

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）要旨

「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

【政策体系】

基本目標 I 安心・信頼してかか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

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。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)	4 4	4 4	4 7	5 7	5 9

3. 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。

(指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）		H17	H18	H19	H20	H21
アウトカム指標						
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%	-

【調査名・資料出所、備考等】

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。

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。

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	-

【調査名・資料出所、備考等】

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。

(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% を下回ることは、都道府県の必要量が供給されなかつことを意味し、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り、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、ガスえそ等の希有な感染症は発生・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になります。
 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。

4. 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