

ワクチンの生産・流通に関する 事例等について

近年の具体的事例①

●平成28年4月～ 熊本地震による影響①

- 平成28年4月に発生した熊本地震により、一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が被災した。
- 設備は順次復旧したが、B型肝炎ワクチン及びインフルエンザHAワクチンについて、化血研製剤の供給に影響が生じた。
- B型肝炎ワクチンについては、同年10月から定期接種化がなされた。化血研製剤については、主として0.25mL製剤が流通する時期が生じる等したが、他社の増産等により対応した。

●平成28年8月～ 麻しんの広域的発生による影響

- 平成27年秋頃、MRワクチンの3製造販売業者のうち、1業者の製品が供給されない状況となり、2業者により必要なワクチン量を確保していた。
- 平成28年8月頃、麻しんの広域的な発生があったことから、任意接種に基づくMRワクチンの使用量増大が予想された。MRワクチンの全国的な不足は生じない見込みであったが、一部の地域や医療機関においてMRワクチンの偏在等が懸念された。
- MRワクチンの必要な供給量を確保し、地域におけるワクチンの偏在等を解消するため、都道府県等の自治体や製造販売業者、卸売販売業者等の協力を得ながら、前倒し出荷の要請や偏在等に関する情報の共有など、必要な対応を行った。

近年の具体的事例②

●平成29年5月～ 熊本地震による影響②(日本脳炎ワクチン)

- 熊本地震について、日本脳炎ワクチンについては、当初の被災状況では安定供給可能と判断されていたが、化血研の想定を上回る需要が生じたこと等から、一定期間供給がなされない見込みとなり、その旨が平成29年5月に周知された。
- 日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込みであったが、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念された。
- 平成29年11月、希望する都道府県管内におけるワクチンの円滑な流通に役立てていただくため、各医療機関におけるワクチンの納入量を月別に整理した情報を活用することとし、関連の事務連絡を発出した。
- 平成30年1月、化血研製剤の供給が再開された。

●平成29年9月～ インフルエンザワクチン製造株に係る影響

- 2017/18シーズン向けインフルエンザワクチンの供給については、当初選定された製造株の一部について十分な量の製造が困難であることが判明し、ワクチン製造株の切替を行ったこと等の影響により、前シーズンよりも供給が遅れることとなった。
- 平成29年9月、医療機関に対して、①13歳以上の方は原則1回注射としていただくこと、②必要量に見合う量のワクチンを購入していただくこと等について要請した。
- また、ワクチン供給関係者等にも、累次にわたり、出荷の前倒しや、ワクチンの偏在等が生じないよう要請や通知発出を行った。

ワクチンの生産・流通に関する課題を検討する際の論点

これまでの事例を踏まえると、ワクチンの供給に関する課題を検討するにあたり、以下のような論点が考えられる。

(1) ワクチンの全般的な需給

[視点] 自然災害を含む不測の事態が生じた場合について、どのような対応が考えられるか。

(2) ワクチンの流通と受発注

[視点①] 正確かつ適切な情報の共有を、どのように確保するか。

[視点②] 卸売販売業者等が、医療機関からの必要な発注に適切に対応するためには、どのような対応が考えられるか。

[視点③] 通常取引先卸売販売業者から必要なワクチンが入手できない場合に、医療機関としてどのように対処できるか。

(3) 国、地方自治体の役割

[視点] ワクチンの供給に課題が生じた場合に、各自治体の役割についてどのように考えるか。

參考資料

平成28年度MRワクチン事例参考資料①

【経緯】

- ◆ 平成28年7月～9月
千葉県、大阪府及び兵庫県において麻しんが集団発生し、麻しん患者の届出数が増加。
- ◆ 平成28年8月24日
厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡「麻しんの広域的発生について(情報提供)」を発出。
- ◆ 平成28年9月9日
厚生労働省健康局健康課及び結核感染症課連名事務連絡「麻しんの広域的発生に伴う乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの供給に係る対応について」を発出。
- ◆ 平成28年12月18日
厚生労働省健康局健康課事務連絡「麻しん風しんの予防接種実施状況等調査について(依頼)」を発出。
- ◆ 平成29年1月27日
厚生労働省健康局健康課事務連絡「麻しん及び風しんの定期接種(第2期)対象者に対する積極的な接種勧奨並びにワクチンの供給等について(依頼)」を発出。

平成28年度MRワクチン事例参考資料②（平成28年9月）

各都道府県衛生主管部(局)御中

事務連絡
平成28年9月9日

厚生労働省健康局健康課
厚生労働省健康局結核感染症課

麻しんの広域的発生に伴う乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの供給に係る対応について

今般、麻しん患者の届出数が増加していることについては、「麻しんの広域的発生について(情報提供)」(平成28年8月24日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)において情報提供したところですが、このことに伴い、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(以下「MRワクチン」という。)の任意接種(予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項による予防接種(以下「定期接種」という。)以外の予防接種をいう。以下同じ。)に基づく使用量が増大することも予想されます。

現時点において、定期接種に使用するMRワクチンについて全国的な不足は生じない見込みですが、一部の地域や医療機関において、MRワクチンの偏在等が懸念されます。

については、MRワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いいたします。

あわせて、各関係者には別添(写)のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づく定期接種対象者に対し、接種の機会が確保できるよう配慮するとともに、引き続き、定期接種の確実な実施に努めること。
2. 医療機関等がMRワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、上記1も踏まえ、必要な本数に限り行うこと。
3. 卸売販売業者は、上記1も踏まえて必要量の供給を随時行い、MRワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。
4. 貴管内において、定期接種に必要なMRワクチンの供給に地域的な偏在等が発生していると認められる場合には、各都道府県は、地域間の調整を行うこと。その上でなお、定期接種に必要なMRワクチンについて貴管内における供給不足が明らかになった場合は、各都道府県は、厚生労働省健康局健康課予防接種室(以下「予防接種室」という。)に対しその状況を報告すること。
5. 貴管内において現に麻しん患者が発生した場合であって、当該事案を踏まえ、貴管内住民に対して任意接種を呼びかける場合にあっては、各都道府県は、事前に、予防接種室に対し、必要量等について個別に相談すること。

平成28年度MRワクチン事例参考資料③（平成29年1月）

事務連絡
平成29年1月27日

各都道府県衛生主管部(局)御中

厚生労働省健康局健康課

麻しん及び風しんの定期接種(第2期)対象者に対する積極的な接種勧奨並びにワクチンの供給等について(依頼)

麻しん及び風しんの流行予防等の観点から、未接種対象者が小学校就学前の本年3月31日までに接種を受け、接種率が目標(95%)に到達することが非常に重要です。平成28年度上半期の標記対象者に対する全国の接種率は59.0%(平成27年度上半期は57.7% 別添1及び別添2参照)となっております。

未接種対象者及びその保護者に対しては、これまでも「麻しん及び風しんの定期接種(第2期)対象者に対する積極的な勧奨等について(依頼)」(平成28年9月1日付け健健発0901第1号、健感発0901第1号厚生労働省健康局健康課長、結核感染症課長通知)などにより積極的な勧奨を依頼してきておりますが、貴職におかれては、引き続き未接種対象者並びにその保護者に対する情報提供及び積極的な接種勧奨の協力方について、特段の御配意をお願いしたくよろしくお取り計らい願います。

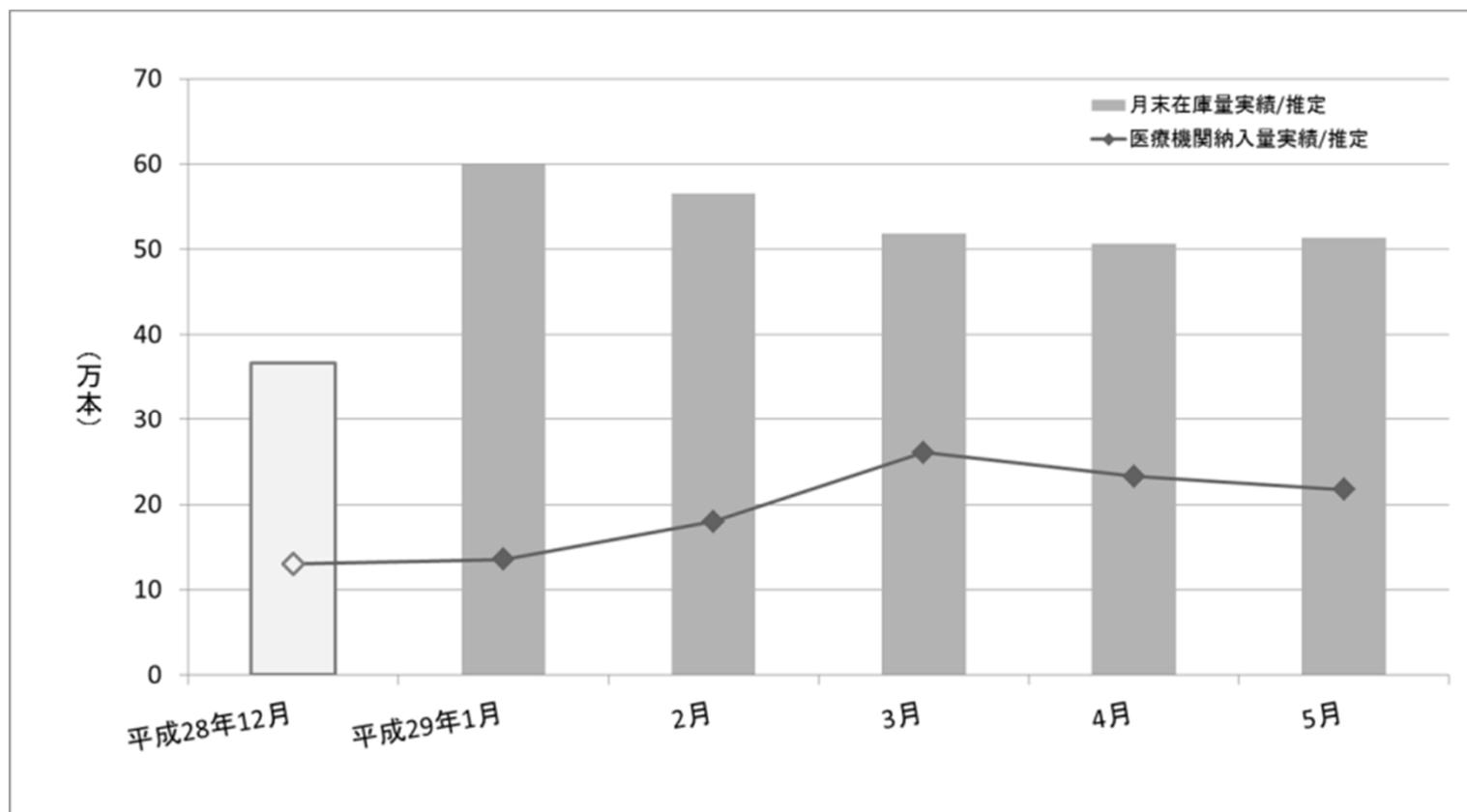
なお、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(以下「MRワクチン」という。)については、継続して一定の出荷がなされており、現時点においても、全国的な不足は生じない見込みです(別添3参照)。そのため、MRワクチンの供給については、「麻しんの広域的発生に伴う乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの供給に係る対応について」(平成28年9月9日付け厚生労働省健康局健康課、結核感染症課事務連絡)に記載のとおり取組を進めていただいておりますが、それに加え、下記についても取組をお願いしたいので、貴都道府県においては、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、必要な対応方よろしくお取り計らい願います。

記

1. MRワクチンの偏在等が懸念される場合には、市区町村は、関係者と連携の上、管内の医療機関におけるMRワクチンの在庫状況の把握に努めるとともに、偏在等を確認した場合には、卸売販売業者等関係者との情報の共有、未接種対象者からの問い合わせに対する在庫を有する医療機関の紹介等の適切な措置をとること。
2. 各都道府県は、管内市区町村の1に掲げる取組みを支援するとともに、卸売販売業者等関係者との積極的な連携を含む必要な対応を行い、偏在等の解消に努めること。

平成28年度MRワクチン事例参考資料④（平成29年1月）

（参考：平成29年1月27日付け事務連絡添付 MRワクチンの需給実績及び見込み（平成28年12月～平成29年5月）グラフ）



- 現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成28年12月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- 「月末在庫」とは、当月に必要量を医療機関に納入した結果として、流通過程上に存在すると考えられる在庫量をいい、医療機関における在庫は含まない。

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料①

【経緯】

◆平成28年4月1日

当該年度に9歳に達する者に対して、第2期接種の積極的勧奨を再開。北海道における定期接種の開始。

◆平成28年6月7日

化血研が熊本地震の影響について公表。日本脳炎ワクチンは安定供給可能と整理し、厚生労働省としても、当該発表を受け、不足しない旨をプレスリリース。

◆平成29年1月31日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の定期の予防接種に係る積極的な接種勧奨の取扱い等について」を発出。

◆平成29年5月8日

化血研が、日本脳炎ワクチンに係る熊本地震の影響について情報を更新し、一定期間、供給がなされない見込みを公表。

同日、厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」を発出。

◆平成29年6月22日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の予防接種実施状況等調査について」を発出。

◆平成29年11月24日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供及びその活用について」を発出。

◆平成30年1月16日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給等について」を発出。

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料②（平成29年5月）

事務連絡
平成29年5月8日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」という。)から『「平成28年熊本地震」による影響について(第七報_日本脳炎ワクチン)』が公表され、化血研が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについて、一定期間、供給がなされない見込みが示されました。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(以下「日本脳炎ワクチン」という。)については、化血研のほか、一般財団法人阪大微生物病研究会が製造販売する製剤が供給されています。上記を踏まえ、日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みを改めて検討した結果、現時点において、日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込み(別紙参照)ですが、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念されます。

については、日本脳炎ワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いします。

あわせて、各関係者には別添(写)のとおり事務連絡を送付したことを申し添えます。

(次ページに続く)

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料③（平成29年5月）

記

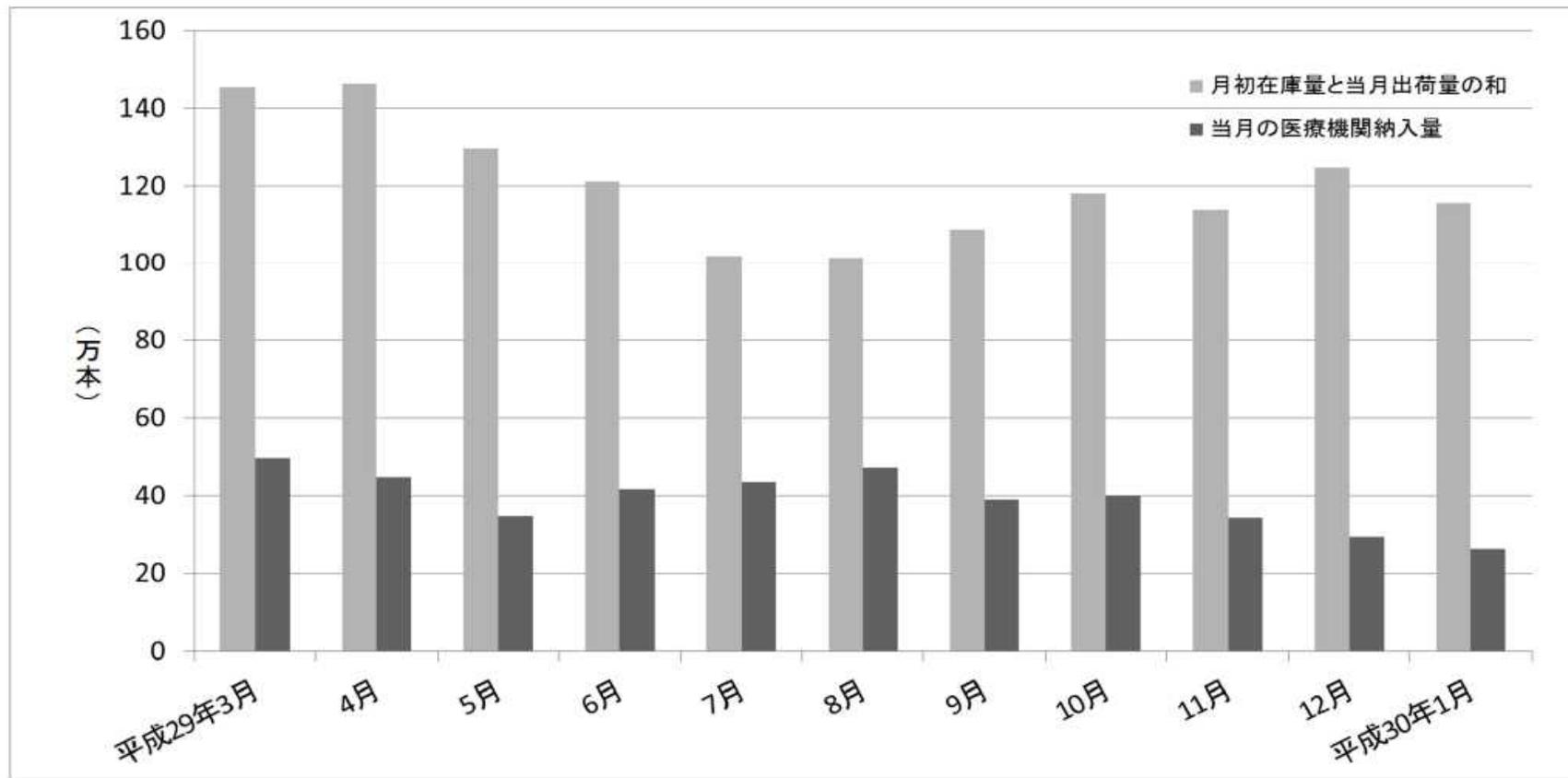
1. 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づく定期接種対象者に対し、接種の機会が確保できるよう配慮するとともに、引き続き、定期接種の確実な実施に努めること。なお、製造販売業者が異なる製剤に切り替えて使用する場合であっても、定期接種としての実施が可能であること。
2. 各都道府県は、管内市区町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上で以下の事項について取決めを行い、偏在等が生じないように努めること。
 - (1)管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間(3日間程度)に把握することが可能な体制づくり
 - (2)一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法
 - (3)特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有
3. 日本脳炎ワクチンの偏在等が懸念される場合には、市区町村は、必要に応じて、関係者と連携の上で管内の医療機関における日本脳炎ワクチンの在庫状況の把握に努めるとともに、偏在等を確認した場合には、卸売販売業者等関係者との情報の共有、未接種対象者からの問い合わせへの対応等適切な措置をとること。
4. 各都道府県は、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課予防接種室に、その状況を連絡すること。
この場合、同室では、関係都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。
5. 医療機関等が日本脳炎ワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、上記1も踏まえて必要な本数に限り行い、過剰な発注は控えること。
6. 日本脳炎ワクチンの製造販売業者は、卸売販売業者等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造状況、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。また、卸売販売業者も、医療機関等の関係者に対して、これらの情報を正確に提供するよう努めること。
7. 卸売販売業者は、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、上記1も踏まえて必要量の供給を随時行い、日本脳炎ワクチンの偏在が起らないよう配慮すること。また、上記2及び3も踏まえ、都道府県及び市区町村と必要な連携を行うこと。

(次ページに続く)

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料④（平成29年5月）

（別紙）

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの需給実績及び見込み （平成29年3月～平成30年1月）



（注）

- 上図は、現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成29年3月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- 「月初在庫量」とは、当月初め(前月末)に、流通過程上に存在すると考えられる在庫量(出荷判定済の製品であって、まだ医療機関に納入されていない製品の在庫量)をいい、医療機関に納入済で未接種分の在庫(医療機関における在庫)は含まない。
- 「当月出荷量」とは、製造販売業者において当月中に新たに出荷判定がなされ、流通可能となる製品量をいう。

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料⑤（平成30年1月）

事務連絡
平成30年1月16日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給等について

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(以下「日本脳炎ワクチン」という。)については、平成29年5月8日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」において、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」という。)が製造販売する日本脳炎ワクチンについて、一定期間、供給がなされない見込みであること、日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込みであること等についてお知らせするとともに、日本脳炎ワクチンの安定供給のための取り組みについて、周知等の依頼を行ったところです。

昨日、化血研から『「平成28年熊本地震」による影響について(第九報__日本脳炎ワクチン)』が公表され、化血研製剤の出荷が再開される旨が示されました。

上記を踏まえた日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みは、現時点において別添のとおりとなっております。一方、定期接種の実施主体である各市区町村においては、予防接種法(昭和23年法律第68号)第8条等の規定に基づき、日本脳炎の定期接種の対象者又はその保護者に対し、予防接種を受けることの勧奨を適切に実施しているものと思料しますが、平成29年6月22日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の予防接種実施状況調査について(依頼)」に基づき、各自治体から報告のあった日本脳炎の予防接種実施状況を暫定的に取りまとめたところ、昨年度の同時期と比較して、第1期の接種率が低下していることから、より一層の対応に努める必要があるものと考えられます。

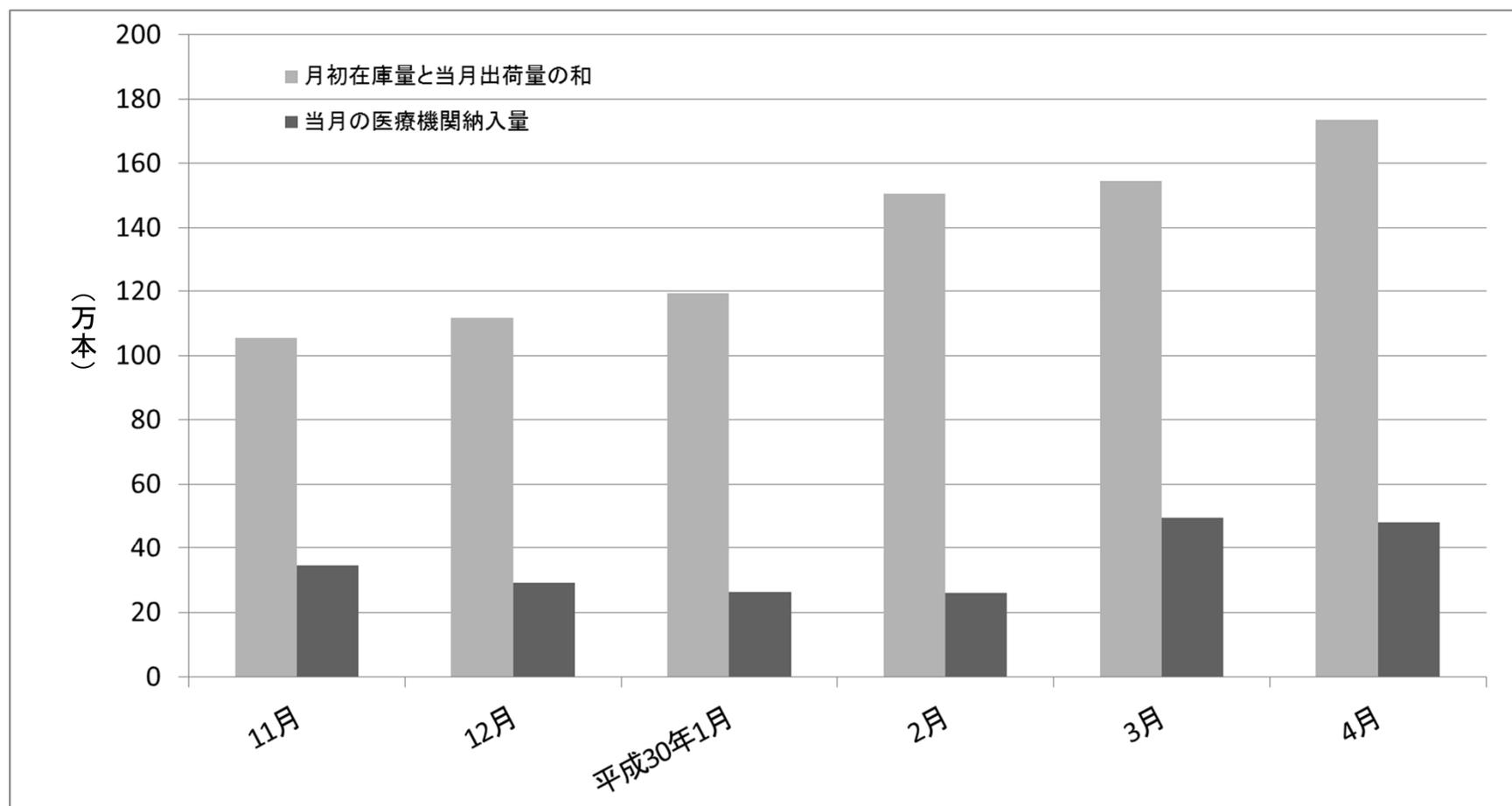
今般の化血研製剤の出荷再開及び日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みを踏まえ、貴都道府県におかれては、貴管内市区町村及び関係機関等に対する周知等をお願いするとともに、今年度における日本脳炎の予防接種実施率向上に資するため、接種を希望する者が適切な時期に接種を受けられるよう、日本脳炎ワクチンの流通状況を把握した上で、十分な配慮をお願いします。

なお、第1期の接種対象者であって、本年度内に第1期の接種がなされなかった者については、来年度以降も、定期の予防接種の対象となる期間において、継続して十分な配慮を頂きますようお願いいたします。

平成29年度日本脳炎ワクチン事例参考資料⑥（平成30年1月）

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの需給実績及び見込み （平成29年11月～平成30年4月）

（別添）



（注）

- 上図は、現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成29年11月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- 「月初在庫量」とは、当月初め(前月末)に、流通過程上に存在すると考えられる在庫量(出荷判定済の製品であって、まだ医療機関に納入されていない製品の在庫量)をいい、医療機関に納入済で未接種分の在庫(医療機関における在庫)は含まない。
- 「当月出荷量」とは、製造販売業者において当月中に新たに出荷判定がなされ、流通可能となる製品量をいう。

インフルエンザワクチンに関する安定供給対策に資するため、 通知等の発出や情報提供を実施

- 平成29年8月25日 第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、2017/18シーズンのインフルエンザワクチンについて議論
- 平成29年9月15日 経済課、健康課及び結核感染症課長連名通知「季節性インフルエンザワクチンの供給について」発出
- 平成29年10月6日 第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、インフルエンザワクチンの需給状況について報告
- 平成29年11月6日 健康課事務連絡「季節性インフルエンザワクチンの定期の予防接種における接種時期等について」発出
- 平成29年11月21日 健康課及び結核感染症課連名事務連絡「季節性インフルエンザワクチンの流通促進等について(協力依頼)」を業界団体あてに発出
- 平成30年1月29日 第13回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、インフルエンザワクチンの需給状況について報告

2016/17シーズンと同等程度の接種者数を確保することを目的に、下記の対策を実施

- 2016/17シーズンに実施した安定供給対策に加え、主に以下の対策を実施
 - 承認された用法であることから、13歳以上の者が接種を受ける場合には、医師が特に必要と認める場合を除き、1回注射であることを周知徹底する。
 - 1本で複数回分の量を含む製剤については、ワクチンの取扱い上の注意等に留意した上で、効率的な使用に努める。
 - 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合に、原則として、当該医療機関等における昨年の使用実績を上回らないようにすることや、接種希望者から申し込みがあった段階で必要に応じて行うことが望ましいこと等を周知。
 - 医療機関からの返品に対する対応を強化する。(ワクチンを返品した医療機関の名称について、厚生労働省が関係者に情報共有することを前提に情報収集する予定であること等を周知。)
 - 卸売販売業者に対し、ワクチンの偏在が起こらないよう配慮すること等を依頼。
 - その他、都道府県において取り決める体制の一部拡充等