

平成 29 年度事業報告

概 況

平成 29 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 29 年度終了時点の会員数は 18 社(所)であった。ただし、平成 29 年 12 月にアストラゼネカ株式会社より平成 29 年度末をもって退会する旨の退会届が提出されたことにより、平成 30 年 4 月 1 日時点では 17 社(所)となった。

役員については、平成 29 年 7 月の臨時総会において、一般財団法人化学及血清療法研究所の横井公一理事の退任に伴う新たな理事の選任が行われ、同研究所から推薦のあった成瀬毅志候補が選任された。また、平成 29 年 9 月の臨時総会において、菊池正彦理事長の理事退任に伴う新たな理事の選任が行われ、第一三共株式会社から推薦のあった竹内馨候補が選任された。引き続き行われた臨時理事会において、石川豊数理事が理事長に互選された。

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、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 29 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、日本プライマリ・ケア連合学会、日本保育保健学会、日本ワクチン学会において、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。

また、平成 29 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）官民政策対話に、日本製薬工業協会（製薬協）代表、米国研究製薬工業協会（PhRMA）代表、欧州製薬団体連合会（EFPIA）代表とともに石川理事長が出席し、「ワクチン行政全般について、官民の実務者レベルで定期的に課題やその解決策の検討を実施できる場の設置」を要望した。この要望を契機として平成 30 年 1 月より厚生労働省関係課との面談が開始されている。

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 29 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 29 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 21 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 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」、「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 29 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 2,250 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」について、それぞれ改訂版を作成した。平成 29 年度は、平成 28 年 10 月から定期接種化された B 型肝炎ワクチンの情報など新たな情報に関係資料に反映するとともに、「予防接種に関する Q&A 集」については、その記載内容の根拠や出典をできるだけ明示した。「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」については、その改訂に向けて、監修いただいている福岡看護大学基礎・基礎看護部門基礎・専門基礎分野教授の岡田賢司先生のご意見を伺った。

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、「V P D 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、平成 28 年度の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、今年度も引き続き”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13,14日に高松市で開催された第8回日本プライマリ・ケア連合学会、10月7,8日に高知市で開催された第23回日本保育保健学会、及び12月2,3日に福岡市で開催された第21回日本ワクチン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、神戸市で開催された第58回日本母性衛生学会において10月7日にランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約250名の参加者に対し、ふちもと助産院院長渕元純子先生を座長として、福岡看護大学基礎・基礎看護部門基礎・専門基礎分野教授の岡田賢司先生より「母親に伝えたい最新のワクチン情報」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～）

“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、協会ホームページの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、再編成した技術委員会生物学的製剤基準WGにおいて、前年度に引き続き、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実施した。

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。

また、平成 29 年度は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を検証しながら、厚生労働省健康局健康課による次のシーズン以降のインフルエンザ株選定プロセスの見直しに協力した。

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）に引き続き協力した。

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 29 年度も 12 月及び 3 月に実施された政府全体訓練に参加するとともに、指定公共機関に対するアンケート調査に協力しながら、9 月及び 3 月に内閣官房が開催した指定公共機関情報連絡会に参加した。

また、内閣官房や厚生労働省が開催した「新型インフルエンザ等対策有識者会議」や分科会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て、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に取りまとめた協会としての統一的な対応における当面の措置を関係者の理解を得ながら実施した。また、その進捗状況を平成 30 年 3 月時点で取りまとめ、厚生労働省に報告した。なお、将来に向けた対応については引き続き検討を進めた。

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

いを日薬連と連携して検討した質疑応答集（Q&A）が平成 30 年 3 月に通知された。

7. 安定供給の確保

ワクチン安定供給確保のために、「麻しん風しん混合ワクチン」、「日本脳炎ワクチン」、「インフルエンザHAワクチン」等について厚生労働省健康局健康課予防接種室の対策に協力した。また、厚生労働科学研究を実施する伊藤部会長にアンケート調査結果を提供して意見交換するなど、厚生労働省の安定供給対策の検討に協力した。

平成 29 年 12 月に福岡市で開催された第 21 回日本ワクチン学会学術集会において、「ワクチンの安定供給にむけて」をテーマとしたシンポジウムに石川理事長が参加し、ワクチンの製造・供給における固有の特性や課題などの講演を行った。

8. 予防接種基本計画の検証における意見陳述後の対応

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、平成 29 年 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（製薬協）とともにワクチン産業からの意見陳述を行ったが、平成 29 年 5 月には PhRMA、EFPIA からの意見陳述が行われたことなど、基本計画の見直しに向けた動向の情報共有に努めた。

9. その他

平成 29 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

4 月と 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）にオブザーバーとして国際委員会委員又は代理を派遣し、その概要を国際委員会にフィードバックした。

WHO のインフルエンザワクチン株決定情報会議が、9 月 28 日（南半球対応分）及び 2 月 22 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。また、これらの 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（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

内閣官房国際感染症対策調整室が平成 28 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が、平成 29 年 5 月 11 日の会合には生沼理事が代理出席した。この他、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 29 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 29 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、国際委員会で講師を検討し、神奈川県衛生研究所高崎所長に講師を依頼した。

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」(平成 29 年度はバイオメディカルサイエンス研究会 BMSA が実施)において、前年度と同様に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、日本ビーシージー製造 (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平成 30 年 1 月 31 日に開催された「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。

5. 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) から要請された 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した。また、同フォーラムの幹事には当協会からは常務理事を登録した。平成 30 年 3 月 7 日に開催された第一回フォーラムには国際委員会委員が参加した。

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 107 回総会（定時）

日時 平成 29 年 6 月 8 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 28 年度事業報告の件
- ・平成 28 年度決算報告承認の件

総会終了後、PMDA 近藤達也理事長から「ワクチン産業への期待」と題して講話をいただいた。

2) 第 108 回総会（臨時）

日時 平成 29 年 7 月 27 日

場所 協会会議室

議案

- ・理事補欠選任の件

3) 第 109 回総会（臨時）

日時 平成 29 年 9 月 22 日

場所 協会会議室

議案

- ・理事補欠選任の件

4) 第 110 回総会（臨時）

日時 平成 30 年 3 月 28 日

場所 協会会議室

議案

- ・平成 30 年度事業計画案承認の件
- ・平成 30 年度予算案承認の件
- ・ワクチン類プロモーションコード改正の件
- ・プロモーションコード違反措置規程制定の件

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案の承認、予算案及び決算案の承認、理事長の選定、日薬連評議員及び理事候補者の推薦、プロモーションコード改定と運用管理規程の制定、国際委員会規程の一部改正、細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業に関する要望、厚生労働省への 4 団体要望、製薬協との連携、NCGM 国際感染症フォーラムへの参加、ワクチン産業ビジョンの改編に向けた提案、ワクチン学会への対応、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、8 回の理事会の他に、第 107 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 29 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、4 団体から厚生労働省への要望に関する対応、季節性インフルエンザ株選定プロセスの見直しへの協力、ワクチン産業ビジョンの改編に向けた提案、プロモーションコードの運用管理についての検討等を行った。また、6 月 29 日には名古屋議定書を巡る動向についての勉強会を開催した。

さらには、総務委員が調整を行い、10 月 12 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」、「日本の GMP の動向とワクチン製造所の GMP 管理について」の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 10 回、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会を 1 回、生ワクチン専門委員会を 2 回、DPT 専門委員会を 1 回、日本脳炎専門委員会を 1 回開催した。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・改良等」及び「Ⅲ. 国際活動の推進」で前述しているが、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、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製造候補株・SRD 試薬・測定方法の検討作業、厚生労働省健康局健康課による次のシーズン以降のインフルエンザ製造株選定プロセスの見直しへの協力、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 16 日に大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学の福島若葉教授との外部研究者交流会を開催した。福島先生には「ワクチンの安全性・有効性に関する分析疫学 ―インフルエンザを例に―」の講演をいただき、意見交換を行った。また、2 月 8 日には動物飼育管理に関するセミナーを開催し、日本エスエルシー(株)の田

村広明先生より「動物（モルモット）の飼育管理について」の講演をいただいた。

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」で報告したとおり。

委員会開催の他に、1 月 10 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、「製薬協におけるコード・コンプライアンス 最近の取組」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。添付文書記載要領の改正案への対応、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、厚生労働省監視指導麻薬対策課の指導を受けて、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に取りまとめた協会としての統一的な対応については、有識者の見解を聴取しながら、その後の対応について検討した。さらに、各社所における当面の措置の進捗状況を平成 30 年 3 月時点で取りまとめ、厚生労働省に報告した。なお、将来に向けた対応については引き続き検討を進めた。

12 月 20 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・生活衛生局医薬安全対策課の江野英夫安全使用推進室長と医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療情報活用推進室の富田耕太郎調査役補佐を講師として招き、それぞれ「最近の医薬品等の安全対策について」、「GPSP 省令の改正と医療情報データベースの活用について」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 2 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 1 回開催した。委員会では、コンビネーション製品の不具合報告に関する情報交換、添付文書記載要領改正への対応、今後の委員会の活動等について検討を行った。

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集積検討、添付文書の取り扱い上の注意の記載の改訂について検討を行った。

新型インフルエンザ小委員会では、結核感染症課との間で、新型対策ワクチンの流通スキーム、パンデミック発生時のリスク管理計画の実施と副反応症例報告の収集・評価、PMS 調査における当局との連携、鶏卵プレパンデミックワクチンの再審査に関する意見交換を行った。

12 月 20 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・生活衛生局医薬安全対策課の江野英夫安全使用推進室長と医薬品医療機器総合機

構（PMDA）医療情報活用推進室の富田耕太郎調査役補佐を講師として招き、それぞれ「最近の医薬品等の安全対策について」、「GPSP 省令の改正と医療情報データベースの活用について」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3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平成28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」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。

平成29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（医薬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、国際委員会で講師を検討し、神奈川県衛生研究所高崎所長に講師を依頼した。

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」（平成29年度はバイオメディカルサイエンス研究会BMSAが実施）において、前年度と同様にワクチン製造施設先での研修が依頼され、北里第一三共ワクチン（株）、（一財）阪大微生物病研究会、日本ビーシージー製造（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平成30年1月31日に開催された「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。

国立国際医療研究センター（NCGM）から要請された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した。また、平成30年3月7日に開催された第一回フォーラムには国際委員会委員が参加した。

以上