

## 実績評価書

平成19年8月

評価の対象となる施策目標	希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること
--------------	---

## 1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	8	保健衛生上必要不可欠なワクチン等の安定供給を確保するとともに、緊急時等の供給体制についても準備をすすめること
施策目標	8-1	希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること
個別目標1	国家買い上げ及び備蓄を実施すること	
	(主な事務事業) ・重要医薬品供給確保事業	
個別目標2	ワクチンの需給安定化を図ること	
	※重点評価課題(感染症対策の充実・強化)	
	(主な事務事業) ・ワクチン国内需給安定化事業 ・ワクチン安定供給確保対策事業	
施策の概要(目的・根拠法令等)		
1. 目的等 コレラ等伝染病等は、発生の予測ができず、また、ワクチンについては、製造に長期間を要する反面、有効期間が短いものが多い等の実情にあることから、コレラワクチン等を国が買い上げ、一定量備蓄している。 インフルエンザワクチンについては、インフルエンザワクチン需要検討会による需要予測により、インフルエンザワクチンの国内需給安定化を図っている。また、新型インフルエンザワクチンについては、製造株としての適格性等を判断し、新型インフルエンザワクチン製造株の開発・製造及び試作ワクチンの品質管理検査を国立感染症研究所において行っている。		
2. 根拠法令等 新型インフルエンザ対策行動計画(平成19年3月改訂)		
主管部局・課室	医薬食品局血液対策課	
関係部局・課室		

## 2. 現状分析

<p>ワクチン・抗毒素は、伝染病等の予防や治療に用いられる医薬品であるが、病原微生物等を原料とすることから、その製造に当たっては、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができるまで長期間を要する。また、比較的有効期間が短く、しかも伝染病の発生・流行は極めて予測し難いことから、需給調整も極めて困難である。</p> <p>そこで、外来伝染病用としてコレラワクチン、緊急治療用として乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥ガスエソウマ抗毒素及び乾燥ジフテリア抗毒素等について国家買い上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給要請に対応し、安定した供給を確保している。</p> <p>インフルエンザワクチン需要検討会においては、インフルエンザワクチンの需要予測を行い、需要に見合う量のワクチンを確保してきた。また、国が流通状況の情報を把握</p>
--

し、都道府県及び関係団体に情報提供する体制を整備することにより、円滑な流通が可能となった。

また、新型インフルエンザワクチンの安定供給を図るためには、予想される新型インフルエンザワクチン製造株をある程度準備することにより、できる限り製造期間を短縮する必要があり、その開発やワクチンに反映させるための基礎研究、抗血清の作製を国立感染症研究所において行っているところである。

特に、現在、鳥インフルエンザが世界的に発生しており、日本でも流行の危険性が高い状況にある。鳥インフルエンザウイルスが、人から人に感染する新型インフルエンザに変異した際には、その予防のためのワクチンが必要となるが、現時点では人から人に感染する新型インフルエンザウイルスが実際には存在しないため、実際に流行しているウイルスからワクチン株を作製することはできない。しかし、鳥から人に感染した鳥インフルエンザウイルスを用いて作製したワクチン株にも新型インフルエンザに対する効果が期待されることから、あらかじめ鳥インフルエンザウイルスを用いてワクチン株を作製しておくことが喫緊の課題となっている。

### 3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H14	H15	H16	H17	H18
1	コレラワクチン等の供給量(単位:本) (都道府県からの申請に対する供給申請書に基づく需要量/毎年度)	104	257	52	143	53
(調査名・資料出所、備考)						
・ 指標1は、都道府県から提出された供給申請書に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)による。						

施策目標の評価	
各種ワクチンについて、必要に応じて毎年度計画的にコレラワクチン等の国家買上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給要請に対応がとられており、安定した供給を確保していると評価できる。	
インフルエンザワクチンについては、需要予測及び流通調査等により、毎年度需給対策を図っているところであり、必要なワクチンが確保されていると評価できる。	
また、新型インフルエンザ対策については、ワクチン株を作製する必要があるが、生産及び供給できるようにするためには長期間を要することから、複数種類のH5N1型のワクチン株をあらかじめ用意し、流行株と性質が似たものをすぐに使用できる体制を構築していることから、新型インフルエンザ対策への迅速な対応に大変有効であると評価できる。	

### 4. 個別目標に関する評価

個別目標1 国家買上げ及び備蓄を実施すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)		H14	H15	H16	H17	H18
1	コレラワクチン等の供給量(単位:本) (都道府県からの申請に対する供給申請書に基づく需要量/毎年度) ※施策目標に係る指標1と同じ。	104	257	52	143	53
(調査名・資料出所、備考)						
・ 指標1は、都道府県から提出された供給申請書に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)による。						
参考指標		H14	H15	H16	H17	H18
1	都道府県からの需要量(単位:本)	104	257	52	143	53
(調査名・資料出所、備考)						

- ・ 指標1は、都道府県から提出された供給申請数（医薬食品局血液対策課調べ）による。

#### 個別目標1に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）

備蓄状況、有効期限等を考慮し、平成18年度には、コレラワクチン1,600本、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン250本、乾燥ガスエソウマ抗毒素191本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素100本について国家買上げを行った。

供給要請は、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン25本、乾燥ガスエソウマ抗毒素18本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素1本等であった。すべての申請に対して保管場所から迅速な供給が行われるよう、国、医療機関等による連携体制を構築しており、ワクチンの安定供給の確保に向けて、国家買上げ及び備蓄については有効に進んでいると評価できる。

国家買上げを行わず、市場原則に任せた場合、採算性等の観点から、医薬品メーカーが自ら製造・供給することは困難であると考えられることから、ワクチンの安定供給を確保する上で、国による買上げは必要不可欠であるとともに、毎年度計画的に買上げを行っているため、効率的であると評価できる。

#### 施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要

事務事業名	重要医薬品供給確保事業				
平成18年度 予算額	3.3百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]）				
実施主体	一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）				
	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
概要	緊急時等の供給に対処するため、外来伝染病用としてコレラワクチン、緊急治療用として乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン、乾燥ガスエソウマ抗毒素及び乾燥ジフテリアウマ抗毒素等を国が買い上げ、一定量備蓄し、供給を行う。 （平成19年3月31日現在の備蓄量：コレラワクチン1,600本、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン681本、乾燥ガスエソウマ抗毒素513本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素188本等）				

#### 個別目標2 ワクチンの需給安定化を図ること

##### 個別目標に係る指標

アウトカム指標 （達成水準／達成時期）	H14	H15	H16	H17	H18
1 インフルエンザワクチンの需要量 及び供給可能量（単位：万本） （需要量に対する供給量／－）	1,040 1,300	1,463 1,481	1,643 2,074	1,932 2,082	1,878 2,518

（調査名・資料出所、備考）  
・ 指標1の上段の需要量は、医薬品メーカーからの報告に基づく実績を医薬食品局血液対策課にて集計したもの。下段の供給可能量は、医薬食品局血液対策課調べによる。

参考指標	H14	H15	H16	H17	H18
1 新型インフルエンザワクチン株の 開発株数（単位：株）	2	2	2	2	2

（調査名・資料出所、備考）  
・ 指標1は、医薬食品局血液対策課調べによる。

#### 個別目標2に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）

平成12年度以降は、需給予測の結果は、製造業者が製造量を決定するための判断材料とされており、需要に見合った供給を確保する上で有効であると評価できる。今後、さらに予測の精度を上げるよう検討していくこととする。

また、平成12年度以降のインフルエンザワクチンについては、需要量の増加を、需給予測に基づく供給量の増加が支えており、施策目標は達成されていることから、需給調査及び需給予測は効率的であると評価できる。

新型インフルエンザワクチン株の開発については、毒性の強いウイルス株を弱毒化し、ワクチン株を作製するまでには数ヶ月の期間を要することから、ワクチンを生産及び供給できるようにするためには長い時間を要する。このため、新型インフルエンザが流行

し始めた段階で、ワクチン株の作製に着手するようでは対応に遅れが出てしまうこととなる。よって、複数種類のH5N1型のワクチン株をあらかじめ用意し、流行株と性質が似たものをすぐに使用できる体制を構築しておくことは、今後、流行の危険性が高い鳥インフルエンザへの迅速な対応に大変有効である。

一方、「新型インフルエンザ対策行動計画」（鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議 平成19年3月2日再改定）に基づき、ウイルスの遺伝子構造の変異等、状況の変化に的確に対応しつつ、医療従事者、社会機能維持者等を対象とした緊急的なワクチン接種が可能となるよう、プレパンデミックワクチン製造・備蓄を行うための経費を20年度で要求するものである。

（※太字部分は、重点評価課題該当部分）

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	ワクチン国内需給安定化事業
平成18年度 予算額	13百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：インフルエンザワクチンについて、需給に見合う量のワクチンを出せる限り円滑に供給できるよう、「インフルエンザワクチン需要検討会」を開催し、ワクチンの接種状況及び需要予測のための検討等を行う。	
事務事業名：ワクチン安定供給確保対策事業	
平成18年度 予算額	19百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：新型インフルエンザが発生した場合に、安全かつ有効なワクチンを迅速に製造・供給するため、ヒトへの感染の可能性が見込まれるものについて、ワクチン製造用のインフルエンザ株の開発を行う。なお、平成18年度については、2株の開発を行った。	

##### 5. 評価結果の分類

評価結果は、施策目標の達成状況を原則として、個別目標の達成状況を踏まえつつ、総合的に判断して分類

- 1 施策目標を達成した
- ② 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける
- 3 施策目標の達成に向けた見直しを検討する
  - i 組織体制の見直しの検討
  - ii 予算の見直しの検討
  - iii 事務事業の新設の検討
  - iv その他（ ）
- 4 施策目標・個別目標の達成水準の見直しを検討する

##### 6. 特記事項

- ①国会による決議等の状況（警告決議、附帯決議等）  
なし
- ②各種政府決定との関係及び遵守状況  
なし
- ③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況  
なし
- ④会計検査院による指摘  
なし

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項  
なし

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

I - 5 - 1 感染症の発生・まん延の防止を図ること