

ワクチンの安定供給に関する指針の作成について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

本日の内容

【1】ワクチンの安定供給に関する指針の作成について

(1) 検討の経緯等

(2) 指針の作成に当たって留意すべき事項

(3) ワクチンの安定供給に関する指針の構成（案）

予防接種基本計画における安定供給に関する記載

- 第36回研究開発及び生産・流通部会における予防接種基本計画の改定の議論において、安定供給に関する指針の作成を記載することとされ、基本方針部会及びワクチン分科会の審議を経て、令和7年3月に改定された予防接種基本計画を告示。

予防接種基本計画の記載に係る考え方

- 現行の需給逼迫が生じた際の取組の記載に加え、以下の事項について新たに記載する。

1. 一時的な需給逼迫に対する平時からの備え

- 国と製造販売業者、販売業者の協力による流通在庫量の増大

2. 需給逼迫時の安定供給に関する指針の作成

- 需給逼迫時における国、製造販売業者等のワクチン供給関係者の役割の明確化
- 上記の役割を果たすために必要とされる、平時からの体制整備等の措置

- 安定供給に関する指針については、需給逼迫時の通知・事務連絡等による運用のフィードバックを行いやすいよう、通知等として周知することとし、具体的な内容は別途検討する。

第36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

2024（令和6）年9月25日

資料
1-3
(改)



予防接種基本計画改定のポイント（抄）

(4) その他予防接種施策の推進

- ワクチンの需給逼迫に対する平時からの備えを進めるとともに、安定供給に関する指針の作成を行う。

第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

2024（令和6）年10月10日

資料
1-3
(改)

予防接種に関する基本的な計画

(平成26年3月厚生労働省告示第121号、令和7年3月31日最終改正)

第1 予防接種に関する施策の基本的理念

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を我が国の予防接種施策の基本的な理念とする
- 予防接種の有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ等について、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、評価及び検討を行う

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 定期接種の適正かつ効率的な実施、予防接種に係る間違いの発生防止、副反応疑い報告制度、予防接種健康被害救済制度等の観点から、国、都道府県、市町村、医療関係者、製造販売業者、その他関係者がそれぞれの役割を担い、連携

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- デジタル化の推進による事務の効率化、接種率の迅速な把握等
- 定期接種の接種率の向上
- 科学的知見をベースに、国民の理解促進に資する情報を発信

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチン費用や委託費の「見える化」のため、定期的に調査
- 新型コロナの経験を踏まえ、予防接種健康被害救済制度の体制強化・審査手続きの迅速化
- 予防接種記録の管理の効率化、予防接種歴の保存期間の延長

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 公衆衛生上、開発優先度の高いワクチンを定期接種の対象とすることを旨とし、研究開発を推進
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を確保
- 平時から、製造販売業者等と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に向けた取組

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 副反応疑い報告制度・科学的データの収集及び解析
 - ・国は関係者との連携の下、副反応疑い報告の確実な実施
 - ・電子化の推進や、NDB等によるレセプトデータ等との連結により、詳細な分析等を実施
- 予防接種関係者の資質向上

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化
- 国内外の病原体動向、諸外国の予防接種制度の動向等の把握

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 予防接種がライフステージ全般にわたる健康維持と疾病予防へと拡大しており、各自の健康状態等に応じた施策の検討
- 抗体製剤等の開発等、予防接種を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の在り方の検討

予防接種に関する基本的な計画（改正後のワクチン供給の関連記載）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、感染症有事において世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点では、国内で製造できる体制を確保する必要がある。一方で、財政支出の観点では、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給され、同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者による価格競争の下で供給されることが望ましい。また、ワクチンの供給が単一の要因によって著しく阻害されないよう、平時からの安定供給の確保に向けた体制が整備されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期的な予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、国は、平時からワクチン製造販売業者と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に取り組むとともに、^{ひっ}ワクチンの需給逼迫が想定される場合には、例えば、同種のワクチンの製造販売業者を含めた前倒し出荷等のワクチンの生産に関する調整を行い、医療機関等に対して在庫状況や出荷計画、予防接種事務のデジタル化の取組により把握した接種率等の状況の情報提供を行い需要の適正化を図ることや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。さらに、緊急時には需給の見通しが不透明となることに起因して需要が変動するおそれがあるため、**国が平時から上記の取組の方針を整理し、関係者に周知し需給状況の明確化を図る。**

本日の内容

【1】ワクチンの安定供給に関する指針の作成について

(1) 検討の経緯等

(2) 指針の作成に当たって留意すべき事項

(3) ワクチンの安定供給に関する指針の構成 (案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律 【医療用医薬品の安定供給体制の整備】

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

<責任者の役割>

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守等

● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

<手順書の記載事項> (注1)

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング (報告徴収)

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示 (指示に従わない場合は、その旨の公表規定)

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

【候補成分の整理について】

- 安定確保医薬品の見直しに際し、まず、日本医学会傘下の学会に対し協力を依頼。最新の医療環境に基づき、
①令和3年に安定確保医薬品として選定した成分のうち、引き続き、安定確保医薬品とすべき成分（継続成分）があるか
②新たに安定確保医薬品に追加すべき成分がないか（新規成分）
について、提案を依頼。併せて、継続成分及び新規成分（継続成分等）の提案にあたっては、安定確保医薬品としての選定の必要性（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）の整理も依頼。
- 各学会からの成分の提案数については、1学会10成分を目安としつつも、必要と考えられる品目については10成分に限らず提案可能とした。
- ワーキンググループにおいては、学会から提案された継続成分等について、見直し後の安定確保医薬品候補成分として取り扱い、議論を行った。
- なお、令和3年の選定時においては、感染症法等の枠組みにおいて安定供給の取組がなされる、ワクチン及び血液製剤類については、選定の対象外とされたが、令和7年5月に成立した薬機法等一部改正法による改正後の医療法において、感染症法等には存在しない、「供給不足の未然防止措置の指示」等の規定が追加されたことを踏まえ、今回の見直しにおいては、ワクチン及び血液製剤も候補成分の対象とした。

本日の内容

【1】ワクチンの安定供給に関する指針の作成について

(1) 検討の経緯等

(2) 指針の作成に当たって留意すべき事項

(3) ワクチンの安定供給に関する指針の構成 (案)

ワクチンの安定供給に関する指針の構成（案）

指針の構成（案）の考え方について

- 指針の構成として、予防接種に関する基本的な計画の記載及び医療用医薬品の供給不足に係る報告等を踏まえ、以下の2つの観点で場合を分けて取組の方針を示してはどうか。
 - ワクチンの供給状況
平時において行う対応／ワクチンの需給逼迫が発生するおそれが判明した時に行う対応／ワクチンの需給逼迫した時点において行う対応
 - 取組を行う者
ワクチンの製造販売業者／ワクチンの卸売販売業者／厚生労働省（予防接種課）／その他

（参考）供給不足等の定義

- (1) 供給不足
需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷又は供給停止の発生
- (2) 供給不安
供給不足が生じるおそれ。以下のような事例を含む。
 - 自社の供給可能量以上の需要増加・原薬や部素材の調達トラブル
 - 原薬や製剤の試験不適合
 - 製造委託先の生産計画変更
 - 自然災害による製造所の被災
 - 製品不良によるメーカー判断での出荷停止
 - 行政処分による出荷停止

「医療用医薬品の供給不安に係る報告について（依頼）」（令和6年3月28日医政産情企発0328第1号／感予発0328第1号／医薬血発0328第1号）より抜粋

ワクチンの安定供給に関する指針の構成（案）

- 予防接種に関する基本的な計画の記載等を踏まえ、想定される指針の構成案は以下のとおり。
- 指針の作成に当たっては、医薬品の安定供給に係る他の法令や検討会等における議論も踏まえ、指針に盛り込むべき項目や内容を精査し、作成に当たり留意する。

指針の基本的な構成（案）

第1 基本的事項

- 1 背景
- 2 目的
- 3 適用範囲

第2 平時において行う対応

- 1 ワクチンの製造販売業者
- 2 ワクチンの卸売販売業者
- 3 厚生労働省（予防接種課）
- 4 その他

第3 ワクチンの需給逼迫が発生するおそれが判明した時に行う対応

- 1 ワクチンの製造販売業者
- 2 ワクチンの卸売販売業者
- 3 厚生労働省（予防接種課）
- 4 その他

第4 ワクチンの需給逼迫した時点において行う対応

- 1 ワクチンの製造販売業者
- 2 ワクチンの卸売販売業者
- 3 厚生労働省（予防接種課）
- 4 その他

目的

（参考）予防接種基本計画(抜粋)

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、国は、平時からワクチン製造販売業者と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に取り組むとともに

に、ワクチンの需給逼迫が想定される場合には、例えば、同種のワクチンの製造販売業者を含めた前倒し出荷等のワクチンの生産に関する調整を行い、医療機関等に対して在庫状況や出荷計画、予防接種事務のデジタル化の取組により把握した接種率等の状況の情報提供を行い需要の適正化を図ることや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。さらに、緊急時には需給の見通しが不透明となることに起因して需要が変動するおそれがあるため、国が平時から上記の取組の方針を整理し、関係者に周知し需給状況の明確化を図る。

ワクチンの安定供給に関する指針の構成（案）

今後の進め方について（案）

1. 指針の構成（案）を元に、事務局において指針素案を作成
2. 本部会において、指針素案を元に項目や取組について議論
3. 本部会における議論、関係団体のご意見及び他法令に基づく取組の進捗を踏まえて、事務局において指針案に反映
4. 本部会において、指針案を元に議論し、指針を取りまとめ

参考資料



ワクチンの供給に関する主な事例

<主なリスク>

- 定期接種の需要の変動（肺炎球菌ワクチン）
- 任意接種の需要の変動（MRワクチン、DPTワクチン）

<主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
- 個別事案による供給の遅延・減少

需要

供給

注）各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

2015 (平成27) 年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2015年10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016 (平成28) 年

- ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(2016年4～9月)、インフルエンザワクチン供給への影響(2016年9～12月)
- ② 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響(2016年8月～2017年5月)

2017 (平成29) 年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(2017年9～12月)

2018 (平成30) 年

- ① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響(2018年9～12月)
- ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響(2018年9月～2020年7月)

2019 (令和元) 年

- ① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止(2019年11月～2021年4月、一部品目の限定出荷は2024年7月まで)

2020 (令和2) 年

- ① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響(2020年9月～2021年8月)
- ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響(2020年10月～2022年1月)

2021 (令和3) 年

- ① 日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響(2021年4月～2023年1月)

2024 (令和6) 年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2024年1月～)
- ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響(2024年10月～2025年1月)

2025 (令和7) 年

- ① 百日せき患者数の増大によるDPTワクチン供給への影響(2025年5月～)
- ② 沈降破傷風トキソイドのメーカー2社中1社の供給停止(2025年7月、同月中に供給再開)

後発医薬品の供給不足等が発生した**緊急時の安定供給対応策**における独占禁止法上の考え方は以下のとおり。

(1)行政機関が生産数量等の調整を行う場合

- 行政機関が、供給不足等が発生した後発医薬品の製造販売業者（以下「当該企業」という。）から収集した情報を基に、代替品製造販売業者に対し、医療機関への供給依頼等の供給調整を行う場合には、**独占禁止法上問題となるものではない**。
例：医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム（厚生労働省通知 医政経発0528第1号 令和3年5月28日）

(2)事業者又は事業者団体が生産数量等の調整を行う場合

- 当該企業又は事業者団体が、代替品製造販売業者に対し、**緊急に必要な期間**において、当該企業と代替品製造販売業者の間で、**増産等に必要な数量情報に限り情報共有**し、増産等の対応を依頼する場合には、**独占禁止法上問題となるおそれはない**。
- ただし、当該企業又は事業者団体と代替品製造販売業者が、増産等の対応依頼に**必要な範囲を超えて**、当該企業の**価格、生産数量又は取引先に係る情報を共有**し、また、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定又は指示**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。
- また、増産等の**対応終了後**、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。

なお、一般論として、事業者又は事業者団体が実施しようとする取組が独占禁止法上問題となるか否かは、事案に即して個別具体的に判断されることとなる。