

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

ワクチン4団体 ワクチン安定供給への取り組み

日本製薬工業協会



一般社団法人
日本ワクチン産業協会



米国研究製薬工業協会



一般社団法人
欧州製薬団体連合会



2026年3月30日

Ⅰ 供給面から見たワクチンの特性

01 持続的な生産体制整備・維持が重要

原液生産設備等の多くは専用設備で流用が難しく、急な計画変更が難しい。生産設備の維持更新、及び原材料の確実な確保が必要。

ワクチンの品質確保のためには、製造管理・品質管理を含めた生産技術・人材確保が重要

02 供給確保医薬品への指定

定期接種ワクチンやおたふくかぜワクチンなどの一部任意接種ワクチンが、(重要)供給確保医薬品に該当。

医薬品として供給状況報告など法に基づく対応を求められている。

03 生物学的製剤としての レギュレーション対応の必要性

市場流通のためには、品質確保に重要な事項が薬事承認と生物学的製剤基準で二重に管理され、国家検定(検査)に合格する必要がある。

合理的な制度改正に向けた産官協議を継続している。

04 需要予測の難しさと供給リードタイムの 長さにより、増産には廃棄リスクが伴う

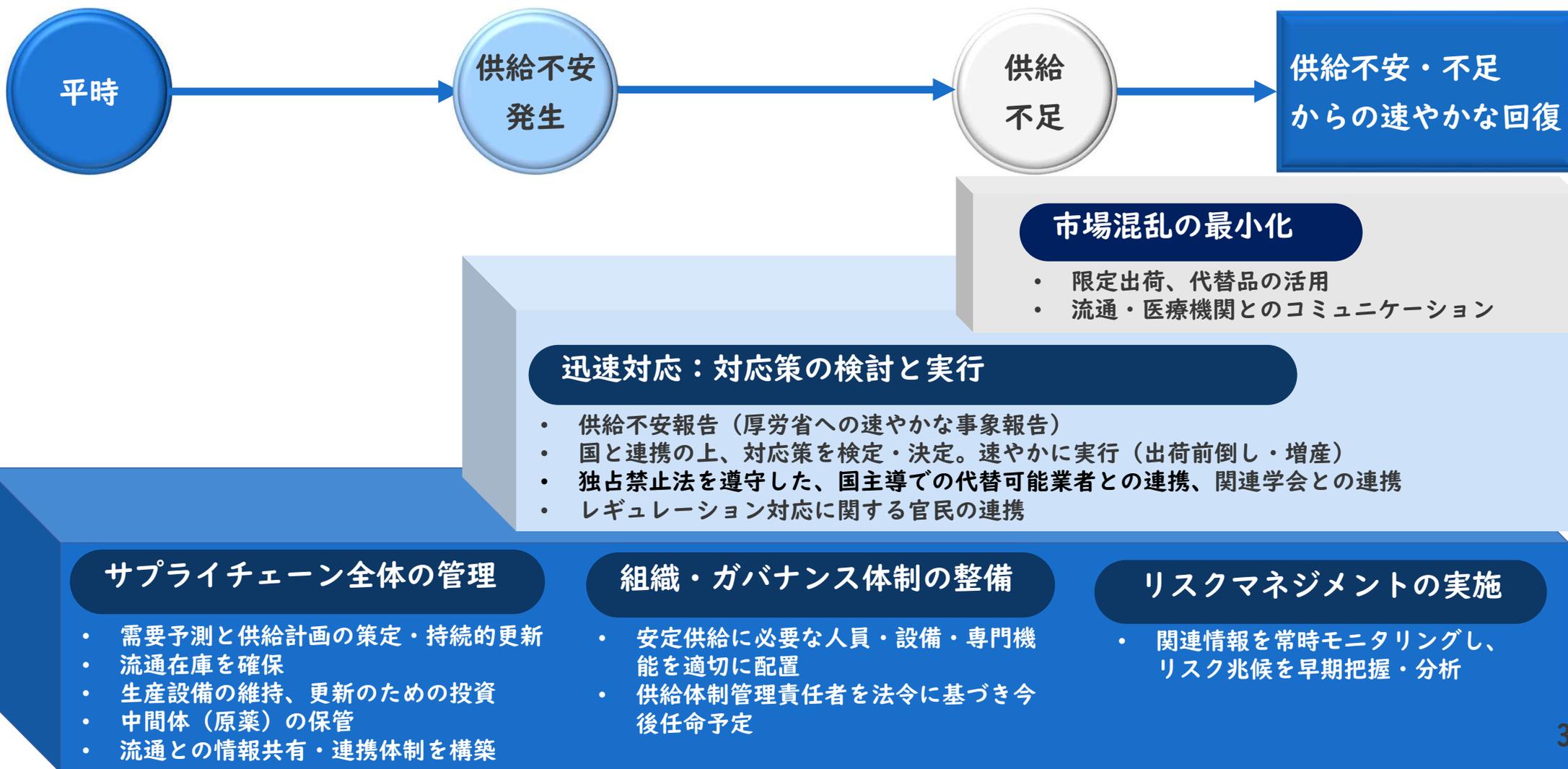
国内・国外での製造を問わず、1年以上の供給リードタイムを要する。

特に、成人・任意接種ワクチンでは感染症のアウトブレイクによる需要増は予測できず、急な増産は難しい。

増産後の流行終息による廃棄リスクが生じやすい。

企業におけるワクチン安定供給のための取り組み

企業は、平時から持続的な対策を取り、供給不安発生時にも速やかな対応を取れる体制を整えている



I 今後の課題

01 データドリブン予防接種の促進

予防接種事業のPDCAを実施するため、予防接種DXを活用し、任意接種を含むワクチン接種率の把握や二次利用を推進する

02 国による疫学・感染状況の動向把握と企業への情報共有

安定供給実現にあたり急な需要増を把握するため、平時から、疫学情報や感染症流行状況の把握

03 持続可能な安定供給体制の確保

少子化により小児用ワクチンの市場規模が縮小するなか、健康医療安全保障および危機管理の観点から、製造設備の維持更新、サプライチェーンの体制基盤の強化・支援が必要

04 国民への予防接種に関する啓発・教育の強化

予防接種の意義やワクチンに関する正確な理解の醸成のために、国・自治体・アカデミア・製薬業界の役割を最適化し、国民への継続的な啓発・教育の強化が必要