

## 2022 年度事業報告

### 概 況

2022 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、2022 年 9 月末に北里薬品産業株式会社が退会し、会員数は 2023 年 3 月末時点で 19 社となった。

役員については、2022 年 6 月の総会において、MSD 株式会社の橘薫子理事に代わって推薦のあったサノフィ株式会社の落合利穂候補、新たに監事に推薦のあった塩野義製薬株式会社の田村典朗候補が、それぞれ選任され、その他の今川昌之、植村展生、國富太郎、丹澤亨、中臣康雄、成瀬毅志、村上誠一（五十音順）がそれぞれ理事に再任され、高橋義三郎が監事に再任された。引き続き行われた臨時理事会において、今川昌之理事が引き続き理事長に、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。理事は計 8 名が維持され、監事は 2 名となった。

また、2023 年 3 月の総会（臨時）において、一般財団法人阪大微生物病研究会の村上誠一理事に代わって推薦のあった五味康行候補が選任された。

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、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た「VPD ゼロ推進事業」を含め、2022 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。2022 年度も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の一部 WEB 開催により実施されたことから、それに併せて啓発資料を別途配布した。また、日本公衆衛生学会におけるランチョンセミナー、展示ブースの設置と啓発資料の配布等と、日本外来小児科学会、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については、いずれも感染対策をとりつつ会場で実施した。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。なお、2021 年度に新たに一般の方々を対象として作成し協会ホームページに公開した動画の普及啓発資材については、その内容の改訂を行った。

新型コロナウイルス感染症への対策として、輸入ワクチンの確保・実用化とともに、国産のワクチンへの期待が高まり、政府では、日本国内におけるワクチンの迅速な開発・生産への課題の解決に向けた体制の再構築、長期継続的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が 2021 年 6 月 1 日に閣議決定された。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）には、2022 年 3 月 22 日に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）が設置され、2022 年度に「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」及び「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」が開始されるなど、

産学官・臨床現場の連携による基礎研究から実用化に向けた開発まで一貫通貫での戦略的な研究開発の推進が進められている。

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく各省の施策や AMED/SCARDA の新たな事業が進められる中で、これまでの協会活動ではカバーできなかったワクチンの研究開発に関する課題に関しての取組を検討するために、2021 年 10 月の理事会の要請に基づいて 2021 年 12 月に研究開発プロジェクトチームが組織され、2022 年 4 月の理事会での決定により研究開発準備委員会に移行したが、2022 年 7 月の理事会において協会の新たな委員会組織として研究開発委員会の設置を決定し、2022 年 9 月 14 日から研究開発委員会の活動が開始された。9 月 30 日の研究開発委員会では日本製薬工業協会（製薬協）の丹澤ワクチン実務委員長、塚田部長をゲストでお招きし、製薬協バイオ医薬品委員会の下のワクチン実務委員会とそのグループの活動を紹介いただいた。このように研究開発委員会では、製薬協との分担、連携を勘案しながら、当面の重点的な活動が検討され、委員会の下に、4 つのワーキンググループ (WG)：〔100 Days Mission 対応 WG〕、〔連携・SCARDA 対応WG〕、〔生産（設備・原材料）WG〕、〔臨床開発 WG〕を設置して活動していくこととされた。

また、2022 年 11 月 22 日には初めての試みとして研究開発委員会と AMED/SCARDA の古賀プロボスト他との意見交換を実施した。研究開発プロジェクトチームからの業界側の課題に関する提案、研究開発委員会のアンケート調査結果を基に、理事会からの意見も勘案して、研究開発委員会の活動内容と活動体制、製薬協との連携などが検討されている。

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、新型コロナウイルスの感染症対策をとりながら、2022 年度も活動が継続された。「基準・国家検定・GMP に関する WG」は 2022 年 7 月 1 日に開催され、そのフォローのための監視指導・麻薬対策課（監麻課）との会議が 11 月 18 日、2023 年 2 月 10 日に行われたが、SLP 審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入等に関し、製薬協、PhRMA、EFPIA の代表とともに、監麻課他の規制当局と協議を進めた。また、要望していた異常毒性否定試験の廃止については、2023 年 3 月 27 日までに生物学的製剤基準の各条の一部改正等につながった。さらに、2021 年度に業界から提案した 4 団体協議（医薬・生活衛生局関係）の新規課題については、「承認前検査の位置づけ」、「承認審査・国家検定におけるメーカーの二重の負担の解消」など、2022 年度も協議を継続している。

「品質・審査手続きに関する WG」は 2022 年 5 月 11 日、6 月 21 日、2023 年 2 月 14 日に開催され、「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」に係る検定の運用の明確化を進めるとともに、「生物学的製剤基準のあり方」に関する要望事項や、生物学的製剤基準各条の記載整備に関して、協議を継続している。

なお、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」の改訂案と Q&A 案に関しては、ワクチン 4 団体と PMDA 又は AMED 研究班との

意見交換を継続してきた。

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、2019年11月8日の基本方針部会に参考人としてワクチン4団体共同で出席して意見表明を行った後、2020年以降は新型コロナウイルス感染症の影響で健康課予防接種室（2022年6月から予防接種担当参事官室）との協議を進められなかったが、政府から「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が示されるなど、健康局に限らず政府全体でのワクチンの研究開発や生産・供給に関する対応が進められていることから、製薬協、PhRMA、EFPIAとともに、それまでの要望内容を更新して、「感染症予防の基本戦略に基づくワクチンの研究開発から実用化・定期接種化に至る推進体制の整備についての提言」として取りまとめ、健康局などに提出するとともに、ホームページに公表した。一方、2022年9月からの協議の中で、健康局から安定供給に関する指針の案や予防接種デジタル化の構想が示され、ワクチン4団体と健康局との意見交換を進めている。なお、予防接種デジタル化に関する情報共有や対応を進めるため、会員からの参加希望者により、予防接種デジタル化対応チームを組織した。

ワクチン製品見本ライブラリーについては、法規委員会において、色情報等を提供したリストへの変更、様式の見直し、運営要領の改定等を行ったうえで、ライブラリーを更新した。さらに、ワクチンカラーの目的、意義、位置づけについて法規委員会で問題提起されたことから、予診票、キャップ、ラベルの色の統一を行政指導されてきた経緯も踏まえながら、製剤色の選定に関する課題抽出と運用改善に向けた検討していくこととされた。

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。

協会の活動の概要を以下に報告する。

## 実施事業の概要

2022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、新型コロナウイルス感染症の影響を受けながらも、感染対策をとりながら、2022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状況を踏まえ、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一部WEB開催するなどにより実施した。また、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」等）の配布を行った。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。

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2022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各都道府県あてに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、神奈川県衛生研究所所長の多屋馨子先生及び国立感染症研究所感染症疫学センター予防接種総括研究官の神谷元先生に指導いただいている「予防接種に関する Q&A 集」、浜松医科大学小児科学講座教授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。2022年版の「予防接種に関する Q&A 集」については、新型コロナウイルス感染症とそのワクチンについての情報を更新するとともに、風しん第5期接種の状況、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの取り扱い等に関する記載の改訂と整備を行った。

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ゼロ推進事業」に係るバナー及び活動内容等を更新して掲載した。

## 3. 学会における啓発活動

2022年8月に福岡市で開催された第31回日本外来小児科学会年次集会、10月に甲府市で開催された第81回日本公衆衛生学会総会、11月に高松市で開催された第26回日本ワクチン学会学術集会については、各会場において、新型コロナウイルス感染症に対する感染対策をとりながら、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、甲府市で開催された第81回日本公衆衛生学会総会では、10月8日に会場でのランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約100名の参加者に対し、滋賀県健康医療福祉部理事の角野文彦先生を座長として、川崎市健康安全研究所所長の岡部信彦先生から「ワクチンによる感染症対策－流行対策から eradication そしてがん対策まで－」と題する講演が行われた。

## 4. VPDゼロ推進事業の展開

“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VPD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「VPDゼロ推進事業」として実施しており、新型コロナウイルス感染症の影響を受けながらも2022年度もこれらの普及啓発活動を継続した。

さらに、一般の方々を対象とした普及啓発活動を強化するため、2021年度に川崎医科大学小児科学主任教授の中野貴司先生のご協力をいただいて、一般向け啓発資材として作成して協会ホームページに公開した動画の普及啓発資材については、2022年度にその内容の改訂を行った。

## 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、感染研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

「基準・国家検定・GMPに関するWG」において、感染研の石井孝司品質保証・管理部長他とSLP審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入等に関する意見交換を行った。

感染研のウイルス第三部第四室長原田勇一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、感染研での検討作業に協力した。

さらに、感染研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する情報交換を行った。

### 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、感染研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、感染研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2022年4月7日開催のWEB会議については、協会のインフルエンザ専門委員4名が参考人として参加し、2022/23シーズンインフルエンザHAワクチン製造候補株の製造適正評価（増殖性、収量）についての検討結果を報告して、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

感染研、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。2022年1月に事業継続計画を更新。）

2022年度は2020年度、2021年度に引き続き、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。

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、2022年度も2021年度、2020年度と同様に、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. ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応と研究開発に関する課題の検討

概況で述べたように、2021年6月1日に閣議決定された政府の「ワクチン開発・生産体制強化戦略」や、2022年3月22日にAMEDに設置されたSCARDAの動向に対応するとともに、ワクチンの研究開発に関する課題について検討していくために、2022年7月の理事会において研究開発委員会の設置を決定し、2022年9月14日から活動が開始された。9月30日の研究開発委員会では製薬協バイオ医薬品委員会の下でのワクチン実務委員会とそのグループの活動を紹介いただいた。また、2022年11月22日には研究開発委員会とAMED/SCARDAとの意見交換を実施した。

研究開発委員会では、製薬協との分担、連携を勘案しながら、当面の重点的な活動が検討され、委員会の下に、4つのワーキンググループ（WG）：〔100 Days Mission 対応WG〕、

〔連携・SCARDA 対応WG〕、〔生産（設備・原材料）WG〕、〔臨床開発 WG〕を設置して活動していくこととされた。

## 6. 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、2022 年度は特に「インフルエンザHA ワクチン」について、予防接種担当参事官室の対策に協力した。また、抗体保有率の低い昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日 までの間に生まれた男性に対する 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。

## 7. その他

その他、2022 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「予防接種基本方針部会」「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」「医薬品医療機器制度部会」「医薬品等行政評価・監視委員会」並びに新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」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。

## III. 国際活動の推進

### 1. WHO 及び IFPMA の会議への出席について

2022 年 4 月及び 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）の定例の会合については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、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。また、2022 年 8 月の臨時会合についてもオブザーバーの派遣は行わなかった。これらの SAGE 会合の内容については、WHO のホームページ上に掲載された会議資料及び報告書により確認した。

WHO のインフルエンザワクチン株決定情報会議が、2022 年 9 月 23 日（南半球対応分）及び 2023 年 2 月 24 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は参加しなかった。

### 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。第 6 回官民連携会議が 2019 年 6 月 12 日に開催されて以降、2022 年度も会議は開催されなかった。

2022 年 11 月 15-16 日に開催された第 9 回日経・FT 感染症会議に今川理事長が出席し、COVID-19 対応の経験から見てきた将来のパンデミックに備えたワクチン開発の課題と

新たな挑戦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、協会も、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ている。2022 年度は 2022 年 6 月 17 日に開催された「日本から海外に発信 産官学の国際連携活動と医薬品・医療機器」及び 2023 年 1 月 17 日に開催された「今、注目される感染症の最新情報 ー予防から治療までー」の国際感染症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：PIPF）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。2023 年 1 月ー2 月に開催された WHO 第 152 回執行情事会において、PIP フレームワーク（PIPF）で規定しているパンデミック対策と対応の比例配分の延長が議論されるにあたり、厚生労働省大臣官房国際課から当協会に対し、PIPF の今後も含めて業界意見の聴取があったことから、議論の範囲が拡大した時の留意点など国際委員会委員からのコメントを回答した。

なお、バイオインダストリー協会が 2023 年 2 月 21 日に開催した CBD/ABS セミナーでの生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）の報告に関する情報（「遺伝資源に係る塩基配列情報（DSI）」に関する議論など）を共有した。

### 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 2022 年 7 月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、約 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 からの協力要請も無かったことから、2022 年度には協力は行われなかった。

## IV. 75 周年記念誌作成

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 周年を迎えたことから、その記念事業としての「75 周年誌」の作成を進めた。2022 年 5 月に開催した最後の 75 周年誌編集特別委員会において、「75 周年誌」作成の完了を確認した。なお、75 周年誌編集特別委員会は 2022 年 7 月の理事会で解散した。



## 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 120 回総会（定時）

日時 2022 年 6 月 9 日

場所 ホテルメトロポリタンエドモント

議案

- ・ 2021 年度事業報告の件
- ・ 2021 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 121 回総会（臨時）

日時 2022 年 3 月 27 日

場所 WEB 会議システム

議案

- ・ 2023 年度事業計画案承認の件
- ・ 2023 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 7 回（WEB 会議 6 回、対面会議 1 回）開催し、協会の業務執行に関すること、次年度事業計画案の承認、予算案の承認、理事補欠候補者の選任、第 120 回総会（定時）及び第 121 回総会（臨時）の開催及び提出資料、厚生労働省へのワクチン 4 団体（製薬協、PhRMA、EFPIA、協会）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、7 回の理事会の他に、前年度事業報告案の承認、決算案の承認、第 120 回総会（定時）の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、理事会の下に 2020 年 9 月に組織された 75 周年記念誌編集特別委員会については、2022 年 7 月の理事会で解散とした。

### 3. 委員会

#### 1) 総務委員会

委員会を 11 回 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、2022 年度は、製薬協、PhRMA、EFPIA との 4 団体協議会、ワクチン 4 団体から厚生労働省への要望のうち健康局関連課題の更新と「感染症

予防の基本戦略に基づくワクチンの研究開発から実用化・定期接種化に至る推進体制の整備についての提言（医薬品医療機器法関係を除く）」の公表、SLP審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入への対応、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月の委員会開催日に、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、2022年度も2021年度、2020年度と同様に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（総括会議）を1回（2023年3月）、インフルエンザ専門委員会を8回、それぞれWEB会議で開催した。また、感染研とのインフルエンザWG会議を9回開催した。

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、2022年度は新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して中止とした。

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ワクチン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、予防接種担当参事官室と面談を持ちながら、4月7日開催の小委員会に資料を提出してWEB会議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WEB会議を開催し、感染研の先生とともに3Rs対応試験法の検討、抗体価測定キット、抗毒素の更新などの検討を行った。日本脳炎専門委員会もWEB会議を開催し、感染研の先生とともにELISA系の確立、参照品の更新を行った。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、2022年度は開催されなかった。生物学的製剤基準WGについては生物学的製剤基準各条の記載整備の活動に参加するとともに、厚生労働省の生物学的製剤基準の改正に協力した。

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、2022年度はバイオリジクスフォーラムの学術集会、世話人会は開催されなかった。

日薬連の品質委員会には引き続き技術委員会から協会代表が一名参加することとされ、2022年6月及び12月に開催された品質委員会に参加して、「品質確保に向けた実効的な対策」の確認などの情報を技術委員会に報告するとともに、他委員会に関連する事項については情報の共有を行った。

この他、感染研との意見交換、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 10 回 WEB 会議で開催した。また、専門委員会（編集委員会）と合同編集会議を計 5 回、会議室と WEB でのハイブリッド会議で開催した。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。

「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。』」ことを目標に、川崎医科大学小児科学主任教授の中野貴司先生のご協力をいただいて、2021 年度に作成した 2 部構成の動画による一般向け啓発資料については、2022 年度に内容の改訂を行った。

委員会開催の他に、2023 年 3 月 8 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の山野俊之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 会議で開催した。

### 4) 法規委員会

委員会を 1 回（2023 年 2 月）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「基準・国家検定・GMP に関する WG」の議題とされた「SLP 審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入」等の関係で、課題に対する意見収集やアンケートの実施を行い、4 団体基準検定タスクフォースの検討材料とした。

ワクチン製品見本ライブラリーについては、色情報等を提供したリストへの変更、様式の見直し、運営要領の改定等を行ったうえで、ライブラリーを更新した。

さらに、ワクチンカラーの目的、意義、位置づけについて委員会で問題提起されたことから、予診票、キャップ、ラベルの色の統一を行政指導されてきた経緯も踏まえながら、製剤色の選定に関する課題抽出と運用改善に向けた検討していくこととされた。

2021 年度に日薬連の医薬品安全使用対策検討部会から当協会代表 1 名の参加が要請されたことから、理事会の決定を受けて法規委員会委員が参加することとされた。2022 年度は 2023 年 1 月 30 日の医薬品安全使用対策検討部会に幹事会社であるサノフィ株式会社の中村委員が参加した。

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、2023 年 3 月 15 日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の中井清人課長を講師にお招きして、「市販後安全対策に係る最近のトピック –RWD と DX による育薬–」と題する講演と質疑応答を行った。

### 5) 安全管理委員会

委員会を 1 回（2023 年 2 月）WEB で開催した。委員会では、ワクチンの個別症例安全性報告（ICSR）の提出等に関するワクチン版グリーンブックの案を PMDA に提出した後、

2022 年度も新型コロナウイルス感染症の影響で作業が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開催されなかったが、医薬安全対策課からの接種不相当者に関する照会に回答した。

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、2023 年 3 月 15 日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の中井清人課長を講師にお招きして、「市販後安全対策に係る最近のトピック –RWD と DX による育薬–」と題する講演と質疑応答を行った。

## 6) 国際委員会

委員会を 1 回（2023 年 2 月）WEB で開催した。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。

2022 年 4 月及び 10 月に開催された SAGE の定例会の会合については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、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。

また、2022 年 8 月の臨時会合についてもオブザーバーの派遣は行わなかった。これらの SAGE 会合の内容については、WHO のホームページ上に掲載された会議資料及び報告書により確認した。

2023 年 1 月–2 月に開催された WHO 第 152 回執行理事会において、PIPF で規定しているパンデミック対策と対応の比例配分の延長が議論されるにあたり、厚生労働省大臣官房国際課から当協会に対し、PIPF の今後も含めて業界意見の聴取があったことから、国際委員会で検討し、議論の範囲が拡大した時の留意点など国際委員会委員からのコメントを回答した。

NCGM が実施する NCGM 国際感染症フォーラムについては、2022 年 6 月 17 日に開催された「日本から海外に発信 産官学の国際連携活動と医薬品・医療機器」及び 2023 年 1 月 17 日に開催された「今、注目される感染症の最新情報 –予防から治療まで–」の国際感染症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。

JICWELS が実施した JICA 研修「薬事行政研修（医薬品の製造品質管理を含む）」については、2022 年 7 月に実施された約 2 週間の Online 研修の中にワクチン関係のプログラムが無かったことから、2022 年度には協力は行わなかった。

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は 2020 年 1 月 22 日に感染研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、2022 年度も会議は開催されなかった。なお、バイオインダストリー協会が 2023 年 2 月 21 日に開催した CBD/ABS セミナーでの生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）の報告に関する情報（「遺伝資源に係る塩基配列情報（DSI）」に関する議論など）を共有した。

## 7) 研究開発委員会

2022 年 7 月の理事会で設置が決定された研究開発委員会は 9 月 14 日の第一回委員会以降、計 7 回委員会を WEB で開催した。

委員会では、研究開発プロジェクトチームからの業界側の課題に関する提案や研究開発

委員会のアンケート調査結果を基に、理事会からの要請や意見を勘案しながら、委員会が当面取り上げる重点課題とその検討体制の検討を続けた。当面の活動として2021年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」への対応と業界側の課題、100 Days Mission への対応などが挙げられた。

9月30日の第2回委員会では製薬協の丹澤ワクチン実務委員長、塚田部長をゲストでお招きし、製薬協バイオ医薬品委員会の下のワクチン実務委員会とそのグループの活動を紹介いただいた。製薬協の活動も視野に入れながら、委員会の活動が製薬協とどう分担し、どう連携していくかについても検討を重ねた。

AMEDに2022年3月22日に設置されたSCARDAの動向については「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」及び「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」等の動きを委員会として情報共有したが、11月22日には初めての試みとしてAMED/SCARDAとの意見交換を実施した。SCARDAの古賀プロボストからのプレゼンに続き、あらかじめ委員から提示された質問事項に従ってAMED/SCARDAと委員会委員との意見交換を実施した。

以上