

2021 年度事業報告

概況

2021 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、2021 年 4 月にヤンセンファーマ株式会社が、2021 年 10 月にノーベルファーマ株式会社がそれぞれ入会し、会員数は 2022 年 3 月末時点で 20 社となった。

役員については、2021 年 6 月の総会において、グラクソ・スミスクライン株式会社の張家理事に代わって推薦のあった國富太郎候補が選任された。理事は計 8 名が維持された。

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、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た「VPD ゼロ推進事業」を含め、2021 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。2021 年度も新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、各自治体等での講演会の一部 WEB 開催により実施されたことから、それに併せて啓発資料を別途配布した。日本プライマリ・ケア連合学会においては WEB 展示により協会活動の紹介を行った。また、日本公衆衛生学会におけるランチョンセミナー、日本ワクチン学会における協会の展示ブースの設置と啓発資料の配布等については従来の活動に戻して会場で実施した。自治体、学会関係者等からの要請に対しては、啓発資料の配布を行った。なお、新たな普及啓発活動として一般の方々を対象とした普及啓発活動を強化するため、川崎医科大学小児科学主任教授の中野貴司先生のご協力をいただき、一般向け啓発資材としての 2 部構成の動画を作成し、啓発チラシとともに協会ホームページに公開した。

新型コロナウイルス感染症への対策として、輸入ワクチンの確保・実用化とともに、国産のワクチンへの期待が高まり、政府による研究開発支援策が進められてきた。このような中であって厚生労働省医政局経済課が主導して「医薬品産業ビジョン 2021」の策定が進められたことから、総務委員会に医薬品産業ビジョン見直し WG を組織し、「医薬品産業ビジョン 2013」のワクチン関係の記載に対する加筆修正と新規記載項目の提案を検討して、ワクチンの国内開発・製造・供給の観点からの提案を含めた要望書を 2021 年 5 月 28 日付で厚生労働省医政局経済課長あてに提出した。

一方、政府では、日本国内におけるワクチンの迅速な開発・生産への課題の解決に向けて政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が 2021 年 6 月 1 日に閣議決定された。この「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に対しての業界対応が必要とされる状況を背景に、これまでの協会活動ではカバーできなかったワクチンの研究開発に関する課題に関して、どのように取

り組むかを検討するために、2021年10月の理事会の要請に基づいて会員の参加希望者を集めた研究開発プロジェクトチームが2021年12月に組織され、協会に新たに研究開発委員会を設置することの必要性を含めて検討が開始された。プロジェクトチームでは、ワクチンの研究開発や生産体制の整備に関して、ワクチン産業に寄せられた新たな課題への対応や、日本製薬工業協会（製薬協）会員以外の協会会員企業の意見を踏まえた検討を行う必要性を念頭に、ワクチンの研究開発に関する業界の課題を収集し、その対応に向けた新たな研究開発委員会や他の委員会との合同の小委員会などの活動体制と活動内容の検討を開始している。

2017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）官民政策対話を契機に、ワクチン4団体（日本製薬工業協会（製薬協）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本ワクチン産業協会）と厚生労働省との間で開始されたワクチン・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、新型コロナウイルス感染症蔓延の影響を受けながらも、2021年度も活動が継続された。「基準・国家検定・GMPに関するWG」は2021年4月9日、6月30日、10月20日に開催され、「承認審査・国家検定におけるメーカーの二重の負担の解消」、異常毒性否定試験の廃止にむけた検討、SLP審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入等に関し、製薬協、PhRMA、EFPIAの代表とともに、監視指導・麻薬対策課他の規制当局と協議を進め、生物学的製剤基準の一部改正等につながった。また、業界から4団体協議（医薬・生活衛生局関係）の新規課題を提案した。なお、「ワクチンの一部変更承認申請における弾力的な運用」に係る検定の運用、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究班から提示された「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」案、「感染症予防ワクチンの非臨床及び臨床試験ガイドライン」の改訂案に関しては、ワクチン4団体とPMDA又はAMED研究班との意見交換を継続している。

外箱包装表示の改善に関する業界の統一的対応については、2020年6月の国家検定の見直しに関する告示により検定合格日の外箱表示が必要なくなったことから、製販各社がこれまで最終有効年月日の表示の視認性向上のために取り組んできた措置の一覧の資料を10月20日の「基準・国家検定・GMPに関するWG」に提出し、監視指導・麻薬対策課の確認・了承を受けたことで、協会が2017年（平成29年）1月から取り組んできた最終有効年月日の識別性を高めるための統一的な対応についての対応を完了した。

日薬連の医薬品安全使用対策検討部会から当協会代表1名の参加が要請されたことから、理事会の決定を受けて法規委員会委員が参加することとされた。11月15日の医薬品安全使用対策検討部会に参加し、ワクチンの包装について紹介した。

ワクチン製品見本ライブラリーについては、法規委員会において、色情報等を提供したリストへの変更、様式の見直し、運営要領の改定等を行ったうえで、ライブラリーを更新した。なお、ワクチンカラーの目的、意義、位置づけについて法規委員会で問題提起され、予診票、キャップ、ラベルの色の統一を行政指導されてきた経緯も踏まえながら、継続して検討することとされた。

ワクチン4団体側からの健康局関連の検討希望課題に関しては、2019年11月8日の基

本方針部会に参考人として4団体共同で出席して意見表明を行った後、2020年以降は新型コロナウイルス感染症の影響で予防接種室との協議を進められなかった。一方で、政府から「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が示されるなど、健康局に限らず政府全体でのワクチンの研究開発や生産・供給に関する対応が進められていることから、予防接種法の改正に向けた予防接種施策見直しの議論に限らず、健康局関連の課題の要望内容を更新するタスクフォースに参加して、ワクチン4団体が利用するポジションペーパーとスライドを作成した。

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。

協会の活動の概要を以下に報告する。

実施事業の概要

2021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。

1. 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関する正しい知識や情報を提供するため、新型コロナウイルス感染症の影響を受けながらも、2021年度も以下の事業を実施した。

1. 講演会及び研修会の開催

2020年1月からの新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、各自治体及び医療関係団体等と共催した講演会または研修会の開催、若しくは、各自治体及び医療関係団体等の行う講演会または研修会への協賛は一部WEB開催されたものの十分には行えなかった。ただし、自治体等からの要請に応じて、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」、「よぼうせつしゅのはなし」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）の配布を行った。日本公衆衛生学会におけるランチョンセミナーなどの学会における啓発活動については3.で後述する。

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全国7ブロックで市区町村の予防接種従事者向けの研修会を2021年度も開催したが、新型コロナウイルス感染症の影響で会場での参加者が制限されたことから、PR委員等が分担する会場での対応は行わず、上記の普及啓発資料及び協会パンフレットを送付することのみとした。

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予防接種総括研究官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」、浜松医科大学医学部小児科学教授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。2021 年版の「予防接種に関する Q&A 集」については、新型コロナウイルス感染症関連の情報の追加、風しんの第 5 期接種の状況の更新、9 価ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンの追加、肺炎球菌による疾患のハイリスク者に関する記載の整備を行った他、記載内容の改訂を行った。「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・基礎看護部門教授の岡田賢司先生に監修いただき、“プレママ・新米ママのための”としていた表現を“赤ちゃんの健康を守るための”に見直すとともに、スケジュール表などを更新した改訂版を作成した。

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 ゼロ推進事業」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

第 12 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会は WEB 開催となったことから、会場でのブースの設置と展示・啓発資料の配布は行えなかった。新型コロナウイルス感染症の感染者数が低下した 2021 年 12 月に開催された第 80 回日本公衆衛生学会総会におけるランチョンセミナー、及び、同月に開催された第 25 回日本ワクチン学会における協会の展示ブースの設置と啓発資料の配布等については、従来 of 活動に戻して会場で実施した。

4. VPD ゼロ推進事業の展開

“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、2015 年度より VPD ゼロキャンペーンを展開し、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、協会ホームページでの活動内容の紹介とポスターのダウンロード機能の整備等を行ってきたが、2020 年度からはこれらを「VPD ゼロ推進事業」とし、2021 年度もこれらの普及啓発活動を継続した。

さらに、新たな普及啓発活動として一般の方々を対象とした普及啓発活動を強化するため、川崎医科大学小児科学主任教授の中野貴司先生のご協力をいただき、一般向け啓発資料として啓発チラシとともに 2 部構成の動画を作成して協会ホームページに公開した。

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（感染研）をはじめとする各界のワクチン研究者や専門家との情報交換、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、厚生労働省医薬・生活衛生局、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、風しん第 5 期定期接種の推進に応じた MR ワクチンの製造・供給の確保、季節性インフルエンザワクチンの医療機関への効率的な供給等、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. 国立感染症研究所等との意見交換、協力活動

「基準・国家検定・GMP に関する WG」において、国立感染症研究所の石井孝司品質保証・管理部長他と S L P 審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入等に関する意見交換を行った。

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は、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するとともに、感染研で実施されている試験研究に関する情報交換を行った。

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、関係の会員各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、2018 年度（平成 30 年度）の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て設置された「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」の 2021 年 4 月 22 日開催の会議については Web 開催とされたが、協会のインフルエンザ専門委員 4 名が参考人として参加し、2021/22 シーズンインフルエンザ HA ワクチン製造候補株の製造適正評価（増殖性、収量）についての検討結果を報告して、小委員会の審議と製造株選定に協力した。

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」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

2012年（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）新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえて経済産業省から民間企業に対して事業継続計画の更新が要請されたことを背景として、協会の事業継続計画についても2022年1月時点の状況に即して更新し、理事会で了承した。

2021年度は2020年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により、新型インフルエンザ等対策指定公共機関情報連絡会、新型インフルエンザに関するリスクコミュニケーションセミナーは開催されなかった。また、合同机上訓練、アンケート調査は実施されなかった。厚生労働省においても「新型インフルエンザ対策小委員会」等は開催されなかった。

なお、2021年2月13日の新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部改正の施行により、「新型インフルエンザ等感染症」に「新型コロナウイルス感染症」及び「再興型新型コロナウイルス感染症」が含まれることとなったが、2021年度も2020年度と同様に、新型インフルエンザ等対策特措法に基づいて講じた措置はなかった。

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、2021年度は特に「インフルエンザ HA 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。また、抗体保有率の低い現在40～57歳の男性に対する3年間の定期接種（第5期）の推進にあたり、「麻しん風しん混合ワクチン」の供給については引き続き厚生労働省との協議を進めた。

健康局健康課予防接種室の要請で2021年度の事業として開始された流通情報基盤整備検討会にワクチン4団体で相談のうえで協会今川理事長が業界（製販と販社）の代表として参加し、3回の検討会での議論に加わった。（第二回は丹澤理事が代理出席した）検討会では主に民間事業者が保有する卸から医療機関への納入実績の活用が議論されたが、議論の過程で独禁法に関する公正取引委員会の見解に抵触しないかなどの問題提起を行い、報告書のとりまとめに参画した。

6. その他

その他、2020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「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」「感染症部会」「臨床研究部会」「医薬品医療機器制度部会」「医薬品等行政評価・監視委員会」並びに新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード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

2021 年 3 月及び 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）の定例の会合については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、オブザーバーとして委員会委員を派遣することはできなかった。また、2021 年 5 月、6 月、12 月、2022 年 1 月の臨時会合についてもオブザーバーの派遣は行わなかった。これらの SAGE 会合の内容については、WHO のホームページ上に掲載された会議資料及び報告書により確認した。

WHO のインフルエンザワクチン株決定情報会議が、2021 年 9 月 24 日（南半球対応分）及び 2022 年 2 月 25 日（北半球対応分）に開催されたが、新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して、インフルエンザワクチン製造社から担当者が参加することは取り止めた。

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 2016 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。第 6 回官民連携会議が 2019 年 6 月 12 日に開催されて以降、2021 年度も会議が開催されなかった。

2021 年 10 月 27-28 日に開催された日経・FT 感染症会議に今川理事長が出席し、COVID-19 対応をめぐる見えてきたワクチン開発・生産・供給企業が直面する課題と展望について討議に参加した。

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。2021 年度は 6 月 7 日に開催された「SARS-CoV-2 感染症領域における日本の医療技術」及び 12 月 13 日に開催された「SARS-CoV-2 感染症分野における国際協力による医薬品開発」についての国際感染症フォーラムに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

2011 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。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とから、国際委員会の下に組織した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た。

バイオインダストリー協会の実施する生物多様性条約関係の活動に関しては、バイオインダストリー協会が企画し 2021 年 3 月 16 日に開催された名古屋議定書対応に関するセミ

ナーに協力して、病原体確保、ワクチン製造における名古屋議定書対応の影響などについて説明したが、その後も、ポスト 2020 生物多様性枠組みの検討や、遺伝資源に関連するデジタル配列情報の取り扱い等に関する情報を入手して共有した。

5. アジア諸国の行政官等の研修への協力

公益社団法人国際厚生事業団（JICWELS）が 2022 年 1-2 月に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、約 2 週間の Online セッションで行われたことから、ワクチン関係のプログラムは組まれず、JICWELS からの協力要請も無かったことから、2021 年度は協力は行われなかった。

IV. 75 周年記念誌作成

当協会は 2021 年 10 月 21 日に前身である細菌製剤協会の設立から 75 周年を迎えたことから、その記念事業としての「75 周年誌」の作成を進めた。具体的には、2019 年 4 月から年表作成作業を開始した 75 周年誌編集準備委員会を発展させて理事会の下に 2020 年 9 月に発足させた 75 周年記念誌編集特別委員会において、記念誌編集の方針を確認しながら、会員各社からの寄稿を募集した。また、2021 年 12 月 24 日には正林督章前厚生労働省健康局長、宮村達男元国立感染症研究所長（当協会参与）、岡部信彦川崎市健康安全研究所長（元国立感染症研究所感染症情報センター長）の 3 氏をお迎えし、石川豊数前理事長、今川昌之現理事長とともに、主なトピックごとの変遷を踏まえながら対談いただく形式で座談会を実施した。これらの記録を 2020 年度から進めてきた年表と合わせることによって、2021 年度末までに 75 周年誌の取りまとめの段階に到達している。

V. 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 118 回総会（定時）

日時 2021 年 6 月 3 日

場所 WEB 会議システム

議案

- ・ 2020 年度事業報告の件
- ・ 2020 年度決算報告承認の件
- ・ 理事補欠選任の件

2) 第 119 回総会（臨時）

日時 2022年3月24日
場所 WEB会議システム
議案

- ・2022年度事業計画案承認の件
- ・2022年度予算案承認の件

2. 理事会

理事会を7回WEB会議で開催し、協会の業務執行に関すること、ヤンセンファーマ株式会社及びノーベルファーマ株式会社の新規入会、次年度事業計画案の承認、予算案の承認、理事補欠候補者の選任、第118回総会（定時）及び第119回総会（臨時）の開催及び提出資料、厚生労働省への4団体要望の協議、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、7回の理事会の他に、前年度事業報告案の承認、決算案の承認、第118回総会（定時）の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。

なお、理事会の下に2020年9月に組織された75周年記念誌編集特別委員会から75周年記念誌作成の進捗状況の報告を受け、記念誌作成の方向性をリードした。

3. 委員会の開催と主な活動

1) 総務委員会

委員会を11回WEB会議で開催した。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、2021年度は、製薬協、PhRMA、EFPIAとの4団体協議会、ワクチン4団体から厚生労働省への要望のうち健康局関連課題の更新に関するタスクフォースへの対応、感染研との意見交換に向けた対応、ワクチン安定供給の確保に向けた対応、医薬品産業ビジョン見直しへの協会意見の提出、今後の総務委員会の活動についての検討等を行った。

例年、総務委員が調整を行い、10月の委員会開催日に、協会の全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いて開催してきた「PMDA」講演会については、2021年度も2020年度と同様に新型コロナウイルス感染症の影響から中止とした。

2) 技術委員会

本委員会を1回（2022年2月）、インフルエンザ専門委員会を11回、WEB会議で開催した。また、例年3月の本委員会の総括会議後に開催する外部研究者交流会については、2021年度は新型コロナウイルス感染症の状況を勘案して中止とした。

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、厚生労働省とワクチン4団体の協議に関しては、「基準・国家検定・GMPに関するWG」など、

厚生労働省、感染研との意見交換、情報収集等を行った。

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、健康課予防接種室と面談を持ちながら、4月22日開催の小委員会に資料を提出してWEB会議に参考人出席するなど、厚生労働省のインフルエンザ製造株選定プロセスに協力した。DPT 専門委員会、日本脳炎専門委員会、生ワクチン専門委員会、細胞培養インフルエンザワクチン専門委員会は、2021年度は開催されなかった。生物学的製剤基準WGについては厚生労働省の生物学的製剤基準の改正に協力した。なお、医薬品審査管理課から要請のあった生物学的製剤基準の記載の簡略化についての検討には、会員の製販各社が協力した。

技術委員会からバイオロ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が、2021年度はバイオロジクスフォーラムの学術集会は開催されなかった。

日薬連の品質委員会には引き続き技術委員会から協会代表が一名参加することとされ、2021年6月及び12月に開催された品質委員会に参加して、「品質確保に向けた実効的な対策」の確認などの情報を技術委員会に報告するとともに、他委員会に関連する事項については情報の共有を行った。

この他、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、バイオアッセイアシストシステムの適用要件の確認等を行った。WHO 及びIFPMA の会議については新型コロナウイルス感染症の影響から出席しなかった。

3) PR 委員会

本委員会を11回WEB会議で開催した。また、専門委員会（編集委員会）を5回、会議室とWEBでのハイブリッド会議で開催した。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。

なお、2020年度にプロジェクトチームを組織して検討を開始した2021年度以降の普及啓発活動に関しては、目標を「これまでの取り組みに加えて、一般の方々を対象とした普及啓発活動を強化することにより、『必要な時に必要な人が必要なワクチンを受けようと思う社会の実現を目指す。』」こととしたうえで、川崎医科大学小児科学主任教授の中野貴司先生のご協力をいただき、2部構成の動画を作成して一般向け啓発資材とし、啓発チラシとともに協会ホームページに公開した。

委員会開催の他に、3月9日に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お願いして、プロモーションコード勉強会をWEB会議で開催した。

4) 法規委員会

委員会を1回（2022年2月）WEB会議で開催した。

厚生労働省とワクチン4団体との協議に関し、主に「基準・検定・GMPに関するWG」の議題とされた「承認審査・国家検定におけるメーカーの二重の負担の解消」、異常毒性否

定試験の廃止にむけた検討、SLP審査を利用した製品リスクに基づく国家検定の導入等の関係で、課題に対する意見収集やアンケートの実施を行い、4団体タスクフォースの検討材料とした。また、平時並行検定の実績の調査や業界からの4団体協議新規課題への意見取りまとめを行った。

厚生労働省などへの意見提出に関しては、生物学的製剤基準の一部改正に関する意見募集の情報を共有することに加え、生物学的製剤基準の記載整備に関する製販各社の対応について意見交換を行い、医薬品審査管理課への業界案の提案につなげた。なお、2021年11月から12月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において審議された「緊急時の薬事承認の在り方」については、当協会から意見を提出する機会は無かった。

ワクチン製品見本ライブラリー運営要領の見直しについては、色情報等を提供したリストの更新と運営要領の改定に向けた製販各社の意見を収集し、対象とするワクチンの範囲、様式の見直しを行ったうえで、ライブラリーを更新した。また、今後のライブラリーの更新などについて検討した。なお、ワクチンカラーの目的、意義、位置づけについて委員会で問題提起され、予診票、キャップ、ラベルの色の統一を行政指導されてきた経緯も踏まえながら、継続して検討することとされた。

外箱包装表示の改善に関する業界の統一的対応については、2020年6月の国家検定の見直しに関する告示により検定合格日の外箱表示が必要なくなったことから、先行して検討された季節性インフルエンザワクチンの表示の例を踏まえて、「検定に合格した旨」の代表的な表示方法（「検定合格品」）を含めて製販各社がこれまで最終有効年月日の表示の視認性向上のために取り組んできた措置の一覧を2021年9月1日版として取りまとめ、10月20日の「基準・国家検定・GMPに関するWG」に資料を提出し、監視指導・麻薬対策課の確認・了承を受けた。このことで、協会が2017年（平成29年）1月から取り組んできた最終有効年月日の識別性を高めるための統一的な対応についての法規委員会の検討を終了し、対応を完了した。

日薬連の医薬品安全使用対策検討部会から当協会代表1名の参加が要請されたことから、理事会の決定を受けて法規委員会委員が参加することとされた。11月15日の医薬品安全使用対策検討部会には2021年度幹事会社である第一三共株式会社の堀米委員が参加し、ワクチンの包装について紹介した。

今後の委員会活動等については、厚生労働省で進められている生物学的製剤基準の一部改正、国家検定制度の見直しへの対応を進めるとともに、ワクチン製品の色情報のライブラリーの管理、更新やワクチンカラーの検討等を継続していくこととされた。

安全管理委員会と合同で開催している外部講師による勉強会については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、厚生労働省の講師の派遣は依頼しなかったが、ファイザー株式会社の協力をいただき、2022年2月21日に、1) COVID-19パンデミックから考える予測不能な感染症への備え／コミナティの開発、2) DX時代における非接触型の安全性情報収集／COVID-19ワクチンのファーマコビジランスにおける取り組みと課題、3) 新型コロナワクチンから学ぶ、医薬品の情報提供のあるべき姿と課題／製薬企業の立場からの3テーマについて、それぞれ、ファイザーR&D合同会社の森久保典子様、ファイザー株式会社

の慶徳一浩様、堤文彦様に講師をお願いして、WEB会議で講演を行った。

5) 安全管理委員会

委員会を1回(2022年2月)WEBで開催した。また、インフルエンザ小委員会を2回開催した。

委員会では、ワクチンの個別症例安全性報告(ICSR)の提出などに関するワクチン版グリーンブックの作成は継続しているものの、2021年度は新型コロナウイルス感染症の影響で作業が進まなかったことが確認された。

インフルエンザ小委員会では、インフルエンザHAワクチンの副反応の集積を確認し、添付文書の改訂は不要と判断した。

新型インフルエンザ小委員会では新型コロナウイルス感染症の影響で開催されなかった。

法規委員会と合同で開催している外部講師による勉強会については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、厚生労働省の講師の派遣は依頼しなかったが、ファイザー株式会社の協力をいただき、2022年2月21日に、1) COVID-19パンデミックから考える予測不能な感染症への備え/コミナティの開発、2) DX時代における非接触型の安全性情報収集/COVID-19ワクチンのファーマコビジランスにおける取り組みと課題、3) 新型コロナワクチンから学ぶ、医薬品の情報提供のあるべき姿と課題/製薬企業の立場からの3テーマについて、それぞれ、ファイザーR&D合同会社の森久保典子様、ファイザー株式会社の慶徳一浩様、堤文彦様に講師をお願いして、WEB会議で講演を行った。

6) 国際委員会

委員会を1回(2022年2月)WEBで開催した。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は開催されなかった。

2021年3月及び10月に開催されたWHOの予防接種戦略諮問委員会(SAGE)の定例会合については、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、オブザーバーとして委員会委員を派遣することはできなかった。また、2021年5月、6月、12月、2022年1月の臨時会合についてもオブザーバーの派遣は行わなかった。これらのSAGE会合の内容については、WHOのホームページ上に掲載された会議資料及び報告書により確認した。

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、2021年6月7日に開催された「SARS-CoV-2感染症領域における日本の医療技術」及び12月13日に開催された「SARS-CoV-2感染症分野における国際協力による医薬品開発」についての国際感染症フォーラムに国際委員会委員を含め協会からも参加した。

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、2022年1-2月に実施されたオンライン研修の中にワクチン関係のプログラムが無かったことから、2021年度は協力は行わなかった。

バイオインダストリー協会が企画し2021年3月16日に開催された名古屋議定書対応に関するセミナーに講師として参加・協力し、主にインフルエンザウイルスなどの病原体確

保、ワクチン製造における名古屋議定書対応の影響などについて説明したが、その後も、ポスト 2020 生物多様性枠組みの検討や、遺伝資源に関連するデジタル配列情報の取り扱い等に関する情報を入手して共有した。

なお、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は 2020 年 1 月 22 日に国立感染症研究所のインフルエンザ関係の先生方との情報交換を行って以降、2021 年度も会議の開催は行われなかった。

以上