

国家検定制度の見直しや在庫量の積み増しに対するワクチン4団体[※]の見解

2020年8月28日

1. 国家検定制度の見直しについて

(1) 薬機法施行規則の一部改正等（6月30日）により国家検定の見直しが行われたことに対する業界の意見

- 第22回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（令和元年12月25日）でワクチン4団体から要望した国家検定の運用に係る見直しについて、遅滞なく省令改正等の対応が実現したことについて、関係者の尽力に感謝するとともに、国家検定合格後速やかな製品供給が可能になった事はワクチンの安定供給に努める製造販売業社として歓迎する。
- 国家検定制度の見直しにより、リードタイムの短縮につながる事が期待される。短縮期間はワクチンおよびメーカーごとに異なるが、季節性インフルエンザワクチンを除く定期接種で用いるワクチンについては、月単位での期間の短縮が可能と考えている。すなわち、平時からの並行検定の実現で約1～4ヶ月、さらに封印・封印解除の廃止等の合理化で約1～4週間程度の短縮が見込まれる。

(2) その他

- 国家検定制度のさらなる見直しによって、安定供給により一層貢献できるよう、関係機関と引き続き協議していきたい。

2. リードタイムの短縮とセットで行う在庫量の積み増しについて

(1) 安定供給の体制強化に対する効果等の厚労省の提案に対する意見

- 季節性インフルエンザワクチンを除く定期接種で用いるワクチンの流通在庫量（流通備蓄量）について、現状では約2か月分であるところ、今後、厚労省の提案の通り、次のように確保することが可能である。
 - ・ 平時からの並行検定が実現するワクチンは流通在庫量（流通備蓄量）約4か月分
 - ・ それ以外のワクチンは約3ヶ月分
- なお、流通在庫量（流通備蓄量）とは、メーカー在庫、販社在庫、および卸在庫を合計した数量（在庫量）であり、速やかに包装可能な品目に

※日本製薬工業協会(JPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)、日本ワクチン産業協会(JAVI)

限るものの、メーカー在庫には国家検定合格済みであって出荷前の一部未包装の物も含む。

- 流通在庫量を確保できない事情がある場合には、個別ワクチンの状況に応じた現実的な対応が取れるよう、協議が必要である。

(2) その他

- 供給不安を引き起こす原因は複数あり、在庫量の積み増しでは対応し切れないケースも想定される。安定供給の継続的な実現のためには、個別ワクチンごとにその根本原因を特定し、一義的には各社で改善を継続するものと考えているが、個社での対応では困難な原因については、安定供給に資する対応策を関係者間で総合的に議論すべきであり、今後とも国、医療機関、卸、メーカーといった主要な関係者間で、協調的かつ継続的に検討していきたい。