



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、別紙通知を発出し、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) 注文量について

(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、その注文量が、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。

(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。