

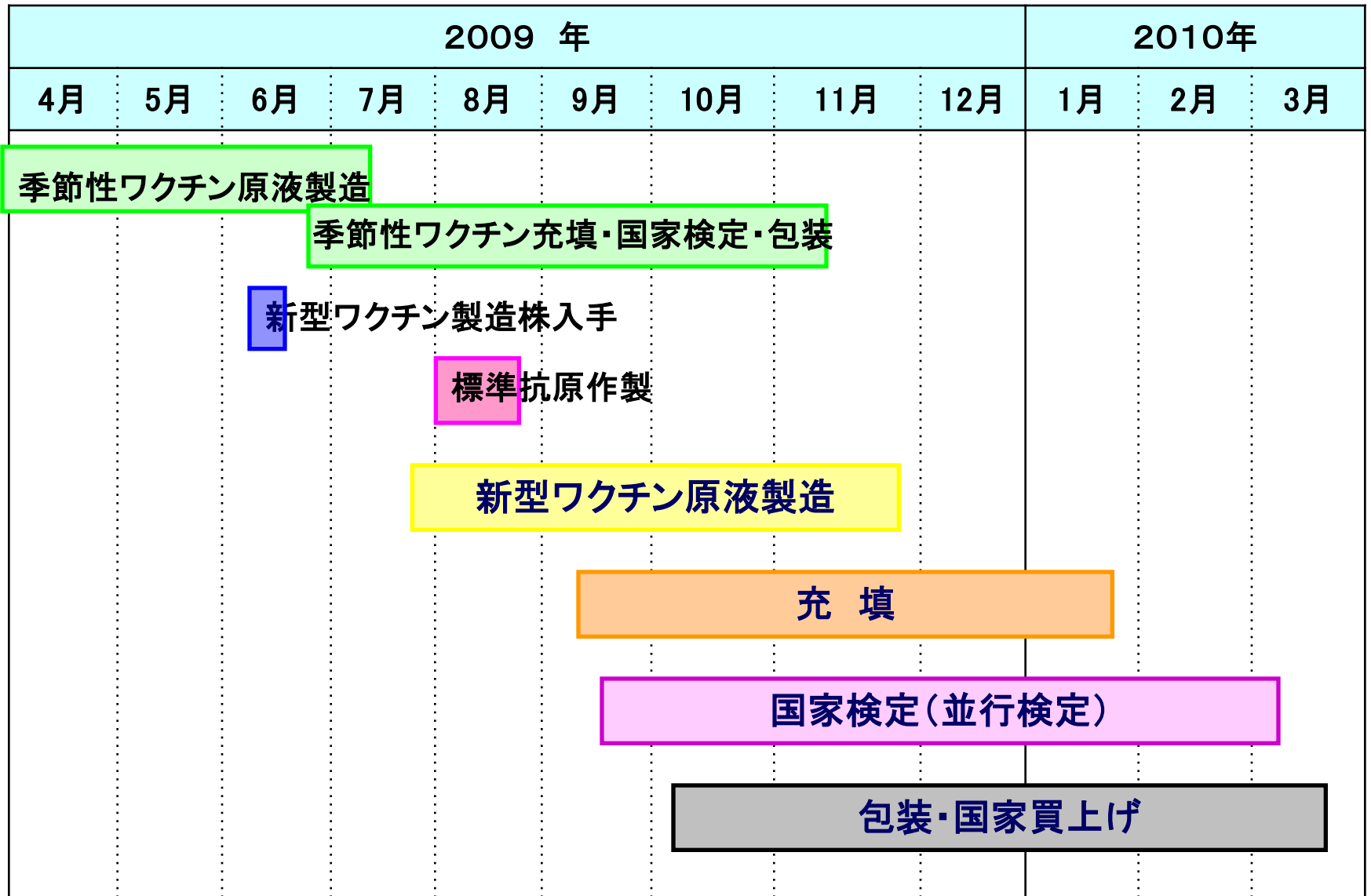
# 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

H.22.5.19

新型インフルエンザ対策総括会議 資料

- 学校法人 北里研究所
- 一般財団法人 阪大微生物病研究会
- 一般財団法人 化学及血清療法研究所
- デンカ生研 株式会社

# 国産新型ワクチン生産推移



# 国産新型ワクチン生産の経過

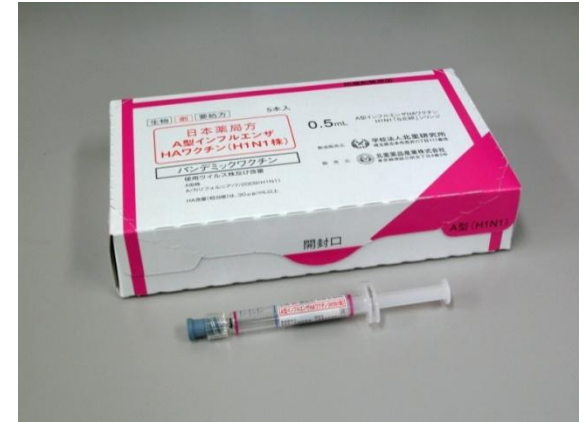
第1回総括会議資料、厚労省HPを基に作成

	厚生労働省	国立感染症研究所	製造販売業者
4.27	・製販業者へ、ワクチン生産体制の整備等につき協力を依頼。		・ワクチン生産体制の整備等の協力要請を受ける。
5.30~6.2		・製造候補株入手	
6.8~6.9		・製販業者に候補株供与	・製造候補株入手
6.19	・対製販業者 ワクチン生産体制準備につき協力依頼。 ・季節性ワクチンの生産を昨年実績の8割とする。		・厚労省から、ワクチン生産体制準備につき協力を依頼される。
6.24		・候補株を選定	
7.6	・ワクチン製造株決定通知		・ワクチン製造株決定通知受け
7.14	・対製販業者 生産体制整い次第、速やかな製造開始を依頼。		・順次、製造開始。
7.22	・ワクチンのformulation 確定(単抗原、スプリット)		
9.15		・第1回国家検定受付	・第1回国家検定提出
10.1	・ワクチン接種の基本方針策定		
10.2	・県課長会議「供給計画」提示	・第1回国家検定通知	
10.9			・ワクチン供給開始

# バイアル製剤 外観

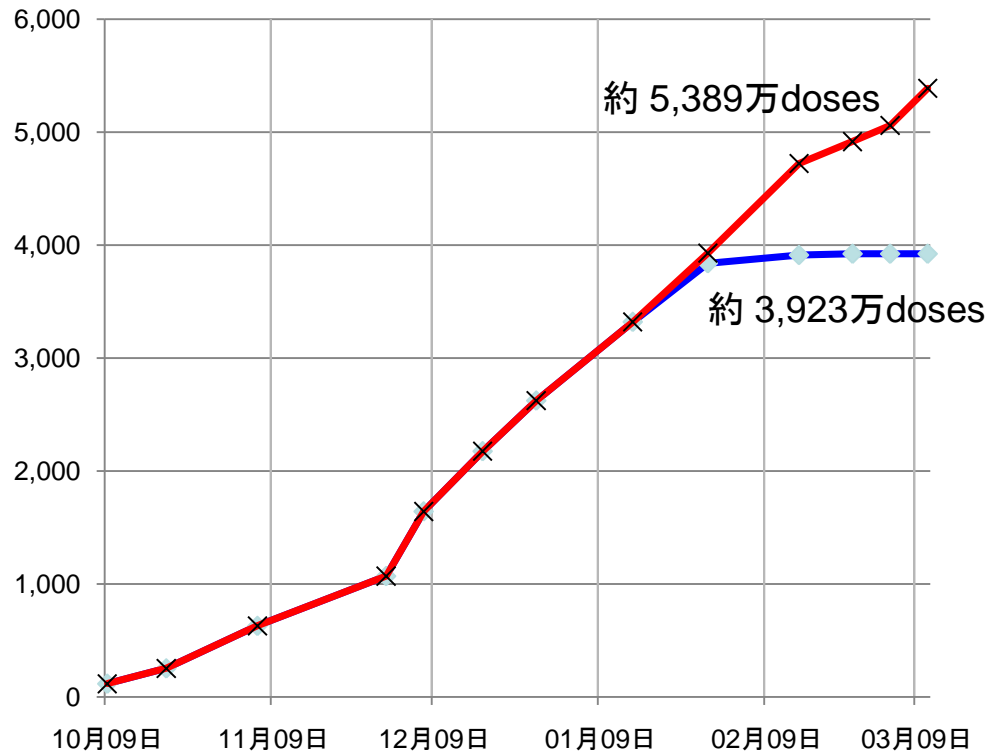
	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザHAワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(学)北里研究所		
(財)化学及血清療法研究所		
(財)阪大微生物病研究会		
デンカ生研株式会社		

# シリンジ製剤 外観



# 国産新型ワクチンの生産量、供給量(累積)

(×万doses)



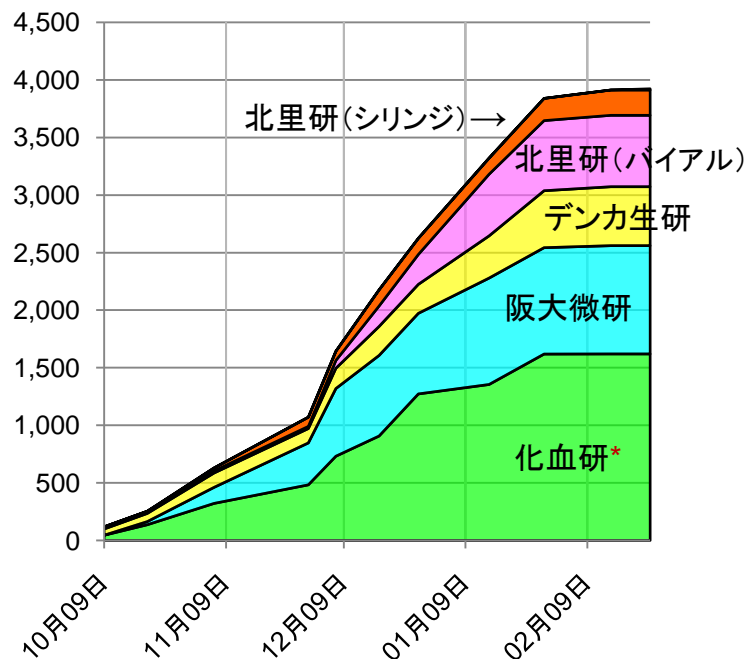
— × — × — × 生産量(国が製造販売業者から買取った分: 4社所合計)  
— ◆ — ◆ — ◆ 供給量(国から販社に売り渡した分)

・0.5mLシリンジは1dose,  
 1mLバイアルは2doses,  
 10mLバイアルは18doses として計算

・生産量は、製販業者  
 4社所から国への売渡  
 量の合計

## 【供給量内訳】

(×万doses)



\* 2009年12月までは10mLバイアル、2010年1月からは1mLバイアル

・供給量は、厚労省事務  
 連絡の数値をグラフ化

# まとめと将来の課題・要望

1. 製造販売業者は、国の当初計画の量（約5400万doses）の生産をほぼ計画どおり遂行した。

（製造株分与を受けてから供給開始まで4ヶ月間、全量生産に9ヶ月間を要しており、この期間短縮は今後の課題の一つ。）

2. 当局と製販業者との一層の連携として、諸々の決め事に対してパターン、対応策をあらかじめ作成することが望まれる。

（国家検定、添付文書、クレーム処理、国家買上げ、など）

3. バイアル大容量（マルチドーズ）の必要性を明確にすることが望まれる。

4. 国内でのワクチン製造株の開発促進が望まれる。

5. ワクチン製造業者へのワクチン優先接種が望まれる。

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

終

ご清聴ありがとうございました。