

2020 年度事業報告

概況

2020 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、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引き継がれたことから、会員はデンカ株式会社が引き継ぐこととされた。2021 年 1 月に塩野義製薬株式会社が入会し、会員数は 2021 年 3 月末時点で 18 社となった。

役員については、2020 年 6 月の総会において、第一三共株式会社の上田理事に代わって推薦のあった丹澤亨候補が、グラクソ・スミスクライン株式会社の吉田理事に代わって推薦のあった張家銘候補が、一般財団法人阪大微生物病研究会の石川理事に代わって推薦のあった村上誠一候補が、北里薬品産業株式会社の望月監事に代わって Meiji Seika ファルマ株式会社の高橋義三郎候補が、それぞれ選任された。引き続き行われた臨時理事会において、今川昌之理事が新たに理事長に、植村展生理事が引き続き常務理事に、それぞれ互選された。

また、2021 年 3 月の総会（臨時）において、MSD 株式会社の諸岡理事に代わって推薦のあった橋薫子候補が選任された。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、V P D（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「V P Dゼロキャンペーン」を継承した「V P Dゼロ推進事業」を含め、2020 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。一方、2020 年 1 月からの新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、各自治体等での講演会開催、日本公衆衛生学会におけるランチョンセミナー、日本プライマリ・ケア連合学会、日本公衆衛生学会、日本ワクチン学会における協会の展示ブースの設置と啓発資料の配布等の活動は行えなかった。自治体、学会関係者等からの要請に対しては、啓発資料の配布を行った。

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、ま

た、当協会内でも情報共有と連携を図りながら、2020年度も協議が続けられた。これまでの成果として、2019年8月の「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領について」の通知、「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」の取りまとめに加え、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、業界側との協議を経て、厚生労働省は2020年6月に国家検定制度の見直しの政省令改正を行った。これにより、業界が要望していたように、国家検定合格年月日表示が求められなくなり、封印も廃止され、検定後の出荷段階での市場在庫調整の積み増しが可能となった。

さらには、「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」に係る検定の運用が感染研との間で調整されたほか、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団体共同で出席して意見表明を行ったが、2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響で、予防接種施策見直しの議論が進まなかった。なお、定期接種化の予見性向上などの業界の要望は2020年12月の日本ワクチン学会におけるワクチン安定供給に関するシンポジウムでも披露している。

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。

協会の活動の概要を以下に報告する。

実施事業の概要

2020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、2020年度も以下の事業を実施した。

1. 講演会及び研修会の開催

2020年1月からの新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、各自治体及び医療関係団体等と共催した講演会または研修会の開催、若しくは、各自治体及び医療関係団体等の行

う講演会または研修会への協賛は行えなかった。ただし、自治体等からの要請に応じて、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」、「VPDゼロキャンペーン用ポスター」等）の啓発資料の配布は行った。日本公衆衛生学会におけるランチョンセミナーなどの学会における啓発活動については 3. で後述する。

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全国 7 ブロックで市区町村の予防接種従事者向けの研修会を 2020 年度も開催したが、新型コロナウイルス感染症の影響で会場での参加者が制限されたことから、PR 委員等が分担する会場での対応は行わず、上記の普及啓発資料及び協会パンフレットを送付することのみとした。

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。2020 年度は、「予防接種に関する Q&A 集」については、新たに承認され販売開始された乾燥組換え帯状疱疹ワクチンを追加するほか、記載内容の改訂を行った。「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」については、福岡看護大学基礎・基礎看護部門教授の岡田賢司先生に監修いただき、ロタウイルスワクチンの定期接種化に伴いスケジュール表などを更新した改訂版を作成した。

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

日本プライマリ・ケア連合学会、日本公衆衛生学会、日本ワクチン学会における協会の展示ブースの設置と啓発資料の配布等の活動は行えなかった。第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、第 79 回日本公衆衛生学会総会、第 24 回日本ワクチン学会はいずれも WEB 開催となったことから、会場での展示・啓発資料の配布は行わなかった。第 79 回日本公衆衛生学会総会もオンライン開催となったことから、ランチョンセミナーは行わなかった。

4. VPDゼロ推進事業の展開（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、2015年度よりV P Dゼロキャンペーンを展開し、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、協会ホームページでの活動内容の紹介とポスターのダウンロード機能の整備等を行ってきたが、2020年度からはこれらを「V P Dゼロ推進事業」としてこれらの普及啓発活動を継続した。

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や専門家との情報交換、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たMRワクチンの製造・供給の確保、季節性インフルエンザワクチンの医療機関への効率的な供給等、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. 国立感染症研究所等との意見交換、協力活動

2020年5月に生物学的製剤基準の改正が告示されたことから、それに関連する薬事手続きの確認等を医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ワクチン等審査部と行った。

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2020年4月6日及び4月23日開催の会議に参加し、候補株の製造適正評価（増殖性、収量）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。

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（2018—2020年度）」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）

2020年度は、新型コロナウイルス感染症の影響により、新型インフルエンザ等対策指定公共機関情報連絡会、新型インフルエンザに関するリスクコミュニケーションセミナーは開催されなかった。また、合同机上訓練、アンケート調査は実施されなかった。厚生労働省においても「新型インフルエンザ対策小委員会」等は開催されなかった。

なお、2021年2月13日の新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部改正の施行により、「新型インフルエンザ等感染症」に「新型コロナウイルス感染症」及び「再興型新型コロナウイルス感染症」が含まれることとなったが、2020年度は新型インフルエンザ等対策特措法に基づいて講じた措置はなかった。

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、2020年度は特に「インフルエンザHAワクチン」、「B型肝炎ワクチン」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。また、抗体保有率の低い現在40～57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」の供給については引き続き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関係等

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、2019年11月8日の基本方針部会、2019年12月25日の「研究開発及び生産・流通部会」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。これらの意見を踏まえ、ワクチンの安定供給に関する課題の検討と並行して厚生労働省との協議が進められ、2020年6月の国家検定制度の見直しの政省令改正に至った。

その他、2020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」「感染症部会」「臨床研究部会」並びに新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボード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。

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）については、新型コロナウイルス感染症の影響でオブザーバー参加できなかった。

WHOのインフルエンザワクチン株決定情報会議が、9月25日（南半球対応分）及び2月25日（北半球対応分）に開催されたが、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、インフルエンザワクチン製造社から担当者が参加することは取り止めた。

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2019年6月12日に開催されて以降、2020年度は会議が開催されなかった。

2020年11月6-7日に開催された日経FT感染症会議に今川理事長が出席し、パンデミックに向けたワクチン開発、製薬企業が直面する課題と展望について討議に参加した。

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。2021年1月29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。

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、国際委員会の下に組織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た。バイオインダストリー協会が企画した名古屋議定書対応に関するセミナーに協力し、病原体確保、ワクチン製造における名古屋議定書対応の影響などについて説明した。

なお、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は 2020 年 1 月 22 日に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て以降、2020 年度に会議の開催は行われなかった。

5. アジア諸国の行政官等の研修への協力

公益社団法人国際厚生事業団（JICWELS）が 2020 年度に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、2 週間の Online セッションで行われたことから、ワクチン関係のプログラムは組まれず、JICWELS からの協力要請もなかったことから、協力は行われなかった。

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」の作成に向けた年表作成等の準備作業を進めた。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して、記念誌編集の方針を確認し、寄稿の募集を開始した。

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 116 回総会（定時）

日時 2020 年 6 月 18 日

場所 東京都千代田区 エッサム神田ホール

議案

- ・ 2019 年度事業報告の件
- ・ 2019 年度決算報告承認の件
- ・ 理事及び監事任期満了改選の件

2) 第 117 回総会（臨時）

日時 2021 年 3 月 24 日

場所 WEB 会議システム

議案

- ・ 2021 年度事業計画案承認の件
- ・ 2021 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、事業計画案の承認、予算案の承認、理事候補者の選任、第117回総会（臨時）の開催及び提出資料、日薬連評議員及び理事の変更と推薦、厚生労働省への4団体要望の協議、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、事業報告案の承認、決算案の承認、理事及び監事任期満了改選に伴う候補者、第116回総会（定時）の開催及び提出資料については、新型コロナウイルス感染症の影響から、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組織された75周年記念誌編集特別委員会の進捗状況の報告を受けた。

3. 委員会の開催と主な活動

1) 総務委員会

委員会を8回開催した。新型コロナウイルス感染症の影響から、4月から6月の委員会は中止とした。7月は広い会議室で開催したが、9月以降はWEB会議で開催した。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、2020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、感染研との意見交換に向けた対応、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、医薬品産業ビジョン見直しへの対応、今後の総務委員会の活動についての検討等を行った。

例年、総務委員が調整を行い、10月の委員会の日に、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いて開催してきた「PMDA」講演会については、新型コロナウイルス感染症の影響から中止とした。

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9回、WEB会議で開催した。また、例年3月の本委員会の総括会議後に開催する外部研究者交流会については、2019年度は新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して一旦延期としたものの、その後の状況から中止とした。2020年度の外部研究者交流会については、3月5日に「バイオ・ワクチンプラントの計画における技術的考慮点—近年の話題から—」と題して、ライフサイエンティア株式会社代表取締役 CEO の白木澤様からの講演をWEBで開催した。

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、健康課予防接種室と面談を持ちながら、4月6日及び4月23日の小委員会に資料を提出して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、日本脳炎専門委員会、生ワクチン専門委員会、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会は、2020年度は開催されなかった。生物学的製剤基準 WG については厚生労働省の生物学的製剤基準の改正に協力し、2020年度は生物学的製剤基準改正の施行通知（5月13日付）に向けてメールでの連絡を取ったが、その後は WG は開催されなかった。

技術委員会からバイオロ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、今年度はバイオロ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等を行った。WHO 及び IFPMA の会議については新型コロナウイルス感染症の影響から出席しなかった。

3) PR 委員会

本委員会を8回、専門委員会（編集委員会）を3回開催した。PR 委員会は4月から6月及び8月を中止し、7月はメールでの開催、9月以降は WEB 会議での開催とした。また、編集委員会は会議室と WEB でのハイブリッド開催とした。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。

なお、2021年度以降の普及啓発活動に関して、プロジェクトチームを組織して検討を開始し、2020年度内の議論としては、目標を「これまでの取り組みに加えて、一般の方々を対象とした普及啓発活動を強化することにより、『必要な時に必要な人が必要なワクチンを受けようと思う社会の実現を目指す。』」こととしたうえで、新たな活動テーマ等の検討を行った。

委員会開催の他に、3月10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 WEB で開催した。

4) 法規委員会

委員会を1回、WEB 会議で開催した。

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」「基準・検定・GMP 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、4団体タスクフォースの検討材料とした。この協議の成果物である「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」に関連し、承認事項一部変更時の国家検定や SLP 様式改訂の運用について委員からの意見や要望を取りまとめ、感染研との意見交換を通じて確認を行った。

厚生労働省などへの意見提出に関しては、生物学的製剤基準改正に伴う承認事項変更手続きに関する質問を感染研とも確認しながらとりまとめ、医薬品審査管理課に6月に提出して回答を得た。さらに、詳細についてPMDA ワクチン等審査部に相談し、9月に回答を得た。日薬連が主催した改正薬機法説明会には事前質問を提出した。

ワクチン製品見本ライブラリーの運営については、使用している色情報等を提供したリストの更新と運営要領の改定を検討した。

ロタウイルス予診票の色、5種混合ワクチンの製剤色については相互に確認して報告した。

外箱表示の業界統一については、国家検定の見直しの告示により検定合格年月日の外箱表示が必要なくなったことから、WG の設置は行わないこととし、先行して検討され監視指導麻薬対策課と相談された季節性インフルエンザワクチンの表示の例を踏まえて検討した、「検定に合格した旨」の代表的な表示方法（「検定合格品」）を含め、これまで各社が取り組んできた最終有効年月日の表示の視認性向上の措置を一覧として取りまとめることとされた。

今後の委員会活動等については、政府の電子化推進の動きを踏まえ、引き続き、添付文書電子化への対応や、今後の定期接種実施要領改訂への対応等を継続していくこととされた。

安全管理委員会と合同で開催している外部講師による勉強会については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、2020年度は中止とした。

5) 安全管理委員会

委員会を1回、WEBで開催した。また、インフルエンザ小委員会を1回開催した。

委員会では、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統一のお知らせ文書の作成と情報提供が行われた。また、製品ごとに添付文書の新記載要領に基づく検討を行い、PMDAへ提出した。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）の作成については、2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響で進まなかったことが確認された。

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。2020-2021シーズンのインフルエンザHAワクチンの副反応の集積を確認し、添付文書の改訂は不要と判断した。

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からの要望については、当局にて大幅な見直しの必要性が検討されており、2020年度の進捗はなかった。

新型インフルエンザ小委員会はサブチームである「使用成績調査検討チーム（リード：第一三共）」、「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）」において、パンデミック発生時の使用成績調査の情報収集、データの取り扱い等に関し、細胞培養ワクチン製造販売3社間で協議を行った。

法規委員会と合同で開催している外部講師による勉強会については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、2020年度は中止とした。

6) 国際委員会

委員会を1回(2021年2月)開催した。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は開催されなかった。

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)については、オブザーバーとして委員会委員を派遣することはできなかった。

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、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、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て以降、感染研の先生方、結核感染症課、予防接種室などと情報の共有を図ることはできなかった。

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、2021年1月29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。

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、2020年度はワクチン関係のプログラムが無かったことから、協力は行わなかった。

以上