

2019年度事業報告

概況

2019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、ジャパンワクチン株式会社が2018年度末をもって退会し、その活動は第一三共株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社に引き継がれたことから、2019年度終了時点の会員数は17社であった。ただし、2019年4月1日より、北里第一三共ワクチン株式会社（製販）と第一三共株式会社（販売）の活動は第一三共バイオテック株式会社（製造）と第一三共株式会社（製販）に引き継がれている。また、2020年4月1日にデンカ生研株式会社のワクチン事業がデンカ株式会社に移行することから、会員はデンカ株式会社が引き継ぐこととされた。

役員については、2019年6月の総会において、第一三共株式会社の竹内馨理事に代わって推薦のあった上田徳仁候補が、デンカ生研株式会社の佐藤誓理事に代わって推薦のあった中臣康雄候補が、それぞれ選任された。また、2020年3月の総会（臨時）において、MSD株式会社の櫻井理事に代わって推薦のあった諸岡健雄候補が選任された。理事は計8名が維持された。

協会の目的は、「ワクチン等の安定的な供給と普及・啓発を図り、ワクチン等に係る事業の進歩発展により国民の保健衛生の向上に寄与すること」にあり、さらに、東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて、VPD（ワクチンで防げる病気）を排除するため、各種ワクチンの認知及び接種率向上を目指して2015年度（平成27年度）から開始した「VPDゼロキャンペーン」を含め、2019年度においても、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。具体的には、普及啓発資料として、前年度までと同様に「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、各府県や市町村での開催に加え、日本公衆衛生学会においてランチョンセミナーを開催した。また、日本プライマリ・ケア連合学会、日本保育保健学会、日本ワクチン学会において、協会の展示ブースを設け、各種啓発資料の配布等の活動を行った。

また、2017年11月7日に開催された第3回薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話を契機に、ワクチン4団体（日本製薬工業協会（製薬協）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本ワクチン産業協会）と厚生労働省との間で開始されたワクチン・予防接種制度、規制、政策等に関する検討希望事項についての官民対話に関しては、2018年7月に厚生労働省医薬・生活衛生局から示された「打ち合わせ会議、ワクチンの品質・審査手続に関するWG、基準・国家検定・GMPに関するWG等」の対応体制に従い、ワクチン4団体側でも4団体協議会と各WGに対応するタスクチームを組織して、2019年度も協議が続けられた。また、当協会内でも情報共有と連携を図りながら、各課題の検討を進めている。これまでの成果として、2019年8月には医薬品審査管

理課より「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領について」が通知された他、PMDA、審査管理課との協議により、「ワクチン開発における長期保存試験計画における留意事項」及び「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」が取りまとめられた。

また、ワクチンの安定供給に関する課題の検討と並行して、国家検定制度の見直しの検討が進められている。さらには、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究班から提示された「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」案、「感染症予防ワクチンの非臨床及び臨床試験ガイドライン」の改訂案に関し、ワクチン4団体として研究班との意見交換を進めている。

ワクチン4団体側からの健康局関連の検討希望課題に関しては、厚生労働省健康局健康課予防接種室とワクチン4団体との対話を継続する一方で、2019年9月から厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会で開始された予防接種施策の見直しの議論の一貫として、11月8日の基本方針部会に参考人として4団体共同で出席し、意見表明と質疑に参加した。また、12月25日の研究開発及び生産・流通部会には4団体共同で意見を提出し、参考人として出席して質疑に応じた。

一方、自由民主党の開催する「ワクチン勉強会」では、10月18日に製薬協とともに参加し、ワクチン産業・製造販売業の視点からの要望と課題の説明を行った。

協会は、上記の活動をはじめとして、ワクチン類の開発・改良の促進のための試験研究や研究助成、安定供給の確保、国際活動の推進、厚生労働省、内閣官房その他関係官庁、日本ワクチン学会その他諸団体との連絡・折衝や、会員間の情報交換等に努めた。また、これらの活動を円滑に運営していくため、及び、2019年10月の消費税引き上げに対応するため、2019年度も会費の改定を行った。

協会の活動の概要を以下に報告する。

実施事業の概要

2019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、ワクチンの普及・啓発

予防接種の普及啓発のため、予防接種の実施にあたる医師、看護師、保健師、助産師、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、被接種者とその保護者を対象に予防接種及びワクチンに関する正しい知識や情報を提供するため、2019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17か所において約2,200名を対象に、県、市、医療関係団体等と共催して講演会または研修会を開催し、若しくは、県、市、医療関係団体等の行う講演会または研修会に協

賛した。講演会・研修会は 2019 年度内に計 21 か所での開催を予定したが、台風及び新型コロナウイルス感染症の影響で計 4 か所の開催が中止となった。学会でのランチョンセミナーについては 3. で後述する。

これらの講演会、研修会等においては、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 カ月からワクチンデビュー」、「VPDゼロキャンペーン用ポスター」等）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、2019 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 2,038 名）において、PR 委員等が分担して、上記の普及啓発資料及び協会パンフレット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」、国立成育医療研究センター感染症科診療部長の宮入烈先生に監修をいただいた「よぼうせっしゅのはなし」及びその英文版「Vaccination」について、それぞれ改訂版を作成した。2019 年度は、「予防接種に関する Q&A 集」については、2018 年版と同様に、各ワクチンを接種時期の早いものから掲載した。また、新たに承認された狂犬病ワクチンの記載を追加した。

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。

協会ホームページについては、「VPDゼロキャンペーン」に係るバナー及び活動内容等を更新して掲載するとともに、公益社団法人日本産婦人科医会からの協力要請を受けて、今年度も引き続き“風疹ゼロ”プロジェクトのお知らせを掲載した。

3. 学会における啓発活動

5 月 18, 19 日に京都市で開催された第 10 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、5 月 18, 19 日に神戸市で開催された第 25 日本保育保健学会、及び 11 月 30 日～12 月 1 日に東京で開催された第 23 回日本ワクチン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、高知市で開催された第 78 回日本公衆衛生学会総会において 10 月 23 日にランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約 230 名の参加者に対し、福岡看護大学基礎・基礎看護部門基礎・専門基礎分野教授の岡田賢司先生より「ライフステージに合わせた予防接種—子どものワクチンから大人のワクチンまで—」と題する講演が行われた。

4. VPDゼロキャンペーンの展開（2015年度～）

“VPDに罹らない、罹らせない日本”をスローガンに、「VPD」の認知及び「VPDはワクチンで防ぐ」という文化の醸成を図ることを目的として、前述の講演会・研修会及び関係学会における展示等の機会をとらえて、キャンペーンの紹介、ロールアップバナーの掲示、ワクチン接種啓発ポスター及びシールの配布を行った。また、協会ホームページのトップページにバナーを設置し、具体的な活動内容を掲載するとともに、ポスターのダウンロード機能を備え、広く普及啓発を行った。

II. ワクチン類の開発・改良の促進、安定供給の確保等

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や研究助成を行うとともに、国立感染症研究所（感染研）をはじめとする各界のワクチン研究者との情報交換、厚生労働省の生物学的製剤基準の見直しに協力するために、厚生労働省医薬・生活衛生局、国立感染症研究所との意見交換を行うなど、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。また、風しん第5期定期接種の推進に応じてMRワクチンの製造・供給を確保する等、ワクチンの安定供給確保に努めることにより厚生労働省の対策に協力した。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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の協力要請を受け、技術委員会生物学的製剤基準WGにおいて、前年度に引き続き、生物学的製剤基準の当局改定案に関して国立感染症研究所との意見交換を実施した。また、基準の最終化の段階において、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課との意見交換を行った。

国立感染症研究所のインフルエンザウイルス研究センター第三室長板村繁之先生他の先生方と技術委員会インフルエンザ専門委員会委員との間では、インフルエンザ力価試験法、参照品標準化作業等に関する意見交換を行い、同研究所での検討作業に協力した。

さらに、国立感染症研究所が実施する国家検定について、その計画的な実施に協力するとともに、感染研で実施されている試験研究に関しての情報交換を行った。

2. インフルエンザワクチンの製造株検討作業等

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、関係の会員各社において候補株の増殖性、抗原性の試験等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した。

また、2018年度（平成30年度）のインフルエンザウイルス野生株 A/埼玉の検討段階における技術的な課題の検証を踏まえて設置された「季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会」の2019年4月8日開催の会議に参加し、製造

候補株の増殖性と生産性評価法、増殖性・生産性の評価結果と予想供給本数について報告して、小委員会の審議と製造株選定に協力した。

なお、2018年12月9日に神戸で開催された日本ワクチン学会シンポジウム「現行インフルエンザワクチンの課題とその解決への展望」の中で行った「インフルエンザワクチン製造の現状と課題」の講演内容の学会誌への投稿について協力した。

3. 細胞培養季節性インフルエンザワクチン実用化研究への協力

国立感染症研究所、厚生労働省（結核感染症課）、ワクチン製造所からなる「細胞培養ワクチン開発研究会議」のWGの役割として、「細胞培養インフルエンザワクチンに関する研究」AMED感染症実用化研究事業（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）に引き続き協力した。

4. 新型インフルエンザ対策等

2012年（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、指定公共機関として、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、新型インフルエンザ等対策事業継続計画を策定している。（平成26年5月7日に業務計画を策定、平成28年4月27日に事業継続計画として策定）

2019年度も11月に実施された政府全体訓練に参加するとともに、指定公共機関に対するアンケート調査に協力しながら、11月に内閣官房が開催した指定公共機関情報連絡会に参加した。

また、厚生労働省が開催した「新型インフルエンザ対策小委員会」における審議内容等について、関係する協会会員との情報共有に努めた。

5. 安定供給の確保

国内で発生した感染症への対策に資するワクチンの安定供給確保のために、2019年度は特に「インフルエンザHAワクチン」、「麻しん風しん混合ワクチン」について、厚生労働省健康局健康課予防接種室の対策に協力した。さらには、抗体保有率の低い現在39～56歳の男性に対する3年間の定期接種（第5期）の推進にあたり、「麻しん風しん混合ワクチン」の供給について厚生労働省との協議を進めた。また、「日本脳炎ワクチン」に関しては、厚生労働省から都道府県、市町村に対するワクチン納入状況の情報提供に前年度から継続して協力した。

6. その他 予防接種施策の見直しに向けた部会ヒアリング、自由民主党ワクチン勉強会

予防接種法の改正に向けた予防接種施策に関する厚生労働省の基本方針部会での検討項目に「安定供給」が取り上げられたことから、11月8日の基本方針部会に石川理事長が製薬協、PhRMA、EFPIA代表者とともにワクチン4団体共同で出席し、意見表明と質疑に参加した。さらに、12月25日に開催された「研究開発及び生産・流通部会」においては、ワクチン製造の立場からの安定供給への取り組みと厚労省から示された課題に対する意見

をワクチン4団体共同で提出し、部会には参考人として出席して質疑に応じた。

その他、2019年度に厚生労働省が開催した「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」及び「基本方針部会」「ワクチン評価に関する小委員会」「研究開発及び生産・流通部会」「季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会」「副反応検討部会」並びに「感染症部会」「臨床研究部会」等における審議内容等について、状況の把握と協会会員との情報共有に努めた。

一方、自由民主党の開催する「ワクチン勉強会」については、2019年5月30日の第一回勉強会から参加するとともに、10月18日には製薬協とともにワクチン産業・製造販売業の視点からの要望と課題の説明を行った。

Ⅲ. 国際活動の推進

1. WHO 及び IFPMA の会議への出席について

4月と10月に開催されたWHO（世界保健機関）の予防接種戦略諮問委員会（SAGE）にオブザーバーとして国際委員会委員又は代理を派遣し、その概要を国際委員会及び会員各社にフィードバックした。

WHOのインフルエンザワクチン株決定情報会議が、9月27日（南半球対応分）及び2月28日（北半球対応分）に開催されたが、9月27日（南半球対応分）に開催された会議には、インフルエンザワクチン製造社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。また、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（国際製薬団体連合会）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（IVS-TF）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。なお、2月28日（北半球対応分）に開催された会議については、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、参加を取り止めた。

2. 開発途上国感染症対策

内閣官房国際感染症対策調整室が2016年4月21日から開始した「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」には協会理事長が構成員として参加している。2019年度は第6回官民連携会議が6月12日に開催され、石川理事長が出席した。

文部科学省研究振興局が2018年12月4日に開始した「感染症研究の推進の在り方に関する検討会」には協会理事長が製薬協代表とともに委員として出席し、日本医療研究開発機構（AMED）の感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）、感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）をはじめとした感染症研究についての現状や課題等の議論に参加した。2019年6月に「感染症研究の推進の在り方に関する検討会報告書」が取りまとめられた。

3. 国立国際医療研究センター（NCGM）国際感染症フォーラムへの参加

国立国際医療研究センター（NCGM）が実施する NCGM 国際感染症フォーラムに当協会も日本製薬工業協会（製薬協）、日本臨床検査薬協会（臨薬協）とともに会員として参加するとともに、同フォーラムの幹事に当協会からは常務理事が参加した。2019 年度は、6 月 7 日、10 月 8 日、12 月 13 日に開催されたフォーラムに国際委員会委員を含め協会からも参加した。なお、12 月 13 日のフォーラムはグローバルヘルスの課題の中での「ワクチン」をテーマに取り上げたプログラムで開催された。

4. パンデミックインフルエンザウイルスの検体共有等と名古屋議定書対応

2011 年 5 月の世界保健総会（WHA）で了解されたパンデミックインフルエンザ対策の枠組み（Pandemic Influenza Preparedness Framework : PIP）については、協会会員の関係各社が WHO との対応を進めてきた。生物多様性条約の名古屋議定書の対応に関連して、PIP フレームワークに季節性インフルエンザウイルス株と遺伝子配列情報を含めることが WHO で議論されていることから、この議論に関し、国際委員会を中心に WHO、IFPMA をはじめとした国内外の関係機関の動向について情報を収集し、厚生労働省との連携を図るとともに、厚生労働省健康局の要請を受け、感染研から株の提供を受けて季節性及び新型インフルエンザワクチンを製造する社の代表からなるインフルエンザウイルス株名古屋議定書対応ワーキンググループを国際委員会の下に組織した。ワーキンググループは 5 月 17 日、11 月 28 日に国際状況の情報共有を行うとともに、2020 年 1 月 22 日には国立感染症研究所のインフルエンザ関係の先生方との情報交換を行った。

5. アジア諸国の行政官等の研修への協力

2019 年度に公益社団法人国際厚生事業団（JICWELS）が実施した独立行政法人国際協力機構（JICA）研修「薬事行政研修（医療品の製造品質管理を含む）」については、JICWELS からの講師派遣の協力要請を受け、国際委員会で講師を検討し、第一三共バイオテック株式会社、埼玉県北本市の製造工場での講義と施設見学を依頼した。

JICA プロジェクトでタイ王国に派遣されている江原専門家から製薬協に対するタイ FDA 職員の招聘研修の要請の中で、製薬協から当協会に検討が依頼されたワクチン製造所の視察については、2019 年 4 月に KM バイオロジクス株式会社で実施された。

IV. 75 周年記念誌作成

当協会は 2021 年 10 月 21 日に前身である細菌製剤協会の設立から 75 周年を迎えることから、その記念事業としての「75 周年誌」の作成に向けた準備作業を進めた。また、この準備作業を基盤として、理事会の下に、75 周年記念誌編集特別委員会を組織することとされた。

V. 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 114 回総会（定時）

日時 2019 年 6 月 6 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

議案

- ・平成 30 年度事業報告の件
- ・平成 30 年度決算報告承認の件
- ・理事補欠選任の件

総会終了後、鈴木康裕厚生労働省大臣官房技監から「ワクチン産業への期待」と題して講話をいただいた。

2) 第 115 回総会（臨時）

日時 2020 年 3 月 24 日

場所 協会会議室

議案

- ・2020 年度事業計画案承認の件
- ・2020 年度予算案承認の件
- ・理事補欠選任の件

2. 理事会

理事会を 6 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案の承認、予算案及び決算案の承認、理事候補者の選任、日薬連評議員及び理事の変更、厚生労働省への 4 団体要望、厚生労働省の審議会への資料提出と参考人出席、自由民主党ワクチン勉強会への参加、製薬協との連携、今後の協会活動の検討など、協会の運営について協議を行った。

また、6 回の理事会の他に、第 114 回総会（定時）及び第 115 回総会（臨時）の開催及び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。

なお、75 周年記念誌作成に向けた年表作成等の準備作業を基盤として、理事会の下に、75 周年記念誌編集特別委員会を組織することとされた。

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、2019 年度は、製薬協、PhRMA、EFPIA との 4 団体協議会、4 団

体から厚生労働省への要望に関するワーキンググループへの対応、法規委員会、技術委員会等との連携、ワクチン安定供給の確保に向けた対応、予防接種施策の見直しに向けた部会ヒアリングや自由民主党ワクチン勉強会への対応、今後の総務委員会の活動についての検討等を行った。

さらには、総務委員が調整を行い、10月10日に、協会の全ての製造販売業者の会員社に呼びかけ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ワクチン等審査部及び品質管理部の担当者を招き、「ワクチン審査に関する最近の話題」、「PMDAのGMP調査における指導事例及び最近の話題について」の講演をいただくとともに、意見交換を行った。

2) 技術委員会

本委員会を1回、インフルエンザ専門委員会を8回、生ワクチン専門委員会を1回開催した。また、例年3月に開催する本委員会の総括会議については、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、会合の開催を中止し、メール等により資料を作成・確認した。

技術委員会、各専門委員会、生物学的製剤基準WGの活動は「Ⅱ. ワクチン類の開発・改良の促進、安定供給の確保等」及び「Ⅲ. 国際活動の推進」で前述しているが、厚生労働省とワクチン4団体の協議に関しては、「基準・国家検定・GMPに関するWG」など、厚生労働省、感染研との意見交換、情報収集等を行った。

インフルエンザ専門委員会は厚生労働省の「季節性インフルエンザ製造株について検討する小委員会」開催に向けた準備に協力し、予防接種室と面談を持ちながら、4月8日の小委員会に参考人出席するなど、厚生労働省のインフルエンザ製造株選定プロセスに協力した。DPT専門委員会は動物を用いない代替試験法、百日せきワクチン株の改良、生物製剤基準改正への対応について、感染研との意見交換を実施した。日本脳炎専門委員会は力価試験の代替試験法の開発・検討に関して感染研と意見交換を実施し、感染研で組織された力価試験代替法の開発に係るWG会議に参加した。生ワクチン専門委員会はシードロット試験の導入案について感染研と面談し、情報を共有した。細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会は、2019年度は開催されなかった。

生物学的製剤基準WGは厚生労働省の生物学的製剤基準の改正、経過措置期間設定、施行通知作成の作業に協力した。

2018年12月9日に神戸市で開催された第22回日本ワクチン学会学術集会のシンポジウムにインフルエンザ専門委員会委員が参加して、「ワクチン製造用株選定の技術的課題」について製造企業の立場から行った講演内容が、日本ワクチン学会Vaccine誌に掲載された。

また、技術委員会からバイオリジクスフォーラムに対して世話人として継続的に運営に参画しているが、今年度はバイオリジクスフォーラムの学術集会は開催されなかった。

この他、国立感染症研究所との意見交換、試薬等の製造委託手続きの確認、インフルエンザワクチンのSRD試薬・測定方法の検討作業、細胞培養インフルエンザワクチン実用化研究への協力、季節性インフルエンザワクチン株の名古屋議定書対応による影響の検討、バイオアッセイアシストシステムの適用要件の確認、WHO及びIFPMAの会議への出席等を行った。

例年 3 月に開催している外部研究者交流会については 2020 年 4 月以降に延期した。

3) PR 委員会

本委員会を 10 回、専門委員会を計 5 回（編集委員会 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、ワクチンの普及・啓発」で報告したとおり。

委員会開催の他に、3 月 11 日に日本製薬工業協会コード・コンプライアンス推進委員会実務委員長羽田野誠様を講師としてお願いしてプロモーションコード勉強会を企画したが、新型コロナウイルス感染症対策を勘案して、2020 年度の実施へと延期した。

4) 法規委員会

委員会を 2 回開催した。

厚生労働省とワクチン 4 団体との協議に関し、主に「審査・品質に関する WG」の関係で、課題に対する意見収集やアンケートの実施を行い、PMDA、医薬品審査管理課との協議の材料とした。この協議の成果物として、「ワクチン開発における長期保存試験計画における留意事項」及び「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」が取りまとめられた。

厚生労働省などへの意見提出に関しては、7 月にはワクチン接種間隔、同時接種に関する根拠の調査に協力し、予防接種室へ意見を提出した。また、11 月には、PMDA からの対面助言新規相談枠についての検討依頼に応じ、PMDA へ意見を提出した。

ワクチン類等の添付文書作成の手引きについては、手引き作成の予算を計上していたが、委員会で検討し、今回の添付文書記載要領の改訂に伴っては従来のような印刷物の手引きは作成しないこととした。

ワクチン製品見本ライブラリーの運営については、委員へのアンケート調査の結果に基づき、委員会で検討して、①使用している色情報を提供したリストとする、②リストが更新されたところで運営要領を改定する、③現在提出されている見本は各社へ返却するとされたことから、リストの更新と運営要領の改定を開始した。

外箱表示の業界統一については、国家検定の見直しに関連して検定合格年月日を外箱に表示しない案が監麻課から示されたことに基づき、「検定に合格した旨」の具体的な表示方法についての検討を行った。

今後の委員会活動等については、薬機法の改正を踏まえての添付文書電子化への対応、今後の定期接種実施要領改訂への対応を課題とし、関連法令・通知に対応していくことが追加された。

安全管理委員会と合同で外部講師による勉強会を企画し、3 月 17 日に医薬品副作用被害救済制度について」と題する講演を「医薬品医療機器総合機構健康被害救済部次長 佐藤玲子氏」を講師として予定したが、新型コロナウイルス感染症対策を勘案して、2020 年度の実施へと延期した。（再掲）

5) 安全管理委員会

委員会を1回、インフルエンザ小委員会を1回開催した。また、例年3月に開催する本委員会の総括会議については、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、会合の開催を中止し、メール等により資料を作成・確認した。

委員会は、製薬協が発行している「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き」(グリーンブック)のワクチン版(ワクチン版グリーンブック)の作成、ワクチン接種間隔見直しに関する各ワクチンの添付文書の改訂等についての対応と当局との協議を行った。

インフルエンザ小委員会は、新記載要領に基づく添付文書の照合元データ提出等に関する当局との協議を行った。

4月4日の厚生労働省安全対策課/PMDA 安全第2部との面談において、2019年3月11日の面談時に議題となったワクチンの個別症例安全性報告(ICSR)の質の向上と審議会資料作成の効率化に関する厚生労働省及びPMDAからの要望の詳細な説明を受けるとともに、ワクチン版グリーンブックの作成が要請された。8月26日の安全管理委員会において、ICSRの提出等に関するグリーンブックの作成方針について検討し、8項目をカテゴリーに分けたチーム編成を行ったうえで、一部検討中のところを残しているが、案文を作成した。また、それらについて、厚生労働省、PMDAとの協議を進めている。

厚生労働省安全対策課、予防接種室、PMDA 安全第2部による「ワクチン接種間隔見直しに関する説明会」に安全管理委員会として参加し、各ワクチンの添付文書の改訂に関する通知案について安全管理委員会からの意見を提出した。また、通知で示された新旧対照表の提出のためのプロセスについて当局と協議した。

新型インフルエンザ小委員会はサブチームとして「使用成績調査検討チーム(リード:第一三共)」の活動を行ってきたが、2019年4月に新たに「製造販売後臨床試験検討チーム(リード:武田薬品)」及び「市販直後調査、副反応の収集・評価検討チーム(リード:KMB)」を立ち上げた。パンデミック発生時の使用成績調査について、細胞培養ワクチン製造販売3社間で協議を行い、結核感染症課に相談しながら、有識者として、川崎市健康福祉局 坂元医務監、川崎医師会副会長 かたおか小児科の片岡正先生、川崎市医師会(三役、担当理事、事務局)、国立病院機構本部の伊藤澄信先生及び治験研究部治験推進室、並びに、厚生労働省結核感染症課、神奈川県庁、川崎市、横浜市、相模原市の合同会議の場で、新型インフルエンザ対策について意見聴取するとともに、企業側が提案する新型インフルエンザワクチンの安全対策、パンデミック発生時の新型インフルエンザワクチンの使用成績調査の実施の可能性について意見交換した。さらに、細胞培養インフルエンザワクチンH5N1の医薬品リスク管理計画(RMP)及び使用成績調査実施計画書について厚生労働省(結核感染症課、医薬品審査管理課、安全対策課)及びPMDA 安全第2部と面談して改訂版を検討し、PMDAに提出した。

法規委員会と合同で外部講師による勉強会を企画し、3月17日に医薬品副作用被害救済制度について」と題する講演を「医薬品医療機器総合機構健康被害救済部次長 佐藤玲子氏」を講師として予定したが、新型コロナウイルス感染症対策を勘案して、2020年度の実

施へと一旦延期した。(再掲)

6) 国際委員会

委員会を3回(5月、11月、2月)、インフルエンザウイルス株名古屋議定書対応ワーキンググループを2回(5月、11月)、開催した。

4月及び10月に開催されたWHOの予防接種戦略諮問委員会(SAGE)にオブザーバーとして委員会委員を派遣し、その概要報告を国際委員及び協会会員にフィードバックした。

国際委員会の下に設置したインフルエンザウイルス株名古屋議定書対応ワーキンググループでは、5月17日に季節性インフルエンザウイルス株に名古屋議定書で定める個別の提供国ABS措置(遺伝資源の提供国による遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する措置)が適用されることによる影響を確認し、また、11月28日にWHO総会で議論されたPIPフレームワークに季節性インフルエンザウイルス株と遺伝子配列情報を含めることの影響や、インフルエンザ対策における名古屋議定書対応の影響、IFPMA等の対応状況について情報収集するとともに、1月22日には国立感染症研究所のインフルエンザ関係の先生方との情報交換を行い、結核感染症課、予防接種室とともに、季節性インフルエンザウイルス株確保における影響についての理解の共有を図った。

国立国際医療研究センター(NCGM)が実施するNCGM国際感染症フォーラムについては、2019年6月7日、10月8日、12月13日に開催されたフォーラムに国際委員会委員を含め協会からも参加した。

2019年度に公益社団法人国際厚生事業団(JICWELS)が実施した独立行政法人国際協力機構(JICA)研修「薬事行政研修(医療品の製造品質管理を含む)」については、JICWELSからの講師派遣の協力要請を受け、国際委員会で講師を検討し、第一三共バイオテック(株)に、埼玉県北本市の製造工場での講義と施設見学を依頼した。

JICAプロジェクトでタイ王国に派遣されている江原専門家から製薬協に対するタイFDA職員の招聘研修の要請の中で、製薬協から当協会に検討が依頼されたワクチン製造所の視察については、国際委員会委員での検討を経て、2019年4月にKMバイオロジクス株式会社で実施された。

以上