

新型インフルエンザ等対策に関する業務計画書

【武田薬品工業株式会社】

第1章：総則（目的及び基本方針）

- (1) 新型インフルエンザ等対策業務計画の目的・基本方針
 - 1-1 目的
 - 1-2 基本方針
- (2) 業務計画書の適用範囲

第2章：新型インフルエンザ等対策の実施体制

- (1) 新型インフルエンザ等対策の実施体制
- (2) 情報収集・共有体制

第3章：新型インフルエンザ等対策に関する事項

- (1) 新型インフルエンザ等対策業務の内容及び実施方法
 - 1-1 ワクチンの製造
 - 1-1-1 未発生期（WHO フェーズ 3^(*) 以前・準備段階）
 - 1) 製造に関する準備
 - ①製造・引渡に関する基本スケジュールの確認・対応準備
 - ②人員の確保
 - ③製造用の原材料・資材の確保・備蓄
 - ④設備の整備
 - 2) プレパンデミックワクチンの製造・備蓄
 - 1-1-2 海外発生期以降（WHO フェーズ 4^(*) 以降・実行段階）
 - 1) ワクチンの製造
 - ①製造準備
 - ②製造（実生産）
 - 2) プレパンデミックワクチンの製剤化（パンデミックワクチン引渡開始まで）
 - 1-2 その他
 - 1) 製造販売承認の取得（プロトタイプワクチン承認に基づく申請）
 - 2) 製造販売後のヒトにおける調査
 - ①有効性（免疫原性）に関する調査（製造販売後臨床試験）
 - ②安全性に関する調査
- (2) 従業員感染対策の検討・実施
 - 2-1 社内まん延の防止
 - 1) 対策の検討・実施
 - 2) 対策の内容
 - ①未発生期（WHO フェーズ 3^(*) 以前・準備段階）
 - ②海外発生期以降（WHO フェーズ 4^(*) 以降・実行段階）
 - 2-2 従業員へのワクチンの接種
 - 1) 接種体制

2) 特定接種の対象

①対象

②特定接種の登録と管理

第4章：その他

(1) 教育・訓練プランの策定・管理・実施

(2) 業務計画書の執行期間及び見直し

<付> 新型インフルエンザ等対策業務フロー図

(*) : 2009年版 WHO パンデミック警戒フェーズ

第1章：総則（目的及び基本方針）

(1) 新型インフルエンザ等対策業務計画の目的・基本方針

1-1 目的

本新型インフルエンザ等対策に関する業務計画書（以下、業務計画書）の目的は、新型インフルエンザ発生に際して、当社が新型インフルエンザワクチン製造事業者指定公共機関（以下、製造事業者）としての責務を遂行するに必要なまたは適切な体制及び準備・執行手順を定めることである。

1-2 基本方針

当社は、製造事業者として、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下、行動計画）及び新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下、ガイドライン）に準拠して、新型インフルエンザワクチン（以下、ワクチン）の製造を通じて、

- 1) 新型インフルエンザの感染拡大を可能な限り抑制し、国民の生命及び健康を保護し、
- 2) 新型インフルエンザが国民生活に及ぼす影響が最小限となるよう商業的に妥当かつ可能な最大限の努力をする責務を負う。

(2) 業務計画書の適用範囲

業務計画は、新型インフルエンザ発生に伴い、製造事業者としてワクチンの製造の責務を担うために、当社内のワクチン製造及びその引渡に関わる部門、並びにその業務の遂行をサポートする部門に適用する。

なお、業務計画書は、“新型インフルエンザ等によるパンデミック”の発生に伴う製造事業者としての責務遂行に関する行動規範を定めたものであり、パンデミック発生により役割を担う各機能の従業員の欠勤が最大で40%となった場合を想定する。万一、それを上回る欠勤が生じた場合には、可能な限り製造の努力を継続することにより、これに代える。

第2章：新型インフルエンザ等対策の実施体制

(1) 新型インフルエンザ等対策の実施体制

当社は、当社の危機管理委員会の下に、新型インフルエンザ等対策連絡協議会（以下、協議会）を常設する。

協議会は、シニアマネジメントとオペレーションチームにて構成され、シニアマネジメントの意思決定のもとにオペレーションチームが現場実務をコントロールする。

また海外発生期以降（WHO フェーズ4以降・実行段階）においては、オペレーションチームに加えて光地区現地対策メンバーを速やかに選任するものとし、同対策メンバーは製造から引渡に関わる現場実務をオペレーションチームメンバーと連携して円滑に推進する役割を担う。

1) 協議会メンバー

① シニアマネジメント（常設）

- ✓ 委員長：ワクチンビジネス担当部門長あるいはその指名する者
- ✓ 研究開発統括部門長
- ✓ ワクチン製造及び引渡に関わる部門長あるいはその指名する者
- ✓ コーポレート部門において業界団体との連携に関与する部門長あるいはその指名する者

② オペレーションチーム（常設）

- ✓ ワクチン製造及び引渡に関わる担当部門長（光工場地区責任者（チームリーダー）、製品技術研究担当、ワクチン原液製造担当、流通推進担当）、担当部門管理職（製造プロセス研究担当管理職、生産計画担当管理職、技術担当管理職（ワクチン関連）、流通推進サプライチェーンマネジメント担当管理職）及びコーポレート部門において業界団体との連携に関与する部門長が指名する者

③ 光地区現地対策メンバー（海外発生期以降（WHO フェーズ4以降・実行段階）に選任）

- ✓ 光工場地区責任者は、製剤、検査、包装、試験、品質保証、環境安全、メンテナンスの担当部門長及び必要と認めるものを選任する。

2) 役割

- ✓ 内閣府・厚生労働省・国立感染症研究所等（以下、政府機関）との連携
- ✓ 危機管理委員会との連携及び社長への報告
- ✓ ワクチン製造・引渡に関わる方針策定及び関係部門への指示・徹底等
 - 未発生期（WHO フェーズ3以前・準備段階）
 - ・ 製造・引渡に関する基本スケジュールの策定
 - ・ 製造用の原材料・資材、抗ウイルス薬等の備蓄計画の策定、備蓄状況の確認及び維持・管理
 - ・ パンデミック発生に備えた製造馴化株の研究等
 - 政府機関の備蓄製造株に関する研究班との連携
 - ・ 製造・引渡に関わる要員の教育及び訓練
 - 海外発生期以降（WHO フェーズ4以降・実行段階）
 - ・ 危機管理委員会（又はその設置する対策本部）の指示に基づく製造・引渡に関わる全社的対処法の決定、関係部門への指示・徹底及び各活動のコントロール

- ・ 光地区での製造から引渡までの現場実務の円滑な推進
- ✓ 本業務計画書の規定管理及び必要に応じた改変

(2) 情報収集・共有体制

ワクチン製造・引渡に関わる情報の収集・共有に関する体制及び関係部門の役割は以下の通りで、協議会（オペレーションチーム）が関係部門と連携し情報を一元管理する。

1) 協議会（オペレーションチーム）

- ✓ 政府機関からの情報収集・提供窓口
- ✓ 社内関係部門の相互の情報連絡
- ✓ 製造・引渡に関する情報の一元管理

2) 広報を担当する部門

広報方針に従い広報活動を行う。

- ✓ 対社外：ワクチン製造に関する情報公開・問い合わせ対応
- ✓ 対社内：ワクチン製造・引渡に関する必要に応じた従業員への情報発信

3) 政府機関及び業界団体との連携に関与する部門

- ✓ 対内閣府：政府対策本部を通じた政府全体方針等の情報収集
- ✓ 対厚生労働省：医政局経済課を通じた状況報告・相談対応及び健康局結核感染症課を通じたワクチン製造に関する指示・情報提供・収集対応
- ✓ 対業界団体：日薬連及び日本ワクチン産業協会との情報共有
- ✓ 対国際機関：WHO・IFPMA との必要に応じた連携対応

4) ワクチン製造に関わる部門

- ✓ 対国立感染症研究所：製造株の入手、製造株作製検討と品質評価法の確立等に関する情報入手・連携
- ✓ 政府機関から製造要請されるワクチンの製造量及び製造スケジュールに関する進捗情報管理、生産状況等の報告（追加の原材料調達に関する情報を含む）
- ✓ 製品引渡に関する情報
- ✓ 国家検定の要否（必要に応じて）

5) 引渡に関わる部門

- ✓ 対日本ワクチン産業協会：ワクチン引渡に関する情報収集
- ✓ 政府機関から医療機関に供給されるワクチンに関する政府関係機関からの情報収集

6) ワクチンの承認取得及び有効性・安全性調査に関わる部門

- ✓ 対医薬品医療機器総合機構（PMDA）・審査管理課：プロトタイプワクチンライセンスに基づくワクチンの製造販売承認取得、並びにワクチンの有効性（免疫原性）調査のために実施する製造販売後臨床試験の結果報告
- ✓ 対 PMDA：副反応報告、市販直後調査の計画・結果報告、製造販売後調査の計画・結果報告

第3章：新型インフルエンザ等対策に関する事項

(1) 新型インフルエンザ等対策業務の内容及び実施方法

1-1 ワクチンの製造

1-1-1 未発生期（WHO フェーズ3以前・準備段階）

パンデミックの発生に備えて、ワクチン製造に関わる関係部門（原液及び製剤製造部門、品質管理部門、品質保証部門）は、以下の製造準備を行う。

1) 製造に関する準備

①製造・引渡に関する基本スケジュールの確認・対応準備

- ✓ 協議会（オペレーションチーム）は、製造・引渡に関する基本スケジュールに基づき、関係部門に対して実務開始に向けた準備を指示する。

②人員の確保

- ✓ 製造に関わる要員を以下の要領に従い確保する。
 - ・ 製造に関わる関係部門における必要人員数を算出し、当該業務担当者を選出する。毎年10月1日時点にて、関係部門は選任されている人員につき見直し、確認する。
 - ・ 製造に関わる関係部門は、選任された人員に対して「パンデミック発生前の教育項目（第4章）」についての教育訓練を実施する。
- ✓ BSL3 enhanced 管理区域に立ち入る可能性のある製造要員については、HPAIV（高病原性鳥インフルエンザ）物質取扱作業登録を行い、季節性インフルエンザワクチンの予防接種を実施する。

③製造用の原材料・資材の確保・備蓄

- ✓ パンデミック発生時に速やかにワクチン製造及びプレパンデミックワクチン製剤化を開始できるように、必要な原材料・資材のうち、準備期間に3ヵ月以上を要するもの（Working Cell Bankを含む）のうち特に必要のあるものについては事前に確保し備蓄する。
- ✓ 備蓄対象外の原材料・資材については、必要な場合には速やかに調達できるように、調達先や納期に関する情報を把握する。

④設備の整備

- ✓ 製造に関わる関係部門は、パンデミック発生時に速やかにワクチン製造及びプレパンデミックワクチン製剤化^(*)を開始できるように、業務計画書の想定する期間中、必要な設備・機器等を整備・管理する。

(*)：政府機関からの製造要請により原液を備蓄している場合

2) プレパンデミックワクチンの製造・備蓄

- ✓ パンデミック発生が予見される亜型について、製造検討株の入手・馴化研究等、ワクチン製造に必要な技術を維持するために必要な技術検討を行う。
- ✓ 政府機関からの製造要請に基づき、プレパンデミックワクチンの原液製造・備蓄及び一部製剤化（必要時）を行う。

1-1-2 海外発生期以降（WHO フェーズ4以降・実行段階）

パンデミック発生に伴う政府機関からの要請に基づき、政府機関と連携を取りながらワクチン製造の準備に着手する。

協議会（オペレーションチーム）は、現場実務の推進を担う光地区現地対策メンバーと連携し、ワクチン製造に関わる以下の関係部門の業務が円滑に推進されるようコントロールする。

1) ワクチンの製造

①製造準備

- ✓ 製造実施スケジュール及び製造人員の確定並びに教育の実施
 - ・ 協議会は、政府機関から製造要請されたワクチン製造量及び **Pandemic Influenza Preparedness (PIP)** フレームワークに基づく製造量に基づいて、製造実施スケジュール及び製造要員を確定する。
また原材料・資材供給業者及び配送業者等の社外取引先との製造及び引渡に関する調整を行う。
 - ・ 製造に関わる関係部門は、光地区現地対策メンバーと連携して、製造要員に対して「パンデミック発生時の教育項目」に関する教育を行う。
- ✓ 生産に必要な追加の原材料・資材の調達
 - ・ 製造実施スケジュールに基づき、必要な追加の原材料・資材を調達する。
- ✓ 製造開始の準備・最終調整:
 - ・ 政府機関（特に国立感染症研究所）の協力を得た上、新型インフルエンザの国内分離株、WHO 等海外機関からのワクチン製造候補株の入手及び製造候補株の抗原性、増殖性の検討、細胞培養馴化株の作出により、ワクチン製造株を作製する。
 - ・ 製造株による試製ワクチン製造と品質評価法を検討・確立する。
 - ・ 製造株の検討を通じて、ウイルス増殖性等により生産効率が極端に低い場合等、“6 ヶ月で 2,500 万人分”の製造量を変更する必要性が明らかになった場合、協議会は関係部門と連携し、また政府機関と対応につき調整を行う。
- ✓ 製造・引渡に関する契約:
 - ・ 製造を開始するために必要となるワクチンの製造実施スケジュールを規定したワクチンの製造等に関する政府機関との契約を、製造要請を行った政府機関ないしその指定する政府機関と協議する。

②製造（実生産）

- ✓ 製造
 - ・ 上記で締結された製造に関する契約に基づき、協議会の指示の下、ワクチン製造（原液及び製剤）及び品質試験を開始し、これを実施する。
 - ・ 製品配送に備えて、国家検定の要否について政府機関と協議する。
- ✓ 製品配送
 - ・ 製造に関する政府機関との契約及び新型インフルエンザワクチンの販売事業者の指定公共機関である一般社団法人日本ワクチン産業協会（以下、日ワク協）の指示に従い、日ワク協から指定された倉庫への配送の手配を行う。
光工場からの製品配送については、製造に関わる関係部門と協議会（オペレーションチーム）が連携して対応する。

2) プレパンデミックワクチンの製剤化（パンデミックワクチン引渡開始まで）

- ✓ 政府機関からの製造要請に基づき、プレパンデミックワクチン備蓄原液の製剤化を行う。
- ✓ プレパンデミックワクチン製剤の製品配送・供給については、協議会（オペレーションチーム）が政府機関と調整のうえ決定する。

1-2 その他

1) 製造販売承認の取得（プロトタイプワクチン承認に基づく申請）

- ✓ ワクチン製造にあたっては、プロトタイプワクチンの承認に基づき、新型インフルエンザウイルス株に対応したワクチンについて、政府機関の協力を得たうえ、品質及び非臨床データ（動物での免疫原性）を以て製造販売承認を取得する。

2) 製造販売後のヒトにおける調査

①有効性（免疫原性）に関する調査（製造販売後臨床試験）

- ✓ 「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」（薬食審査発 1031 第 1 号）に基づき、PMDA 又は厚生労働省と協議し、協力を得た上、新たに製造販売承認を取得した新型インフルエンザワクチンを用いた製造販売後臨床試験を立案・実施し、試験結果を PMDA に報告する。

②安全性に関する調査

- ✓ 厚生労働省からの副反応等に関する情報収集の協力要請に基づき、薬事法に基づく副反応等に関する情報収集並びに PMDA への報告を行う。
- ✓ 副反応症例報告を収集・評価し、PMDA への報告を行う。
なお、副反応情報を扱う部門の要員の欠勤率が一定割合を超えた場合、国内発生の中核副反応症例報告を優先的にデータベースに入力、評価の上、PMDA への報告を行う。
- ✓ 「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」（薬食審査発 1031 第 1 号）に基づき、新たに製造販売承認を取得した新型インフルエンザワクチンを用いた製造販売後調査を実施し、安全性情報の集積・評価並びに PMDA への報告を行う。
- ✓ 市販直後調査の実施による適正使用の促進、重篤な副反応等の収集・評価並びに PMDA への報告を行う。

(2) 従業員感染対策の検討・実施

2-1 社内まん延の防止

1) 対策の検討・実施

- ✓ 安全衛生管理を担当する部門は、以下 2) 項の対策を検討・実施する。
また必要に応じて各事業場に指示を行う。

2) 対策の内容

①未発生期（WHO フェーズ 3 以前・準備段階）

- ✓ 感染予防及びパンデミック発生時の対策に関する、教育・啓発マニュアルの周知。
- ✓ 緊急時の感染予防としてマスク、抗インフルエンザ薬等の備蓄

②海外発生期以降（WHO フェーズ 4 以降・実行段階）

- ✓ 政府機関等を通じた的確な情報の収集と従業員への情報提供
- ✓ 各事業場における衛生管理の徹底
- ✓ 出勤制限・在宅勤務等の勤務体制のマネジメント
- ✓ 会議や出張の制限
- ✓ 食堂、休憩所等の利用制限

2-2 従業員へのワクチンの接種

1) 接種体制

- ✓ 未発生期（WHO フェーズ 3 以前・準備段階）においては、特定接種対象者に対して広く接種機会を得る観点から、可能な限り、協議会（オペレーションチーム）は政府行動計画に基づく厚生労働科学研究事業への参加等の措置を講じる。
- ✓ 海外発生期以降（WHO フェーズ 4 以降・実行段階）においては、国が定める基本的対処方針に基づき規定される特定接種の具体的運用に基づき、協議会（オペレーションチーム）が対応方針を決定する。

2) 特定接種の対象

①対象

- ✓ 特定接種対象者：ワクチン製造・引渡に関わる要員、製造販売後のヒトにおける調査に関わる要員

②特定接種の登録と管理

- ✓ 特定接種対象者の所属部門のリストに基づき協議会（オペレーションチーム）が登録する。
- ✓ 協議会（オペレーションチーム）が接種者情報（接種記録等）の一元管理を行う。

第4章：その他

(1) 教育・訓練プランの策定・管理・実施

協議会を構成する部門及びその関連部門は、各部門が担う業務をパンデミック発生時に円滑に推進することができるように、必要に応じて教育・訓練プランを策定し未発生期（WHO フェーズ3以前・準備段階）に適宜実施し、その内容を協議会（オペレーションチーム）に報告する。

特に、ワクチン製造に関わる下記事項については、協議会（オペレーションチーム）との連携の下に行う。

- ✓ ワクチン製造に関わる要員を対象とした製造技術に関する教育・訓練
- ✓ パンデミック発生時のワクチン製造に合わせて、ワクチン製造株での製造条件、工程管理、品質管理方法等の製造関連技術に関する教育・技術習得
- ✓ 教育・訓練プランの策定・管理
 - ・ 「①パンデミック発生前の教育項目」については年次の教育計画として、「②パンデミック発生時の教育項目」についてはパンデミック発生時の教育計画の一環として策定・管理する。
- ✓ 教育・訓練プランの実施
 - ・ 製造に関わる関係部門は、毎年度策定される教育訓練実施計画書に従って教育訓練を実施し、教育訓練が終了した後にその内容を協議会（オペレーションチーム）に報告する。
 - ・ 感染予防及びパンデミック発生時の対策について、ワクチン製造要員に対して教育・啓発マニュアルを周知する。

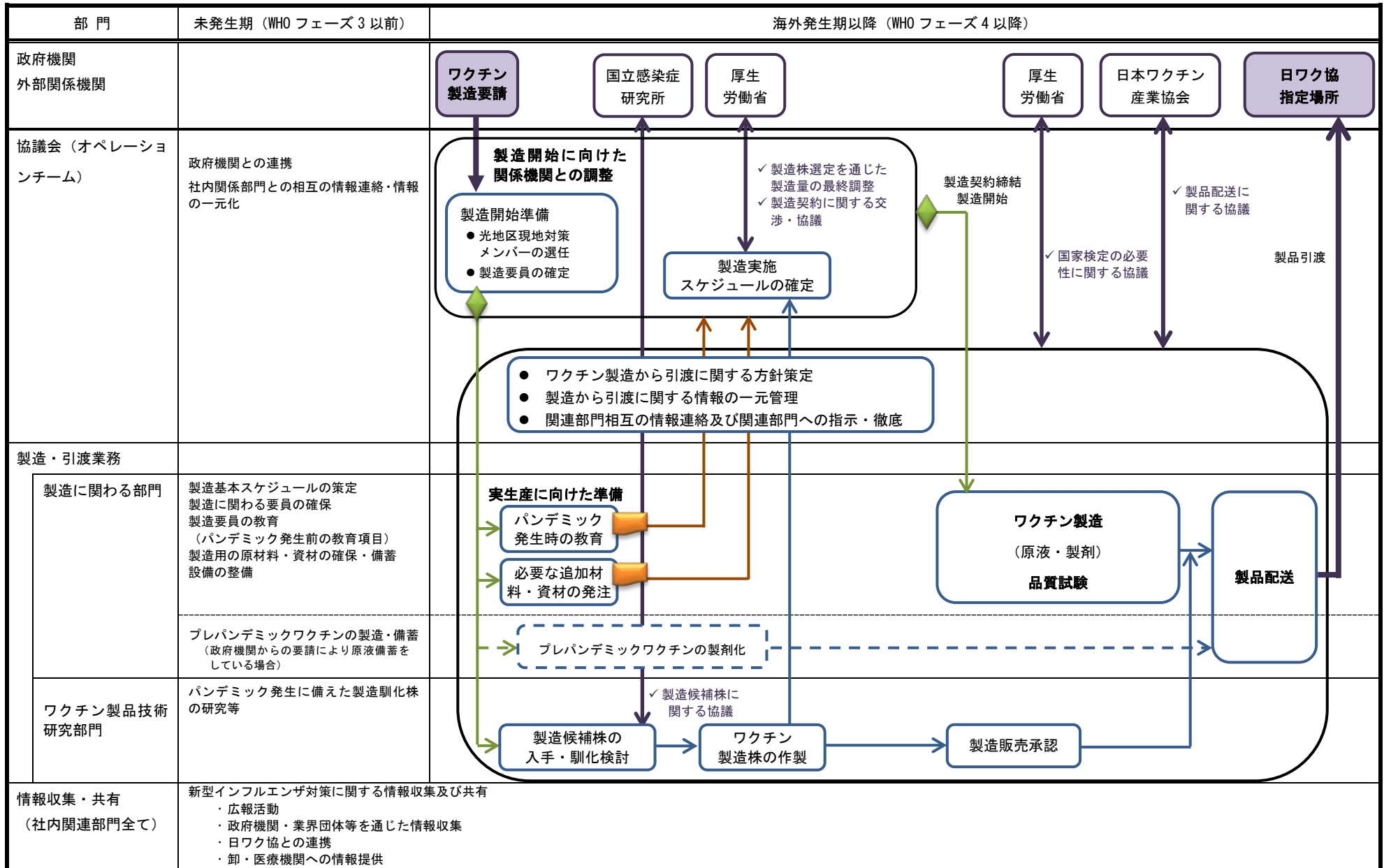
また、他の指定公共機関及び政府機関と相互に連携した訓練等に関しては、必要に応じて協議会が他の指定公共機関及び政府機関と調整し、社内関連部門と連携して適宜実施する。

(2) 業務計画書の執行期間及び見直し

- ✓ 執行期間について
 - ・ 本業務計画書は、平成22年度「新型インフルエンザ開発・生産体制整備事業」に基づく日本政府助成金により整備された製造設備の法定耐用年数の期間中、継続することを想定する。
- ✓ 見直しについて
 - ・ 協議会（オペレーションチーム）は、教育・訓練の実施、政府機関との協議等を通じて、必要に応じて業務計画書を見直し、その改定版を政府機関に報告する。

以上

<付> 新型インフルエンザ等対策業務フロー図



→ (オレンジ) : 報告* → (緑) : 指示*

【制定・改変の記録】

制定・改正の履歴		制定・改正の理由
2014.03.06. 制定	2014.04.01. 実施	・新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく新型インフルエンザワクチン製造指定公共機関としての業務計画書の策定