

(案)

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤等に関する意見

平成 27 年 10 月 日
厚生科学審議会感染症部会決定

今般、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）のワクチン等に関する承認書と製造実態の齟齬が報告されたことから、厚生労働省は、化血研に対して関連製品の出荷自粛を求めるとともに、「インフルエンザ HA ワクチン“化血研”」（季節性インフルエンザワクチン）の品質及び安全性等に関する確認調査を行っている。厚生労働省の確認調査によれば、当該ワクチンの品質及び安全性等に重大な影響を及ぼすような齟齬ではなく、また、確認結果を踏まえ意見を聴取した専門家からも、今回報告された齟齬が当該ワクチンの品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いとの見解が示されている。

本部会では、化血研のワクチン製剤等のうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）（以下「感染症法」という。）及び予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）で規定される感染症の予防及び治療のために必要な製剤であって、他社製品での代替が困難又は供給量の著しい不足等が見込まれる製剤（別紙）について、公衆衛生対策上の必要性の観点から、速やかな出荷の必要性や緊急時における使用の必要性等について議論し、以下のとおり意見を取りまとめた。

1. 「インフルエンザ HA ワクチン“化血研”」（季節性インフルエンザワクチン） （別紙 1 番）

季節性インフルエンザについては、感染症法第 11 条第 1 項に基づく「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」において、個人の発病や重症化防止の観点から季節性インフルエンザワクチンの予防接種を推奨している。また、特に高齢者については重症化予防が重要であることから、予防接種法において 65 歳以上の高齢者等に対する季節性インフルエンザワクチンの接種を定期接種の対象としている。

現在、国内に流通している季節性インフルエンザワクチンは、化血研を含む4社が供給しており、本年度は約3000万本が出荷される予定であったが、そのうち約29%を占める化血研のワクチンが出荷されなかった場合、他社製品を前倒しで供給するよう要請したとしても、昨年の使用量相当を供給することは困難と予測される。また、出荷状況を加味すると11月中下旬には供給が不足する可能性が高いことが見込まれている。

「インフルエンザHAワクチン“化血研”」については、厚生労働省により品質及び安全性等には重大な影響を及ぼす可能性は低いとの調査結果が出ていること、国立感染症研究所による国家検定に合格していること並びにインフルエンザの発生の予防及びまん延の防止を推進する観点から、出荷を認め、供給不足を避けるべきと考えられる。

2. その他検討を要するワクチン製剤（別紙2番）

百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（DPT-IPV）については、予防接種法において定期接種の対象としており、我が国において広く接種が行われている。現在、国内に流通している百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（DPT-IPV）は、化血研を含む2社が供給しており、昨年は約370万本が出荷されている。このうち、化血研の「クアトロバック皮下注シリンジ」は約64%を占めており、他社製品で代替することは非常に困難な状況である。

B型肝炎は、感染症法において五類感染症に規定されており、発生・拡大を防止すべき感染症のひとつである。B型肝炎ワクチンについては、母親がB型肝炎の場合の垂直感染（母子感染）予防のため、出産直後に新生児に対して広く接種されている。現在、国内に流通しているB型肝炎ワクチンは、化血研を含む2社が供給しており、昨年は0.25mL規格で約61万本、0.5mL規格で約150万本が出荷されている。このうち、化血研の「ビームゲン注」は約80%を占めており、他社製品で代替することは非常に困難な状況である。

日本脳炎ワクチンについては、予防接種法において定期接種の対象としており、我が国において広く接種が行われている。現在、国内に流通している日本

脳炎ワクチンは、化血研を含む2社が供給しており、昨年は約400万本が出荷されている。このうち、化血研の「エンセバック皮下注用」は約36%を占めており、他社製品で代替することは非常に困難な状況である。

A型肝炎は、感染症法において四類感染症に規定されており、発生・拡大を防止すべき感染症のひとつである。上下水道の整備等により、日本での大規模な流行は近年発生していないが、発展途上国では蔓延のある疾病である。そのため、A型肝炎ワクチンは主に長期海外渡航者及び帯同者を中心に接種されており、平成25年度は約27万人分が出荷されている。現在、国内に流通しているA型肝炎ワクチンは、化血研の「エイムゲン」のみであり、出荷が途絶えれば、供給の著しい不足が懸念される。

以上4つの化血研が製造するワクチン製剤については、公衆衛生対策上の必要性が高いと考えられるが、他社製品での代替が困難であることから、今後、供給が著しく不足することが見込まれる。このため、「インフルエンザHAワクチン“化血研”」と同様、厚生労働省は、以上4つのワクチン製剤について、品質及び安全性等への重大な影響について、できる限り速やかに確認調査を行うべきと考えられる。また、その結果を踏まえた対応については、本部会において速やかに検討すべきである。

3. 危機管理の観点で必要性が高いワクチン製剤等（別紙3番）

化血研のワクチン製剤等のうち、国内で未発生の感染症（痘そう、狂犬病、新型インフルエンザ等）や、患者数は少ないが生命や健康に重篤な影響を及ぼすおそれのある感染症（ボツリヌス症、ジフテリア等）が発生した場合に、その予防や治療への有効性が確認されており必要な製剤であって、他社製品や他の治療薬等で代替が困難なものについては、危機管理の観点から、そのような感染症が発生した場合には、緊急的な使用又は出荷を認めるべきと考えられる。

なお、これらの危機管理の観点で必要とされる製剤についても、品質及び安全性等の確認に係る手続きを可能な限り速やかに実施し、本部会に結果を報告すべきと考えられる。

(別紙)

化血研のワクチン等のうち他社製品での代替困難で供給量の不足等が見込まれる製剤一覧

分類	製剤名	販売名	化血研以外の製造所社数	化血研シェア※1
1	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン「化血研」	3社	29%
2	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	クアトロバック皮下注シリンジ	1社	64.2%
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン注 0.25mL ビームゲン注 0.5mL	1社(0.5mL規格のみ)	79.9%
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エンセバック皮下注用	1社	36.2%
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	なし	100%
3	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	組織培養不活化狂犬病ワクチン	なし	100%
	乾燥はぶ抗毒素	乾燥はぶ抗毒素“化血研	なし	100%
	乾燥まむし抗毒素	乾燥まむし抗毒素“化血研	なし	100%
	乾燥ガスエソウマ抗毒素	乾燥ガスエソ抗毒素“化血研	なし	100%
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」	2社	—※2
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「化血研」	1社	—※2
	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」	3社	—※3
	乾燥細胞培養痘そうワクチン	乾燥細胞培養痘そうワクチン「LC16“化血研”」	非公表	非公表
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	乾燥ジフテリア抗毒素“化血研”	なし	100%
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「化血研」	なし	100%
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「化血研」	なし	100%	

※1 H26年度のシェア。なお、インフルエンザHAワクチンについてはH27の見込みのシェア。

※2 他社製品については、開発中や薬事承認は得ているが有効期限の延長が必要等との理由から、プレパンデミックワクチンとして備蓄可能な製剤を提供できるのは、現在、化血研のみとなっている。

※3 備蓄対象となるインドネシア株を保有しているのは、現在、化血研のみとなっている。