

「インフルエンザワクチン株選定の在り方」に関する検討

目次

研究要旨	1
A. はじめに	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	2
1. 株選定の一般的な流れ	2
2. 国内での株選定過程等について	3
1) 国立感染症研究所での検討について（旧：所長の私的諮問機関である 「インフルエンザワクチン株選定のための検討会議」）	3
2) 厚生科学審議会「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」（小委員会）での検討について	5
3. 海外での株選定過程等について	6
4. 上記 2（国内の株選定過程等）および 3（海外の株選定過程等）の長所・短所	8
1) 日本の選定方式の長所	8
2) 日本の選定方式の短所	8
3) 海外の選定方式の長所	9
4) 海外の選定方式の短所	9
5) 以上の長所・短所をふまえたメーカーからの要望（まとめ）	10
5. その他、関連する課題について	10
1) 製造候補株、リアソータント株	10
2) 名古屋議定書	11

3) ワクチン株用ウイルスサーベイランスの必要性と実現性、 ネットワークシステムづくり、より良い流行予測モデル	11
4) 製造候補株の増殖性と生産性の評価	12
5) 力価試験の試薬	12
6) 国家検定	12
7) 市場性、需給バランス	13
8) 外資系ワクチン参入によるその他の影響	14
9) メーカーの独自性	14
10) 生物学的製剤基準など	15
11) 抗原性のヒトでの検討、臨床的有効性の確認	15
12) メーカーにおける技術の継承	16
D. おわりに	16
E. 参考文献	17
F. 健康危険情報	18
G. 研究発表	18
H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）	18
図表	19