



大切な命と健康を守り育む
それが私たちの使命です。

当協会は、会員各社所が品質の高いワクチン類を
供給し、予防接種を通じて国民のみなさまの
健康に貢献してまいります。



第3回 感染症協議会
令和7年9月2日

資料1-4

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に対する これまでの取り組みと課題

一般社団法人日本ワクチン産業協会
理事長 成瀬 肇志



一般社団法人 日本ワクチン産業協会

Japan Association of Vaccine Industries

一般社団法人日本ワクチン産業協会について

- S.21 (1946) 年10月 (社) 細菌製剤協会として設立
- H.23 (2011) 年9月公益法人制度改革に対応し、名称変更、移行。

～法人の目的～

ワクチン及び抗毒素（ワクチン等）の安定的な供給と普及・啓発を図り、
ワクチン等に係る事業の進歩発展により国民の保健衛生の向上に寄与すること。



1. 予防接種、ワクチンの普及・啓発

- ・講演会及び研修会の開催
- ・普及啓発資料の作成等
- ・学会における啓発活動

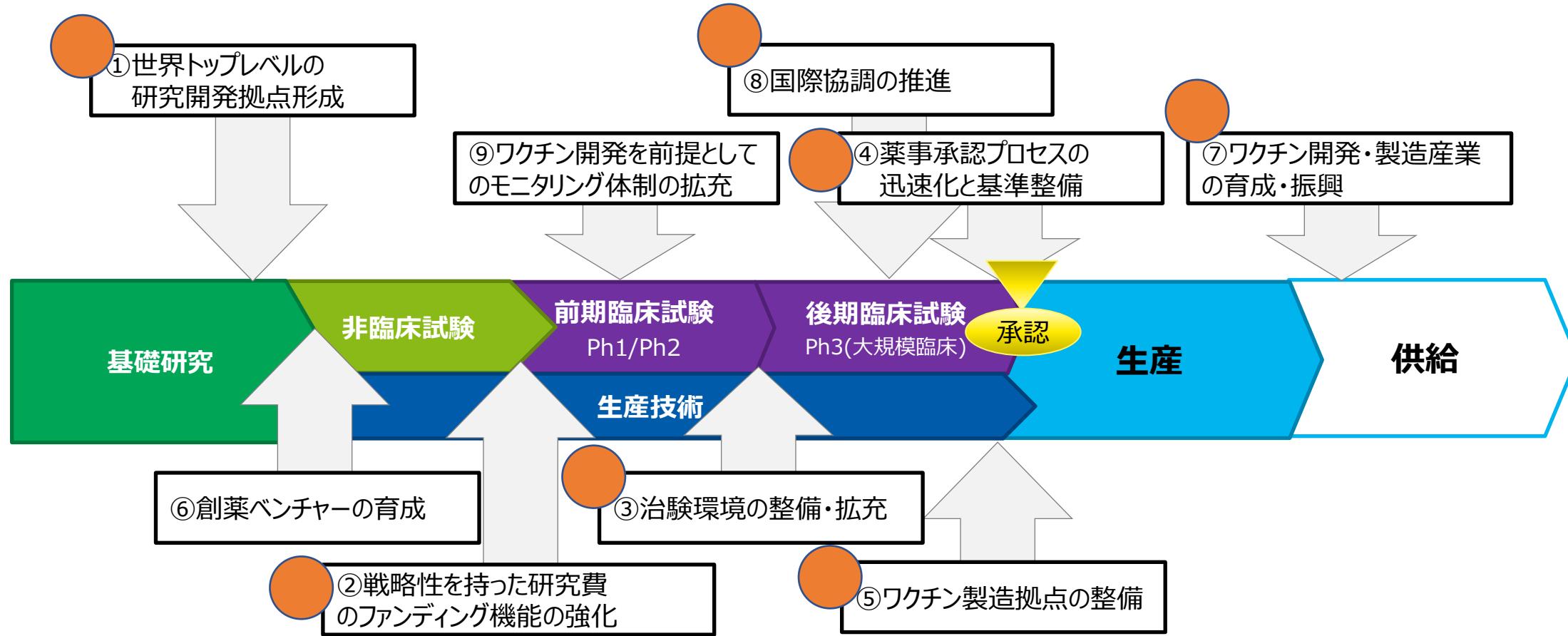
2. ワクチン類の開発・改良

- ・国立健康危機管理研究機構（JIHS）国立感染症研究所（NIID）との意見交換、協力活動
- ・インフルエンザワクチンの製造株検討作業等
- ・新型インフルエンザ対策等
- ・最終有効年月日の表示の識別性の改善
- ・安定供給の確保
- ・官民政策対話：医療行政について課題解決策の検討

3. 国際活動の推進

4. 協会業務推進のための会議の開催等

「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）



○ : 企業が主に取り組んでいる事項

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の取り組み状況

①世界トップレベルの研究開発拠点形成

- フラッグシップ拠点における企業出身の副拠点長の配置
- 拠点成果を社会実装につなげるため、産業界との連携体制の構築

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 重点感染症を対象としたSCARDAワクチン・新規モダリティ研究開発事業への採択（10課題中6課題の研究開発代表が企業：塩野義、VLP、KMB、第一三共）

③治験環境の整備・拡充

- 厚労省「ワクチン大規模臨床試験等事業」2社採択
- 国内初の小児を対象とした有効性検証試験の実施（不活化コロナワクチン）
- 現JIHS等との感染症に迅速対応できる先進的研究・開発基盤の構築

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 「緊急時の薬事承認制度」の創設への貢献（日薬連・安全性委員会）
- 新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方のガイドンス対応

⑤ワクチン製造拠点の整備

- ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（デュアルユース）16社採択
- 国産部素材の必要性を提案し、製造拠点の整備推進中

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 国内企業による新型コロナワクチン開発（実用化→定期接種化）3社供給/4社開発中
- SCARDAワクチン事業を通じた人材育成やワクチンエコシステムの構築

⑧国際協調の推進

- 日本政府による直接供与・COVAXを通じた国産ウイルスベクターコロナワクチンの海外供与
- 国産エムポックスワクチン(LC16「KMB」)のWHO-EULへの収載、厚労省によるアフリカ（コンゴ共和国）へのワクチン提供と接種開始

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の達成するための課題

①世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 研究者の継続的な雇用や人材育成
- 企業との連携が限定的・実用化の実現には全体を俯瞰するコーディネーターが必要

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 実用化事業に即した企業支援の在り方、資金適用・運用
- 開発スピード等を優先した、迅速な手続きの必要性
- CMO/CRO環境変化、物価高騰など環境変化に応じた研究費の増額

③治験環境の整備・拡充

- Ph3実施支援体制強化（厚労省「ワクチン大規模臨床試験等事業」の継続実施など）
- 第III相試験の被験者確保、臨床研究中核病院や治験病床の平時からの確保
- 日本の臨床試験実施能力の強化（SMOやCROへの依存）

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 迅速かつ予見可能な薬事承認制度の整備
- 開発企業が国内での開発にあたり、スピードを重視した薬事承認・法令整備

⑤ワクチン製造拠点の整備

- デュアルユース設備の立上費用、平時の稼働・維持費支援、感染症有事への迅速な切替
- 物価高騰など環境変化に応じた事業費の増額

⑥創薬ベンチャーの育成

- 創薬ベンチャー企業の障壁解消（困難な資金調達、専門人材の不足、複雑な制度）

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ワクチン開発・生産を担う企業の数が限られており、原材料の国産化や備蓄体制も未整備
- 資金管理団体の管理レベルや方法の統一化（資金管理工数の増大）
- 国が開発要請したワクチンに対する継続的な支援・フル型インセンティブの実施

⑧国際協調の推進

- ワクチン供与のみならず、臨床データ取得、現地接種オペレーションの効率化、迅速化への産官学並びに省庁横断的な連携体制の構築
- 企業が海外展開に取り組みやすい環境整備

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 海外研究拠点の体制・設備・人材の不足
- 情報共有の仕組みやネットワークの未整備
- 政府との連携や意思決定支援の仕組みの不十分さ

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の達成のために、 更なる強化が必要な事項

国に取り組んでいただきたい事項

- 平時事業におけるワクチン産業の事業基盤強化
- 国による一貫性をもったワクチン戦略の推進
- 国内法と国際法との整合性・企業負担対応（パンデミック協定、生物多様性条約）
- 感染症法等関連法規に対する平時からの準備・柔軟な運用による国内研究開発の促進
- デュアルユース設備、国産原材料・部素材等を感染症有事に即時活用するための実行計画策定
- 臨床試験の支援体制の明確化、基金管理団体のフレキシブルな対応
- 国（公官庁関係者・AMED採用者の増加・PMDA）のワクチン人材育成
- MCMの研究開発推進下における、継続的なワクチン戦略についての発信
- 市販後のリスクコミュニケーションに適切なエビデンスが利用できるような副反応データベース化

企業が取り組むべき事項

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」事業への積極的参画とJIHS、SCARDA等との連携による推進

アカデミアとの
連携を含めた
研究開発力の
強化

ワクチン技術の
創成

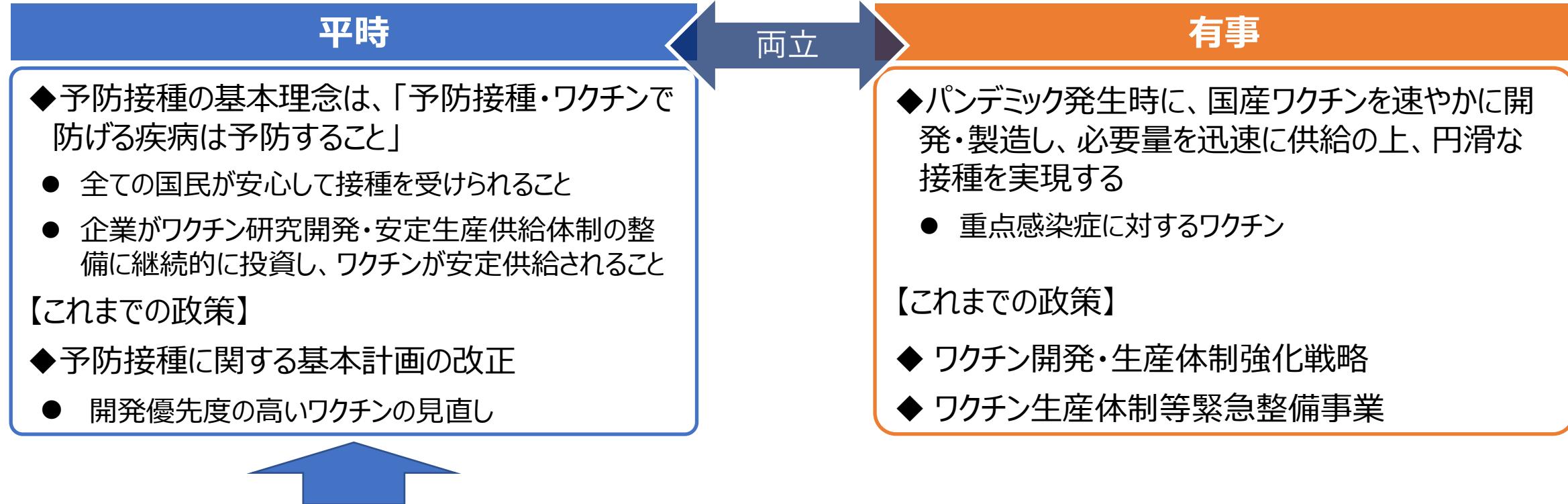
国内企業による
大規模臨床試験

原材料・部素材
の国産化

設備投資

ワクチン人材の
育成強化

平時におけるワクチン産業の事業基盤の強化



次なる感染症危機に備えた体制整備を推進するためには、平時におけるワクチン産業の事業基盤の強化が重要

予防接種事業の刷新

- 国民が平時・有事を問わず安心して予防接種を受けられる、持続可能な接種体制の整備
- 定期接種化の基準明確化と制度見直し（定期／任意、A類／B類）によるワクチン接種率の向上
- 重点感染症ワクチンの開発成功時の継続的な買取り・助成・備蓄

ワクチンの持続的な開発・国内生産・安定供給、国民のワクチնアクセス向上に向けた提言（2025年7月より、当協会HPに掲載）

新型コロナパンデミックや少子化、コスト増など環境が変化する中、国民が生涯を通じて予防接種を受けられる体制整備が急務である。

革新的ワクチンの持続的開発・安定供給とアクセス向上に向け、以下の提言を当協会のHPに公表している。

1. 持続的なワクチン開発・国内生産・安定供給を行うためのインセンティブ制度の導入
2. 小児ワクチンの開発・国内生産・安定供給を継続的に行なうための支援制度の導入
3. 国内の安定供給を推進するための一時的な増産対応・供給維持に対する買上・助成制度導入
4. ワクチンに関する DTC 広告規制の緩和
5. Life Course Immunization 実現に向けた予防接種法制・体制の整備



大切な命と健康を守り育む
それが私たちの使命です。

当協会は、会員各社所が品質の高いワクチン類を
供給し、予防接種を通じて国民のみなさまの
健康に貢献してまいります。

ワクチンで、
VPD
を防ごう!

ヴィピーデー
VPDとは、ワクチンで防げる病気のこと。

Vaccine(ワクチンで) Preventable(防げる) Diseases(病気)の略です。

■日本ワクチン産業協会では、これまで行ってきた「ワクチンで防げる病気 (VPD)をワクチンで防ぐ」という文化を社会に根づかせていく」活動をさらに発展させ、「必要な時に必要な人が必要なワクチンを受けようと思う社会の実現」に向けて様々な事業を展開してまいります。

※主なVPD

肺炎球菌感染症、B型肝炎、ロタウイルス感染症、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオ、ヒブ感染症、結核、麻疹（はしが）、風疹、水痘、帯状疱疹、おたふくかぜ、日本脳炎、ヒトパピローマウイルス感染症、RSウイルス感染症、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症、A型肝炎、結膜炎感染症、黄熱、狂犬病

(予防接種を受ける際には事前に医師とよくご相談ください。)



一般社団法人 日本ワクチン産業協会

Japan Association of Vaccine Industries