

2023 年度事業報告

概 況

2023 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、2023 年 7 月にモデルナ・ジャパン株式会社が入会、2023 年 12 月末にヤンセンファーマ株式会社が退会し、会員数は 2024 年 3 月末時点で 19 社となっている。

役員については、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五味康行理事が選任されて以降変更はなく、理事は計 8 名、監事は計 2 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、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た「V P Dゼロ推進事業」を含め、2023 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。2023 年度

も

新型コロナウイルス感染症への対応経験を踏まえ、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、日本産業衛生学会におけるランチョンセミナーと、日本外来小児科学会、日本ワクチン学会（日本臨床ウイルス学会との共同開催）、日本公衆衛生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取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、一般の方々を対象として作成

し

た

動画の普及啓発資材については協会ホームページに公開した。

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

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 年度から「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ている環境にあることから、2022 年 9 月から活動を開始した研究開発委員

会では、当面の重点的な活動として4つのワーキンググループ（WG）：〔100 Days Mission WG〕、〔連携・SCARDA対応WG〕、〔生産WG〕、〔臨床開発WG〕による活動とともに、製薬協との分担、連携を勘案しながら、ワクチンの研究開発、生産体制の推進に向けた活動を進めてきた。

また、2023年11月と2024年1月にはAMED/SCARDAのフラグシップ拠点との間でワクチン製造販売業との連携における課題についての意見交換を実施するとともに、第1回AMED SCARDA「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」合同シンポジウムを案内いただいた。

2024年3月には経済産業省生物化学産業課堀補佐とワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（いわゆるデュアルユース事業）に関する意見交換を実施した。

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、世界保健機関（WHO）では「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関するWHOの新たな法的文書（いわゆるパンデミック条約）」の案が検討されており、日本政府はその政府間交渉会議に参加しているが、政府代表団に参加している厚生労働省代表者等と業界関係者との意見交換会が医政局を通じて2023年8月以降に設けられ、その後、製薬協、日本臨床検査薬協会（臨薬協）とともに厚生労働省の設置する意見交換会に参加して情報の共有と意見の提出を行っている。

新型コロナウイルス感染症への対応や日本政府の国際的な対応をテーマに理事会が主導する形で特別講演を企画し、2023年7月に福島前厚生労働省医務技監に講演を行っていた。

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、2023年度も活動が継続された。「基準・国家検定・GMPに関するWG」は2023年2月10日の会合のフォローのための監視指導・麻薬対策課との会議が6月12日、7月26日に開催され、また、2024年1月18日に開催されたWGのフォローのための監視指導・麻薬対策課との会議が2024年3月18日に行われたが、SLP審査を中心とした国家検定の導入等に関し、製薬協、PhRMA、EFPIAの代表とともに、監視指導・麻薬対策課他の規制当局と協議を進めた。また、国家検定のPMDAへの移管に関連した業界からの追加の要望事項の取りまとめを行った。

「品質・審査手続きに関するWG」は2024年2月15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、国家検定がPMDAに移管されて以降の承認前検査の方向性、生物学的製剤基準に関する課題についての要望、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、AMED研究班、厚生労働省医薬品審査管理課との

意見交換を継続し、2024年3月27日付の関係通知の発出に協力した。

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4団体共同で出席して意見表明を行った後、新型コロナウイルス感染症の影響もあって具体的な進捗が無かったことから、2022年7月に製薬協、PhRMA、EFPIAとともに公表した「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」を基に、今後の進め方について健康局予防接種担当参事官室（2023年9月1日から健康・生活衛生局予防接種課）と協議を継続した。

一方、2022年9月からの協議の中で、健康局（2023年9月1日から健康・生活衛生局）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、予防接種デジタル化対応チームを通じてワクチンの製品コード番号の情報を提供するなど、健康・生活衛生局との意見交換を進めている。

製剤色（ワクチンカラー）については、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ことや、1997年に日本小児科連絡協議会（三者協）からの要請に協会が色の統一を回答してきた経緯も踏まえながら、ワクチンカラーの選定に関する課題の抽出と運用改善に向けた検討を行い、今後、予防接種デジタル化の進捗も勘案しながら引き続き検討していくこととした。

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

2023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、感染対策を取りながら、2023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。日本産業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による全国7ブロックでの市区町村の予防接種従事者向けの研修会は2023年度も開催されたが、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て以降、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。2023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、15価肺炎球菌結合型ワクチン、9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの記載を追加するなど、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

2023年9月に横浜で開催された第32回日本外来小児科学会年次集会、10月に静岡市で開催された第27回日本ワクチン学会学術集会、10月につくば市で開催された第82回日本公衆衛生学会総会については、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取りながら、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」等の普及啓発資料の配布を行った。

また、宇都宮市で開催された第96回日本産業衛生学会では、5月11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200名の参加者に対し、関西医科大学衛生・公衆衛生学講座教授の西山利正先生を座長として、東京医科大学渡航者医療センター特任教授の濱田篤郎先生による「職場の感染症対策ー予防接種の重要性ー」と題する講演を行った。

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」として実施しており、2023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に作成した動画の普及啓発資材については、協会ホームページに公開するとともに、2022年度に引き続き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等に協力するために、厚生労働省医薬・生活衛生局（2023年9月1日から医薬局）、感染研との意見交換、PMDAのWGへの参加を行うなど、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S L P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ての意見交換を行った。

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しての情報交換を行った。

PMDA医薬品基準課からの要請に基づき、PMDAの「日局原案検討委員会 マイコプラズマ否定試験検討WG」の準委員に日ワク協から「生物基マイコプラズマ否定試験の実施等の経験を有するワクチン品質管理の専門家」として武田薬品の有馬様が参加した。

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2023年4月24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、2023/24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、平成26年5月7日に「新型インフルエンザ等対策業務計画」を策定し、平成28年4月27日に「新型インフルエンザ等対策事業継続計画」を策定（2022年1月に改訂）している。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、2023年9月1日に設立された内閣感染症危機管理統括庁からの要請を受け、2024年1月29日の理事会で「新型インフルエンザ等対策業務計画」の改定を行うとともに協会ホームページに公表した。また、同日の理事会で「新型インフルエンザ等対策事業継続計画」の改定も行った。

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に設置された先進的研究開発戦略センター（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9月14日から研究開発委員会の活動が開始された。

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 WG〕、〔連携・SCARDA対応WG〕、〔生産WG〕、〔臨床開発WG〕を設置して活動を継続してきたが、

2023年11月と2024年1月にはAMED/SCARDAのフラグシップ拠点との間でワクチン

製造販売業との連携における課題についての意見交換を実施し、また、2024年3月には経済産業省生物化学産業課堀補佐とワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（いわゆるデュアルユース事業）に関する意見交換を実施した。

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、2023年度も「インフルエンザHAワクチン」について、厚生労働省健康局健康課予防接種担当参事官室（2023年9月1日より健康・生活衛生局予防接種課）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、2023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「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」、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」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

2023年3月、9月及び2024年3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）の定例会合（Hybrid Meeting）については、オブザーバーはオンライン参加とされた。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などにより確認した。

WHO のインフルエンザワクチン株決定情報会議が、2023年9月29日（南半球対応分）及び2024年2月23日（北半球対応分）に開催されたが、2月23日（北半球対応分）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。

2. 開発途上国感染症対策

2023年10月16-18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、特別セッション③「ワクチン産業が今取り組むべきこと」において、COVID-19対応の経験を踏まえた次のパンデミックへの平時の備えとしてのワクチン開発の課題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。2023年度は9月29日に開催された「薬剤耐性菌感染症の対策と動向、そして新たな抗菌薬の開発へ」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

バイオインダストリー協会が2023年12月22日に開催したCBD/ABSセミナー「生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）報告会」における国際条約等での遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）の議論やデジタル配列情報（DSI）の扱いに関する情報を共有した。

5. WHOのパンデミック条約案に関する意見交換への参加

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、世界保健機関（WHO）では「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関するWHOの新たな法的文書（いわゆるパンデミック条約）」の案が検討されており、日本政府は2022年からの政府間交渉会議に参加している。政府代表団には厚生労働省大臣官房国際課の代表者が参加しているが、2023年8月に厚生労働省医政局を通じて、厚生労働省代表者等と当協会の業界関係者との意見交換会が設けられた。この動きに対応するために国際委員会の下にパンデミック条約WGを組織し、その後、2023年10月及び11月に製薬協、臨薬協とともに厚生労働省の設置する意見交換会に参加して情報の共有と意見の提出を行っている。

6. 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2023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」については、研修員の来日での研修が再開されてワクチン関係のプログラムへの協力が要請されたことから、今年度は武田薬品工業より講師を派遣し、JICA東京にて「ワクチンの製造と品質管理について」の講義を行った。

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 122 回総会（定時）

日時 2023 年 6 月 8 日

場所 ホテルメトロポリタンエドモント

議案

- ・ 2022 年度事業報告の件
- ・ 2022 年度決算報告承認の件

2) 第 123 回総会（臨時）

日時 2024 年 3 月 26 日

場所 WEB 会議システム

議案

- ・ 2024 年度事業計画案承認の件
- ・ 2024 年度予算案承認の件

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、第 122 回総会（定時）及び第 123 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（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）要望の協議、製薬協との連携、日薬連への要望事項提出、WHO パンデミック条約案への対応、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 122 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。

3. 委員会の開催と主な活動

1) 総務委員会

委員会を 11 回（WEB 会議 1 回、対面会議 10 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、2023 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や予防接種デジタル化への対応、S L P 審査を中心とした国家検定の導入と国家検定の PMDA への移管への対応、政府等に対する提言書案の検討、今後の総務委員会の活動についての検討等を行った。

2) 技術委員会

本委員会（総括会議）を1回（2024年3月）対面会議で開催した。また、インフルエンザ専門委員会を8回、国立感染症研究所（感染研）とのインフルエンザWG会議を9回、DPT専門委員会を1回、日本脳炎専門委員会を1回、それぞれWEB会議で開催した。

これまで3月の本委員会の総括会議後に開催してきた外部研究者交流会については、2023年度は2022年度に続いて中止とした。

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（2023年9月1日からは予防接種課）と面談を持ちながら、2023年4月24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専門委員会は感染研の先生とともに破傷風トキソイド力価試験に用いるELISA法の開発に向けたデータ取得方針のすり合わせを行った。日本脳炎専門委員会は感染研の先生とともに参照品のロット更新、ELISA法でのデータ取得方針のすり合わせを行った。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、2023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、「品質・審査WG」の活動に参加した。

これまで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、2023年度はバイオロ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、2023年6月及び12月に開催された品質委員会（全体会）及び講演に参加して、「品質確保に向けた実効的な対策」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情報の共有を行った。

PMDA医薬品基準課からの要請に基づき、PMDAの「日局原案検討委員会 マイコプラズマ否定試験検討WG」の準委員に日ワク協から「生物基マイコプラズマ否定試験の実施等の経験を有するワクチン品質管理の専門家」として武田薬品の有馬様が参加した。

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、WHO及びIFPMAの会議への出席等を行った。

3) PR委員会

本委員会を10回（WEB会議7回、対面会議3回）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年度に引き続き2023年度も内容の改訂を行うとともに、その展開方法について検討を進めた。

委員会開催の他に、2024年3月13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の溝口裕章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ハイブリッド会議で開催した。

4) 法規委員会

委員会を2回（2023年6月はハイブリッド会議、2024年2月は対面会議）開催した。

ワクチン製品色情報ライブラリーについては年度末に更新を行った。また、ワクチンカラーについては、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ことや、1997年に日本小児科連絡協議会（三者協）からの要請に協会が色の統一を回答してきた経緯も踏まえながら、製剤色（ワクチンカラー）の選定に関する課題の抽出と運用改善に向けた検討を行い、今後、予防接種デジタル化の進捗も勘案しながら引き続き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が、2023年度は2024年3月26日に開催された医薬品安全使用対策検討部会に参加できなかったことからその情報を委員会委員で共有した。

2022年度まで安全管理委員会と合同で開催してきた外部講師による勉強会については、2023年度は法規委員会単独で開催し、「厚生労働省とワクチン4団体との協議(医薬局関連)の活動から得られた成果と現在の議論」についてMSDの長尾委員、GSKの白崎委員からの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（2024年2月）対面会議で開催した。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、2023年度も作業が進まなかったことが確認された。

2023年7月に厚生労働省及びPMDAから予防接種後副反応疑い報告書の様式改定案が説明され、委員会からの意見と要望を当局側に提出した。

インフルエンザ小委員会は開催されなかったが、前シーズンの製造株を記載した電子添文の掲載の可否等について確認を行った。

新型インフルエンザ小委員会では、新型インフルエンザのパンデミックが発生した際に行う一般使用成績調査の実施についての国立病院機構との統一的な契約書を更新した。

2022年度まで法規委員会と合同で開催してきた外部講師による勉強会については、2023年度は安全管理委員会単独開催し、2024年2月7日に厚生労働省医薬局医薬安全対策課

の野村由美子課長と牧野恵利技官を講師にお招きして、それぞれ「最近の医薬品安全対策の話題」「医薬品副作用被害救済制度について」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2回(2023年4月、2024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メールでの情報交換を行ったがWGは開催されなかった。

2023年3月の理事会の意見を踏まえて4月18日に開催された委員会では、2023年度の活動が討議された。4月27日の理事会においては、WHOで進められているいわゆるパンデミック条約の議論に国際委員会が対応することが確認された。さらに2023年8月に開始された厚生労働省との意見交換に対応するために、2023年9月に国際委員会の下にパンデミック条約WGを設置し、WHOにおける条約交渉の情報共有と政府代表団に参加する厚生労働省代表者への意見提出を行った。2023年10月及び11月には製薬協、臨薬協とともに厚生労働省の設置する意見交換会に参加して情報の共有と意見の提出を行った。

2023年9月及び2024年3月に開催されたWHOの予防接種戦略諮問委員会(SAGE)の定例の会合については、オブザーバーはオンライン参加とされた。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などにより確認した。

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、2023年9月29日に開催された「薬剤耐性菌感染症の対策と動向、そして新たな抗菌薬の開発へ」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。

公益社団法人国際厚生事業団(JICWELS)が2023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」については、研修員の来日での研修が再開されてワクチン関係のプログラムへの協力が要請されたことから、今年度は武田薬品工業より講師を派遣し、JICA東京にて「ワクチンの製造と品質管理について」の講義を行った。

バイオインダストリー協会が2023年12月22日に開催したCBD/ABSセミナー「生物多様性条約第15回締約国会議(COP15)報告会」における国際条約等での遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)の議論やデジタル配列情報(DSI)の扱いに関する情報を共有した。

7) 研究開発委員会

2022年7月の理事会で設置が決定した研究開発委員会は、2023年度は10回WEB会議で開催した。

委員会では、理事会からの要請や意見を勘案しながら、当面の重点的な活動として4つのワーキンググループ(WG):〔100 Days Mission WG〕、〔連携・SCARDA対応WG〕、〔生産WG〕、〔臨床開発WG〕を設置してそれぞれのWGでの活動を進めるとともに、WGからの報告を委員会で共有しながら、ワクチンの研究開発、生産体制の推進に向けた活動を進めてきた。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に2022年3月22日に設置された

先進的研究開発戦略センター（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、2023年11月と2024年1月にはAMED/SCARDAのフラグシップ拠点との間でワクチン製造販売業との連携における課題についての意見交換を実施するとともに、第1回AMED SCARDA「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」合同シンポジウムを案内いただいた。また、協会の今川理事長が2024年2月19日に開催された「4団体LT-SCARDA連携マネジメントレベルコミュニティ」の会合に出席するにあたり、連携・SCARDA対応WGが中心となって「SCARDAのチャンネルを活用し、業界としてワクチン国内研究開発で期待すること」を取りまとめた。

生産WGではワクチン製造販売業の立場からの課題の抽出を進めてきたが、それを基に、2024年3月には経済産業省生物化学産業課堀補佐とワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（いわゆるデュアルユース事業）に関する意見交換を実施した。

以上