

予防接種法附則第6条損失補償契約について

損失補償契約

新型インフルエンザ等感染症発生時に当該感染症に対するワクチンが世界規模で需給が逼迫している状況下において、早急にワクチンを確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある場合に、薬事法上の特例承認を受けた輸入ワクチンによる予防接種の健康被害に係る賠償により生ずる海外メーカーの損失等を国が補償する契約

背景

平成21年の新型インフルエンザ発生時に、ワクチンの生産体制の実情を踏まえ、ワクチンが十分に行き渡るよう、海外からワクチンを輸入することとした。その際に海外のワクチン製造販売業者から製造販売業者に損失が生じた場合の諸外国と同程度の国による補償が求められた。このため、健康危機管理の観点から緊急かつ例外的な対応として、新型インフルエンザ等感染症ワクチン^(※)に限り、特例承認を受けた製造販売業者に生じた損失を政府が補償するための契約を締結できるよう、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」において損失補償の規定を設けて対応した。今後同様の事態が生じた場合に必要なワクチンを海外から確保できるようにしておく必要があるため、平成23年の予防接種法改正において本規定を設けることとした。

※「新型インフルエンザ等感染症ワクチン」とは感染症法第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。

損失補償契約規定の期限

規定の期限

施行日(平成23年7月22日)から平成28年7月21日までの5年間に限定(※)。

※5年間に限定した理由・・・

今後5年以内に細胞培養法による新型インフルエンザワクチンを開発することにより、約半年間で全国民分のワクチンを国内で生産できる体制が構築されるまでの経過的な措置としたため。

検討課題

平成28年7月21日に規定の期限を迎えることから、期限以降の損失補償契約規定の必要性について検討。

新型インフルエンザワクチン生産能力

新型インフルエンザワクチン細胞培養事業の現状

現在、国内3社(化血研、北里第一三共、武田薬品)で**8,500万人分**が整備済。
(追加の**2,000万人分**は平成28年度第1四半期まで、2,500万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)

※各メーカーの整備体制

化血研...4,000万人分は整備済。

(追加の1,700万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)

北里第一三共...2,000万人分は整備済。

(追加の2,000万人分は平成28年度第1四半期の実用化を目指している。)

武田薬品...2,500万人分は整備済。

(追加の800万人分は平成30年度中の実用化を目指している。)

なお、H5N1ワクチンは国内3社とも薬事承認を取得。プロトタイプワクチンは化血研および武田薬品が薬事承認を取得している。

細胞培養法：
1億500万人分
(平成28年度第1四半期時点)

従来の鶏卵培養法による生産能力

国内4社(化血研、北里第一三共、阪大微研、デンカ生研)合計で**600万人分~2,600万人分**の生産能力がある。

※製造開始時期ごとの製造開始6か月以内の製造量

2月~3月：2,300万人分 4月~7月：2,600万人分

8月~9月：2,100万人分 10月~11月：1,600万人分

12月~1月：600万人分

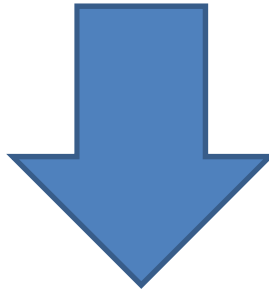
鶏卵培養法：600~2,600万人分

なお、国内4社がH5N1ワクチン及びインフルエンザHAワクチンの薬事承認を取得している。

規定期限についての対応案

まとめ

- 期限(平成28年7月21日)までに細胞培養法で1億500万人分、鶏卵培養法で600万～2,600万人分の製造体制が整備される予定となっており、ワクチンを輸入する可能性は低い。
- 万が一、輸入ワクチンが必要となった場合は、平成21年当時と同様に特別措置法により、損失補償契約の規定を設けることを検討する。



対応案

予防接種法改正による規定の期限延長はしない。