが、安全性が高い新ワクチンの開発を受けて、2010（平成 22）年に積極的勧奨が再開された<sup>19</sup>。積極的勧奨の再開に伴い、日本脳炎ワクチン予防接種を受ける機会を逸した世代に対しての公費負担による接種も行われている<sup>20</sup>。

## (3) HPV ワクチン

ヒトパピローマウイルス（Human papillomavirus: HPV）は、子宮頸がんなどの多くの疾患の発生に関わっており、性的接触を介して感染を引き起こす一般的なウイルスである<sup>21</sup>。我が国では子宮頸がんは年間約 1 万 1000 人の女性が罹患し、約 2,900 人が死亡しており、子宮頸がんによる死亡率の増加が続いている<sup>22</sup>。

我が国では、HPV の感染予防を目的として、2009（平成 21）年に英国のグラクソ・スミスクライン社のサーバリックス、2011（平成 23）年に米国のメルク社のガーダシルが、それぞれ HPV ワクチンとして承認・販売された。また、「予防接種法の一部を改正する法律」（平成 25 年

<sup>15</sup> 厚生労働省健康局健康課予防接種室「第 15 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ワクチン評価に関する小委員会 議事録」2020.1.17. <[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_10690.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10690.html)>

<sup>16</sup> 石原淳「日本脳炎」2021.12.27. Doctors File ウェブサイト <<https://doctorsfile.jp/medication/25/>>

<sup>17</sup> 予防接種法には、市町村長又は都道府県知事による予防接種の勧奨に関する規定が置かれている（同法第 8 条）。「勧奨」とは、「ある一定の行為を勧め奨励すること」をいい、その方法としては、ホームページ等を用いて広く広報活動等を行うことにとどまらず、電話、郵便等により個人へ直接伝達することも含まれる。そのうち、定期接種実施要領に定める標準的な接種期間にいる者に対し、予診票を郵送するなどのより踏み込んだ勧奨の方法が取られているが、これは慣例的に積極的な勧奨といわれている（厚生労働省健康局結核感染症課監修『逐条解説予防接種法』中央法規出版、2013、p.74.）。

<sup>18</sup> 「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて（勧告）」（平成 17 年 5 月 30 日健感発第 0530001 号）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/05/dl/tp0530-1a.pdf>>

<sup>19</sup> 「日本脳炎の定期の予防接種について」（平成 22 年 4 月 1 日健発 0401 第 19 号/薬食発 0401 第 25 号）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-5i.pdf>>

<sup>20</sup> 「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 23 年 5 月 20 日健発 0520 第 2 号）厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou_1.pdf)>

<sup>21</sup> 「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がん（子宮けいがん）と HPV ワクチン～」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>>

<sup>22</sup> 「HPV ワクチンについて知ってください 子宮頸がん予防の最前線」厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou\\_kouhou/kouhou\\_shuppan/magazine/202205\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou_kouhou/kouhou_shuppan/magazine/202205_00001.html)>; 「子宮頸がん 患者数（がん統計）」2022.1.25. がん情報サービスウェブサイト <[https://ganjoho.jp/public/cancer/cervix\\_uteri/patients.html](https://ganjoho.jp/public/cancer/cervix_uteri/patients.html)>

法律第 8 号) が 2013 (平成 25) 年に公布、施行されたことにより、HPV ワクチンの定期接種化 (公費による接種: 12 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子が対象) が実施された。しかし、HPV ワクチンは、接種後の持続的な疼痛等、副反応が疑われる症状が相次いだため、厚生労働省は、2013 (平成 25) 年から HPV ワクチン予防接種の実施について、積極的勧奨を差し控えた<sup>23</sup>。

積極的勧奨を差し控えることが国民に周知されるとともに、自治体による接種の案内が行われないことで、2014 (平成 26) 年からの 5 年間の接種率は 1%前後という状況が続いたが、その後 HPV ワクチンの安全性と有効性を示す研究成果が国内外で次々に報告されたことを受けて、2022 (令和 4) 年に積極的勧奨が再開された<sup>24</sup>。積極的勧奨の再開に伴い、積極的勧奨の中止期間中に公費で接種を受けることができる年齢を超え、機会を逃した人への「キャッチアップ接種」も行われているが<sup>25</sup>、その一方で、接種後の副反応を訴える女性たちが国や製薬会社に損害賠償を求めた裁判については、現在も係属している<sup>26</sup>。

## II ワクチンに係る薬事制度

### 1 新薬開発と製造販売承認

#### (1) 新薬開発の流れ

ワクチンを含む医薬品は、その性質上、人の生命及び身体に影響を及ぼす可能性が大きいため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。)<sup>27</sup>等により、開発、生産、販売等の各過程について厳格な規程が設けられている。新薬開発の主な流れとして、基礎研究<sup>28</sup>、非臨床試験<sup>29</sup>、臨床試験<sup>30</sup>を経て製造販売承認が行われる。製造販売承認の審査に関する業務は、主に独立行政法人である医薬品医療機器総合機構<sup>31</sup> (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) が行っており

<sup>23</sup> 厚生労働省健康局結核感染症課監修 前掲注(17), pp.410-411.

<sup>24</sup> 「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について」(令和 3 年 11 月 26 日健発 1126 第 1 号) 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000875155.pdf>>

<sup>25</sup> 「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンの接種を逃した方へ～キャッチアップ接種のご案内～」厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv\\_catch-up-vaccination.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html)>

<sup>26</sup> 「[スキャナー] 子宮頸がん予防 勧奨再開へ HPV ワクチン 課題は「信頼」『読売新聞』2021.10.7.

<sup>27</sup> 医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号) が 2013 (平成 25) 年に公布、2014 (平成 26) 年に施行され、法律の名称も「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められた。薬機法では、①医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、②医療機器の特性を踏まえた規制の構築、③再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築等が新たに定められている (佐々木正大「医薬品医療機器法の概要」『医薬ジャーナル』51(4), 2015.4, p.103.)。

<sup>28</sup> 基礎研究とは、特別な応用、用途を直接に考慮することなく、仮説や理論を形成するため、又は現象や観察可能な事実に関して新しい知識を得るために行われる理論的又は実験的研究をいう (総務省統計局編『科学技術研究調査報告』日本統計協会, 2021, p.201.)。

<sup>29</sup> 非臨床試験とは、新薬開発時、臨床試験施行以前あるいは同時に、臨床での有効性・安全性を保証するための科学的データを得る目的で、動物や培養細胞等といったヒトの個体を用いずに行う試験をいう (日本薬学会編『薬学用語辞典』東京化学同人, 2012, p.354.)。

<sup>30</sup> 臨床試験とは、薬の投与、手術、放射線治療等により、人体に対して変化を伴う研究をいう。少数の治験者を対象に行う第 I 相から多数の治験者を対象に行う第 III 相までのおおむね三段階の試験で、副作用の有無、安全な投与量、投与方法等を確認する (「研究段階の医療 (臨床試験、治験など) 詳細情報」国立研究開発法人国立がん研究センターウェブサイト <[https://ganjoho.jp/med\\_pro/cancer\\_control/medical\\_treatment/ct/ct\\_details.html](https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/medical_treatment/ct/ct_details.html)>.)。

<sup>31</sup> 医薬品医療機器総合機構とは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図ること (健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認ま

(薬機法第 14 条の 2 の 3)、PMDA において申請書が受理されると、申請書に記載された内容について、現在の科学技術水準に基づき、製品の効果、副作用、品質について審査が行われる<sup>32</sup>。

## (2) 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で顕著な有効性が見込まれる医薬品について、迅速な実用化を図る「先駆け審査指定制度」が 2015（平成 27）年に厚生労働省の通知により導入され<sup>33</sup>、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号。以下「令和元年改正法」という。）が 2019（令和元）年に公布、2020（令和 2）年に施行されたことにより法制化された（薬機法第 14 条第 10 項）。この制度では、厚生労働大臣は、製造販売をしようとする者から治療薬の新規性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性等の要件を満たす画期的な新薬について申請があったときは、この新薬を先駆的医薬品等として指定することができることとされており（薬機法第 77 条の 2 第 2 項）、指定された医薬品については優先的な審査等が行われている<sup>34</sup>。

## (3) 条件付き早期承認制度

令和元年改正法により、「条件付き早期承認制度」が法制化された（薬機法第 14 条第 5 項、第 12 項）。この制度では、適応疾患の重篤性、治療上の高い有用性、検証的臨床試験（第Ⅲ相試験<sup>35</sup>）の実施の困難性等の要件を満たす医薬品について、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施することなどを条件として、承認することが可能となった<sup>36</sup>。

## (4) 特例承認制度

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 8 年法律第 104 号）が 1996（平成 8）年に公布、施行されたことにより、「薬事法」（現「薬機法」）に特例承認制度が導入された。特例承認とは、疾病の蔓延防止等のため緊急の使用が必要であること、当該医薬品の使用以外に適切な治療方法がないこと、外国で販売等が認められていることを要件として、薬事・食品衛生審議会<sup>37</sup>の意

---

でを一貫した体制で指導・審査すること（承認審査）、及び市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的として 2004（平成 16）年に設立された独立行政法人をいう（「PMDA とは」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>>）。

<sup>32</sup> 「承認審査業務（申請・審査等）」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html>>

<sup>33</sup> 「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成 27 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 6 号）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<https://www.pmda.go.jp/files/000204929.pdf>>

<sup>34</sup> 申請から承認までの期間を 6 か月以内とすることを目指すとされている（「先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 6 号）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000731956.pdf>>）。

<sup>35</sup> 前掲注(30)参照。

<sup>36</sup> 「医薬品条件付早期承認制度への対応」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0045.html>>

<sup>37</sup> 厚生労働省に設置されている審議会の一つ。薬事分科会と食品衛生分科会があり、各分科会には、扱う事象ごとに、医薬品第一部会、食品規格部会などの各部会と、その下の調査会が存在。各部会では、医薬品の承認や副作用調査、劇薬の指定、食中毒の予防対策、食品添加物の基準設定等、薬事・食品関連の事柄の調査・審議を行う（松村明監修，小学館大辞泉編集部編『大辞泉 第 2 版』小学館，2012，p.3640。）。

見を聴いて承認を行うことができるとしたものである（薬機法第 14 条の 3）<sup>38</sup>。

## （5）緊急承認制度

新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 47 号）が 2022（令和 4）年に公布、施行されたことにより、緊急承認制度が法制化された。緊急承認とは、疾病の蔓延防止等のため緊急の使用が必要であること、当該医薬品の使用以外に適切な治療方法がないこと、申請に係る効能又は効果を有すると推定されること、著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないことを要件として、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて承認を行うことができるとしたものである（薬機法第 14 条の 2 の 2）。海外での使用実績等を基に承認プロセスを短縮、省略する特例承認とは異なり、緊急承認では海外での実績がなくても審査の対象となる<sup>39</sup>。

## 2 市販後安全対策

我が国では、販売が開始された後の医薬品の有効性・安全性の確認と、販売前の治験で得られなかった新たな作用・副作用に関する情報収集のために行われる調査を総称して市販後調査（Post Marketing Surveillance: PMS）と呼んでいる。市販後調査は、制度として、主に「副作用・感染症報告制度」「再審査制度」「再評価制度」の三つに分類される<sup>40</sup>。

副作用・感染症報告制度には、主に企業報告制度、感染症定期報告制度<sup>41</sup>、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、WHO 国際医薬品モニタリング制度<sup>42</sup>がある。このうち、医薬品等について副作用や感染症と疑われる症例等を知ったときに、医薬品の製造販売業者等から厚生労働大臣に対して報告する制度を企業報告制度といい（薬機法第 68 条の 10 第 1 項）、医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度を医薬品・医療機器等安全性情報報告制度という（薬機法第 68 条の 10 第 2 項）。企業報告制度は、「薬事法の一部を改正する法律」（昭和 54 年法律第 56 号。以下「昭和 54 年改正法」という。）が 1979（昭和 54）年に公布、1980（昭和 55）年に施行されたことにより制度化された<sup>43</sup>。一方、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967（昭和

<sup>38</sup> 新型コロナウイルスワクチンについては、2022（令和 4）年 5 月までにファイザー、モデルナ、アストラゼネカ、ノババックス及びジョンソン・エンド・ジョンソンの 5 社の製品について国内で使用されており、このうちファイザー、モデルナ、アストラゼネカの製品については特例承認制度が用いられている（厚生労働省「新型コロナウイルスワクチンの特例承認について」2022.1.21. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000884203.pdf>>; 同「新型コロナウイルスワクチンの特例承認について」2021.12.16. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000867639.pdf>>; 同「医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について」2021.5.21. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000782717.pdf>>）。

<sup>39</sup> 「医薬品等の緊急承認制度について」2022.8.19. 厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval\\_faq.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval_faq.html)>

<sup>40</sup> 日本ワクチン学会編『ワクチン=Vaccine—基礎から臨床まで—』朝倉書店、2018、p.21.

<sup>41</sup> 感染症定期報告制度とは、生物由来製品（人や動物に由来する原材料を用いた製品）等に関して、生物由来製品、当該生物由来製品等の原材料を原因とする感染症の発生に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、当該生物由来製品等を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告する制度をいう（薬機法第 68 条の 14、第 68 条の 24）。

<sup>42</sup> 世界保健機関（World Health Organization: WHO）は、副作用に関する情報を組織的に収集するための制度として、1968（昭和 43）年に「WHO 国際医薬品モニタリング制度」を発足させ、加盟国から副作用情報を収集し、その概要を加盟国にフィードバックしている（橋口正行・望月眞弓「副作用・感染症報告制度」『日本臨床』923 号、2007.10、p.71.）。

<sup>43</sup> 薬事法規研究会編、和田勝ほか編著者代表『逐条解説医薬品医療機器法 第 2 部』ぎょうせい、2016、p.250.

42) 年から、約 3,000 の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける医薬品副作用モニター制度としてスタートしたが、その後、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）が 2002（平成 14）年に公布、2003（平成 15）年に施行されたことにより、医薬関係者等による副作用の報告が義務化された<sup>44</sup>。これらの制度により収集された副作用等の情報は、PMDA で整理、調査され、薬事・食品衛生審議会において、副作用等の重要度のみならず、その医薬品等の有効性などを加味し、総合的な学問的評価が行われている<sup>45</sup>。

また、昭和 54 年改正法により、再審査制度が「薬事法」（現「薬機法」）に導入された。再審査制度とは、新薬等の製造販売承認後に、一定期間の使用成績の調査結果に基づき有効性、安全性等について再度審査を受けることをいう（薬機法第 14 条の 4）<sup>46</sup>。治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する可能性があることから、再審査制度により、新薬等について、当初承認されていた効能・安全性を再度確認することができる。さらに、一度承認された医薬品等であっても、その後により効果の高い薬、安全性の高い薬が発売されることによって、存在価値がなくなったり、現在の評価基準では有用性が認められなかったりすることがある。そのため、既に承認されている医薬品等の品質、有効性、安全性を現時点での医学・薬学等の学問レベルに照らして再評価する制度（再評価制度）が「薬事法」（現「薬機法」）に導入された（薬機法第 14 条の 6）<sup>47</sup>。

### III 新薬開発の現状と課題

#### 1 医薬品産業の状況

##### (1) 市場の状況

2000（平成 12）年時点における世界の医薬品市場規模は 3577 億ドルと推計されており、我が国はそのうちの 16.2%を占めていた。しかし、2020（令和 2）年時点における世界の医薬品市場規模は 2000（平成 12）年時点のおよそ 3 倍を超える 1 兆 3054 億ドルに成長したにもかかわらず、度重なる薬価の引下げなどにより日本市場の成長はほとんど見られなくなってきたことから、世界の医療品市場における我が国の割合は 6.8%まで減少し、かつての北米市場に次ぐ第 2 位から、2013（平成 25）年以降は中国市場に追い越されて第 3 位の市場規模となっている（図 1）<sup>48</sup>。

<sup>44</sup> 同上, p.272.

<sup>45</sup> 予防接種法において、予防接種の際の副反応疑い報告の仕組みが別途設けられており（副反応疑い報告制度）、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集している（同法第 12 条）。新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種については、臨時接種（予防接種法に定める疾病のうち厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるとき、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事等により行われる予防接種をいう（同法第 2 条第 5 項。）」として実施されており（同法第 6 条）、通常の定期接種（同法第 5 条）と同様の流れで副反応の集計・評価が行われている（「新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準の設定について」（第 51 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会/令和 2 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 2）2021.2.15, p.2. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000739053.pdf>>）。

<sup>46</sup> 日本薬学会編『薬学用語辞典』東京化学同人、2012, p.167.

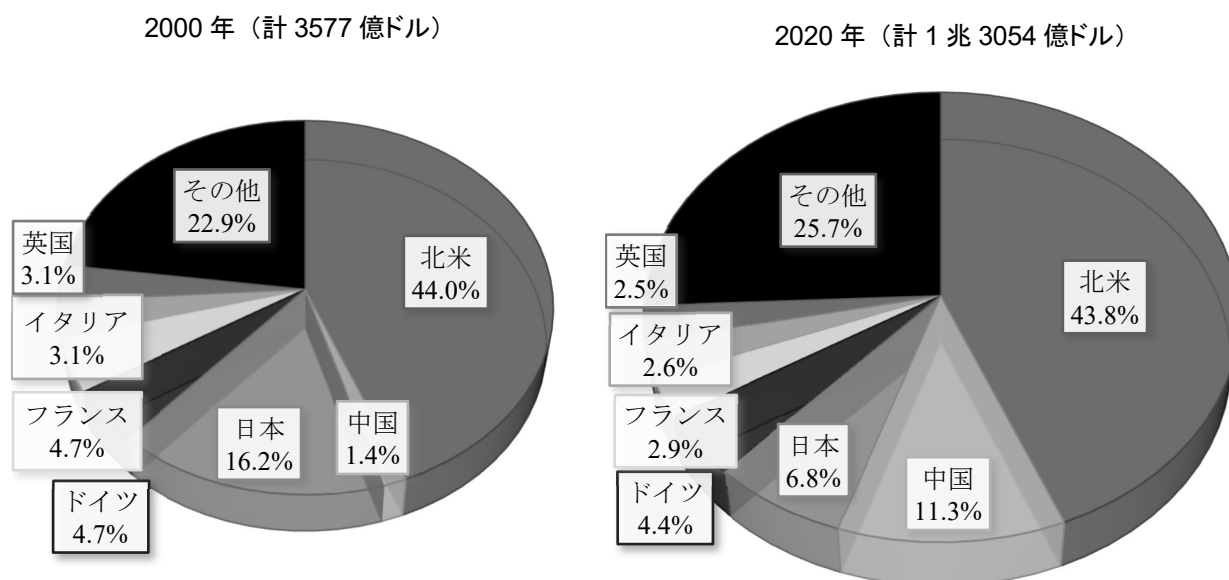
<sup>47</sup> 同上, p.168.

<sup>48</sup> 日本製薬工業協会「製薬協ガイド 2022」2022, p.11. <[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/guide/lofurc0000002wh8-att/JPMA\\_guide2022\\_0523\\_2.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/lofurc0000002wh8-att/JPMA_guide2022_0523_2.pdf)>



もつとも、我が国は2020（令和2）年時点で新薬の開発品目数において世界第3位を誇るなどしており<sup>49</sup>、創薬力において他国に後れを取ってはいない。しかし、ワクチン開発に関しては、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンといった歴史が浅い新しいワクチンに関するプラットフォーム技術<sup>50</sup>の開発が海外で先行しており<sup>51</sup>、新型コロナウイルス感染症に対しては、これらの新しいプラットフォームを用いた海外のワクチンを特例承認することで対応している<sup>52</sup>。

図1 世界の医薬品市場シェアの推移



(出典) 日本製薬工業協会「製薬協ガイド 2022」2022, p.11. <[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/guide/lofuru0000002wh8-att/JPMA\\_guide2022\\_0523\\_2.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/lofuru0000002wh8-att/JPMA_guide2022_0523_2.pdf)>; 濱田一智「医療費削減を押しつける現状では医薬品産業の創薬力は高まらない」『エコノミスト』99(24), 2021.6.22, pp.74-76 を基に筆者作成。

## (2) 研究開発費

新薬開発には基礎研究、非臨床試験、臨床試験といった各過程を要するため、開発に着手してから製造販売承認が下りるまで長い年月が必要となる<sup>53</sup>。一つの医薬品が販売されるまでの開発費用も多額となっており、その額は年々増加している。我が国の製薬企業1社当たりの研

<sup>49</sup> 同上, p.8.

<sup>50</sup> プラットフォーム技術とは、異なる製品についても共通した手法を用いることをいう（「抗体医薬品・Fc融合タンパク質」国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部ウェブサイト <<http://www.nihs.go.jp/dbcb/mabs.html>>）。

<sup>51</sup> 鈴木忠樹「新型コロナウイルスワクチンの国内導入にあたって—mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンの基本—」『病原微生物検出情報月報』42(2), 2021.2.24. 国立感染症研究所ウェブサイト <<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2536-related-articles/related-articles-492/10182-492r06.html>>; 一般社団法人日本感染症学会ワクチン委員会・COVID-19 ワクチン・タスクフォース「COVID-19 ワクチンに関する提言（第4版）」2021.12.16, p.2. <[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2112\\_covid-19\\_4.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2112_covid-19_4.pdf)>

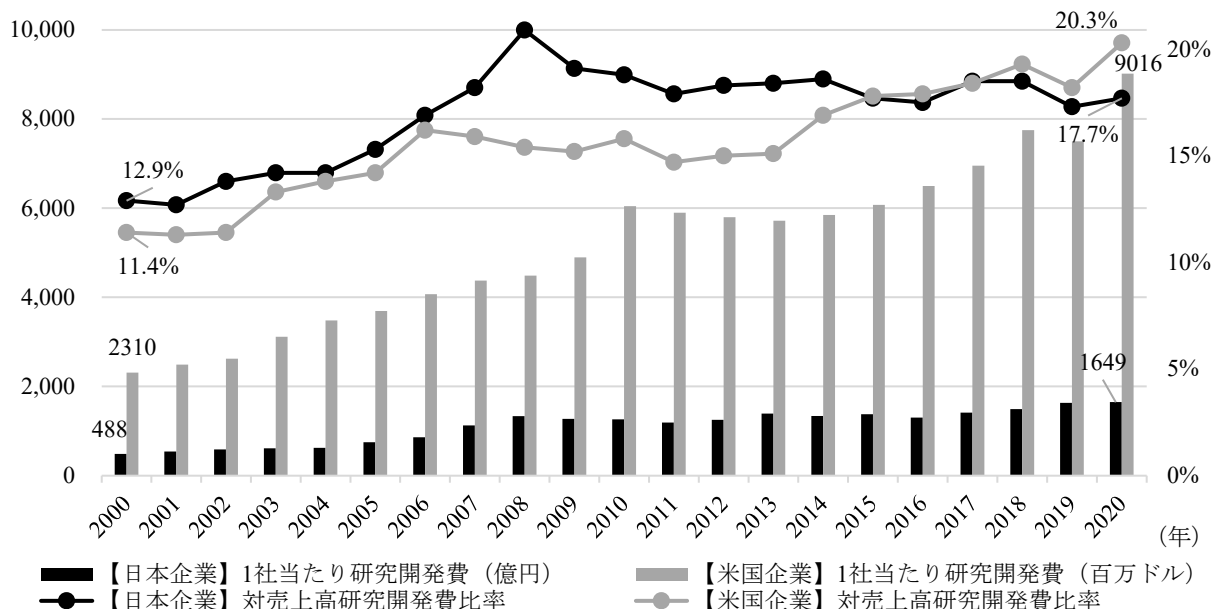
<sup>52</sup> ワクチンの国内市場規模は、世界のワクチン市場の総額約4兆円のうち約8%を占める約3200億円（2019年）となっている。日本、米国及び欧州のワクチン市場における企業別シェアを見ると、欧米4社（メルク、ファイザー、グラクソ・スミスクライン、サノフィ）で86.8%（2017年）を占めており、寡占市場となっている（「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）p.3. 首相官邸ウェブサイト <[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/r030601vaccine\\_kaihatu.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/r030601vaccine_kaihatu.pdf)>; 『世界のワクチン市場 2018年』TPCマーケティングリサーチ, 2018, p.11.）。

<sup>53</sup> 基礎研究から製造販売承認までに要する期間は計9～16年であり、新薬候補として研究を開始した化合物が販売に至る確率は、22,407分の1ともされている（日本製薬工業協会広報委員会企画・編集『てきすとぶっく製薬産業2020-2021』2021, p.10.）。

究開発費<sup>54</sup>の推移を見ると、2000（平成 12）年時点では 488 億円であったが、その後は右肩上がりに上昇し、2020（令和 2）年時点では 1649 億円まで増加した。この間、米国の企業 1 社当たり研究開発費<sup>55</sup>は、2000（平成 12）年の 23 億 1000 万ドル（3280 億円）から 2020（令和 2）年の 90 億 1600 万ドル（1 兆 2802 億円）に上昇しており、日米の研究開発費を比較すると、その差は、2792 億円から 1 兆 1153 億円へと広がっている。また、両国の対売上高研究開発費比率を比較すると、2000（平成 12）年時点から両国とも右肩上がりに上昇しているが、我が国の対売上高研究開発費比率は 2000（平成 12）年時点が 12.9%、2020（令和 2）年時点が 17.7%であるのに対し、米国は 2000（平成 12）年時点が 11.4%、2020（令和 2）年時点が 20.3%となっていて、近年は米国の方が上回っている状況が続いている（図 2）。

図 2 製薬企業の研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）

（億円・百万ドル）



（出典）厚生労働省「医薬品産業ビジョン 2021 資料編」2021.9.13. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>>; 日本製薬工業協会「Data book 2022」2022.3.4, pp.60-61. <[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/databook/ja/lofurc000000ybyo-att/DATABOOK2022\\_J\\_ALL.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/lofurc000000ybyo-att/DATABOOK2022_J_ALL.pdf)> を基に筆者作成。

## 2 新薬開発に向けた課題

新型コロナウイルス感染症の流行のようなパンデミックが起こった場合に備えて、ワクチンや治療薬の開発・生産体制作りが必要となるが、新薬開発に要する期間は長期に及ぶため、非常時になってから取り組むのではなく、平時からの対策が必要となる<sup>56</sup>。このような状況の中、

<sup>54</sup> 日本企業 1 社当たりの研究開発費は、大手 10 社の平均値である（日本製薬工業協会「Data book 2022」2022.3.4, pp.60-61. <[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/databook/ja/lofurc000000ybyo-att/DATABOOK2022\\_J\\_ALL.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/lofurc000000ybyo-att/DATABOOK2022_J_ALL.pdf)>）。

<sup>55</sup> 米国企業 1 社当たりの研究開発費は、大手 7～10 社の平均値（年によって調査対象とする企業が異なることに注意）である（同上）。

<sup>56</sup> 米国では、感染症を国家の安全保障上のリスクと捉え、平時でも感染症関連に年間 35 億 2100 万ドル（5 千億円）以上投じ、研究開発を促している。平時から感染症の対策をするために、感染症が流行しない場合に国が定期的に

近年「創薬エコシステム」の構築が課題の一つとなっている。創薬エコシステムとは、個々の製薬企業による取組を超え、産官学の役割分担・連携の推進、バイオベンチャーの育成促進、革新的創薬の基盤となるアカデミアの基礎研究の強化といった創薬に係る制度体系をいう<sup>57</sup>。

研究開発の複雑性・専門性は増しているにもかかわらず技術開発のスピードは上がっており、製薬企業が単独による研究開発で新薬を生み出すことは困難となっているため、企業、政府、大学等が相互に関与し、絶え間なくイノベーションを創出する環境を整備する必要がある<sup>58</sup>。他方で、我が国の創薬力を高めるために、研究者に明るい展望を示すことにより総合的な人材育成を行ったり<sup>59</sup>、人材や技術の集積地や研究開発を支えるデータ基盤を整備したりすることも求められる<sup>60</sup>。

また、米国で承認される新薬の半数超はベンチャーや大学発が占めており<sup>61</sup>、製薬業界において、新薬開発を行うベンチャーの存在意義は増している。しかし、新薬開発に要する期間は長期に及ぶことに加えて、新薬開発の成功率自体も非常に低いことから、ベンチャーが育ちやすい産業構造を構築するための政府支援<sup>62</sup>が必要となる。さらに、薬価制度について、特許期間中だけでも薬価が維持され、企業努力が反映される仕組み作りや<sup>63</sup>、頻繁に薬価制度を変更しないことによる医薬品市場の見通しの確保<sup>64</sup>といった点も課題として挙げられている<sup>65</sup>。

### 3 政府の取組

#### (1) ワクチン開発・生産体制強化戦略

政府は、2021（令和 3）年、新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むことを目的として、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略である「ワクチン開発・生産体制強化戦略」<sup>66</sup>を閣議決定した。同戦略では、世界トップレベルの研究開発拠点を

---

感染症の治療薬を買い上げる「消火器モデル」と呼ばれる仕組みも提唱されている（「(けいざい+) 瀬戸際の感染症ビジネス：5 平時も売る「消火器モデル」提唱」『朝日新聞デジタル』2022.1.15.）。

<sup>57</sup> 桜井知子「日本における創薬エコシステムの現状と課題」『商大ビジネスレビュー』10(1), 2020.10, p.81. <<https://www.u-hyogo.ac.jp/mba/SBR/10-1.html>>

<sup>58</sup> 鍵井英之「新薬を生み出し育てるライフサイエンスクラスターとは—ボストンのイノベーション・エコシステムからの示唆—」『医薬産業政策研究所政策研ニュース』No.59, 2020.3, p.33. <<https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/07.html>>

<sup>59</sup> 「日本の創薬力、どう高める」『日本経済新聞』2021.9.20.

<sup>60</sup> 「新薬創出 産学官結集を」『読売新聞』（大阪本社版）2021.8.28.

<sup>61</sup> 1998～2007年の期間にFDAにより承認された米国製医薬品117個のうち、72個（約68%）が大学・ベンチャーに由来するものとされている（科学技術振興機構研究開発戦略センターライフサイエンス・臨床医学ユニット『ライフサイエンス・臨床医学分野—研究開発の俯瞰報告書— 2015年』2015, p.233.）。

<sup>62</sup> 創薬に対する政府支援として、「プル型インセンティブ」と「プッシュ型インセンティブ」が挙げられる。前者は、研究開発の収益性を高めることを目的としたもので、具体的には薬価、特許、市場参入への報酬が挙げられる。後者は、助成金、税額控除、規制緩和等といった薬事承認前の研究開発支援を目的としたものである（宍戸真梨「薬剤耐性問題—抗菌薬の適正使用と薬剤開発・供給—」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』No.1159, 2021.11.16. <[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_11865596\\_po\\_1159.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11865596_po_1159.pdf?contentNo=1)>）。

<sup>63</sup> 「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 第178回議事録」2021.5.12. 厚生労働省ウェブサイト <[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203254\\_00036.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203254_00036.html)>

<sup>64</sup> 同上

<sup>65</sup> その他の課題として、薬事承認の迅速化や感染症対策の司令塔の不在等が挙げられていたが、前者は緊急承認制度の法制化という形で対策が講じられており、後者は内閣感染症危機管理総括庁（仮称）の創設等の対応が決定されている。

<sup>66</sup> 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」前掲注(52)

形成するとともに研究費のファンディング機能を強化すること<sup>67</sup>、治験環境の整備・拡充、ワクチン開発・製造産業や創薬ベンチャーの育成・振興<sup>68</sup>等が必要な政策として示されている。

## (2) 「医薬品産業ビジョン 2021」

厚生労働省は、世界の創薬開発競争が激化するなど医薬品産業を取り巻く環境が変化する中、革新的な創薬開発の体制を整備し、医薬品の品質確保・安定供給による質の高い医療提供を目指すことを目的として、2013（平成 25）年以來 8 年ぶりに医薬品産業の政策指針である「医薬品産業ビジョン 2021」<sup>69</sup>を策定した。

「医薬品産業ビジョン 2021」では、国民の健康と生命を守り、我が国の経済成長を支えるという観点から、今後 5 年から 10 年を視野に入れ、①世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与すること、②医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へと引き継いでいくことの 2 点の実現を目指して、内外資の別を問わず医薬品産業の活性化策を推進していくことを目指している。また、これらの実現を図るためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要であり<sup>70</sup>、「革新的創薬」「後発医薬品」<sup>71</sup>「医薬品流通」<sup>72</sup>の 3 点に焦点を当てるとともに、「経済安全保障」の視点を加えつつ、医薬品産業政策を展開していくとしている<sup>73</sup>。

その中で、特に「革新的創薬」に関する課題として、研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大や、日本企業の研究開発力の低下の懸念等が挙げられている<sup>74</sup>。また、「経済安全保障」に関する課題の中では、安全保障上の観点における国内ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制の重要性が挙げられ、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬の開発が遅れることの一因として、ワクチンや治療薬の収益や投資回収が見込みづらいことが指摘されている。ワクチンについては、過去の予防接種禍等を受けた国民のワクチン忌避の傾向から市場形成が難しいことや、開発及び定期接種化までに時間がかかることなどに加え、感染症治療薬については、平時（患者が少ない時）においては需要が乏しいことが要因であるとされている<sup>75</sup>。

<sup>67</sup> 政府は、緊急時において国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、平時からの研究開発を主導する機関として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）内に先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response: SCARDA）を新設した（「ワクチン開発・生産体制強化戦略」前掲注(52), p.5.）。SCARDA では、ワクチン開発に関する広範な情報収集・分析を実施し、戦略性を持った研究費のファンディングへつなげ、ワクチン開発・新規モダリティ研究開発事業やワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を実施している（「事業紹介 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）」国立研究開発法人日本医療研究開発機構ウェブサイト <<https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>>）。

<sup>68</sup> AMED は、創薬ベンチャーを育成・振興するため、一定の要件を満たす創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発に対して補助金を交付する事業（創薬ベンチャーエコシステム強化事業）等を行っている（「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」国立研究開発法人日本医療研究開発機構ウェブサイト <<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>>）。

<sup>69</sup> 厚生労働省「医薬品産業ビジョン 2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～」2021.9.13. <<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>>

<sup>70</sup> 同上, p.5.

<sup>71</sup> 後発医薬品の課題として、例えば後発医薬品等の品質確保と安定供給、医薬品の情報提供の促進等が挙げられている（同上, pp.11-12.）。

<sup>72</sup> 医薬品流通の課題として、例えば医薬品卸売業の商流機能や物流機能の改善等が挙げられている（同上, pp.14-15.）。

<sup>73</sup> 同上, pp.7-8.

<sup>74</sup> 同上, pp.9-11.

<sup>75</sup> 同上, p.17.

さらに、「医薬品産業ビジョン 2021」では、「経済安全保障」の視点を加えた「革新的創薬」「後発医薬品」「医薬品流通」の各視点について、研究開発、薬事承認、製造等の各フェーズに応じた施策を挙げている。研究開発のフェーズでは、人材育成等による研究開発力強化、研究開発データ基盤等の整備、研究開発投資の充実等が、薬事承認のフェーズでは、治験環境の整備、薬価制度における透明性・予見性の確保等が、製造のフェーズでは、サプライチェーンの強靱化等がそれぞれ施策として挙げられている<sup>76</sup>。

## おわりに

我が国におけるワクチンの歴史を概観すると、予防接種の副反応に関する訴訟等により予防接種法が改正され、接種義務が緩和されるなどした時期があったものの、新型コロナウイルス感染症の流行により、ワクチン接種を含む感染症に対する平時からの危機管理体制の整備について改めて議論される状況となっている。こうした中、平時からの開発支援を含め治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組みとして緊急承認制度が法制化されたり、感染症の危機管理に対する司令塔機能の強化として内閣感染症危機管理総括庁（仮称）の創設等といった対応が決定されたりしている一方で、新薬開発に向けた民間への支援等については未だに課題が残されている。「医薬品産業ビジョン 2021」等の内容も踏まえつつ、製薬企業が新薬開発を行いやすい環境の整備に向けて、今後どのような具体的な取組がなされるべきか、更なる議論の進展が期待される。

---

<sup>76</sup> 同上, pp.18-31.