



医政経発第 0630001 号
健感発第 0630001 号
薬食血発第 0630001 号
平成 18 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省健康局結核感染症課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要動向は、インフルエンザの流行状況等の不確実な要素により影響を受ける傾向にあるが、平成18年6月14日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、この検討結果に基づいた下記の事項について、十分留意の上、管内の体制づくり及び関係者への周知等を進めていただくとともに、予防接種法（昭和23年法律第68号）上の予防接種の実施主体である市区町村とも協力体制を確立するようお願いする。

おって、9月の初旬に都道府県インフルエンザワクチン担当者会議を開催する予定であり、この場において進捗状況等を確認するので、準備方よろしくようお願いする。

記

1. 各都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前に、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体、保健所等

からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、別添の「インフルエンザワクチン返品本数毎の医療機関数（のべ施設数）」等を参考にしつつ、昨シーズンにおける課題を抽出し、今シーズンにおけるワクチンの安定供給対策等を協議するとともに、以下の体制等を取り決めておくこと。

- (1) 貴管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制
- (2) ワクチンが不足した場合の融通方法
- (3) 接種可能な医療機関等が限定される場合の住民への周知方法

2. ワクチンの安定供給を図るためには、関係者が各々の責務を認識し、予防接種希望者本位の考え方に基づいて対応することが必要であることから、当省では、各関係者に対し、別紙通知を发出し、各会員に周知徹底を依頼したところであるが、各都道府県においても貴管内関係者に対して、以下の各事項を周知し、協力を要請すること。

(1) ワクチン製造量等について

今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,932万本（1mL換算）。以下同じ。）の16%増となる2,300万本（平成18年6月14日時点における見込み）のワクチンの製造が予定されており、また、全製造量のうち40～60万本のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者（以下「製造業者等」という。）において保管されること。

(2) 注引量について

(1)の措置により十分なワクチンの供給が予定され、不足時の融通用ワクチンが確保されていることを踏まえて、卸売販売業者は、医療機関等から初回注文を受ける際には、その注引量が、前年の使用実績を上回らないように申し入れすること。

また、追加注文を受ける際には、初回注文により納入された医療機関在庫を確認した上で、必要量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起らないように配慮すること。

医療機関等も同様に初回注文及び追加注文を行う際には、これらの取扱について配慮する必要があること。

なお、卸売販売業者は、前年に実績のない医療機関等からの新規ワクチン注文についても、全体の注引量の状況を踏まえて調整する必要があるが、新規開業の医療機関等が不利とならないように配慮すること。

(3) 分割納入について

初回注文又は追加注文において、大量注文をする医療機関等へ一度にワクチンが納入されると、市場に流通するワクチンの在庫量に与える影響が大きいことから、卸売販売業者は、医療機関等におけるワクチン接種に支障をきたす場合を除いて分割納入を行うこととし、この取扱に医療機関等も協力すること。

(4) 予約の解除について

今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成18年10月中・下旬頃までには昨年の医療機関使用量並みの約1930万本(1ml換算)程度の供給が確保される予定であるが、流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成18年12月1日を目途に、未納品の予約の取り消し又は保留する等の措置についてワクチンを予約している医療機関に理解を求めよう努めること。

この措置は、既に特定の医療機関等からの予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、このことをあらゆる関係者が理解し円滑な供給に努めること。

(5) 予防接種法に基づく定期の予防接種の実施期間について

予防接種法に基づく定期の予防接種については、インフルエンザ予防接種実施要領(平成17年6月16日健発第0616002号各都道府県知事あて厚生労働省健康局長通知)を遵守すること、なお、同通知において、「実施計画の策定に当たっては、地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、インフルエンザの流行時期に間に合うように、接種を希望する者が12月中旬までに接種が受けられるよう計画を策定すること」とされているところである。

(6) 返品について

接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱えて返品することは安定供給の妨げになるため、医療機関等、卸売販売業者は、旧来の商慣習として行われている返品について、その改善に努めることとし、また、医療機関等においては、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと。

なお、状況によっては、厚生労働省は接種シーズン終盤に多量にワクチンを返品した医療機関等の名称の公表を検討することとしており、平成17年度の実績については、500本以上の返品を行った医療機関等の名称を関係各都道府県に情報提供することとしていること。

(7) 品質確保について

医療機関等は納入されたワクチンについては、貯法(遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存。)を遵守して品質を確保するとともに、ワクチン不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には積極的に融通に協力すること。

また、卸売販売業者は、ワクチン不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には、ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯法の遵守など品質の確保がなされていることを確認すること。

3. 全国の卸売販売業者の在庫状況を血液対策課から全都道府県に対し定期的に提供し、各都道府県において在庫の偏在、不足等の状態をモニターできる体制を構築することとしているので、その情報を活用し、早期に供給不足の状況等を把握し、適切に対応すること。

4. 管内におけるワクチンの供給に滞りが生じた場合には、管内の在庫調査及び地域間

の融通を行うこと。その上でなお、管内における供給不足が明らかになった時は、厚生労働省血液対策課に対し、その状況を報告すること。

血液対策課では、その報告を受けた場合、全都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、融通の必要性が認められたときは、都道府県の協力の下、製造業者等及び卸売販売業者の在庫の全国的な融通を依頼するとともに、必要に応じ製造業者等において融通用に保管されたワクチンを当該都道府県内の卸売販売業者に配送するよう製造業者等に依頼することとしていること。

5. ワクチンの生産状況、融通用ワクチンの数量その他、必要な追加情報を血液対策課は、9月以降、適宜情報提供することとしていること。

インフルエンザワクチン返品本数(1ml換算)毎の医療機関数(のべ施設数)

(施設数)

	1～9	10～19	20～29	30～39	40～49	50～59	60～69	70～79	80～89	90～99	100～	合計
北海道	722	311	138	70	57	37	10	11	13	13	25	1,407
青森県	182	90	47	31	16	11	3	5	3	3	11	402
岩手県	168	96	48	21	12	7	6	2	1	3	14	378
宮城県	228	130	64	36	23	23	11	13	6	3	10	547
秋田県	140	52	23	16	13	7	2	2	1	1	8	265
山形県	202	80	60	41	15	11	9	3	3	3	13	440
福島県	262	123	66	33	32	23	9	4	4	3	18	577
茨城県	243	119	71	41	32	20	5	5	4	2	20	562
栃木県	314	139	84	35	29	31	10	6	6	2	9	665
群馬県	319	103	48	27	11	14	5	4	3	1	9	544
埼玉県	698	320	171	85	57	36	27	18	8	8	48	1,476
千葉県	753	350	184	99	66	59	48	22	13	9	53	1,656
東京都	2,584	1,167	604	356	208	177	93	76	48	46	213	5,572
神奈川県	1,208	507	253	122	66	69	34	31	21	11	79	2,401
新潟県	171	45	31	16	5	2	4	1	1	0	1	277
富山県	248	115	66	32	23	15	10	10	6	3	13	541
石川県	244	114	63	34	21	16	3	1	2	0	8	506
福井県	150	83	39	28	14	15	6	8	7	2	16	368
山梨県	157	89	52	22	10	11	4	4	3	4	16	372
長野県	468	177	81	35	26	16	8	4	6	4	15	840
岐阜県	338	172	100	59	33	30	20	15	13	11	32	823
静岡県	551	252	114	58	36	34	11	18	7	17	32	1,130
愛知県	1,087	476	235	124	78	57	35	20	9	10	65	2,196
三重県	293	134	74	39	25	17	10	6	3	9	21	631
滋賀県	238	138	65	37	17	14	11	6	8	5	15	554
京都府	676	297	127	63	36	29	16	13	9	4	23	1,293
大阪府	2,502	1,073	535	250	178	133	72	53	41	37	119	4,993
兵庫県	1,600	748	348	166	97	59	38	29	21	13	71	3,190
奈良県	357	163	76	36	23	18	4	5	3	2	12	699
和歌山県	381	152	55	46	21	7	6	6	1	7	18	700
鳥取県	77	44	13	14	3	1	0	1	0	1	4	158
島根県	138	76	37	14	13	12	2	5	2	0	3	302
岡山県	386	161	76	43	22	24	12	14	6	3	20	767
広島県	576	262	126	65	44	20	16	12	12	7	16	1,156
山口県	350	141	79	46	28	17	15	7	8	3	17	711
徳島県	288	130	69	28	16	13	10	1	7	4	14	580
香川県	277	115	72	35	41	27	16	9	15	9	25	641
愛媛県	402	143	70	37	25	20	11	5	4	4	16	737
高知県	173	49	24	17	14	5	3	2	2	5	5	299
福岡県	1,369	573	267	115	64	55	29	20	8	7	36	2,543
佐賀県	292	114	60	26	17	6	6	3	3	3	13	543
長崎県	440	175	80	38	21	14	19	5	4	4	16	816
熊本県	467	167	68	32	16	12	9	5	2	2	11	791
大分県	305	126	76	50	39	19	10	9	4	7	20	665
宮崎県	259	81	39	19	13	12	6	7	2	3	10	451
鹿児島県	377	151	77	44	31	29	11	7	10	8	11	756
沖縄県	151	66	27	22	14	14	6	4	3	3	17	327
合計	23,811	10,389	5,182	2,703	1,701	1,298	711	517	366	309	1,261	48,248



医政経発第 1017001 号
薬食血発第 1017001 号
平成 18 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

インフルエンザワクチンの安定供給の状況と対策について

今冬のインフルエンザワクチン(以下「ワクチン」という。)の安定供給対策については、平成18年6月30日付け医政経第 0630001 号、健感発第 0630001 号、薬食血第 0630001 号医政局経済課長、健康局結核感染症課長及び医薬食品局血液対策課長連名通知(以下「6月30日付け連名通知」という。)により、周知したところである。

貴職におかれては、ワクチンの出荷が開始され、接種シーズンの開始を迎えるにあたり、6月30日付け連名通知に加え、下記の事項について十分留意の上、インフルエンザ対策委員会等の管内の体制づくり及び関係者への周知、指導を進めていただくとともに、予防接種法(昭和23年法律第68号)上の予防接種の実施主体である市区町村とも協力体制の下で安定供給対策を推進するようお願いする。

記

1. 今冬の製造量に係る対応

今冬のワクチンの製造予定量は、当初製造見込み量2,300万本から増量され、平成18年10月13日現在の検定及び製造上の状況からみて、2,400万本の見込みとなっており、今冬の予約本数は8月末現在において2,053万本程度であることから、十分な流通在庫が存在すると考えられる。

なお、昨年の供給実績(医療機関での使用本数1,932万本)は需要予測量(2,057~2,154万本)からみて余裕があったところである。

- (1) 本年の予約本数である約2,053万本の供給については、10月13日現在、約1,470万本が出荷済みであり、予定どおり確保される見込みである。

なお、これに続く出荷予定のもので、現在、国家検定申請中の450万本については、供給時期が、11月上旬になると見込まれるため、10月下旬から

1 1月上旬にかけて市場において一時的な品薄感が一部生じる可能性があるが、1 1月半ば以降の接種ピークまでには、医療機関の注文数量は確保される見込みである。

こうしたことを踏まえ、買い占め等の返品につながる過剰な注文を行わないよう医療機関に対し情報提供に努めるとともに、分割納入等について示した6月30日付け連名通知における留意点を踏まえ、混乱なく適切に安定供給対策が行われるよう、関係者に対して協力を要請すること。

- (2) 10月16日の週から、各地域ブロック別の卸売販売業者の在庫状況並びに全国における医療機関の納入量推定値の累積値等について、血液対策課から毎週都道府県に提供する予定であり、適切なワクチンの流通状況の把握に活用されたいこと。
- (3) 血液対策課は、今後の需要の動向を見ながら、必要に応じ増産の指導も検討するものであること。

2. 今冬の融通用保管在庫

製造予定量については、当初予定量より増量となっているが、検定等の状況を勘案し、不足時の融通用に合計60万本の保管を製造販売業者等をお願いすることとしたこと。これらの在庫については、都道府県から血液対策課への要請に基づき、速やかに配送するよう製造販売業者等に依頼することとしていること。

3. 予約の解除について

6月30日付け連名通知の記2「(4) 予約の解除について」において、「ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成18年12月1日を目途に未納品の予約の取り消し又は保留する等の措置についてワクチンを予約している医療機関に理解を求めるよう努めること」としている。この場合の保留とは、ワクチン接種希望者が接種できる体制を確保するため、直近に納入が決まっているもの及び必ず使用することが決まっているもの等を除いて予約を解除することである。

当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であることを、あらゆる関係者が理解し円滑な供給に努めること。

4. その他

インフルエンザワクチンは、高病原性鳥インフルエンザの人への感染への直接の防御に対する効果は認められていないことに留意し、情報提供に努めること。