

平成24年9月3日（月）  
（照会先）  
結核感染症課予防接種室  
（代表）03-5253-1111  
難波江補佐（内線 2373）  
溝口係長（内線 2383）

「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」  
に対するワクチンメーカーからの回答について

7月23日にワクチンメーカーに手交した、「ポリオ不活化ワクチン予防接種の  
円滑な実施への協力について（依頼）」について、ワクチンメーカー1社から回  
答がありましたのでお知らせいたします。

平成 24 年 8 月 31 日

厚生労働大臣政務官  
藤田 一枝 様

サノフィパスツール株式会社  
代表取締役社長  
トマ・トリオンブ

ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について (回答)

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

不活化ポリオワクチン(IPV)を定期接種として導入するためにご尽力を賜り、誠にありがとうございます。9月1日からの安定的な接種開始に向け、弊社も現在、全社を挙げて取り組んでおります。今般ワクチンの価格についてご指摘を賜りましたので、以下に価格設定に至る経緯とともに弊社の見解をご説明申し上げます。

単独 IPV の開発につきましては、平成 23 年 5 月に貴省から開発打診を頂いた際、既に4種混合ワクチンの開発に入っておりましたが、単独 IPV の供給が急務であることを鑑み、開発を決定致しました。開発決定後は、生産にあたるフランス本社の工場における日本向けの専用製造ラインや人員の確保、日本国内における新たな臨床試験の実施をはじめとする体制構築を速やかに進めて参りました。

品質の観点においては、承認を取得するにあたり、国内臨床試験においてワクチンそのものの有効性と安全性を確認致しました。承認取得後は、国家検定や自家試験を通じて流通製品の品質を確認しております。承認済み製品は、より安全にご使用いただくために、市販後の安全調査も十分に行います。また、万一の有害事象発生時には、定期接種としての補償制度が適用されます。

これらに加えて医療現場からの高い品質要求に応えるために、他国向け製造にはない日本独自のプロセスも追加致しました。具体的には製品充填後にフランス側で 2 回、日本側で 1 回の目視検査を実施し、ラベル添付や最終点検作業を慎重にかつ迅速に行っています。このため川越工場では新たな設備投資と人員採用を実施致しました。

しかしながら、今回導入される弊社の単独 IPV は 4 種混合ワクチンが行き渡るまでの過渡的な役割となることが予想されます。このため提供期間も限定的となる可能性があることから、限られた供給期間のために実施した以上の取り組みが、企業としての新たな投資となりました。

一方、海外価格との比較については、海外における単独 IPV の位置づけが日本の現状とは異なることから、単純な比較は難しいと考えております。

IPV の提供形態は年月とともに切り替えが進み、現在では混合ワクチンが世界標準です。世界で初めて導入されてから 30 年が経過する中で、既に他国の IPV は各国の予防接種プログラムに組み込まれており、導入に関して前述したような新たな投資はございません。

尚、一部の国々において、単独 IPV としての存在価値は、混合ワクチンに切り替わった後、就学前後の児童などを対象とした追加接種や特別なプログラム下における接種の場で維持されています。これらの相違が、価格設定にも差異となって現れていることをご理解頂ければ幸いです。

以上の理由から、弊社が日本向けに導入する単独 IPV は、当初の価格設定の時期から状況は変化していないと思料するところであります。こうした状況に変化が起きた折は何よりもまず貴省にご相談致します。

弊社ではより多くの方の予防接種への理解を深め、ポリオをはじめとする予防接種で防ぐことが可能な疾患のワクチン接種率を高めるために努力を惜しまない所存です。  
既に実施している、出産直後の母親を対象とした予防接種市民講座実施への協力や、専門医による一般医向け予防医学講座実施への協力などは今後も継続していく方針です。  
貴省からも折に触れご指導を賜れば幸甚です。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。