



企業のための医療の国際展開入門

医療製品の アクセス & デリバリー

製品カテゴリー別ケーススタディ：ワクチン

CONTENTS

国際公共調達の実用プロセスの2社比較 [2] ワクチン：ポリオワクチン LG化学（韓国）/BIKEN（日本）	02
医薬品の国際展開への「7つのステップ」 [2] ワクチン：ポリオワクチン	04
参考情報 国際公共調達を取り巻く IPVの将来ニーズと2社の動向	08
略語・用語	08
参考文献	08

医療製品のアクセス&デリバリーは、NCGM 国際医療協力局の活動重点テーマの一つです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低所得国に合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程（1. 現状分析、2. 開発/設計、3. 認証/登録、4. 選定/優先づけ、5. 国際公共調達、6. 流通/保管、7. 保健医療サービス提供）を包括的に支援しています。

医療製品とは、本誌では医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品等の総称としています。

【監修】国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

国際公共調達の活用プロセスの 2 社比較

[2] ワクチン：ポリオワクチン

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大や企業価値の向上につながるといったメリットが期待でき、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細は P.8「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

日韓 2 社のポリオワクチン

ワクチンカテゴリーでは、2つのポリオワクチンを対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。韓国企業の LG 化学社の「Eupolio」と、日本企業の BIKEN 社の「テトラビック」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
LG 化学（韓国）	Eupolio （不活化ポリオワクチン）
BIKEN（日本）	テトラビック （不活化ポリオワクチンを 含む 4 種混合ワクチン）

LG 化学（LG Chem）と Eupolio

LG 化学は、韓国ソウル市に本拠地を置く韓国最大手の総合化学メーカーです。1984年に設立されたライフサイエンス事業部門が、バイオ医薬品の開発・製造・販売などを行っており、特に免疫学、腫瘍学、代謝性疾患などの治療分野に力を入れています。「Eupolio」は、WHOの世界的なポリオ根絶イニシアチブを受けて、低所得国の製造業者への技術移転のために開発された Sabin 株不活化ポリオワクチン（sIPV）です。野生株の

ポリオウイルスではなく、弱毒化した Sabin 株を使用しており、バイオセーフティ（生物学的安全性）を脅かすリスクが低減されています。安全で効果的なポリオワクチンとして乳児に投与することで、ポリオ根絶に寄与することが期待できます。

BIKEN とテトラビック

BIKEN は、正式社名を一般財団法人 阪大微生物病研究会と称し、大阪大学の細菌学者、谷口腆二博士と実業家の山口玄洞氏によって 1934年に誕生した大学発の企業です。独自のバイオ技術によるワクチンを含む生物学的製剤の研究開発、生産供給のほか、感染症予防やがんの早期発見に寄与する臨床検査サービスなどを提供しています。1961年に国産第一号となる不活化ポリオワクチン（IPV）を完成させました。

現在、製造・販売を行う「テトラビック」は、BIKENが開発した百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防のための4種混合ワクチンです。ポリオワクチンには「Eupolio」と同様に Sabin 株を使用しています。日本では、2012年から4種混合ワクチンが定期予防接種として導入されており、生後3カ月から乳児に合計4回投与することで免疫が付き、ポリオを含む4つの病気を予防することができます。

2社のタイムライン

	～2010	2014	2016	2018	2020
WHO/DCVMN/ UNICEF/ ゲイツ財団 の動き	▼WHOが開発途上国で不活化ポリオワクチン（IPV）の製造計画を開発途上国のワクチン製造者ネットワーク（DCVMN*1）に提唱	▼WHOがIPVの利用拡大を世界に呼びかけ	▼ゲイツ財団が6種混合ワクチンの開発に資金援助	▼UNICEFがIPVの価格上昇を背景に低価格IPVの製品化を望む	
LG化学 Eupolio	LGライフサイエンス社がWHOの計画への参加を表明	Intravacc社からIPV製造ライセンスを受領 IPVの製造工場設立 韓国におけるEupolioの開発	ゲイツ財団の資金提供により6種混合ワクチンの開発開始	韓国で薬事承認取得 WHO事前認証を取得 臨床試験フェーズ3を完了	Eupolioの生産能力2倍化計画を発表 UNICEFの長期契約（LTA）獲得
BIKEN テトラビック	2010年、厚生労働省からの呼びかけで開発開始	WHO会議にてOPV*2とsIPV*3の比較テスト結果を発表	5種混合ワクチンの臨床試験フェーズ3を開始	ベトナム、インドネシアのBio Pharma社など東南アジアでのポリオワクチンの技術指導	
		2012年、PMDA*4の承認取得			

*1 DCVMN（Developing Countries Vaccine Manufacturers Network）：開発途上国ワクチン製造者ネットワーク *2 OPV（Oral Polio Vaccine）：経口生ポリオワクチン
*3 sIPV（Sabin Inactivated Polio Vaccine）：Sabin株不活化ポリオワクチン *4 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際展開までの背景

LG化学とBIKENの2社では、ポリオワクチンの製品化に至るまでの背景に違いがあります。

BIKENは、日本国内での定期予防接種化を目指して、不活化ポリオワクチンを含む4種混合ワクチン「テトラビック」の開発を開始しました。それまで使用されていた経口生ポリオワクチン（OPV）には、極めて稀ではあるものの投与によるポリオの二次感染リスクがあり、不活化ポリオワクチン（IPV）に切り替えるための製品開発が求められていました。BIKENは、2010年の厚生労働省による呼び

かけを受けてテトラビックの開発を開始し、2012年に医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事承認を取得後、定期予防接種への導入に至りました。テトラビックの薬事承認は、Sabin株不活化ポリオワクチン（sIPV）が世界で初めて厳格な規制当局（SRA）からの承認取得に至った例となりました。その後、BIKENはsIPVの有効性を示す研究結果をWHOに報告するなど、安全なポリオワクチンの世界的な普及に貢献してきましたが、低所得国への製品の展開を目指した国際公共調達の実用化は行ってきませんでした。

一方、LG化学は、そもそも低所得国向けに費用対効果のあるIPVの供給を強化する目的で、オランダのワクチン開発・製造業者のIntravacc社からライセンスを取得し、「Eupolio」を開発しました。単独ワクチンであるため、4種混合ワクチンと比較して開発コストを抑えることができます。2020年12月にはsIPVでは世界初のWHO事前認証を取得し、翌2021年にはUNICEF向けの国際公共調達を開始しました。EupolioのUNICEF調達価格は、5doses（5回投与量）当たり1.75ドルで、低所得国向けに提供しやすい価格設定でした。UNICEFにおいては、今後の85カ国でのIPVの2回接種への対応に伴う調達規模の拡大が見込まれ、すでにUNICEFに供給実績のあるLG化学にとっては、国際公共調達における売上拡大につながる可能性があります。

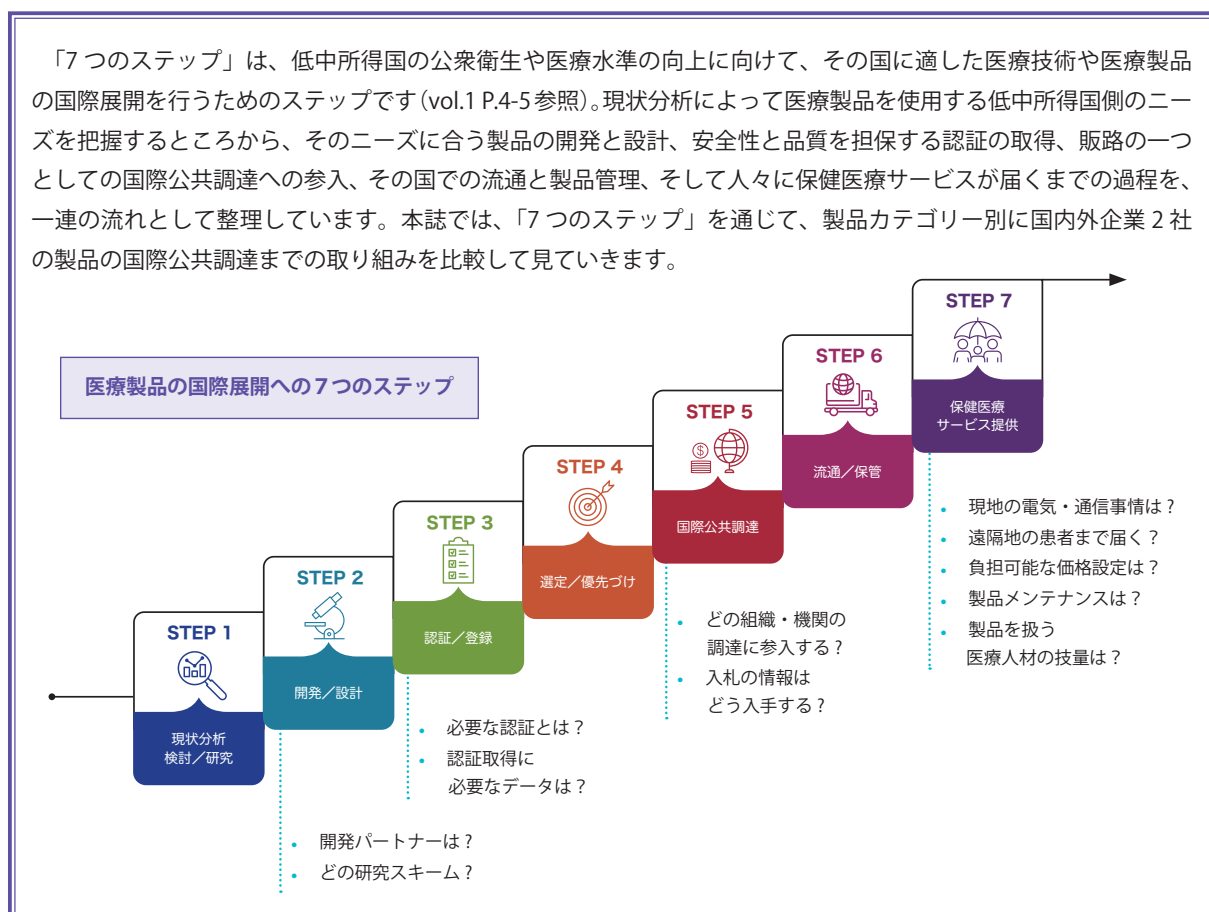
ポリオ（急性灰白髄炎）とは

- ポリオ（急性灰白髄炎）は、ポリオウイルスの中枢神経感染によって生じる四肢の急性弛緩性麻痺を典型的な症状とする疾患。「脊髄性小児麻痺」とも呼ばれ、子ども（特に5歳以下）の罹患が多い。
- 主に感染者の便を介して移り、感染すると四肢の麻痺など永続的な後遺症を残すこともある。
- 麻痺性のポリオを発症した場合、小児で2～5%、成人で15～30%の死亡率となっている。
- ワクチン接種による予防が可能。WHOはポリオ根絶に向けて、各国と連携して対策を強化している。

医薬品の国際展開への「7つのステップ」

[2] ワクチン：ポリオワクチン

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです (vol.1 P.4-5 参照)。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリ別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



7つのステップでの比較

STEP 1：現状分析、検討/研究

ポリオウイルス根絶に向けた世界的な取り組みが進む中で、経口生ポリオワクチン (OPV) からの2型*由来の二次感染が課題となっていました。2015年、WHOは野生株2型のポリオの世界的根絶を宣言し、従来の1型、2型、3型のすべてを含むOPVから2型を取り除いた2価OPVへの切り替えと、1型、2型、3型のすべて含む不活化ポリオワクチン (IPV) の定期接種の推進を発表しました。これを受けて、UNICEFが126カ国にIPVの供給を行うなど、世界のIPV供給量は増加し、更なる需

*ポリオウイルスには抗原性の異なる1型、2型、3型の3種類がある。

要拡大が見込まれていました。

日本では2010年に厚生労働省が国内での定期予防接種としてIPVを組み込むため、国内ワクチン開発メーカー4社 (化学及血清療法研究所、BIKEN、北里研究所、武田薬品工業社) にIPVの開発を要請していました。

STEP 2：開発/設計

BIKENは、2010年に厚生労働省から定期予防接種に組み込むためのポリオワクチンの開発促進要請を受けて、「テトラビック」の開発を開始しました。接種率の向上を見据えて、すでに定期予防接種となっていた

3種混合ワクチン（ジフテリア、百日咳、破傷風）に、Sabin 株由来の IPV を付加した4種混合ワクチン（sIPV）として開発しました。テトラビックには、カバーする疾病の範囲が多い分、予防接種を受ける小児の負担を軽減できるというメリットがあります。

2012年7月、臨床試験フェーズ1からフェーズ3の結果をもとに、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオに対するテトラビックの有効性と安全性がPMDAに認められました。また2015年、日本での2年間のsIPVとOPVの比較検証結果を踏まえて、WHO、UNICEF、国家規制当局（NRA）、ワクチン製造業者による合同協議の場で、sIPVによってポリオの予防効果が得られることを発表しました。

一方、LG化学はWHOの世界ポリオ根絶イニシアチブを背景に、2014年にオランダの製薬会社Intravacc社からIPV製造技術の提供を受けて、低所得国向けに単独ワクチン「Eupolio」の開発を開始しました。LG化学は、Intravaccのワクチン開発への貢献に対して、契約に基づいてロイヤリティを支払っています。

生産体制の整備に関しては、韓国のオゾンにWHOの「GAPIII（ポリオ根絶の最終段階におけるポリオウイルス・バイオリスク管理について具体的かつ詳細に示した行動計画）」に準拠する工場を建設しました。

開発にあたっては、2017年にゲイツ財団から約1,950万ドルの資金援助を受けています。

2019年、LG化学は臨床試験フェーズ3の結果から、Eupolioが野生株とSabin株の両方のポリオウイルスに対して高い抗体価を誘導するほか、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPV）からの感染回避が可能であることを示しました。

STEP 3：認証／登録

テトラビックは日本の薬事承認のみを取得しており、Eupolioは韓国の薬事承認のほかに、国際公共調達の機会増につながるWHO事前認証を取得しています。ただし、Eupolioの韓国での薬事承認には、「輸出用ワクチン」という特記事項があります。

BIKENは、2011年12月27日にテトラビックの薬事申請を提出し、2012年7月27日にPMDAから薬事承認を取得しました。これは世界で初めてsIPVが厳格な規制当局（SRA）からの薬事承認を受けた事例でした。そして同年10月31日より販売を開始しました。海外での認証取得の実績はまだありません。

一方、LG化学は、2020年4月に韓国の保健省からEupolioの薬事承認を取得し、同年12月にはWHO事前認証を取得しました。これは世界で初めてsIPVがWHO事前認証を受けた事例となりました。

STEP 4：選定／優先づけ

価格面を見ると、テトラビックは日本国内での定期予防接種向けに開発された4種混合ワクチンであり、製造コストのかかる百日咳の「aP抗原（ワクチン抗原を精製した無細胞ワクチン）」も含んでいるため、1dose当たり約58ドル（メーカー希望小売価格）と、Eupolioと比較してかなり高額になっています。このことは2013年にPATH（世界の健康課題解決に取り組む国際非営利団体）が6価ワクチンの候補製品を対象に行った、低所得国向けワクチンとしての適性の比較研究においても指摘されました。テトラビックは候補製品の一つとして取り上げられましたが、百日咳の「aP抗原」のコストが、他社の利用する「wP抗原（菌体をホルマリンなどで不活化した全菌体ワクチン）」に比べて10～30倍以上高く、4種混合ワクチンとして低所得国の市場で展開するには価格が適さない可能性があると言及されました。

当時、WHO事前認証取得済みのIPVは、1doseや10doses単位の製品が多く、UNICEFなど調達を行う国際機関からは、WHO事前認証を取得しており、5doses単位の製品の選択肢が増えることが求められていました。5doses単位であるEupolioがWHO事前認証を取得したことは、そうしたニーズに応えるものとなりました。このことは、国際公共調達におけるWHO事前認証取得への鍵を示していると考えられます。

各国政府や国際機関が国際公共調達を検討する際に役立つ情報として、WHOが事務局を務める「MI4A（Market Information for Access to Vaccines）」があります。「MI4A」は、世界のワクチンの需要・供給・価格設定の把握、ワクチン供給へのアクセス改善に向けた国家・地域の能力強化などを目的としたWHOの諮問委員会です。各国政府や国際機関が、製品や製造業者を検討できるように、世界で調達可能なワクチンのリストをWHOの公式ウェブサイトで公開しています。BIKENのテトラビックは、国際公共調達を活用した供給実績はありませんが、この「MI4A」に掲載されています。

STEP 5：国際公共調達

LG化学はWHO事前認証を取得して間もない2021年1月、UNICEFと2021～2022年の間に8,000万ドル相当のEupolioを供給する契約を締結しました。この契約により、同社はUNICEFのIPV調達量の20%以上を占めることとなり、UNICEFへのポリオワクチン供給企業の上位3社に入りました。Eupolioは5doses当たり1.75ドルで調達され、中東、アフリカ、東南アジアの70カ

国に供給されています。また、LG 化学は 2022 年までに Eupolio の生産能力を 2 倍にする計画を発表しました。

Eupolio の国際公共調達では、成功要因の一つとして価格優位性が挙げられます。2019 年当時、IPV は OPV に比べて製造コストが高く、供給できる企業も少ないことが難点とされていました。供給量が限られ、価格も上昇傾向にあったため、多くの国が定期予防接種に IPV を導入できずにいました。UNICEF は LG 化学をはじめとする IPV の開発に取り組む企業に、より低価格での製品を要望していました。低所得国への提供を視野に入れて開発された単独ワクチンの Eupolio は、UNICEF の期待通りに 5 doses 当たりの価格が既存製品の価格を下回ったことで、調達機会の獲得に成功しています。

STEP 6：流通／保管

流通や保管に関しては、ワクチンの品質を維持するための温度管理環境の制約が挙げられます。Eupolio、テトラビックとも 2～8℃で保管する必要があり、流通するためにはコールドチェーンの準備が求められます。

BIKEN では、テトラビックを日本国内の医療用医薬品として販売を田辺三菱製薬社に委託しています。

LG 化学では、Eupolio の供給先の UNICEF が温度管理を担っています。近年はワクチンの温度変化を追跡する「スマートラベル」を活用した管理が行われています。

STEP 7：保健医療サービス提供

保健医療サービスの提供については、ワクチンが現地で適切に利用されるために、医療従事者への研修や薬剤管理体制、供給ルートの確保、現場でのフィードバック

などサポート体制などを整えます。現地の電気事情や通信事情、遠隔地の患者さんに届くまでの配送、負担可能な価格設定、医療人材は確保などを検討して対応することが重要となります。

BIKEN は、ベトナムをはじめとする東南アジアの国々や、インドネシア国営の Bio Pharma 社に IPV に関する技術指導を行うなど、低所得国向けのワクチン製造のノウハウの提供に力を入れています。

IPV は 2019 年 4 月までに UNICEF が 126 カ国に供給し、世界ポリオ根絶計画の前進に大きく貢献しました。2020 年 8 月、WHO はアフリカ地域の野生株ポリオの根絶を宣言。現在、流行国はアフガニスタンとパキスタンの 2 カ国を残すのみとなっていますが、世界の IPV 需要は、今後もさらなる拡大が見込まれています。2022 年以降は、85 カ国での 2 回目の IPV 接種に伴い、需要の拡大が予測されています。そのような中、すでに UNICEF への供給実績がある Eupolio は、低所得国向けの国際公共調達において新たな供給機会を獲得する上で有望な製品であると言えます。

医療製品の国際展開への 7 つのステップでたどってみると、同じ疾患に対するワクチンであっても国際公共調達の活用プロセスに違いがあることが見てきます。7 つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。そのようにして国際展開を進めていくことの前には、医療製品が調達に至り、低所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながっています。

memo

知的財産権保護の状況

Eupolio

- LG 化学が 2014 年にオランダのワクチン開発・製造業者 Intravacc 社から sIPV 製造のライセンスを供与されているため、Eupolio の知的財産権は、Intravacc が保有している。
- ちなみに Intravacc は、sIPV のライセンスを複数の企業に供与することで世界での供給体制を整えている。2021 年 7 月、中国の Sinovac にもライセンスを供与した。WHO と連携して sIPV の製造プロセスもアジアのワクチン製造業者 5 社に移管。製造プロセスの最適化により、コスト削減やワクチンへのアクセス改善につながることを期待されている。

テトラビック

- BIKEN は、2010 年のテトラビックの開発当初、日本ポリオ研究所から弱毒性 sIPV 原液を取得した。2014 年、BIKEN が日本ポリオ研究所と合併後、KM バイオロジクス社に sIPV 原液のライセンスを供与。KM バイオロジクスは、BIKEN がテトラビックの薬事承認を受けた同時期に、4 種混合ワクチン「クアトロバック」の日本国内の薬事承認を取得している。
- BIKEN は、武田薬品工業にも sIPV 原液のライセンス供与を行っている。武田薬品工業はドイツ財団の資金提供を受けて低所得国向けの sIPV の開発を行っている。

ワクチンカテゴリー 2 社による国際展開への 7 つのステップのまとめ

		LG 化学 (韓国) 「Eupolio」	BIKEN (日本) 「テトラビック」
企業概要		<p>社名: 株式会社 LG 化学 (LG Chem Ltd.)</p> <p>事業内容: 総合化学品メーカー。ライフサイエンス事業部門が、バイオ医薬品事業を展開。免疫学、腫瘍学、代謝性疾患等の治療分野に注力し、製品を国際展開</p> <p>本拠地: 韓国 ソウル</p> <p>設立: 1984 年 (ライフサイエンス事業部門を設立)</p> <p>関連する企業: Intravacc 社 (オランダのワクチン開発・製造業者で、IPV の開発技術を LG 化学に供与)</p>	<p>社名: 一般財団法人 阪大微生物病研究会</p> <p>事業内容: 微生物病に関する研究、ワクチンを含む生物学的製剤の製造・供給、学術研究への助成、臨床検査</p> <p>本拠地: 日本 大阪</p> <p>設立年: 1934 年</p> <p>関連する企業: BIKEN 財団ポリオ研究所 (弱毒性 sIPV 原液を製造)</p>
STEP 1 現状分析 検討/研究	製品と ニーズ分析	<p>Eupolio (不活化ポリオワクチン)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sabin 株不活化ポリオワクチン (sIPV)。 	<p>テトラビック (不活化ポリオワクチンを含む 4 種混合ワクチン)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sabin 株不活化ポリオワクチン (sIPV)、百日咳、ジフテリア、破傷風の 4 種混合ワクチン。
	開発	<ul style="list-style-type: none"> DCVMN (開発途上国ワクチン製造者ネットワーク) のメンバー企業だった経緯から、WHO が DCVMN のメンバー企業に低中所得国での IPV 製造計画を呼びかけた際に、従事する意向を表明。 Intravacc 社から IPV の開発技術の供与を受ける。 低中所得国への供給を視野に、単価を低く抑えられる単独ワクチンとして開発。 2014 年、開発開始。 	<ul style="list-style-type: none"> 2010 年、国内の定期予防接種に IPV を導入するため、厚生労働省から BIKEN を含む国内ワクチン開発メーカー 4 社への IPV 開発の要請を受け、開発開始。 接種率向上のため、既に定期接種で使用されているジフテリア、百日咳、破傷風の 3 種混合ワクチンに sIPV を付加した 4 種混合ワクチンとして開発。
STEP 2 開発/設計	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> 2017 年、ゲイツ財団から約 1,950 万ドルの資金提供を受けた。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。
	臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年、野生株、Sabin 株、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス (cVDPV) に対する効果など、フェーズ 3 の結果を示した。 その他の性能試験はなし。 	<ul style="list-style-type: none"> 2012 年 7 月 12 日、臨床試験フェーズ 1 からフェーズ 3 の結果 (フェーズ 1: 単盲検・健康成人男性、フェーズ 2: 無作為化二重盲検・健康小児、フェーズ 3: 無作為化二重盲検・健康小児) をもとに、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオに対する有効性と安全性が PMDA に認められた。 2015 年、WHO との会議で IPV と OPV の比較検証試験 (日本で実施) の結果を発表。
STEP 3 認証/登録		<ul style="list-style-type: none"> 2020 年 4 月、韓国で薬事承認を取得 (薬事承認の特記事項に「輸出用」と記載されており、韓国では使用されない)。 2020 年 12 月、WHO 事前認証を取得。IPV の WHO 事前認証としては世界初。 	<ul style="list-style-type: none"> 2011 年 12 月、日本国内で薬事申請。 2012 年 7 月、PMDA から薬事承認を取得。 IPV の薬事承認としては世界初。 WHO 事前認証は取得していない。
STEP 4 選定/優先づけ		<ul style="list-style-type: none"> 国際公共調達でニーズのある 5 doses 単位で販売。 2021 年 1 月、UNICEF と 2021 ~ 2022 年で 8,000 万ドル相当の供給の契約を締結 (5 doses の調達価格は 1.75 ドル)。 	<ul style="list-style-type: none"> 1 dose 当たりのメーカー希望小売価格は約 58 ドル。 WHO が発行する、薬事承認を取得済みのワクチンリスト「MI4A」に掲載されている (ワクチンの調達を検討する団体は、このリストをもとに製造・販売元の企業へのアプローチが可能)。
STEP 5 国際公共調達		<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 1 月から中東、アフリカ、東南アジアの 70 カ国にポリオワクチンを供給。 その他の UNICEF への供給実績として、B 型肝炎ワクチンと DTP-HepB-Hib (5 種) ワクチンがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。
STEP 6 流通/保管		<ul style="list-style-type: none"> 2014 年、韓国のオゾンに工場を建設。 2021 年 1 月、2022 年までに Eupolio の生産能力を 2 倍にする計画を発表。 保管には 2-8℃ の冷蔵環境が必要。 流通のためにコールドチェーンが必要。 UNICEF が温度管理を担っている。 温度変化を追跡するスマートラベルを活用。 	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点は、日本国内に 3 箇所 (香川県 2 箇所、東京都)。 田辺三菱製薬との合併会社である BIKEN が瀬戸事業所に新製剤棟の建設と稼働を計画。 販売は、田辺三菱製薬に委託。 保管には 2-8℃ の冷蔵環境が必要。 流通のためにコールドチェーンが必要。
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> 特に情報なし。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016 ~ 2017 年、ベトナムなど東南アジア諸国にポリオワクチンの技術指導。 2016 ~ 2018 年、インドネシア国営の BioPharma 社に IPV の技術指導。

参考情報

国際公共調達を取り巻く IPV の将来ニーズと 2 社の動向

- WHO 事前認証取得済みの IPV の需要は 7,100 万 doses に達するが、さらに 4,500 万 doses が不足している。需要増加の背景には、各国での定期予防接種化の増加と、キャッチアップ接種及び難民向け接種キャンペーンの推進などが含まれる。2022～2023 年には、2 回目の IPV 接種導入に伴うさらなる需要増加が見込まれている。
- Gavi ワクチンアライアンスは、小児の接種負担が軽減できる混合ワクチンの導入には肯定的である一方で、単独ワクチンでの IPV 確保を最優先としていた。
- WHO、UNICEF、ゲイツ財団、Gavi で構成される、IPV を含む 6 種混合ワクチンの潜在的価値を分析するワーキンググループが存在する。ワーキンググループでは、Gavi による 6 種混合ワクチンの調達の意思決定方法を定義した。
- 6 種混合ワクチンの世界需要は、2030 年に約 150 万 doses になると予測されている。
- LG 化学では、2017 年よりゲイツ財団の資金援助を受けて 6 種混合ワクチンの開発を開始。Eupolio 及び Eupolio をベースとした 6 種混合ワクチン開発資金として、2019～2021 年 1 月までに合計 5,760 万ドルの助成金の提供を受ける。2021 年時点で臨床試験フェーズ 2 の段階にある。資金援助、効果的な臨床、ライセンス戦略により、当初約 10 年としていた開発期間を 6 年に短縮することが可能としている。6 種混合ワクチンは、2024 年発売を予定。国際公共調達のニーズに合わせた開発と推察される。
- 一方、BIKEN では、国の要請により田辺三菱製薬との共同で、sIPV を活用した 5 種混合ワクチン（DPT-IPV-Hib）の開発を進めている。2016 年 11 月、臨床試験フェーズ 3 を開始。2021 年 11 月時点では臨床試験フェーズ 3 を継続している。
- 調達を行う UNICEF や Gavi などの国際機関、ゲイツ財団は、2021 年に IPV を含む 6 種混合ワクチンの入札を開始している。

略語・用語

国際公共調達	国際機関、各国政府などの公共機関や団体が世界各国の企業から物品・サービスを調達すること
国連調達	国際公共調達の中でも国連機関が、新興国や開発途上国への国際的な支援のために世界各国の企業から物品・サービスを調達すること
DCVMN	Developing Countries Vaccine Manufacturers Network 開発途上国のワクチン製造者ネットワーク
IPV	Inactivated Polio Vaccine 不活化ポリオワクチン
M14A	Market Information for Access to Vaccines 世界のワクチンの需要・供給・価格設定の把握、ワクチン供給へのアクセス改善に向けた国家・地域の能力強化などを目的とした WHO の諮問委員会。世界で調達可能なワクチンのリストを WHO 公式ウェブサイトで公開している

OPV	Oral Polio Vaccine 経口生ポリオワクチン
PATH	Program for Appropriate Technology in Health 世界の健康課題解決に取り組む国際非営利団体
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
sIPV	Sabin Inactivated Polio Vaccine Sabin 株不活化ポリオワクチン
UNICEF	United Nations Children's Fund 国連児童基金
VDPV	Vaccine-derived Poliovirus ワクチン由来ポリオウイルス

参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンの WHO 事前認証
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開
—開発・認証・調達—
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf

▶ 令和 3 年度「医療分野における国際公共調達を活用した低中所得国への製品展開に関する調査」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyoyo.pdf

▶ 株式会社 LG 化学
<https://www.lgchem.com/main/index>

▶ BIKEN（一般財団法人 阪大微生物病研究会）
<https://www.biken.or.jp>