

## 平成 30 年度事業報告

### 概況

平成 30 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、10 月に Meiji Seika ファルマ株式会社が新規入会した。また、7 月 2 日に一般財団法人化学及血清療法研究所から KM バイオロジクス株式会社に事業譲渡が行われたことに伴い、会員も一般財団法人化学及血清療法研究所から KM バイオロジクス株式会社に変更された。平成 30 年度終了時点の会員数は 18 社であった。ただし、ジャパンワクチン株式会社が平成 30 年度末をもって退会したことにより、平成 31 年 4 月 1 日時点では 17 社となった。また、平成 31 年 4 月 1 日より、北里第一三共ワクチン株式会社は「生産及び生産技術に係る事業」が第一三共バイオテック株式会社に「承継」されたことから、会員は製造業として移行することとされた。北里第一三共ワクチン株式会社の製造販売業については既会員の第一三共株式会社に「承継」されたことから、製造販売業としての会員資格は第一三共株式会社に引き継がれた。

役員については、平成 30 年 6 月の総会において、武田薬品工業株式会社の生沼斉理事に代わって推薦のあった今川昌之候補が、グラクソ・スミスクライン株式会社の杉本俊二郎理事に代わって推薦のあった吉田隆候補が、それぞれ選任され、その他の石川豊数、植村展生、佐藤誓、竹内馨、成瀬毅志（五十音順）がそれぞれ理事に再任された。

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、植村展生理事が常務理事に、それぞれ互選された。

平成 30 年 11 月 27 日に行われた臨時総会において、理事の 1 名増に伴い、会員の MSD 株式会社から推薦のあった櫻井亮太候補が選任され、理事は計 8 名となった。

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、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て平成 27 年度から開始した「VPD ゼロキャンペーン」を含め、平成 30 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、各府県や市町村での開催に加え、日本公衆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）官民政策対話において、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から、「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」を要望したことを契機として開始された厚生労働省とのワクチン・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、平成 30 年 7 月に厚生労働省医薬・生活衛生局から示された「打ち合わせ会議、ワクチンの品質・審査手続に関する WG、基準・国家検定・GMP に関する WG 等」の対応体制に従い、ワクチン 4 団体側でも 4 団体協議会とそれぞれの WG に対応するタスクチームを組織して当局側との対話に臨み、また、協会内でも情報共有と連携を図りながら、各課題の検討を進めた。一方、4 団体側からの健康局関連の検討希望課題に関しては、厚生労働省健康局健康課予防接種室とワクチン 4 団体との対話を継続している。

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。また、これらの活動を円滑に運営していくために、平成 30 年度に当面の会費の改定を行うとともに、2019 年 10 月の消費税引き上げも勘案して、次年度以降に向けて会費算定方法の見直しを行った。

協会の活動の概要を以下に報告する。

## 実施事業の概要

平成 30 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 30 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 19 か所において約 2,600 名を対象に、県、市、医療関係団体等と共催して講演会または研修会を開催し、若しくは、県、市、医療関係団体等の行う講演会または研修会に協賛した。

学会でのランチョンセミナーについては 3. で後述する。

これらの講演会、研修会等においては、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 30 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 2,110 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診療部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 30 年度は、「予防接種に関する Q&A 集」について、掲載する各ワクチンを接種時期の早いものからの順とし、各項目の見出し、用語、図表をできるだけ統一することによって、利用しやすい体裁とした。「生後 2 カ月からのワクチンデビュー」については、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に監修いただき、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。

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

6 月 16,17 日に津市で開催された第 9 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、10 月 13,14 日に新潟市で開催された第 24 回日本保育保健学会、及び 12 月 8,9 日に神戸市で開催された第 22 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、郡山市で開催された第 77 回日本公衆衛生学会総会において 10 月 24 日にランチョンセミナーを行った。同セミナーでは、約 470 名の参加者に対し、川崎市健康福祉局医務監坂元昇先生を座長として、川崎医科大学小児科学教授中野貴司先生より「予防接種センターの取り組みについて」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、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、国立感染症研究所をはじめとする各界のワクチン研究者との情報交換、厚生労働省の生物学的製剤基準の見直しに協力するために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。また、麻しん、風しん等の国内で発生した感染症に対し、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30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の検証を踏まえ、厚生労働省健康局健康課が「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会」の下に新たに設置し、4月11日に開催された「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」での審議に参考人として参加し、製造候補株の増殖性と生産性評価法、増殖性・生産性の評価結果と予想供給本数について報告して、小委員会の審議と製造株選定に協力した。

なお、12月9日に神戸国際会議場で開催された日本ワクチン学会シンポジウム「現行インフルエンザワクチンの課題とその解決への展望」において、「インフルエンザワクチン製造の現状と課題」についての講演を行った。

### 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、「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

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、新型インフルエンザ等対策事業継続計画を策定している。（平成 26 年 5 月 7 日に業務計画を策定、平成 28 年 4 月 27 日に事業継続計画として策定）

平成 30 年度も 11 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、12 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、厚生労働省が開催した「新型インフルエンザ対策小委員会」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. 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、平成 30 年度は特に「インフルエンザ HA ワクチン」、「麻しん風しん混合ワクチン」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。さらには、抗体保有率の低い現在 39～56 歳の男性に対する 3 年間の定期接種による追加的対策を導入するにあたり、必要となる「麻しん風しん混合ワクチン」の供給について、厚生労働省との協議を進めた。また、「日本脳炎ワクチン」に関しては、厚生労働省から都道府県、市町村に対するワクチン納入状況の情報提供に前年度から継続して協力した。

なお、予防接種基本計画の検証と見直しに向けた厚生労働省の審議会におけるワクチンの安定供給に関する議論については、9 月 12 日に開催された「研究開発及び生産・流通部会」に石川理事長、今川理事、関係委員会の古屋委員、山田委員が日本医薬品卸売業連合会代表者とともに参考人として出席し、ワクチン製造の立場からの安定供給への取り組みと課題について意見を表明した。

#### 6. その他

平成 30 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」「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」並びに「厚生科学審議会感染症部会」「医薬品医療機器制度部会」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 27 日（南半球対応分）及び 2 月 21 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。平成 30 年度は第 5 回官民連携会議が 4 月 9 日に開催され、生沼理事が代理出席した。

文部科学省研究振興局が平成 30 年 12 月 4 日に開始した「感染症研究の推進の在り方に関する検討会」には協会理事長が製薬協代表とともに委員として出席し、日本医療研究開発機構（AMED）の感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）、感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）をはじめとした感染症研究についての現状や課題等の議論に参加した。

## 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。平成 30 年 7 月 20 日、10 月 4 日、12 月 21 日、3 月 11 日に開催されたフォーラムには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

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 : PIP)については、協会会員の関係各社が WHO との対応を進めてきたが、生物多様性条約の名古屋議定書の対応に関連して、PIP フレームワークに季節性インフルエンザウイルス株と遺伝子配列情報を含めることが WHO で議論されている。この議論に関しては、国際委員会を中心に WHO、IFPMA をはじめとした国内外の関係機関の動向について情報を収集し、厚生労働省との連携を図るとともに、厚生労働省健康局の要請を受け、感染研から株の提供を受けて季節性及び新型インフルエンザワクチンを製造する社の代表からなる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を国際委員会の下に組織した。

## 5. アジア諸国の行政官等の研修への協力

平成 30 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、日本 BCG 製造の担当者に JICA 東京での講師を依頼した。

なお、平成 28 年度から実施されてきた 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」、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てきた「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は平成 30 年度には実施されなかった。

JICA プロジェクトでタイ王国に派遣されている江原専門家から製薬協に対するタイ FDA 職員の招聘研修の要請の中で、製薬協から当協会に検討が依頼されたワクチン製造所の視察については、平成 31 年 4 月に KM バイオロジクス株式会社での実施を調整した。

#### 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 111 回総会（定時）

日時 平成 30 年 6 月 7 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 29 年度事業報告の件
- ・平成 29 年度決算報告承認の件

総会終了後、浅沼一成厚生労働省大臣官房厚生科学課長から「ワクチン産業への期待」と題して講話をいただいた。

###### 2) 第 112 回総会（臨時）

日時 平成 30 年 11 月 27 日

場所 協会会議室

議案

- ・新規理事選任の件

###### 3) 第 113 回総会（臨時）

日時 平成 31 年 3 月 27 日

場所 協会会議室

議案

- ・平成 31 年度事業計画案承認の件
- ・平成 31 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案の承認、予算案及び決算案の承認、協会の体制の検討に伴う新規理事候補者の選任、会費の改定と会費算定方法の見直し、日薬連評議員及び理事の変更、プロモーションコード解説の改定、国際委員会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の設置、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、厚生労働省の審議会におけるワクチン安定供給の議論への対応、ワクチン産業ビジョンの改編に向けた提案、日本ワクチン学会への対応、製薬協との連携、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111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30年度は、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ワーキンググループへの対応、法規委員会、技術委員会等との連携、季節性インフルエンザ株選定プロセス見直しへの協力、ワクチン産業ビジョンの改編に向けた提案、今後の総務委員会の活動、協会75周年誌作成に向けた準備についての検討等を行った。

さらには、総務委員が調整を行い、10月18日に、協会のすべての製造販売業者の会員社に呼びかけ、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」、「GMP省令改正（案）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1回、インフルエンザ専門委員会を9回、生ワクチン専門委員会を2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は株選定に関する感染研との検討会議に3回出席し、情報収集を行った。DPT専門委員会はジフテリア力価試験について感染研との検討を実施した。日本脳炎専門委員会は平成30年度に委員会は開催されなかった。

技術委員会、各専門委員会、生物学的製剤基準改正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、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、4月11日の小委員会、9月12日の研究開発及び生産・流通部会に参考人出席するなど、厚生労働省の新たなインフルエンザ製造株選定プロセスに協力した。



さらには、12月9日に神戸市で開催された第22回日本ワクチン学会学術集会のシンポジウムにインフルエンザ専門委員会委員が参加し、「ワクチン製造用株選定の技術的課題」について、製造企業の立場から講演を行った。

また、技術委員会からバイオリ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。今年度は3月4日に文京シビックホールにおいて開催された第16回学術集会のワクチン分科会において「パンデミックインフルエンザ発生から10年～対策の振り返りと今後の展開」を企画し、座長として運営を行った。国立感染症研究所、厚生労働省、PMDAからの発表に続き、「製造業者の立場」からと題してKMバイオリジクス株式会社から発表を行った上で、パネルディスカッションを実施した。

この他、生物学的製剤基準の改正に向け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、季節性インフルエンザワクチン株の名古屋議定書対応による影響の検討、OS更新に伴うバイオアッセイソフトウェアの更新対応、生ワクチンシードロットのサル接種試験の検討、WHO及びIFPMAの会議への出席等を行った。

上記以外に、3月8日にValo Biomedica Companyとの外部研究者交流会を開催し、同社Soren Ring氏に欧州SPF卵の生産管理・品質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。

### 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、3月6日にプロモーションコード勉強会を開催した。アステラス製薬株式会社エシックス&コンプライアンス部の川尻邦夫様を講師として招いて「プロモーションコード 最近の話題」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。申請資料のCTD化については、委員の意見や疑問点を集約し、厚生労働省とPMDAに回答した。4団体から厚生労働省への要望事項については総務委員代表から説明を受け、法規委員会の対応を確認した。また、厚生労働省、PMDAとのワーキンググループの進捗に合わせて、課題に対する意見収集やアンケートの実施を行った。インフルエンザHAワクチンモデル添付文書（案）について確認し、モデルデータを製薬協の電子化情報部会TF2-2に提供するとともに、添付文書電子化のパイロットテストに協力した。

申請資料のCTD化、添付文書の電子化、添付文書作成の手引きの改訂、外箱包装表示の改善に向けた業界統一对応に関連して、今後の委員会活動についての検討を行った。

3月19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関野秀人課長を講師として招き、「最近の医薬品安全対策の話題 ～制度改正の動向を含む～」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回開催した。

委員会は、インフルエンザ HA ワクチンモデル添付文書作成時の PMDA とのやり取りに関する情報共有、副反応疑い報告書の様式見直し等の要望に関する安全対策課への再説明等を行った。インフルエンザ小委員会は、添付文書新記載要領の検討、副反応の添付文書記載に関する PMDA への対応等を行った。

新型インフルエンザ小委員会はパンデミック発生時の使用成績調査について、細胞培養3社間で協議を行った。また、住民接種のワクチン流通スキームに関し、結核感染症課、医薬品卸売連合会との協議に参加した。

厚生労働省によって、抗体保有率の低い現在39～56歳の男性に対する3年間の定期接種が追加的対策として導入されることに伴い、風しん含有ワクチンを製造する3社で緊急にワーキンググループを組織し、「麻しん風しん混合ワクチン」等の風しん含有ワクチンの添付文書及びワクチンガイドの改訂について、厚生労働省、PMDA との協議を進めた。

3月19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関野秀人課長を講師として招き、「最近の医薬品安全対策の話題～制度改正の動向を含む～」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5回(5月、6月、8月、12月、3月)開催した。

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。

生物多様性条約の名古屋議定書の対応に関連してWHOで議論されているパンデミックインフルエンザ対策の枠組み(Pandemic Influenza Preparedness Framework: PIP)に季節性インフルエンザウイルス株と遺伝子配列情報を含めることに関しては、国際委員会を中心に国内外の関係機関の動向について情報を収集し、厚労省との連携を図った。さらに、厚生労働省健康局の要請を受け、国際委員会の下に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を組織した。

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。

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、平成30年7月20日、10月4日、12月21日、3月11日に開催された同フォーラムに国際委員会委員も参加した。

平成30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、日本 BCG 製造の担当者に JICA 東京での講師を依頼した。 以上