

## 「ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業」について

### 1. 経緯

平成28年熊本地震において、ワクチン製造販売業者である化血研が被災し、一部のワクチンの製造が困難となった。

このことも踏まえ、大規模地震を含む自然災害が発生した場合においても、ワクチンの安定供給体制を確保し、予防接種法に基づく定期接種を持続させることができるよう、公募により選定したワクチン製造販売業者において、免震機能を有し、かつ市場流通可能なワクチンを適切に保管管理可能な倉庫（以下「免震倉庫」という。）を整備するための経費について、平成28年度第2次補正予算において要求を行った。免震倉庫を整備するための補助金（約21.57億円）を含む同予算は、本年10月11日に成立した。

当該事業をより実効性のあるものとし、またワクチンの安定供給に資するよう最大限に有効活用するため、補助を実施する場合には一定の備蓄を条件とするとともに、その他の条件等について定めることが必要となっている。

### 2. 補助要件に係る論点

#### （1）補助の対象について

- 補助の対象は、一義的にはワクチン製造販売業者が適当と考えるが、いわゆる販社も含む卸売販売業者についても、要件に合致し、補助対象事業者を選定する評価委員会（※）が適当と認めた場合には対象としてはどうか。

※本事業の実施事業者を選定する評価委員会においては、当該事業をより実効性のあるものとするため、ワクチンの流通に係る専門家や建築に係る専門家等を選任することも検討。

- 選定する補助対象事業者の数は、予算の範囲内であれば、複数事業者の選定も排除しないこととしてはどうか。ただし、選定された事業者に対しては、免震倉庫建設費用として全額補助が前提となる。

#### （2）備蓄の対象について

- 国として、安定供給の責任を明確に有するのは、予防接種法に基づく定期接種に使用するワクチンであるが、公衆衛生上の観点から、任意接種のワクチンや抗毒素であっても、ワクチン等の供給不足を避けるべき場合もありうる。このため、公衆衛生上の観点から厚生労働省の要請があった場合又は当該事業者からの申請に基づき厚生労働省が必要性を審査し、かつ認めた場合に限り、備蓄の対象は、任意接種のワクチン及び抗毒素も含むこととしてはどうか。
- ワクチン等の安定供給に資する目的に鑑み、厚生労働省の要請があった場合には、当該事業者が製造販売する又は取り扱うワクチン以外の製品を一時的に備蓄することについても、可能としてはどうか。

### (3) 備蓄の方式について

- 備蓄の方式は、通常の流通分を一定期間備蓄し、出荷（払い出し）分が順次新製品に入れ替わる、いわゆる流通備蓄方式としてはどうか。

### (4) 備蓄量について

- 製造販売業者やいわゆる販社では、安定供給に資するため、通常、一定量の在庫（いつでも出荷できる状態のもの。いわゆる流通備蓄と同義）を有しているが、それでも、状況によっては、不足感が生じる事例が生じている。ワクチン供給が危機的状況に陥るリスクをさらに低減するため、以下に示す量を目安に、（流通）備蓄を求めることとしてはどうか。
- なお、熊本震災において、発災後6ヶ月程度で化血研の大半の製造設備が復旧したことから、「6ヶ月分（※）」が備蓄量の一つの目安と考えている。ただし、当該製品の有効期限が短い場合には、出荷の遅れにより廃棄されるリスクが高まることから、（流通）備蓄期間を短縮してはどうか。

① 2年<有効期限の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも6ヶ月分

② 1年<有効期限≤2年の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも5ヶ月分

③ 有効期限≤1年の製品（インフルエンザHAワクチンを除く。）

現在の在庫量を含め、少なくとも4ヶ月分

※ 「1ヶ月分」とは、当該製品の年間出荷量を12で除した量をいう。

### (5) その他の要件について

- 厚生労働省からの求めに応じ、備蓄ワクチンの状況等に係る報告等を行わせることとしてはどうか。
- 事業の実施にあたり、実施主体が必要な資質を有することを要件としてはどうか。

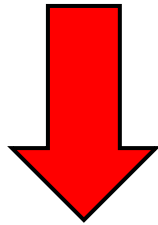
### (参考) 今後の手続き（予定）

- ・ 本事業に係る評価委員会を組織し、事業に必要な要件等を確定
- ・ 本事業に係る公募を実施
- ・ 評価委員会における評価に基づき、実施主体を選定
- ・ 免震倉庫の具体的設計等を開始
- ・ 設計等終了後、免震倉庫竣工、運用開始

# ワクチンの安定的な供給体制の確保のための 備蓄プログラム整備事業

平成28年度2次補正  
21.57億円

免震倉庫の建設補助(一定量のワクチン備蓄(※2)等を要件とする)



ワクチン製造販  
売業者等(※1)

備蓄  
(※2)

物流

医療機関  
(予防接種)

ワクチンの安定供給  
(災害等による供給量減を防止)

国民の健康保持(ワクチン不  
足による感染症蔓延を防止)

(※1)ワクチン製造販売業者に限らない。公募により選定。

(※2)いわゆる流通備蓄として、新規取扱分に適宜入れ替えて備蓄することも想定

## ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施要綱(案)

### 1. 目的

自然災害等によって、ワクチンの安定的な製造に支障を来すような問題が発生した場合においても、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項による予防接種（以下「定期接種」という。）等を持続させ、ワクチンの安定供給体制を確保することを目的とする。

### 2. 事業内容

大規模地震を含む自然災害時においても、定期接種に位置づけられているワクチン等の安定供給を確保するため、ワクチンを保管するための免震倉庫を設置するとともに、当該倉庫にて一定量の備蓄を行う。

### 3. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定めるワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施法人公募要綱により、採択された法人とする。

### 4. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業に係る経費について別に定める基準（保健衛生施設等施設・設備整備費国庫補助金交付要綱）により補助するものとする。

### 5. 要件

(1) 実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンを、以下に示す分量（ただし、1年間に製造しているワクチンの月平均を1ヶ月分とする。）を目安に備蓄すること。なお、当該備蓄分は、いわゆる流通備蓄として、新規取扱分に適宜入れ替えても差し支えない。また、当該備蓄分の整備完了までには、厚生労働省と協議の上必要があれば、一定の猶予期間を設けることを認める。

① 2年<有効期限の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも6ヶ月分

② 1年<有効期限 $\leq$ 2年の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも5ヶ月分

③ 有効期限 $\leq$ 1年の製品（インフルエンザHAワクチンを除く）

現状の在庫量を含め、少なくとも4ヶ月分

(2) 厚生労働省からの依頼があった場合又は実施法人からの申請に基づき厚生労働省が必要性を審査し、かつ認めた場合に限り、定期接種以外のワクチン等を免震倉庫に備蓄することがありうることについて了承すること。

(3) 厚生労働省からの依頼があった場合、実施法人が通常製造販売する又は取り扱うワクチン以外のワクチン等を免震倉庫に備蓄することがありうることについて了承すること。

(4) 備蓄ワクチンの状況等については、厚生労働省からの求めに応じて報告等を行うこと。

(5) 本事業の実施に際し、必要な資質を有していること。

## 6. 実施時期

この要綱は、平成〇〇年〇月〇日より適用する。

ワクチン類の有効期間一覧（平成28（2016）年6月現在）

製剤名	有効期間 <sup>3)</sup>	
不活化ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン	1年 <sup>4)</sup> ・製造日から15箇月 <sup>4)</sup>
	成人用沈降ジフテリアトキソイド	3年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	2年
	沈降破傷風トキソイド	2年
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	2年
	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	製造日から2年・27カ月 <sup>4)</sup>
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	製造日から30箇月
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	2年
	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	製造日から4年
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	製造日から3年
	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	製造日から3年
	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	製造日から2年
	肺炎球菌ワクチン（23価多糖体）	製造日から2年
	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン	製造日から3年
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	製造日から3年
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン <sup>1)</sup>	3年
	乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	3年
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	製造日から3年	
生ワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	1年・18箇月 <sup>4)</sup>
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	2年
	乾燥弱毒生風しんワクチン	2年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	1年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	1年・製造日から18箇月 <sup>4)</sup>
	黄熱ワクチン <sup>2)</sup>	24箇月
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	製造日から3年
	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	製造日から2年
	乾燥 BCG ワクチン	2年
抗毒素	乾燥ガスえそウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	10年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	10年
	乾燥はぶウマ抗毒素	10年
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	10年
	乾燥まむしウマ抗毒素	10年
診断薬	水痘抗原	2年
	精製ツベルクリン	3年

1) 国有のワクチン・抗毒素

2) 検疫所および公益財団法人 日本検疫衛生協会診療所のみで接種可能。

3) 有効期間で○年表記しているものは、国家検定合格日からの期間を表す。製剤ラベルの最終有効年月日を確認すること。

4) メーカーによって異なるため、使用に際しては添付文書を確認すること。

出典：ワクチンの基礎 2016年版（一般社団法人 日本ワクチン産業協会）より一部抜粋引用