

1. 各種ワクチン等の供給

(1) 季節性インフルエンザワクチンの供給調整等について

現 状 等

- 季節性インフルエンザワクチンについては、次シーズンに向けた需要をよりの確に把握することを目的として、ワクチン製造販売業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための調査に基づき、検討を行っているところである。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成23年8月8日付け通知及び平成23年9月26日付け通知により、各都道府県及び製造販売業者、卸売販売業者、医療機関等の各関係団体に対し、都道府県管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの注文量が原則として去年の使用実績を上回らないようにすること、医療機関に分割納入すること、旧来の商慣習として行われている返品についてその改善に努めること等について依頼した。
- また、ワクチン不足時の融通用として、全製造量のうち約15万本のワクチンを製造販売業者等において保管していたところであるが、全国のワクチンの在庫状況から、ワクチンは全国的に流通していることが確認できること等を踏まえ、平成23年12月2日をもって、融通用ワクチン全量を一般に供給するよう製造販売業者等に対して依頼した。
- なお、平成24年1月より、北里第一三共ワクチン株式会社が新たに追加生産した約120万本のワクチンの供給が開始されたところである。

都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、季節性インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

担当者名 健康局結核感染症課 今井室長補佐、古江ワクチン係主査（内線2907）

(2) 新型インフルエンザワクチンの開發生産体制整備・確保等について

現 状 等

○ 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間を約半年に短縮することを目的として、平成21年度補正予算において「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」（合計約1,190億円）を措置し、本交付金による基金を造成した。平成22年度に1次事業として基礎研究・実験用生産施設整備等を実施し、平成23年8月には、2次事業の採択を行った。2次事業は、平成24年度までに、ワクチン生産のための実生産施設の構築・治験の実施等を行い、平成25年度中の実用化を目指すものである。

○ また、新型インフルエンザが発生した際に、パンデミックワクチン（新型インフルエンザが発生した段階で、出現した新型インフルエンザウイルス又はこれと同じ抗原をもつウイルスを基に製造されたワクチン）を製造するには、一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン。現在はH5N1亜型を用いて製造）の接種を行うこととしており、その原液の製造・備蓄を進めている。一部のプレパンデミックワクチンについては、既に有効期限を迎えたあるいは、まもなく迎えることから、平成22年度補正予算において、約1千万人分×2株の製造株のプレパンデミックワクチン原液備蓄に必要な経費を確保し、平成22、23年度の各年度において、原液備蓄を行っている。また、平成23年度第4次補正予算において、約1千万人分×1株の製造株のプレパンデミックワクチン原液備蓄に必要な経費を計上しているところである。

・備蓄の経緯

平成18年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分(注1)
平成19年度：アンフィー株	約1,000万人分(注1)
平成20年度：チンハイ株	約1,000万人分(注2)
平成21年度：新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン購入のため備蓄せず	
平成22年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分
平成23年度：アンフィ株	約1,000万人分(予定)

(注1) 平成18、19年度備蓄分については、有効期限切れ

(注2) 平成20年度備蓄分については、平成23年度末に有効期限切れ

※有効期限は3年間

今後の取組

- 基金による事業を着実に進め、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を整備できるよう、取り組んでまいりたい。

担当者名 今井室長補佐、古江ワクチン係主査（内線2907）

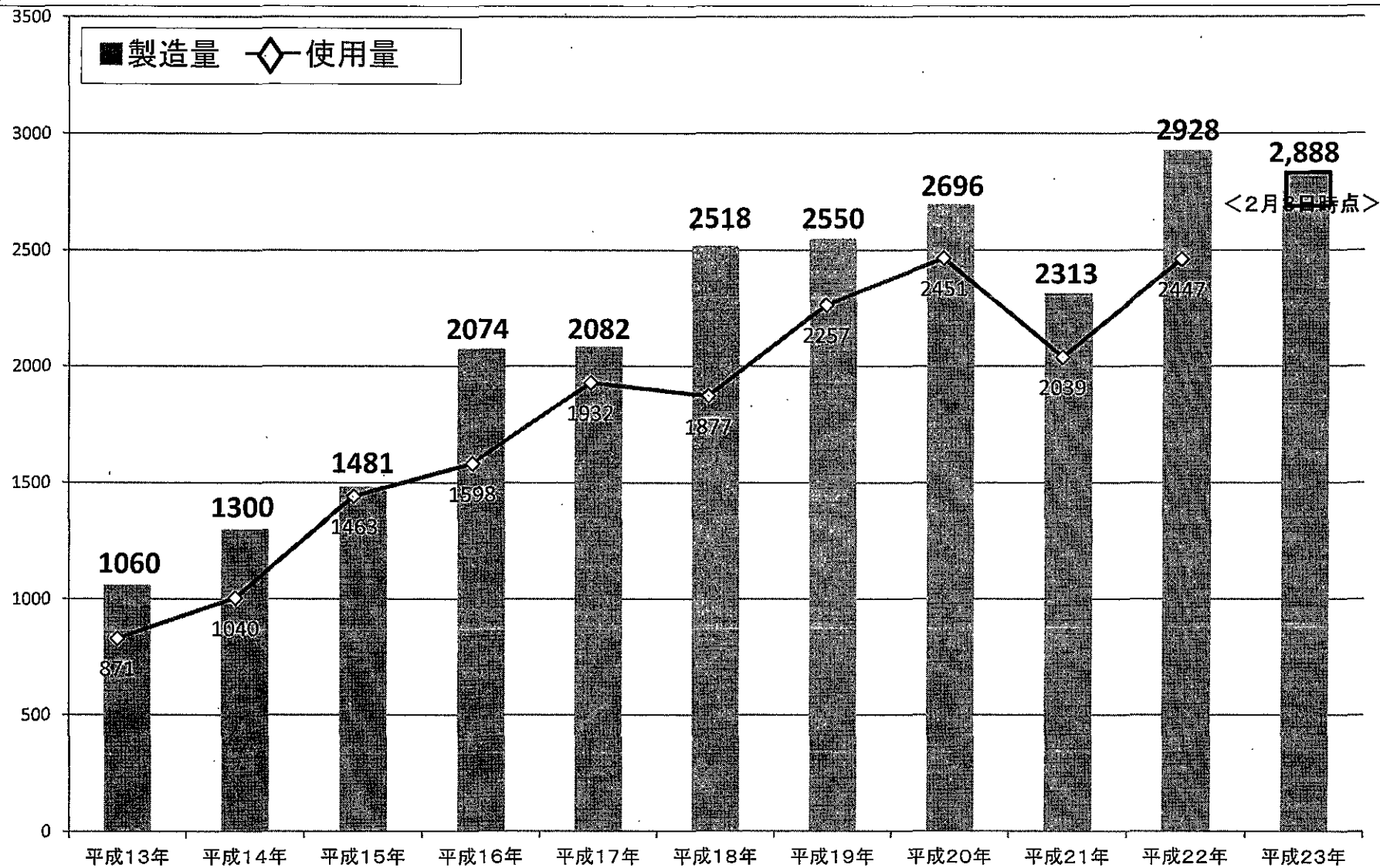
（3）組織改編に伴う業務の移管について（予防接種室の設置）

- 平成23年10月1日付けで、健康局結核感染症課に予防接種室を設置。予防接種行政について、ワクチンの生産、流通から接種体制の構築に至るまで一元的に担う体制を作るため、ワクチン等の生産及び流通の増進、改善及び調整に関する事務が、医薬食品局血液対策課から健康局結核感染症課予防接種室に移管された。
- なお、平成24年度以降、ワクチンの供給等については、全国健康関係主管課長会議等において対応することとなるのでご留意いただきたい。

担当者名 今井室長補佐、古江ワクチン係主査（内線2907）

【数量:万本】
(1ml換算)

季節性インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移

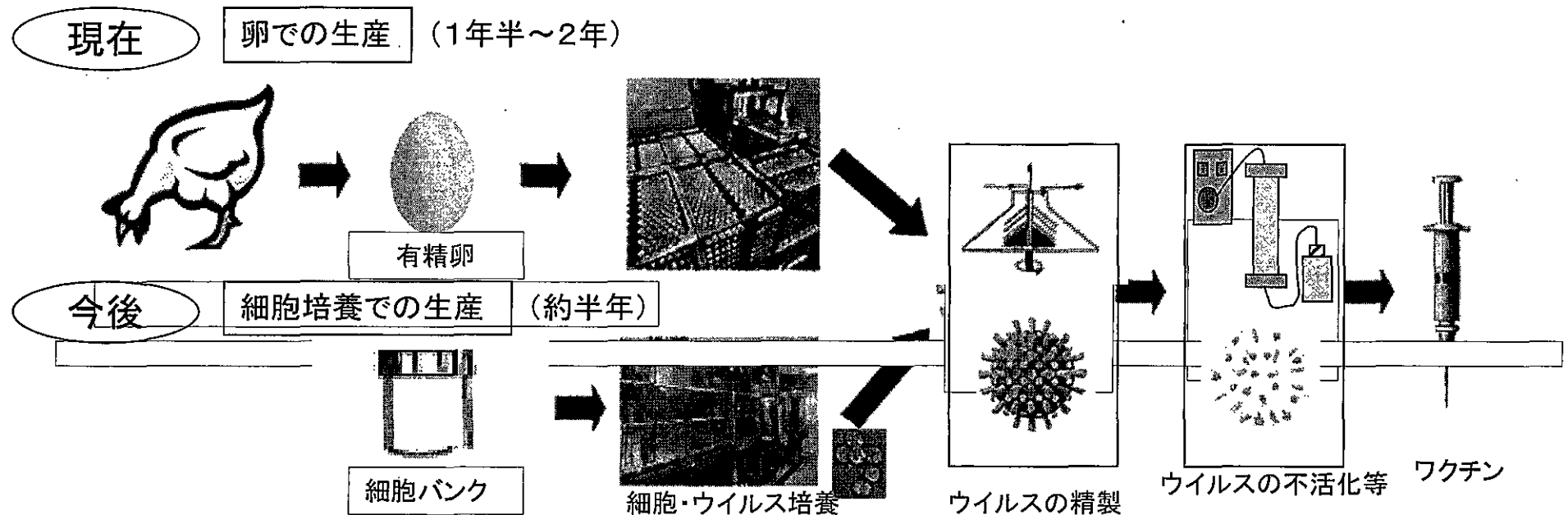


【年度】

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。





平成23年8月19日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 三宅(2900)

企画官 安田(2901)

(電話代表) 03(5253)1111

(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

**「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」
交付事業(第2次分)の採択結果について**

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第2次交付事業(細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業)について、次の4事業者が応募した事業を採択いたしましたのでお知らせします。なお、詳細は別紙のとおりです。

- (1)一般財団法人 化学及血清療法研究所
 - (2)北里第一三共ワクチン株式会社
 - (3)武田薬品工業株式会社
 - (4)一般財団法人 阪大微生物病研究会
- (五十音順)

[参考]

本特例交付金は、高病原性インフルエンザ発生時に、必要なワクチンを国内で生産供給するための基盤整備事業として、平成21年度補正予算において基金事業として措置されたものです。

(別紙)

**「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」
交付事業（第2次分）の採択結果について**

1. 事業について

- 「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第2次交付の対象事業は、
 - ・細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業です。
- 平成24年度までに、ワクチン生産のための実生産施設の構築・治験の実施等を行い、平成25年度の実用化を目指すものです。

2. 評価について

- 応募事業者から提出された事業計画は、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）（以下、「評価委員会」という。）において、①専門的・学術的観点、②事業継続の観点から、評価がされたところです。
- この結果を勘案の上、厚生労働大臣は、③行政的観点を含めた総合的な評価を行い、最終的な事業の採択を行ったものです。

3. 選定について

- 第2次分の事業には、6事業者から応募があり、2.に記載する評価の結果、次の4事業者の事業を採択したところです（五十音順）。
 - (1) 一般財団法人 化学及血清療法研究所
 - (2) 北里第一三共ワクチン株式会社
 - (3) 武田薬品工業株式会社
 - (4) 一般財団法人 阪大微生物病研究会

4. 今後の予定について

- 本結果を踏まえて、一般社団法人未承認薬等開発支援センターが交付決定額を評価の上、採択された事業者に助成金を交付していく予定です。

(参考資料)

[参考1] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
委員名簿

[参考2] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
開催等の経緯

[参考3] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の概要

[参考4] 採択事業者の基準額及びワクチン生産量

[参考 1]

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
委員名簿

板村 繁之 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター室長

◎庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院院長

北村 喜宣 上智大学法学部教授

清原 孝雄 独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員

堤 裕幸 札幌医科大学医学部教授

中山 一郎 國學院大學法科大学院教授

安井 良則 国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員（生物薬品部）

（五十音順） ◎：座長

[参考 2]

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
開催等の経緯

平成23年3月 8日 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（第2次分）の公募
[閉め切り：3月31日]

5月13日 第1回評価委員会

5月27日 第2回評価委員会

6月 6日 第3回評価委員会

6月20日 第4回評価委員会

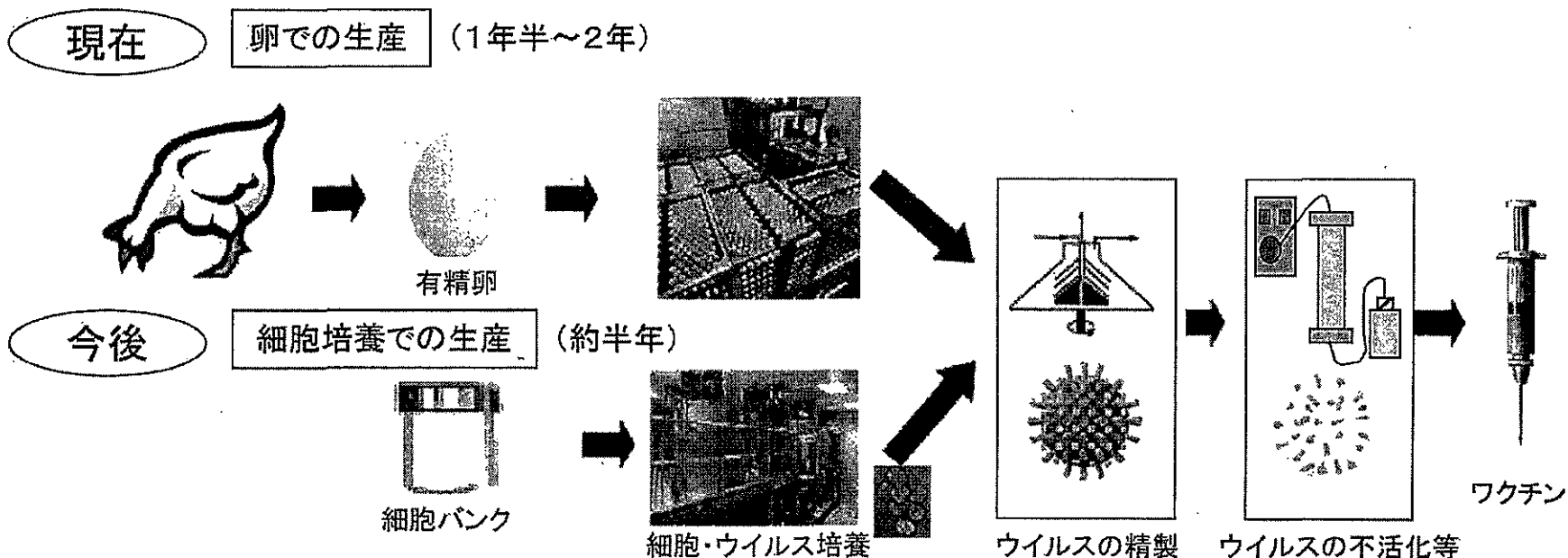
7月 8日 第5回評価委員会

7月25日 第6回評価委員会

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。
- 第2次事業は、細胞培養での生産を実際に行うため、平成24年度中に、実生産施設の構築・臨床試験等を実施し、平成25年度の実用化を目指すもの。



[参考4] 採択事業者への基準額及びワクチン生産量

採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (製造後半年の量)
一般財団法人 化学及血清療法研究所	23,983,523 千円	4 0 0 0 万人分以上
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000 千円	4 0 0 0 万人分以上
武田薬品工業株式会社	23,983,523 千円	2 5 0 0 万人分以上
一般財団法人 阪大微生物病研究会	23,983,523 千円	2 5 0 0 万人分以上

(注) 第2次分での配分可能額の合計は、101,909,570 千円