

ワクチン供給に関する 医薬品卸の現状と課題について

平成30年9月12日

一社) 日本医薬品卸売業連合会

医薬品卸の役割

- ・ 医薬品卸は、国民の健康維持・増進が等しく図れるよう、ワクチンを含む医薬品の安全かつ安定的な供給を維持・継続することで、適切な医療の提供に対する支援を行っている。
また、災害やパンデミック等の非常事態を含め、いかなる場合にも医療機関・薬局への安定した医薬品の供給体制を確保している。
- ・ 予防接種に要する費用については、多くが公費による負担とされているが、現行のワクチン価格は自由価格とされており、卸各社は、メーカーからの仕入れ価格を踏まえ、流通に必要な経費を乗せて安全かつ安定的な供給を行っている。

(1) ワクチンの安定供給体制

- ・ 複数のワクチンメーカーからのワクチン供給を医薬品卸で集約することにより、特定のメーカーで供給に一時的な支障が生じても、他のメーカーと調整を行うことで医療機関に対する安定的な供給の実現に寄与している。

(2) ワクチンの供給不足が続く状況

- ・ しかしながら、一昨年の熊本地震でメーカーが被災したことなどに伴い、MRワクチンや日本脳炎ワクチンが全国的に不足した事例では、メーカー販社の出荷調整により、当該ワクチンの入荷が安定せず、卸各社で医療機関との需給調整が十分に機能する状況ではなかった。
- ・ また、ワクチンは治療薬と異なり、感染の流行前に接種を行うことが期待されるものであり、需要の変化に対応することが難しいが、近年のワクチン不足に際し、卸各社は、厚生労働省からの安定供給に関する要請を受け、メーカー販社と出来る限りの連携を取りながら優先順位を付けてワクチン供給に努めたところである。

ワクチン供給に対する課題①

(1) ワクチンの安定供給に支障が生じた事例

近年、メーカーの諸事情や自然災害等により、複数のワクチンについて、安定供給に支障が生じる事態となっている。

① 具体例

平成19年	MRワクチン、 日本脳炎ワクチン	平成27年	MRワクチン、インフルエンザHA ワクチン、破傷風不活化ポリオ複合ワクチン、
平成24年	不活化ポリオワクチン		日本脳炎ワクチン、B型肝炎ワクチン 等
平成25年	風疹ワクチン	平成28年	MRワクチン
		平成29年	日本脳炎ワクチン

② 安定供給に支障が生じる要因

- 製造のリードタイムが長く、需要の変化に合わせて短期間で生産調整を行うことが困難
- 定期接種の必要量に合わせて製造量が設定され、任意接種での必要量が十分に配慮されていない場合がある
- 想定以上の頻度で国家検定で不合格になる等、製造量を見込む際の不確定要素の存在
- ワクチンの安定供給の懸念につながる情報で生じる不安に伴う遍在
- データ上（理論上）の需給バランスと現実の違い

(2) 供給不足等の情報の不足

卸各社は、入荷数量の制限などにより、十分な仕入がなされない場合は、取引先からの需要に対して、優先順位をつけて分割納品を実施している。

メーカーからワクチンの入荷予定等について、十分な情報が得られない場合であっても、医療機関等に対する丁寧な説明の多くを医薬品卸が行っているが、その対応には限界があると考えている。

(3) 在庫の偏在

在庫の偏在については、メーカー在庫、卸在庫、医療機関在庫が考えられるが、

- ・メーカー在庫については取引卸が限定されること
- ・卸在庫については、そのほとんどは予約済みの在庫であることから、偏在の解消は難しい。

(1) 十分な供給量の確保

供給の安定化のためには、増産によるコストの増加があっても、需要量を十分賄える供給量の確保が必要であると考えているが、関係者による十分な議論が必要である。

(2) 供給不足等の情報の共有化

接種人数や生産数量の増減により、ワクチン供給に不足が見込まれる場合には、行政・メーカー・卸売業者・医療機関において、情報が共有されるよう体制を整備する必要がある。

(3) 偏在の解消策

- メーカー在庫の偏在を解消するためには、ワクチンが不足する等の非常時には、銘柄指定をしないよう医療機関の協力を得ることが有効であると考えられる。
- 卸在庫の偏在を解消するためには、都道府県内の医薬品卸の在庫状況や医療機関への供給状況について、都道府県と都道府県単位の医薬品卸の団体（卸協同組合又は卸協会）の情報共有を密接にすることや、ワクチンが不足している状況では全ての予約を最優先するのではなく、緊急性を踏まえた調整ができるよう、医薬品卸が在庫をコントロールできる余地を拡大して供給の調整をし易くする方向性が考えられる。
- 医療機関在庫の偏在を解消するためには、都道府県が医療機関の在庫情報を掌握した上で、都道府県民に対して一定の在庫量を有する医療機関の情報を伝えることができる相談応需体制を構築することが有効であると考える。

(4) 流通備蓄増対策について

- ワクチン供給のリスク軽減策として、流通在庫量（卸在庫量）を通常使用量の2倍にするという「流通備蓄増対策」が有効であるとの意見がある。
- 平時（通常時）には、メーカーに発注した翌日には医薬品卸に必要な量が供給されることが一般的であるため、平時に流通在庫量（卸在庫量）を増やす必要がない。
一方、非常時（ワクチンの不足時）には、メーカーの出荷調整が行われ、医薬品卸が通常使用量の2倍の在庫量を確保することが困難な状況が多い。
- したがって、平時に流通在庫量（卸在庫量）を2倍にしても、非常時に通常使用量の2倍の在庫量を確保することが困難であれば、ワクチン供給のリスク軽減策とはなりえないと考える。