

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）

「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こと」について

平成22年8月

医薬食品局血液対策課(三宅 智課長)

1. ！ 政策体系上の位置付け

厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策中目標＞施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は施策中目標に当たり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

【政策体系（図）】

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															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
施策大目標分野	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	医療サービスの促進	利用者視点に立った医療サービスの促進	中、心臓病等)の推進	政策医療(がん、脳卒中、感染症、難病等対策	感染症、難病等対策	医薬品・医療機器の適切な利用の推進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	開発促進	新医薬品・医療機器の	医療保険制度	健康づくりの推進	健康危機管理

施策中目標

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。
---	--

※並列する施策中目標はありません。

【政策体系（文章）】

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

施策大目標 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

施策中目標 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

## (関連施策)

特になし

## (予算書との関係)

本施策は予算書の以下の項目に対応しています。

(項)重要医薬品供給確保対策費：重要医薬品の供給確保に必要な経費(一部)

## 2. ! 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

## (施策小目標)

(施策小目標1) 国家買い上げ及び備蓄を実施すること

(施策小目標2) ワクチンの需給安定化を図ること

## (予算)

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額 (百万円)	44	44	47	57	59

### 3. ! 施策を取り巻く環境 — 評価の前提

---

#### (1) 施策の枠組み（根拠法令、政府決定、関連計画等）

---

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。

#### (2) 現状分析（施策の必要性）

---

○希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げ及び備蓄を行うことについて

- 1 狂犬病等の感染症は発生・流行の予測ができないことから、需給調整が困難です。
- 2 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、病原性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、製品ができるまでに長期間を要します。

→以上のことから、極めて市場性に乏しいものであるため、緊急治療用として希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げを行い、一定量の備蓄を行い、都道府県からの申請に基づく需要量を供給することが、国民の保健衛生上、必要です〔施策小目標1 関連〕。

○ワクチンの需給安定化を図ることについて

インフルエンザの流行は年次変動が大きいことに加えて、平成6年度の予防接種法の改正を機にインフルエンザワクチンの接種が任意接種となったことから接種の実態が不明です。このため、インフルエンザワクチンの需給安定化を図るためには、

- ・インフルエンザワクチンの需要予測の実施
- ・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
- ・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の整備

等を行い、円滑な流通を確保し、需給安定化を図ることが必要です〔施策小目標2 関連〕。

#### (3) 施策実施上の留意事項（総務省、会計検査院等による指摘）

---

特になし

#### 4. ! 評価と今後の方向性

指標・目標値の動き等をもとに、本施策を評価し、今後の方向性をまとめました。施策小目標ごとの詳細な評価は、5. を参照下さい。

##### (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	希少疾病ワクチン・抗毒素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%以上/毎年度)	100	100	100	100	100
達成率		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%以上/毎年度)	126.2	134.1	113.0	110.0	-
達成率		126.2%	134.1%	113.0%	110.0%	-
<p><b>【調査名・資料出所、備考等】</b>            指標1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)            指標2は、ワクチン製造業者からの報告に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)            ※ 指標2のH21年度の実績について、ワクチン製造業者は新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを製造する必要があったことから、通常インフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっていたため、需要予測は実施しなかった。            なお、H21年度における実際の供給量は約2,310万本であり、製造見込量を上回った。</p>						

参考統計						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	希少疾病ワクチン・抗毒素の購入計画に占める実際の購入量の割合(%)	100	100	100	100	100
2	インフルエンザワクチン需要検討会開催(年1回/毎年度)	1	1	1	1	-
<p><b>【調査名・資料出所、備考等】</b>            参考統計1は、事前に在庫数量、供給量を考慮した購入計画に基づく実際の購入実績(医薬食品局血液対策課調べ)            参考統計2は、毎年度のインフルエンザワクチンの需要予測、インフルエンザワクチンの安定供給に関すること等を検討することを目的としたインフルエンザワクチン需要検討会の開催実績(医薬食品局血液対策課調べ)            なお、平成21年度は、ワクチン製造業者が新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを製</p>						

造する必要がある、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっていたため、本検討会は開催しなかった。

(指標の分析：有効性の評価)

- すべての指標において、目標値を達成→ 本施策は有効と考えられます
  - ※指標1の都道府県から申請に基づく需要量に占める供給量の割合が100%を下回することは、都道府県の必要量が供給されなかったことを意味し、国家の危機管理や国民の保健衛生上、あってはならないことです。
- ただし、指標2、参考統計2における平成21年度については、新型インフルエンザ(A/H1N1)の発生に伴い、国内ワクチン製造業者は新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造体制が整った段階で、通常のインフルエンザワクチン生産を中止し、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造を開始する必要がある、極めて特殊な状況にありました。
  - このような状況下においても、可能な限りインフルエンザワクチンの需給安定化を図ることが必要です。

(効率性の評価)

- 国家の危機管理や国民の保健衛生上の観点から希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げ及び備蓄を行い、都道府県からの申請に基づく需要量を供給するための事業を実施しています。
  - これまで、備蓄量を考慮に入れつつ、毎年度、計画的に買い上げを行い、都道府県の必要量を100%供給しており、効率的な供給体制が構築されていると評価できます。
    - なお、ボツリヌス、ガスえそ等の希少な感染症は発生・流行の予測ができないことから、需給調整が困難であり、製造にあたっては、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができるまでに長期間を要し、極めて市場性に乏しいため、効率的な需給バランスを実現することが重要です。
    - 仮に、国が買い上げを行わなかった場合、製造が中止される可能性があり、国家の危機管理や国民の保健衛生に重大な支障をきたすこととなります。
    - このため、国が買い上げを行うこと自体が、効率的な需給バランスを維持しています。
- インフルエンザワクチンの需給安定化を図ることについては、これまで、需要予測を参考に各メーカーは供給量を決定しています。これにより、需要予測を行い、需要に見合うワクチン量が供給されてきました。
  - 平成21年度に新型インフルエンザ(A/H1N1)発生したように、今後、新たな新型インフルエンザが発生した場合においても、効率的に円滑な流通を確保し、需給安定化を図る必要があります。

(今後の方向性)

- 希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げ及び備蓄を行うことは、国家の危機管理や国民の保健衛生上の観点から事業を実施しているものであり、都道府県から申請に基づく需要量を供給することが重要です。現状においては、当該需要量について100%供給しています。
    - 従って、今後も引き続き、当該事業を国家の危機管理や国民の保健衛生上の観点から現行の供給体制の基、実施する必要があります。
  - インフルエンザワクチンの需給安定化を図ることについては、今後、新たな新型インフルエンザが発生した場合においても、新型インフルエンザに対応しつつ、通常のインフルエンザワクチンの需給安定化を図れる供給体制を構築することが必要です。
    - 今後も引き続き、
      - ・ 引き続き、インフルエンザワクチンの需要予測の実施
      - ・ 需要予測の精度がさらに向上されるよう検討
      - ・ 需要に見合う量のワクチンを確保するよう関係者に要請
      - ・ 国として流通状況の情報を的確に把握し、都道府県及び関係団体への情報提供体制を整備
- といった取組みを進める必要があります。

## 5. 評価と今後の方向性（施策小目標ごと）

施策小目標ごとの評価と今後の方向性は次のとおりです。指標・目標値の動きは別図を参照下さい。また、個別の事業ごとの評価は別表を参照下さい。

### （1）施策小目標1「国家買い上げ及び備蓄を実施すること」関係

#### （指標・目標値）

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	希少疾病ワクチン・抗毒素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%以上／毎年度)	100	100	100	100	100
達成率		100%	100%	100%	100%	100%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>都道府県から申請に基づく需要量に100%供給することができていれば、国家の危機管理や国民の保健衛生の維持が達成されていることとなるため、この指標を用いている。</li> </ul>						
※ 施策中目標の指標1と同じ。						
参考統計						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	希少疾病ワクチン・抗毒素等の購入計画に占める実際の購入量の割合(%)	100	100	100	100	100
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> <li>事前に在庫数量、供給量を考慮した購入計画に基づく実際の購入実績(医薬食品局血液対策課調べ)</li> <li>ポツリヌス、ガスえそ等の感染症は発生・流行の予測ができないことから、<u>需給調整が困難である。さらに、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができるまでに長期間を要し、極めて市場性に乏しいものであるため、国が計画に基づき、買い上げが達成されていれば、都道府県からの供給要請に対応可能であり、安定供給体制が確保されていることとなる。</u></li> </ul>						

#### （事務事業等の概要）

- ポツリヌス、ガスえそ等の感染症は発生・流行の予測ができないことから、ワクチン・抗毒素の需給調整は困難です。また、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すが、病原性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、製品ができるまでに長期間を要するものであり、極めて市場性に乏しいものです。

- このため、国家の危機管理、国民の保健衛生上、緊急治療用として希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げを行い、一定量の備蓄を行い、都道府県から申請に基づく需要量を供給することを目的とした重要医薬品供給確保対策事業を実施しています。
- 当該事業の一環として、現在、国家買い上げを行い、一定量の備蓄をしている希少疾病ワクチン・抗毒素は以下のとおりです
  - 乾燥ガスエソウマ抗毒素
  - 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 (ABEF 型)、
  - 乾燥ボツリヌス抗毒素 (E 型)、
  - 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
  - 乾燥ジフテリアウマ抗毒素

### (評価と今後の方向性)

---

#### 重要医薬品供給確保対策事業（別表1-1 参照）

- これまで、都道府県の需要量に対して、100%供給しており、効率的な供給体制が構築されていると評価できます。
- 在庫数量、供給量を考慮した購入計画に基づき、実際に購入されており、都道府県からの供給要請に対応可能であり、安定供給体制が確保されていると評価できます。
- 当該事業は、都道府県から申請に基づく需要量に占める供給量の割合が100%を下回ることは、都道府県の必要量が供給されなかったことを意味し、国家の危機管理や国民の保健衛生上に重大な影響を与えるものです。
- 従って、今後も引き続き、当該事業を国家の危機管理や国民の保健衛生上の観点から現行の供給体制の基で実施する必要があります。

\* 事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。



## (2) 施策小目標2「ワクチンの需給安定化を図ること」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
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：%)	126.2	134.1	113.0	110.0	—
達成率		126.2%	134.1%	113.0%	110.0%	—
<p>【調査名・資料出所、備考等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン製造業者からの報告に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)</li> <li>インフルエンザワクチンの需要量に占める供給可能量が100%以上であれば、安定的に供給することが可能となるため、この指標を用いている。</li> </ul> <p>※ H21年度の実績について、ワクチン製造業者は新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを製造する必要があったことから、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっていたため、需要予測は実施しなかった。</p> <p>なお、H21年度における実際の供給量は約2,310万本であり、製造見込量を上回った。</p> <p>※ 施策中目標の指標2と同じ。</p>						

参考統計		H17	H18	H19	H20	H21
1	インフルエンザワクチン需要検討会開催(年1回/毎年度)	1	1	1	1	—
<p>【調査名・資料出所、備考等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>毎年度のインフルエンザワクチンの需要予測、インフルエンザワクチンの安定供給に関すること等を検討することを目的としたインフルエンザワクチン需要検討会の開催実績(医薬食品局血液対策課調べ)</li> <li>当該検討会におけるインフルエンザワクチンの需要予測が、<u>ワクチン製造業者が製造量を決定するための、一つの判断材料</u>とされており、当該検討会を開催することは、インフルエンザワクチンの安定供給を図る上で極めて重要である。</li> </ul> <p>※ 平成21年度は、ワクチン製造業者が新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを製造する必要があり、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっていたため、本検討会は開催しなかった。</p>						

## (事務事業等の概要)

- 多くのワクチンは、製造から供給まで時間を要する一方、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ます。
- ワクチン製造業者にとって、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る懸念があります。

- このため、ワクチン等国内需給安定化事業を実施し、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するとともに、国が流通状況の情報を把握し、都道府県及び関係団体へ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ます。また、当該事業の一環としてインフルエンザワクチン需要検討会を開催しています。

### (評価と今後の方向性)

#### ワクチン等国内需給安定化事業

- 例年、インフルエンザワクチンの需要量に占める供給可能量が100%以上であり、安定供給体制が確保されていると評価できます。
- 平成21年度においては、新型インフルエンザ(A/H1N1)が発生したことにより、国内ワクチン製造業者は、平成21年7月中旬以降、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの生産体制が整った段階で、通常のインフルエンザワクチンの製造を中止し、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造を開始することとなりました。そのため、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっているという極めて特殊な状況にあったため、インフルエンザワクチン需要検討会の開催や需要予測は実施しませんでした。
- 今後も引き続き、通常のインフルエンザワクチンの供給体制を構築することが必要ですので、
  - ・ 引き続き、インフルエンザワクチンの需要予測を行うとともに、需要予測の精度がさらに向上されるよう検討
  - ・ 需要に見合う量のワクチンを確保するよう、医療機関によるワクチンの抱え込み等による地域的な偏在を防止するため、関係者に要請し、周知徹底を図ります。
  - ・ 国として流通状況の情報を的確に把握し、都道府県及び関係団体への情報提供体制の整備を行います。
- 今回の新型インフルエンザにあたっては、国内におけるワクチン生産体制の脆弱さが指摘されました。高病原性新型インフルエンザ(H5N1)等の発生に備えて、わが国における新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の整備が喫緊の課題とされています。このため、平成21年度補正において、新たに「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」(約1190億円)を計上、基金を設置し、全国民の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を5年を目処に構築することとなりました。具体的には、ワクチン企業が行う新たな細胞培養型ワクチンの開発支援、全国3カ所程度の大規模ワクチン製造工場の整備支援などを行います。
- さらに、細胞培養法の開発期間中は、従来の鶏卵培養法での新型インフルエンザワクチンの生産体制の増強、有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」の開発を推進することとなりました。
- また、平成22年5月19日に開催された第8回予防接種部会において、危機管理体制を充実させるため、プレパンデミックワクチン\*原液の追加的な備蓄を行うこととされ、当該ワクチンの製造・備蓄を行う必要があります。
  - \*プレパンデミックワクチン：パンデミックインフルエンザの発生前に、鳥-ヒト感染の患者又は鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチンのこと。
- なお、今通常国会に提出されている予防接種法改正法案が成立した場合、新型インフルエンザ発生時に損失補償契約をもとめる諸外国のワクチン企業から新型インフルエンザワクチンを購入することができるようになる。この法律の趣旨を踏まえ、有事に備え、諸外国のワクチン企業及びそれらの製造するワクチンにかかる状況等を把握し、契約できる危機管理体制を整備しておく必要がある。

\*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## 6. 施策の随時の見直し - 現状把握の取組

厚生労働省では、施策の随時の見直しや将来の企画立案に活かすべく、現状把握の取組を行っており、そのうち主なものは以下のとおりです。

月	件名	内容	その後の対応
6月	インフルエンザワクチン需要検討会	当該年度インフルエンザワクチンの需要予測	当該年度の需要予測を参考に、ワクチン製造業者はワクチンを製造
9月	都道府県インフルエンザワクチン担当者会議	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該年度インフルエンザワクチンの需要予測の情報提供</li> <li>・安定供給に関する情報提供</li> <li>・インフルエンザワクチン全般に関する意見交換</li> </ul>	各都道府県は、管内の安定供給体制に努める
11月～4月	インフルエンザワクチンの在庫状況の情報提供	卸売販売業者のインフルエンザワクチン在庫状況を都道府県へ情報提供	都道府県は管内の在庫状況を確認
随時	国有ワクチンの供給申請	都道府県は必要に応じて国有ワクチンの供給を申請する。	都道府県の申請について、国は24時間体制で対応

## 7. 評価結果の政策への反映の方向性

---

### (1) 予算について

---

以下の□で囲んだ方向で検討します。

- ・廃止
- ・見直しの上（増額／現状維持／減額）
- ・見直しをせず、現状維持

### (2) 税制改正要望について

---

特になし

### (3) 機構・定員について

---

以下の方向で検討します。

- ・増員（ワクチンの安定供給関係。新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の整備等を行うため。）

### (4) 指標の見直しについて

---

特になし

## 8. 有識者の知見の活用について

---

本評価書は原案を、平成22年6月29日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に先立つ資料送付の際に同分科会の委員の方々にご覧いただき、その際にいただいたご指摘等を踏まえて作成しています。

## 9. 参考

---

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等や各種のデータは以下のサイトで確認できます。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページです。

### 4(2)関係

○インフルエンザワクチン需要検討会会議資料

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku>

## 10. 添付資料等一覧

---

本評価書の添付資料は以下のとおりです。また、本評価書中で言及した新しい事業や税制改正要望について、事前評価を実施しているものについては掲載先のURLをあわせて示しています。

別図 政策体系（I-8-1）

---

別表1-1 「重要医薬品供給確保事業」（事業評価シート）

別表1-2 「ワクチン等国内需給安定化調査事業」（事業評価シート）



政策評価体系上の位置付、通し番号		1-8-1- (1)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名		重要医薬品供給確保事業		事業開始年度	昭和24年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局血液対策課（血液対策課長 亀井 美登里）				
事業/制度の 必要性		<p>希少疾病ワクチン・抗毒素は、狂犬病等の感染症は発生・流行の予測ができないことから、需給調整が困難である。また、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、病原性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、製品ができるまでに長期間を要する。</p> <p>以上のことから、極めて市場性に乏しいものであるため、緊急治療用として希少疾病ワクチン・抗毒素の国家買い上げを行い、一定量の備蓄を行うことが、国民の保健衛生上、必要である。</p>				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業		なし				
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		なし				
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		狂犬病ワクチン等の購入計画に基づく実際の購入割合	%	100	100	100
	予算執行率		%			
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		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割合	%	100	100	100
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		<p>これまで、都道府県の需要量に対して、100%供給しており、効率的な供給体制が構築されていると評価できる。</p> <p>在庫数量、供給量を考慮した購入計画に基づき、実際に購入されており、都道府県からの供給要請に対応可能であり、安定供給体制が確保されていると評価できる。</p>				
今後 の 方 向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	<p>当該事業は、都道府県から申請に基づく需要量に占める供給量の割合が100%を下回ることは、都道府県の必要量が供給されなかったことを意味し、国家の危機管理や国民の保健衛生上に重大な影響を与えるものである。</p> <p>従って、今後も引き続き、当該事業を国家の危機管理や国民の保健衛生上の観点から現行の供給体制の基で実施する必要がある。</p>				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 <input checked="" type="checkbox"/> 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)		特になし				
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)		特になし				





政策評価体系上の位置付、通し番号		1-8-1-(2)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名	ワクチン等国内需給安定化調査事業費	事業開始年度	平成18年度			
担当部局・課室名 作成責任者	医薬食品局血液対策課（血液対策課長 亀井 美登里）					
事業/制度の 必要性	<p>インフルエンザの流行は年次変動が大きいことに加えて、平成6年度の予防接種法の改正を機にインフルエンザワクチンの接種が任意接種となったことから接種の実態が不明であり、このため、インフルエンザワクチンの需給安定化を図るためには</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザワクチンの需要予測の実施</li> <li>・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</li> <li>・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等を行い、円滑な流通を確保し、需給安定化を図ることが必要である。</li> </ul>					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	なし					
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	国は、都道府県に対して安定供給対策に必要な情報提供等を行い、都道府県は、当該情報提供を基に管内の安定供給体制を構築する。					
アウトプット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
	活動実績	インフルエンザワクチン需要 検討会開催（年1回/毎年度）	回/年度	1	1	1
アウトカム	達成目標 （指標、達成水準/ 達成時期）、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
	達成目標 （指標、達成水準/ 達成時期）、 実績	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：%)	%	113	110	—
事業/制度の 自己評価 （アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及）	<p>例年、インフルエンザワクチンの需要量に占める供給可能量が100%以上であり、安定供給体制が確保されていると評価できる。</p> <p>平成21年度においては、新型インフルエンザ(A/H1N1)が発生したことにより、国内ワクチン製造業者は、平成21年7月中旬以降、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの生産体制が整った段階で、通常のインフルエンザワクチンの製造を中止し、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造を開始することとなったため、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の約8割程度(約2,220万本)となる見込であり、当初から供給量が決まっているという極めて特殊な状況にあったため、インフルエンザワクチン需要検討会の開催や需要予測は実施しなかった。</p>					
今後の 方向性	見直しの方向性 （より効率的・効 果的な事業とする 観点から） （担当部局案）	<p>今後、新型インフルエンザが発生した場合においても、通常のインフルエンザワクチンの需給安定化を図れる体制を構築することが必要であるので、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、インフルエンザワクチンの需要予測を行うとともに、需要予測の精度がさらに向上されるよう検討</li> <li>・需要に見合う量のワクチンを確保するよう、医療機関によるワクチンの抱え込み等による地域的な偏在を防止するため、関係者に要請し、周知徹底を図る。</li> <li>・国として流通状況の情報を的確に把握し、都道府県及び関係団体への情報提供体制の整備を行う。</li> </ul>				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 <input checked="" type="checkbox"/> 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 （諸外国での類似事業 の例など）	特になし					
特記事項 （事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等）	特になし					