

ワクチン関連企業による状況

日本製薬団体連合会
社団法人細菌製剤協会

新型インフルエンザワクチン

- 希少疾病用医薬品指定：平成18年6月9日
- 製造販売承認申請：平成19年1月30日
- 製造販売承認：平成19年10月19日

今後の計画

小児を対象とした試験を計画中

日本脳炎ワクチン（現行ワクチン）

- 定期接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控え（2005年5月30日）
- 急激な政策変更は、需要予測を困難にし、供給量に影響する。

日本脳炎ワクチン暦年 販売・返品・出荷推移（表1）

	2003(H15)	2004(H16)	2005(H17)	2006(H18)	2007(H19.11)
出荷数量	5,267,382	5,375,121	2,502,902	223,052	485,856
返品数量	-336,739	-147,949	-1,709,800	-310,157	0
販売数量	4,930,643	5,227,172	793,102	-87,105	485,856

*販売数量=出荷数量+返品数量

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

平成19年度前半に一時品薄の状況が発生したが、現在では各所社とも十分量を確保できている。

ジフテリア、破傷風の第2期の接種を受けられていない場合は、積極的に接種を受けていただきたい。

麻しん(MR)ワクチン

わが国での麻しんは、2006年の地域流行を経て、2007年のような全国的な流行に拡大。このような流行を繰り返すことが無いよう策定された「麻しん排除計画（案）」に従い、メーカーはMRワクチンを増産中。

メーカーも含め関係機関は、接種率向上のための積極的な取り組みが必要。

狂犬病ワクチン

- 2006年11月に36年ぶりの狂犬病輸入症例の発生に伴い、ワクチン接種希望者が増加。製造販売元として、ワクチンの安定供給に向けての最大限の努力を継続。
- 狂犬病は発症後の予後が極めて悪く、発病予防にはワクチン接種（曝露後免疫）が必須。
- また、曝露前免疫として、狂犬病流行地域に渡航する者で犬等に接触することが高い者に優先的に接種することが必要。
- 厚生労働省通知（平成18年12月8日）を踏まえ、曝露後免疫やハイリスク者への曝露前免疫が行われるように、ご関係の皆様引き続きご理解とご協力を頂きたい。

安定供給のための課題

1. 長期的な予防接種施策の実施
2. 的確な需要予測の実施とフォローアップ
3. 感染症対策のための予防接種の積極的な取り組み。

海外からの導入ワクチン 本邦での状況

承認済み	欧米での承認時期
Hib 2007年1月	1987年
申請済み	
ヒトパピローマウイルス(子宮頸がん予防) 2007年9月(海外臨床試験を元に申請)	2007年9月
肺炎球菌コンジュゲート7価(小児用) 2007年9月	2000年2月
臨床試験中	
ヒトパピローマウイルス(子宮頸がん予防など)	2006年6月
肺炎球菌コンジュゲート13価(小児及び成人用)	臨床試験中
ロタウイルス	2006年2月

新規ワクチン導入に伴う課題

- **新たな感染症対策が必要になる**
- **諸外国で広く普及が進んできているHibワクチン、肺炎球菌コンジュゲートワクチンや、HPVワクチンには各国で接種費用助成プログラムが展開されている**
- **乳幼児、小児における接種スケジュールが過密化してくる**