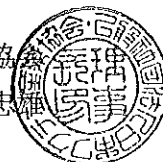




日ワ協発第 102401 号
平成 25 年 10 月 24 日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

一般社団法人日本ワクチン産業協会
理事長 廣内 忠



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 今後の課題について (要望書)

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は日本ワクチン産業協会の事業活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本ワクチン産業協会会員である一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共ワクチン株式会社及び武田薬品工業株式会社（以下、3 社所）は、新型インフルエンザの発生・流行時に必要な全国民分のワクチンをより迅速に供給するため、「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」に基づく第 2 次助成金交付事業（細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業（以下、基金事業））に基金事業実施業者（以下、基金事業者）として取り組んでおります。本年 3 月末には生産設備の設置が完了し、平成 25 年度中の実生産体制整備を目指して 3 社所は鋭意事業を推進中であります。

日本ワクチン産業協会も、保健衛生上極めて重要な基金事業に会員 3 社所が参画しその目的を達成することは公益性の高いワクチン産業のあるべき姿であると考えており、国及び 3 社所に対して、基金事業の成功及びパンデミック時のワクチンの安定的供給のために協力してまいりたいと考えております。

ところで、画期的な基金事業の成果を国民の皆様がより確実に享受できるようにするためには、“パンデミック発生時に必要量のワクチンを製造開始後半年以内に供給できる体制を整備すること”であり、そのためには整備された生産体制を適切に維持していく必要がありますが、未だいくつかの課題があると考えております。下記に課題解決に向けての要望をまとめましたので、ご理解いただきますと同時に、格別のご高配・ご支援を賜りたくお願い申し上げます。

記

要望1. 基金事業者がパンデミックへの即応体制を確実に維持していくために必要な原料・資材の備蓄等の負担への適切な国の支援をいただきたい。

- ▶ パンデミック発生時に必要とされる原料・資材は、その全量をにわかには調達できないため、発生前から多額の費用を投下して備蓄を行う必要がある。新型インフルエンザワクチンは通常の商業製品と違い、原料・資材費用等を通常の事業活動の中で回収することができず、また、原料・資材はパンデミックが発生しなければ有効期限切れ後に廃棄となる。
- ▶ パンデミック発生時に、国民へ新型インフルエンザワクチンを確実に供給することは国家の危機管理の一環であることから、原料・資材の備蓄費用は国により負担いただくことが必要である。

要望2. 製造設備及び技術の維持・管理のために、細胞培養プレパンデミックワクチンの国による継続的な備蓄をお願いしたい。

- ▶ 基金事業で建設した製造設備は、パンデミック発生時に速やかに使用可能な状態となるよう常に維持する必要がある、そのためには定期的に新型インフルエンザワクチンを製造し、製造設備と製造要員を維持する必要がある。
- ▶ 製造設備の維持には多額のコスト（定期検査、試運転、光熱水費、人件費等）が生じるが、平時には市場ニーズのない新型インフルエンザワクチンにおいてはそれらのコストの回収ができず、生産準備態勢を維持していくには多くの困難を伴う。
- ▶ 新型インフルエンザワクチンの定期的な製造による技術の維持が可能となるように、特定接種用として、国によるプレパンデミックワクチンの備蓄を検討願いたい。

要望3. パンデミック発生時に、国が基金事業者に製造指示する際には、新型インフルエンザワクチンの製造指示量の全量購入を明確にいただきたい。万が一、製造を指示した全量を購入しない場合は、その製造費用の補償について製造開始前に明確にいただきたい。

- ▶ 基金事業においては国による新型インフルエンザワクチンの買上が明確になっていない。
- ▶ （海外で）パンデミック発生時に、新型インフルエンザウイルスの病原性や感染性、ワクチン製造株の生産性等が十分に明確になっていない（「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」がなされていない）段階で製造指示がなされ、その後に購入契約が締結されることも想定される。

- ▶ この場合、製造指示された量が全量購入されない場合も想定される。その際、製造費用や返品を負担を基金事業者に負わせた場合、事業の継続に重大な支障を及ぼすこととなる。
- ▶ 製造を指示された量の全量購入の保証、もしくは、全量購入されない場合の製造費用の補償について、製造開始前にあらかじめ明確にしておく必要があると考える。

要望 4. 基金事業で整備された各設備群の耐用年数が経過した後、経年とともに設備を更新していくルール・基準を明確にしていきたい。

- ▶ 本事業は、基金事業期間終了後いつ発生するかわからないパンデミックに対応しなければならない特殊な事業であり、実生産体制の整備を完遂することはもちろんであるが、パンデミック時に万全の対応ができることが求められる。
- ▶ 基金事業により整備された対象建物・設備等については、対象建物・設備毎の耐用年数に準拠するものと考えているが、耐用年数を経過した後、パンデミックへの即応体制を如何に維持していくか、明確にする必要がある。
- ▶ 基金事業で整備された各設備群の耐用年数が経過した後、経年とともに設備を更新していくルール・基準を明確化することが、基金事業の成果を持続的に保持していくために必要と考える。また、技術向上に伴う機器等の更新の妥当性についても明確にする必要があると考える。

その他の課題

- ・ 国内向け供給と WHO による PIP 枠組み(Pandemic Influenza Preparedness Framework)への供出の配分およびタイミング (同時並行あるいは段階的) 等について明確なルールを整備していきたい。
- ・ 「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づいて、パンデミック時の有効な接種方法等の検討に資するよう、細胞培養プレパンデミックワクチンの有効性・安全性・交叉反応性等についての研究を推進していきたい。

以上