

2024

動物用ワクチン戦略
中間取りまとめ

令和6年11月

農林水産省 消費・安全局

目次

| | |
|--|----|
| 1 はじめに | 3 |
| (1) 動物用ワクチンを取り巻く状況..... | 3 |
| (2) 本戦略を策定する背景..... | 4 |
| 2 現状と課題 | 5 |
| (1) 製造・販売状況..... | 5 |
| (2) 開発・承認状況..... | 6 |
| (3) 輸入状況..... | 8 |
| (4) 輸出状況..... | 8 |
| 3 目指すべき将来像 | 9 |
| 4 将来に向けた短・中長期的な目標及びその実現のための取組 | 10 |
| (1) 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入..... | 10 |
| (2) 製造体制の強化・技術の蓄積..... | 11 |
| (3) 販売体制の強化..... | 12 |
| 5 最後に | 13 |

1 はじめに

(1) 動物用ワクチンを取り巻く状況

畜産業・水産養殖業（以下「畜水産業」という。）は、人が直接利用できない資源を有効活用した動物性たんぱく質の提供だけでなく、農漁村地域の維持・活性化への貢献といった役割を果たしており、我が国の基幹産業である。

畜水産業の持続・発展のためには、伝染性疾病の発生リスク低減が重要であるが、近年の経営規模の拡大、気候変動、人や物の移動のグローバル化等により、発生リスクはむしろ増大しており、疾病対策の重要性がますます高まっている状況にある。2024年6月に施行された改正食料・農業・農村基本法（平成11年法律第106号）においても、伝染性疾病が畜水産業に著しい損害を生じさせるおそれがあることに鑑み、疾病の発生の予防・まん延防止のために必要な施策を講ずることが新たに規定され、疾病対策の重要性が国の施策として一層明確に位置付けられたところである¹。

疾病対策として、家畜に対しては「家畜防疫対策要綱（平成11年4月12日付け11畜A第467号農林水産省畜産局長通知）」、水産動物に対しては「水産防疫対策要綱（平成28年7月1日付け28消安第1412号農林水産省消費・安全局長通知）」が定められ、いずれにおいても、発生の未然防止に重点を置いた事前対応型の防疫体制が重視されている。動物用医薬品のうちワクチンは発生予防を目的としており、事前対応型の防疫体制の強化に寄与するものである。表1に示したとおり、これまでもワクチンは疾病の収束・減速や被害額の減少に大きく貢献しており、現在もアフリカ豚熱や鳥インフルエンザをはじめとする疾病のリスクが高まる中、畜水産業の生産現場ではワクチンの開発・安定供給へのニーズは高い。

また、近年の新たな課題として、薬剤耐性問題は国際的にも喫緊の取組が求められており、2024年9月に開催されたAMRに関するハイレベル会合においても政治宣言が採択されたところである²。抗菌薬に頼った生産を続けていけば、薬剤耐性菌による人への健康リスクが高まるだけでなく、家畜や養殖魚においても効果が低減し、経済損失の増大が懸念される。抗菌薬が多用されている呼吸器病や下痢症、乳房炎といった慢性疾病に対して、ワクチンが迅速に開発・実用化され、供給されることで、抗菌薬による治療からワクチンによる予防へのシフトが進み、畜水産業の発展のみならず薬剤耐性対策も進展することとなる。

¹ 改正食料・農業・農村基本法（令和6年6月5日施行）

第41条 国は、家畜の伝染性疾病及び植物に有害な動植物が国内で発生及びまん延をした場合には、農業に著しい損害を生ずるおそれがあることに鑑み、その発生の予防及びまん延の防止のために必要な施策を講ずるものとする。

² 2024年9月の第79回国連総会に併せて開催されたAMR（薬剤耐性）に関するハイレベル会合において政治宣言が採択されたところ（<https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/108/2024/09/FINAL-Text-AMR-to-PGA.pdf>）。動物薬においても2030年までに抗菌薬の使用削減に資するワクチンについて戦略的に取り組むことが約束された。

このように、ワクチンは、伝染性疾病対策や薬剤耐性対策にとって欠かすことのできない重要な生産資材である。今後、地域における畜水産業を持続し、良質な動物性たんぱく質の供給や地域の食文化を維持するためには、日本の産業動物用ワクチンの開発・供給体制の充実・強化が極めて重要な課題である。

表 1 畜水産業の生産現場におけるワクチンの主な活用実績例

| ワクチン | 活用事例 |
|---------------------------|--|
| 口蹄疫ワクチン | 2010 年に発生した際、爆発的な感染を抑えるため、発生地域を取り囲むようにして殺処分を前提としたワクチン接種を行いつつ防疫措置を進めたことで収束し、迅速に清浄化。 |
| 豚熱ワクチン | 2019 年 10 月から飼養豚に対するワクチン接種を開始したところ、野生いのししにおける感染は拡大する中、飼養豚での発生件数は大幅に減少。 |
| 豚流行性下痢ワクチン | 2013 年から国内で流行が見られ、ワクチンの需要が急激に高まったが、メーカーが通常の 6 倍を超える増産を行い、これを提供したことで、迅速な収束に貢献。 |
| ニューカッスル病ワクチン | 1960 年代半ばに大流行したが、弱毒ニューカッスル病ウイルス B1 株を製造用株としたワクチンの導入により、迅速な収束に貢献。 |
| α 溶血性連鎖球菌症ワクチン（ブリ） | 1980 年代の当該疾病におけるブリの魚病被害額は 100 億円を超えていたが、1997 年のワクチン販売開始後、被害額は半減。 |

（2）本戦略を策定する背景

近年、上記（1）のとおり、ワクチンの社会的な重要性がますます高まっている中、我が国の状況を見ると、国際競争力の後退、終売による品ぞろえの縮小などが表面化しており、ワクチンの開発・生産体制の充実・強化が不可欠となっている。

人医療では、天然痘等の感染症患者・死者が多数発生し、社会防衛の強力な推進が必要とされた社会状況を背景に予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）が制定された。本法においてまん延を防止すべき疾病が指定され、これらの疾病に対する予防接種が着実に行われるよう、国が予防接種基本計画（平成 26 年厚生労働省告示第 121 号）を定めることとされている。本基本計画では、新たな人用ワクチンの研究開発の推進や生産基盤の確保といったことが国の責務として規定されており、これまでも一定の取組を進めてきたところである。さらに、新型コロナウイルス感染症の世界的なまん延に対して、日本国内での人用ワクチンの供給や国内開発に遅れが生じたとの反省から、政府が一体となって取組を強化するため、2021 年 6 月に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定され、これに基づく施策が進められている。

他方、畜水産業における防疫では、一部の疾病を除き³、人医療のようなワクチンに関する国の施策や実用化を前提とした開発や供給面を含めた総合的な戦略の検討には至っていない。このようなことから今般、関係者が目指すべき将来像を明確にし、その実現に向けた課題と取組を整理し、今後の施策の指針となる戦略を策定する。

2 現状と課題

(1) 製造・販売状況

「動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報」（以下、「販売高年報」という。）によると、日本の動物用医薬品等の市場は、2022年の売上高が約1,444億円⁴となっている。内訳は、図1のとおり一般薬（467億円）が最も多く、抗菌薬・駆虫薬（441億円）、生物学的製剤等（378億円）と続く。伝染性疾病の予防に有用な産業動物用ワクチンは293億円と全体の2割程度に留まっている。一方、産業動物用抗菌薬・駆虫薬（220億円）は抗菌薬・駆虫薬の約半分を占め、薬剤耐性対策の観点からも抗菌薬による治療からワクチンによる予防への移行が望まれる状況にある。

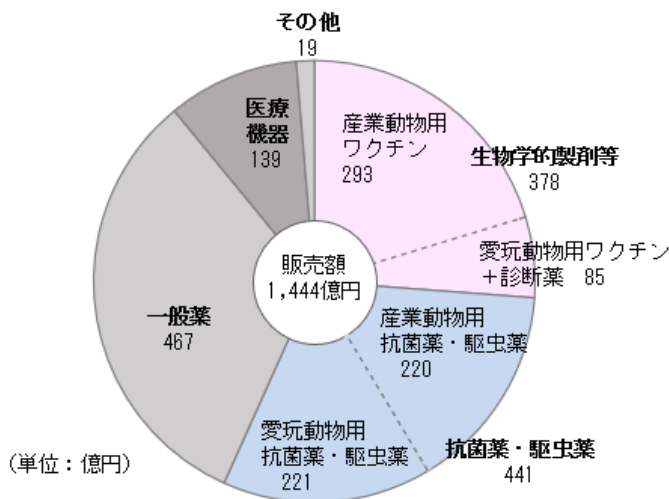


図1 動物用医薬品等の販売額（2022年） 出典：販売高年報（2022）

³ 口蹄疫、豚熱、アフリカ豚熱といった重篤な被害が想定される疾病に対しては、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）に基づいて策定されている「特定家畜伝染病防疫指針」において、ワクチンの確保、備蓄、研究推進等が国の責務として規定され、実際に国において開発支援や備蓄等を実施。

⁴ Global Market Insights のレポート「Animal Drugs Market」による世界の動物用医薬品の市場と比較すると約40分の1、薬事工業生産動態統計年報の国内生産金額に基づく人用医薬品の市場規模と比較すると約60分の1程度。Health for Animals が公表した Global Benchmarking Survey の2020年調査結果によると、日本におけるイノベーションにネガティブな影響を与える最大の要因として「市場の小ささ」が挙げられている。

また、これまでの推移をみると、表2のとおり、動物用医薬品全体では2012年から2022年にかけて、963億円から1,444億円と50%増加しているが、その伸びの要因は、代謝性医薬品、循環器・呼吸器・泌尿器官系医薬品及び消化器官系医薬品における愛玩用の販売高がいずれも2倍以上増加したことによる。（農林水産省調べ）。

他方、産業動物用ワクチンについては、247億円から293億円と伸び率は20%程度と低い。この間、産業動物の飼養戸数は4割程度減少している一方で、飼養頭羽数に大きな変動はなく⁵、実態としては、人用医薬品と兼業していた大手のメーカーにおける収益性の低い動物薬事業からの撤退や、専業メーカーにおいても不採算品目の整理・終売が進んだ。また、製造ラインの更新や増設が進んでいないことから⁶、生産現場での急激な増産ニーズに応えるため、一部製品の生産に支障が生じるといった事例もみられる。

表2 動物用医薬品等の販売額推移（愛玩動物用も含む）

| | 2012年 | 2022年 |
|------------------------|------------|------------|
| 合計 | 963 | 1,444 |
| 動物用医薬品 | 860 | 1,287 |
| 病原微生物及び内寄生虫用薬 | 257 | 416 |
| 生物学的製剤 | 328 | 378 |
| <u>うち産業動物用ワクチン</u> | <u>247</u> | <u>293</u> |
| 治療を目的としないもの （消毒薬など） | 100 | 168 |
| 代謝性用薬 | 55 | 115 |
| 循環器・呼吸器・泌尿器官系用薬 | 22 | 57 |
| 消化器官用薬 | 21 | 46 |
| 外用薬 | 32 | 42 |
| 繁殖用薬 | 26 | 33 |
| 神経系用薬 | 18 | 32 |
| 医療機器 | 80 | 139 |
| 医薬部外品 | 23 | 18 |

出典：販売高年報（2022）

（単位：億円）

現行の製造ラインの維持だけでなく、重大疾病の発生や自然災害による製造停止など緊急時には増産が必要な場面も想定されるところ、施設・設備への投資が

⁵ 2012年から2022年にかけて、牛（肉用牛及び乳用牛）、豚及び鶏（採卵鶏及びブロイラー）の飼養戸数はいずれも4割程度減少、飼養頭羽数はそれぞれ4%減少、8%減及び4%増加。ただしブロイラーは2012年調査休止のため2013年の飼養羽数を利用（出典：畜産統計）

⁶ 多くの国内メーカーの製造設備は、昭和から平成初期にかけて建設・設置。

欠かせないが、現在の収益性のままでは緊急時まで想定した自律的な思い切った投資が進むことは期待できず、更に近年は原材料費、人件費、輸送費、光熱費等のコストも増加しており、状況の悪化が懸念される。

(2) 開発・承認状況

国の施策として重要な一部のワクチンについては、農林水産省が行う事業のもと開発や承認の迅速化が図られている⁷が、基本的に製品の開発・実用化は市場のニーズや収益の見込み、これまで蓄積された技術・知見等を踏まえ、各メーカーが独立的・自律的に行っている。

表3のとおり、動物用医薬品の新規承認数は、後発品の承認も含め2016年度から2022年度まで年間平均60品目程度となっており、そのうち産業動物用ワクチンは10品目程度、後発品を除くと5品目程度となっている。一方、販売高年報によると流通のあった産業動物用ワクチンの年間販売品目数は270品目(2012年)から247品目(2022年)へと1割程度減少しており、新規開発はされているものの、生産現場で使えるワクチンの種類は減少している状況である。

生産現場で課題となっているもののワクチンが開発されていない疾病は多く⁸、開発を進めるに当たっては、ワクチン製造用株の元となる野外株の収集、承認申請に必要なデータの作成等が課題となっている。また、mRNAワクチンなどの新技術が人医療で活用され、動物分野でもこの導入に向けた議論・体制の検討が必要となっている。

表3 動物用医薬品の年度別新規承認数

| | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 承認品目数 | 47 | 56 | 69 | 80 | 63 | 50 | 71 |
| うち生物学的製剤 | 16 | 14 | 13 | 16 | 14 | 14 | 21 |
| うち産業動物用ワクチン | 9 | 8 | 6 | 14 | 13 | 12 | 15 |
| うち後発品を除く | 4 | 4 | 2 | 7 | 10 | 3 | 8 |

出典：動物医薬品検査所年報

⁷ アフリカ豚熱や豚熱等、侵入・まん延防止が社会にとって極めて重要な疾病については、安全な農畜産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業においてワクチンの研究開発を推進してきた。

また、新技術を活用した製品の他、特に市場が小さい水産用や蜜蜂用、または、薬剤耐性対策として有益と考えられる製品に限り、開発が進み実用化が見込まれるものについては、承認を早期に進めるため、動物用医薬品対策事業において承認申請に必要な試験費等の費用の補助の対象となる。

⁸ 本戦略策定に際し行った臨床獣医師からのヒアリングでは、牛については原虫、マイコプラズマ肺炎、牛伝染性リンパ腫やヨーネ病に対するワクチン、豚では効果の高い豚繁殖・呼吸障害症候群ワクチン、鶏ではクロストリジウム感染症ワクチンの他、噴霧接種などの接種負担を軽減するワクチン等が挙げられた。

現在、近隣アジア諸国で流行しているアフリカ豚熱については、国内外にて予防的ワクチンの開発が切望されており、開発・製造を精力的に取り組む必要がある。

(3) 輸入状況

2022年のデータでは、産業動物用ワクチンの販売額 293 億円のうち、約半分の 134 億円が輸入品である。動物種別にみると図2のとおり、牛、鶏及び水産用については国産の割合が高く、豚については輸入品が7割を超える。豚サーコウイルス感染症や豚繁殖・呼吸障害症候群等、欧米で流行している疾病のワクチンは、開発費が豊富なグローバル企業が特許権の下で迅速に開発した上で販売しており、養殖魚の疾病等、おおむね日本のみで課題となるものについては、国内メーカーが対応している傾向がみられる。

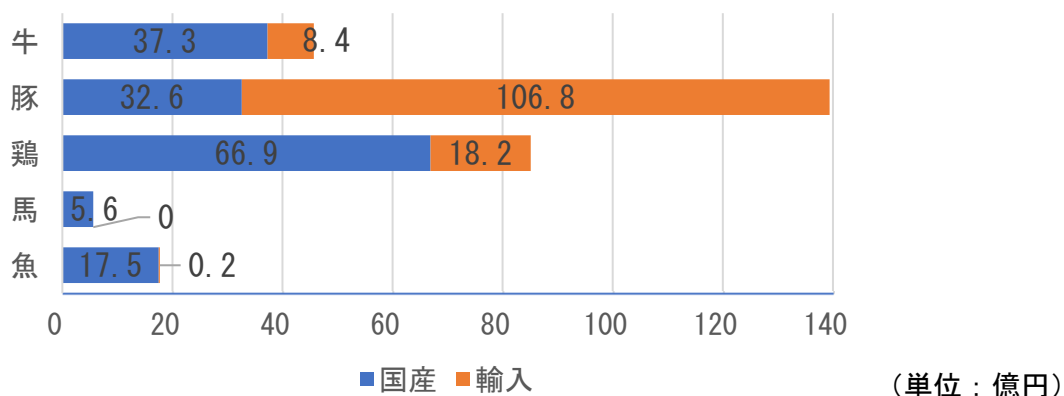


図2 動物種別、国産・輸入別のワクチン販売高（2022年）

出典：農林水産省調べ

(4) 輸出状況

国内製造品の輸出は、市場を拡大し収益性を改善することで、足腰の強い経営の実現に資することが期待されるが、海外とりわけアジアにおけるワクチンの市場ニーズの把握は個社の努力のみに頼られており、必ずしも機動的に機能していない。加えて、輸出するには、輸出先国が製品の製造に関して定める製造管理及び品質管理（以下「GMP」という。）に関する基準に適合する必要があるため、現時点では一部の国と製品に限った輸出に留まっている。

また、近年、国際的には人用医薬品だけでなく動物用医薬品においても、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S⁹）への加盟が拡大しているが、日本の動物分野の関係部局は加盟しておらず、個々のメーカーにおいても、設備投

⁹ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略。各国の医薬品の「GMP 基準」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体（欧州を中心に薬事行政当局がボランティアに参加）。

資が必要となることから PIC/S GMP ガイドラインへの適合は進んでいない。

そのため輸出拡大を図るのであれば、アジア市場の家畜衛生事情や各国が必要とする具体的なワクチンニーズを国、民間メーカーの連携により効率的に調査して把握するとともに、PIC/S への対応の在り方について検討する必要がある。

3 目指すべき将来像

前述のとおり、畜水産業は我が国にとって重要な産業であり、ワクチンはそれら産業の維持、振興のために欠かせない生産資材である。また、薬剤耐性対策などワンヘルスアプローチを推進する上でも重要なツールである。このワクチンの開発、製造、供給等に支障が生じ、疾病が発生・まん延すれば、畜水産業及びその関連産業が直接的な損害を受けるだけでなく、牛乳や卵、食肉といった畜水産物の供給不足や価格の高騰、更には薬剤耐性対策の遅れを招くことも想定される。つまり、ワクチンは食料安全保障や公衆衛生の向上の観点から¹⁰も非常に重要な役割を果たしており、その生産基盤を護ることは政府としての重要な責務として捉えるべきである。

その責務を果たしていくために、

- ① 生産現場の求めているワクチンを、メーカーが研究機関と連携して迅速に開発できる体制の構築
- ② 必要な量のワクチンを安定的に供給できる製造能力の実現
- ③ 上記①（迅速な開発）及び②（安定供給）の実現によって得られた収益が、次の開発・設備投資・技術導入に投資される持続的で好循環な仕組みの構築
- ④ 疾病の終息等により国内製造を停止したワクチンについて、国内外の流行に応じた再製造を可能とする技術の維持・体制の整備

を実現していく必要がある。

これにより、治療法がなく発生予防やまん延防止が難しい疾病（例えばアフリカ豚熱）について、より効果的な防疫対応が可能となるほか、まん延しているその他の慢性疾病の対応についても抗菌薬への過度な依存を減らし、ワクチンによる予防を強化することで、事前対応型の防疫を推進し家畜の疾病管理を向上させることが可能となる。

この結果、日本国内における畜水産業の持続性が高まるだけでなく、近隣のアジア諸国においてもワクチンを活用した防疫体制が強化され、結果的に日本への家畜疾病の侵入リスクを引き下げることになる。

すなわち、本戦略の実現により、日本国内の食料安全保障に貢献するだけでなく、アジア地域、ひいては世界全体の畜水産生産の持続性強化を牽引することを目指す。

¹⁰ 令和6年には食料困難事態対策法（令和6年法律第61号）が成立し、現在、国民生活の安全・安心を確保する取組が進められている。

4 将来に向けた短・中長期的な目標及びその実現のための取組

上記3で示した目指すべき将来像を実現するため、そのメルクマールとなる短期的・中長期的な到達目標を、以下のとおり設定する。

【2030年目標】

- ① 国の防疫戦略に基づき、産学官で連携した効率的な開発・製造体制を実現
- ② 不測事態にも対応できる製造能力の実現や在庫の充実
- ③ アフリカ豚熱ワクチン等国家防疫上不可欠な生物学的製剤の実用化・国家備蓄の実現
- ④ DNA、mRNA ワクチン等の承認申請ガイドライン作成
- ⑤ ワクチン輸出の拡大

【2050年目標】

- ① 安定供給体制の更なる強化
- ② 創薬力の強化
- ③ アフリカ豚熱ワクチンをはじめとするワクチン輸出の加速化

これら目標の達成に向けて開発・実用化、製造、販売の各段階における取組を進めるためには、動物用ワクチン関係者の連携が必要不可欠である。このため、メーカー及び関係団体、研究機関、行政機関を主なメンバーとする産学官による連携体制(Veterinary Medicine Industry-Academia-Government Collaboration、以下「VMC」という。)を構築し(図3)、以下の取組を進めていく。

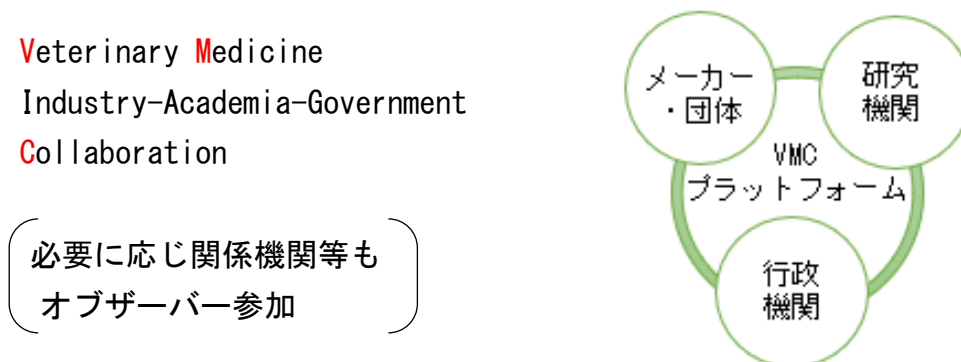


図3 産学官による連携体制の構築

(1) 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入

① 産学官の連携による開発・実用化

現時点では、個々の研究者やメーカーが独自にワクチンの開発・実用化の活動をしているところ、VMCをプラットフォームとして、それぞれが有する情報を定期的に共有する場を設け、研究から実用化への橋渡しを円滑化し、開発を促進する。また、オープンイノベーションを活性化させ、革新的な技術やアイデアをも

とに新たなビジネスモデルを展開していくスタートアップ企業なども開発、実用化に取り組めるような環境を整えることも必要である。このため開発段階に応じて、「安全な農畜産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業（以下「レギュラトリーサイエンス事業」という。）」による研究の推進や承認申請に必要な試験の実施に要する開発費の支援といった当省が行う取組に加え、国の施策に沿った研究開発を推進する他省庁の既存事業（内閣府が実施する研究開発と Society5.0 との橋渡しプログラム (BRIDGE) や SBIR 制度¹¹など）の活用も含め開発を支援する。

また、ワクチン製造用株の開発促進のため、国内の流行状況の把握や新たな開発への活用に期待される野外株等について情報を一元化し、用途に応じ病原体の野外株等の分与を可能とする仕組みについて検討を進める。

② 新技術の開発速度に対応した承認審査制度

人用医薬品で開発・実用化が進められている DNA ワクチンや mRNA ワクチンなどの新規性が高く評価方法が示されていないワクチンの場合は、VMC における情報共有の中で、品質、有効性及び安全性の評価における考え方等について情報収集を行い、行政における評価指針の作成や海外の事例調査等の事業を実施し審査体制の整備を進める。また、個別ワクチンの実用化に向けた研究開発において承認審査に係る技術的な助言が必要となる場合には、動物医薬品検査所が開発段階での相談に対応する。

③ 承認審査制度等の薬事関連規制の見直しによる開発・維持コストの縮小及び迅速な供給

VMC において議論を行い、動物用医薬品の早期実用化に必要な薬事関連規制の最適化を行う。特にワクチンにおいては、科学的知見に基づいてより実態にあった評価を行うことで、試験要件や省略可能な資料について示すなど、開発や維持コストの軽減及び迅速な審査につなげる。また、野外の流行株の変化に応じたワクチンが迅速に供給されるよう合理的な仕組みについて検討を進める。

薬事関連規制については、科学技術の進歩を踏まえ一定期間ごとに見直しの必要性を検討する。

(2) 製造体制の強化・技術の蓄積

① 開発中の重要なワクチンの速やかな実用化

畜産物の安定供給に深刻な悪影響を及ぼすおそれがある疾病に有効なワクチンの速やかな実用化に向けて、産学官の連携の下、動物衛生分野のレギュラトリ

¹¹ SBIR (Small/Startup Business Innovation Research) 制度
スタートアップ等による研究開発を促進し、その成果を円滑に社会実装し、それによって我が国のイノベーション創出を促進するための制度

ーサイエンス事業により取組んできたアフリカ豚熱ワクチン¹²、豚熱マーカークワチン¹³及び高病原性鳥インフルエンザワクチン¹⁴などの開発を計画的に進める。

また、豚熱マーカークワチンなどワクチンの実用化が見通せるようになったものについては、産学官で実用化に向けた具体的な道筋などについて検討し戦略的に実用化を進める。ワクチンの開発後の製造についても VMC の枠組みの中で検討し、様々な支援措置の活用も図りながら、安定的な製造ラインの確保に向け取り組む。

② ワクチンの供給維持や重大疾病発生時の増産のための製造能力の充実・強化

国の施策に基づく重要なワクチンの開発後、必要量のワクチンを迅速に供給するため、官民の連携や事業の活用等により、資材保管用機器の導入や、不測時の大量製造を可能とするデュアルユース設備の設置に取り組む。

また、人用医薬品では、一つのメーカーが開発から製造まで一貫して行うのではなく、工程の一部を他組織に委託する流れもある中、動物用医薬品においても各社共通するワクチン原液の受託製造などメーカー間での委託製造/共同利用を可能とする効率的な仕組みを検討する。

③ 生産技術の維持・人材育成

ワクチンの開発、製造、品質管理には、他の動物用医薬品に比べ個々の技術者の熟練した技術が求められることから、必要な技術を維持していくためには標準化された技術手法の習得が重要となる。また、関連する法令通知や遵守が必要な規制等への理解も必要であり、これらは産学官共通の課題であることから、VMC の中で、メーカーからの要望を中心に技術維持や規制理解に必要な研修会や講習会を開催し人材を育成する。

また、疾病によっては、これまでのワクチン接種等により清浄化されるなどして、製造しなくなったワクチンや診断薬等があるが、海外からの再侵入や海外での需要の高まりに応じて再製造できる技術・体制を維持することも重要である。

(3) 販売体制の強化

① 大きな市場を獲得するための海外販売に向けた輸出先国の情報収集やプロモーション

日本の畜水産業の市場規模は限定的である一方、海外とりわけアジアにおいて新興国の経済成長や人口増加に伴い市場が拡大傾向にあることから、ワクチンの

¹² 日本、台湾を除くアジア全域に感染が拡大しており(2024年10月時点)、安全性及び有効性が確認されたアフリカ豚熱ワクチンの実用化が喫緊の課題。

¹³ 豚熱の新たな総合的防除技術の一環として、野外株感染個体とワクチン接種個体との識別が可能なマーカークワチンの開発が求められている。

¹⁴ 接種の簡便化のため、省力的に多数羽に投与することが可能なワクチンの開発が求められている。

輸出体制の強化を図り、世界の市場を獲得していくことが日本のワクチン市場拡大の一つの手段になり得る。これまで、輸出に向けた取組は、個社の経営方針に基づき独自に行われてきたところであるが、VMCの枠組みも活用しながら、これまで把握が困難であった海外の薬事規制やニーズについての調査を行い、情報提供することでメーカーの輸出先国における承認取得を支援する。

さらに、下記②を含め、国産ワクチンの有用性に関するプロモーション等、ブランディングに向けた取組について検討を行う。

② 相手国が求める GMP 基準への対応

ワクチンの輸出に当たって、PIC/S 加盟国へ輸出を行う国内メーカーは PIC/S GMP ガイドラインへの対応等が必要となるが、具体的な情報が不十分である。

このため PIC/S に加盟済みの人用医薬の関係部局をはじめ、PIC/S 事務局や輸出先となり得る国の当局から情報を収集して VMC で共有し、輸出を目指すメーカーが輸出先国からの査察を受けやすくなるよう輸出体制を強化する。また、(2)の製造体制の整備について PIC/S GMP ガイドラインへの適合なども検討する。

③ 生産現場におけるワクチン接種の推進

ワクチンの効果的な活用に向けて、これまでも家畜防疫対策要綱で数多くの伝染性疾病について防疫手段としてワクチンを位置付け、家畜伝染病予防法に掲げられた飼養者の一義的責任の下で平時からその励行を促してきており、また、畜種別のワクチン接種プログラムを必要に応じて策定してきたところであるが、これらの生産現場への浸透について十分なフォローアップがされていない面もある。そのため各地域でのワクチン接種の状況について調査を行い、事前対応型の防疫の推進に向けて必要に応じて活用促進に向けた更なる取組を行う。

また、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2023-2027) に基づき、畜水産分野の動物用抗菌薬の使用量低減に向け、抗菌薬の適正使用及び慎重使用の推進並びに抗菌薬使用量の把握に取り組むとともに、抗菌薬による治療からワクチンによる予防への移行を図っているところである。引き続き、生産現場に向けて普及啓発・教育や慢性疾病に対する飼養衛生管理基準の遵守、ワクチンを活用した疾病対策を進めるとともに、AMR に関するハイレベル会合で採択された政治宣言に基づき、薬剤耐性対策を着実に進める。

5 最後に

畜水産業におけるワクチンの重要性は、防疫の強化や薬剤耐性対策として明白であるものの、これまでは、生産現場での活用や開発・供給は生産者及びメーカーの経済活動の中で判断されるものとして、国としての関与は限定的であり、国家戦略として総合的な検討はされてこなかった。今般の戦略策定は将来像の実現に向けて、

大きな一歩となるものである。

達成状況の評価や必要に応じて戦略の見直しも行いつつ、2030年目標、2050年目標、そして、最終的には目指すべき将来像を実現し、日本のワクチンが国内のみならずアジアなど近隣諸国も含めた畜水産生産の持続可能性の強化に貢献できるよう、関係者でしっかりと連携して取組んでいく。

4の目標実現に向けた取組に基づく今後の行動計画

2025年から6年間で動物用ワクチン戦略の推進を強化する期間とし、まずは2030年目標の達成に向けて計画的に取り組むこととする。

| | 2025年 | | 2030年 | | 2050年 | 備考 |
|-----------------------------|-------|--|-------|--|-------|--|
| VMCの立上げ・検討会の開催 | | | | | | 下記の課題も含めて継続的に検討 |
| 1 戦略的な開発・実用化、最新技術の導入 | | | | | | |
| ワクチン開発の促進 | | | | | | それぞれが有する情報を定期的に共有する場を設ける。 |
| 野外株及びワクチン候補株情報の一元化 | | | | | | 改めてニーズや活用方法を深掘りした上で、必要と判断されれば、効率的な情報の収集・公表の在り方について検討 |
| 新技術の開発速度に対応した承認審査制度 | | | | | | メーカーの新技術の開発に向けた準備状況を踏まえ、ガイドライン策定に向けて検討を開始 |
| 承認審査制度等の見直し | | | | | | 優先項目を検討した上で、順番に実施 |
| 2 製造体制の強化・技術の蓄積 | | | | | | |
| 重要ワクチンの実用化 | | | | | | 引き続き、レギュラトリーサイエンス事業等を活用しながら迅速に開発・実用化を目指す |
| 施設・設備の強化 | | | | | | デュアルユースや受託製造等活用できる事業・資金等を模索しつつ実現を目指す |
| 合同研修会・講習会の開催 | | | | | | 関係者のニーズを踏まえて計画 |
| 3 販売体制強化 | | | | | | |
| 輸出先国の調査 | | | | | | これまでの調査結果も整理しつつ、要すれば追加で実施 |
| 輸出プロモーション | | | | | | 併せて輸出体制を充実 |

| | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|--|---|
| GMP 基準の対応 | | | | | | | まずは PIC/S の情報を収集してから、将来像を検討 |
| ワクチン接種の推進 | | | | | | | 事前対応型の防疫の着実な推進や薬剤耐性対策の検討体制の中で実施しつつ、ワクチン接種の状況について調査を実施 |