

# 第1回ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会

日時：平成17年4月8日（金）

10:30～12:30

場所：八重洲富士屋ホテル 櫻の間

## 議 事 次 第

### 1 開 会

### 2 医薬食品局長挨拶

### 3 議 題

- (1) ワクチン市場の動向と需給について
- (2) その他

## 配 付 資 料

- 資 料 A      ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会運営要綱
- 資 料 B      「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」の設置について
- 資 料 C-1    国内のワクチン製造・供給体制の現状（細菌製剤協会発表資料）
- 資 料 C-2    国際的なワクチン市場の動向（日本製薬団体連合会発表資料）
- 資 料 D      今後の予定

（参考資料）

参考資料 国内ワクチン類の製造等実績

## 「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」運営要綱

## 1. 目的

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献してきたが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点から、ワクチン開発・供給体制を確保していくことが必要である。また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンの使用が広がる可能性もあり、市場の国際化も進んでいる。

このような情勢の変化の中で、一般の化学医薬品と異なり、需要に応じた増産等を短期間に行うことが難しいなどのワクチンの特徴を踏まえ、その安定供給を図りながら、品質確保のための努力をしていくことも不可欠である。

本検討会においては、以上のような要請に応えうる、我が国のワクチンの研究開発、供給体制のあり方を検討する。

## 2. 検討課題

- (1) ワクチンの研究開発、製造・供給体制について
- (2) ワクチンの需要・供給の把握と安定的な供給について

## 3. 組織及び委員の構成

- (1) 検討会は、委員概ね12人以下で組織する。
- (2) 検討会の委員は、ワクチンに係る研究開発、臨床、製造・需給の関係者、学識経験（産業経済学）者、医療関係職能団体代表者及び都道府県代表者等から厚生労働省医薬食品局長が委嘱する。
- (3) 委員の任期は、1年とする。但し、再任を妨げないものとする。

## 4. 座長

- (1) 検討会に座長を置き、委員の互選によってこれを選出する。
- (2) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (3) 座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する委員が、その職務を行う。

## 5. 検討会の運営

- (1) 検討会は、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) 検討会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。
- (3) 検討会は、公開で開催するものとする。

## 6. 検討会の庶務

検討会の庶務は、医政局経済課の協力を得て、医薬食品局血液対策課において行う。

平成17年4月

「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」の設置について

## 1 目的

国際的なワクチンの産業・供給体制の動向を視野に入れ、将来的にも保健衛生の向上に寄与できる、研究開発、製造・供給体制の在り方について有識者からの意見を聴く。

### [ワクチンの研究開発、供給体制の課題]

- (1) 新型インフルエンザ、SARS 等危機管理に必要なワクチンの研究開発
- (2) ワクチン市場の国際化による外国製品の導入に対する考え方の整理
- (3) 下記の特徴を踏まえ、感染症動向等に基づく需給安定化方策の検討
  - ① 製造に時間を要する
  - ② 高度な製造管理技術が必要
- (4) 医療ニーズに応じた新しいワクチン開発の促進方策の検討
- (5) ワクチン産業の安全保障上の危機管理（産業構造）に対する考え方の整理

## 2 検討会の構成

- (1) 検討会は厚生労働省医薬食品局長が開催し、運営は医薬食品局血液対策課と医政局経済課が協力して行う。
- (2) 委員は、医学専門家、ワクチン研究者、経済学者、製薬産業代表、ワクチン製造事業者代表、流通事業者代表等。

## 3 今後の予定

- (1) 第1回会合は、平成17年4月8日10時30分から開催（八重洲富士屋ホテル櫻の間）
- (2) 検討会で示される方向性に基づき、必要な施策を実施し、有効なワクチンの安定的な供給確保の体制の向上を図る。17年度中を目処に意見をとりまとめる予定。

## ワクチンの国内市場と供給体制について

日時:2005年4月8日(金)

社団法人細菌製剤協会

1

## 日本のワクチン産業

### ワクチン産業の歴史的背景 (1)

1. 昭和23年、厚生省に薬務局が設置され、細菌製剤は細菌製剤課が所管することになった。

(昭和49年生物製剤課と改名、現在は血液対策課)

昭和26年、戦後の伝染病大流行に直面し、その予防対策が急務となった。

進駐軍当局からも予防ワクチンの民間製造を促進し、伝染病の制圧に全力を上げるよう指示があり、厚生省も機構改革を実施し、公衆保健局、医務局、予防局の衛生3局が設置された。

これにより政府、民間が一丸となり予防接種事業が展開されることになった。

2

# 日本のワクチン産業

## ワクチン産業の歴史的背景（2）

2. 政府の指導により開発されてきた代表的なワクチンには、以下のものがある。

最初は厚生科学研究費による基礎研究を実施し、その後、行政委託研究費による実用化研究と進むのが一般的であった。

- ・ 昭和36年 弱毒生ポリオ研究協議会
- ・ 昭和37年 麻しんワクチン研究協議会（国産生ワクチンの開発）
  
- ・ 昭和40年 日本脳炎ワクチン研究協議会
- ・ 昭和48年 改良百日せきワクチン研究協議会
- ・ 昭和50年 B型肝炎ワクチン研究協議会
- ・ 昭和50年 MMRワクチン研究協議会

# 日本市場におけるワクチンと製造企業

ワクチン類製造（輸入）業者別製造品目一覧表（その1）

製剤名	北研	武田薬品	化血研	阪大疫研会	テノカ生研	万有	明治乳業
インフルエンザ HA ワクチン	○		○	○	○		
日本脳炎ワクチン	○	○	○	○	○		
乾燥日本脳炎ワクチン				○			
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT 三種混合ワクチン）	○	○	○	○	○		
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT 二種混合ワクチン）	○	○	○	○	○		
成人用沈降ジフテリアトキソイド				○			
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○		
組織培養沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）			○			△	
沈降 B 型肝炎ワクチン（HuGK-14 細胞由来）							○
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン			○				
組織培養不活化狂犬病ワクチン			○				
肺炎球菌ワクチン						△	
コレラワクチン	○						
ウイルス病秋やみ混合ワクチン					○		

注：○印は、国内で製造。△印は、輸入。

参考資料を参照

# 日本市場におけるワクチンと製造企業

ワクチン類製造（輸入）業者別製造品目一覧表（その2）

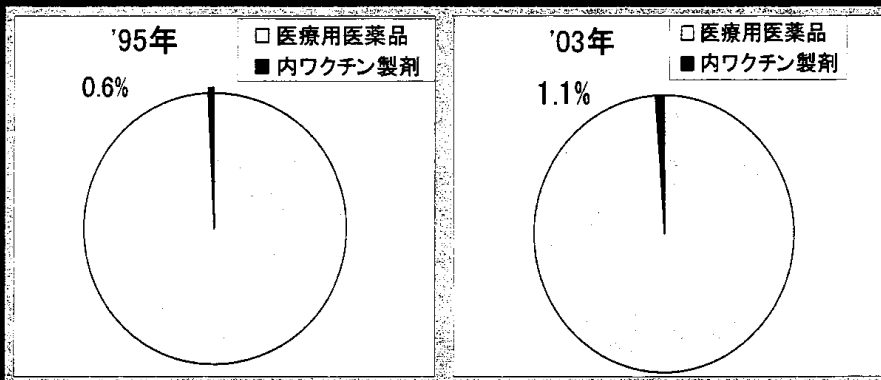
製剤名	北研	武田薬品	化血研	阪大 疫研会	日本 BCG	ホリオ 研	AvPD
経口生ホリオワクチン						○	
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○			
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○	○	○			
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○	○				
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○			
乾燥 BCG ワクチン					○		
黄熱ワクチン							△
乾燥ガスエズマ抗毒素			○				
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○				
乾燥まむしウマ抗毒素			○				
乾燥はぶウマ抗毒素			○				
乾燥ボツリスウマ抗毒素			○				
水痘抗原				○			
精製ツベルクリン					○		

AvPD: アベンティスハズツール第一ワクチン株式会社 (注: ○印は、国内で製造, △印は、輸入)

参考資料を参照

# ワクチンの国内市場規模

## 医療用医薬品との比較



細田製剤協会資料より

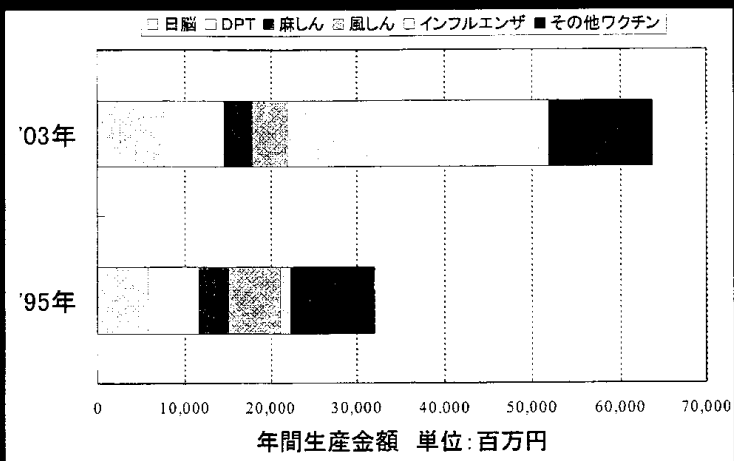
国内の医薬品産業全体では約6兆円

ワクチンのみでは、業界全体で約600億円(全メーカー合わせて世界第5位程度)

欧米第1位の多国籍企業は、単独で世界的に約2000億円程度と言われている。

# ワクチンの国内市場規模

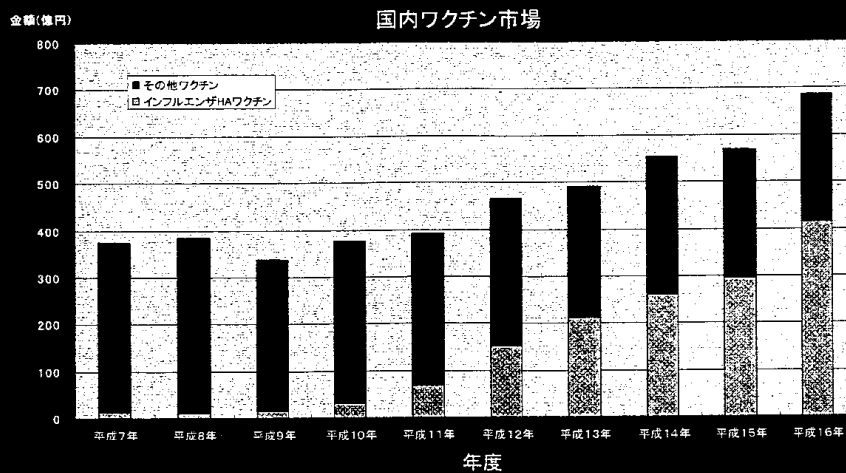
## 主要品目構成



細菌製剤協会資料より

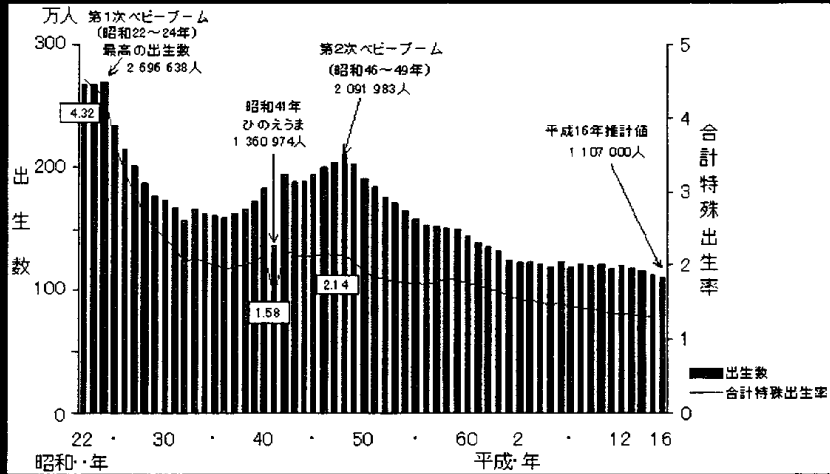
# ワクチンの国内市場規模

## インフルエンザワクチンの比率



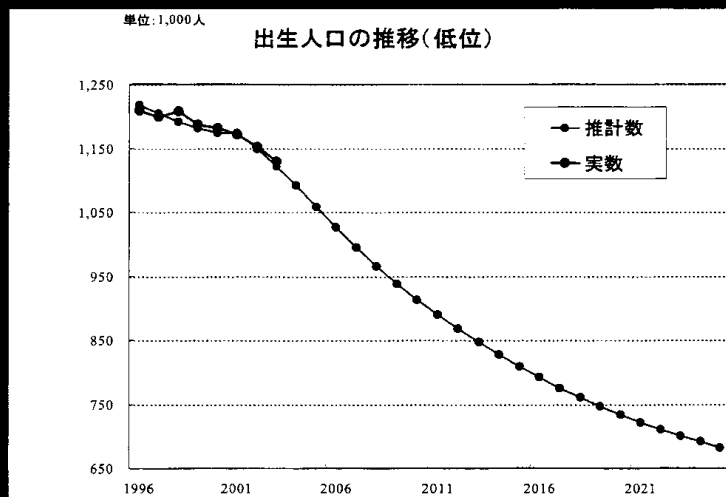
# ワクチンの国内市場規模

## 少子化



9

## 出生数の推移



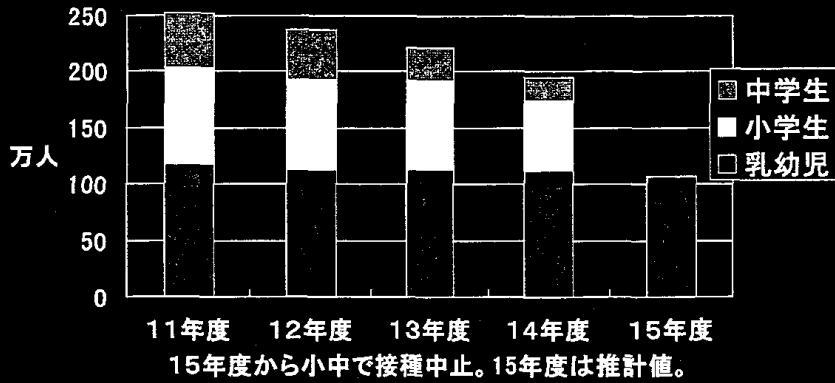
厚生労働省人口問題研究所資料より

10



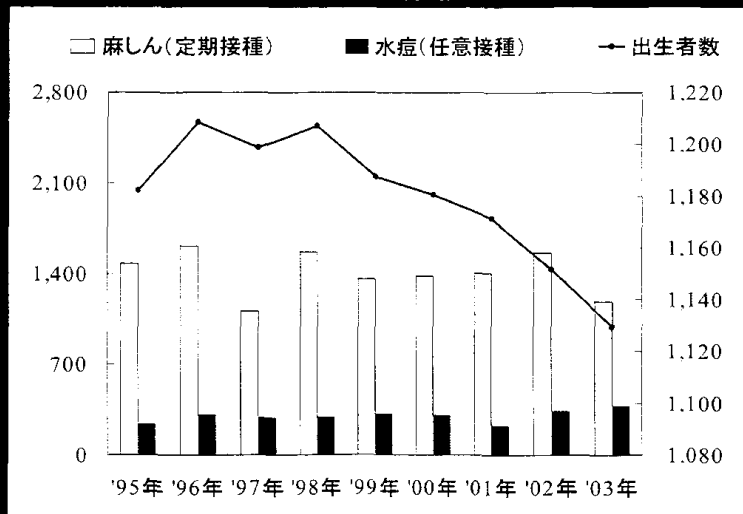
# 予防接種法との関係

## BCG接種 被接種者数の年次推移



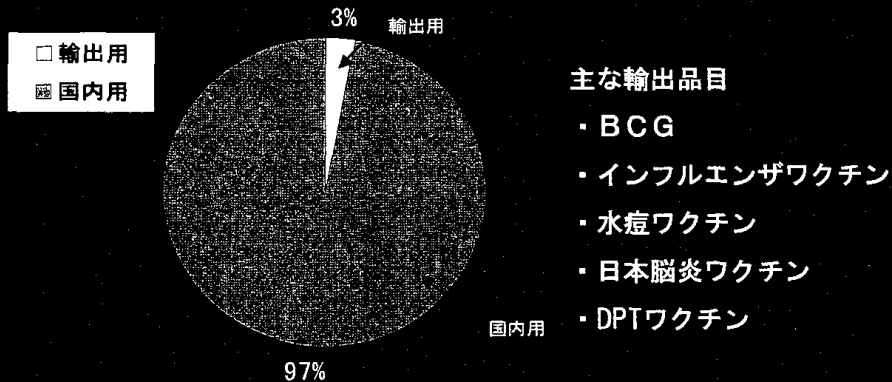
# 予防接種法との関係

## 出生数とワクチン生産量の推移



# 日本のワクチン産業

## ワクチンの輸出比率(平成16年)



13

## 今後導入・開発が予定されているワクチン

- ①組織培養 日本脳炎ワクチン
- ②組織培養 インフルエンザワクチン
- ③経鼻インフルエンザワクチン
- ④パンデミックインフルエンザワクチン
- ⑤ヘモフィルス菌b型ワクチン (Hib)
- ⑥ 不活化ポリオワクチン
- ⑦DPT+IPV (4種混合)
- ⑧ IPV-DTaP//Hib五種混合ワクチン
- ⑨MMR
- ⑩MR
- ⑪マラリアワクチン
- ⑫ウエストナイルワクチン(研究機関での開発)

14

## 医療用医薬品との違い

### 1. 事業収支構造における特徴

- ①設備の充実(バイオハザード対策・既存ワクチンの改良)による費用投資が売上の増加に繋がらない

＜既存ワクチンの改良＞

1997年～：ゼラチン除去（生・不活化ワクチン）

1999年～：人血清アルブミン除去（生ワクチン）

1999年～：チメロサル減量・除去（不活化ワクチン）

2000年～：BSE対応

さらに、BSE対策以降、原材料費が高騰する傾向がある。

- ②開発費用の割に市場性が見込めない(定期接種に組み込まれないと市場が安定化しない) 特に、少子化の影響を顕著に受ける。

15

## 医療用医薬品との違い

### 2. 新ワクチンの開発の現状

- ①開発には多額の費用(150～200億円)を要する。

総じて国内ワクチン製造メーカーは企業規模が小さいため、金額的には小さいが、売上高に占める研究開発費の割合は医薬品と遜色は無い。(特に、臨床開発コストが上昇する中で、開発費を小規模の事業者が負担することは次第に困難になりつつある。)

- ②ワクチン(予防薬)の非臨床・臨床試験のガイドライン

近年、新ワクチンもほとんどないため、最近の医薬品の開発の規制に沿った各種の指針・ガイドラインでワクチンに特化した文書に乏しく、治験相談などに時間がかかる。

\*治療と予防では、被験者・同意・効果の判定などに差がある

- ③ワクチンの市場性、健常人小児に使用ための健康被害のリスク等の観点から投資リスクが高いと考えられてきた。(特に、流行規模が予測できない場合)

- ④研究開発の基礎的な研究の相当な部分は、国立感染症研究所等の公的機関が担っている。

16

## 医療用医薬品との違い

### 3. 製造・供給の特徴

ワクチンは製造のリードタイムが長いため、計画的な生産量の調整が必要。例えば、

- 風疹の流行時に政策的に予防接種の勧奨を行う場合
- 予防接種法で任意接種から勧奨接種となるような場合

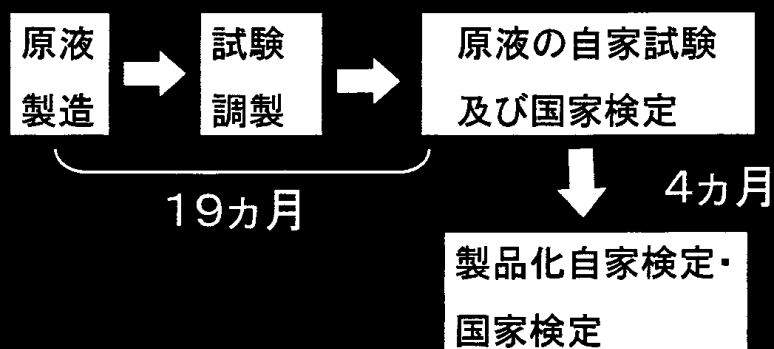
ワクチンの製造技術は原材料の「生物」の影響を受けやすい。例えば、

- ウイルス培養用の卵の入手が途絶えたり
- 原材料の変更により、予定通りの生産性が得られない
- 製造管理上の問題で大量の欠損を起こす可能性（昨年米国でのインフルエンザワクチン不足）

製造上のリスクが高く、技術的にも比較的特異的であり、新規参入が難しい。また、一度、製造を中断して設備を休止すると、製造を再開するのに時間がかかる。（例えば、危機管理の際の痘瘡ワクチン）

17

## ワクチン製造のリードタイム



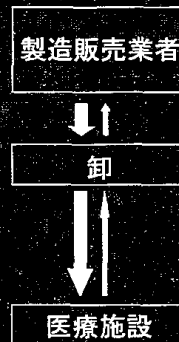
計23ヵ月

参考資料を参照

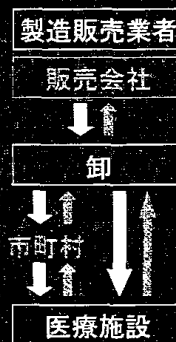
18

## 流通構造の違い

医薬品



ワクチン



販売会社を介することがある  
(介さない業者もある)

市町村を介した納入がある

返品率が高い  
(特に、有効期間が短いインフルエンザワクチン)

保健センターなどでの接種もある

販売会社=いわゆる大手の製薬会社、  
卸売り販売業者

19

## 供給上の特徴

- さまざまな社会的要因で需要が変動する場合（インフルエンザワクチン等）の供給量の予測がメーカーのみの判断では困難。
- 数ヵ月後の需要を予測して製造するため、突発的な需要増等に対応が難しいが、一定量の在庫をメーカーが保有して、対応している。（前述）
- 単独メーカーで供給している製品については、何か供給上のトラブルがあったときに、他社が補うことは困難。
- 一部の需要が少ないが致死的な疾患に使用するワクチン（狂犬病ワクチン、ガスエソウマ抗毒素等）は国が一定量を買上げ、備蓄している。
- また、製造量に制約があるため、自国での不足状態のときに、政策的に自国優先となると、他国に供給できるか不安がある。

20

## 事業の維持について

- ① ワクチンの製造方法は比較的特殊であり、誰でもすぐに参入できる産業ではないため、現在の製造技術の維持を図る努力が必要。感染症の危機管理としても重要。
- ② 安定的な需給を確保するための対応が必要。
- ③ 現在の予防接種においては、需要も減少傾向にあるため、市場性も少ない中で、将来的にも絶えず必要な新しいワクチンの開発努力を続けていかねばならない。
- ④ 産業規模も小さく、事業維持には国の政策的なサポートが必要。

21

## 細菌製剤協会会員一覧

- ・(社)北里研究所
- ・武田薬品工業(株)
- ・(財)化学及血清療法研究所
- ・(財)阪大微生物病研究会
- ・デンカ生研(株)
- ・日本BCG製造(株)
- ・(財)日本ポリオ研究所
- ・万有製薬(株)
- ・グラクソ・スミスクライン(株)
- ・明治乳業(株)
- ・アベンティス・パスツール・第一ワクチン(株)
- ・田辺製薬(株)
- ・第一製薬(株)
- ・アステラス製薬(株)
- ・全国ワクチン(株)
- ・北里薬品産業(株)

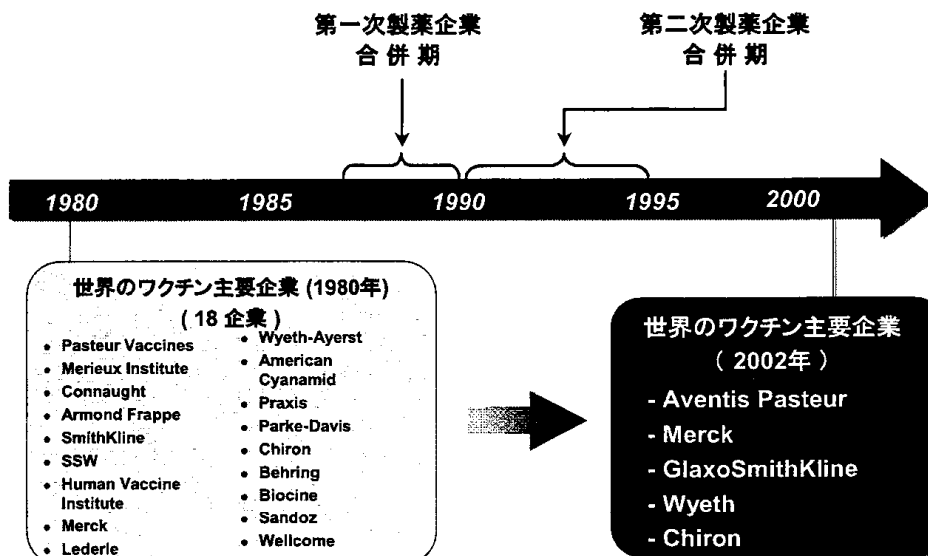
合計16社

3

## 国際的なワクチンの動向

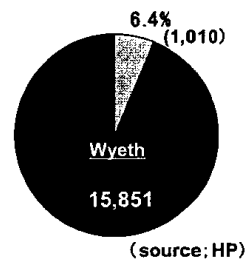
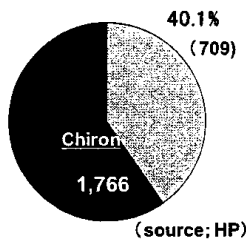
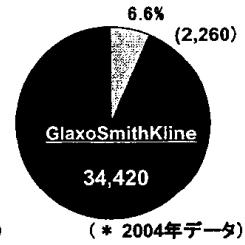
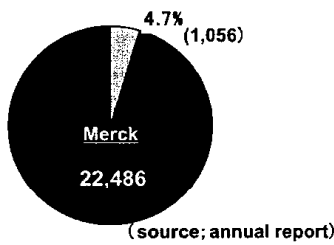
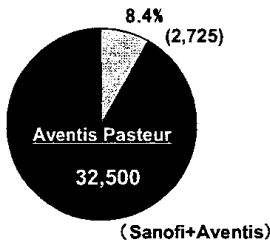
### 日本製薬団体連合会

## 海外のワクチン主要企業



# 海外の主要企業 ワクチン売上比率

【2003, \$ in mills】



## 日本の定期/任意予防接種スケジュール2005年(4月以降)

ver. 2005.02

接種法	種別	年齢																												
		0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳	21歳	22歳	23歳	24歳	25~59歳	60~64歳	65歳以上	
予防接種法	ポリオ(経口)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	DPT I期	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	DT II期	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	麻疹(はしか)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	風疹	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
結核予防法	日本脳炎	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	インフルエンザ	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
任意接種	BCG	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	インフルエンザ	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	水痘	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
	おたふくかぜ(流行性耳下腺炎)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
B型肝炎	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
A型肝炎	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	

↓ 接種 ■ 通常接種が行われている年齢 □ 接種が定められている年齢 □□ 接種年齢 □□□ 母子感染防止事業 □□□□ やむを得ない事情を有する場合のみ  
 ~D:ジフテリア,P:百日咳,T:破傷風を表す。  
 \*100歳以上の最長寿の者で一定の心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するもの  
 \*2 経腸的に接種を行い、4回の接種後、95%の接種率、接種の高年齢者の接種からの出生率は、相当数であるが接種及び、生後2ヶ月以降にB型肝炎(GBS)を接種し、ただし、Hbc抗体陽性の者から生まれた児の場合は2回目の接種を省略しても良い、更に生後2.5ヶ月にHBワクチンを接種する、生後9ヶ月後に1回接種及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。  
 © Copyright 2005 IDSC All Rights Reserved. 複製・転載を禁ず。



FIGURE. Recommended childhood and adolescent immunization schedule,<sup>1</sup> by vaccine and age — United States, 2005

Vaccine	Birth	1 mo	2 mos	4 mos	6 mos	12 mos	15 mos	18 mos	24 mos	4-6 yrs	11-12 yrs	13-18 yrs
Hepatitis B <sup>2</sup>	HepB-1	Forty if mother HBSAg (-)								HepB series		
Diphtheria, tetanus, pertussis <sup>3</sup>			DTaP	DTaP	DTaP					DTaP		Td
Haemophilus influenzae type b <sup>4</sup>			Hib	Hib	Hb <sup>4</sup>							
Inactivated poliovirus 日本では 経口			IPV	IPV						IPV		
Measles, mumps, rubella <sup>5</sup>										MMR #1		MMR #2
Varicella <sup>6</sup>											Varicella	
Pneumococcal <sup>7</sup> PPVのみ			PCV	PCV	PCV					PCV		
Influenza <sup>8</sup>												
Hepatitis A <sup>9</sup>												

Range of recommended ages  
 Catch-up immunization  
 Preadolescent assessment

日本の定期予防接種（一類疾病）

日本の任意予防接種

Recommended Adult Immunization Schedule by Vaccine and Age Group  
UNITED STATES - OCTOBER 2004 - SEPTEMBER 2005

Vaccine	19-49	50-64	≥65
Tetanus, Diphtheria (Td)*			
Influenza			
Pneumococcal (polysaccharide)			
Hepatitis B*			
Hepatitis A*			
Measles, Mumps, Rubella (MMR)*	1 or 2 doses*		
Varicella*	2 doses (0, 4-8 weeks) <sup>B</sup>		
Meningococcal (polysaccharide)		1 dose	

<sup>A</sup>Covered by the Vaccine Injury Compensation Program. See Footnotes for Recommended Adult Immunization Schedule on back cover.

For all persons in this group  
 For persons lacking documentation of vaccination or evidence of disease  
 For persons at risk (i.e., with medical exposure indicators)

日本の定期予防接種（二類疾病）  
 日本の任意予防接種

The Recommended Adult Immunization Schedule is Approved by the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), and the American Academy of Family Physicians (AAFP).

This schedule indicates the recommended age groups for routine administration of currently licensed vaccines for persons aged ≥19 years. Licensed combination vaccines may be used whenever any components of the combination are indicated and when the vaccine's other components are not contraindicated. Providers should consult manufacturers' package inserts for detailed recommendations.

Report all clinically significant postvaccination reactions to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Reporting forms and instructions on filing a VAERS report are available by telephone: 800-622-7957, or from the VAERS website at <http://www.vaers.hhs.gov>.

Information on how to file a Vaccine Injury Compensation Program claim is available at <http://www.hhs.gov/ovbp/ovbp.html> or by telephone, 800-338-2382. To file a claim for vaccine injury, contact the U.S. Court of Federal Claims, 717 Madison Place, N.W., Washington, DC 20005, telephone 202-219-3657.

Additional information about the vaccines listed above and contraindications for immunization is available at <http://www.cdc.gov/nip> or from the National Immunization Hotline, 800-232-2522 (English) or 800-232-0233 (Spanish).

## 米国と日本の違い ( 承認状況等 )

米国で承認されているが、日本では承認されていないワクチン

- Hib
- 髄膜炎
- IPV
- 肺炎球菌(小児)
- DTaP-IPV(4混)
- DTaP-HB-IPV(5混)
- A型+B型肝炎(2混)
- MMR

日本では任意接種のワクチン

- B型肝炎
- 水痘症
- A型肝炎
- 肺炎球菌(高齢者)
- おたふくかぜ

株式会社  
R.L. OFFICE

## 台湾 予防接種スケジュール

Vaccine	Birth	1 month	1.5 months	2 months	3 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	24 months	30 months	3-6 years	9-12 years	13-18 years	19-64 years	65+ years
Hepatitis B	HepB #1	HepB #2					HepB #3										
Diphtheria, Tetanus, Pertussis				DTP#1		DTP#2	DTP#3			DTP							
Inactivated Poliovirus				OPV#1		OPV#2	OPV#3			OPV				OPV			
Measles, Mumps, Rubella								MMR#1					MMR	(1y/o)			
Varicella								Vari									
Influenza								Flu (Yearly)		Flu (<3 y/o, yearly)			Flu (Yearly)				Flu (>50 y/o, yearly)
Haemophilus influenzae type b				Hib#1		Hib#2	Hib#3			Hib							
Hepatitis A								HAV#1 (GSK)		HAV (GSK)	HAV#1 (MSD)	HAV (MSD)					HAV (0.6 ml)
Rotavirus (2006)																	
Hexavalent (2006)										Hexa							
Pneumococcal				PCV#1		PCV#2	PCV#3		PCV#4			PCV		PPV (>2 y/o, high risk only)			PPV
Human Papilloma Virus (2007)																	

1. Vaccines below not in the end for sale in market. 2. Color area is remarked as the booster dose.

## 海外で開発中の主なワクチン

Developed  
Confidential  
Number 000000

- 小児用ワクチン
  - ロタウイルスワクチン<第Ⅲ相>
  - 肺炎球菌ワクチン(小児用)<第Ⅲ相>
  - MMRV(MMR、水痘)ワクチン<第Ⅲ相>
- 肝炎ワクチン
  - E型肝炎ワクチン<第Ⅱ相>
- 治療ワクチン
  - 乳癌治療ワクチン<第Ⅰ相>
  - 前立腺癌治療ワクチン<第Ⅰ相>
  - 肺癌治療ワクチン<第Ⅱ相>
  - 膀胱癌治療ワクチン<相不明>
  - 大腸癌治療ワクチン<相不明>
- その他のワクチン
  - ヒトパピロマウイルスワクチン(子宮頸癌の予防)<第Ⅲ相>
  - 性器ヘルペスワクチン<第Ⅲ相>
  - ヘルペスゾスター(帯状疱疹)<第Ⅲ相>
  - デング熱ワクチン<第Ⅱ相>
  - EB(Epstein-Barr)ウイルスワクチン<第Ⅱ相>
  - マラリアワクチン<第Ⅱ相>
  - ブドウ球菌ワクチン<第Ⅱ相>
  - HIVワクチン<第Ⅰ相>
  - 改良型インフルエンザワクチン<第Ⅰ相>
  - 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)<第Ⅰ相>
  - 水痘、帯状疱疹(2種混合)ワクチン<第Ⅰ相>
  - 西ナイル熱<相不明>

## 今後の予定について（案）

予定時期	テーマ予定
平成17年4月	○ 検討会開始第1回（ワクチン産業の現状） ・ ワクチンの国内市場と需給 ・ 国際的なワクチン市場の動向
平成17年5月	○ 検討会第2回（ワクチンの今後の需要） ・ 医療におけるワクチンの需要 ・ 国際的な予防接種の動向
平成17年6月	○ 検討会第3回（ワクチンの需要と供給について）
平成17年8月	○ 検討会第4回以降（内容は調整予定）
・・・	・・・

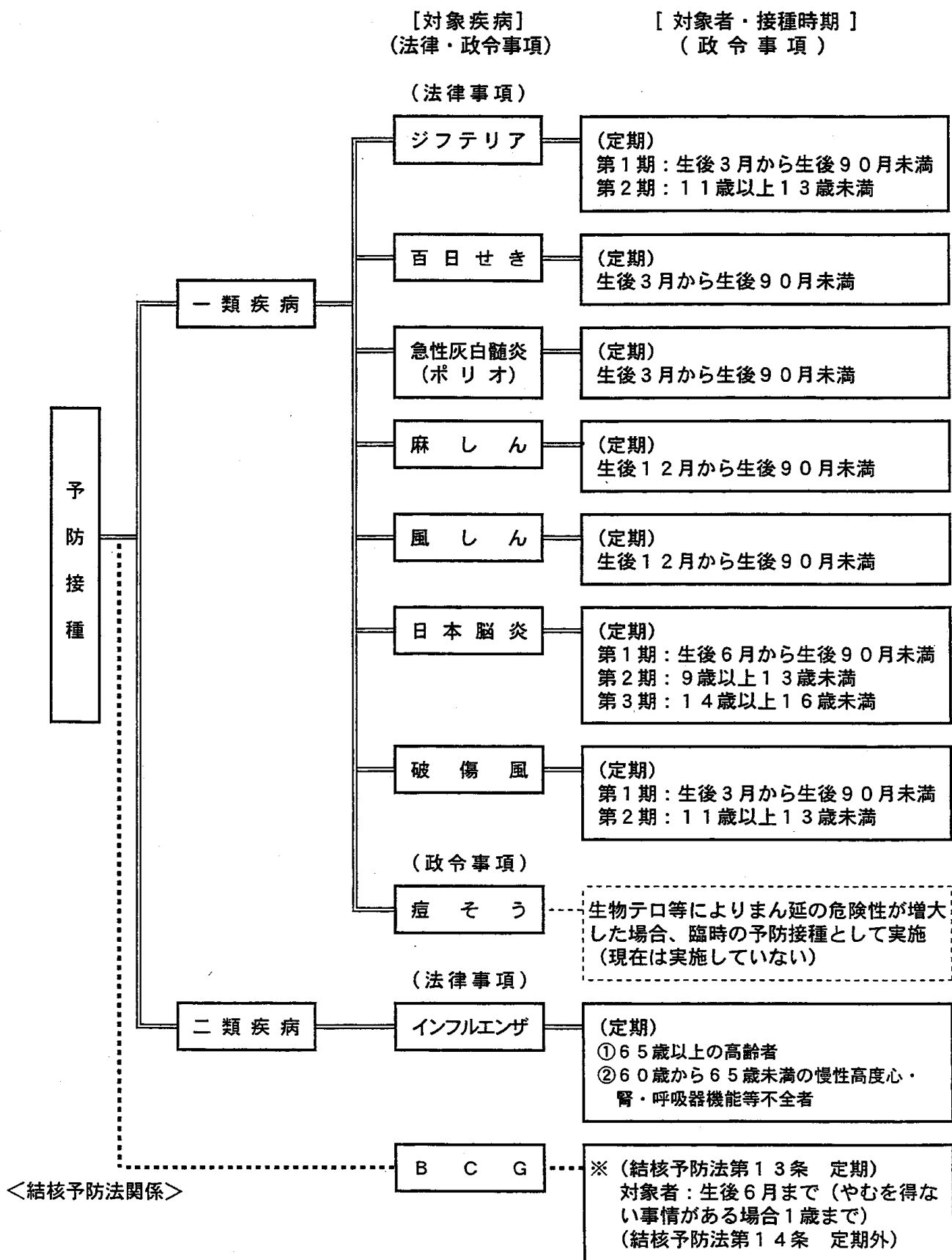
※ 今後の議論の進展に併せて、次次回以降のテーマについては適時見直ししながら、進める予定。

国内ワクチン類の製造等実績

表1 ワクチン、治療薬及び診断薬

ワクチン	不活化ワクチン	ウイルス	日本脳炎, インフルエンザ, 狂犬病 B型肝炎, A型肝炎
		細菌	DPT, コレラ, 肺炎球菌
		レプトスピラ	ワイル病秋やみ
	生ワクチン	ウイルス	ポリオ, 麻しん, 風しん, おたふくかぜ, 水痘 黄熱, 痘そう
		細菌	BCG
	トキソイド	毒素	ジフテリア, 破傷風, DT, はぶ
治療薬	抗毒素	ジフテリア, 破傷風, ガスえそ, ポツリヌス まむし, はぶ	
診断薬	ウイルス	水痘抗原	
	細菌	ツベルクリン	

# 予防接種法上の予防接種の種類等 (図)



- ・平成13年予防接種法改正により、インフルエンザを二類疾病に追加。
- ・平成15年予防接種法施行令改正により、痘そうを一類疾病に追加。
- ・平成17年4月から結核予防法の改正により、乳幼児へのツ反を廃止・直接BCG接種の実施。

6.1 ワクチン類製造(輸入)業者別製造品目一覧表

(平成15年10月現在)

品名	北研	武田薬品	化血研	阪大微研会	デンカ生研	日本BCG	ポリオ研	万有	明治乳業	AvPD
インフルエンザHAワクチン	○		○	○	○					
日本脳炎ワクチン	○	○	○	○	○					
乾燥日本脳炎ワクチン				○						
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○							
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)			○					△		
沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)									○	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			○							
コレラワクチン	○									
沈降精製DPT混合ワクチン	○	○	○	○	○					
肺炎球菌ワクチン								△		
ウイルス病秋やみ混合ワクチン					○					
成人用沈降ジフテリアトキソイド				○						
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	○	○	○	○	○					
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○					
経口生ポリオワクチン							○			
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○						
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○	○	○						
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○	○							
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○						
黄熱ワクチン										△
痘そウワクチン			○							
乾燥BCGワクチン						○				
ガスえそウマ抗毒素			○							
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○							
乾燥まむしウマ抗毒素			○							
乾燥はぶウマ抗毒素			○							
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○							
水痘抗原				○						
精製ツベルクリン						○				

(注) ○印は国内で製造。△印は輸入。

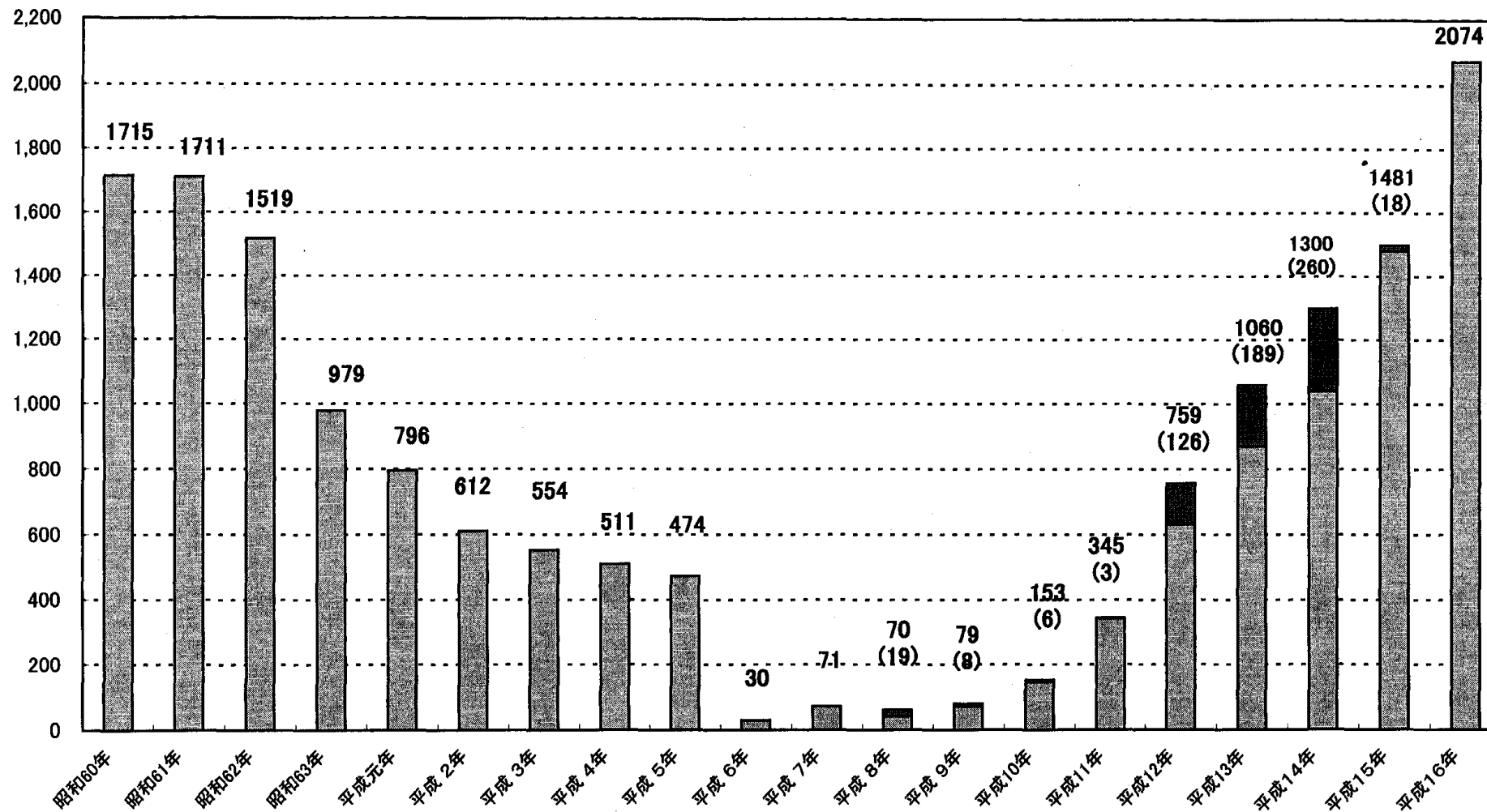
上記略称した各社(所)の正式名は次の通りである。

略称	正式名	略称	正式名
北研	社団法人北里研究所	日本BCG	日本ビーシージー製造株式会社
武田薬品	武田薬品工業株式会社	ポリオ研	財団法人日本ポリオ研究所
化血研	財団法人化学及血清療法研究所	万有	万有製薬株式会社
阪大微研会	財団法人阪大微生物病研究会	明治乳業	明治乳業株式会社
デンカ生研	デンカ生研株式会社	AvPD	アベンティスパスツール第一ワクチン株式会社



(万本)

# インフルエンザワクチン製造量の推移(平成16年11月11日現在)



■ 製造量 ■ 未使用量

( )は未使用量 ※平成7年以前の未使用量については不明

■平成7年(1995)～平成14年(2002)＜その1＞■

品名	単位	年 区分	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年
			(1995)	(1996)	(1997)	(1998)	(1999)	(2000)	(2001)	(2002)
インフルエンザHAワクチン	L	生産	710	596	793	1,531	3,452	7,602	10,619	13,013
日本脳炎ワクチン	L	生産	4,332	3,231	2,530	2,935	2,691	3,473	2,451	2,465
乾燥日本脳炎ワクチン	L	生産	0	0	0	0				
不活化狂犬病ワクチン	L	生産								
乾燥組織培養 不活化狂犬病ワクチン	L	生産	8	37	20	6	27	26	36	18
沈降B型肝炎ワクチン	L	生産								
組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	L	生産	245	216	257	233	170	192	232	232
組換え沈降B型肝炎ワクチン (CHO)	L	生産	16	16	32	19	16	30	30	0
沈降B型肝炎ワクチン (huGK-14細胞由来)	L	生産		11	0	10	41	31	72	44
乾燥組織培養 不活化A型肝炎ワクチン	千人分	生産	133	72	9	62	62	71	60	80
発しんチフスワクチン	L	生産								
コレラワクチン	L	生産	185	150	144	112	113	60	38	92
腸チフスパラチフス 混合ワクチン	L	生産								
百日せきワクチン	L	生産								
百日せきジフテリア 混合ワクチン	L	生産								
百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	L	生産								
沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	L	生産	2,648	3,077	3,481	3,543	3,625	2,738	2,797	3,097
肺炎球菌ワクチン	mL	生産	674	618	613	2,262	2,064	4,890	28,300	71,853
ワイル病秋やみ混合ワクチン	L	生産	0	4	2	2	0	2	2	0
ジフテリアトキソイド	L	生産	10	0	0	0	0	0		
成人用沈降ジフテリア トキソイド	mL	生産	0	2,800	0	7,490	0	7,650	0	7,100
ジフテリア破傷風混合 トキソイド	L	生産	0	169	0	0				
沈降ジフテリア破傷風 混合トキソイド	L	生産	767	2,168	555	758	190	375	386	273

■平成7年(1995)～平成14年(2002)＜その2＞■

品名	単位	年 区分	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年
			(1995)	(1996)	(1997)	(1998)	(1999)	(2000)	(2001)	(2002)
破傷風トキソイド	L	生産								
沈降破傷風トキソイド	L	生産	521	449	492	592	337	431	353	278
沈降はぶトキソイド	L	生産	3	0	0	1	1	3	0	3
痘そうワクチン	千人分	生産								
乾燥痘そうワクチン	千人分	生産								2,766
不活化急性灰白髄炎ワクチン	L	生産								
経口生ポリオワクチン	千人分	生産	2,823	3,850	3,968	3,576	4,006	4,157	3,000	3,399
不活化麻しんワクチン	千人分	生産								
乾燥弱毒生麻しんワクチン	千人分	生産	1,473	1,608	1,112	1,566	1,357	1,379	1,402	1,560
乾燥弱毒生風しんワクチン	千人分	生産	2,737	2,638	2,539	2,411	2,364	1,945	1,682	1,642
乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン	千人分	生産	291	294	474	483	410	403	569	552
乾燥弱毒生水痘ワクチン	千人分	生産	235	311	287	289	317	302	225	337
乾燥弱毒生麻しんおたふくか ぜ風しん混合ワクチン	千人分	生産								
乾燥BCGワクチン	L	生産	227	205	183	141	147	157	145	86
ガスえそウマ抗毒素	L	生産	20	0	24	0	23	0	20	0
ジフテリアウマ抗毒素	百万単位	生産	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
破傷風ウマ抗毒素	百万単位	生産	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
まむしウマ抗毒素	L	生産	(113)	(115)	(54)	(0)	(160)	(0)	(0)	(95)
はぶウマ抗毒素	L	生産	(0)	(18)	(13)	(0)	(7)	(17)	(12)	(0)
乾燥多価ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生産	0	0	0	4,800	0	0	0	6,000
乾燥E型ボツリヌスウマ抗毒素	mL	生産	0	1,720	0	0	0	3,300	0	0
ワイル病治療血清	L	生産								
水痘抗原	千人分	生産	2.0	3.8	3.6	3.9	1.4	3.3	5.5	0
精製ツベルクリン	L	生産	1,370	1,621	1,685	1,727	1,486	2,927	1,088	980

(3) 平成6年法律改正後の予防接種率の推移

(厚生労働省健康局結核感染症課資料より抜粋)

	平成7年(1995年)			平成8年(1996年)			平成9年(1997年)			平成10年(1998年)			平成11年(1999年)			平成12年(2000年)			平成13年(2001年)					
	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/A			
ジフテリア	1期初回1回	1,168,000	1,360,268	116.5	1,197,000	1,241,445	103.7	1,192,000	1,277,108	107.1	1,205,000	1,215,808	100.9	1,192,000	1,243,182	104.3	1,170,279	1,189,225	101.6	1,174,750	1,199,619	102.1		
	2回	1,168,000	1,284,881	110	1,197,000	1,220,102	101.9	1,192,000	1,262,691	105.9	1,205,000	1,190,342	98.8	1,192,000	1,226,749	102.9	1,170,279	1,168,635	99.9	1,174,750	1,179,197	100.4		
	3回	1,168,000	1,186,596	101.6	1,197,000	1,176,929	98.3	1,192,000	1,218,938	102.3	1,205,000	1,137,524	94.4	1,192,000	1,176,142	98.7	1,170,279	1,115,145	95.3	1,174,750	1,134,220	96.5		
	1期追加	1,168,000	956,967	81.9	1,197,000	1,182,830	98.8	1,192,000	1,091,295	91.6	1,205,000	1,101,836	91.4	1,192,000	1,117,631	93.8	1,170,279	1,087,807	93	1,174,750	1,063,572	90.5		
	2期	1,533,000	1,128,291	73.6	1,441,000	1,003,504	69.6	1,492,000	1,033,061	69.2	1,381,000	978,479	70.9	1,352,000	961,857	71.1	1,314,403	906,209	68.9	1,263,000	846,222	67		
百日せき	1期初回1回	1,168,000	1,331,990	114	1,197,000	1,234,181	103.1	1,192,000	1,265,642	106.2	1,205,000	1,212,702	100.6	1,192,000	1,239,809	104	1,170,279	1,186,705	101.4	1,174,750	1,196,484	101.9		
	2回	1,168,000	1,259,742	107.9	1,197,000	1,212,642	101.3	1,192,000	1,251,854	105	1,205,000	1,187,193	98.5	1,192,000	1,223,564	102.6	1,170,279	1,166,371	99.7	1,174,750	1,176,190	100.1		
	3回	1,168,000	1,166,510	99.9	1,197,000	1,160,200	96.9	1,192,000	1,212,232	101.7	1,205,000	1,137,257	94.4	1,192,000	1,175,924	98.7	1,170,279	1,116,105	95.4	1,174,750	1,133,698	96.5		
	1期追加	1,168,000	930,863	79.7	1,197,000	1,172,842	98	1,192,000	1,078,891	90.5	1,205,000	1,097,183	91.1	1,192,000	1,111,857	93.3	1,170,279	1,085,300	92.7	1,174,750	1,059,775	90.2		
	2期	1,533,000	1,118,551	73	1,441,000	1,006,109	69.8	1,492,000	1,031,153	69.1	1,381,000	978,757	70.9	1,352,000	961,782	71.1	1,314,403	911,397	69.3	1,263,000	847,505	67.1		
破傷風	1期初回1回	1,168,000	1,361,545	116.6	1,197,000	1,244,282	104	1,192,000	1,277,992	107.2	1,205,000	1,215,843	100.9	1,192,000	1,243,210	104.3	1,170,279	1,189,283	101.6	1,174,750	1,199,153	102.1		
	2回	1,168,000	1,285,857	110.1	1,197,000	1,222,839	102.2	1,192,000	1,263,653	106	1,205,000	1,190,360	98.8	1,192,000	1,226,767	102.9	1,170,279	1,168,700	99.9	1,174,750	1,178,700	100.3		
	3回	1,168,000	1,187,723	101.7	1,197,000	1,166,859	97.5	1,192,000	1,219,322	102.3	1,205,000	1,137,524	94.4	1,192,000	1,176,151	98.7	1,170,279	1,115,145	95.3	1,174,750	1,133,728	96.5		
	1期追加	1,168,000	958,618	82.1	1,197,000	1,185,246	99	1,192,000	1,091,909	91.6	1,205,000	1,101,841	91.4	1,192,000	1,117,631	93.8	1,170,279	1,087,835	93	1,174,750	1,063,161	90.5		
	2期	1,533,000	1,118,551	73	1,441,000	1,006,109	69.8	1,492,000	1,031,153	69.1	1,381,000	978,757	70.9	1,352,000	961,782	71.1	1,314,403	911,397	69.3	1,263,000	847,505	67.1		
ポリオ	1回	1,170,000	1,188,371	101.6	1,195,000	1,184,946	99.2	1,190,000	1,186,649	99.7	1,203,000	1,191,379	99	1,194,000	1,190,077	99.7	1,169,455	1,064,451	91	1,173,400	1,192,845	101.7		
	2回	1,170,000	1,138,044	97.3	1,195,000	1,161,584	97.2	1,190,000	1,172,334	98.5	1,203,000	1,160,218	96.4	1,194,000	1,167,854	97.8	1,169,455	948,607	81.1	1,173,400	1,200,654	102.3		
麻疹		1,178,000	1,096,008	93	1,188,000	1,116,497	94	1,185,000	1,112,511	93.9	1,195,000	1,096,243	91.7	1,200,000	1,157,908	96.5	1,166,160	1,137,868	97.6	1,168,000	1,221,130	104.5		
風しん	定期的	1,180,000	1,157,420	98.1	1,186,000	1,359,768	114.7	1,192,000	1,357,944	113.9	1,191,000	1,242,865	104.4	1,196,000	1,242,313	103.9	1,179,158	1,090,007	92.4	1,168,500	1,135,860	97.2		
	経過措置分	1,489,000	789,975	53.1	1,432,000	720,180	50.3	1,447,000	682,308	47.2	1,414,000	791,128	55.9	1,417,000	786,195	55.5	1,391,092	633,360	45.5	973,762	376,209	38.6		
日本脳炎	1期初回1回	1,106,000	956,663	86.5	1,130,000	987,995	87.4	1,116,000	973,083	87.2	1,133,000	983,850	86.8	1,132,000	1,047,874	92.6	1,189,303	1,009,821	84.9	1,195,000	1,025,353	85.8		
	2回	1,106,000	886,773	80.2	1,130,000	937,159	82.9	1,116,000	926,998	83.1	1,133,000	939,079	82.9	1,132,000	1,005,367	88.8	1,189,303	965,139	81.2	1,195,000	979,026	81.9		
	1期追加	1,198,000	682,994	57	1,115,000	810,164	72.7	1,139,000	759,342	66.7	1,147,000	786,159	68.5	1,128,000	825,951	73.2	1,184,826	826,665	69.8	1,192,000	823,739	69.1		
	2期	1,299,000	605,247	46.6	1,232,000	840,048	68.2	1,270,000	731,412	57.6	1,215,000	827,176	68.1	1,170,000	807,317	69	1,210,666	786,390	65	1,211,000	775,557	64		
	3期	1,456,000	290,555	20	1,419,000	629,239	44.3	1,424,000	434,408	30.5	1,426,000	660,120	46.3	1,371,000	673,793	49.1	1,377,842	665,386	48.3	1,353,000	645,450	47.7		
インフルエンザ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22,952,974	6,426,625	28

- (注) 1 平成6年の予防接種法改正において、対象疾病及び接種対象者の変更が行われたため、平成7年より本表に改めた。  
 2 実施人員(インフルエンザ以外)は、保健所運営報告の「定期的予防接種非接種者数」により計上した。  
 3 インフルエンザの実施人員は、「予防接種法に基づくインフルエンザ予防接種の接種対象者数及び被接種者数調査結果について」(平成14年9月12日事務連絡)により求め全体を計上した。  
 4 対象人口(インフルエンザ以外)は、標準的な接種年齢期間の総人口を総務庁統計局推定人口(各年10月1日現在)から求め、これを12ヶ月相当人口に推計した。  
 5 インフルエンザの対象人口は、「65歳以上の者」については総務省統計局推計人口(各年10月1日現在)から求め、「60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者として厚生労働省令で定める者」については、「予防接種法に基づくインフルエンザ予防接種の接種対象者数及び被接種者数調査結果について」(平成14年9月12日事務連絡)により求め全体を計上した。  
 6 対象人口(インフルエンザ以外)は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに對し、実施人口は各年度における対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は100%を越える場合もある。  
 7 日本脳炎の対象人口で、北海道と青森県の対象人口については、予防接種法第3条第2項により予防接種を実施しなくてもよい地域に指定されているので除外した。

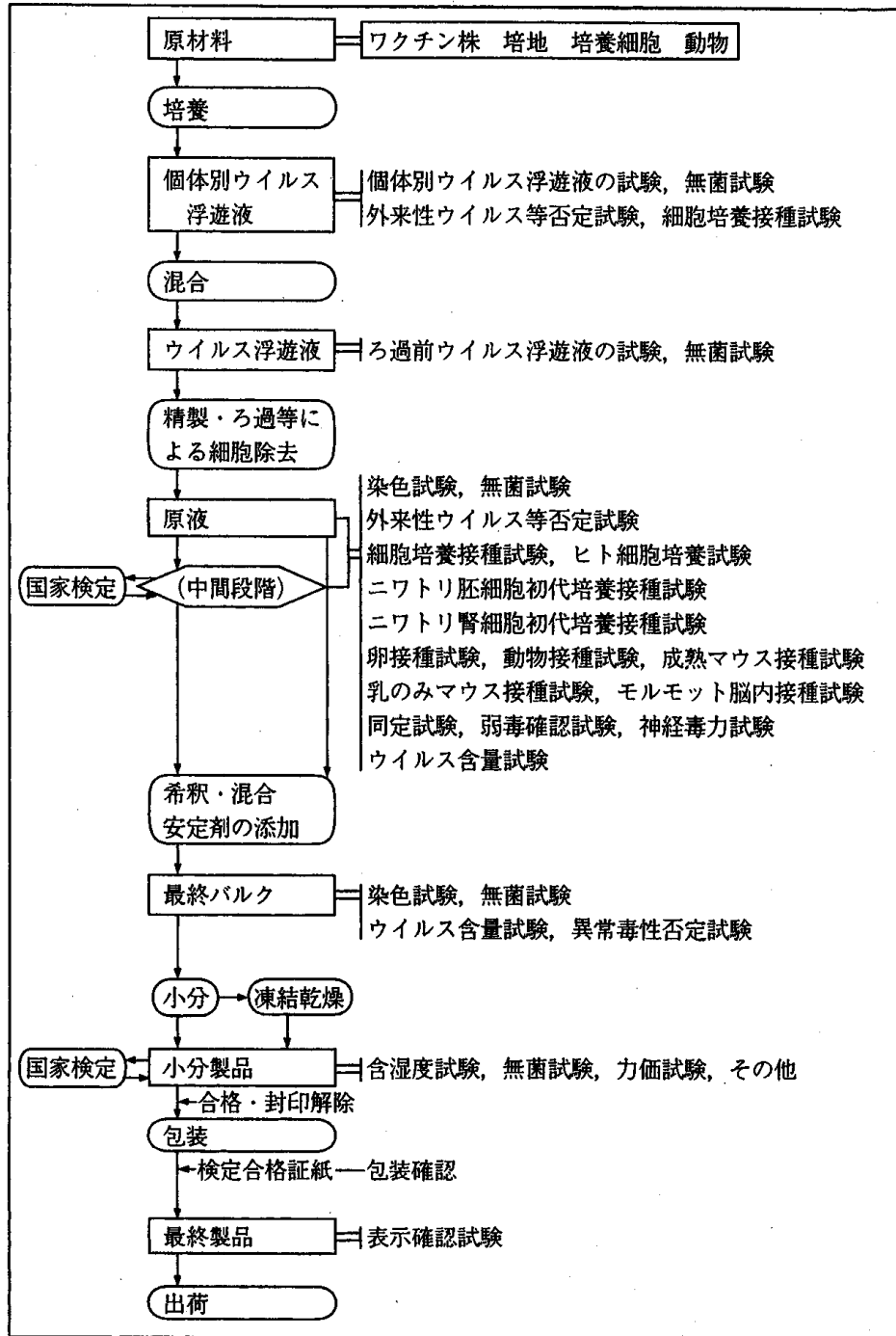
国内外ワクチン価格対比表 (1dose あたり)

\* US\$1=¥105  
 \*\* 2005.2.7 現在

製剤名	容器	海外品(米国)				A社	
		品名(メーカー)	包装形態	CDC Cost	Private Cost	包装形態	小売価格
DTaP	バイアル	Tripedia(AvP)	1dose × 10	\$11.75 (¥1,234)	\$21.40 (¥2,247)	1dose	¥1,400
		DAPTACEL(AvP)	1dose × 10	\$12.75 (¥1,339)	\$22.04 (¥2,314)		
		Infanrix(GSK)	1dose × 10	\$13.75 (¥1,444)	\$20.96 (¥2,201)		
	シリンジ 針無し	Infanrix(GSK)	1dose × 5	\$13.75 (¥1,444)	\$21.44 (¥2,251)		
インフルエンザ	バイアル	Fluzone (AvP)	10dose	\$6.80 (¥714)	\$8.50 (¥893)	2dose	¥1,000
	小児科用 シリンジ チメロフリー	Fluzone (AvP)	1dose × 10	\$10.00 (¥1,050)	\$12.00 (¥1,260)		
インフルエンザ (生ワクチン、経鼻投 与)	鼻腔スプレー型	FluMist (MedImmune Vaccines, Inc.)	1dose × 10	\$13.49 (¥1,416)	\$22.50 (¥2,363)		
MMR	バイアル	MMR II (Merck)	1dose × 10	\$16.25 (¥1,706)	\$38.05 (¥3,995)		
ジフテリア破傷風 トキソイド	バイアル	Tetanus & Diphtheria Toxoids Absorbed for Adult (Massachusetts Biologic Labs (Henry Schein Inc.))	15dose	\$9.75 (¥1,024)	\$11.99 (¥1,259)	1dose	¥1,300
	シリンジ 針無し	DECAVAC(AvP)	1dose × 10	\$15.90 (¥1,670)	\$17.50 (¥1,838)		
水痘	バイアル	Varivax(Merck)	1dose × 10	\$48.00 (¥5,040)	\$62.78 (¥6,592)	1dose	¥4,500

(参照: [http://www.cdc.gov/nip/vfc/cdc\\_vac\\_price\\_list.pdf](http://www.cdc.gov/nip/vfc/cdc_vac_price_list.pdf))

生ウイルスワクチンの製造工程と品質管理



不活化ワクチン・トキソイド類の製造工程と品質管理

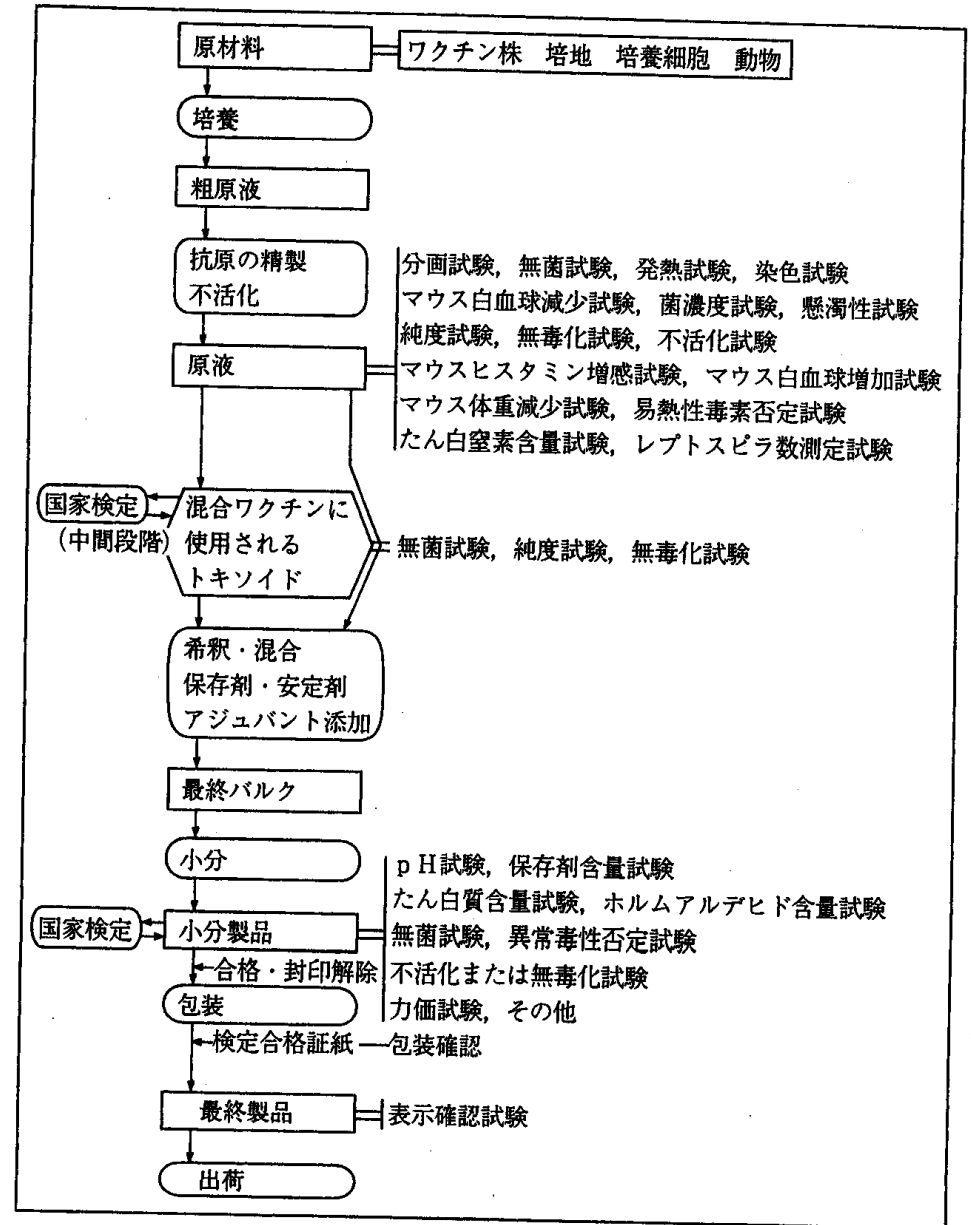


図5 国家検定業務の手続き

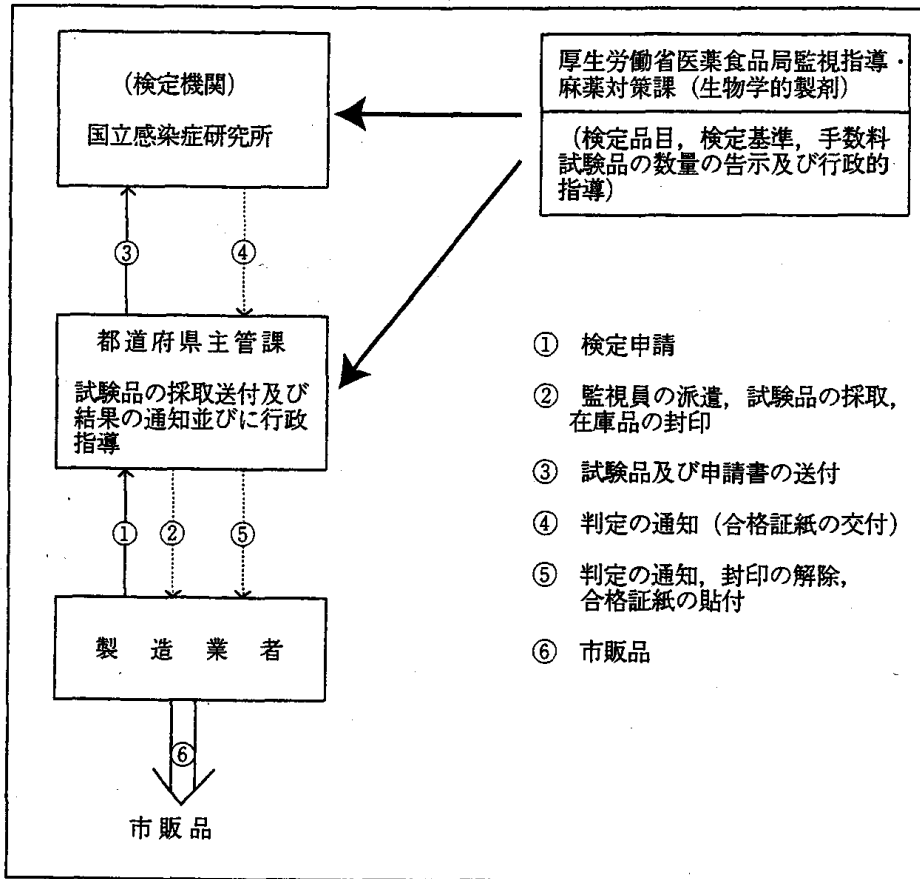


図10 市販後の安全対策

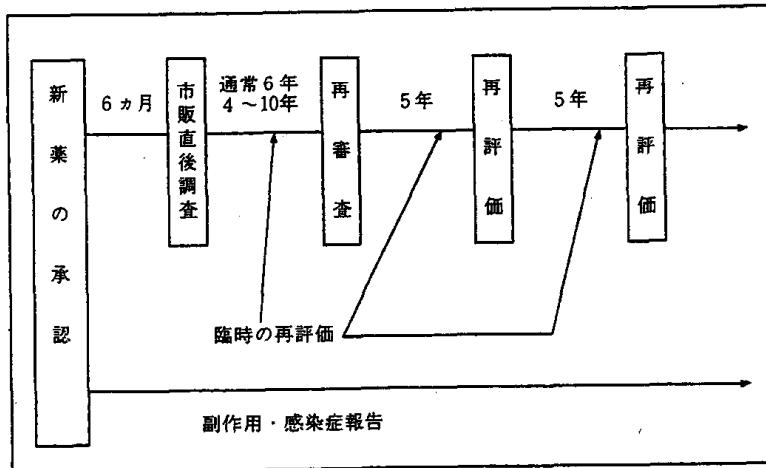


図11 医薬品安全対策の体系

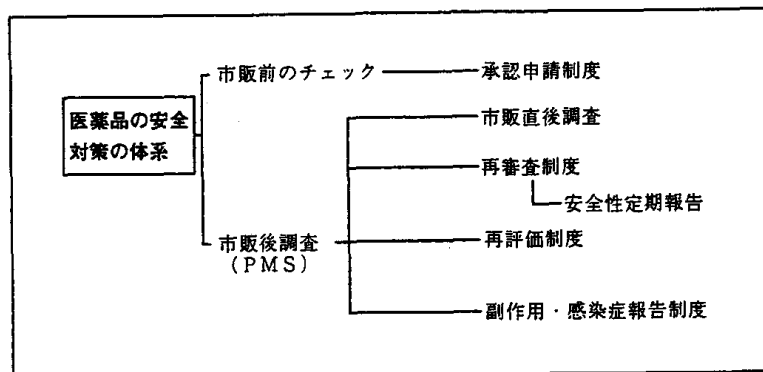






表8-2

試験項目		品目				
		ワクチン(酵母由来) 組換え沈降B型肝炎	ワクチン(チャイニーズ・ハム 組換え沈降B型肝炎)	スタブ卵巣細胞由来 ワクチン(Pre-S2 組換え沈降)	抗原・HBs抗原含有 (酵母由来) 組換え沈降Pre-S2	沈降B型肝炎ワクチン (huGK-14細胞由来)
原材料	ワーキング・セル・バンク 酵母培養確認 HBs抗原確認 ベクター挿入遺伝子確認 CHO細胞培養確認 huGK-14細胞株培養確認 マスター・セル・バンク 酵母培養確認 Pre-S2抗原HBs抗原確認 ベクター挿入遺伝子確認	○ ○ ○	○ ○		○ ○ ○	
細胞培養	無菌 純度 細胞由来DNA含量 培養					○ ○ ○ ○
原液	無菌 不活化確認 HBs抗原ポリペプチド 純度 Pre-S2抗原・HBs抗原ポリペプチド 細胞DNA 精製ウイルス	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○
小分製品	含湿度 pH アルミニウム含量 ホルムアルデヒド含量 たん白質含量 無菌 異常毒性否定 抗原含量 力価 表示確認	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

肺炎球菌ワクチン					
試験項目			試験項目		
原末	O-アセチル含量	○	原末	血清学的同定	○
	ウロン酸含量	○		A・B血液型物質否定	○
	メチルペントース含量	○	小分製品	pH	◎
	ヘキソサミン含量	○		無菌	◎
	たん白含量	○		異常毒性否定	◎
	核酸含量	○		表示確認	○
	窒素含量	○		フェノール含量	◎
	リン含量	○		A・B血液型物質否定	◎
分子量分布	○				

表8-3

試験項目		品目				
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン	経口生ポリオワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン
個体別細胞培養	培養観察 対照細胞培養 細胞培養接種 血球吸着ウイルス否定 動物接種	○	○	○	○	○
個体別ウイルス浮遊液	無菌 ウイルス含量 細胞培養接種	○	○	○	○	○
ろ過前	無菌	○	○	○	○	○
ろ過前単価バルク	無菌 外来性ウイルス等否定				◎ ◎	
単原液	無菌 外来性ウイルス等否定 ウイルス含量		○ ○ ○			
原液	染色 無菌 動物接種 細胞培養接種 卵接種 同定 ウイルス含量 マーカー 神経毒力 弱毒確認	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
最終バルク	染色 無菌 ウイルス含量 異常性毒性否定 マーカー	○ ○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○ ◎
小分製品	含湿度 無菌 力価 ウイルス含量 異常毒性否定 熱安定性 表示確認 安定性	◎ ◎ ◎ ◎ ○ ○	◎ ◎ ◎ ◎ ○ ○	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎	◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

表8-4

試験項目		品目
		乾燥BCGワクチン
最終バルク	染色 無菌 有毒結核菌 否定	○ ○ ○ ◎
小分製品	含湿度 pH 染色 無菌 菌量測定 コッホ現象 力価 表示確認	◎ ○ ○ ○ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎ ◎



表9 市販ワクチンの貯法と有効期間一覧 (平成15年8月現在)

製 剤 名		貯 法	有効期間
不 活 化 ワ ク チ ン	インフルエンザHAワクチン	遮光し凍結を避けて10℃以下	1年
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	〃	3年
	コレラワクチン <sup>4)</sup>	〃	1年
	成人用沈降ジフテリアトキソイド	〃	3年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	〃	2年
	日本脳炎ワクチン	〃	1年
	沈降破傷風トキソイド	〃	2年
	沈降はぶトキソイド	〃	3年
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	〃	2年・3年
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(CHO <sup>1)</sup> 細胞由来)	〃	2年
	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14 <sup>2)</sup> 細胞由来)	〃	2年
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	〃	2年
ワイル病秋やみ混合ワクチン	〃	1年	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	〃	3年	
肺炎球菌ワクチン	遮光し凍結を避けて8℃以下	2年	
3) 生 ワ ク チ ン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	遮光して5℃以下	1年
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	〃	2年
	乾燥弱毒生風しんワクチン	〃	1年・2年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	〃	1年
	黄熱ワクチン <sup>4,6)</sup>	〃	1年
	乾燥細胞培養痘そうワクチン <sup>4,5)</sup>	〃	2年
	経口生ポリオワクチン	-20℃以下に凍結	2年
乾燥BCGワクチン	10℃以下	2年	
抗 毒 素	ガスえそウマ抗毒素 <sup>4)</sup>	遮光し凍結を避けて10℃以下	3年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 <sup>4)</sup>	遮光して10℃以下	10年
	乾燥はぶウマ抗毒素	〃	10年
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 <sup>4)</sup>	〃	10年
乾燥まむしウマ抗毒素	〃	10年	
診 断	水痘抗原	遮光し凍結を避けて10℃以下	2年
	精製ツベルクリン	10℃以下	3年

1) CHO:チャイニーズハムスター卵巣細胞

2) huGK-14:ヒト培養細胞

3) 生ワクチンは凍結可(溶解液は破損に留意)

4) 国家買上

5) 市販されていません。

6) 市販されていません。検疫所のみで接種可能