

## 実績評価書

平成21年8月

評価の対象となる施策目標	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
--------------	---

## 1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	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すすめること
施策目標	8-1	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
個別目標1		国家買い上げ及び備蓄を実施すること
		(評価対象事務事業) ・重要医薬品供給確保事業
個別目標2		ワクチンの需給安定化を図ること
		(評価対象事務事業) ・ワクチン等国内需給安定化調査事業

## 施策の概要(目的・根拠法令等)

## 1. 目的等

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。

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。

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。

※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、医薬品局長の諮問機関である。

※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。

## 2. 根拠法令等

○新型インフルエンザ対策行動計画(平成21年2月改訂 新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議)

主管部局・課室	医薬品局血液対策課
関係部局・課室	

## 2. 現状分析(施策の必要性)

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。

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い上げを行い、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。

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。

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。

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。

※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）

※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。

- 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）
- ⑤ 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）

### 3. 施策目標に関する評価

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	医療従事者等に対する接種に用いるプ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）	— 【 0%】	— 【 0%】	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可能量の割合（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。

施策目標の評価

【有効性の観点】

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。

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。

【効率性の観点】

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。

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】

以上のことから、「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

#### 4. 個別目標に関する評価

##### 個別目標1

国家買い上げ及び備蓄を実施すること

##### 個別目標に係る指標

アウトカム指標

(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 医療従事者等に対する接種に用いるプ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) ※施策目標に係る指標1と同じ	— 【 %】	— 【 %】	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】
2 狂犬病ワクチン等の都道府県からの申請に基づく需要量に占める供給量の割合(単位:%) (100%/毎年度)	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】

(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、都道府県から提出された供給申請書に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)による。

個別目標1に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から)

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1,000万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。

各種ワクチンの需要に応じて毎年度計画的に狂犬病ワクチン等の国家買い上げを行い、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ており、安定供給が確保されていると評価できる。

個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価

事務事業名 重要医薬品供給確保事業

平成20年度 6,646百万円(補助割合:[国 / ][ / ][ / ])  
予算額等 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他( )

平成20年度 6,635百万円  
決算額

実施主体 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所  
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人  
その他( )

事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)

新型インフルエンザ対策として、毎年プレパンデミックワクチン原液約1,000万人分を平成18年度より備蓄している。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ため、その製造には一定の時間を要する。この間の対応として医療従事者(※1)、社会機能維持者(※2)に対しプレパ

ンデミックワクチンを接種することは新型インフルエンザ対策上、極めて重要である。  
また、狂犬病など感染症は、発生の予測ができず、また、製造に長期間を要する反面、有効期間が短いものが多い等の実情がある。このため、狂犬病ワクチン等を国が買い上げ、一定量備蓄し供給を行うことは安定供給のために必要であり、社会防衛に資するものである。

※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)

※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。

- 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)
- ⑤ 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)

#### 政府決定・重要施策との関連性

新型インフルエンザ対策行動計画(平成21年2月改訂) 新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議)

事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	685	752	5,274	4,745	6,646
予算上事業数等 プレパンデミックワクチン原液備蓄量 (単位:万人分)			約1,000	約1,000	約1,000
事業実績数等 プレパンデミックワクチン原液備蓄量 (単位:万人分)			約1,000	約1,000	約1,000

#### 実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)

プレパンデミックワクチンについては、ウイルスの遺伝子構造の変異等に対応した原液を約1,000万人分を毎年備蓄していることから、新型インフルエンザ対策として評価できる。

また、各種ワクチンの需要に応じて毎年度計画的に狂犬病ワクチン等の国家買上げを行い、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ており、安定した供給が確保されていると評価できる。

今後の課題としては、パンデミックワクチンを製造するには一定の時間を要することにかんがみ、この間の対応として医療従事者、社会機能従事者に対してプレパンデミックワクチンを接種するため、プレパンデミックワクチン原液を継続的に備蓄していくことがあげられる。当該プレパンデミックワクチンは鳥インフルエンザ(H5N1)に由来する新型インフルエンザの発生に備えて備蓄しているものであり、今般、発生している新型インフルエンザ(H1N1)とはウイルスの型が異なるものである。今後世界的に流行が懸念されているので引き続き備蓄することは重要である。

また、狂犬病ワクチン等の各種ワクチンは、引き続き一定量の備蓄を行い、緊急時の供給要請に迅速に対応することが課題となる。

※ プレパンデミックワクチン原液の備蓄については、平成18年度より予算化されたため、平成17年以前の数値については記載していない。

#### 個別目標2

ワクチンの需給安定化を図ること

#### 個別目標に係る指標

アウトカム指標  
(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	インフルエンザワクチンの需要量に占める供給可能量の割合（単位：％） （100％／毎年度） ※施策目標に係る指標2と同じ	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、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。						
個別目標2に関する評価（個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）」の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から） 需給予測等により毎年度需給対策を行っているところであるが、その結果は、製造業者が製造量を決定するための判断材料とされており、毎年度需要に見合った供給が確保できていることから、需給予測等は有効であると評価できる。また、需給予測等に基づき供給量は適切に調整され、需要量を十分に満たして供給されており、施策目標も達成されていることから、需給予測等は効率的であると評価できる。今後、さらに予測の精度を上げるよう検討していくことが課題となる。						
個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価						
事務事業名		ワクチン等国内需給安定化調査事業				
平成20年度 予算額等	11百万円（補助割合：〔国 / 〕〔 / 〕〔 / 〕） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）					
平成20年度 決算額	10百万円					
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（国立試験研究機関）					
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等） ワクチンについては、製造から供給までに時間を要する一方、製造時点において、供給時点での需給状態を科学的な根拠をもって予測することが困難であり、経験則に依存した予測が行われている。 このため、ワクチンメーカーにとって、ワクチンは経営上極めてリスクの高い製品となっており、積極的な製造に向けた意欲が阻害されている。 そこで、製造時点において、供給時点での需給状態をインフルエンザワクチン需要検討会委員等の意見を踏まえた確に予測することが肝要であり、そのために必要な事業である。						
政府決定・重要施策との関連性						
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20	
予算推移（補正後） （百万円）			13	12	12	
予算上事業数等 ワクチン等国内需給 安定化調査検討会開 催回数 （回）			3	3	3	
事業実績数等 ワクチン等国内需給 安定化調査検討会開 催回数 （回）			3	3	3	
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。） 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、国が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、円滑な流通を可能としてきた。 今後、現在の需給状況、流通状況についてインフルエンザワクチン需要検討会委員の						

意見を踏まえ分析を行う等、さらなる円滑な流通を実現するためには引き続き本事業を進めていくこととする。

※ 本事業は平成18年度より予算化されたため、平成17年以前の数値については記載していない。

## 5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率
指標1 目標達成率 100%
指標2 目標達成率 100%
(目標達成率を算定できない場合、その理由)
2 評価結果の政策への反映の方向性
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
(□) 見直しを行わず引き続き実施
(△) 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(※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。
※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
3 施策目標等に係る指標の見直し(該当するものすべてに○)
(施策目標に係る指標)
i 指標の変更を検討
ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討
(個別目標に係る指標)
i 指標の変更を検討
ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討
(理由)

## 6. 特記事項

①国会による決議等(総理答弁及び附帯決議等含む。)の該当
(1) <input checked="" type="radio"/> 無
(2) 具体的記載
○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案に対する附帯決議(平成20年4月23日第169回国会衆議院厚生労働委員会)
・「プレパンデミックワクチンの備蓄については、必要な量の確保に努めること」
○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案に対する附帯決議(平成20年4月24日第169回国会参議院厚生労働委員会)
・「プレパンデミックワクチンの備蓄について、財政措置を含め必要な量の確保に努めること」
②骨太の方針・各種計画等政府決定等の該当
(※安心プラン・新雇用戦略等当省重要政策含む。)
(1) <input checked="" type="radio"/> 無
(2) 具体的内容
○経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日閣議決定)
・「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。」

③ 審議会の指摘

(1) 有・無

(2) 具体的内容

④ 研究会の有無

(1) 有・無

(2) 研究会において具体的に指摘された主な内容

⑤ 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

(1) 有・無

(2) 具体的状況

⑥ 会計検査院による指摘

(1) 有・無

(2) 具体的内容

⑦ その他

○ 鳥由来新型インフルエンザ対策の推進について（平成20年6月20日与党鳥由来  
新型インフルエンザ対策に関するプロジェクトチーム）

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

--