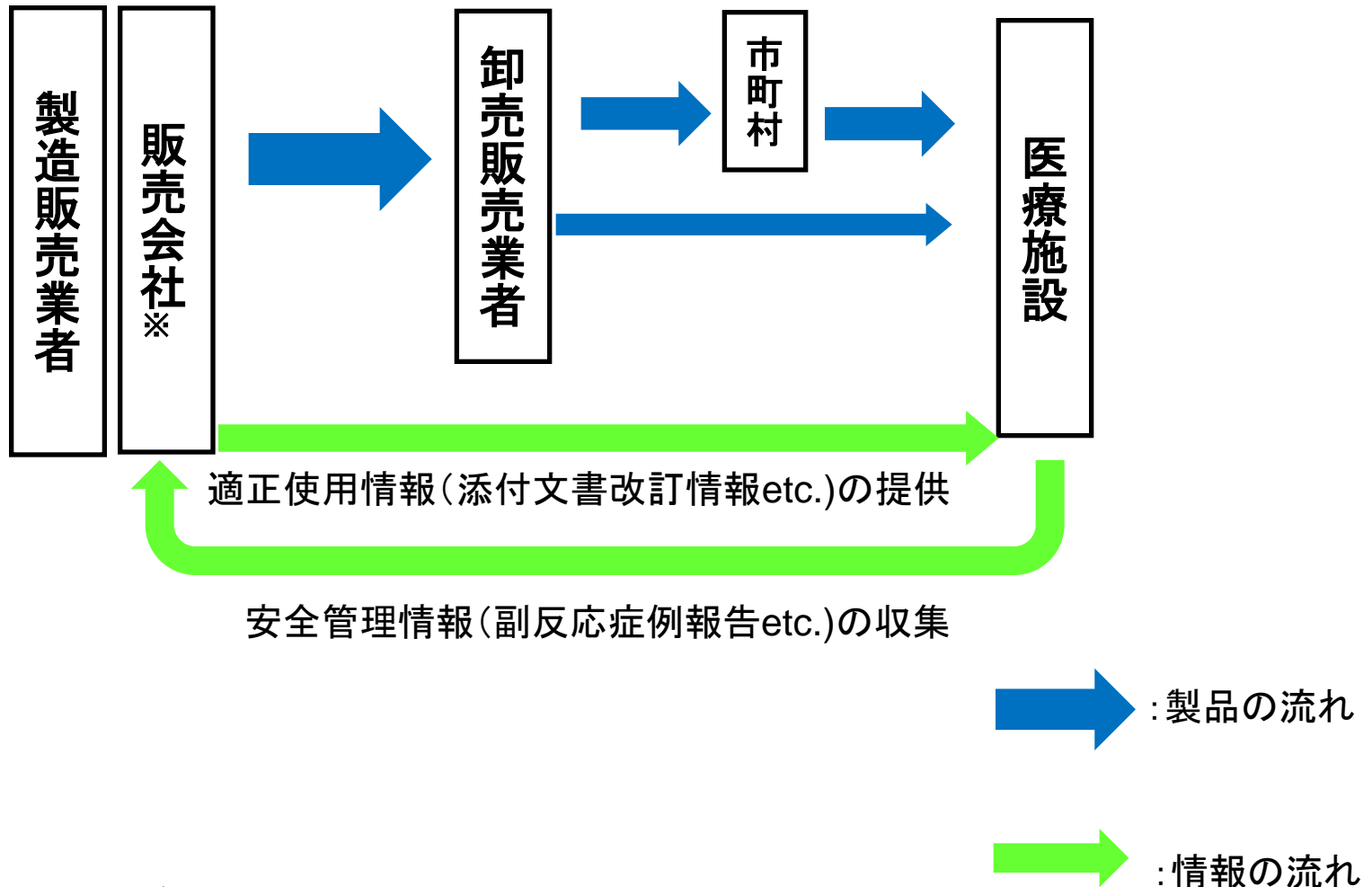


予防接種事業の適正な実施の確保 ～～関係者の役割分担～～

H.22 6 23 予防接種部会資料

(社)細菌製剤協会
福田 仁史

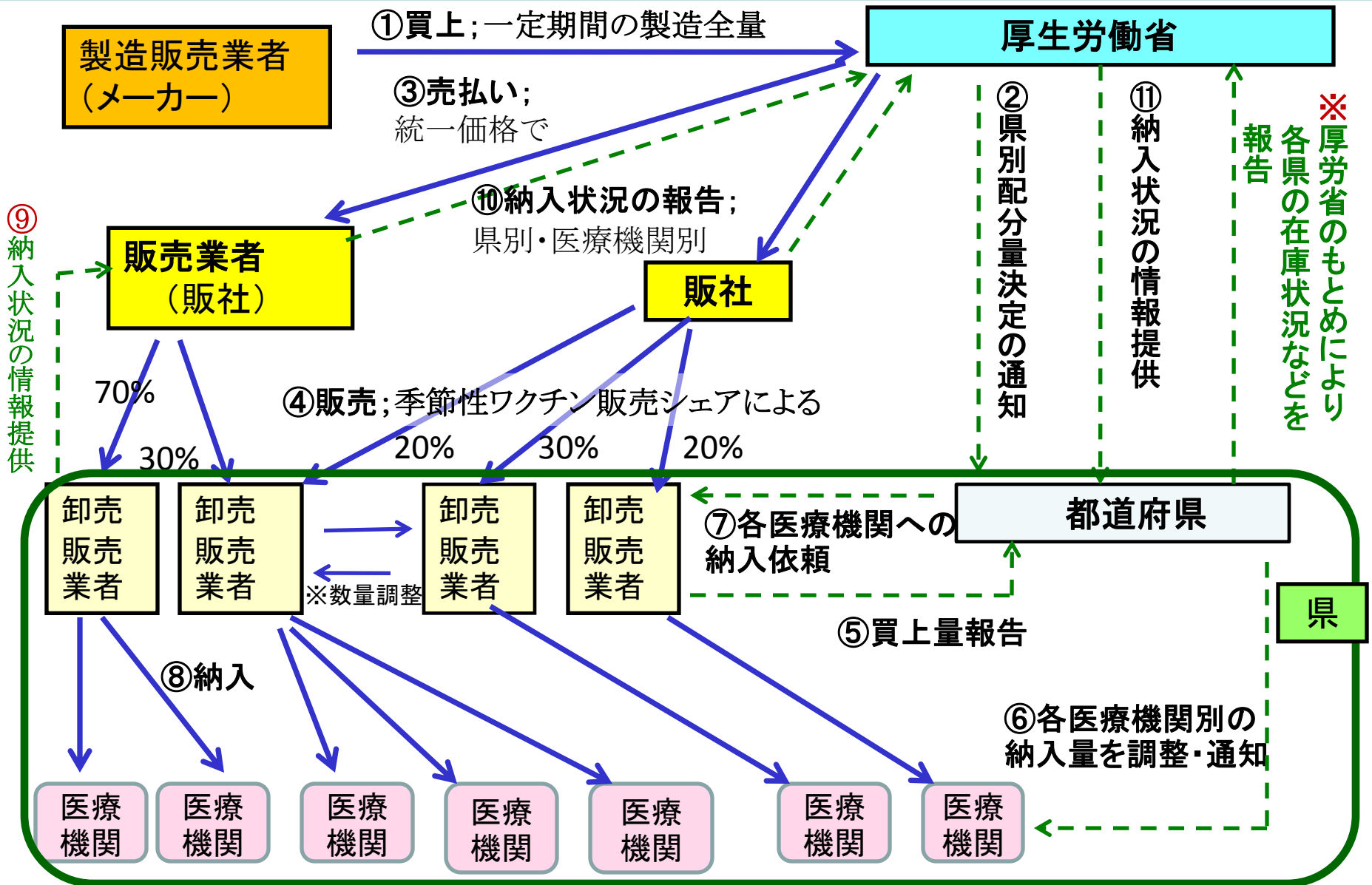
国産ワクチンの流通等



※販売会社を介さずに流通するものもある。

■ パンデミック時の対応例 ①:

2009 新型インフルエンザワクチンの流通経路('09年10月~10年2月)



■ パンデミック時の対応例 ②:

2009/10新型インフルエンザワクチンの流通

□ 新型ワクチンの販売会社は、国の要請にも応え、以下の対応を行っている。(2010年6月現在、接種事業継続中)

- 新型ワクチンを、国からの売渡しを受け一定のルール(*)に基づき、卸売販売業者に売却。(* 前年の季節性ワクチンの販売実績比率に準拠。2月まで。) その後、卸売販売業者における流通在庫の引き上げを実施。都道府県別・医療機関別納入量(ロット番号も)を、2週間毎に厚労省へ報告。
- 接種事業制度に関する医療機関からの照会への対応 等

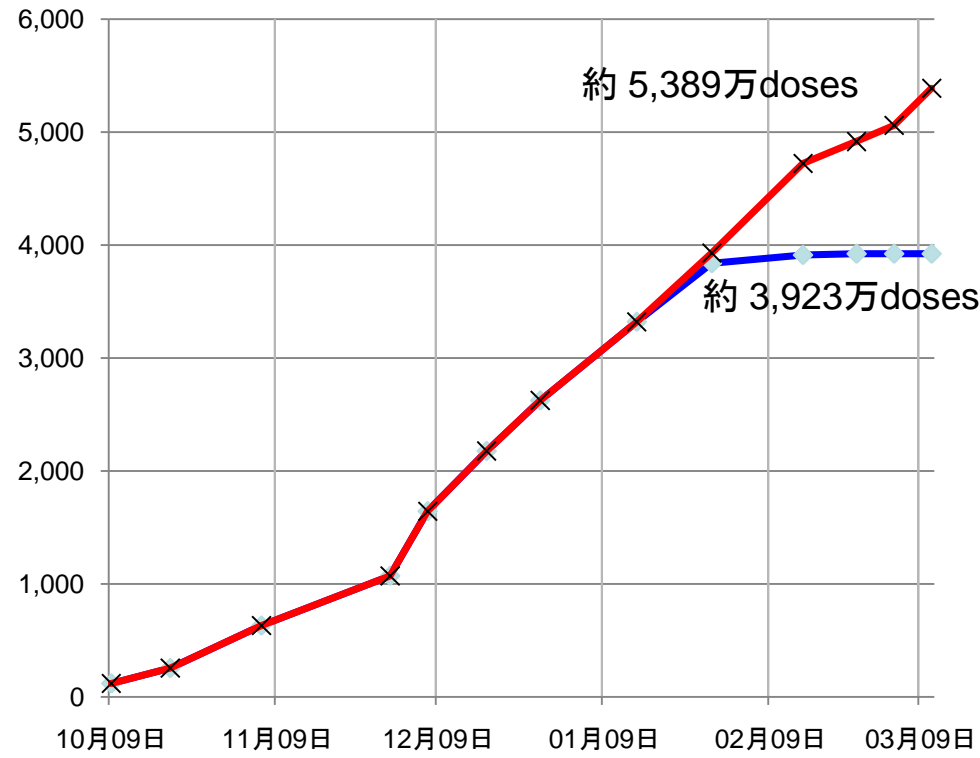
【法令上の義務事項】(販売業者が製販業者から受託)

- 新型ワクチンの接種後有害事象の収集に関し、情報収集等。
- 添付文書改訂など適正使用情報の医療機関への提供。

■ パンデミック時の対応例 ③ : 2009/10新型インフルエンザワクチンの生産

(×万doses)

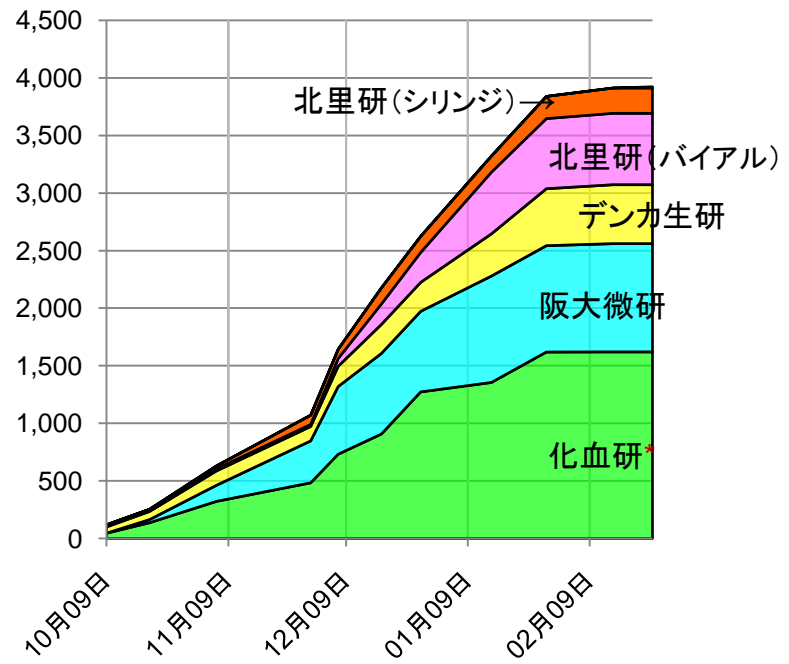
【国産ワクチン生産量】



—x—x—x— 生産量(国が製造販売業者から
買取った分:4社所合計)
—◆—◆—◆— 供給量(国から販社に売り渡した分)

(×万doses)

【供給量内訳】



* 2009年12月までは10mLバイアル、
2010年1月からは1mLバイアル

・0.5mLシリンジは1dose,
 1mLバイアルは2doses,
 10mLバイアルは18doses として計算

・生産量は、製販業者
 4社所から国への売渡
 量の合計

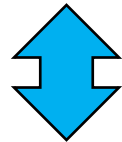
・供給量は、厚労省事務
 連絡の数値をグラフ化

予防接種事業の適正な実施の確保 ～～関係者の役割分担～～

今後に向けて

【製造販売業者、販売業者としての基本的考え】

- ・公共性の大きいワクチンを扱う企業として、パンデミック発生時などの国の接種事業等に対し、これまでどおり、可能な限り積極的に協力を
行うこととしたい。
- ・その際、国におかれては、以下の点につき、特段の御配慮を願いたい。



【要望1】

- ・国家事業や国からの要請に応じて企業が製造や流通を行う場合に、
国においては、後々発生する費用も含めて十分に見通しをたてる
とともに、想定外の経費も含め必要な経費については、迅速・柔軟に
確保し提供していただくことを要望します。

★ 今後に向けて

その他の要望

【要望2】

○パンデミック時に短期間に大量のワクチンを供給するためには大容量バイアルが効率的であることをふまえ、集団接種へ向けて接種体制の検討などを進めていただきたい。

【要望3】

○パンデミック時などの緊急時には、十分な時間的猶予がないままに大量の生産等が必要となる事態も起こりうる。
予想できない問題が生じる可能性もあり、事前に十分な検討を行うべき。

【要望4】

○これまで、業界としては法規定がなくとも、可能な限りの努力と協力を行ってきたところ。

以前この部会で議論のあった、法律上企業側に国への協力義務を課すことについては、その必要はないと考える。

御静聴有り難うございました。

(社)細菌製剤協会