

実 績 評 価 書

平成 1 8 年 7 月

政策体系	番 号	
基本目標	1	安心・信頼してかか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進めること
	I	希少疾病ワクチン・抗毒素及びインフルエンザワクチンの安定供給を図ること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局血液対策課
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	国家買上げ及び備蓄を実施すること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
<p>国は、外来伝染病用としてコレラワクチンを、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ウマ抗毒素等をそれぞれ買上げ、備蓄・供給している。また、これらを全国 9 か所の医薬品メーカー等に保管し、24 時間体制で緊急時の供給要請に対応できる体制を確保している。</p> <p>○関連する経費（平成 1 7 年度予算額）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要医薬品供給確保事業 3 3 百万円 					
(評価指標の考え方)					
<ul style="list-style-type: none"> ・売払本数及び供給要請本数を把握し、供給要請に対応可能な量を備蓄しているか確認することにより、国家買上げ及び備蓄が適切に実施されているかを評価する。 					
(評価指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
売払本数 (本)	539	104	257	52	143
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・評価指標は、都道府県に売り払いした実績（厚生労働省血液対策課調べ） 					
(評価指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
供給要請本数(本)	539	104	257	52	143
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・評価指標は、都道府県から提出された供給申請書に基づく実績（厚生労働省血液対策課調べ） 					
実績目標 2	需給調査及び需要予測を行うこと				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
<p>厚生科学研究事業研究班において、インフルエンザワクチン需要予測のための調</p>					

査を実施し、その調査結果を参考として、インフルエンザワクチン需要検討会において需要予測について検討を行い、これに基づき必要量のワクチン製造が行われている。

○関連する経費（平成17年度予算額）

- ・ワクチン総合施策検討事業 2百万円

（評価指標の考え方）

・需要量及び供給可能量を把握することにより、実績目標が達成されているかを評価する。

（評価指標）	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
需要量(万本)	871	1,040	1,463	1,643	1,942

（備 考）

・インフルエンザワクチン需要検討会における検討は平成12年3月から開始。
・評価指標は、医薬品メーカーからの報告に基づく実績（厚生労働省血液対策課調べ）

（評価指標）	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
供給量(万本)	1,060	1,300	1,481	2,074	2,082

（備 考）

・供給量については、供給可能量である。
・評価指標は、厚生労働省血液対策課の調べによる。

実績目標 3	新型インフルエンザワクチン株（平成17年度末までに30株）の開発を行うこと
--------	---------------------------------------

（実績目標を達成するための手段の概要）

ウィルス株の抗原性、免疫原性、増殖性、病原性、安全性等を検討し、新型インフルエンザワクチン株として適当と判断される株について、製造株としての適格性を検証し、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。

○関連する経費（平成17年度予算額）

- ・ワクチン安全供給確保対策事業費 19百万円

（評価指標の考え方）

・新型インフルエンザワクチン株の開発株数を把握することにより、新型インフルエンザワクチン株の開発が着実に進んでいるかを評価する。

（評価指標）	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
新型インフルエンザワクチン株(当面30株)の開発株数 [総数]	2 [2]	2 [4]	2 [6]	2 [8]	2 [10]

（備 考）

・別途、新型インフルエンザワクチン株に利用できる鳥インフルエンザの分離株及び抗血清については、3株を作製。
・評価指標は、厚生労働省血液対策課の調べによる。

2. 評 価

(1) 現状分析

現状分析

- ① 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、その製造に当たっては、病原微生物等を原料とすることから、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができあが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。

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ウマ抗毒素等について国家買上げを行い、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し、安定した供給を確保している。

- ② 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。

さらに、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を開催し、ワクチンの開発・供給体制を検討を行っているところである。

- ③ 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。

現在、鳥インフルエンザの流行の危険性が高い状況にあり、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、実際に流行す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必要がある。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

- ① 備蓄状況、有効期限等を考慮し、平成17年度には、コレラワクチン1,200本、乾燥ガスエソウマ抗毒素272本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素125本について国家買上げを行った。

供給要請については、乾燥ガスエソウマ抗毒素が32本、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンが61本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素が36本等であった。すべての要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を有効に進めているところである。

なお、平成18年3月31日現在の備蓄量は、乾燥ガスエソウマ抗毒素が340本、コレラワクチンが1,200本、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンが456本、乾燥ジフテリ

アウマ抗毒素が89本等である。

また、評価指標は例年に比べ増加傾向にみられるが、供給要請本数の増加は、都道府県において、期限切れのワクチンについて備蓄等の入れ換えが行われたためであり、売払本数の増加は、供給要請本数の増加に対応したものである。

- ② インフルエンザワクチン需要検討会において、H17シーズンの需要予測量は2,020万本～2,100万本とされ、2,082万本のワクチンが製造された。これは、前年度生産量とほぼ同規模となった。需要の差において140万本の未使用が生じたものの、使用量は1,942万本であり、前年使用量の15%増となった。

平成12年度以来、需要予測の結果は、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。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。

- ③ 平成17年度においては、H5N1流行株をリバースジェネティクス (RG)法で弱毒化したワクチン株、RG-Vietnam/JPHN30321/2005、RG-Indonesia/6/2005の2株を新規に作製した。当該作製した試作ワクチン株から、ワクチン効果 (免疫原性、感染防除効果等) が実際に得られるかどうか等について検討した。また、抗原の異なる新しい抗血清の作製については、2株のH5N1分離株および1株のH5N2分離株に対する免疫抗血清を作製し、新型インフルエンザワクチン株の製造及び診断用に有効に利用できるよう準備している。

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が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、鳥インフルエンザへの迅速な対応に大変有効である。

政策手段の効率性の評価

- ① 仮に、ワクチンを国が買上げを行わず、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。また、国家による買上げは昭和26年より実施されており、過去55年にわたる経験を踏まえ、複数年単位で計画的に行っているため、効率的である。
- ② 平成12年度以来のインフルエンザワクチンの需要量の増加を需要予測の結果に基づく供給量の増加が支えており、概ね施策目標は達成されていることから、需給調査及び需要予測は効率的であるといえる。ただし、外部要因によりワクチンの需要が大きく変動することがあり、平成17年度においては、融通対策として、60万本の在庫を持つことにより、平成15年度のような供給困難をきたす事態は回避できた。しかし今後も、引き続きインフルエンザワクチンの安定供給の確保をするためには、今後も継続的に需給調査と需要予測のデータを積み重ね、予測の精度の向上を図る必要がある。
- ③ 新型インフルエンザワクチン製造株の開発が行われないとすると、新型インフルエンザが発生した場合に、ワクチン製造株の作成から着手する必要がある、製品が供給されるまでに長期間を要することから、迅速に必要な量のワクチンを確保することは困難となる。また、ウイルスの抗原性が変異することから、新しく分離された

株を取り入れていく必要がある。このため、ワクチン製造株の作成によりワクチンの製造期間が短縮させることで、新型ウイルス感染拡大による健康被害を減らすことが可能になることを考慮すれば、社会全体の費用対便益という観点から、効率的である。

総合的な評価

- ① ワクチン・抗毒素の国家買上げ及び備蓄並びに、インフルエンザワクチンの需給調査及び需要予測については、施策目標達成のための手段として機能している。
- ② 新型インフルエンザワクチン製造株の作製については、今後行う必要がある。また、作製した株については、免疫や接種方法の観点から検討を行い、その結果を今後のワクチン作製に反映させる等の取組を実施しているところである。

評価結果分類

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった
- 3 達成に向けて進展がみられない

分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている
- 3 分析があまり的確でない

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

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・監視等の状況

なし

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし

⑤会計検査院による指摘

なし