

## 平成24年度事業報告

### 概況

平成24年度の一般社団法人日本ワクチン産業協会（以下、「協会」という。）の会員異動については、8月1日にジャパンワクチン（株）が新規に入会した。このため、平成24事業年度終了時点の会員数は、平成23年度終了時点から1増えて、18社(所)であった。

役員任期が平成24年5月に満了となることから、5月24日の通常総会において理事及び監事の選任が行われた。その結果、上田重晴、菊池正彦、佐藤誓、杉本俊二郎、廣内忠雄、伏見環、山崎修道、横井公一（五十音順）が理事に、萩原昇が監事に選任された。引き続き行われた理事会において、上田理事、伏見理事がそれぞれ理事長、常務理事に互選された。荒井節夫、溝上寛、山中康彦の各理事は、任期満了とともに退任した。

協会は、公益法人制度改革に対応し平成23年9月1日に現行の一般社団法人に移行した。移行後の最初の事業年度（平成23年9月1日から平成24年3月31日まで）の決算の結果、「公益目的支出計画」中の「公益目的支出計画の完了予定年月日」を平成24年3月31日から平成25年3月31日に変更する必要が生じたため、8月16日に変更申請を行い、10月5日に内閣総理大臣の許可を得た。

ワクチン、予防接種の普及啓発活動は協会の主要な活動の一つである。平成24年度においては、普及啓発資材として、前年までの「予防接種に関するQ&A集」、「ワクチンの基礎」、「よぼうせっしゅのはなし」及びその英文版「Vaccination」等に加えて、新たに小冊子「生後2カ月からワクチンデビュー」の作成を行った。講演会等については、各県や市町村での開催に加え、関係の学会においてランチョンセミナーを開催した。また学会においては、協会の展示ブースを設け、各種啓発資料の配布を行うなどの活動を行った。協会は、上記の活動をはじめとして、その設立の目的であるワクチン等の普及・啓発、ワクチン等の供給に関する調査・研究、関係官庁その他諸団体との連絡・折衝、会員間の情報交換等に努めた。その概要を以下に報告する。

### 実施事業の概要

平成24事業年度に協会が実施した主な事業の概要は以下のとおりである。

#### I. 予防接種の普及啓発及び予防接種の推進

予防接種の普及啓発のため、予防接種の実施に当たる医師、保健師、市区町村担当者等の専門家の活動に対する支援事業に加えて、被接種者、保護者を対象に、予防接種及びワ

クチンに対する正しい知識や情報を提供するため、平成 24 年度も前年度に引き続き、以下の事業を実施した。

### 1. 講演会及び研修会の開催

全国 22 か所において約 2,740 名を対象とした講演会、研修会を県市や医療関係団体等と共催、あるいは県市や医療関係団体等の行う講演会、研修会に協賛した。学会でのランチョンセミナーは後述することとする。これらの講演会、研修会等では協会のパンフレット、普及啓発資料（「予防接種に関する Q&A 集」、「ワクチンの基礎」、「ワクチン類の取り扱いについて」、「ワクチン類の保管温度」、「よぼうせっしゅのはなし」及びその英文版「Vaccination」、「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」）を配布した。

また、公益財団法人予防接種リサーチセンターは厚生労働省の補助金をうけて市区町村の予防接種従事者向けの研修会を実施しているが、平成 24 年度においても全国 7 ブロックで同センターが実施した研修会(参加者 2,408 名)において、協会の PR 委員等が協会のパンフレット及び上記の普及啓発資料を配布するとともに、当協会の普及啓発活動について説明を行った。

### 2. 普及啓発資料の作成等

川崎市立衛生研究所（名称は当時のもの）所長の岡部信彦先生及び国立感染症研究所感染症情報センター第三室（予防接種室）室長の多屋馨子先生に指導いただいている「予防接種に関する Q&A 集」、並びに独立行政法人国立成育医療研究センター名誉総長の加藤達夫先生に監修をしていただいている「よぼうせっしゅのはなし」及びその英文版「Vaccination」について、前年度に引き続き改訂版を作成した。また、協会が独自に作成する冊子である「ワクチンの基礎」、「ワクチン類の取り扱いについて」及び「ワクチン類の保管温度」についても、最新の内容に改訂した。さらに、国立病院機構福岡病院統括診療部長の岡田賢司先生（所属は当時のもの）の監修により、新たに「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」と題する小冊子を 6 月に作成した。

平成 24 年 9 月に不活化ポリオワクチンが、11 月には DPT-IPV が、それぞれ定期接種化された。ポリオのワクチンに対する社会的関心を考慮し、「予防接種に関する Q&A 集」のうち、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオに関する章の記載を更新した追補を作成し、11 月から協会ホームページに掲載を行った。また、1 月には、同様の趣旨で「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」の改定を行った。

協会ホームページについては、上に記載した他にも、随時内容の更新を行った。

### 3. 学会における啓発活動

7 月 8 日から 10 日までさいたま市で開催された第 48 回日本周産期・新生児医学会学術集会、9 月 28、29 日岡山市で開催された第 59 回日本小児保健協会学術集会、及び 11 月 17、18 日横浜市で開催された第 16 回日本ワクチン学会学術集会のそれぞれにおいて、協会の活動の趣旨・現状、会員一覧及び取扱うワクチン類の品目一覧を展示するとともに、「予防接種に関する Q&A 集」等の啓発資料の配布を行った。また 11 月 11 日、神戸市での第

59 回日本学校保健学会においてランチョンセミナーを開催した。同セミナーでは、約 130 名の参加者に対し、川崎市立衛生研究所岡部信彦先生を座長として、国立感染症研究所感染症情報センター多屋馨子先生により「2012 年麻しん排除を目指して～達成のカギを握る養護教諭の保健教育～」と題する講演が行われた。

## II. ワクチン類の開発・改良及び製造・供給

ワクチン類の開発・改良を促進するため、ワクチン類の試験研究を行うとともに、国立感染症研究所をはじめとする各界のワクチン研究者との間で広く情報交換を行った。また、ワクチン類の品質確保及び製造・供給のために関係諸機関と広く意見交換を行った。活動の概要は以下のとおりである。

### 1. 国立感染症研究所との意見交換、協力活動

国立感染症研究所が交付を行う DPT ワクチン原液の力価試験用標準ジフテリアトキソイドの更新について、同研究所から DPT 専門委員会への依頼をうけて、関係社所にて候補品の作製を行った。日本脳炎ワクチンについては、前年度より継続して、国立感染症研究所が行う中和試験の改良にむけた検討（多施設評価試験）への協力を関係の会員社所が行った。麻しん、風しん、おたふくかぜの三種の生ワクチンに関しては、国立感染症研究所との前年度までの協議も踏まえシードロットシステム化に向けた検討を進めた。

### 2. インフルエンザワクチンの製造株決定作業等

季節性インフルエンザワクチンの製造に供するワクチン株の決定に関しては、関係の会員社（所）において候補株の増殖性、抗原性等の試験を実施するとともに、国立感染症研究所に設置されたインフルエンザワクチン株検討会議にオブザーバー及び参考人として出席し、同研究所での検討作業に協力を行った。

### 3. インフルエンザワクチンの流通

平成 21～22 年度の新型インフルエンザ（A/H1N1）流行時の経験を踏まえ、今後のパンデミック発生時のインフルエンザワクチンの流通のあり方を検討するため、厚生労働省に平成 23 年 9 月に設置された「新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会」では平成 24 年度も検討が継続され、7 月に報告書がまとめられた。協会では、平成 21～22 年度のパンデミックの際に実際にワクチンの供給に携わったインフルエンザワクチンの製造販売業者及び販社から 1 名ずつの委員を本検討会に参画させた

平成 24 年度からは、厚生労働省のインフルエンザワクチン需要検討会が開催されなくなり、また同省から協会に対し週ごとの流通在庫調査(11 月～3 月)の依頼もなされなくなった。

しかしながら、同ワクチン関係社所の合意により、週ごとの流通在庫の調査集計作業と関係社所へのフィードバックを、協会において実施した。

#### 4. パンデミックインフルエンザウイルスの検体共有問題

平成 23 年 5 月の世界保健総会で、標記検体の供与を受けワクチン製造企業等の負担（WHO サーベイランスネットワーク（GISRS）の運営費の半額の拠出、パンデミック時にワクチン製造量の一定割合を寄附）及び関係者の義務・役割を定めた PIP 枠組み（Pandemic Influenza Preparedness Framework; パンデミックインフルエンザ対策の枠組み）文書が了承された。同年 11 月、WHO では、GISRS を監視・指導するための諮問委員会（Advisory Group）を発足させた。

平成 24 年度においては、諮問委員会で各社拠出金の算出ルールの検討が行われたが、結論には至らなかった。協会の関係社所は、10 月、3 月の諮問委員会と産業界の協議に参加した。

#### 5. その他

平成 24 年度においては、年度末 3 月 29 日に国会で成立（翌日公布）した予防接種法の改正をはじめとするワクチンに関する制度改正あるいはそのための検討が行われた。協会は、以下のとおりこれらに関わった。

5 月 11 日新型インフルエンザ等対策特別措置法が公布された。本法は、病原性が高い新型インフルエンザ等が発生した場合に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び経済に及ぼす影響が最小となるようにすることを目的に、国や事業者の責務等を定めたものである。本法は、公布後 1 年を超えない範囲内に施行することとされたため、8 月には、新型インフルエンザ等対策有識者会議が内閣官房に設置され、同法施行令等に係る重要事項の検討が開始された。同会議においては、新型インフルエンザのワクチンの製造や流通に係る事業者については、その事業の高い公共性により同法の指定公共機関に指定されることとなった。協会では、同会議事務局等に対しワクチンの流通の実情などの説明を行うなどの協力を行った。2 月 18 日に 国民の意見（パブリックコメント）を募集するために公開された内閣総理大臣公示案において、協会は販売に係る指定公共機関として、ワクチン製造を行う協会会員三社とともに掲載された。

厚生労働省においては国家検定合格品への証紙を廃止するための薬事法施行令の改正の検討を進めてきたが、1 月 30 日に同法施行令の改正が公布された。協会では製販売業者会員の意見や要望を厚生労働省担当部局に伝達するため意見交換の場を二度設営した。

厚生労働省の「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」による「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業」には、会員会社三社が採択されて参画しているが、この事業に伴う幾つかの問題点の改善を協会として要望する文書の作成を進めた。

日本ワクチン学会が「日本のワクチン 開発と品質管理の歴史的検証」の出版作業を平成 22 年度以降進めているが、協会は、前身の社団法人細菌製剤協会の時代から、関係者の編集委員会への参画と関係社所での執筆などの協力を行っている。

### Ⅲ. 国際活動の推進

#### 1. WHO 及び IFPMA の会議への出席について

WHO のインフルエンザワクチン株決定会議が、9月20日（南半球）及び2月21日（北半球）に開催され、インフルエンザワクチン製造社所から担当者が出席し、海外の研究者との技術交流に努めた。

2月のWHOのインフルエンザワクチン株選定会議に合わせて開催されたIFPMAのインフルエンザワクチン供給に関するタスクフォース会合にも、WHOの会議と同じ者が参加し、海外のインフルエンザワクチン製造企業との情報交換等を図った。

#### 2. アジア諸国の行政官等の研修への協力

社団法人国際厚生事業団及び独立行政法人国際協力機構が厚生労働省の指導のもとで実施している「アジア諸国薬事行政官研修」及び「アジア諸国必須医薬品製造管理研修」が11月に開催されたが、技術委員会から推薦された会員社所の専門家2名がワクチンに関連する日本の規制（生物学的製剤基準、GMP等）等について講義を行うとともに、研修生のワクチン製造施設見学を受け入れた。

#### 3. 国際委員会（仮称）の設置

7月の理事会において、日本のワクチン産業として国際的な意思決定・意見交換の場でプレゼンスを高めることが必要と考えられることから、協会としての国際活動を推進するための方策をワーキンググループで検討することとされた。参画の意思を表明した会員会社9社の委員からなるワーキンググループが10月に設置され検討を進め、3月に報告書を理事会に提出した。これをうけて、次年度、国際委員会（仮称）を設置することとされ、平成25年度予算においても所要の手当がなされた。

### Ⅳ. 協会業務推進のための会議の開催等

開催された会議と主な協議又は決定事項等は以下のとおりである。

#### 1. 会員総会

##### 1) 第96回総会（定時）

日時 平成24年5月24日

場所 東京都千代田区 ホテルメトロポリタンエドモント

議題

- ・平成23年度(23年9月1日～24年3月31日)事業報告承認の件
- ・平成23年度(23年9月1日～24年3月31日)決算承認の件

総会終了後、厚生労働省結核感染症課正林督章課長から「予防接種行政の最近の動向つ

いて」と題する講話が行われた。

## 2) 第 97 回総会(臨時)

日時 平成 25 年 3 月 21 日

場所 協会会議室

議題

- ・平成 25 年度事業計画案承認の件
- ・平成 25 年度予算案承認の件

## 2. 理事会

理事会を 7 回開催し、国際委員会（仮称）の設置や細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業に関する要望の文書作成を含め、協会の運営について協議を行った。

なお、7 回の理事会の他に、「概況」に記載の公益目的支出計画の変更申請に関しては、協会定款第 36 条第 2 項に基づき、理事全員からの電磁的記録による同意を得たことにより理事会決議があったものとみなした。

## 3. 委員会の開催と主な活動

### 1) 総務委員会

総務委員会は 11 回開催された。同委員会では、予算案及び決算案の作成、各委員会活動の総合調整等の定例的業務にくわえ、平成 24 年度は、厚生労働省の医療用医薬品バーコード表示の実施要領改正への対応、会費算定方法の検討、新型インフルエンザ等対策有識者会議への対応、検定証紙廃止の経過措置期間に関する対策の検討等を行った。

### 2) 技術委員会

本委員会 2 回、専門委員会を計 8 回開催した。技術委員会の活動は概ね「Ⅱ. ワクチン類の開発・改良及び製造・供給」及び「Ⅲ. 国際活動の推進」で報告した。

上記以外に、3 月 22 日にザルトリウス・ステディム・ジャパン(株)の原芳明氏による「FDA のプロセスバリデーションガイダンスのポイント」の講演会を協会のすべての製造販売業者の会員社（所）に呼びかけて開催した。

### 3) PR 委員会

本委員会 12 回、専門委員会を計 10 回（編集委員会 8 回、広報委員会 1 回、ホームページ委員会 2 回）開催した。PR 委員会の活動のうち、予防接種に関する啓発活動については「Ⅰ. 予防接種の普及啓発及び予防接種の推進」で報告した。

委員会開催の他に、プロモーションコード勉強会を前・医療用医薬品製造販売業公正取引協議会実務委員長の羽切千秋氏を講師として招き、1 月 9 日に開催した。「最近の公取協活動状況について（違反事案を中心に）」と題する講演を行っていただいた。

#### 4) 法規委員会

委員会1回、ワーキンググループ(WG)を2回開催した。委員会では、会員の閲覧に供するため、製造販売業者会員の協力のもとに市販されているワクチン製剤の製品見本を協会で収集・保管することが合意された。WGではDPT等の添付文書等について検討を行った。

また、2月28日に安全管理委員会と合同で勉強会を開催した。講師は厚生労働省医薬食品局安全対策課磯崎課長補佐で、「医薬品リスク管理計画の策定及び最新の安全対策の動きについて」と題する講演を行っていただいた。

#### 5) 安全管理委員会

委員会1回、小委員会を1回開催した。小委員会ではインフルエンザワクチンの添付文書について検討を行った。

また、2月28日に法規委員会と合同で勉強会を開催した。講師は厚生労働省医薬食品局安全対策課磯崎課長補佐で、「医薬品リスク管理計画の策定及び最新の安全対策の動きについて」と題する講演を行っていただいた。

以上