

# 厚生科学審議会 予防接種部会

## 予防接種事業の適正な実施について

### 外資系企業の見解

平成22年6月23日

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)

アストラゼネカ(株)

グラクソ・スミスクライン(株)

サノフィ・アベンティス(株)

CSLベーリング(株)

ノバルティスファーマ(株)

バクスター(株)

ファイザー(株)

万有製薬(株)

(50音順)

# 本日の内容

- 流行時（パンデミック時）の対応について
  - パンデミックワクチンについて
  - パンデミックワクチン以外のワクチンへの影響について
- 平時の対応について

# H1N1 新型インフルエンザワクチン

## 2009年のパンデミック時に経験した主な課題

1. 優先接種順位が決まりA/H1N1新型インフルエンザワクチンは5,400万人に優先接種する方針が出された。一方で健康成人が無防備になった
2. A/H1N1新型インフルエンザワクチンの承認プロセスが明確でなかった  
国産ワクチン⇒株違いという判断の下、新規に承認する必要がなかった  
海外ワクチン⇒特例承認
3. 接種体制(個別/集団・接種場所など)が新型インフルエンザに対応するものではなく、結果として流通に混乱をきたした

# 今後の対応について

1. パンデミック時には可及的速やかに全国民のワクチンを準備することが求められる（2010/6/10 新型インフルエンザ総括会議の最終報告書より）
2. パンデミック時でも迅速に対応できる承認体制が必要  
⇒次のパンデミック時に備え、機動的に国内外のワクチンを接種できるようにする
3. 早期に接種体制/プログラム及び供給体制の確立をめざした国内外のメーカーと政府関係者、専門家、医師会の方々との協議の場を設定する  
(詳細は次頁)

※海外メーカーとしては、政府の方針に従い、パンデミック時であっても日本国民に必要な時に必要な量のワクチンを供給するために尽力する

# 協議の場における議題(案)

- 必要なワクチン量・必要な時期の決定について
- 政策目標、法的整備、輸入体制、流通体制、具体的プログラムの策定について
- 事前購入契約などによる日本向けのワクチン供給確保の必要性
- 特例承認の枠組みだけでなく、あらかじめ既存の新型インフルエンザワクチンの申請書類を利用したモックアップ申請制度の調整
- インターネットやデータシステムを駆使し、新型インフルエンザワクチンの接種場所の情報、また接種データを蓄積するシステムの必要性
- 国際貢献として、他国への提供などの検討

# パンデミックワクチン以外のワクチンへの影響と課題

## 検討が必要と思われる事項

- 外国為替及び外国貿易法第52条に基づく輸入手続きについて、緊急時には平時より速やかな事務処理にご配慮いただきたい。
- 国家検定のハーモナイズ及びスケジュールに関する相談や調整していただく窓口を一本化していただきたい。
- パンデミックの発生に伴い需要の急増するワクチンについては、全世界同時に供給不足に陥るリスクもあることから、政府によるある程度の備蓄をお願いしたい。

## 事例:23価肺炎球菌ワクチン

- 2009年のH1N1インフルエンザの流行に伴い、23価肺炎球菌ワクチンの需要が短期間で急激に高まった。特に、二次感染で肺炎球菌性感染症にかかるリスクに関する報告や、日本感染症学会による新型インフルエンザ診療ガイドラインにおいて肺炎球菌ワクチンの必要性等が示されて以降、急激な需要増により品薄状況を招いた。

年間使用量(バイアル数)

2007年	271,903
2008年	275,995
2009年	777,412

2008年・2009年8~12月使用量(バイアル数)

	8月	9月	10月	11月	12月
2008年	7,033	15,298	28,724	48,134	73,928
2009年	58,690	53,690	196,839	157,591	143,781

- 通常、米国本社工場で製造された本剤は、輸入され、日本で自家試験、国家検定を行った後に供給可能となる。2009年の予想外の需要増に対し以下の迅速対応が求められた。

### <社内対応>

米国本社に対し、発注量の緊急で大幅な上方修正、輸入時期の前倒しを交渉した。

### <当局への相談>

国立感染症研究所/厚生労働省の協力を得て、国家検定を迅速に対応した。

# 平時ワクチンについて

## 課題

1. 接種率が充分でないワクチンが他の先進国に比べ多い
2. 任意接種ワクチンについては、需要予測が非常に難しく、安定供給が難しい状況がある
  - 代替品がないワクチンもあり、1社で安定供給を確保する必要がある
  - ワクチンの性質上、通常の治療薬に比べ製造及び供給手続きに時間を要することから柔軟な対応が困難
3. ワクチンギャップが存在する

## 提言

- 1-1 任意接種ワクチンをより多く定期接種ワクチンに組み込むことにより、ワクチン接種プログラムを充実したものにする
  - ・安定供給の確保という観点からも、任意接種という接種環境を改善し、全てのワクチンを計画的に接種する制度及び接種環境の整備をお願いしたい
- 1-2 任意接種ワクチンの場合、供給側は需要予測が極めて難しい。
  - ・ワクチン産業育成のための十分な投資ができない(産業界が積極的に接種向上キャンペーンを実施できない) ⇒ 需要予測に関して、今後多方面の協力を得て検討すべき
- 2 速やかな新ワクチン導入のために
  - ・ 承認要件の明確化
  - ・ 海外での出荷時規格や検定結果の受け入れ