

平成 28 年度事業報告

概況

平成 28 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、新規入会、退会、会員の業態変更はなく、平成 28 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 28 年 6 月の総会（定時）において、任期満了に伴う理事及び監事の選任が行われた。その結果、石川豊数、植村展生、生沼斉、菊池正彦、佐藤誓、杉本俊二郎、横井公一（五十音順）が理事に、望月東が監事に選任された。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。宮村達男理事、萩原昇監事は任期満了とともに退任した。

平成 28 年 10 月の理事会において、学識経験及び行政経験のある者の中から参与を設置することとし、宮村達男先生に参与をお願いした。

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、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、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平成 27 年度から開始した「V P D ゼロキャンペーン」を含め、平成 28 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、各道府県や市町村での開催に加え、日本母性衛生学会においてランチョンセミナーを開催した。また、日本助産師学会、日本ワクチン学会、日本環境感染学会において、協会の展示ブースを設け、各種啓発資料の配布等の活動を行った。

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 28 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対する正しい知識や情報を提供するため、平成 28 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 23 か所において約 3,000 名を対象とした講演会、研修会を府、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 3. で後述する。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」、「VPD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 28 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 2,260 名)において、協会の PR 委員等が分担して、上記の普及啓発資料及び協会パンフレット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。

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医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」、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た「生後 2 ヶ月からのワクチンデビュー」について、それぞれ改訂版を作成した。平成 28 年度は、10 月からの B 型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う情報などを関係資料に反映した。

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。

協会ホームページについては、「VPDゼロキャンペーン」に係るバナー及び更新した活動内容等を掲載するとともに、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、「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

5 月 27,28 日に仙台市で開催された第 72 回日本助産師学会、10 月 22,23 日に東京都で開催された第 20 回日本ワクチン学会、及び 2 月 24,25 日に神戸市で開催された第 32 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、東京都で開催された第 57 回日本母性衛生学会において 10 月 15 日にランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約 160 名の参加者に対し、峯小児科院長峯真人先生を座長として、福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授岡田賢司先生より「予防接種に関する最近の話題」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～）

“VPDに罹らない、罹させない日本”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や研究助成を行うとともに、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、厚生労働省の生物学的製剤基準の見直しの活動に協力して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。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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の協力要請を受け、技術委員会の生物学的製剤基準WGを再編成し、生物学的製剤基準の当局改定案に関して国立感染症研究所との意見交換を開始した。

また、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、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」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 28 年度も 12 月に実施された政府全体訓練に参加するとともに、9 月及び 1 月には、指定公共機関に対するアンケート調査に協力した。

また、内閣官房が開催した「新型インフルエンザ等対策有識者会議」等における審議内容等について、関係する協会会員との情報共有に努めた。

5. 最終有効年月日表示の識別性の改善

厚生労働省の指導を受けながら、ワクチンの外箱に表示されている最終有効年月日の識別性を高めるための協会としての統一的な対応を取りまとめ、関係者の理解を得ながら、当面の対応と将来に向けた対応の検討を進めた。

6. 承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集 (Q&A)

日薬連の予見性施策育成プロジェクトからの協力要請を踏まえ、平成 27 年 7 月に導入された製品切替え時期設定一変の制度の運用における国家検定品たるワクチンの取り扱いを検討し、日薬連で進められている質疑応答集 (Q&A) の作成作業に協力した。

7. 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」、「麻しん風しん混合ワクチン」等についての厚生科学審議会関係部会での議論等の情報を関係会員社所で共有した。

8. 予防接種基本計画の検証における意見陳述

平成 26 年に策定された予防接種に関する基本的な計画に基づく取り組みの検証に関して厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の関係部会が開始した関係団体等からのヒアリングの一環として、3 月 1 日に開催された研究開発及び生産・流通部会において、日本製薬工業協会とともにワクチン産業からの意見陳述を行った。

9. その他

平成 28 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」「副反応検討部会」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

WHO のインフルエンザワクチン株決定情報会議が、9月29日（南半球対応分）及び3月2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. 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」に協会理事長が構成員として出席するとともに、国際的な感染症対策に関する会議等に参加した。

3. 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28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。

4. アジア諸国の行政官等の研修への協力

平成28年度に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、JICWELS からの講師派遣の協力要請を受け、(一財)阪大微生物病研究会から講師を派遣し、「国際的な感染症の動向とワクチンの研究開発について」の講義を行った。

また、平成28年度から開始された JICA 国別研修「ワクチンの品質・安全性確保のための国家検定機関強化」(TA-networking が実施)において、ワクチン製造施設先での研修が依頼され、協会で調整の上、北里第一三共ワクチン(株)、(一財)阪大微生物病研究会、日本ビーシー製造(株)にて研修を実施した。

さらに、厚生労働科学研究「ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究」と JICA 国別研修「ワクチンの品質・安全性確保のための国家検定機関強化」との合同で国立感染症研究所において開催された「ワクチン、その品質、安全性、有効性と国際協調」に関するミニシンポジウムに協力し、北里第一三共ワクチン(株)及び(一財)阪大微生物病研究会からそれぞれこれまでの技術協力についてのプレゼンテーションを行った。

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 105 回総会（定時）

日時 平成 28 年 6 月 9 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

議案

- ・平成 27 年度事業報告の件
- ・平成 27 年度決算報告承認の件
- ・定款変更の件
- ・理事及び監事任期満了改選の件

総会終了後、厚生労働省健康局健康課坪井隆課長補佐から「ワクチン産業への期待」と題して講話をいただいた。なお、当初講師をお願いしていた厚生労働省健康局福島靖正局長には、後日 8 月 22 日に「ワクチン産業への期待」と題する講演を行っていただいた。

2) 第 106 回総会（臨時）

日時 平成 29 年 3 月 31 日

場所 協会会議室

議案

- ・平成 29 年度事業計画案承認の件
- ・平成 29 年度予算案承認の件
- ・役員報酬規程一部改正の件

2. 理事会

理事会を 8 回開催し、協会の業務執行に関する事、事業計画案及び事業報告案の承認、予算案及び決算案の承認、一般法人法改正に伴う定款変更、参与の設置、予防接種基本計画検証に関するヒアリングへの対応、最終有効年月日の表示方法に関する協会の統一的対応の検討、今後の協会活動・製薬協との役割分担の検討など、協会の運営について協議を行った。

また、8 回の理事会の他に、第 105 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。

平成 28 年 10 月の理事会において、学識経験及び行政経験のある者の中から参与を設置し、元国立感染症研究所所長の宮村達男先生に参与をお願いしたうえで、平成 29 年 3 月 1 日の理事会終了後に「ポリオ株の管理に関する国際動向について」講話をいただいた。

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28年度は、今後の総務委員会の活動、製薬協、PhRMA、EFPIAとの4団体連絡会での対応、「季節性インフルエンザワクチンの供給について」の通知への対応、水銀使用製品の国内規制、名古屋議定書を巡る動向への対応、日本医療研究開発機構（AMED）の行う医療研究開発革新基盤創成事業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6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（PMDA）ワクチン等審査部及び品質管理部の担当者を招き、「ワクチン審査に関する最近の話題」「ワクチンの製造管理・品質管理の向上を目指して」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7回、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会を1回、生物学的製剤基準WGを技術委員会と合同で2回開催した。また、生ワクチン専門委員会、DPT専門委員会、日本脳炎専門委員会の委員の間で情報共有をはかった。技術委員会、専門委員会、WG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、生物学的製剤基準の改正に向けた検討を含めた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検討作業、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17日に千代田化工建設株式会社医薬品ユニットの橋本葎人先生との外部研究者交流会を開催した。橋本先生には「医薬品製造施設に関する最近の話題」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6回（編集委員会5回、広報委員会1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8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実務委員長の松本俊介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3回開催した。添付文書記載要領の改正案への対応、単味生ワクチンの用法・用量の記載の検討、製品切替時期設定一変における国家検定品への適用と質疑応答集（Q&A）の検討、今後の委員会活動についての検討を行った。また、監視指導麻薬対策課の指導を受けながら、ワクチンの外箱に表示されている最終有効年月日の識別性を高める

ための協会としての統一的な対応を検討し、基本的な考え方、当面の対応、将来に向けた対応の案を取りまとめ、理事会に諮るとともに、今後の進め方を検討した。

2月17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。厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の佐藤大作課長を講師として招き、「最近の医薬品安全対策の話題」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、インフルエンザ小委員会を2回、新型インフルエンザ小委員会を3回開催した。委員会では、予防接種後副反応報告書の様式の改訂、副反応詳細調査の実施方法等について検討を行うとともに安全対策課及びPMDAに改善要望を提示した。また、法規委員会と合同で添付文書記載要領の改正案への対応、感染症定期報告通知の改正への対応を行い、安全対策課との意見交換を行った。さらに、委員会では今後の委員会の活動などについての検討を行った。

インフルエンザ小委員会ではインフルエンザワクチンの副反応の検討、2016-2017シーズンに向けた添付文書の改訂、株決定通知における識別記号の取り扱いについて検討を行い、安全対策課、PMDAとの意見交換、認識の共有をはかった。

新型インフルエンザ小委員会では、結核感染症課、医薬品審査管理課、安全対策課、PMDAとの間で、細胞培養H5N1製剤の包装資材の検討、PMS調査に関する意見交換を行った。

2月17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。厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の佐藤大作課長を講師として招き、「最近の医薬品安全対策の話題」と題する講演と質疑応答を行った。(再掲)

6) 国際委員会

委員会を2回開催し、今後の委員会の活動についての検討を踏まえ、4月と10月に開催されたWHOの予防接種戦略諮問委員会(SAGE)にオブザーバーとして委員会委員(又は代理)を派遣し、その概要の報告を委員会にフィードバックした。

また、内閣官房国際感染症対策調整室が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」など、開発途上国感染症対策に関する会議等の情報共有を図った。

さらに、厚生労働科学研究「ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究」とJICA国別研修「ワクチンの品質・安全性確保のための国家検定機関強化」との合同で国立感染症研究所において開催された「ワクチン、その品質、安全性、有効性と国際協調」に関するミニシンポジウムに講師を登録し、北里第一三共ワクチン(株)及び(一財)阪大微生物病研究会からそれぞれこれまでの技術協力についてのプレゼンテーションを行った。

以上