

## 実績評価書

平成14年9月

政策体系	番 号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
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進めること
		インフルエンザワクチンの安定供給を図ること
担当部局・課	主管課	医薬局血液対策課
	関係課	

## 1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	需給調査及び需要予測を行うこと					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
厚生科学研究事業研究班において、インフルエンザワクチン需要予測のための調査を実施し、その調査結果を参考として、インフルエンザワクチン需要検討会において需要予測について検討を行った。これに基づき必要なワクチンの量の製造が行われた。						
(評価指標)		H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
需要量と供給量(万本)	需要量	-	-	-	633	871
	供給量	-	-	-	759	1,060
(備 考)						
<ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザワクチン需要検討会における検討は平成12年3月から開始。</li> <li>評価指標は医薬品メーカーからの実績に基づく報告。</li> <li>供給量については供給可能量である。</li> </ul>						
実績目標2	新型インフルエンザワクチン株(当面30株)の開発を行うこと					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
ウィルス株の抗原性、免疫原性、増殖性、病原性、安全性等を検討し、新型インフルエンザワクチン株として適当と判断される約30株(平成12年度より毎年1株)について、製造株としての的確性を検証し、新型インフルエンザワクチン製造株の開発・製造及び試作ワクチンの品質管理検査を国立感染症研究所において行っている。						
(評価指標)		H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
新型インフルエンザワクチン株(当面30株)の開発株数		-	-	-	0	2
(備 考)						
平成12年度より6カ年計画で行う予定						

## 2. 評価

### (1) 実績目標の達成状況の評価

実績目標 1	需要調査及び需要予測を行うこと
有効性	平成13年度は、需要調査として、医療機関を対象とする接種状況等の調査と、予防接種法の一部改正による高齢者の勧奨接種が行われた場合も視野に入れた住民への意向調査を行った。その結果を踏まえ、インフルエンザワクチン需要検討会において検討した結果、平成13年度の需要予測は約720万本から約989万本とされた。なお、実際の需要量は約871万本であり、全体で1,060万本が製造されたことから、需要に見合う量のインフルエンザワクチンを十分に確保することができた。
効率性	仮に、本事業を行わなかった場合、各医薬品メーカーが自らの判断により製造することとなり、安定供給を確保することは容易ではなく、また、供給が不足した場合、インフルエンザ罹患率の増加が予想され、特に高齢者や乳幼児においては病状が重症化するおそれがある。このため、社会全体の費用対便益という観点から、本事業は効率的である。
実績目標 2	新型インフルエンザワクチン株（当面30株）の開発を行うこと
有効性	平成13年度においては、27株について、新型インフルエンザワクチン製造株としての適正検討を行い、そのうち、A/HK/9-1-1(H5N1)、A/swine/HK/9/98(H9N2)及びA/parakeet/Chiba/1/97(H9N2)の3株について大量培養を行い、さらに、ミニスケール製造ラインで作成したところ、A/HK/9-1-1(H5N1)を除いてウイルスの増殖が確認でき、新型インフルエンザワクチン製造株として使用可能であることがわかった。
効率性	本事業は、新型インフルエンザが発生した場合に、迅速に必要な量のワクチンを確保することを目標としており、仮に本事業を行わないとすると、新型インフルエンザワクチン製造株の作成から着手する必要があるため、製品が供給されるまでに長期間を要することから、安定供給の確保は困難となる。また、供給が不足した場合、インフルエンザ罹患率の増加が予想され、特に高齢者や乳幼児においては病状が重症化するおそれがある。このため、社会全体の費用対便益という観点から、本事業は効率的である。

### (2) 施策目標の達成状況と総合的な評価

現状分析	調査結果を踏まえて、インフルエンザワクチン需要検討会において需要予測を行った結果、需要に見合う量のインフルエンザワクチンを十分に確保でき、安定供給を行うことができた。 新型インフルエンザワクチンの安定供給を図るためには、予め予想される新型インフルエンザワクチン製造株をある程度準備することにより、できる限り製造期間を短縮する必要があるため、その開発等を国立感染症研究所において行っているところである。
施策手段の適正性の評価	以下の理由により、現行施策は適正である。

仮に、需要に関する調査及び予測を行わない場合、各医薬品メーカーが自らの判断により製造することとなり、安定供給を確保することは容易ではなく、また、供給が不足した場合には、インフルエンザ罹患率の増加が予想され、特に高齢者、乳幼児においては病状が重症化するおそれがある。

新型のインフルエンザが発生した場合には、大きな流行が予想されるが、その時点から新型インフルエンザワクチン製造株の作成に着手したのでは、製品が供給できるまでに長期間を要することから、需要に見合う量のワクチンの確保は困難となり、また、供給が不足した場合、インフルエンザ罹患率の増加が予想され、特に高齢者や乳幼児においては病状が重症化するおそれがある。

#### 総合的な評価

施策目標は達成されているが、ウイルス量や流行の大小によりインフルエンザの需要は大きく変動することから、引き続きインフルエンザワクチンの安定供給の確保を図るためには、今後も継続的に需要調査及び需要予測を行うとともに、予測の精度の向上に努める必要がある。

6カ年計画で実施している新型インフルエンザワクチン製造株の作成については、当初はやや慎重な出足であるが、引き続き計画に沿って行う必要がある。

### 3. 政策への反映方針

引き続き現行の施策を進めていくことが有効であると考える。

### 4. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

特になし

各種政府決定との関係及び遵守状況

(「地方分権推進計画」「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本計画」「第10次定員削減計画」「行政改革大綱」等)

特になし

総務省による行政評価・監視等の状況

特になし

国会による決議等の状況(警告決議、付帯決議等)

特になし

会計検査院による指摘

特になし

