

令和元年 11 月 8 日

第 35 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会への意見

事務局が現状の問題点を丁寧にまとめていただいておりますので、2 年前の研究班での検討結果も踏まえて、意見を述べさせていただきます。

1) ワクチンの安定供給について

ワクチンは毎年の必要量が予測可能な部分もありますが、一方で麻疹や風疹などのアウトブレイクや天災・製造工程の諸問題や力価の不足などによって供給不足がおきることがあります。ワクチンの供給が不安定になると、接種率が低下するだけでなく、医療関係者、保護者の不安を惹起するため、対策が必要になります。

わが国では 2 か月の流通在庫があり、安定供給の体制を強化するために 2 か月程度の積み増しを実現することが現実的ではないかと考えています。しかしながら、有効期限が短いワクチンが、備蓄によって有効期限がさらに短くなることにデメリットを感じる医薬品卸や医療機関などの関係者がいることにも配慮が必要です。

ワクチンの製造期間を短くし、実質的な有効期間を延ばすことができれば、仮に備蓄をしても、医療機関における有効期間が短縮することにはならないと考えます。そのための方法として、①製造承認過程における、ワクチン原液の安定性試験で確認し、原液の有効期間をのばすこと、②MR ワクチンのように原液と小分け製品で 2 度、国家検定をしているので、原液だけ国家検定をし、欧米と同様に出荷し、2 か月の備蓄をしている間にサンプル調査による国家検定を行うこと、③目視検査等の人手を多く要する製造工程を自動化し、平時の検査速度を上げるとともに非常時の増産キャパシティを確保することが考えられる。

また、ワクチン製造業者・卸売業者の適正な競争を阻害しないように独占禁止法が存在し、業者間の話し合いによる調整はされないように公正取引委員会が監視しています。平時から、ワクチン供給については独占禁止法の適応除外がされていれば、緊急時の対応が容易になるため、法改正を望みます。

事務局資料のその他の安定供給に資する観点についても、一見、細かい事項のように見えるが、ワクチン不足が生じた場合に、混乱を最小限に抑えるために必要な対応と考える。

2) 研究開発について

ワクチンの定期接種は接種者本人の予防のためだけでなく、一定以上の抗体保有者を維持することによって疾病流行を阻止するために国で責任をもって、勧奨することだと考えます。そのため、新規のワクチンについてはある一定程度以上（例えば30%とか50%）の対象者が接種をしているワクチンについて検討するなど、一定程度の開始基準を明示するのがよいのではないかと考えます。既存のワクチンの接種回数を増やすこと（例えば小児科学会が推奨しているIPV-DPTの就学前接種など）についてはPMDAと連携して、道筋をたてることは意義があるとは思いますが。

複数回の接種を抑制するための混合製剤の開発について

同時接種回数を減少させ、接種事故を減少させるためにも混合ワクチン製剤の開発は促進されるべきと考えます。しかしながら、複数種類のワクチンの力価をすべて維持することが開発の障壁になっていることも鑑み、有効性が担保される範囲での変動幅の増加など、薬事承認も含めた規制緩和も考慮すべきではないかと考えます。また、多種混合製剤を優先するなどの産業政策も考慮したらどうかと考えます。

おたふくかぜについて

おたふくかぜは疾病発現時には難聴、不妊などの恒常的な障害を残す可能性もあり、接種率上昇がのぞまれますが、現行のおたふくかぜワクチンの接種率も高いことから、リスクベネフィットの再評価をして、現行のワクチンの推奨化も考慮したらどうかと思います。

予防接種・ワクチン分科会の位置づけについて

ACIPは産業界と行政が共同して、ワクチン接種を推進していますが、欧州のワクチン接種を決定する機関に比べると、利益相反管理が十分とは言い難いのではないのでしょうか。我が国の予防接種・ワクチン分科会は欧州型に近く、変更が必要とはあまり考えません。

3) ワクチン価格について

ワクチンは有効期間が短いため、医療機関ではロットバックといわれる、前回よりも有効期間が短いワクチンを引き受けられない状況がみられます。有効期限切れのリスクを少なくするためにも、有効期間が短いワクチンのディスカウントなど医療機関と卸業者と

の交渉によって柔軟に対応ができる仕組みを考えたらどうかと思います。それによって、市町村の担当者の事務負担が軽減されることが期待されるのではないのでしょうか。

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 長 伊藤 澄信