資料 4－2

新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会報告書（案）

平成２４年〇月〇日

新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会

◎議長

荒井　節夫	北里第一三共ワクチン(株)副社長
井上　肇	千葉県健康福祉部保健医療担当部長
◎庵原　俊昭	国立病院機構三重病院院長
木村　泰雄	田辺三菱製薬(株)営業本部ワクチン部
小森　貴	（社）日本医師会常任理事
左近　祐史	（株）メディパルホールディングス執行役員
白井　尚	（社）横浜市医師会常任理事
中原　岳志	(株)スズケン病院部副部長
松平　隆光	（社）日本小児科医会会長
三村　優美子	青山学院大学大学院経済研究科教授

（五十音順、敬称略）

目次

１．はじめに	３
２．新型インフルエンザワクチンの在庫の発生状況等	３
３．在庫の発生要因の考察	６
４．今後の対応	７
５．おわりに	１０

１．はじめに

平成２１年４月に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)に対応するため、ワクチンの需給が世界規模で逼迫する中、国は、健康危機管理の観点から、平成２１年１０月１日に約7700万人分のワクチンを確保する方針を決定した。

ワクチンの出荷は平成２１年１０月９日から開始されたが、供給に当たっては、実際の必要量を超える量の抱え込みを防ぐなどのため、不要返品を認めないこととされた。これを受け、全国の医療機関は適正な在庫管理の下での円滑な接種に努めたが、結果として様々な要因により一部の医療機関において在庫が発生し、製造・流通業者の負担で医療機関から在庫の引き上げが行われた。

こうした経緯を踏まえ、今後、新型インフルエンザが発生した場合に備え、ワクチン（パンデミックワクチン）の流通の改善に向けた検討を行うため、平成２３年９月に、新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会は設置された。

本検討会は、平成２３年９月から平成２４年〇月までの間に〇回開催し、当時の在庫の発生状況、在庫の発生要因、今後の対応等について検討を行った。本報告書は、その検討結果をとりまとめたものである。

２．新型インフルエンザワクチンの在庫の発生状況等

ワクチン接種は、平成２１年１０月１９日に開始された。平成２２年１月中旬までは、優先接種対象者に順に実施され、平成２２年１月下旬以降は、接種希望者全てに接種が実施された。

ワクチン接種が実施された平成２１～２２年当時の新型インフルエンザワクチンの出荷の状況、関係者の役割、ワクチンの流通スキーム、インフルエンザの流行状況、在庫の状況及び在庫の引き上げは、以下のとおりであった。

（出荷の状況）

〇平成２１年１０月９日からワクチン製造販売業者よりワクチン出荷開始。その後、平成２２年２月まで約２週間ごとに出荷が行われた。平成２２年３月からは随時、都道府県からの個別の要望を踏まえて出荷を行った。

（関係者の役割）

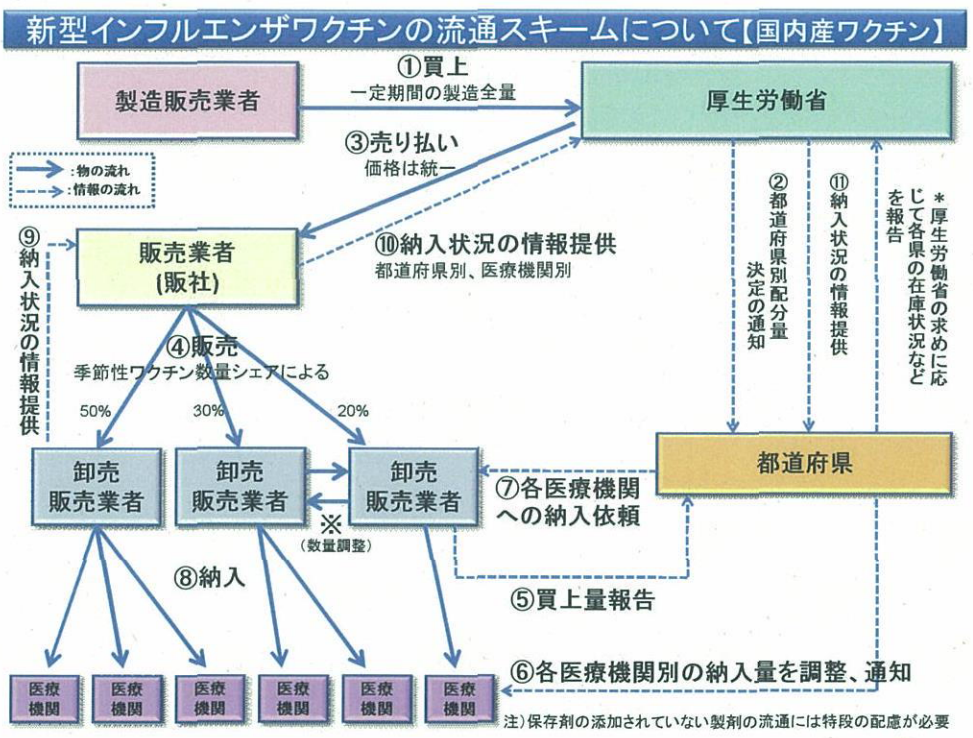
〇厚生労働省は、平成２２年１月中旬までは、出荷の都度、各都道府県における医療従事者・優先接種対象者等の概数や人口などを勘案し、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定した。平成２２年１月下旬以降は、各都道府県に配分希望量を確認の上、その結果に基づき配分量を決定した。

○都道府県は、受託医療機関における優先接種対象者等に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配分量を決定した。

○受託医療機関は、都道府県からの要請に応じ、ワクチンの在庫量や必要量等を都道府県に対し報告した。

（ワクチンの流通スキーム）

○平成２１～２２年当時の国内産ワクチンの流通スキームは、次の図のとおりである。



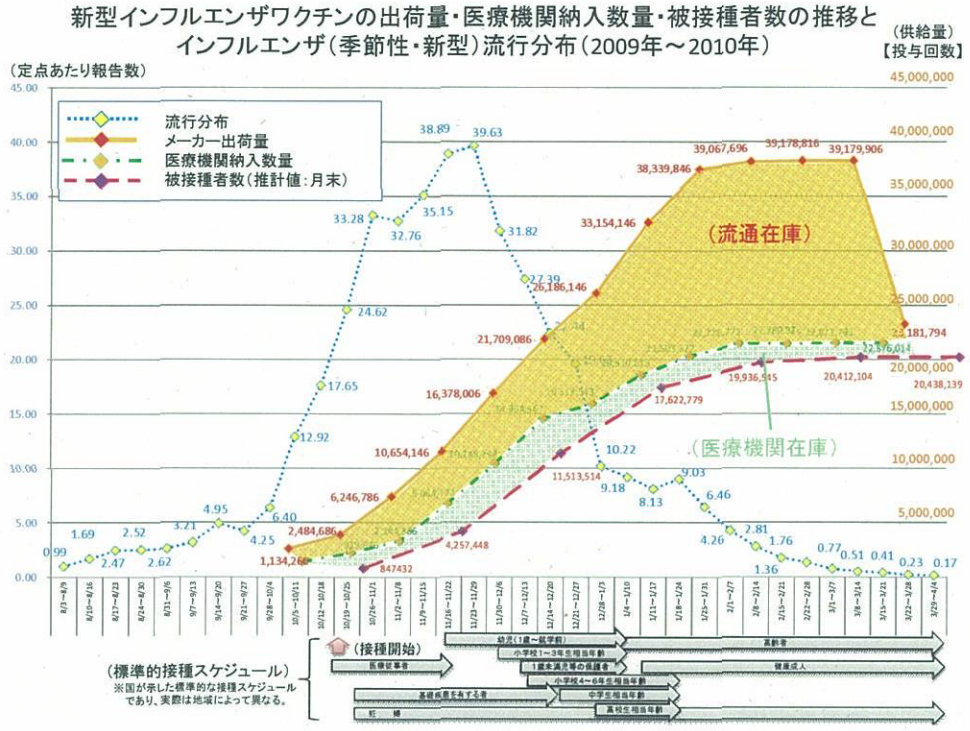
（流行状況）

○平成２１～２２年のインフルエンザ（季節性・新型）の流行状況は、平成２１年１１月２３～２９日の週にピークを迎え、その後、急速に流行が終息に向かった。

（在庫の状況）

○ワクチンの出荷量、医療機関への納入量及び被接種者数の推移は、次のグ

ラフのとおりである。



○平成２２年１月下旬までは、医療機関納入数量が、１～２週間後の被接種者数と等しくなっていたが、平成２２年１月下旬以降は、医療機関に納入されたワクチンが接種されずに医療機関在庫量（医療機関への納入数量から被接種者数を引いた数量）として残ったことが、全体的な傾向として示唆される。ただし、一部の医療機関では、より早い時期に在庫が発生していた可能性もある。また、流通在庫（都道府県への配分量から医療機関への納入数量を引いた数量）については、平成２１年１２月中旬以降に増加したことが示唆される。

（在庫の引き上げ）

○平成２２年３月末以降、流通在庫約１６００万本を卸売販売業者より引き上げた。

○医療機関に対しては不要返品を認めないことを周知した上でワクチンの供給を行ったが、接種の過剰予測や重複予約などにより、受託医療機関においてワクチンの過剰在庫が生じたため、製造・流通業者の負担により、平成２２年９月、医療機関在庫約２３９万本を医療機関より引き上げた。

３．在庫の発生要因の考察

本検討会においては、都道府県、市町村及び医療機関における当時の取組事例、各都道府県に対する調査結果などを踏まえ、在庫が発生した要因について考察した。

（１）医療機関での接種の予約のキャンセル

○接種開始後に、接種回数が２回から１回に変更されたことに伴い、予約がキャンセルされる事例があった。

○接種対象者が複数の医療機関に予約したために、接種後に他の医療機関の予約がキャンセルされる事例があった。

○予約後に新型インフルエンザに罹患したために、予約がキャンセルされる事例があった。

（２）需要と供給のミスマッチ

○流行のピーク（平成２１年１１月下旬）を越えてからワクチンの供給が増加することとなったが、平成２１年１２月以降、患者数が急減したことや、ワクチン接種への関心が低下したことにより、需要そのものが減少したため、当初の想定よりも被接種者が増えず、結果的に在庫となった。

○医療機関に対する希望数調査を実施してから、実際に納入できるまでに時間を要したため、需要の急激な減少に対応できなかった。

（３）過剰な発注

○初期段階では予約が殺到していたため、需要を見越して多めに発注する医療機関があった。

（４）小規模な医療機関への１０mLバイアル供給

○ワクチンの接種に関しては原則、個別接種とされたが、医療機関での個別接種には適さない１０ｍＬバイアルが小規模な医療機関に供給されたため、使用されずに不要在庫となった。

４．今後の対応

平成２１～２２年当時の在庫の発生要因としては、①医療機関での接種の予約のキャンセル、②需要と供給のミスマッチ、③過剰な発注、④小規模な医療機関への１０mL バイアル供給が挙げられる。これらの発生要因の考察を踏まえて、不要な在庫を可能な限り発生させないための方法を検討した。その際には、次のような制度的な見直し等が行われていることも考慮した。

新型インフルエンザワクチン接種の制度的な見直し等

		実施主体	協力体制	接種方式
平成２１～２２年		厚生労働大臣	都道府県は、医療機関ごとのワクチン配分量を調整	主に、医療機関への委託により個別接種
今後	病原性が高い場合	市町村 ※新型インフルエンザ等対策特別措置法第４６条第３項（予防接種法第６条第１項）	国はワクチンの供給等に関し必要な措置を実施 ※予防接種法第６条第４項 国及び都道府県は市町村に協力 ※新型インフルエンザ等対策特別措置法第４６条第５項	原則、集団的接種 ※新型インフルエンザ対策行動計画（平成２３年９月２０日　新型インフルエンザ対策閣僚会議）
	病原性が高くない場合	市町村 ※予防接種法第６条第３項	国はワクチンの供給等に関し必要な措置を実施 ※予防接種法第６条第４項 都道府県は市町村に協力 ※予防接種法第６条第３項	原則、集団的接種 ※新型インフルエンザ専門家会議意見書（平成２４年１月）を踏まえ、今後政府全体で検討予定

（１）不要な在庫を可能な限り発生させないために考えられる対応

（都道府県ごとの配分量の調整の改善）

○厚生労働省は、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配分希望量や在庫状況などの情報収集に努め、その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。その際、都道府県は、流通在庫、医療機関在庫及び地域での流行状況を踏まえて、厚生労働省に配分希望量を連絡する。

○このような都道府県ごとの配分量の調整を通じて、地域の状況に応じたワクチン供給を行うことにより、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

（一元的な予約の受付け）

○被接種者が複数の接種会場に予約することがないよう、市町村は窓口を統一した上で予約を受け付け、被接種者を接種会場に適切に振り分けることとする。

○これにより、予約の重複によるキャンセルの発生や、一部の接種会場にワクチンが偏在することによる不要在庫の発生の抑制に努める。

なお、円滑な予約受付けが可能となるよう、厚生労働省、都道府県及び市町村は、国民に対してワクチン供給に関するきめ細かな情報提供に努める。

（ワクチン供給先への配分調整の改善）

○厚生労働省は、卸売販売業者が各ワクチン供給先（市町村、医療機関等。以下同じ）へ販売した量及び時期に係る情報をタイムリーに収集することにより、納入状況を把握するとともに、当該情報を都道府県に提供する。

○都道府県は、各ワクチン供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。その際、医師会等の医療関係団体、卸売販売業者などの関係者との連携を密にする。

○以上の取組により、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

なお、各ワクチン供給先における希望数調査の実施後、迅速にワクチンを納入できるよう、厚生労働省及び都道府県は、迅速な配分調整に努める。

（卸売販売業者の役割分担の明確化）

○都道府県は、卸売販売業者等の関係者と協議の上、各ワクチン供給先ごとに担当する納入卸売販売業者を決定する。その際、可能な限り、１つの供給先に１つの卸売販売業者を対応させることとする。

○これにより、都道府県、卸売販売業者及びワクチン供給先における需給調整の迅速化や正確性の向上を図り、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

（ワクチン供給先からの発注の適正化）

○各ワクチン供給先は、発注の際、被接種者数の動向などに基づき、需要を適切に見込み、可能な限り、小口に分割して発注する。

○一部のワクチン供給先からの過剰な発注が認められる場合には、都道府県は、医師会等の医療関係団体と協議の上、その協力を得て注意喚起を行う。

○以上の取組により、ワクチン供給先からの過剰な発注の抑制に努める。

（２）制度の見直し等により期待される効果

前述の制度的な見直し等により、以下のとおり、新型インフルエンザワクチンの流通について改善が図られることが期待される。

（集団的なワクチン接種体制等の整備）

○平成２１～２２年のワクチン接種は、実施主体である厚生労働省が医療機関と直接委託契約を結び、個別接種方式により実施されたが、今後は、都道府県や市町村の行政主導により、地域ごとに、集団的なワクチン接種体制を構築していくこととなる。

○これにより、①予約受付けの一元化によるキャンセル件数の減少や、過剰な発注の抑制、②ワクチン供給先の集約化による１０mL バイアルの効率的な使用、③ワクチンの配分調整の迅速化・適正化による需要と供給のミスマッチの改善などが期待される。

（細胞培養法による生産体制整備）

○平成２５年度中の実用化を目指して、細胞培養法による生産体制の整備が進められているところであり、これが実用化されれば、ワクチン生産に要する期間の大幅な短縮が図られることになる。

○これにより、需要に見合ったワクチンをタイムリーに供給することがより可能となり、需要と供給のミスマッチの改善や、需要を見越した過剰な発注の抑制等が図られることが期待される。

５．おわりに

本年５月 11 日に、新型インフルエンザ等対策特別措置法が公布され、特定接種（医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者の従業員等に対する先行的予防接種）の制度化及び住民への予防接種（パンデミックワクチンの予防接種）実施のための整備がされた。今後、法律の施行に向け、政省令の制定や、政府行動計画、それに基づくガイドラインの策定等の検討が、政府において進められることになる。

本検討会では、平成２１～２２年の新型インフルエンザワクチン接種時に生じた不要在庫の要因を考察し、その改善のために採るべき対策を提言として取りまとめた。政府においては、本報告書の提言を踏まえ、ガイドライン等の策定を行い、新型インフルエンザが発生した場合にはワクチンが円滑に国民に接種される体制を構築していくことを期待する。