

実績評価書

平成15年8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
		希少疾病ワクチン・抗毒素及び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	主管部局・課	医薬食品局血液対策課
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	国家買上げ及び備蓄を実施すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
国は、外来伝染病用としてコレラワクチンを、緊急治療用として乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、ガスえそウマ抗毒素及び乾燥ジフテリアウマ抗毒素等を、それぞれ買上げ、備蓄・供給している。また、これらを全国9カ所の医薬品メーカー等に保管し、24時間体制で緊急時の供給要請に対応できる体制を確保している。						
(評価指標)		H10	H11	H12	H13	H14
供給要請数と売払数 (合計)	供給要請本数	181	548	157	539	104
	売払本数	181	548	157	539	104
(備考)						
評価指標は、都道府県からの供給申請書、受領書の提出に基づく実績。						
実績目標2	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)		H10	H11	H12	H13	H14
需要量と供給量(万本)	需要量	-	-	633	871	1,040
	供給量	-	-	759	1,060	1,300
(備考)						
・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。 ・評価指標は医薬品メーカーからの実績に基づく報告。 ・供給量については供給可能量である。						
実績目標3	新型インフルエンザワクチン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株について、製造株としての適格性を検証し、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 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4
新型インフルエンザワクチン株の開発株数	-	-	0	2	2
(備考) 平成12年度より6カ年計画で行う予定					

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析

ワクチン・抗毒素は、伝染病等の予防や治療に用いられる医薬品であるが、その製造に当たっては、病原微生物等を原料とすることから、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができあがるまで長期間を要する。また、比較的有効期間が短く、しかも伝染病の発生・流行は極めて予測し難いことから、需給調整も極めて困難である。

そこで、外来伝染病用としてコレラワクチン、緊急治療用として乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、ガスエソウマ抗毒素及び乾燥ジフテリアウマ抗毒素等について、国家買上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給を含む安定供給の確保に適切に対処している。

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り、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。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

備蓄状況、有効期限等を考慮し、平成14年度には、コレラワクチン1,200本、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン500本等について国家買上げを行った。

一方、供給要請は、ガスエソウマ抗毒素が54本、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチンが36本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素が6本であったが、全ての要請に対して保管場所から迅速に供給が行われており、国家買上げ及び備蓄は有効であったと評価できる。

なお、平成15年3月31日現在の備蓄量は、ガスエソウマ抗毒素が1,549本、コレラワクチンが1,200本、乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチンが940本、乾燥ジフテリアウマ抗毒素が838本等である。

インフルエンザワクチン需要検討会において、H14シーズンの需要量は

1,049万本～1,237万本と予測されており、実際の需要量1,040万本に見合う供給量の確保に有効であった。

平成14年度においては、新型インフルエンザ14株について、鶏卵での増殖性について検討を終えた。また、A/HK/9-1-1(H5N1)、A/pa/Chiba/97(H9N2)については標準抗血清の作製、A/pa/Narita/92a/97(H9N2)については、標準抗原の作成がそれぞれ終わり、試作ワクチンの力価測定が行えるようになるなど、新型インフルエンザワクチンの安定供給に有効であったと評価できる。

政策手段の効率性の評価

仮に、国が買上げを行わず、市場原則に任せた場合、採算性等の観点から医薬品メーカーが自ら製造・供給することは困難であり、安定供給を確保することができないおそれがある。

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。

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。

以上のように、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と評価できる。

総合的な評価

国家買上げ及び備蓄の実施によりコレラワクチン等の安定供給の確保に適切に対応していること、また、適切な需要予測によりインフルエンザワクチンの安定供給を適切に行うことができたこと等から、施策目標については達成されていると評価できる。

評価結果分類	分析分類

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ます。

反映分類

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