

健感発第 0810002 号
薬食血発第 0810004 号
平成 16 年 8 月 10 日

社団法人日本病院会会長 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。

さて、昨年度においては、例年よりワクチン接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられました。このため、平成16年5月13日及び6月30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（1,462.6 万本（1mL 換算）。以下同じ。）の 36.5 %増となる 1,996.5 万本（平成16年6月30日時点）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 100 万本のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として

製造業者及び販売会社において保管されること。これを踏まえて、初回注文量を含めた全注文量が前年の使用実績を3割以上上回らないように配慮いただきたいこと。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引についても、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。

2. 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、従来より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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。



医政経発第0810001号
健感発第0810001号
薬食血発第0810001号
平成16年8月10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、昨年度はSARS（重症急性呼吸器症候群）対策としてワクチン接種が奨励されたことを受け、例年より接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられた。このため、平成16年5月13日及び6月30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、対応されるとともに、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要請する。

なお、後日、都道府県におけるワクチンの供給体制についての事例を連絡するので、それを参考にして、各都道府県においては管内の体制づくりを進めていただきたい。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、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た協力を行うことが必要であることから、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、併せて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（1,462.6万本（1mL換算）。以下同じ。）の36.5%増となる1,996.5万本（平成16年6月30日時点）のワクチンが製造を予定されており、また、全製造量のうち100万本のワクチンが、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100万本の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、医療機関等から注文を受ける際には、初回注引量を含む全注引量（以下「注引量」という。）が前年の使用実績を3割以上上回らないように配慮すること。また、医療機関等も同様にこのことについて配慮すること。

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

大量に注文をしてい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、医療機関等も協力すること。

(4) 予防接種法に基づく定期予防接種の実施期間について

予防接種法に基づく定期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13年11月7日健発第1058号各都道府県知事・政令市長・特別区長あて厚生労働省健康局長通知）において、「実施計画の作成に当たっては、地域医師会等と十分協議するものとし、インフルエンザの流行シーズンに間に合うように通常、12月中旬までに接種を終了することが望ましく、円滑に予防接種が行われるよう計画を作成すること」とされているところであるが、ワクチンの安

定供給を図る観点から、接種期限を12月末までの間に設定するよう、市区町村に対して依頼すること。ただし、接種希望者が体調不良等の理由により、その期間内に接種を行えない場合があることにも配慮すること。

(5) 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、従来より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、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。

(6) 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し、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、医療機関等からワクチンを引き取る際に、品質が確保されていることを確認すること。

3. 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、血液対策課へ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、その結果、融通の必要性が認められたときは、都道府県より融通の申し出があったワクチン、または製造業者等において融通用に保管されたワクチン合計100万本を、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。