

第12回インフルエンザワクチン需要検討会の検討結果について

平成20年6月18日(水)13時から第12回インフルエンザワクチン需要検討会が開催され、厚生労働科学研究班において実施した医療機関等調査及び世帯調査の結果報告を行い、次シーズンのインフルエンザワクチン需要の検討を行った。また、次シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応について検討を行った。

1. 調査結果概要

(1)医療機関等調査

抽出医療機関に対し、19年度の世代別のインフルエンザワクチン接種人数、接種回数及び次シーズンの需要量の調査票をシーズン前に発出し、シーズン終了後に回収。

以下の需要見込本数を算出。

	最大値	最小値
幼児・児童(13歳未満)	424.0万本	424.0万本
成人(13～64歳)	1,096.2万本	1,040.9万本
高齢者(65歳以上)	882.2万本	853.1万本
合計	2,402.4万本	2,318.0万本

(注)・最大値は、幼児・児童が2回接種、成人(1回が94.7%)及び高齢者(1回が96.8%)の1回接種・2回接種の割合が現状通りとした場合。

・最小値は、幼児・児童が2回接種、成人及び高齢者が1回接種とした場合。

・最大値、最小値については、昨年の接種人数に係る予測値及び実績推定値のずれを補正したもの

(2)世帯調査

世代別に住民への郵送によるアンケート調査をシーズン終了後に実施し、以下の需要見込本数を算出。

	推定値
幼児・児童(13歳未満)	364.6万本
成人(13～64歳)	1,169.2万本
高齢者(65歳以上)	611.4万本
合計	2,145.2万本

2. 次シーズンの需要検討結果

今回の医療機関等調査と世帯調査によってワクチンの需要を調査した結果、今冬のワクチン需要は2,145万本～2,400万本程度であり、本年のワクチンメーカーの製造量は、最大2,510万本程度となる見込みであり、十分な製造・供給能力は確保されている。

<参考>

今年度のインフルエンザワクチン製造予定量の最大量は、現時点でワクチンメーカー4社あわせて計2,510万本である。しかし、インフルエンザワクチンの製造量は、ウイルスを鶏卵で増殖させて製造するため、ウイルスの増殖力、気温、鶏卵の質等に大きく影響を受けるため、この製造予定量はあくまでも現時点の目安である。

3. 今シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応について

これまでの経験にもとづき、今シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応策は、以下のとおりとする。なお、厚生労働省は、これらの内容を都道府県、日本医師会、国公立病院、製造業者等の関係者に平成20年7月8日付け通知において周知をした。

[都道府県]

- シーズン前に、関係者からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、昨シーズンにおける課題の抽出及び今シーズンにおけるワクチンの安定供給等に関する対策を協議する。
- 各都道府県が主体となり、管内の在庫状況を短期間に把握することが可能な体制をあらかじめ確立する。
- 各都道府県はワクチンが不足した場合のワクチンの融通方法をあらかじめ取り決める。
- すべての医療機関に対し、返品による弊害を周知し、返品を行わないよう協力を求める。また、製造業者、販売業者及び卸売販売業者に対し、返品制度の改善を求める。なお、状況によっては、厚生労働省は多量にワクチンを返品した医療機関名を公表することも検討する。
- 医療機関等に対し、ワクチン不足時にワクチン融通への協力を求める。
- 市町村に対し、以下について協力を求める。
 - ・公費補助期間内での予防接種の実施を推進するために、啓発の強化等の検討を促すべきであること
 - ・必要に応じて当該期間を延長するなど柔軟な対応ができるよう配慮すること。

[製造業者及び販売業者等]

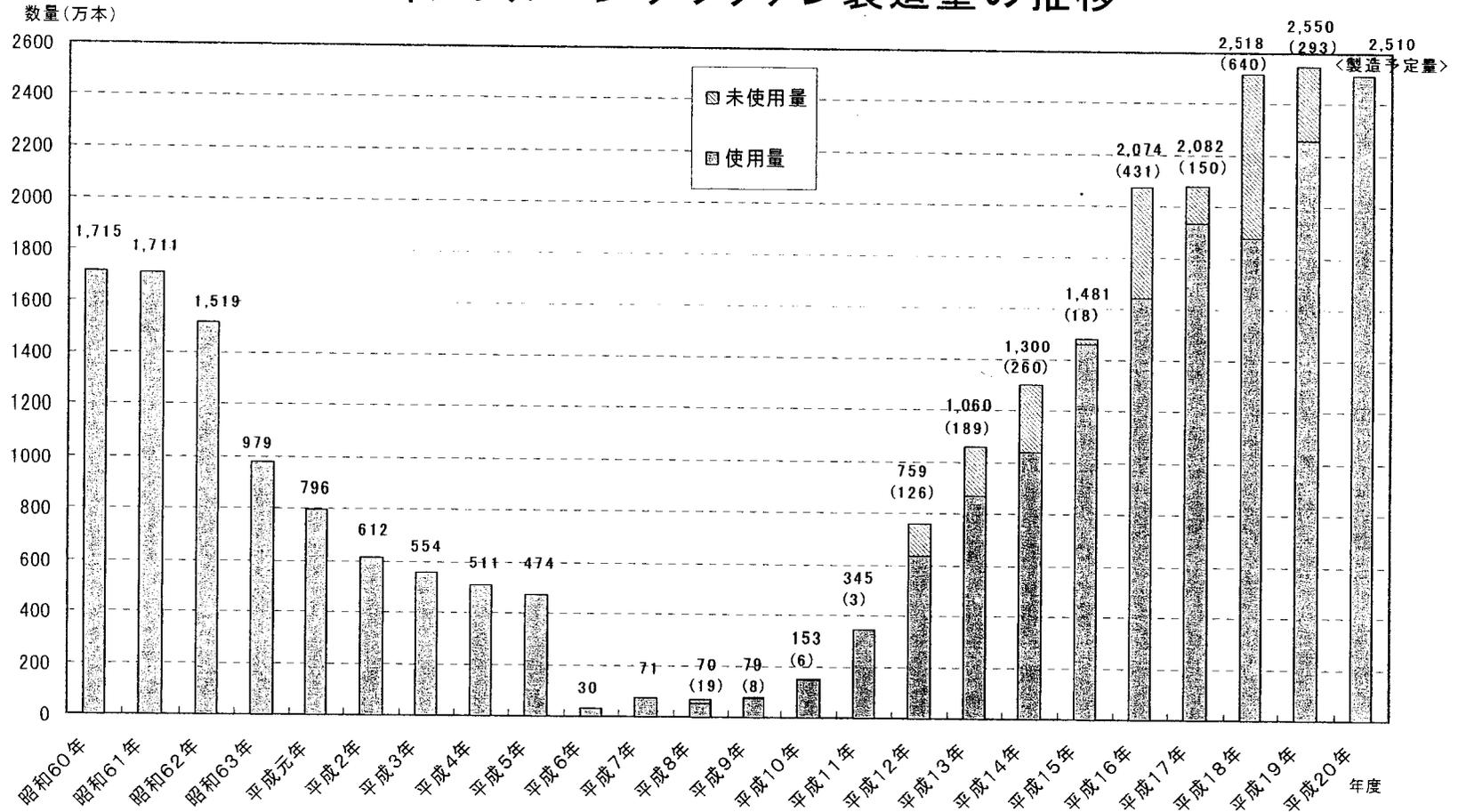
- 全生産量のうち、40万本程度のワクチンを融通対策として、製造業者及び販売業者が保管する。なお、その出荷については厚生労働省が調整する。
- 医療機関等から初回注文を受ける際には、その注文量が、前年度使用実績を上回らないように配慮すること。
- 初回注文又は追加注文において大量注文をする医療機関等に対しては、医療機関等においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、ワクチンを分割して納入すること。

[医療機関]

- 上記内容に協力する。
- ワクチンが不足し、ワクチンを融通する場合は品質確保が重要となるため、規定された貯法(遮光して、凍結を避けて10°C以下に保存)を遵守する。

インフルエンザワクチン製造量の推移

平成20年5月21日現在



グラフ中の数字は、製造量

()は未使用量(内数)

※平成7年以前の未使用量については不明。

※未使用量には返品数と流動在庫が含まれる。



医政経発第 0708001 号

健感発第 0708001 号

薬食血発第 0708001 号

平成 20 年 7 月 8 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 20 年 6 月 18 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 月の中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、準備方よろしく願います。

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、先般送付したインフルエンザワクチン需要検討会の資料等を参考にしつつ、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、当職では、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（2,257万本（1mL換算。以下同じ。））の11%増となる2,510万本（平成20年6月18日時点における見込み）のワクチンの製造が予定されていること。また、全製造量のうち、40万本程度のワクチンが、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予定である。

(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、これらの取扱い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の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、この取扱い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20年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の95%程度にあたる2,134万本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20年12月1日を目途に、未納品の予約の解除又は保留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」とされていることから、当該期間内での予防接種の実施を推進するために、啓発の強化等の検討を促すべきであること。ただし、インフルエンザの流行時期は年により異なることを踏まえ、公費補助期間については、必要に応じて延長するなど柔軟な対応ができるよう配慮すること。

(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19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厚生労働省医薬食品局血液対策課（以下「血液対策課」という。）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、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、各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の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。



医政経発第 0708002 号
薬食血発第 0708002 号
平成 20 年 7 月 8 日

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 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。）の安定供給の確保については、平素より多大な御協力を賜り、深く感謝申し上げます。

平成 20 年 6 月 18 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す。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴会所属の会員に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

- 1 今年度は、昨年度ワクチン使用量（2,257 万本（1mL 換算。以下同じ。））の 11% 増となる 2,510 万本（平成 20 年 6 月 18 日時点における見込み）のワクチンの製造が予定されていること。また、全製造量のうち 40 万本程度のワクチンが、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予定であること。これを踏まえて、医療機関等から初回注文を受ける際には、その注文量が、前年度使用実績を上回らないように配慮すること。

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これないように配慮すること。

なお、前年に実績のない医療機関等からの新規のワクチン注文についても、全体の

注文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。

- 2 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に対しては、医療機関等においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、ワクチンを分割して納入すること。
- 3 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成20年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の95%程度にあたる2,134万本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20年12月1日を目途に、未納品の予約の解除又は保留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。
- 4 医療機関等が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、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。
- 5 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、医療機関等からワクチンを引き取る際に、医療機関等において、貯法（遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存。）を遵守したなど品質の確保がなされていることを確認すること。
- 6 全国の卸売販売業者の在庫状況を厚生労働省医薬食品局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、不足等の状況をモニターできる体制を構築することとしている。
このため、製造業者等及び卸売販売業者は毎週の地域別の在庫状況の把握及び調査に協力すること。
- 7 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から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。



薬食血発第 0708003 号
平成 20 年 7 月 8 日

(社) 細菌製剤協会理事長 殿

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。）の安定供給の確保については、平素より多大な御協力を賜り、深く感謝申し上げます。

平成 20 年 6 月 18 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す。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴会所属の会員に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

- 1 ワクチン不足時の融通用として、ワクチンの全製造量のうち、合計 40 万本程度（1mL 換算。以下同じ。）を当課より連絡があるまでの間、市場に出荷せず、保管しておくこと。

当課においては、ワクチンの供給に滞りが生じたとの情報を把握した場合は、各都道府県の在庫不足状況を精査し、融通を必要とする都道府県名と数量を連絡するので、配送先の卸売販売業者を決定し、当課へ報告すること。

なお、保管体制の解除については、全国の流通状況を見極めた上で、当課より連絡する。

- 2 上記 1 の融通用ワクチンが確保されていることを踏まえ、卸売販売業者に対して、医療機関等の初回注引量が前年の使用実績を上回らないように配慮するよう周知すること。

なお、前年に実績のない医療機関等からの新規の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よう周知すること。

- 3 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成20年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の95%程度にあたる2,134万本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20年12月1日を目途に、未納品の予約の解除又は保留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。

- 4 医療機関等が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、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。
- 5 全国の卸売販売業者の在庫状況については、当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、不足等の状況をモニターできる体制を構築することとしているので、製造業者等及び卸売販売業者は毎週の地域別の在庫状況の把握及び調査に協力すること。



健感発第 0708002 号
薬食血発第 0708004 号
平成 20 年 7 月 8 日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 飯沼 雅朗 殿

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。）の安定供給の確保については、平素より多大な御協力を賜り、深く感謝申し上げます。

平成 20 年 6 月 18 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す。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴団体傘下の医療機関等に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

- 1 今年度は、昨年度ワクチン使用量（2,257 万本（1mL 換算。以下同じ。））の 11% 増となる 2,510 万本（平成 20 年 6 月 18 日時点）のワクチンの製造が予定されていること。また、全製造量のうち 40 万本程度のワクチンが、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予定であること。これを踏まえて、各医療機関におかれては、初回注分量が前年の使用実

績を上回らないように配慮いただきたいこと。

- 2 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）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」とされていることから、当該期間内での予防接種の実施を推進するために、啓発の強化等の検討を促すべきであることとしている。ただし、インフルエンザの流行時期は年により異なることを踏まえ、公費補助期間については、必要に応じて延長するなど柔軟な対応ができるよう配慮することとしている。
- 3 追加注文を行う際には、初回注文により納入された医療機関内在庫の消費状況をみながら、必要量の注文を随時行うよう配慮すること。
なお、前年に実績のない新規のワクチン取引については、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。
- 4 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、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、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないようにすること。
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。
- 5 大量注文をする場合は、ワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力すること。
- 6 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成20年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の95%程度にあたる2,134万本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20年12月1日を目途に、未納品の予約の解除又は保留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。
この措置は、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。
- 7 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こと。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。

- 8 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から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

(別記)

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 飯沼 雅朗

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本病院会会長

宮内庁長官官房秘書課長

防衛省人事教育局衛生官

文部科学省高等教育局医学教育課長

医政局国立病院課長

労働基準局労災補償部労災管理課長

社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課施設管理室長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人国立印刷局理事長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

日本赤十字社社長

社会福祉法人恩賜財団済生会理事長

全国厚生農業協同組合連合会会長

社会福祉法人北海道社会事業協会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

日本私立学校振興・共済事業団理事長