

平成26年度事業報告

概況

平成26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、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た。平成26事業年度終了時点の会員数は、17社(所)であった。

役員について26年6月の総会時点で任期満了となることから、6月5日の総会（定時）において理事及び監事の選任が行われた。その結果、菊池正彦、合田英雄、佐藤誓、杉本俊二郎、高山昌也、廣内忠雄、横井公一（五十音順）が理事に、萩原昇が監事に選任された。引き続き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。山崎修道理事は、任期満了とともに退任した。

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26年度においては、普及啓発資料として、前年までと同様に「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26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26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 26 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 2,330 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。

さらに、日本助産師会と助産師を対象とする研修会への協力のあり方について協議を行い、平成 27 年度から、同会傘下の都道府県助産師会等が開催する研修会にて講演会を行う予定である。

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）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 26 年度は、10 月に水痘、高齢者の肺炎球菌感染症が定期接種の対象疾患とされ、関係資料に反映した。

協会ホームページについては、全面的に改定を行うとともに、随時内容の更新を行った。

3. 学会における啓発活動

5 月 23 日、24 日に福岡市で開催された第 70 回日本助産師学会、12 月 6 日、7 日に福岡市で開催された第 18 回日本ワクチン学会、及び 2 月 20、21 日に神戸市で開催された第 30 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、9月13日、千葉市で開催された第55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、静岡県立こども病院周産期センター長の西口富三先生を座長として、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「母親に伝えたい予防接種情報」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、2月2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、総務委員会が全面的に協力した。シンポジウムの準備会合等は概ね月1回開催され、年度当初は技術委員が、途中から、総務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、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、ホームページで公表した。1月に実施された政府の訓練に参加した。また、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昨年度要望書を提出し、これらに関して会員社(所)3社の実務担当者が結核感染症課担当官と協議した。

4. その他

平成26年度においては、平成26年3月28日に策定された「予防接種に関する基本的計画」、「風しんに関する特定感染症予防指針」、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及びその下の3つの部会について新たな定期接種化に向けた審議など、それぞれの状況把握に努めた。麻しん・風しん対策推進会議の開催にあたり、協会からの委員が参加した。新型インフルエンザ等対策有識者会議や新型インフルエンザ専門家会議の状況把握に努めた。

また、高病原性鳥インフルエンザ(A-H7N9)の取扱など感染症対策の見直し(感染症法の改正)、添付文書届出制の導入など薬事法の改正、国家検定手数料や国家検定項目の見直しなど、関連する行政の状況把握に努めた。

Ⅲ. 国際活動の推進

1. WHO及びIFPMAの会議への出席について

WHOのインフルエンザワクチン株決定会議が、9月25日(南半球)及び2月26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、平成25年に各社(所)拠出金の算出ルールが決定され、26年度も各社所で対応を行った。

3. アジア諸国の行政官等の研修への協力

平成26年度は、25年度に続き、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。

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 100 回総会（定時）

日時 平成 26 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 25 年度事業報告の件
- ・平成 25 年度決算報告承認の件
- ・理事及び監事任期満了改選の件

総会終了後、川崎市立健康安全研究所所長の岡部信彦先生から「予防接種に関する基本的計画の策定など日本の予防接種のこれから」と題して講演をいただいた。

2) 第 101 回総会（臨時）

日時 平成 27 年 3 月 26 日

場所 協会会議室

議題

- ・平成 27 年度事業計画案承認の件
- ・平成 27 年度予算案承認の件

2. 理事会

理事会を 8 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、感染研での国際シンポジウムへの対応の検討、理事構成のあり方の検討、事務局体制のあり方の検討、日本製薬団体連合会の役員推薦など、協会の運営について協議を行った。

なお、8 回の理事会の他に、第 100 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 26 年度は、今後の総務委員会の活動のあり方の検討、数回にわたり感染研での国際シンポジウムへの協力についての検討などを行った。

また、総務委員が調整を行い、10 月 15 日に、協会のすべての製造販売業者の会員社（所）に呼びかけ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部担当官を招き、「ワクチン審査に関する最近の話題」について講演をいただくと共に、意見交換を行った。

2) 技術委員会

本委員会を 3 回、インフルエンザ専門委員会を 6 回開催した。また、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会を設置し、1 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 13 日に元国立感染症研究所員 佐々木 次雄先生との技術交流会を、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。佐々木先生に「PIC/S の動向とワクチン製造における GMP 課題」との講演をいただき、意見交換を行った。

3) PR 委員会

本委員会を 12 回、専門委員会を計 10 回（編集委員会 6 回、広報委員会 4 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。この他、協会ロゴマーク作成の検討を行った。また、新たなプロモーション活動についてプロジェクトチームを作り検討を行い、平成 27 年度から広報活動を実施する予定である。

委員会開催の他に、1 月 7 日にプロモーションコード勉強会を開催した。会員のアステラス製薬株式会社の川尻邦夫様（日本製薬工業協会 コード委員会実務委員長）を講師として招き、「最近のプロモーションコードの話題について」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。薬事法の改正に関して、添付文書届け出制、コンビネーション製品の不具合報告等について検討を行った。安全管理委員会と合同で委員会を 1 回開催し、これらに関して、合同で対応を検討した。また、厚生労働省医薬食品局安全対策課担当官などと意見交換を行った。

3 月 18 日に安全管理委員会と合同で勉強会を開催した。厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐 山本剛様を講師として招き、「平成 26 年度改正薬事法について」と題する講演を行っていただき、勉強会を行った。

5) 安全管理委員会

委員会を2回、小委員会を5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。

法規委員会と合同で委員会を1回開催し、薬事法の改正に関して、添付文書届け出制、コンビネーション製品の不具合報告等について、合同で対応を検討した。また、これらに関して、厚生労働省医薬食品局安全対策課担当官などと意見交換を行った。同時に、予防接種副反応報告の様式について申し入れを行った。

3月18日に法規委員会と合同で勉強会を開催した。厚生労働省医薬食品局安全対策課課長補佐 山本剛様を講師として招き、「平成26年度改正薬事法について」と題する講演を行っていただき、勉強会を行った。

6) 国際委員会

平成26年度は、WHOのSAGE（予防接種専門家会議）情報など、電子メールにて情報共有を図った。

以上