

## 平成25年度事業報告

### 概況

平成25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。）会員の状況については、7月1日にサノフィパスツール（株）がサノフィ（株）と合併し業務が引き継がれたため、会員法人の名称変更として対応した。平成25事業年度終了時点の会員数は、18社(所)であった。なお、平成26年4月1日をもって、一般財団法人阪大微生物病研究会と一般財団法人日本ポリオ研究所が合併し、1会員が減となる。

役員については、6月5日の総会（定時）において上田重晴理事と伏見環理事が退任し、新たに、合田英雄と高山昌也がそれぞれ後任の理事に補欠選任された。その後行われた理事会において、廣内理事、高山理事がそれぞれ理事長、常務理事に互選された。

協会は、公益法人制度改革に対応し平成23年9月1日に現行法人に移行し、6月の総会后、内閣府に平成24事業年度の公益目的支出計画実施報告書等を提出し、また、公益目的支出計画実施完了確認請求書を提出し、公益目的支出計画の実施が完了したことが確認された。

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25年度においては、普及啓発資料として、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」、「生後2カ月からのワクチンデビュー」等の作成を行った。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、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25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 25 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 2,980 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 25 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（参加者約 2,390 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、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

川崎市立健康安全研究所所長の岡部信彦先生及び国立感染症研究所感染症疫学センター第三室（予防接種室）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、福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授の岡田賢司先生に監修いただいている、「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」と題する小冊子について、改訂版を作成した他、日本ワクチン産業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。

平成 25 年度は、4 月に Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症が定期接種の対象疾患とされ、関係資料の改訂に反映した。

また、11 月に、小児の肺炎球菌感染症については、それまでの 7 価肺炎球菌結合型ワクチンに変わり、新たに 13 価肺炎球菌結合型ワクチンが導入されたため、Q&A 集の肺炎球菌感染症に関する章など関係箇所について追補・改定したものを作成し、11 月下旬に協会ホームページに掲載を行った。

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

10 月 23 日から 25 日まで津市で開催された第 72 回日本公衆衛生学会、11 月 30 日、12 月 1 日に津市で開催された第 17 回日本ワクチン学会、及び 2 月 14、15 日に東京都港区で開催

された第 29 回日本環境感染学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 10 月 5 日、さいたま市で開催された第 54 回日本母性衛生学会においてランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約 150 名の参加者に対し、ふちもと助産院の淵元純子先生を座長として、福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授の岡田賢司先生により「生後 2 ヶ月からのワクチンデビュー」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

国立感染症研究所の渡邊所長を主任研究者とする「ワクチンの品質確保のための国家検定制度の抜本的改正に関する研究」の研究班が、1 月 23 日に国際シンポジウム「ワクチンの品質確保とこれからの国家検定制度」を開催し、技術委員会が協力した。シンポジウムの準備会合等は概ね月 1 回開催され、技術委員が参加し協力した。

### 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、技術委員会インフルエンザ専門委員会のもと、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. 新型インフルエンザ対策等

平成 24 年 5 月に公布された新型インフルエンザ等対策特別措置法のもと、協会は、細胞培養法インフルエンザワクチンの製造を行う 3 社(所)とともに、指定公共機関として指定された。6 月 7 日に政府の新型インフルエンザ等対策行動計画及び 6 月 26 日に新型インフルエンザ等対策ガイドラインが策定された。これに伴い、新型インフルエンザワクチンの流通(いわゆる販社部分)に関して、協会としての新型インフルエンザ等対策業務計画を策定すべく、関係社(所)の協力を得て検討するとともに、厚生労働省における新型インフルエンザワクチンの流通に関する計画の策定に協力した。

また、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、会員社(所)3 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について、協会として要望する文書を作成し、10月24日に理事長から結核感染症課長に手交した。

#### 4. その他

平成25年度においては、24年度末に国会で成立（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、予防接種に関する基本的計画の策定、風しんに関する特定感染症予防指針の策定、あるいは、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等への対応など、検討が行われた。協会は、以下のとおりこれらに関わった。

4月に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会が発足し、その下に、3つの部会が置かれ、予防接種に関する基本的計画案の審議、風しんに関する特定感染症予防指針案の審議などそれぞれの状況把握に努めた。

6月25日には、同分科会研究開発及び生産流通部会において、予防接種に関する基本的計画策定にあたり、協会としてのプレゼンテーションを行った。

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が平成25年1月に公布された。協会では、7月1日からの施行に併せて医療関係者あて、検定証紙廃止の経過措置期間に関するお知らせを行った。

厚生労働省の9月12日付け「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」の通知に関し、技術委員会生物製剤基準ワーキンググループにおいて、各社(所)共通の課題を取りまとめ、審査管理課と面談を行い、一部変更承認申請や軽微変更届出等の薬事対応の考え方について関係会員各社(所)の理解の平準化を行った。

日本ワクチン学会が、平成22年度以降「日本のワクチン—開発と品質管理の歴史的検証」の編集作業を進めていたが、協会は、前身の細菌製剤協会の時代から、関係会員社(所)が編集委員会への参画と分担執筆などの協力を行い、また、協会の理事が監修を行い、2月末出版された。

### 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26日（南半球）及び2月20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。

上記の 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. パンデミックインフルエンザウイルスの検体共有等

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。平成 25 年に各社(所)拠出金の算出ルールが決定された。

## 3. アジア諸国の行政官等の研修への協力

平成 25 年度は、これまで公益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きた「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」への協力依頼はなかった。

## 4. 国際委員会の設置

協会としての国際活動を推進するため、8 月に国際委員会が設置され、活動を開始した。

# 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

## 1. 会員総会

### 1) 第 98 回総会 (定時)

日時 平成 25 年 6 月 5 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 24 年度事業報告の件
- ・平成 24 年度決算報告承認の件
- ・平成 24 年度公益目的支出計画実施報告書の件
- ・理事補欠選任の件

総会終了後、厚生労働省結核感染症課予防接種室宮本哲也室長から「最近の予防接種の状況」と題する講話が行われた。

### 2) 第 99 回総会 (臨時)

日時 平成 26 年 3 月 18 日

場所 協会会議室

議題

- ・平成 26 年度事業計画承認の件
- ・平成 26 年度予算承認の件

## 2. 理事会

理事会を 7 回開催し、協会の業務執行に関すること、事業計画案及び事業報告の承認、予算案及び決算案の承認、公益目的支出計画実施報告書等の承認、協会会費算定方法の検討、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会への対応の検討、国際委員会の設置、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、事務局体制のあり方の検討など、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、第 98 回総会（定時）提出資料については、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

委員会を 11 回開催した。同委員会では、予算案及び決算案の作成、協会活動の総合調整等の定例的業務に加え、平成 25 年度は、協会会費算定方法の検討、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会での協会プレゼンテーションの準備、検定証紙廃止の経過措置期間に関するおしらせの検討、新型インフルエンザ等対策業務計画の検討などを行った。

### 2) 技術委員会

本委員会を 4 回、委員会生物製剤基準ワーキンググループ会議を 1 回、インフルエンザ専門委員会を 8 回開催した。技術委員会、専門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 18 日に新潟大学大学院医歯学総合研究科齋藤教授及び順天堂大学大学院医学研究科竹田准教授との技術交流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

本委員会を 12 回、専門委員会を計 13 回（編集委員会 7 回、広報委員会 1 回、ホームページ委員会 5 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。また、新たに助産師に対する啓発活動について検討を行った。

委員会開催の他に、1 月 8 日にプロモーションコード勉強会を開催した。会員の一般財団法人化学及血清療法研究所の大滝昇氏を講師として招き、「透明性情報開示の準備につ

いて」と題する講演をいただき、会員間の勉強会を行った。

#### 4) 法規委員会

委員会を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ワクチンライブラリーの運用を開始した。また、添付文書改訂等について検討を行った。

また、6月12日に安全管理委員会と合同で勉強会を開催した。講師は厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室宮本室長で、「予防接種法改正と今後のワクチン行政について」と題する講演を行っていただいた。

#### 5) 安全管理委員会

委員会を2回、小委員会を1回開催した。委員会では、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」、予防接種副反応報告などについての検討を行った。小委員会ではインフルエンザワクチンの副反応等について検討を行った。

また、6月12日に法規委員会と合同で勉強会を開催した。講師は厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室宮本室長で、「予防接種法改正と今後のワクチン行政について」と題する講演を行っていただいた。

#### 6) 国際委員会

委員会を3回開催した。これまでの協会や会員社(所)の国際的活動、WHOのSAGE(予防接種専門家会合)やIFPMAのVC(ワクチンコミッティ)へ参加された会員社(所)の委員からの概要報告、関係資料などを基に、委員会活動についての検討を行った。

以上