

平成21年度実績評価書要旨

評価実施時期:平成21年8月

担当部局名: 医薬食品局血液対策課

<p>施策名</p>	<p>希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること</p> <p>(I-8-1)</p>	<p>政策体系上の位置付け</p> <p>基本目標 I 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること</p> <p>施策目標 8 保健衛生上必要不可欠なワクチン等の安定供給を確保するとともに、緊急時等の供給体制についても準備をすすめること</p>
<p>施策の概要</p>	<p>狂犬病などの感染症は、発生の予測ができず、ワクチンについては、製造に長期間を要する反面、有効期間の短いものが多い等の実情にあることから、狂犬病ワクチン等を国が買い上げ、一定量備蓄している。</p> <p>インフルエンザワクチンについては、インフルエンザワクチン需要検討会(※1)による需要予測により、国内需給の安定化を図っている。</p> <p>プレパンデミックワクチン(※2)については、新型インフルエンザ対策行動計画に基づき、医療従事者や社会機能維持者への緊急的な接種が可能となるよう、ワクチン原液の備蓄を行っている。</p> <p>※1 季節性インフルエンザワクチンの需要予測や安定供給に関する事項について学識経験者、医療関係者、ワクチン製造業者等の専門家による検討する場であり、医薬食品局長の諮問機関である。</p> <p>※2 トリーヒト感染を起こしたウイルス株を用いて製造したワクチン。ウイルス変異に対応するため、専門家の意見を踏まえ最適なウイルス株を選定し製造している。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</p> <p>【現状分析(施策の必要性)】</p> <p>ワクチン・抗毒素は、感染症の予防や治療に用いられる医薬品であるが、病原微生物等を原料とすることから、その製造に当たっては、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができるまで長期間を要する。また、比較的有効期間が短く、しかも感染症の発生・流行は極めて予測しがたいことから、需給調整も極めて困難である。</p> <p>そこで、緊急治療用として乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥ガスエソウマ抗毒素及び乾燥ジフテリア抗毒素等について国家買上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給要請に対応し、安定した供給を確保している。</p> <p>インフルエンザワクチン需要検討会においては、インフルエンザワクチンの需要予測を行い、需要に見合う量のワクチンを確保するようワクチン製造業者に要請してきた。また、国として流通状況の情報を把握し、都道府県及び関係団体への情報提供体制を整備することにより、円滑な流通を確保している。</p> <p>新型インフルエンザワクチンについては、新型インフルエンザが発生した段階で、出現したウイルスを基にパンデミックワクチンを製造することとしているが、パンデミックワクチンの製造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(※1)及び社会機能維持者(※2)に対し、感染症対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、その原液の製造を進めることとしている。</p> <p>また、パンデミックワクチンの早期確保を図るため、細胞培養法の研究開発を進めるとともに、鶏卵培養法による供給体制強化等を推進することとしている。</p> <p>※1 機能低下を来した場合、国民の生命の維持に支障を来す者。(医療従事者、救急隊員、医薬品製造販売業者等)</p> <p>※2 次の職員のうち、業務を継続するために最低限必要な職員をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治安を維持する者(消防士、警察官等) ② ライフラインを維持する者(電気事業者、水道事業者等) ③ 国又は地方公共団体の危機管理に携わる者 ④ 国民の最低限の生活維持のための情報提供に携わる者(重要なネットワーク事業・管理を行う通信事業者等) ④ ライフラインを維持するために必要な物資を搬送する者(道路旅客・貨物運送業者、航空運輸業者等) <p>【有効性の観点】</p> <p>プレパンデミックワクチンについては、18年度から毎年度異なるウイルス株ごとにワクチン原液約1000万人分をそれぞれ備蓄しているところであり、医療従事者等に対する接種に必要なワクチンが確保されていると評価できる。</p> <p>季節性インフルエンザワクチンについては、需要予測及び流通調査等により需給対策を図っているところであるが、毎年度需要量を満たす供給可能量を確保できていることから、安定供給が確保されていると評価できる。</p> <p>【効率性の観点】</p> <p>プレパンデミックワクチンについては、「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき毎年度国家買上げを計画的に行い、一定量を備蓄していることから、効率的であると評価できる。</p> <p>季節性インフルエンザワクチンについては、需要量の増加を、需給予測に基づく供給量の増加により対応できてお</p>	

り、施策目標は達成されていることから、需給調査及び需給予測は効率的であると評価できる。

【総合的な評価】

「希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行う」とともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図る」という施策目標は達成されており、現在の取組を続けるべきである。

今後の課題としては、特に新型インフルエンザ発生時において、パンデミックワクチンの早期確保が課題としてあげられる。現在の鶏卵培養法(※1)では全国民分のインフルエンザワクチンを生産するには約1年半～2年を要する。このため、細胞培養法(※2)確立のための研究開発を進め、全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮することを目標とするとともに、製造設備の拡充等鶏卵培養法による供給体制の強化等の推進を図ることによりパンデミックワクチンを早期に確保することが重要である。(別添参照)。

※1 鶏卵内にウイルスを増殖させる生産方法

※2 細胞バンクでウイルス細胞を培養し、ウイルスを増殖させる生産方法

【評価結果の分類】

- i 施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○)
- ii 施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○)
 - (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討
 - (ロ) 見直しを行わず引き続き実施
 - (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討
- iii 機構・定員要求を検討(該当する場合に○)

：(理由)

現在の鶏卵培養法では全国民分のインフルエンザワクチンを生産するには約1年半～2年を要する。このため、細胞培養法確立のための研究開発を進め、全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮することを目標とするとともに、製造設備の拡充等鶏卵培養法による供給体制の強化等の推進を図ることによりパンデミックワクチンを早期に確保することが重要である。

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策目標に係る指標

(達成水準/達成時期)

※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)

	H16	H17	H18	H19	H20
1 医療従事者に対する接種に用いるブレパンデミックワクチン原液 約1千万人分に対する備蓄率 (単位：%) (100%/毎年度)	— 【 %】	— 【 %】	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】
2 インフルエンザワクチンの需要量に占める供給量の割合 (単位：%) (100%/毎年度)	101.2% 【101.2%】	126.2% 【126.2%】	134.1% 【134.1%】	113.0% 【113.0%】	110.0% 【110.0%】

(調査名・資料出所、備考)

- ・指標1は、各製造業者からの実績による。
- ・指標2は、医薬品メーカーからの報告に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)による。

関係する施政方針演説等	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)
関係する施政方針演説等の重要政策(主なもの)	経済財政改革の基本方針2008	平成20年6月27日	「ワクチン等の研究開発・備蓄、医療体制の整備など、新型インフルエンザ対策の強化を行う。」