

[基本認識]

1. 定期接種の確実な実施を含む予防接種の円滑な実施のためには、ワクチンの供給不足を引き起こさないような安定供給の仕組みが必要。
2. 現状では、ワクチン製造販売業者および販社、医薬品卸各社が関係者の協力を得て様々な努力を行ってきているが、定期接種対象分を超えた突発的な需要増（例：In-bound や out-bound に起因した不測のアウトブレイクの勃発、ワクチン製造所で技術的問題が発生したこと等による不測の供給停止）に対応することは容易ではなく、安定供給維持には様々な課題がある。リスク軽減には、ワクチン製造販売業者および販社や行政を含む関係者の理解・協力の下、課題解決に向けた総合的な対策が重要。
3. 産業界としては、まずは定期接種における安定供給の確保を目標に対策を検討、実施し、検証することを提案する。
4. 安定供給対策の検討に際しては、目指すべき定期接種ワクチンの安定供給の姿について関係者で共通認識を持つことが重要と考える。産業界としては、定期接種対象者における想定接種率から推定される使用量を年間を通じて供給することを目的としたい。
5. その観点から、2019 年 11 月 8 日の第 35 回予防接種基本方針部会で厚生労働省から示された観点については、安定供給を実現することに資することが期待できるため、ワクチン製造販売業者および販社としても実現に向けた協議を推進することに賛同する。
6. この基本認識に基づき、ワクチン 4 団体\*が検討した結果を以下に示す。

[留意事項]

1. 速やかな増産を実現する方策として

- (1) 原液の確保（平素からの備蓄）については、その主旨は賛同するため、以下の点に配慮して議論を深めることをお願いしたい。
- (ア) 対象原液は全ワクチンの必要があるのか、原液の備蓄が必要なワクチンはどれなのかの議論をお願いしたい。
  - (イ) 備蓄のために必要となる有効期間延長の為の安定性試験の実施と必要なデータの作成に関し、規制運用を緩和していただきたい。
  - (ウ) 製造方法の一部変更が承認された場合でもそれまでの承認内容で既に製造済みの原液については有効期限までの使用を認めていただきたい。
  - (エ) 輸入ワクチンに関しては、全世界向けの原薬及び製剤の製造、保管を総合的に行っており、各国への供給量については需要に応じて柔軟に調整することが可能である。しかしながら、日本では、原薬の規格についてグローバルとは異なる独自の設定を求められている製品もあり、その場合日本の規格に合った原薬を選別する必要があるため、速やかな増産、供給のネックになる。原薬規格の国内外の相違点を埋めるための規制のハーモナイゼーションを進めることによって、需要に応じた柔軟な供給が可能になると考える。ハーモナイゼーションの推進を進めていただきたい。ハーモナイゼーションの検討が行われる際には産業界も議論に参加し、貢献したい。
- (2) 製剤化・最終製品の生産性の向上で示された方策については、安定供給の向上に重要な観点であるが、緊急増産分に対する事前の設備投資が必要になるとともに、人材確保や人材開発（品質試験ができる人材の育成など）が民間企業のみだけでは困難であるため、国の支援をお願いしたい。

- (3) 品質の確保やその後に要する期間の短縮については賛同するが、下記の点について公の場での協議を進めていただきたい。
- (ア) 各種ワクチン全般にわたって、平時からの並行検定の実施の実現
  - (イ) 国際的な規格・試験方法の動向を踏まえ、試験方法等の簡素化、廃止を検討してもらいたい。
  - (ウ) 製剤化から製品出荷までの期間短縮の為に、国家検定の期間短縮を目的として、諸手続きの廃止、縮小、見直し等を総合的に進めていただきたい。
  - (エ) 輸入ワクチンの場合、製剤製造所、輸入元、国家検定と 3 段階の確認作業があり、必要以上に時間を要している。3 段階の確認作業について、所要時間の短縮を目的として、ハーモナイズ（国際調和）を前提とした総合的な見直しを進めていただきたい。

2. ワクチン流通量の増大については下記の対応が実施されれば一定程度可能と考える。

- (1) 並行検定の実施等、製剤化から出荷までの期間の短縮が実施されることにより、流通量は増やせる可能性はあると考える。ただし、在庫量を増やした場合には、（コールドチェーンが確保された倉庫などの）保管施設の新設・拡張などの対応が必要とすることが考えられる。設備投資を要することや維持管理費用や流通経費が増大することを踏まえて、十分な議論と国の支援をお願いしたい。
- (2) 日欧 GMP 相互認証協定（MRA）に基づいて、輸入国における自家試験を省略し、製造元の自家試験結果を用いることが可能となったが、日本独自に要求されている試験があるため、試験実施の省略による時間短縮に繋がっていない。また、輸入ワクチンの国家検定の実施については、日本に輸入された後に出荷予定のロットのサンプルを感染研に提供してい

るが、日本に輸入される前に、日本で出荷予定のロットのサンプルを感染研に提供し、国家検定を実施することにより、時間短縮が期待される。既に、このスキームは、他のいくつかの国で実施している。

その他、（欧州製造輸入ワクチンに限られるが、）国家検定を日欧 GMP MRA の対象に含めること（他国と国家検定を相互承認すること）についても、個々のワクチンのリスクに応じて、検討できると考えられ、その実現に至った場合には、時間短縮効果が期待される。

これらの見直しの結果として、従来よりも時間短縮が実現した場合には、在庫として従来よりも多めに保有する対応も個々のワクチンの性質に応じて検討可能である。

（3）在庫量の増加については、ワクチンごとに以下の様な項目を踏まえ、総合的に議論した上で、需給バランスの安定化に必要な在庫量の目安と、在庫確保の為の対応策（誰がどのように費用負担するかを含む）について決定する必要がある。

- 有効期限
- 製造企業の数
- 実現可能な、国家検定期間の短縮幅
- 市場規模（需要量：目標接種率）

3. 複数社供給するワクチンの企業間の調整については、緊急時の一定期間のみの特例として国主導のもと一定のルールを作成し、企業間で速やかに調整を図れるように、関係者と協議のうえ、独占禁止法の適用外とする方策をとっていただきたい。

4. その他

- (1) ワクチンの供給不足が生じた場合には、効率的な使用、優先的な使用の方策は、重要な観点である。定期接種ワクチンとそれ以外のワクチンを識別する事は物理的には可能であるが、その分の経費負担、同じワクチンが外見上 2 種類存在して流通することの課題・留意点など、製造販売業者・販社のみならず卸売販売業者や医療機関関係者を含め総合的にその必要性や実施可能性、課題について議論する事が必要と考える。
- (2) 同一の医療機関等に対して過去に納品したロットよりも古いロットを納品すること（いわゆるロットバック）について、ワクチンの需給が逼迫している場合には、ワクチンの供給を最優先するため、融通等を行うことからロットバックが起こり得ることについて、医療関係者の皆様に理解を深めていただきたい。
- (3) ワクチンの有効活用や安定供給の推進の観点から、ワクチンの返品を前提とした在庫管理や発注を自粛することについて、医療関係者の皆様の引き続きの御理解・御協力をお願いしたい。

以上