

第2回動物用ワクチン戦略検討会議事概要

- I 日時：令和6年7月9日（火）10:00～12:10
- II 場所：農林水産省農林水産技術会議事務局委員室
- III 出席者：別紙のとおり
- IV 概要：

1 第1回検討会の議論を踏まえ、

- 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入
- 供給体制の維持・強化、技術の蓄積
- 販売体制の強化

の3つのテーマについて現状の取組を共有しつつ、課題や今後の在り方について意見交換を行った。

2 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入の意見交換の中で、動物衛生研究部門（動衛研）の川畠委員より動衛研の業務概要、開発実績、開発における課題及び今後の展望が示された。

3 委員からの主な意見は次のとおり。

- 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入について
 - ・必要なワクチンを迅速に実用化するため、承認審査手続等について、必要な見直しを進めていくことが重要。
 - ・ワクチン開発には産学官の連携が重要であり、メーカーが開発の早期段階から関与できるよう、研究機関の取組を共有することが必要。
 - ・開発の判断に当たって、メーカーは、開発後にどれだけ活用されるか見込む必要がある。家畜防疫において重要なワクチンの活用について、国の方針が明確に示されることが重要。
 - ・研究機関や行政機関が保有している微生物株をワクチン開発に活用できれば効率的。病原体の保有情報を一元化して活用できると良いが、活用に当たっては、知的財産権などの問題の整理が必要。
 - ・新技術の導入に向けた研究は動物分野においても進展している。実用化に向けて、価格面や、遺伝子組換えの場合はカルタヘナ法関連の対応、消費者の認識など、様々な課題の整理が必要。

- ・ mRNA ワクチンといった新技術だけでなく、注射以外の方法で投与できるワクチン、鶏卵を要しない培養技術といったものについても視野にいれるべき。

○ 供給体制の維持・強化、技術の蓄積について

- ・ 限られた動物用ワクチンの製造キャパシティを有効に活用するため、原液の委託製造といったメーカー間での連携（人用医薬品及び動物用医薬品でも海外では既に一般的になっている製造販売業と製造業の水平分業など）といったことも進める必要がある。
- ・ 緊急時に行政から増産を要請されても、現在のキャパシティでは対応困難。これに備えた国からの施設整備への支援は、人用ワクチンでは既に行われており、動物用でもワクチンの安定供給という観点から国の関与があってもよいのでは。アフリカ豚熱ワクチンが開発されても、国内で製造できなければ意味がない。
- ・ 輸出ワクチン用の施設の整備に当たっては、PIC/s ガイドラインが課題。輸出を目指すのであれば、輸出先国によっては、PIC/s ガイドラインへの対応が必要となるが、整備費用は増大する。
- ・ 人材育成に向けて、既存の講習会に加え、薬機法の基礎を学べる場や、実技研修の実施に期待する。

○ 販売体制の強化について

- ・ ワクチンの輸出を考えれば PIC/s ガイドラインへの何らかの対応は必要ではあるが、行政対応の検討に当たっては、国内供給上は現行の GMP で特段問題がないこと、輸出額も 5 億円程度とマーケットのごく一部であり、輸出志向のメーカーも限られること、追加的に発生する施設整備コストや PIC/s の背景等を踏まえ、輸出施設に特化した適用や既存の GMP 制度との併用といった方向を目指すべき。
- ・ オーダーメイドワクチン制度の導入に当たっては、コストの面でメーカーと生産者がお互いにメリットがあるよう、畜種毎の専門農場管理獣医師が介在することが重要。

4 動物用ワクチン戦略（中間取りまとめ）として取りまとめるため、引き続き議論を継続することとした。

別紙

第2回動物用ワクチン戦略検討会 委員出欠表

(令和6年7月9日)

氏 名	現 職	出欠	参加方法
いけだ かずき 池田 一樹	公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長	出席	対面
おざわ まこと 小澤 真	国立大学法人 鹿児島大学共同獣医学部 准教授	出席	対面
かわしま けんじ 川罵 健司	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 研究推進部長	出席	対面
くれ かつまさ 呉 克昌	一般社団法人 日本養豚開業獣医師協会 代表理事	出席	Web
たつかわ ふみお 立川 文雄	公益社団法人 日本獣医師会 産業動物臨床職域理事	出席	対面
ながい しんや 長井 伸也	日生研株式会社 代表取締役社長	出席	対面
ながい としむね 永井 寿宗	株式会社ESAC 代表取締役	出席	対面
ながい まこと 長井 誠	学校法人麻布獣医学園 麻布大学獣医学部 教授	出席	対面
にし ひでき 西 英機	共立製薬株式会社連携（委託） エグゼクティブ・アドバイザー	出席	対面
の ろ たいち 野呂 太一	株式会社微生物化学研究所 執行役員	出席	対面
まつだ けいいち 松田 敬一	宮城県農業共済組合 第二事業部次長	出席	Web

(氏名五十音順)