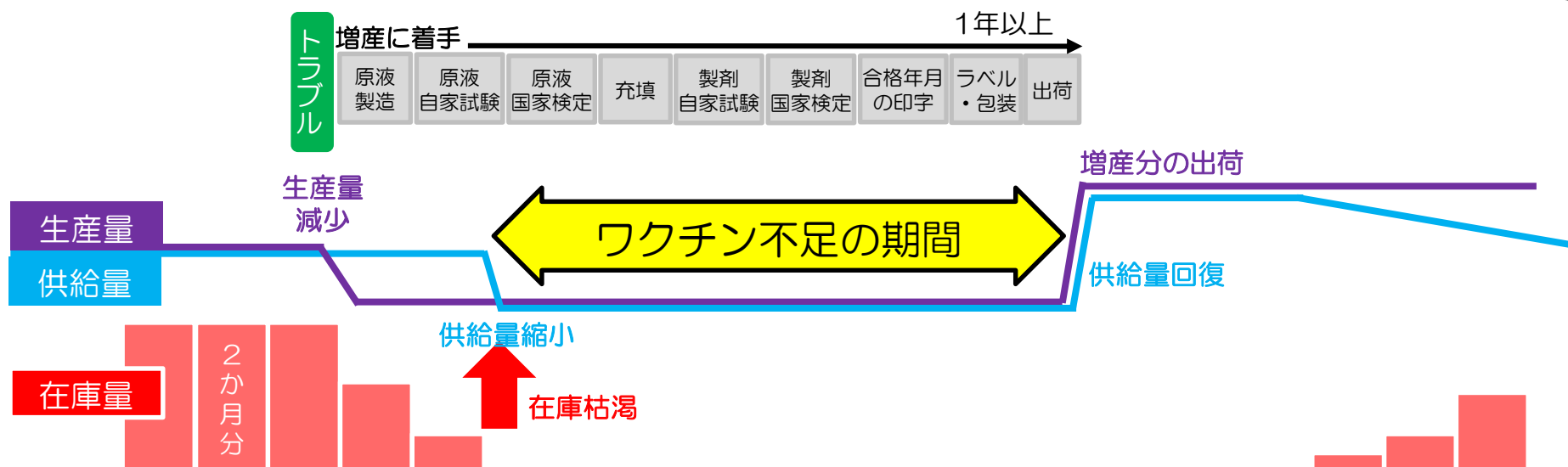


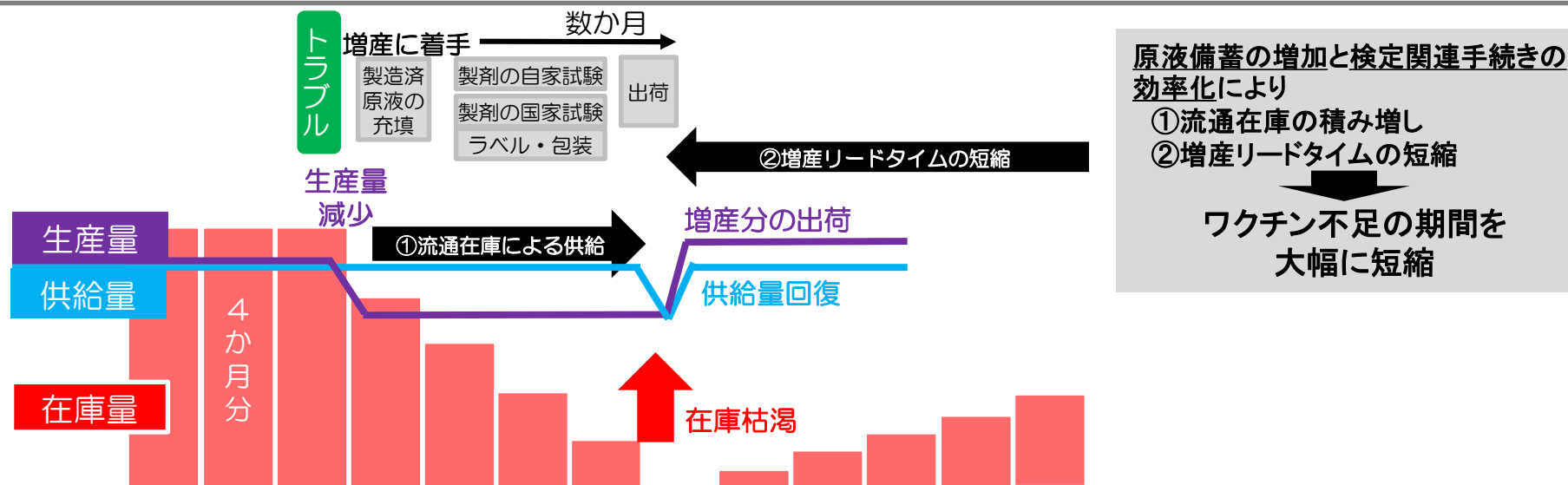
ワクチンの安定供給にかかる 制度見直しについて

ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿

現状



目指す姿



国家検定の制度・運用の見直しの概要

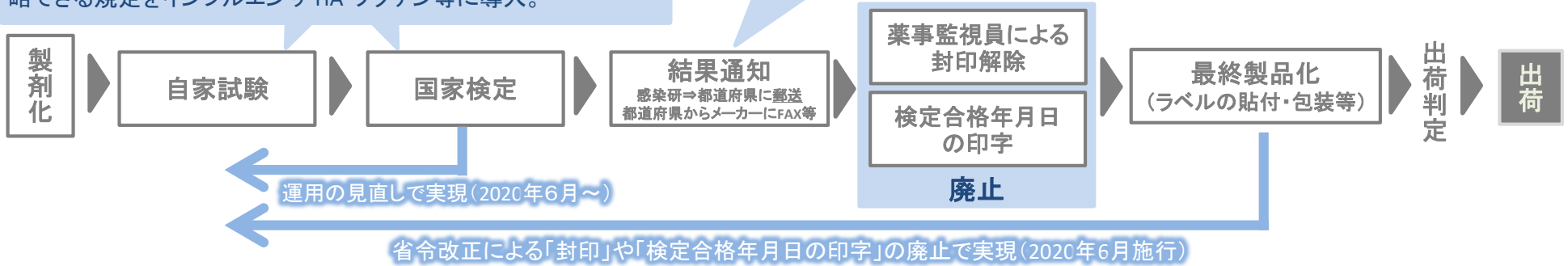
見直し内容

【自家試験・国家検定の試験項目の見直し】(2020年5月施行)

生物学的製剤基準(厚生労働省告示)を見直し、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザ HA ワクチン等に導入。

【運用の見直し】(2020年5月～)

郵送のみでの対応から、第一報にメールを用いる運用に変更。
⇒情報伝達に要する時間(数日～1週間程度)の短縮を実現

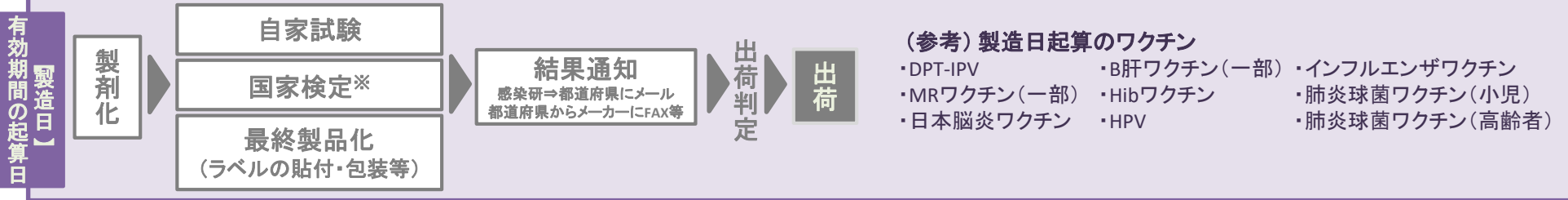


結果

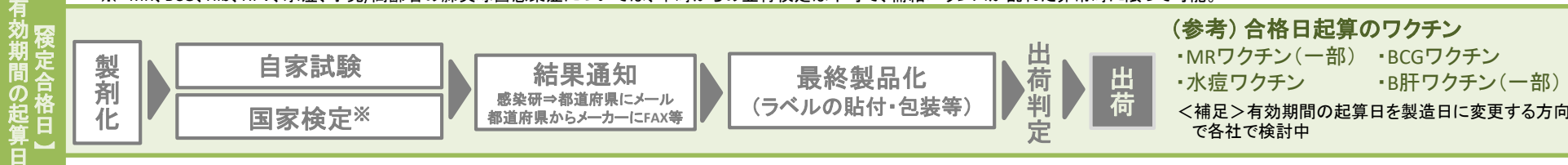
現状



見直し後

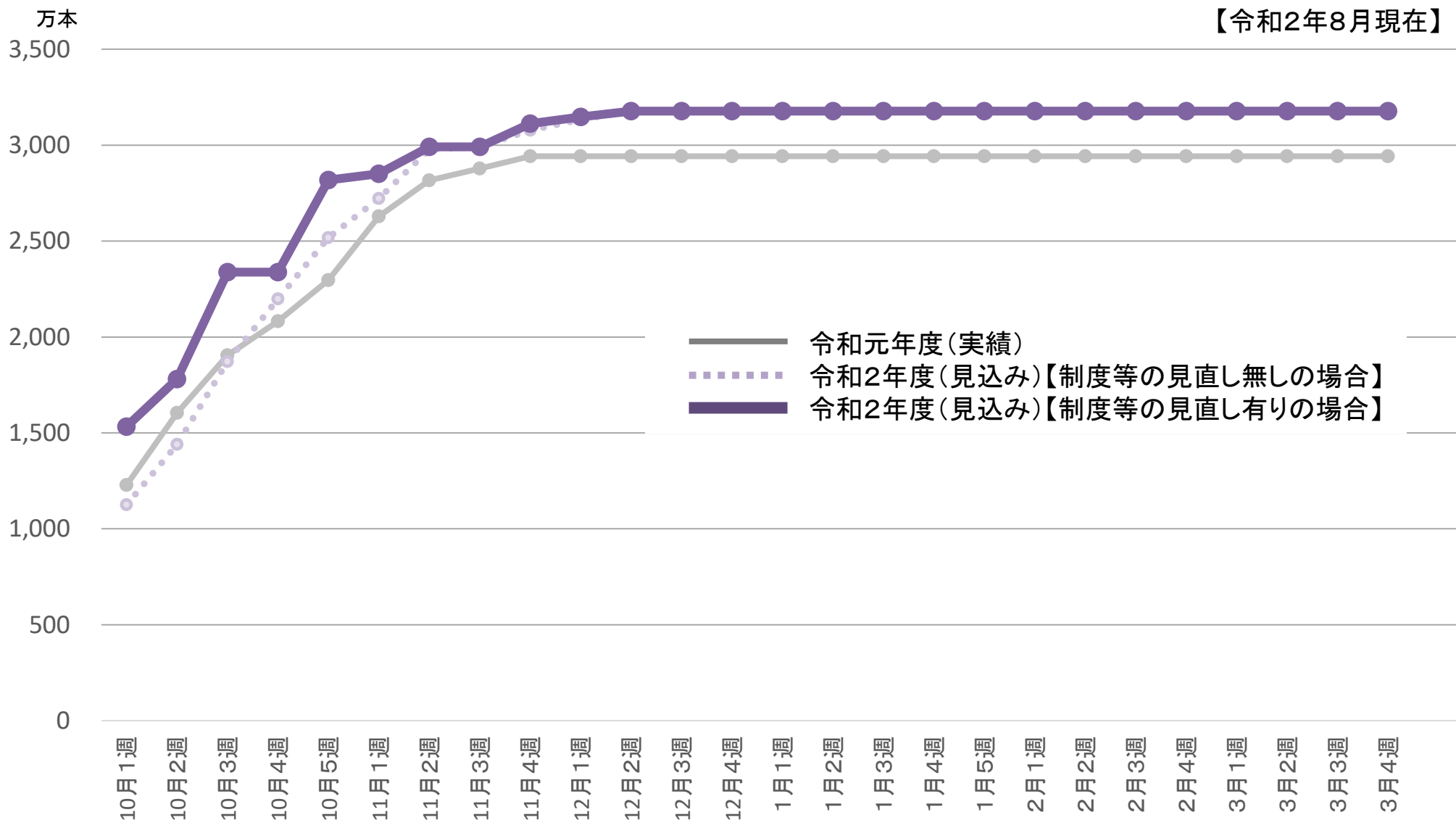


※ MR、BCG、Hib、HPV、水痘、小児/高齢者の肺炎球菌感染症については、平時からの並行検定は不可で、需給バランスが乱れた非常時に限って可能。



(参考) 国家検定の制度・運用の見直しによるインフルエンザワクチンの供給への影響

【令和2年8月現在】



注1) 供給量は、いずれも1mL換算。

注2) 令和2年8月現在、ワクチン製造は完了していないため、将来の製造効率の変動や国家検定の影響の可能性については、令和元年度の実績と同様と仮定して供給量及び供給時期を算出。

各ワクチンの有効期間と国家検定に要する期間等

ワクチン名	メーカー名	有効期間	有効期間 の起算日	平時からの 並行検定※1	国家検定の標準的 事務処理期間※2	備考
ジフテリア・百日せき・ 急性灰白髄炎(ポリオ)・ 破傷風	第一三共	30ヵ月	製造日	○	130日	
	KMB	2年	製造日	○	130日	
	阪大微研	27ヵ月	製造日	○	130日	
麻しん・風しん	第一三共	18ヵ月	製造日	×	60日	
	武田薬品	1年	検定合格日	×	60日	有効期間の延長と起算日の変更をセットで行うことを今後検討
	阪大微研	1年	検定合格日	×	60日	有効期間の延長と起算日の変更をセットで行うことを今後検討
日本脳炎	KMB	3年	製造日	○	80日	
	阪大微研	3年	製造日	○	80日	
結核(BCG)	日本BCG	2年	検定合格日	×	80日	有効期間の延長と起算日の変更をセットで行うことを今後検討
Hib感染症	サノフィ	3年	製造日	×	60日	
小児の肺炎球菌感染症	ファイザー	3年	製造日	×	60日	
ヒトパピローマ ウイルス感染症	MSD	3年	製造日	×	80日	
	GSK	4年	製造日	×	80日	
痘そう	—	—	—	—	—	(省略)
水痘	阪大微研	2年	検定合格日	×	60日	有効期間の延長と起算日の変更をセットで行うことを今後検討
B型肝炎	KMB	2年	検定合格日	○	80日	有効期間の延長と起算日の変更をセットで行うことを今後検討
	MSD	3年	製造日	○	80日	
インフルエンザ	第一三共	1年	製造日	○	80日	起算日の変更手続き済み
	KMB	1年	製造日	○	80日	起算日の変更手続き済み
	阪大微研	1年	製造日	○	80日	起算日の変更手続き済み
	デンカ	1年	製造日	○	80日	起算日の変更手続き済み
高齢者の肺炎球菌感染症	MSD	2年	製造日	×	60日	

製造日起算であれば、国家検定期間中にラベルの貼付や箱詰め
の作業が可能で国家検定合格後に早期出荷が可能

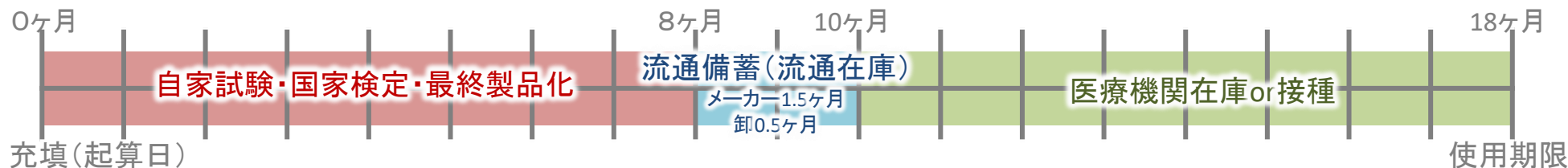
○であれば、緊急性等の理由がなくとも自家試験と国家検定を並行して
実施することができ、国家検定に要する待ち時間を短縮できる。

※1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に係る取扱い等について(令和2年6月30日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長 連名通知)

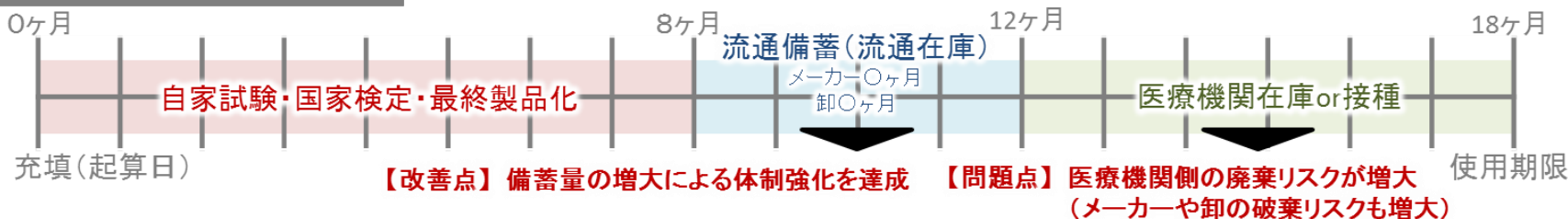
※2 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/h280721_06.pdf

リードタイムの短縮を踏まえた流通備蓄量(流通在庫量)の増大について

【現状】



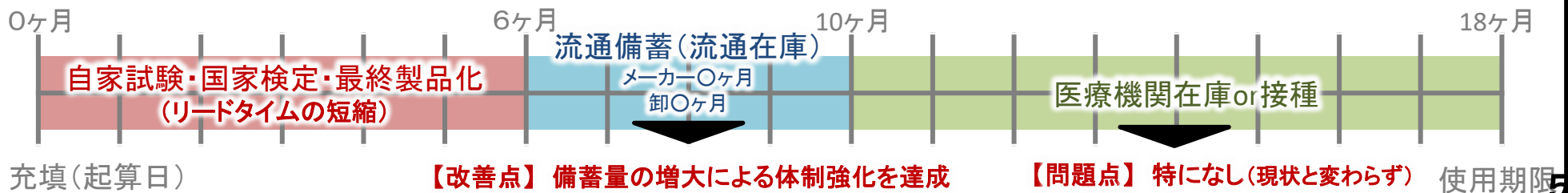
備蓄量の増大だけを行った場合



リードタイムの短縮だけを行った場合



【見直し案】 備蓄量の増大とリードタイムの短縮を行った場合の将来像



備蓄に係るワクチン業界のこれまでのご要望内容

2018年9月 ワクチン産業協会

【安定供給確保のための提言】

- ・行政とメーカーの緊密な連携、コミュニケーションの確保
- ・ワクチンの規格、品質基準の国際的ハーモナイゼーションの推進
- ・定期接種ワクチンの**国家備蓄制度の導入**（不測の事態においても定期接種ワクチンの安定供給を確実なものにするためには**6か月間程度**の流通量の国家備蓄が必要。）

【安定供給に向けた今後の課題】

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| ①任意接種の啓発(国からの位置づけ) | ②任意接種も含めたできるだけ正確な需要予測 |
| ③ 国主導での管理または備蓄 (持続的対応) | ④返品削減(医療機関等の協力) |
| ⑤薬事規制と国家検定制度の効率化 | ⑥複数製造所・保管による危機管理上のリスク分散 |

2019年11月 ワクチン4団体

- 製造から出荷までのリードタイムの短縮、原液及び製品の有効期限の延長を図るためには、技術革新とともに規制制度等の効率化が必要
- 増産や備蓄増強が要請された場合には、増産・備蓄のための製造・保管等の追加コストの発生や、使用されなかったワクチンの廃棄ロス(=不要コスト)の発生等が懸念される
- 欧米政府・規制当局の対応等も参考になりうる
- **政府が関与する備蓄制度**
- 規制要件、プロセスの合理化、国際調和など

2019年12月 ワクチン4団体

【基本認識】

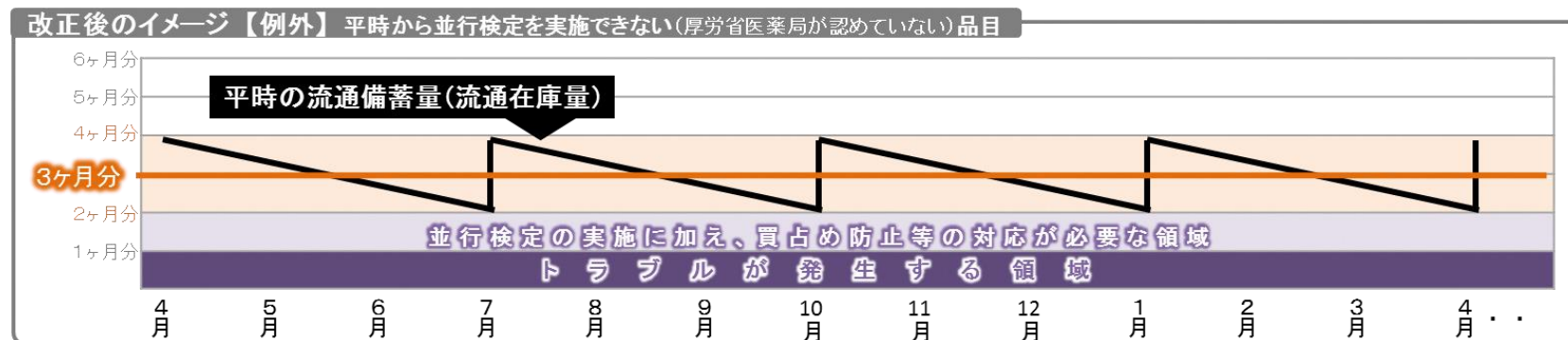
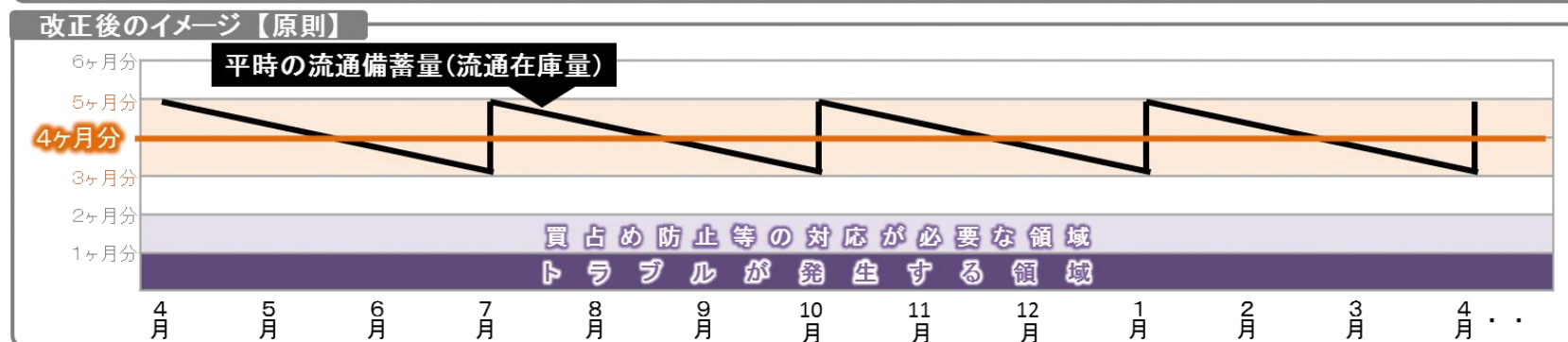
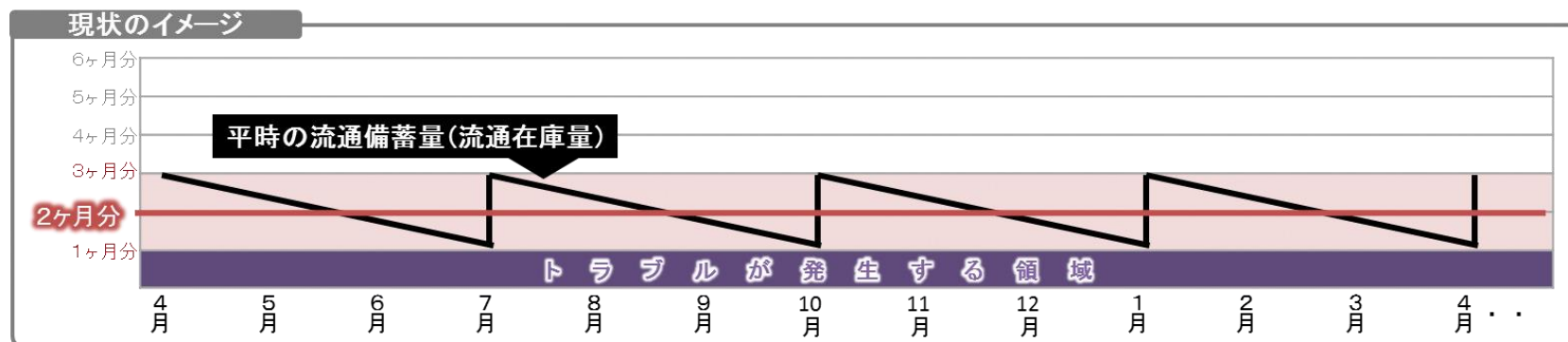
安定供給維持には様々な課題がある。リスク軽減には、(略)、課題解決に向けた総合的な対策が重要。

【留意事項】

2. **ワクチン流通量の増大**については下記の対応が実施されれば**一定程度可能**と考える。

- (1) 並行検定の実施等、**製剤化から出荷までの期間の短縮が実施されることにより、流通量は増やせる可能性はある**と考える。ただし、在庫量を増やした場合には、(コールドチェーンが確保された倉庫などの)保管施設の新設・拡張などの対応が必要となることが考えられる。設備投資を要することや維持管理費用や流通経費が増大することを踏まえて、十分な議論と国の支援をお願いしたい。
- (3) **在庫量の増加**については、**ワクチンごとに以下の様な項目を踏まえ**、総合的に議論した上で、需給バランスの安定化に必要な在庫量の目安と、在庫確保の為の対応策(誰がどのように費用負担するかを含む)について**決定する必要**がある。
 - 有効期限
 - 製造企業の数
 - 実現可能な国家検定期間の短縮幅
 - 市場規模(需要量:目標接種率)

流通備蓄量（流通在庫量）の増大の出来上がりの姿（イメージ）



その他の例外的な対応(案)

- ・季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。
- ・有効期限が検定合格日のワクチンについては、起算日が製造日に変更された後に、中段の原則に変更する。
- ・平時からの並行検定が実施できる品目であっても、緊急時に限って並行検定を行うことを届け出た品目は下段の例外対応でも可とする。
(その場合、従来どおり健康局と個別に協議を行った上で、医薬生活衛生局が認めた場合に並行検定の対応が可能となる。)