

諸外国のワクチン供給体制の状況について

○ 米国

在米日本大使館による調査及び下記の文献等による

JETRO ニューヨークアメリカレポート (2004年12月)

Paul A. Offit, Health Affairs, vol 24, 622, 2005

(1) 政策調整

NVP (全国ワクチン計画) は米国厚生省の所管であり、連邦政府の関係機関等 (CDC、FDA、国防総省、USAID、民間の製造業者、消費者グループ、学会) の調整、効率的予防接種の実施のための連携、副反応の防止、連邦ワクチン計画と予防接種の実施のギャップの縮小を主眼としている。

(2) 公的提供体制

- ① 1994年以降は、保険非加入者の子供に対して子供用の予防接種ワクチンを政府 (CDC) が提供 (VFC-Vaccine for Children 計画) し、米国の小児の41%をカバー (購入量は全体の55-60%)。予算は、2003年で約1,000億円相当。
- ② 小児の予防接種に必要と言われる20種類のワクチンの価格は、民間で1人当たりの600ドル程度であるのに対して、政府が支払う価格は400ドル
- ③ VFC以外は民間の流通ルートによる流通。

(3) 供給問題

① 供給不足

VFCにおいても、1998年以降、DPTワクチンの供給メーカーの撤退をはじめ、麻疹、風疹、水痘、百日咳ワクチンの供給不足の状況が発生。

② 複数社製造ワクチン

12種類の小児用ワクチンのうち、7種類が単一製造業者により製造され、4製品が2社、1製品が3社以上で製造。

③ 需要変動のリスク

米国においてもインフルエンザワクチンは、需要の変動が大きく、002年では生産量9,500万本対供給量8,300万本と、毎年多くの生産ロスが発生している。

(4) 産業の安定性

- ① 米国のワクチンの市場規模は約60億ドル(6600億円)
- ② 大手4社のワクチンによる売り上げ比率は、当該社医薬品売上げの10%以下。
- ③ 1970年代以降ワクチンメーカーの撤退、吸収合併が相次ぐ。
- ④ インフルエンザ・ワクチンの場合は、1990年代まで、Wyeth社、Parkedale社(King Pharmaceuticals社)、Aventis Pasteur社(現Sanofi-Aventis社)、Evans Vaccines社(Powderject社、現Chiron社)などの4社が米国で販売活動を行っていたが、現在、Aventis社とChiron社の2社のみが米国市場に残っている
- ⑤ 撤退の大きな理由としては、①低い単価(低い政府購入価格)、②高い需要変動リスク、③厳しい製造規制、④訴訟リスク
- ⑥ ワクチンの開発に係るコストの増加及び健常人に対する接種のため、より安全性を求める規制や世論の影響
- ⑦ 研究コストの増大
 - ※ RSウイルス・ワクチンの開発には、14万人の被験者の治験を実施し、440億を投資。
 - ※ 大手ワクチン製薬企業数社が2000年にワクチン開発に投資した金額は、合計8200億円。

(5) 支援措置等

- ① 小児ワクチンに限り、科学的根拠が明らかではない副反応被害に対しては、1988年からNVICP(国のワクチン被害救済基金)が対応。
 - ※ 基金で対応できずに訴訟に持ち込まれるケースが多く、また、成人用をカバーしていない等の欠陥があるという指摘あり)
- ② ワクチンの研究開発においては、NIH等の公的な研究費が利用可能である。

(6) 米国のインフルエンザワクチン対策

(2004年のワクチン不足をうけて)

- ① 業界とのパートナーシップにより、製造能力の強化
- ② 製造用の卵の確保
- ③ 組織培養ワクチンの開発支援
- ④ 供給体制の強化、製造拡大。

(7) その他

生産工場の新設や改築に対する税制優遇処置、特許権の強化、社会的価値を考慮したワクチンの価格付けなど、市場の安定化だけではなく、ワクチン市場が利益を得られる魅力的な市場に育てる政策が提案されてよいとの指摘もある。

○ 英国

在英日本大使館の調査による。

(1) 小児ワクチン

NHSの下で予防接種のワクチンは全国分を国が調達して、供給。保管配送は契約業者に委託。

- ① 国が3-6ヶ月分の備蓄を行う。
- ② 単一の供給メーカーしかない場合は、国家備蓄量を6ヶ月分等に増やしている。

(2) 成人用ワクチン

NHSの下ではあるが、医療機関が直接メーカーから購入。

- ① 国はメーカーに対して需要予測を提供している。
- ② 成人用については、国家買い上げは行わない。(地域レベルでの予算)

(3) 肝炎、狂犬病等のトラベラーズワクチン

NHSの外で、自己負担による接種である。(黄熱病ワクチンはNHSの中)

(4) 天然痘等の危機管理用ワクチン

保健省と防衛庁が購入。

(5) 複数社による製造体制

- ① 英国では、インフルエンザ・ワクチンを供給する企業が6社存在し、カイロン社の供給停止によっても混乱はなかった。
- ② 複数の製造業者との調達契約
 - 価格競争による購入条件のメリット
 - どこかのメーカーのトラブルにより市場が逼迫するリスクを回避
 - 多くの業者を市場につなぎ止める目的もある。

今冬のインフルエンザワクチン安定供給対策のポイント

1 目標

(1) 流通の改善

インフルエンザワクチンの需要見込み本数の算定に当たっては、十分なワクチン供給量を確保し、国民及び医療機関に安心感を与えることが必要であるが、一方で、医療機関からの返品が発生を最小限にするため、流通の観点から次の対応が必要

- ① 接種前の予約注文を基礎とした仮需から実需への転換を図る。
- ② 実需による注文の実現ため、需要量の見通しをより明確なものとし、安心感の上に立ち、全国的に過不足のない流通を図る。

(2) 全国的な監視及び調査体制の強化

全都道府県にインフルエンザ対策委員会を設置するとともに、全国的な在庫状況の把握及び在庫調整を行う体制を構築する。

2 今冬のポイント

(1) 全供給量に対する予約注文の比率を下げ、実需による物流にシフトさせていく。

- ① 昨年は、供給量の93%まで予約を可とした（対前年供給量の130%→対前年の供給量は140%増）。
- ② 今冬は、医療機関が前年必要とした在庫を確保できる供給量の78%（前年の医療機関での消費量と同水準）まで予約比率を引き下げ、自由流通の在庫を22%程度まで増とする。
- ③ 引き続き、医療機関への分割納入に協力をお願いする。

(2) 全国的な在庫の監視体制及び調整体制を強化

- ① 各都道府県インフルエンザ対策委員会での地域内在庫のモニターに加え、メーカー・販社を通じて全国の地域別の卸在庫状況を把握する体制を構築する。
- ② 全国の卸の在庫状況を国から都道府県に提供する（毎週）。
- ③ 全国的な卸間の在庫調整を国の指示により実施できる体制を構築する。

(3) (1)(2)により、メーカーの調整用在庫を100万本から40～60万本とする。

(4) シーズン前に追加の世帯調査を実施し、需要予測修正値を9月

に公表する。医療関係者、インフルエンザワクチン対策関係者に対して、適正なワクチン購入等に資する、より直近の需要動向の情報として提供する。

- (5) 「需要に応じた供給を実施する」との普及に努め、インフルエンザワクチンが十分な量確保できることを医療関係者、国民に広く周知する。(結核感染症課の今冬の情報普及や接種呼びかけ如何)

3 供給量に対する考え方

昨シーズンの実績からみた供給量の目標

＝実需用見込みの推定値 (≡医療機関納入量見込み)

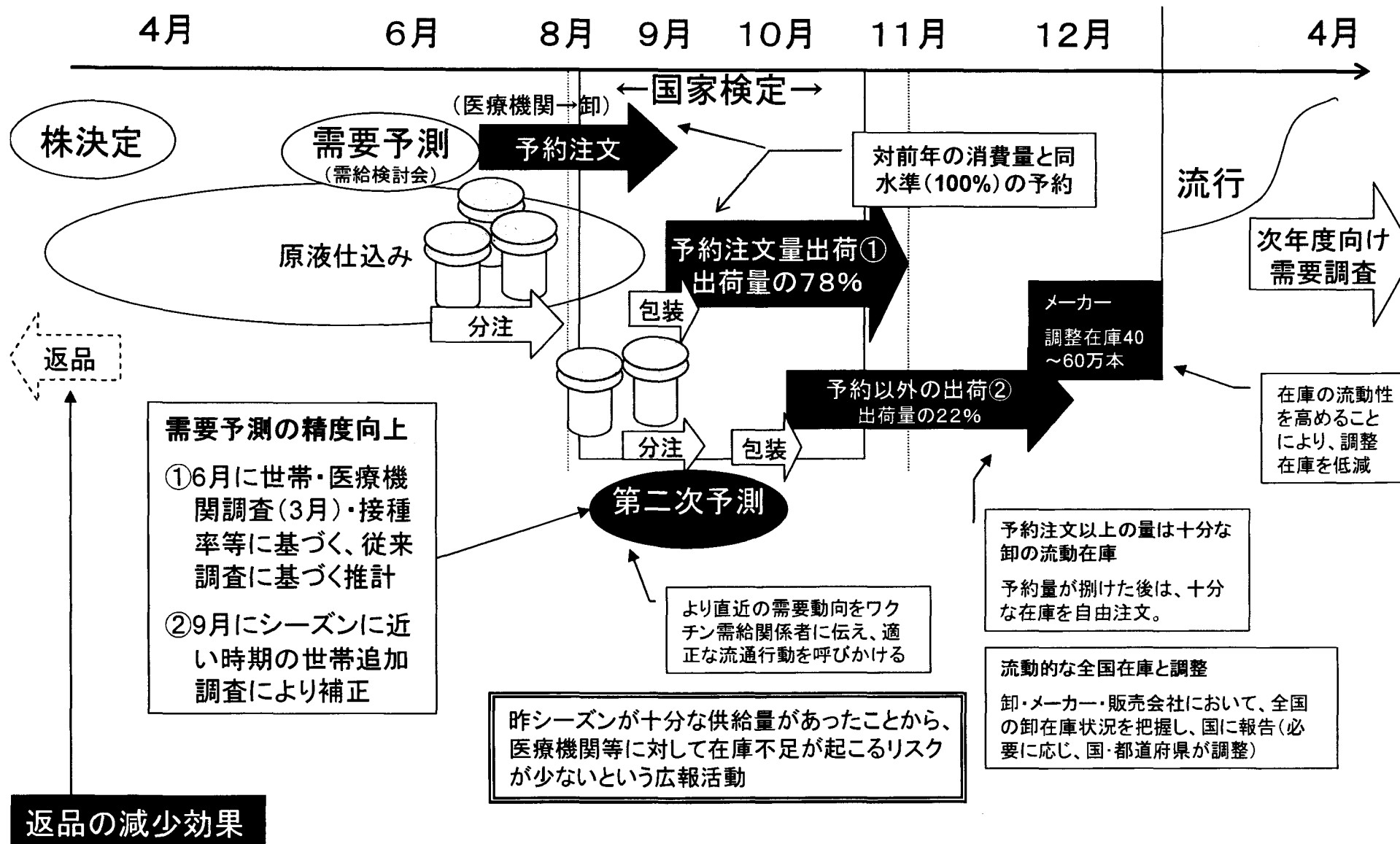
≡実消費量見込み (≡医療機関納入量見込み×90%) ×110%

4 今冬の需要予測

- (1) 今冬のワクチン需要は2,057万本～2,154万本程度の範囲
- (2) 製造メーカーの製造能力は、最大で2,150万本

インフルエンザワクチンの需給対策(今年への対応案)

- 目標 ① 出荷量に対するユーザーの安心感の創出
 ② 流動在庫の確保による偏在の防止



平成 17 年度インフルエンザワクチンの需要について

1 調査結果概要

① 医療機関調査

抽出医療機関（5,083）に対し、平成 16 年度の世代別のインフルエンザワクチン接種人数、接種回数及び次シーズンの需要量の調査票をシーズン前に発出し、シーズン終了後に回収。（単位 万本）

	最大値	最小値
幼児・児童（13 歳未満）	790.8	790.8
成人（13～64 歳）	713.5	661.5
高齢者（65 歳以上）	650.2	635.2
合計	2,154.5	2,087.5

※ 最大値は、幼児・児童が 2 回接種、成人（1 回が 92.1%）及び高齢者（1 回が 97.7%）の 1 回接種・2 回接種の割合が現状どおりとした場合。

※ 最小値は、幼児・児童が 2 回接種、成人及び高齢者が 1 回接種とした場合

② 世帯調査

世代別に住民への郵送によるアンケート調査（772 世帯 2102 人）をシーズン終了後に実施し、以下の需要見込本数を算出。

年齢階層別での検討した場合（単位 万本）

	推定値	95%信頼区間
幼児・児童（13 歳未満）	600.0	448～767
成人（13～64 歳）	856.2	765.7～953.8
高齢者（65 歳以上）	601.6	553.0～649.0
合計	2057.8	1766.7～2369.8

※ 推定値③は、幼児・児童が 2 回接種で 6000 円、成人は 1 回・2 回接種の割合が 90%・10%とした場合で、1 回の接種費用が 3000 円、高齢者は 1 回接種で 1500 円とした場合。

2 次シーズンの需要検討

今回の医療機関等調査と世帯調査によってワクチンの需要を調査した結果、2つの調査の結果から、今冬のワクチン需要は2,057万本～2,154万本程度であり、本年度のワクチン製造メーカーの製造量は最大2,150万本程度となる見込みであり、十分な製造・供給能力は確保されている。

インフルエンザワクチンの需要は、SARS及び鳥インフルエンザの流行状況などの報道等により変動する可能性があることを考慮する必要がある。しかしながら、世帯調査での付加的な需要予測（200万本～500万本）は、日本国内での人の感染例が出た場合の数字であり、SARSの水際での国内への流入防止対策及び鳥インフルエンザの抑制対策が機能している限り、日本国内での人への感染例が発生する可能性は高いとは言えないため、このような需要が発生することは考えにくい。

また、本年9月の段階で、シーズン前の需要調査に基づき、需要予測については補正することとし、医療関係者、及びインフルエンザワクチン需給関係者がより最新の需要予測の動向に基づく需給対策に資する情報として提供することとする。

<参考>

今冬のインフルエンザワクチン製造予定量の最大量は、現時点で4社合わせて計2,150万本である。しかし、インフルエンザワクチンの製造量は、ウイルスを鶏卵で増殖させて製造するため、ウイルスの増殖力、気温、鶏卵の質等に大きく影響を受けるため、この製造予定量はあくまでも現時点での目安である。

鳥インフルエンザの国内ヒト感染例が発生すれば、インフルエンザ予防接種の需要が大幅に伸びるが、通常のインフルエンザワクチンは鳥インフルエンザの予防には効果がなく、過剰な需要が発生し、ワクチン不足に陥らないように適切な対応を行う必要がある。

(参 考)

昨年（平成16年）の予測と実績

(単位 万本)

予測値最大	予測最小
1, 898	1, 705

製造量	医療機関納入	医療機関使用
2, 074	1, 804	1, 643