

【参考資料】

報道関係者各位

## 「ワクチンの安定供給に関するステートメント」の発表について

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) ワクチン部会

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan、会長 カーステン・ブルン) ワクチン部会 (部会長 本田 淳) はかねてから日本のワクチン事業の在り方、目指すべき方向性を提案してまいりました。

この度、7月6日の「ワクチンの日」\*を機に、ワクチンの安定供給に関する EFPIA Japan の見解 (ステートメント) をまとめましたので提示致します。我々は日本の公衆衛生に貢献するため、今後も最大限の努力と協力を惜しまない所存です。

\* ルイ・パスツールが近代的ワクチンを世界ではじめて接種した日

お問い合わせ先:

EFPIA Japan 広報委員会:	本多 (03-5786-5041)、佐伯 (03-6301-4147)
EFPIA Japan 事務局:	齋藤 (03-6301-3066)
EFPIA Japan ワクチン部会:	本田 (03-5786-5159)

## ワクチンの安定供給に関するステートメント

1. ワクチンの製造工程は複雑で時間を要し、短期間の増産は見込めません。欧州製薬団体連合会では、予想外の事態を想定した安定供給体制を構築し、非常時のリスクと影響を最小限とする対策を平時から講じる必要があります。

昨今の国内における GMP 違反や震災の事例で、限られた製造業者により製造されているワクチン製剤を代替供給することができない事、また代替供給ができたとしても、その増産には何か月も要する事が改めて明確になりました。

従って、特に定期接種ワクチンのような重要なワクチンでは、それらの製造元を国内外に分散し(複数業者)、共存させることにより、国内ワクチン安定供給体制の確保に貢献できると考えます。海外ワクチン製造業者は多くがグローバル製造業者であり、以下の利点を最大限に生かすことができます。

- 製造プロセス・体制が堅牢であり、製造規模と在庫量が大きいこと
- 複数の国に分散された国際的ネットワークを有するため、非常時にも持続的供給に、より柔軟な対応が可能であること
- FDA、EMA、WHO など主要規制当局の要求基準に適応していること

また、長期的な購入契約の締結や備蓄対策といった有用な手段も検討に値すると考えます。

2. 現在、国内規制要件により、海外ワクチンの早期導入や国内市場への出荷に際し、大きな負荷となっています。欧州製薬団体連合会では、規制要件の国際的調和を推進させ、上記負荷を軽減し、安定供給リスクを最小化することも必要と考えます。

ワクチンが製造業者で製剤化されてから、実際に市場に供給できるまでに6カ月前後の長い期間を要します。この間、品質試験や製造・試験記録の確認が行われますが、このプロセスを見直すこと、例えば出荷プロセス(重複する品質試験や国家検定試験)を簡略化或いは並行に実施することにより、品質を確保しつつ、時間短縮を図ることが可能になると考えます。

品質基準を海外と調和させることにより、新しいワクチンの導入が加速され、安定供給に貢献すると考えます。

危機管理においては、平時にも増して政府と製造業者の連携が不可欠であると考えます。欧州製薬団体連合会と会員会社は、ワクチンの、より一層の安定供給を実現し、日本の公衆衛生に貢献するため、今後も最大限の努力と協力を惜しまない所存です。

以上