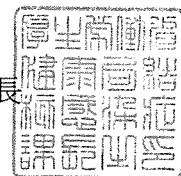




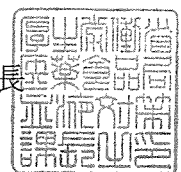
健感発0728第4号
薬食血発0728第4号
平成21年7月28日

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



季節性インフルエンザワクチン安定供給、接種等にかかる取扱いについて

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給の確保等については、平素より多大なご協力を賜り、深く感謝申し上げます。

インフルエンザワクチンの需要動向は、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りますが、今シーズンは新型インフルエンザA（H1N1）の発生に伴う影響も考えられるところです。また、新型インフルエンザワクチン（以下、「新型ワクチン」という。）確保のため、季節性インフルエンザワクチン（以下、「季節性ワクチン」という。）の供給は、昨年度の生産実績の約8割となる見込みであり、季節性ワクチンの安定供給、接種等には特段の配慮が必要と考えています。

貴職におかれては、下記事項に留意の上、貴団体所属の医療機関等に周知徹底等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等を図る所存ですので、ご理解、ご協力のほどお願い申し上げます。

また、新型ワクチンにかかる安定供給、接種等に係る取り扱いについても、別途、ご協力をお願いすることを予定しています。

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、昨年度ワクチン製造量（2,696万本（1mL換算。以下、同じ。）の約8割となる2,220万本（平成21年7月6日時点における見込み）の季節性ワクチン製造が予定されていること。これを踏まえて、各医療機関等におかれては、予約、注文を行う際には、1回当たりの予約、注文量が当該医療機関の1-2週間程度の使用量となるよう、ご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. 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に基づき、インフルエンザの定期の予防接種の対象者は以下のとおりであり、今年度の季節性ワクチンの接種にあたっては、優先するよう努めること。
 - (1) 65歳以上の者 及び
 - (2) 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者であること。なお、各市町村においては、接種の実施体制が整い次第、定期の接種対象者に対し、公報・個別通知その他の適切な措置をとることとしている。
4. 追加注文を行う際には、前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。
5. 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、旧来の商習慣として行われている返品について、従来からその改善に努めることを求めているところであるが、今年度は、上記に示す分割注文・分割納入を徹底すること、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと等により、原則として返品を行わないこと。

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季節性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いる。

6. 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季節性ワクチンが納入されると、市場に流通する季節性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、原則として分割納入を行うこととしている。医療機関等においても、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。

7. 納入された季節性ワクチンについては、貯蔵方法（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. 季節性ワクチンは、同一バイアルで複数回投与できるようにバイアル内に十分なワクチン量*が充填されている。これを念頭に置きつつ、今年度については、昨年度より流通量が減少することが予測されるため、医療機関等は、バイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めること。

* 国内で流通している大部分の季節性ワクチンは1mLバイアルで流通しているが、そのバイアル内には1mL以上のワクチン量が充填されている。

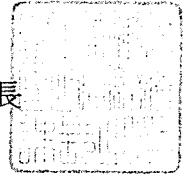
9. 都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。



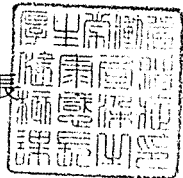
医政経発0728第1号
健感発0728第2号
薬食血0728第1号
平成21年7月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

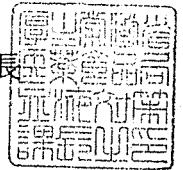
厚生労働省医政局経済課長



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



季節性インフルエンザワクチン安定供給、接種等にかかる取扱いについて

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、今シーズンは新型インフルエンザA（H1N1）の発生に伴う影響も考えられるところである。また、新型インフルエンザワクチン（以下、「新型ワクチン」という。）確保のため、季節性インフルエンザワクチン（以下、「季節性ワクチン」という。）の供給は、昨年度の生産実績の約8割となる見込みであるため、季節性ワクチンの安定供給、接種等には特段の配慮が必要と考えている。

については、下記事項に留意の上、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及び関係機関に対し適切な指導、情報提供等を行いたい。

なお、新型ワクチンにかかる安定供給、接種等にかかる取り扱いについても、別途、ご協力を依頼することを予定している。

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、以下の体制等を取り決めるなどにより、安定供給のための体制整備に努めることとされた。

- (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) 季節性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. 季節性ワクチンの安定供給を図るため、当職では別紙、通知を発出し、各会員に協力依頼を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、以下の各事項を周知し、協力を要請すること。

(1) 季節性ワクチン製造量等について

今年度は、昨年度ワクチン製造量（2,696万本（1mL換算。以下、同じ。））の約8割となる2,220万本（平成21年7月6日時点における見込み）の季節性ワクチン製造が予定されていること。

(2) 分割注文について

医療機関等は、予約、注文を行う際には、1回当たりの予約、注文量が当該医療機関の1～2週間程度の使用量となるように配慮すること。

また、追加注文をする際には、前回注文により納入された在庫を確認した上で、必要量の注文を随時行い、季節性ワクチンの偏在がおこらないように配慮すること。

卸売販売業者は、医療機関からの予約、初回注文及び追加注文を受ける際には、これらの取り扱いについて医療機関等に対して情報提供を行い、確認すること。

なお、卸売販売業者は、前年に納入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発注に当たって不利とならないよう配慮すること。

(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季節性ワクチンが納入されると、市場に流通する季節性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、原則とし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。

(5) 定期接種対象者への優先的な使用について

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に基づき、インフルエンザの定期の予防接種の対象者は以下のとおりであり、今年度の季節性ワクチンの接種にあたっては、優先するよう努めること。

- ① 65歳以上の者 及び
- ② 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者であること。

各市町村においては、接種の実施体制が整い次第、定期の接種対象者に対し、公報・個別通知その他の適当な措置をとること。

(6) 返品について

従来より、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、旧来の商習慣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を求めているとこ

ろであるが、今年度は、上記に示す分割注文・分割納入を徹底すること等により、原則として返品を行わないこと。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。

また、状況によっては、厚生労働省は接種シーズン終盤に季節性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いる。卸売販売業者は、注文時にその旨を医療機関等に情報提供されたい。

(7) 品質確保について

医療機関等は納入された季節性ワクチンについては、貯蔵方法(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、季節性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、季節性ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯蔵方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。

(8) ワクチンの利用等について

季節性ワクチンは、同一バイアルで複数回投与できるようにバイアル内に十分なワクチン量*が充填されている。これを念頭に置きつつ、今年度については、昨年度より流通量が減少することが予測されるため、医療機関等は、バイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めること。

* 国内で流通している大部分の季節性ワクチンは1mLバイアルで流通しているが、そのバイアルには1mL以上のワクチン量が充填されている。

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す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こととしている。

5. なお、季節性インフルエンザのシーズン前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、この場においてさらに必要な情報提供を行うこととしている。