

第7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18年2月8日（水）
13:00～15:00
場 所： 九段会館 桐の間

議 事 次 第

議 題：

1. ワクチンの安定供給の課題について
2. ワクチンに係る知識の普及・啓発について
3. その他

配付資料：

- 資料 A 前回議事要旨案
資料 B インフルエンザワクチンの安定供給について
資料 C ワクチンに係る知識の普及・啓発について
資料 D 本検討会の今後のご議論について

- 参考資料1 ワクチン産業の基礎データ（途中経過版）
参考資料2 新型インフルエンザ対策補正予算案（平成17年度）
参考資料3 オーフアンドラッグに係る厚生労働省令の改正について（パブリックコメント）

- 追加資料 費用対効果分析の考え方

「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。

ワクチンの研究開発、供給体制の在り方に関する検討会(第6回)議事要旨(案)

日時 平成17年12月15日(木) 14時00分～16時00分

場所 KKRホテル東京 孔雀の間

出席者

(委員) 神谷齊座長、岡部信彦、中村省三、東 雍、三村優美子、
山西弘一、雪下國雄(敬称略)

(事務局) 医薬食品局 関血液対策課長、植村血液対策課企画官他

議題

1. 生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループの報告について
2. その他

議事概要

1 議題1 生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループの報告について

事務局より、資料Bに基づき、生物学的製剤の研究開発ワーキング・グループでまとめられた報告書について紹介され、了承された。当該報告書に当検討会での議論を加えて、事務局は当検討会の報告書作成を進めることとされた。

(意見・提案)

- ① 需要予測は難しい前提の下で、需要が少ないが国民の健康維持に必要なものの研究開発をどうするか、国がどこまで支援するが課題である。
- ② 新しいワクチンについても、一応の需要予測はできるのではないか。
- ③ 国民的な需要も、研究開発の目途かたってくると予測できるものとなるが、国や公的主体が当該疾病をコントロールする積極的な意思をもち、国民が予防していこうとする意思が形成されるかが前提ではないか。
- ④ 発生動向をとらえてワクチンの効果、必要性を含めたサーベイランスの構築が必要ではないか。
- ⑤ 新型インフルエンザについても、国が費用の負担をしてもワクチンの体制整備を行うべきではないか。
- ⑥ 国民に不安を与えないよう、通常期インフルエンザワクチンについても安定供給のために余分に作ったワクチンは何らかの形で国が補償するような仕組みが必要ではないか。

- ⑦ ワクチンの研究開発の開発助成、税制上の優遇措置をお願いしたい。
- ⑧ すでに開発されているワクチンであっても、需要が少ないワクチンについても何らかの補助が必要ではないか。
- ⑨ グローバルな視点から必要なワクチンについては、報告書で引用した物以外にも追加するべきものがあるのではないか。
- ⑩ 新型インフルエンザのプロトタイプワクチン等についての備蓄に必要な経費を予算化するべきではないか。
- ⑪ トランスレーショナルな研究を強化する必要があり、研究の方向性をさだめた研究機関の連携の方策が必要ではないか。関係省庁の連携も必要ではないか。
- ⑫ ワクチンの研究者が不足しているのではないか。同様に、危機管理生産対応も踏まえ、企業におけるワクチンの技術に係る人材育成も課題ではないか。
- ⑬ 一般の国民に対するワクチンの知識及び関心が少ないのではないか。感染研の役割も重要である。
- ⑭ 規制においても、生物学的製剤基準等の国際的な整合性、試験法の見直しも重要な課題ではないか。
- ⑮ ワクチンの特性を踏まえ、開発のルートがわかる非臨床・臨床試験に係るガイドラインの整備も急務ではないか。
- ⑯ 外国で承認されたワクチンに対する審査等のハードルが高いのではないか。外国データの利用についての考え方が整理がされていないのではないか。
- ⑰ 新型インフルエンザワクチンにおいて、パンデミック時の審査の特例等が必要ではないか。

2 議題2 その他

次回検討会は、日程調整後に開催を通知する。

インフルエンザワクチンの安定供給について

1. ワクチンの流通について

- (1) 当検討会でのこれまでの審議において、ワクチンの需給において流通において議論する必要がある論点として、インフルエンザワクチンが取り上げられている。その他のワクチンについて特段大きな問題は提起されていない。
- (2) インフルエンザワクチンの生産・流通の特徴
 - ① 生産には、株決定後半年程度を要するため、生産目標量は接種シーズン前(遅くとも夏前)に決定する必要がある。
 - ② 生産は11月からの接種シーズンに合わせて年1回である。
 - ③ 生産量はワクチンの株の鶏卵内の増殖効率など生物学的な条件により変動する。(予定供給量を満たさない場合もある)
 - ④ 需要時期が約2ヶ月間と短く、流通がその時期に集中するため、予約注文に基づく仮需が主体であった。
 - ⑤ 仮需に基づき、医療機関の返品を認める商慣行があったことにより、過剰注文等による需給の不安定化の問題が指摘されていた。
 - ⑥ 生産量を決める時期の需要予測が不確定な要因を孕むだけでなく、接種シーズンが始まってからの社会的な状況により実際の需要が大きく変動しうる。

2. 平成17年度のインフルエンザワクチンの需給対策

- (1) インフルエンザワクチン(以下「ワクチン」という。)については、製造から供給に約半年程度要することから、需要に見合う量のワクチンをできる限り円滑に供給できるよう、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための検討を行っているところである(毎年6月)。
- (2) 同検討会の検討結果に基づき、今シーズンのワクチンは、昨シーズンのワクチン消費量(2,074万本)と同等量以上の2,082万本(1mL換算)が製造された。
- (3) ワクチンの安定供給対策としては、平成17年6月29日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し以下のとおり依頼した。これにより、医療機関の過剰注文を防ぎ、卸売販売業者が保有する在庫の流動性を高め、仮需から実需への転換によるワクチン偏在の解消を目

標とした。

- ① 管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、
 - ② 同時に全国ブロック毎の卸在庫量等を毎週集計し、関係者に提供し、各地域の需給調整に供する。
 - ③ 医療機関等からのワクチンの初回注文量が前年の使用実績を上回らないように確認すること（総生産量の3割程度が流動在庫となる予定）、
 - ④ 医療機関に分割納入すること
 - ⑤ 医療機関においては、シーズン後に大量に返品した場合に医療機関名の公表も検討する等
 - ⑥ 接種シーズン前に第二回の需要予測値を公表し、需要動向の精度を向上に供する。
- (4) さらに、全生産量のうち60万本（以下「融通用ワクチン」という。）のワクチンを、製造業者等の協力を得て、地域における不足時の対策のため、保管することとした。

3. 平成17年度のインフルエンザワクチンの需給状況

- (1) 接種シーズン開始後の11月中旬から医療機関からの需要が急速に伸び始めた。平成17年11月18日時点で各都道府県から報告された調査結果によると、卸売販売業者の在庫が約443万本ある一方で、在庫のない医療機関が少なくとも812施設あることが判明したため、12月1日付けで都道府県に対し、以下の内容を通知した。
- ① ワクチンの生産量は2,082万本あるため、昨年同程度のワクチンが確保されている状態であり、需要予測からみて問題が発生する状況にないこと。
 - ② 6月29日付け連名通知についての再度の関係者が確認すること。
 - ③ 卸売販売業者が保有する在庫において、医療機関からの予約により流通できないものについて、医療機関の協力により、予約を保留し、緊急に必要としている医療機関に供給すること。
- (2) 12月に入って、13道府県（北海道(2回供給)、栃木、新潟、京都、茨城、石川、滋賀、兵庫、広島、愛媛、熊本、長崎、鹿児島）内で12月1日付通知による調整後も、在庫不足が推計され、その不足分に対して上記60万本の融通用ワクチンより合計188,000本が供給された（残り41.2万本）。
- (3) 平成17年12月13日付け課長通知により、21.2万本を保管分とし、融通用ワクチンの一部解除をおこなった。その後、不足が推計された6県（埼玉、三重、

高知、大分、宮崎、沖縄)に対して、21.2万本の融通用ワクチンより、合計41,500本供給された。

- (4) その後、平成17年12月21日付け課長通知により、4万本を保管分とし融通用ワクチンの解除をおこなった。
- (5) 製造業者等からの12月22日時点でのワクチン流通状況の報告によると、製造量が前年に比べて8万本増の2,082万本製造されたのに対して、医療機関等への納入量は2,014万本で、前年同時期と比べると211万本の増加(12%増)となっている。

4. 平成17年度のインフルエンザワクチンの需給状況の現時点での考察

- (1) 製造業者1社の生産トラブルによる一部在庫の供給停止、一部の販売会社の過剰予約等があり、総生産量の中での初回予約注文の割合が相対的に高まり、流動在庫のマージンが少ない状況となった。
- (2) 全国的には卸売販売業者に在庫があるにもかかわらず、12月以降の医療機関の在庫不足に対して地域内又は他地域からの在庫の流入が困難な道府県が存在し、融通用ワクチンの投入によりカバーすることとなった。

5. 今後の課題

(1) 医薬品の流通システムとワクチン

- ① 平成14年の医薬品産業ビジョンにおいて「毛細血管型」とも言われる流通機能の効率化等の高度化の必要性が指摘されている。その中で、大規模な災害やテロ対策としての医薬品の備蓄や配送も重要な機能として位置づけられている。
- ② 卸売販売業者の所有する流動在庫少なくなり、かつ、地域的に在庫が偏在した場合に、全国的に調整する機能が必ずしも効率的に機能しにくい状況があるのではないか。
- ③ 新型インフルエンザのパンデミックが発生した場合、希望する人々にワクチン(※)を混乱なく供給する事態を想定した場合などの危機管理的な流通においては、地域及び全国レベルでの一元的な在庫管理が求められ、ワクチンの配送をより系統的に行うことができる体制が必要ではないか。

※ プロトタイプワクチンを想定

(2) 危機管理流通に耐えるワクチン流通体制の在り方

- ① 危機管理的な事態においてもワクチンの流通は、数千万本ものワクチンを国や公的主体のみで行うことは不可能であり、現在の流通システムを利用して効果的に行わなければならない。
- ② 特にインフルエンザワクチンは製品として長期備蓄することは困難な性質のものであり、生産数量と需要を把握しながら、短期間に迅速な需給調整を求められる。
- ③ 現在のインフルエンザワクチンの流通状況を踏まえ、行政の指導の下で、危機管理時に、一元的な在庫管理に基づく効率的な配送活動ができるよう、「大動脈」に相当する複数の広域流通のネットワークが全国もれなく網羅される流通体制を平時から準備していく必要があるのではないか。

(3) 需給変動に対する対策

- ① ワクチンは一般の医薬品と異なり、製造のリードタイムが長く、需要の変動の動向に合わせて短期間でリアルタイムに生産調整を行い、需給を安定化させることが困難な性質を有している。特に、任意接種によるもので固定的な需要が予測しにくいワクチン、社会的な要因で需要が変動しやすいインフルエンザワクチンなどがその例である。
- ② ワクチンの需給安定化のためには、感染症疫学の専門的知見も踏まえて、需要予測の精度を向上させる必要があり、国の研究機関等に専門性が集約しているこれらの感染症疫学的な情報を需給安定化に活用することも国としての役割である。
- ③ 需給を安定化するためにインフルエンザワクチンについては、地域的な偏在の過不足を最終的に国とワクチン販売業者の協力により調整できるよう、需給安定化のために必要量を余分に生産・確保することが一定の効果をもたらし、このような在庫の生産・流通に対するコストについては国やワクチンにより受益する関係者によって社会的に支えていく仕組みづくりが必要ではないか。

平成17年度インフルエンザワクチン流通状況

(平成17年12月16日(金) 現在)

別紙

(単位:本(1mLを1本に換算))

時点	①(②+③+④+⑤+⑥)	②	③	④	⑤	④+⑤	⑥
	出荷可能本数	製造業者の在庫量	販売会社の在庫量	卸売販売業者の在庫量	医療機関等への納入量		返品量等
H17. 12. 16	20,818,695	101,516	188,373	666,460	19,862,347	20,528,807	
H17 構成比	100.0%	0.5%	0.9%	3.2%	95.4%	98.6%	
H16. 12. 17	20,739,196	193,233	556,216	2,100,250	17,889,498	19,989,748	0
H16 構成比	100.0%	0.9317%	2.6820%	10.1%	86.3%	96.4%	0.00%
H17/H16前年比	100.4%	52.5%	33.9%	31.7%	111.0%	102.7%	

・配送エリア別卸売販売業者在庫状況一覧

(単位:本(1ml換算))

基本エリア単位	都道府県	区分A	区分B	区分C	区分D
北海道 東北 (新潟含む)	北海道	143,530		① 1,036	① 60,797
	青森			② 20,138	
	岩手				
	山形				
	秋田				
	宮城				
	福島				
北関東	新潟	15,116	① 54,307		
	群馬				
	栃木				
関東	茨城	207,149			
	埼玉				
	千葉				
	東京				
甲信	神奈川	27,304			
	山梨				
東海	長野	47,219	② 4,069		② 5,143
	静岡				
	愛知				
	岐阜				
北陸	三重	69,141		③ 13,368	③ 27,478
	富山				
	石川				
近畿	福井	94,109	③ 16,063		
	滋賀				
	京都				
	奈良				
	大阪				
中国	和歌山	28,133		④ 2,100	
	兵庫				
	岡山				
	広島				
四国	鳥取	31,153		③	
	島根				
	山口				
	香川				
九州	徳島	117,596			
	高知				
	愛媛				
	福岡				
	長崎				
	大分				
九州	熊本				
九州	佐賀				
	宮崎				
九州	鹿児島				
	鹿児島				
沖縄	沖縄	4,862			

※区分A～Dとは、卸毎に配送担当都道府県の範囲が異なるため、各卸の配送担当エリアに対応した区分毎の集計を行っている。