

平成 18 年度 インフルエンザワクチン流通状況調査報告

社団法人 細菌製剤協会

1. 調査目的

平成 18 年度のインフルエンザワクチンの流通状況について、製造業者、販売会社、卸売業者、医療機関というワクチンの流通ルートを活用して、調査、把握、分析し、平成 19 年度のインフルエンザワクチン需要予測の参考とする。

2. 調査方法

1) 単年度調査

平成 18 年度のワクチン総供給量を明らかにし、都道府県別の供給状況の分析を行う。

2) 経年調査

平成 12 年度～平成 18 年度の調査結果と比較し、供給状況の変化を都道府県別に評価する。著しい経年変化、あるいは全体の傾向と相反する動きのみられる都道府県については、必要に応じて詳細な調査を行う。

3. 調査結果

1) 供給医療機関数・供給数量調査結果

(1) 供給医療機関数 (表 1)

| 年度 | 施設数 | 増減 |
|-----|---------|---------|
| H12 | 106,711 | — |
| H13 | 119,500 | 11.98% |
| H14 | 103,087 | -13.73% |
| H15 | 157,085 | 52.38% |
| H16 | 126,980 | -19.16% |
| H17 | 168,612 | 32.79% |
| H18 | 152,576 | -9.51% |

※ 各社からの報告に基づく「のべ数(重複あり)」

i) ワクチン製造各社から調査結果として報告された供給医療機関数は、平成 17 年度は過去最高の 17 万施設に迫る医療機関への供給がなされた。18 年度は、供給医療機関施設数は 17 年度より 9.5%減少した。一方、医療機関からの返品を含む残余量は平成 16 年度 476 万本から 17 年度 150 万本（未使用率 7.2%）へと減少したが、18 年度は再び増加し 640 万本（未使用率 25.4%）と過去最高の未使用本数と率を記録した。このような状況から需要量と供給量の関係が取り扱う医療機関数の増減に影響していることがわかる。

ii) 需要量が増加したときに供給医療機関数が増える理由は、医療機関の「単一銘柄指定」の要求に応えることができず、複数銘柄納入が急増し、同一の医療機関に対して複数の製造業者から重複して納入報告が寄せられ、結果として見かけ

上供給医療機関数が増えるためと推測される。逆に、供給量が十分なときには、医療機関の「単一銘柄指定」の要求に十分応えることができるため、重複の報告が減ると思われる。

(2) 使用数量 (医療機関使用数量) (表 2)

| 年度 | 需要予測(万本) | 生産量 | 伸び率 | 使用量 | 伸び率 | 残余数 | 残余率 |
|-----|---------------|------------|--------|------------|--------|-----------|--------|
| H12 | 474 ~ 693 | 7,601,685 | | 6,245,713 | | 1,355,972 | 17.84% |
| H13 | 720 ~ 989 | 10,602,469 | 39.48% | 8,719,989 | 39.62% | 1,882,480 | 17.76% |
| H14 | 1,049 ~ 1,237 | 12,996,149 | 22.58% | 10,400,758 | 19.27% | 2,595,391 | 19.97% |
| H15 | 1,244 ~ 1,400 | 14,808,787 | 13.95% | 14,626,474 | 40.63% | 182,313 | 1.23% |
| H16 | 1,705 ~ 1,898 | 20,739,196 | 40.05% | 15,981,419 | 9.26% | 4,757,777 | 22.94% |
| H17 | 2,057 ~ 2,154 | 20,818,696 | 40.58% | 19,320,579 | 32.09% | 1,498,117 | 7.20% |
| H18 | 2,150 ~ 2,280 | 25,175,947 | 20.93% | 18,771,637 | -2.84% | 6,404,310 | 25.44% |

※詳細は【別紙1】参照

i) 平成 18 年度の使用数量 (医療機関での使用数量) は、初めて伸び率がマイナスに転じ、前年の使用数量を下回った。

ii) 総人口 100 人当たりの使用本数も、17 年度「15.12 本」までは、増加を続けたが、18 年度「14.69 本」と初めて前年の本数を下回った。

2 回接種や使用ロスの割合が不明であるため、正確な接種者数・接種率は算出できないが、国民全体で 15~30% の接種率が維持されていると言える数字である。

iii) この使用実績は世界的にみても高水準といえる。IFPMA (国際製薬協) 関係の Macroepidemiology of Influenza Vaccination Study Group の「THE MACROEPIDEMIOLOGY OF INFLUENZA VACCINATION IN 56 COUNTRIES, 1997-2003」によると、主要国の人口 1,000 人当たりの供給 dose 数 (使用 dose 数) は以下の通りとなっている。(表 3)

| 国名 | 2002 | 2003 | 国名 | 2002 | 2003 | 国名 | 2002 | 2003 |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 米国 | 289 | 286 | 英国 | 186 | 200 | イタリア | 170 | 206 |
| カナダ | 328 | 344 | フランス | 169 | 171 | 豪州 | 202 | 214 |
| ロシア | 136 | 99 | ドイツ | 181 | 210 | 韓国 | 218 | 311 |

iv) 日本での使用量を上記の単位 (dose/千人) に引き直すと以下ようになる。

2002 年度 : 163 、2003 年度 : 229 、2004 年度 : 250 、2005 年度 : 302 2006 年度 : 294 で 2006 年度初めて対前年から減少するものの 2002~2003 年の資料ではあるが、欧米諸国の使用量も近年、微増・横ばい傾向であることから、平成 18 年度の日本でのインフルエンザワクチン使用水準は、欧州諸国の人口当たりの供給量を上回り、カナダ、韓国、米国に次ぐ水準に到達しているものと推測される。

v) 以上のように、日本におけるインフルエンザワクチンの接種水準は、世界的に高い水準に達している。

高齢者接種率も 2 年連続で 50% を超える水準まで上昇した。しかし、今まで常に増加傾向にあった接種率は、初めて減少に転じた。需要予測の精度向上と

もに、本ワクチンの新たな需要の掘り起こしと、接種の啓発がより期待される。

(3) 生産数量・使用数量等の推移

※【別紙2】参照

i) 全体としては接種者数＝使用本数が伸びているインフルエンザワクチンであるが、年毎では比較的大きな「波」が存在する。

ii) 平成13年度から、需要の伸び方の緩急が交互におとずれており、伸び方が著しかった平成15年度の実績は需要検討会での需要予測の上限値を上回り、伸び方が鈍かった平成14年度と平成16年度の実績は需要予測の下限値を下回った。平成17年度の実績は伸びたものの、需要予測の下限値には届かず、平成18年度需要予測の下限値2,150万本から273万本少ない1,877万本の需要に止まった。インフルエンザワクチン需要予測の難しさを物語っている。このような、環境の中で製造各所社は、需要予測を超えた生産を続けてきており、結果として大きな混乱を回避してきた。

iii) 平成18年度は、当初、一部ロットで再検定になったが、供給本数には影響はなく、需要予測を上回る2,517万本が生産された。そのうち1,877万本が使用され、使用されなかった残余本数は640万本(残余率25.44%)であった。地域や医療機関でのワクチンの偏在を解消するため12月1日に医療機関からの予約を解消する指示が出されたが、既に市場に十分な在庫があったためその効果は不明であった。また、不足の場合に対応するため販社・メーカーに在庫として置かれていた備蓄の60万本は使用されることなく、12月1日と1月12日に備蓄は解除されたが、未使用ワクチンとなった。

(4) 予防接種法に基づく高齢者等、及びそれ以外へのワクチン使用数量との推移

i) 予防接種法に基づく高齢者等への使用に用いられたワクチン数量の推移を評価するために、前年同様、以下の計算式で算出された値を「高齢者使用量」と定義する。

高齢者使用量 = 高齢者接種者数(*) × 0.5ml(1回)接種

* 高齢者接種者数：厚生労働省の調査結果を使用

また、総使用量からこの「高齢者使用量」を差し引いた値を「対象不明使用量」と呼ぶこととする。

ii) この「高齢者使用量」は、次の2点で過小評価となっており、「理論的最小値」との位置づけとなる。

- ① 厚生労働省調査で把握されていない自治体の高齢者使用分は「対象不明使用量」に含まれる
- ② 高齢者への2回接種分などは「対象不明使用量」に含まれる

(表 4)

| 年度 | 総使用量 | | 高齢者使用量 | | 対象不明使用量 | |
|-----|------------|--------|-----------|--------|------------|--------|
| | 総数 | 伸び率 | 使用数量 | 伸び率 | 使用数量 | 伸び率 |
| H12 | 6,245,713 | — | — | — | 6,245,713 | — |
| H13 | 8,719,989 | 39.62% | 3,049,550 | — | 5,670,439 | — |
| H14 | 10,400,758 | 19.27% | 4,053,161 | 32.91% | 6,347,597 | 11.94% |
| H15 | 14,626,474 | 40.63% | 5,353,131 | 32.07% | 9,273,343 | 46.09% |
| H16 | 15,981,419 | 9.26% | 5,705,428 | 6.58% | 10,275,991 | 10.81% |
| H17 | 19,320,579 | 20.89% | 6,436,575 | 12.81% | 12,884,004 | 25.38% |
| H18 | 18,771,637 | -2.84% | 6,489,449 | 0.82% | 12,282,188 | -4.67% |

iii) 「高齢者使用量」は、平成 15 年度までの 30%を超える伸び率から、16 年度は一転して 6.58%の伸び率にまで急減速した。平成 16 年度以降は、数年かけてじわじわと上昇していくという局面に入ったと思われたが、実際には、平成 17 年度 12.81%と再び 10%以上の伸びを示し高齢者接種率も 51.74%と初めて 50%を超えた。18 年度は使用本数は増えたが、高齢者の人口が増加したことにともない接種率は 50.15%と微減となった。

しかし 17 年度と 18 年度で接種率が停滞したが、最も高齢者接種率の高いとされる米国が 65%前後 (65 歳以上：2002 年)であることを考えると、高齢者の接種率に関しては、今後も潜在的な伸びもありうる。

米国では 2010 年までの国家健康目標は接種率 90%を達成することとしており、日本においても積極的な接種勧奨活動や接種環境の整備などを行うことで更なる接種率向上が期待できるものと考ええる。

iv) 一方で、「対象不明使用量」は年度により大きく変動しているが、「高齢者使用量」と同じく平成 16 年度伸び率 10.81%から平成 17 年度は 25.38%という大きな伸びを示した。大きく使用量が伸張した翌年は、伸び率が 10%程度になる傾向が見られたが、実際に平成 18 年度は、初めて前年から使用本数で 60 万本、率で 4.67% 減少する結果となった。

v) 平成 17 年度は、「高齢者使用量」「対象不明使用量」ともに再び大きな増加傾向に転じた。これは、諸外国における鳥インフルエンザの流行やそれに伴う新型インフルエンザ (H5N1 型) 発生の不安、新型インフルエンザ流行時のタミフル供給不安などを背景にワクチン接種が促進されたものと考えられる。

インフルエンザワクチンの需要が、社会的な状況や関心に大きく左右される事を改めて認識させられる結果となった。

vi) 次シーズン以降、新型インフルエンザの発生・流行、SARS などのような未知の感染症発生などの要因がワクチンの需要を増加させる可能性もあるが、イン

フルエンザに関する社会的な関心が高まらない場合には、需要が前年を下回る可能性も示唆される。

2) 都道府県別・供給数量（医療機関での使用数量）調査結果

(1) 都道府県別供給数量（医療機関での使用数量）

※詳細は【別紙1】【別紙3】参照

i) 供給数量（医療機関での使用数量）は、平成17年度、全ての都道府県で前年実績を上回った。平成18年度は47都道府県中11県が前年度から増加し、36都道府県が減少した。増加幅が大きかったのは、島根県(8.54%)、新潟県(3.71%)、三重県(3.59%)で減少幅が大きかったのは、沖縄県(-21.52%)、高知県(-7.51%)、徳島県(-6.69%)となっている。全国では、平成17年度より2.8%減少した。

(表5)

| 年度 | 全国平均 | 最多 | 最少 |
|-----|-------|-----------|-----------|
| H12 | 4.92 | 長崎県 7.90 | 京都府 3.40 |
| H13 | 6.85 | 山口県 6.85 | 京都府 5.16 |
| H14 | 8.16 | 長崎県 8.16 | 埼玉県 6.20 |
| H15 | 11.46 | 佐賀県 15.31 | 埼玉県 8.37 |
| H16 | 12.52 | 長崎県 15.93 | 埼玉県 9.95 |
| H17 | 15.12 | 長崎県 18.82 | 埼玉県 12.39 |
| H18 | 14.69 | 島根県 18.13 | 埼玉県 11.70 |

ii) 人口100人当たりの供給数量（使用数量）は、全国平均で14.69本となり、最も多いのは島根県で18.13本、最も少ないのは埼玉県で11.70本となり、上位に九州・四国・中国地区が集中しており、西高の傾向は持続している。逆に大都市圏では伸び悩んでいる。

iii) 平成18年度の増加率は全国平均で-2.8%と初めて減少に転じた。平成17年度は使用本数の上位、下位にかかわらず20%前後の高い伸びを示したが、18年度は、上位、下位にかかわらず加重平均で3%程度の減少が見られた。

(2) 都道府県別供給数量（医療機関での使用数量）と高齢者接種率

※【別紙4】参照

i) 平成17年度の100人当たりの都道府県別使用数量が、厚生労働省の調査による予防接種法に基づく高齢者の接種率と相関があるかどうか調べたが、例年同様、特に顕著な傾向は見出すことはできなかった。

以上

ワクチン生産数量・使用数量推移

| | 生産量*1 | 総使用量 | | | 高齢者使用量 | | | 対象不明使用量 | | | 残余量 | |
|--------|------------|------------|--------|--------|-----------|--------|--------|------------|--------|--------|-----------|--------|
| | | 総数 | 使用率*2 | 伸び率 | 使用数*3 | 構成比*4 | 伸び率 | 使用数*5 | 構成比*4 | 伸び率 | 残余数 | 残余率*6 |
| 平成12年度 | 7,601,685 | 6,245,713 | 82.16% | — | — | — | — | 6,245,713 | — | — | 1,355,972 | 17.84% |
| 平成13年度 | 10,602,469 | 8,719,989 | 82.24% | 39.62% | 3,049,550 | 34.97% | — | 5,670,440 | 65.03% | — | 1,882,480 | 17.76% |
| 平成14年度 | 12,996,149 | 10,400,758 | 80.03% | 19.27% | 4,053,161 | 38.97% | 32.91% | 6,347,597 | 61.03% | 11.94% | 2,595,391 | 19.97% |
| 平成15年度 | 14,808,787 | 14,636,474 | 98.77% | 40.63% | 5,353,131 | 36.60% | 32.07% | 9,273,343 | 63.40% | 46.09% | 182,313 | 1.23% |
| 平成16年度 | 20,739,196 | 15,981,419 | 77.06% | 9.26% | 5,705,428 | 35.70% | 6.58% | 10,275,991 | 64.30% | 10.81% | 4,757,777 | 22.94% |
| 平成17年度 | 20,818,696 | 19,320,579 | 92.80% | 20.89% | 6,436,575 | 33.31% | 12.81% | 12,884,004 | 66.69% | 25.38% | 1,498,117 | 7.20% |
| 平成18年度 | 25,175,947 | 18,771,637 | 74.56% | -2.84% | 6,489,449 | 34.57% | 0.82% | 12,282,188 | 65.43% | -4.67% | 6,404,310 | 25.44% |

*1:単位は本数(1ml) 他の数量も同様

*2:使用率=生産量に占める総使用量の割合

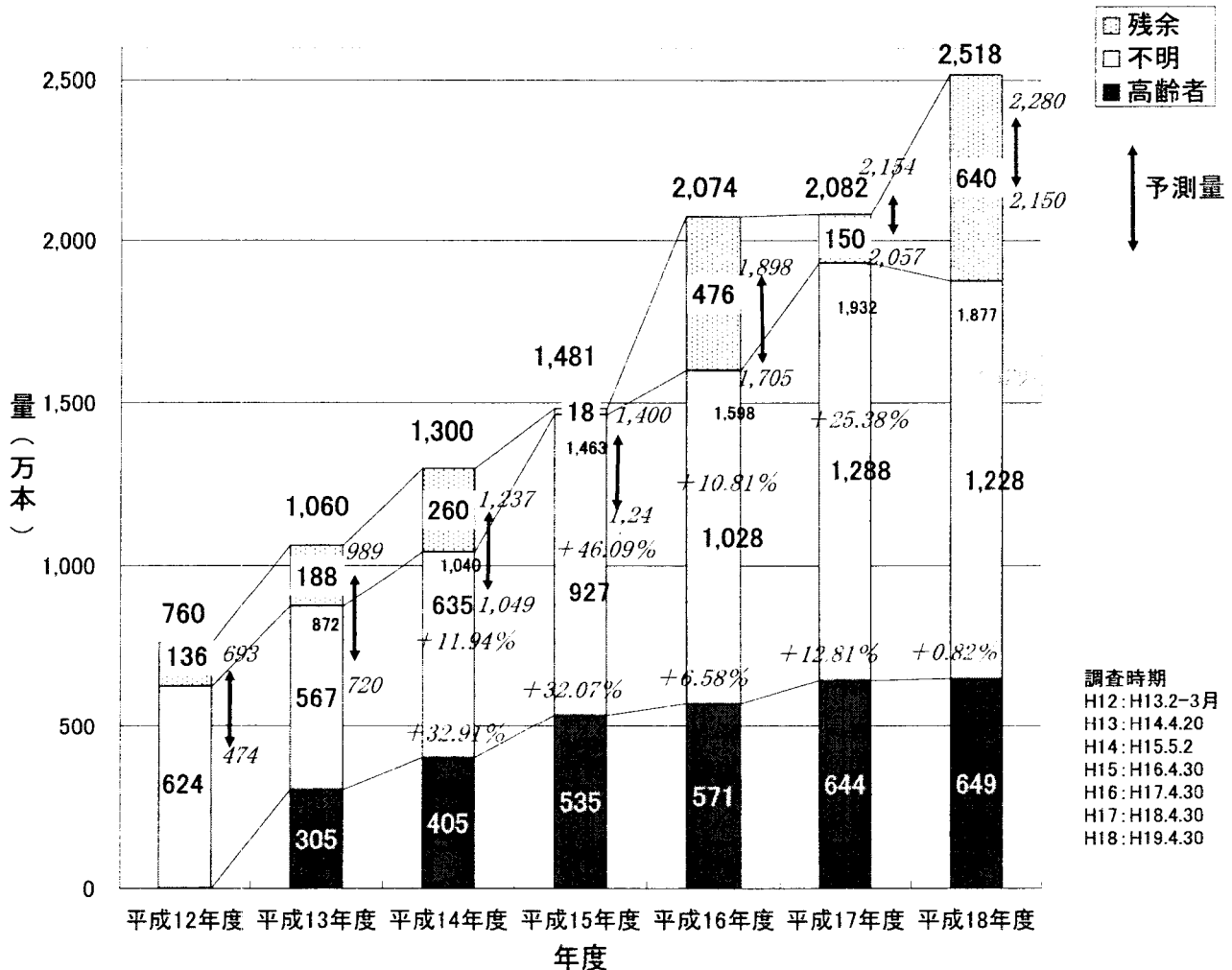
*3:厚生労働省医薬食品局血液対策課「都道府県調査」の高齢者接種実施者数を基に、1人=0.5ml(1回)接種と見なして算出した本数

*4:構成比=総使用量に占める高齢者使用量(対象不明使用量)の割合

*5:*3の高齢者使用量を総使用量から差し引いた本数

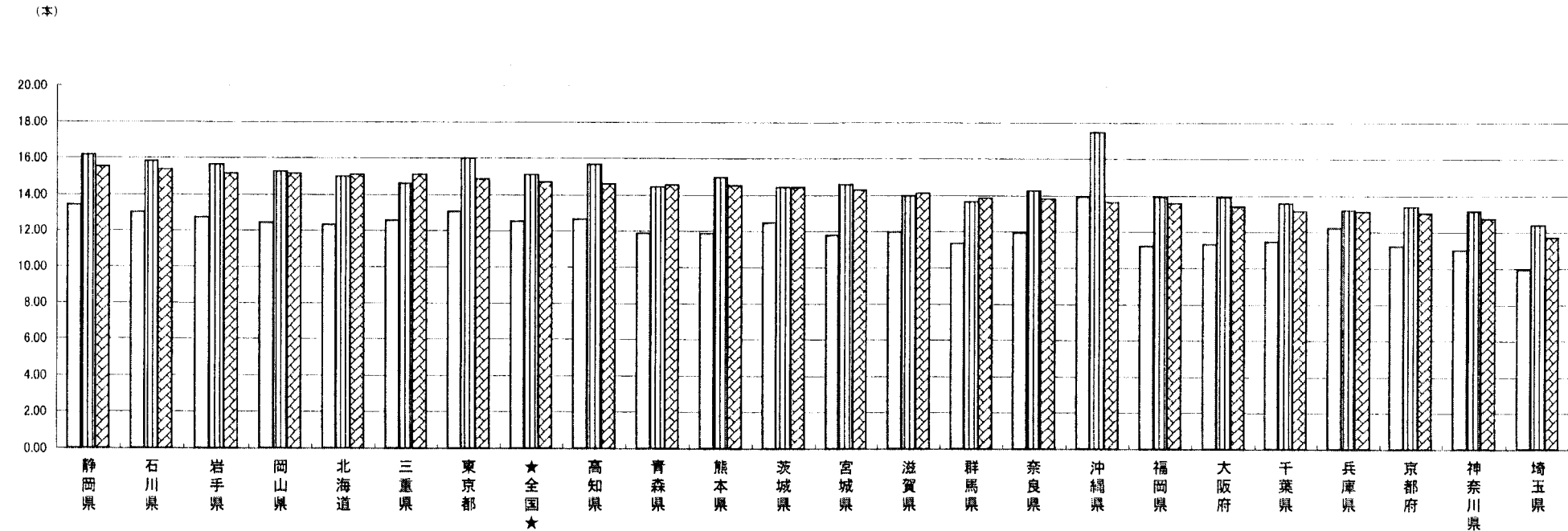
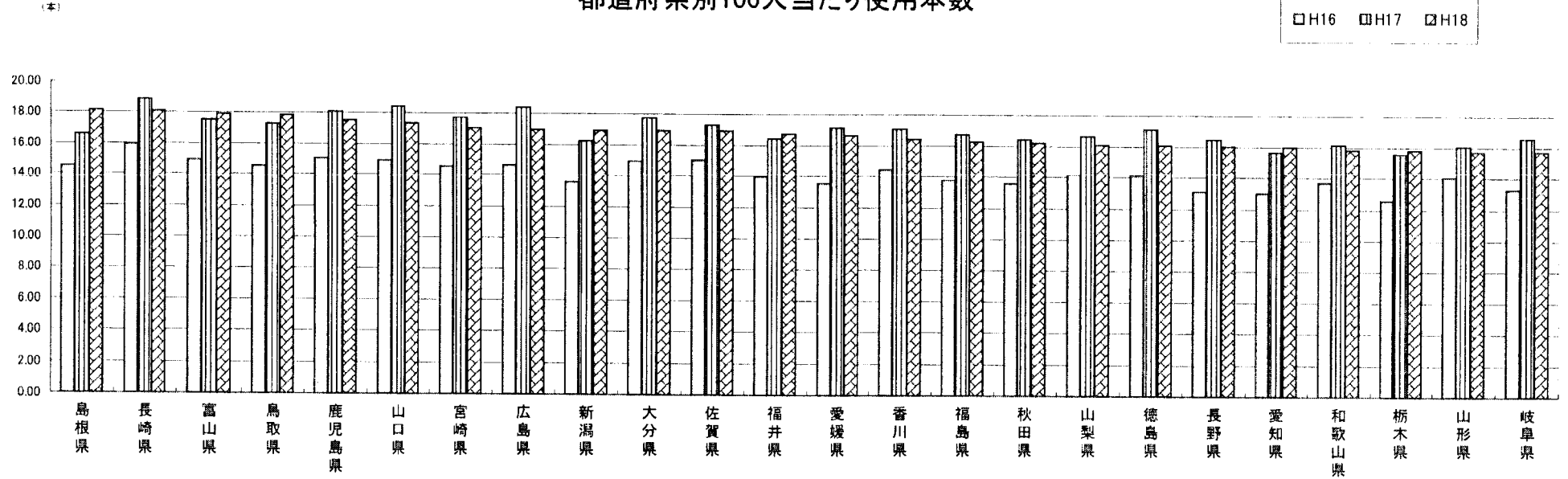
*6:残余率=生産量に占める残余数の割合

ワクチン生産数量・使用数量推移



都道府県別100人当たり使用本数

□H16 □H17 □H18



使用本数・接種率比較

別紙4

