

## 平成 27 年度事業報告

### 概況

平成 27 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 27 年 4 月 1 日にアストラゼネカ株式会社が新規入会し、平成 27 年度終了時点の会員数は 18 社(所)であった。

役員については、平成 27 年 6 月の総会（定時）をもって合田英雄理事が辞任し、石川豊数が後任の理事に補欠選任され、宮村達男が新規理事として選任された。また、同年 9 月、廣内忠雄理事（理事長）、高山昌也理事（常務理事）が辞任し、9 月 28 日の総会（臨時）において、生沼斉、植村展生がそれぞれ後任の理事に補欠選任された。引き続き行われた理事会において、菊池正彦理事、植村展生理事がそれぞれ理事長、常務理事に互選された。さらに、平成 28 年 1 月、横井公一理事が辞任した。

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、平成 27 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、各県や市町村での開催に加え、関係学会においてランチョンセミナーを開催した。また関係学会においては、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。

さらに、2020 年の東京オリンピック・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た「VPD ゼロキャンペーン」を新たに展開した。

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 27 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、予防接種の実施に当たる医師、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対する正しい知識や情報を提供するため、平成 27 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 24 か所において（約 3,000 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」、「V P D 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、平成 27 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 2,350 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、平成 26 年度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ったことを踏まえ、平成 27 年度においては、同会傘下の都道府県助産師会等が開催する研修会（4 か所、約 350 名）にて上記の普及啓発資料を配布するとともに講演を行った。

## 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（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感染症科医長の宮入烈先生に監修いただいた「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。また、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。

平成 27 年度は、B 型肝炎ワクチンの定期接種化に向けた検討状況などを関係資料に反映した。

協会ホームページについては、「V P D ゼロキャンペーン」に係るバナーの設置及び活動内容等を掲載するとともに、その他についても、随時内容の更新を行った。

## 3. 学会における啓発活動

5 月 22、23 日に京都市で開催された第 71 回日本助産師学会、11 月 14、15 日に犬山市で開催された第 19 回日本ワクチン学会、及び 2 月 19、20 日に京都市で開催された第 31 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、10 月 17 日に盛岡市で開催された第 56 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、北里大学北里生命科学研究所長の中山哲夫先生を座長として、NPO 法人 VPD（ワクチンで防げる病気）を知って子どもを守ろうの会理事長の菌部友良先生により「予防接種最新情報」と題する講演が行われた。

#### 4. VPD ゼロキャンペーンの展開（平成 27 年度～新規事業）

“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、協会ホームページにおいても、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委員との間で、生物学的製剤基準の見直し、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。

また、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。

### 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、「新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造法及び安全性・有効性・品質の評価法の開発に関

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）に協力した。

#### 4. 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ている。平成27年度も11月に実施された政府の訓練に参加するとともに、12月には、指定公共機関として業務計画に関するアンケート調査に協力した。

また、内閣官房国際感染症対策調整室が「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」の策定段階で実施した個別ヒアリング(12月11日実施)に日本製薬工業協会とともに参加し、ワクチン産業の特徴や課題、官民連携の必要性等について意見を述べた。

#### 5. 安定供給の確保

ワクチン安定供給確保のために、「インフルエンザHAワクチン」等についての厚生科学審議会感染症部会での議論等の情報を関係会員社所で共有した。

#### 6. その他

平成27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」及びその下の「基本方針部会」「研究開発及び生産・流通部会」「副反応部会」並びに「厚生科学審議会感染症部会」等における審議内容等について状況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

WHOのインフルエンザワクチン株決定情報会議が、9月24日(南半球対応分)及び2月25日(北半球対応分)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(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;)文書に基づき、平成27年度も

関係各社(所)の拠出金等に関して WHO との対応が進められた。

### 3. アジア諸国の行政官等の研修への協力

平成 27 年度は、公益社団法人国際厚生事業団（JICWELS）が実施している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）」への協力依頼は行われなかった。

## 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 102 回総会（定時）

日時 平成 27 年 6 月 4 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 26 年度事業報告の件
- ・平成 26 年度決算報告承認の件
- ・理事選任の件

総会終了後、国立感染症研究所名誉所員、同元所長の宮村達男先生から「ワクチンに関する経験から」と題して講話をいただいた。

#### 2) 第 103 回総会（臨時）

日時 平成 27 年 9 月 28 日

場所 協会会議室

議題

- ・理事補欠選任の件

#### 3) 第 104 回総会（臨時）

日時 平成 28 年 3 月 24 日

場所 協会会議室

議題

- ・平成 28 年度事業計画案承認の件
- ・平成 28 年度予算案承認の件
- ・役員報酬規程改正の件

### 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、協会ロゴマークの決定、今後の協会活動の検討、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 102 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 27 年度は、今後の総務委員会の活動、感染研での国際シンポジウムへの今後の協力についての検討等を行った。

また、総務委員が調整を行い、10 月 8 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者を招き、「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ともに、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 8 回、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会を 1 回、DPT 専門委員会を 1 回開催した。技術委員会、専門委員会の活動は「Ⅱ. ワクチン類の開発・改良等」及び「Ⅲ. 国際活動の推進」で前述したように、国立感染症研究所との意見交換、インフルエンザワクチンの製造株決定作業、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、WHO 及び IFPMA の会議への出席等を行った。

上記以外に、3 月 18 日にザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社の原芳明先生との外部研究者交流会を、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。原先生には「最新 GMP 動向」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 7 回（編集委員会 5 回、広報委員会 2 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。

委員会開催の他に、3 月 9 日にプロモーションコード勉強会を開催した。日本製薬工業協会コード・コンプライアンス推進委員会副実務委員長の溝口裕章様を講師として招き、「最近のプロモーションコードの話題」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。効能・効果及び用法・用量の記載の検討、承認・一変申請などの対応に関する情報共有、今後の委員会活動についての検討を行った。また、厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導麻薬対策課担当官等と意見交換を行った。

3 月 23 日に安全管理委員会と合同で外部講師による勉強会を開催した。厚生労働省健康局健康課予防接種室長の石川直子様を講師として招き、「最近の予防接種行政の状

況」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、小委員会を3回開催した。委員会では、予防接種副反応報告に当たっての課題（予防接種後副反応報告書の様式、副反応詳細調査の実施方法等）、今後の委員会の活動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。

3月23日に法規委員会と合同で外部講師による勉強会を開催した。厚生労働省健康局健康課予防接種室長の石川直子様を講師として招き、「最近の予防接種行政の状況」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回開催し、今後の委員会の活動について、検討を行った。また、WHOのSAGE（予防接種戦略諮問委員会）、「PMDA 国際戦略 2015」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」等の情報共有を図った。

以上