

季節性インフルエンザワクチンの 製造株の選定について

予防接種行政に関する審議会・審査会について

変更前（2017/18シーズンまで）

(1) WHOで次シーズンインフルエンザワクチンの製造株を推奨



(2) 厚生労働省から国立感染症研究所（感染研）長に、次シーズンインフルエンザワクチン製造株の検討を依頼



(3) (感染研の)「インフルエンザワクチン株選定のための検討会議※」で検討
※ 所長の私的諮問機関
⇒ 検討結果を厚生労働省に回答
(単一の株を推奨)



(4) 感染研からの回答を踏まえ、次シーズンのインフルエンザワクチン製造株を厚生労働省からワクチンメーカー等に通知

変更後（2018/19シーズン以降）

(1) WHOで次シーズンインフルエンザワクチンの製造株を推奨



(2) 厚生労働省から国立感染症研究所（感染研）長に、次シーズンインフルエンザワクチン製造株の検討を行うために必要な情報の提供を依頼



(3) (感染研の)「インフルエンザワクチン株検討会議※」で検討 ※ 所長の私的諮問機関
⇒ 検討結果を厚生労働省に回答
(複数株を推奨することも可)



(4) 感染研からの回答を踏まえ、有効性及び生産可能性の観点から、小委員会※で審議
※ 厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会



(5) 小委員会の審議結果を踏まえ、次シーズンのインフルエンザワクチン製造株を厚生労働省からワクチンメーカー等に通知

予防接種行政に関する審議会・審査会について

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種・基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

研究開発及び生産・流通部会

季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

1. ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2. 予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

製造株の決定プロセスの変更に伴う考え方の整理

株決定の流れ

(1) WHOで次シーズンインフルエンザワクチンの製造株を推奨

(2) 厚生労働省から国立感染症研究所（感染研）長に、次シーズンインフルエンザワクチン製造株の検討を行うために必要な情報の提供を依頼

(3) (感染研の)「インフルエンザワクチン株検討会議※」で検討 ※ 所長の私的諮問機関
⇒ 検討結果を厚生労働省に回答（複数株を推奨することも可）

(4) 感染研からの回答を踏まえ、有効性及び生産可能性の観点から、小委員会※で審議
※ 厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

(5) 小委員会の審議結果を踏まえ、次シーズンのインフルエンザワクチン製造株を厚生労働省からワクチンメーカー等に通知

インフルエンザワクチン株検討会議（感染研）と小委員会（厚労省）の役割分担について

○ インフルエンザワクチン株検討会議
⇒ 4株毎に製造株を評価する役割

WHOでの流行予測、株選定の審議経過・結果、国内の流行予測等を踏まえた有効性の観点と増殖性等の観点から、各株毎に製造株により適した株を選定

○ 小委員会
⇒ 4価ワクチンとして製造株を総合評価する役割

感染研の推奨内容に加え、4価ワクチンの供給量等の観点を踏まえて、下記の基本的な考え方に従って製造株を総合評価

<基本的な考え方>

製造株の選定にあたっては、原則として世界保健機関（WHO）が推奨する株の中から、
・期待される有効性
・ワクチンの供給可能性
を踏まえた上で、双方を考慮した有益性（4種類の製造株に係る有益性の総和）が最大となるよう検討を行う。