

ワクチン流通について

平成22年6月23日

(社)日本医薬品卸業連合会

副会長 松谷 高顕

指摘されているワクチン流通関連の問題

○予防接種部会第一次提言(H22.2)

- ・国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担
- ・接種の優先順位付の在り方

○新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議報告書(H22.6)

- ・ワクチン接種に関するガイドラインの策定
- ・ワクチンの接種回数、費用(ワクチン価格を含む)、輸入ワクチンの確保
- ・優先接種対象者
- ・国、都道府県をはじめ関係者が連携した流通体制の構築
- ・ワクチンの返品を含めた在庫問題

季節性インフルエンザワクチンの流通

- インフルエンザ以外のワクチン流通について
流通上の特段の問題はないと考えます。

- 季節性インフルエンザワクチンの場合
国の指導(厚生労働省通知)により、以下のような流通調整が行われています。
 - ①医療機関からの注文予約は、一定の日(平成20年は12月1日)以降は、解除(又は保留)されること
 - ②医療機関の初回注文量は前年度実績を上回らないように配慮すること
 - ③追加注文を受ける場合は、医療機関の在庫を確認すること
 - ④大量注文には分割納入すること
 - ⑤返品 of 改善に努めること
 - ⑥ワクチン不足時に都道府県から融通の要請があった場合、品質確保を確認すること
 - ⑦国が流通在庫を把握し、都道府県に情報提供をすること
 - ⑧都道府県は、対策委員会を設置し、ワクチンの安定供給対策を講じること

季節性インフルエンザワクチン(問題点)

季節性インフルエンザワクチンの流通には、次のような問題があります。

- ・生産量が需要見込量に達しない場合は、安定供給に支障が生じること
- ・一部の医療機関が過大な需要量を見込み、在庫の偏在が発生すること
- ・医療機関在庫の偏在防止は、医薬品卸業者のみでは実施困難であること
- ・医療機関の在庫状況を接種希望者に知らせる手段がないこと
- ・返品を前提とする商習慣があり、医療機関の過大な量の注文を招く一因となっていること

新型インフルエンザワクチンの経験

新型インフルエンザワクチンの流通については、本年5月19日の厚生労働省新型インフルエンザ(A/N1H1)対策総括会議において意見陳述(別添)いたしました。次のような問題点又は改善を要する点があると考えます。なお、公定価格・配給制の供給方式が採用されましたことは、パンデミック時の対応として適切であったと考えます。

- ・都道府県の役割を卸が代行するなど官民の役割分担に乱れがあったこと
- ・大包装ワクチンの需要が極めて少なかったこと。
- ・医療機関に過剰な在庫が生じたが、返品が認容されなかったこと
- ・医薬品配送担当者を優先接種対象者とされなかったこと

医薬品卸業者としての意見(1)

感染力が強く、多くの国民が予防接種をすることにより感染の拡大が防止可能な疾病(季節性インフルエンザ、新型インフルエンザを想定)については、当該疾病に係るワクチンの円滑な流通を図る観点から、以下の諸事項について適切な措置が講じられることが必要であると考えます。

- ① 広く国民に同一条件で供給するためには、少なくともパンデミック時又はパンデミックの接近時には、公定価格・配給制の供給方式が望ましいと考えます。この場合、公定価格の設定に当たっては、流通経費を過不足なく賄える水準としていただくことを希望します。
- ② 配給制を実施する場合は、国、都道府県、流通業者の役割分担を明確にし、関係者が共通の認識を持つことが必要です。このため、全国共通のワクチン供給基本マニュアルの設定・提示を望みます。
- ③ 新型インフルエンザワクチンの供給経験から、都道府県単位で、行政と流通業者(医薬品卸協会(組合))の協議組織を設け、情報を共有し、それぞれの役割を果たすことが重要であると考えます。

医薬品卸業者としての意見(2)

- ④ 感染力の強いインフルエンザについては、社会防衛の観点から、接種率の向上が見込まれる集団接種方式の普及が望ましいと考えます。副次的効果として、外国製品に一般的な大包装ワクチンの円滑な利用が期待できると考えます。また、予防接種を実施する医療機関数を適正数に限定することが妥当であると考えます。
- ⑤ インフルエンザワクチンの偏在を防止するため、医療機関の在庫情報を都道府県が掌握する仕組みを設定し、流通業者に医療機関に対する納入量を指示していただくことが重要であると考えます。
- ⑥ 以上の措置を講じたにもかかわらず、パンデミック終息後に流通業者・医療機関に在庫が残った場合は、流通業者の回収経費を手当ての上で、返品を認容することが望ましいと考えます。社会防衛を目的とするワクチンの接種については、需要量を十分賄える供給量が必要であり、一定量の返品の発生はやむを得ないものと考えます。
- ⑦ インフルエンザ蔓延時において医療機関の医療機能を十分に発揮するためには、平時にも増して医薬品の安定かつタイムリーな供給が望まれます。即ち、国民医療のインフラともいべき医薬品の堅固な配送体制を維持する必要があります。したがって、医薬品配送担当者をワクチンの優先接種者として位置付けていただきたいと考えます。

今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) に係る

ワクチン対策に関する意見

平成22年5月19日
(社) 日本医薬品卸業連合会
副会長 松谷高顕

- 日本医薬品卸業連合会「月刊卸薬業」平成21年12月号 業界川柳入選作

「ワクチンの 配布リストに 朝日さす」

1 新型インフルエンザ対策推進体制について

医薬品卸は、平時における医薬品の安定供給とともに、パンデミック時等の緊急時における医薬品の確実な供給に積極的に対応していくこととしております。

一昨年11月に日本医薬品卸業連合会は、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成し、危機管理流通体制の整備を卸各社に促しました。また、このガイドラインに基づき、当連合会の会員である各都道府県卸協会（卸組合）は、各都道府県単位に「新型インフルエンザ対策チーム」を設置いたしました。

今回のパンデミックに当たっては、医薬品卸業界は、この対策チームを中心に各都道府県担当部局との緊密な連携を図り、比較的スムーズに業務を遂行することができました。また、厚生労働省当局から当連合会事務局に、事態の展開に応じた的確なご指示をいただいたことに感謝申し上げます。

2 官民の役割分担について

医療機関ごとのワクチン必要量の調査、供給量が必要量を満たさない場合の医療機関への配分量の決定、ワクチン価格等購入条件の医療機関に対する説明等については、都道府県が行うこととされておりましたが、都道府県に

よっては、十分に実施されず、医薬品卸が代行した事例がありました。官民がそれぞれの役割を十分に果たすことが必要であると考えます。

(別添アンケート結果 3①～③)

3 ワクチンの接種方式について

ワクチンの接種を行う医療機関については、特段の制限がなく、極めて多数になりました。このため、ワクチンの配分調整事務が膨大な作業量となりました。関係機関の負担軽減のためだけではなく、大包装ワクチンの消化促進、接種率の向上を図る観点からも、約半分の都道府県で実施されました集団的接種方式の一般的な採用が望ましいと考えます。

(別添アンケート結果 4)

4 ワクチンの返品について

新型インフルエンザワクチンの接種開始当初は、需要に対して供給が不足した状態が続いたため、偏在防止、効率的使用の観点から配給量を査定する必要があり、今回のワクチン供給方法は適切であったと考えます。しかし、11月末から12月始めにかけて流行の波が鎮まり、ワクチンの需要が低下しました。このため、医療機関の在庫が急増しましたが、医療機関の申出を踏まえた必要量を配分していることを理由として、医療機関の返品は不可とされました。季節性インフルエンザワクチンの場合は、流通調整を行いつつ、医療機関の返品は認容されています。ワクチンの返品問題については、適切な流通調整を前提として、今後、十分な検討が必要であると考えます。

(別添アンケート結果 6②～④)

5 ワクチン優先接種者について

今回の新型インフルエンザは弱毒性でしたが、今後、強毒性に変化することが考えられます。その場合であっても、医薬品卸は必要な医薬品を医療現場に届ける覚悟でおります。

医薬品配送業務を担う担当者は、医療に不可欠な医薬品を配送するという社会的に必要度の高い業務に携わり、かつ、病院内への立入りが求められており、感染リスクの高い状況にさらされています。しかし、残念ながら、ワクチンの優先接種者とされませんでした。医薬品卸の配送担当者をワクチンの優先接種者の対象に加えていただくことが必要であると考えます。

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート結果

(社) 日本医薬品卸業連合会

調査対象：47卸組合・協会

回答数：40卸組合・協会、回収率85%

1 販社から卸への販売について

- ① 季節性ワクチン数量シェアによる卸別配分が適切であったか。
 - a 適切であった(19/40)
 - b 問題もあったが総体として適切であった(15/40)
 - c 問題が多かった(6/40)
- ② 問題があった都道府県では、卸間の数量アンバランスを解決するための転送または転売の割合はどの程度であったか
 - ・①でbまたはcと回答した21卸組合・協会傘下会員会社の新型インフルエンザ国産ワクチン販売額に占める、
転送額の割合(11.5%)、転売額の割合(0.3%)

※転送：販社／転送元卸間取引を赤伝票により取消し、販社／転送先卸間取引を黒伝票により発生させる処理方法
(デメリット)・メーカー側においても取引の修正が入るため、メーカー側の抵抗感が大きい。

転売：転売元卸と転売先卸との間で直接取引を行い、データ処理上販社を経由しない処理方法
(デメリット)・卸間のフィーの按分が難しい。

【主な意見：別紙の1参照】

- 2 都道府県による処理の迅速性について(厚労省→販社→卸→医療機関のリードタイムを、厚労省から販社への売却日を起点として1週間を想定(平成21年10月14日厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局血液対策課長通知「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの流通について」))
 - 都道府県による卸組合・協会への連絡(各医療機関への納入依頼)は迅速に行われたか。
 - a 1週間以内に処理された(34/40)
 - b 1週間を超える場合があった(5/40)
 - c 1週間以内に処理されることはなかった(1/40)

【主な意見：別紙の2参照】

3 都道府県による医療機関別納入量の調整等について

- ① 都道府県は、医療機関の要望量をどのように把握したか。
 - a 都道府県が独自に調査した（32／40）
 - b 都道府県の指示で卸が調査した（8／40）
- ② 国からの配分量が医療機関からの要望量に満たなかった場合はどのように処理したか。
 - a 都道府県が医療機関の要望量を査定して、配分量を決定した
(39／40)
 - b 配分量の決定は、卸組合・協会に任された（1／40）
- ③ 都道府県による医療機関への価格等購入条件の説明は十分行われたか。
 - a 行われた（35／40）
 - b 不十分であったため、卸側で補足した（5／40）

【主な意見：別紙の3参照】

4 都道府県内の接種体制について

- 都道府県内で集団的接種が実施されたか。
 - a 都道府県の事業として実施された（20／40）
 - b 実施されなかった（20／40）

※実施都道府県

秋田、宮城、福島、茨城、東京、千葉、神奈川、長野、山梨、静岡、滋賀、奈良、和歌山、兵庫、鳥取、島根、徳島、佐賀、長崎、宮崎

【主な意見：別紙の4参照】

5 医療機関別納入担当卸の決定について

- 医療機関別納入担当卸の決定はどのように行われたか。
 - a 卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が決定した
(15／40)
 - b 都道府県と卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が協議して決定した（14／40）
 - c 都道府県が決定した（11／40）

【主な意見：別紙の5参照】

6 医療機関への納入に関する問題点について

- ① 医療機関の受け取り拒否があったか。（複数回答可）
 - a 使用が不便であるという理由から10mLの受け取り拒否があった
(29／40)
 - b 使用見込みがなくなったことを理由に受け取り拒否があった
(24／40)

- c なかった (4 / 40)
- ② 医療機関の返品引き取り要請があったか。
- a 要請があった (36 / 40)
- b なかった (4 / 40)
- ③ 医療機関は過剰在庫を抱えているか。
- a ほとんどの医療機関が抱えている (6 / 40)
- b 一部の医療機関が抱えている (32 / 40)
- c ほとんど抱えていない (2 / 40)
- ④ 医療機関が過剰在庫を抱えることになった要因は何か。(③で a または b と回答した都道府県のみ記入、複数回答可。)
- a 接種希望者数の見込みが過大であったため (35 / 40)
- b 接種予約者のキャンセルが多数あったため (29 / 40)
- c その他
- ・年末にかけて新型インフルエンザの流行が収束傾向となり、需要が急速に落ち込み、見込みが狂ったため。
- ⑤ 医療機関から値引き要求があったか。
- a 強い要求があり、一部値引きを行わざるを得なかった (0 / 40)
- b 要求があったが、値引きはしていない (10 / 40)
- c なかった (30 / 40)
- ⑥ 平成22年2月8日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザA (H1N1) に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」に基づき、医療機関から10mLと1mLの交換依頼があったか。
- a かなりあった (11 / 40)
- b 一部あった (27 / 40) (2012件 / 27卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (2 / 40)
- ⑦ 上記事務連絡に基づき、医療機関から融通依頼があったか。
- a かなりあった (0 / 40)
- b 一部あった (26 / 40) (265件 / 26卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (14 / 40)

【主な意見：別紙の6参照】

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート【主な意見】

1. 販社から卸への販売について

- ・都道府県が受託医療機関を公募した際に希望納入卸を指定したため、季節性ワクチン数量シェアとはマッチングしなかった。毎回の出荷ごとに多くの転送を強いられ、負担が大きかった。
- ・化学及血清療法研究所との取引量の大小により、10mLバイアルの割当て数量が卸間でアンバランスであったため、卸間調整に苦慮した。また、10mLバイアルを多く納入した卸は、医療機関からのクレームを多く受けた。
- ・季節性ワクチン数量シェアによる配分は、最終的にはほぼ適正であったが、販社ごとに出荷スケジュールが異なったために、当初は卸間調整に苦慮した。
 - ※・阪大微生物病研究会製品は、第2回出荷時から出荷開始
 - ・北里研究所の0.5mLシリンジは、第3回出荷時から出荷開始 等
- ・出荷当初は、販社／卸間または卸間における仲間売りの処理方法が明確になっていなかったため混乱があったが、転売は卸間のフィーの按分が難しいため、転送による処理を行うことで広く合意があった。

2. 都道府県による処理の迅速性について

- ・都道府県との、または、都道府県・都道府県医師会との打合せが精力的に行われ、比較的スムーズな対応ができた。
- ・都道府県による1週間以内の処理は実施されたが、配送の現場では、時間的余裕が全くなく、医療機関との調整に十分な時間がとれなかった。あと2～3日の余裕がほしかった。
- ・遠方の地域では、販社からの運送業による入荷が遅れることが多く、医療機関との調整が大変だった。

3. 都道府県による医療機関別納入量の調整について

- ・当初は、都道府県医師会を通す等の方法で都道府県が調査したが、11月頃から都道府県の委託を受けて納入卸が医療機関の希望数量を調査し報告することとなり、営業活動に大きな負担となった。
- ・問合せ・苦情は県相談窓口となっていたが、実際は、ワクチンの納入時または案内文書の配付時に卸が受けて都道府県へ伝達することが多かった。
- ・都道府県医師会、保健所等への説明や医療機関からのクレーム処理は都

道府県が十分に果たしたため、卸は配送に専念することが出来た。

- ・都道府県との医療機関等に関する情報交換に際し、行政、卸組合、各卸企業間で統一の医療機関コードを整備する必要性を痛感した。

4. 都道府県の接種体制について

- ・都道府県以外では、一部の市町村や地域医師会で集団的接種が実施された。
- ・都道府県の指示で、中学校、高等学校ごとに接種希望者を募り校医が接種を行った。
- ・都道府県を中心に都道府県内の接種計画を立て、保健所等を利用した集団的接種を行うことにより、各医療機関の負担軽減や10mLの消化促進、接種率の向上を図るべきではないか。

5. 医療機関別納入担当卸の決定について

- ・医療機関別納入量の決定は都道府県が行い、納入担当卸の決定は卸組合・協会で行う等、都道府県と卸組合・協会の役割分担が明確になっていたため、迅速な供給が可能となった。
- ・基本的には、季節性ワクチンを納入している卸が新型ワクチンの納入を行うこととし、重複先や新規先は卸組合・協会で割り振りをした。
- ・配送先として、企業診療所や老健施設・老人ホーム等のどこの卸とも取引のない施設があり、割り振りに苦労した。
- ・卸組合・協会から都道府県に対して、都道府県が納入担当卸の決定に必要なデータ（卸別医療機関の取引の有無、卸別医療機関別要望数量）を提供し、県が主導的に決定した。
- ・都道府県が医療機関の要望量を調査する際に、希望納入卸についても調査して納入担当卸の決定をしたため、転送処理が多く発生した。
- ・供給が潤沢に行われるようになった段階で、都道府県から季節性ワクチンと同様の自由取引にしたい旨の意向が示されたが、「配給体制の堅持」を理由に断った。

6. 医療機関への納入に関する問題点について

- ・融通については、医療機関自身が、融通元の保管状況について不安感がある等の理由で、ほとんど依頼がなかった。
- ・都道府県が融通を行わない方針を出した。
- ・交換については、返品不可の流通スキームの中でワクチンの使用が進むことによって、医療機関、接種希望者の利便性が促進された。