

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）予防接種基本計画における安定供給に関する記載等
- （2）検討の経緯等
- （3）ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

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）予防接種基本計画における安定供給に関する記載等

（2）検討の経緯等

（3）ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

予防接種基本計画における安定供給に関する記載

第38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

2025（令和7）年8月28日

資料
2

- 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38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の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、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）予防接種基本計画における安定供給に関する記載等
- （2）検討の経緯等
- （3）ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

ワクチンの安定供給に関する指針について

第38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

2025（令和7）年8月28日

資料
2
（改）

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 **（本日の部会）**
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 **（本日の部会）**
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

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、

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）（改）

第38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・流通部会における主なご意見

- ワクチンを使う医療機関も他の関係者と協議をしないで対応を進めていくことは困難であり、指針の中に医療機関の対応も書き込んだ方がよいのではないか
- 市町村などの地方自治体をどうするのか
- 定期接種ワクチンだけを対象とするか任意接種ワクチンも対象とするか、明示したほうがいいのではないか
- 安定供給確保医薬品か否かによって区別するか
- 原材料も含めて国内で製造されている状況をしっかり公開していくことが重要

指針の基本的な構成（案）（改）

第1 基本的事項

1 背景・目的、2 適用範囲

※定期接種ワクチンについて適用するが、任意接種ワクチンについても本指針に準じることが望ましい

※薬機法等に基づく安定供給に係る規定及びガイドライン等の最新の知見や制度を踏まえる必要

※パンデミック等に対応したワクチンの確保については、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に基づき対応する

第2 平時において行うことが望ましい対応

1 国、2 都道府県及び市町村、3 製造販売業者、4 卸売販売業者、5 医療機関

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ことが望ましい対応

1 国、2 製造販売業者

第4 ワクチンの需給逼迫した時点において行うことが望ましい追加的対応

1 国、2 都道府県及び市町村、3 製造販売業者、4 卸売販売業者、5 医療機関

ワクチンの安定供給に関する指針の作成について

業界団体よりご説明

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）予防接種基本計画における安定供給に関する記載等
- （2）検討の経緯等
- （3）ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

概要

- ワクチン接種の機会逸失や遅延を未然に防ぐためには、常にワクチンの安定供給を確保することが必要不可欠である。ワクチンの生産及び流通の体制については、「予防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）において、基本的事項について記載され、一部のワクチンは医療法に基づき供給確保医薬品に指定されたところ。
- 一方、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。
- このため、平時からワクチンの供給不足を未然に防ぐ措置を講ずるとともに、供給不足が生じた場合においても、その影響を緩和する体制を整備し、関係者が連携してワクチンの偏在等を防止することにより、安定供給の確保に努める必要がある。
- こうした状況を踏まえ、ワクチンの安定供給を確実に推進するため、講じることが望ましい措置等についてより具体的かつ明確に整理し、関係者に周知するため、「ワクチンの安定供給に関する指針」を策定する。

指針（素案）の主なポイント

- ワクチンの供給状況を段階的に分類し、ワクチンの流通関係主体それぞれについて、各段階における取組を整理・明確化。
※他の法令に基づく医薬品の供給に係る規定及びガイドライン等を前提とした上で、特にワクチンに関して明確化すべき内容を示すもの

流通関係主体	平時に望まれる取組	需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組	需給逼迫が生じた場合に望まれる取組 ※需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組に加え追加的に行うもの
国	供給状況の把握、デジタル化も踏まえた接種状況の把握。関係者と連携し必要な対策の企画立案・実施。	供給不安業者に対し必要な情報提供・対応を依頼。必要に応じて代替可能業者に必要な対応を依頼。	必要な情報発信、適正流通の要請。 対応方針決定等のため必要に応じて地域偏在の有無等の把握。
都道府県・市町村	安定供給に必要な体制の整備。	—	在庫状況等の偏在等の状況把握。 関係者との必要な連携。
製造販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 リスクに備えた対応。	供給不安ワクチンについて必要な情報を国に速やかに報告。 国と相談しつつ対応方針を決定・実施。 ※独占禁止法上の留意点も記載	取引先に対する案内文書の配布等。 供給不足の概要・対応方針について情報提供。 活用可能なワクチンの有効使用。
卸売販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 適切な発注計画・供給在庫管理。	—	適正量の受注・活用可能なワクチンの有効使用。 医療機関への配分量・供給時期の調整。
医療機関	安定供給に必要な体制の構築。 安定供給に向けた対応を心がける。	—	需給状況を踏まえた適正な発注。 活用可能なワクチンの有効使用。

ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

第1 基本的な考え方（概要）

1 背景・目的

- 予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種は、感染症の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から実施されている。
- ワクチンの生産及び流通の体制については、「予防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）において、基本的事項について記載されている。また、一部のワクチンは、医療法に基づく供給確保医薬品に指定されたところ。
- しかし、ワクチンは一般的に短期間で生産調整をすることが困難であり、特定の企業による製造上の問題がワクチンの供給不足に直結しやすい状態となっている。天災等や感染症の流行を契機としてワクチンの供給不足が生ずる場合もある。
- ワクチン接種の機会逸失や遅延を未然に防ぐため、常にワクチンの安定供給を確保することが必要不可欠である。可能な限り供給不足を未然に防止する措置を講ずるとともに、供給不足が生じた場合においても、その影響を緩和し得る体制を整備することが重要。
- ワクチンの供給不足を未然に防止するために平時及びワクチンの供給不足が生じた場合において関係者が講ずることが望ましい必要な措置を明確化し、もってワクチンの供給不足リスクの最小化及び供給不足の速やかな解消を目的として策定する。

※他の法令に基づく安定供給に係る規定及びガイドライン等の最新の知見や制度を踏まえる必要

2 適用範囲

- 適用されるワクチンは、予防接種法に基づき定期接種の対象となる疾病のためのワクチン（以下「定期接種ワクチン」という。）について適用するが、任意接種のみに用いるワクチンについても準じて適用することが望ましい。

※パンデミック等に対応したワクチンの確保については、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に基づき対応する

- 適用される定期接種ワクチン流通関係主体（国、都道府県及び市町村（特別区を含む。）、定期接種ワクチンの製造販売業者、定期接種ワクチンの卸売販売業者、定期接種ワクチンの予防接種を実施する医療機関）は、本指針に基づき対応。
- 「供給不足」とは、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が発生する状態をいい、また、「供給不安」とは、供給不足が生じるおそれが発生する状態をいう。

ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

第2 平時において行うことが望まれる対応（概要）

1 国

- 個別のワクチンの供給状況に係る情報を収集し、ワクチンの供給状況を適切に把握する。予防接種事務のデジタル化等も踏まえ、定期接種ワクチンの接種状況を把握する。
- 専門家の意見を踏まえつつ、関係者とも連携・調整し、必要な対策について企画立案し、適切に実施する。

3 製造販売業者

- 安定供給に関連する業務に対し必要かつ十分な能力及び数の従業員、設備を割り当てる。
- 供給不足等の問題が生じた際に企業内資源の有効活用、迅速な意思決定等を行うことができる効率的な体制を構築する。
- 卸売販売業者との間で迅速かつ確実にコミュニケーションをとることができる体制をあらかじめ構築する。
- 委託先の製造業者も含めてワクチン供給の全体管理を行う。
- リスクマネジメントの適用範囲やリスクの定義・基準等を定めた上で、リスクの分析及びリスクに備えた対応を行うことが望ましい。
- 安定供給に影響を及ぼし得る事象に関する情報を常に収集・モニタリングする。
- 適切な需要予測を行った上でワクチンの供給計画を立て、これに基づいて供給を行う。適正な水準のワクチン流通在庫量を保つことに努める。

2 都道府県及び市町村

- 安定供給に必要なとなる体制の整備を行う。

4 卸売販売業者

- 安定供給に必要なとなる体制の整備を行う。
- 適切な発注計画を立て、これに基づいて発注を行う。適正な水準のワクチンの流通在庫量を保つことに努める。

5 医療機関

- 関係者と連携し、供給不足発生時に対応できる体制を構築することが有用。
- 需要に応じた発注を行うとともに、安定供給に向けた対応を心がける。

ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

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ことが望まれる対応（概要）

1 国

- 供給不安業者から報告を受けた場合には、対応を検討・実施するため、供給不足業者に必要な情報の提供と対応を求める。
- 必要な場合には、供給不安代替ワクチンを供給している供給不安代替可能業者に必要な対応について個別に協力を求める。
※ 独占禁止法上の留意点も記載
- 必要な場合には、関係部署と調整を行い、必要な対応について協力を求める。

2 製造販売業者

- 供給不安ワクチンについて、供給不安報告に加え、供給不足の理由の詳細、供給数量や在庫数量等の推移の詳細、詳細な対応方針案に関する情報等を国に速やかに報告する。
- 供給不安を早急に改善するため考え得る措置全てを比較した上で、必要な措置を検討する。
- 国と相談しながら、対応方針を決定・実施する。
- 国から要請を受けた供給不安代替可能業者は、真摯かつ迅速に検討を行い、協力の可否を判断する。

ワクチンの安定供給に関する指針（素案）について

第4 ワクチンの需給逼迫した時点において行うことが望まれる追加的対応（概要）

※第3需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組に加え追加的に行うもの

1 国

- 供給不足業者からの報告等を踏まえ、必要な情報発信を行う。
- 必要に応じて都道府県を通じて市町村に対して、管下の供給状況について確認を依頼し、地域偏在の有無等を把握し、対応方針決定や情報発信に活用する。

3 製造販売業者

- 必要に応じて、案内文書の配布等を通じて供給不足代替ワクチンへの誘導を行う。
- 供給不足の概要及び対応方針を関係者に提供するとともに、卸売販売業者と十分なコミュニケーションを図る。
- ワクチンの取引条件を卸売販売業者と調整する場合には、公平に行う。
- 卸売販売業者に対し、十分に注意喚起することを前提として有効期間の短いワクチンの供給について検討する。

2 都道府県及び市町村

- 管内の在庫状況を含む偏在等の状況を把握した上で、必要な対応を検討する。
- ワクチンの供給の滞り等が解消されない場合には、国に対しその状況を報告する。

4 卸売販売業者

- 製造販売業者と協力し供給不足ワクチン・供給不足代替ワクチンを確保する。
- ワクチンの配送数量や配送時期を医療機関と調整する場合には、公平に行う。
- 予約・注文を受ける場合には、必要に応じて在庫量等について情報提供を行い過剰発注・過剰在庫確保を控えるように呼びかける。
- ワクチンについて残存する有効期間が短い場合であっても、対応が可能であれば受け取り、十分に注意喚起することを前提として医療機関への供給を検討する。
- 医療機関への配分量・時期の調整を行い、必要に応じて、地域間、営業所間の在庫融通を行う。

5 医療機関

- ワクチンの供給状況等の情報を踏まえ、影響が最小限となるよう、供給不足代替ワクチンの接種の検討も含め必要な対応を実施する。
- 予約・発注を行う場合、限りあるワクチンが適切に配分され希望者が予防接種を受けられるよう、需給状況を踏まえた発注を行うことを心がけ、過剰発注・過剰在庫の抑制に努める。
- 有効期間の短いワクチンを有効に活用する。

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）

需要

<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

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)

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り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

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

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

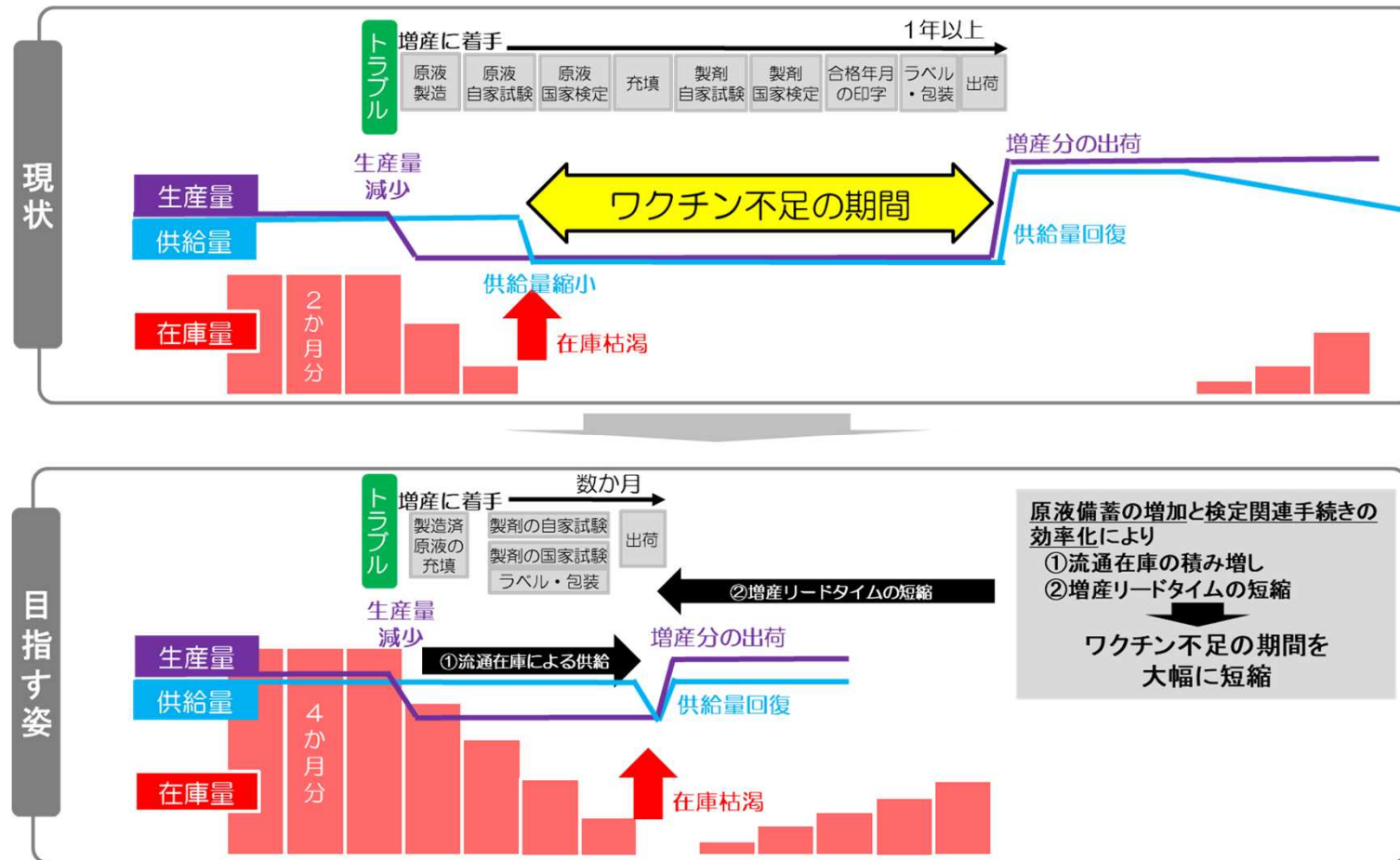
安定確保医薬品の対象となっているワクチン一覧（厚生労働省告示第二百九十二号 別表第二）

カテゴリ	成分名	カテゴリ	成分名
A (13成分)	インフルエンザH A ワクチン	C (14成分)	乾燥弱毒生麻しんワクチン
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン		乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		組換えR S ウイルスワクチン
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		組換えコロナウイルス(S A R S - C o V - 2) ワクチン
	乾燥弱毒生水痘ワクチン		組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン		組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
	乾燥B C G ワクチン		経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)		経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)		5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
	コロナウイルス(S A R S - C o V - 2) R N A ワクチン		沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン		沈降破傷風トキソイド
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン		肺炎球菌ワクチン
B (6成分)	黄熱ワクチン		組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
	乾燥細胞培養痘そうワクチン		
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		
	精製V i 多糖体腸チフスワクチン		
	不活化ポリオワクチン		
	4価髄膜炎菌ワクチン		

ワクチンの安定供給に関する検討経緯（５）

2020(令和2)年8月28日

ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿



その他の例外的な対応(案)(抜粋)・季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。

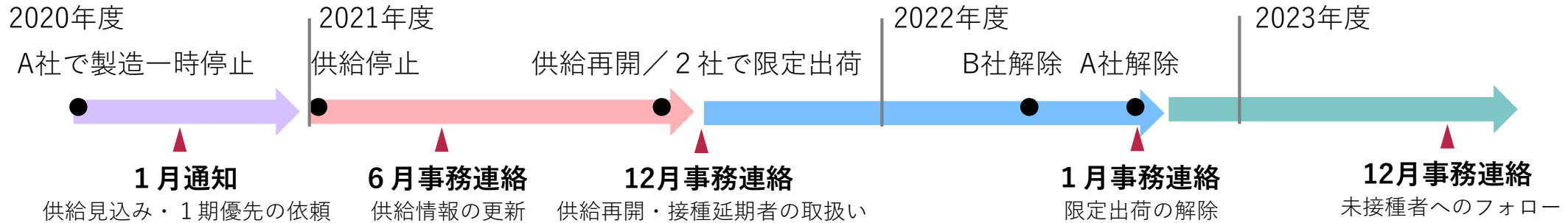
まとめ（議事録より）

- 議論の中で、流通備蓄量（流通在庫量）の増大等の方針についても一定の合意形成ができたと思いますが、この後の流れとしては、一旦、基本方針部会に議論の結果をお返しして、その後にいろいろな通知の発出というような手はずで進めたい【室長補佐】

論点2：ワクチン供給の企業間の調整について

2024(令和6)年9月25日

事例：日本脳炎ワクチン（2社供給）



※行政機関が、供給不足等が発生した製造販売業者から収集した情報を基に、代替品製造販売会社に対する供給依頼等の供給調整を行うことは独占禁止法上問題とされない。

また、製造販売会社間で生産数量等の調整を行う場合、緊急に必要な期間、増産等に必要な数量情報に限り情報共有することは独占禁止法上問題とされない。一方、必要な範囲を超えた情報共有・共同での生産数量の決定等は独占禁止法上問題となるおそれがある。

(2024(令和6)年1月31日 第8回後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 資料1)

論点

- 複数社が供給するワクチンについては、独占禁止法上の取り扱いを踏まえ、企業間での適切な情報共有を行う観点から、引き続き、厚生労働省において関係企業の仲介等を行い、供給見込み等を通知・事務連絡として示す取り扱いでよいか。
- 上記の取り扱いを行う場合、供給不足の恐れが生じた段階から速やかに対応するため、供給不足時の関係者の役割を平時から明確化した指針（ガイダンス）を整備することとしてはどうか。

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って情報共有**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する**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する**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。

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の概要 ①

- **新型インフルエンザ等対策政府行動計画**は、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づき、新型インフルエンザ等による感染症危機が発生した場合に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるよう、**平時の準備や感染症発生時の対策の内容を示す**ものとして、**2013年に策定**（2017年に一部改定）
- 新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、**初めて政府行動計画を抜本的に改正**（令和6年7月2日閣議決定）
「内閣感染症危機管理統括庁」や「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」の設置や、
国・都道府県の総合調整・指示権限拡充によるガバナンス強化、医療機関等との平時の協定締結による準備体制の確立等の制度改正も反映し、**新型コロナウイルスや新型インフルエンザ以外にも含めた幅広い感染症による危機に対応**できる社会を目指す
- 次の感染症危機においては、**本政府行動計画を参考**に、感染症の特徴や科学的知見を踏まえ、**基本的対処方針を速やかに作成**し、対応

1. 平時の準備の充実

- 「訓練でできないことは、実際もできない」
国や地方公共団体等の関係機関において、**平時から実効性のある訓練を定期的実施**し、不断に点検・改善
- 感染症法等の計画に基づき、自治体は関係機関と協定を締結。**感染症発生時の医療・検査の体制立上げ**を迅速に行う体制を確保
- **国と地方公共団体等、JIHSと地方衛生研究所等との間の連携体制**やネットワークの構築

2. 対策項目の拡充と横断的視点の設定

- 全体を3期（準備期、初動期、対応期）に分けて記載
 - 6項目だった対策項目を**13項目に拡充**。**内容を精緻化**
 - 特に**水際対策や検査、ワクチン等**の項目について、従前の政府行動計画から記載を充実するとともに、偏見・差別等の防止や偽・誤情報対策も含めた**リスクコミュニケーションの在り方等**を整理
 - 5つの横断的視点※を設定し、各対策項目の取組を強化
- ※ 人材育成、国と地方公共団体との連携、DXの推進、研究開発支援、国際連携

3. 幅広い感染症に対応する対策の整理と柔軟かつ機動的な対策の切替え

- **新型インフル・新型コロナ以外の呼吸器感染症をも念頭に、中長期的に複数の波が来ることも想定**して対策を整理
 - 状況の変化※に応じて、感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえ、**柔軟かつ機動的に対策を切替え**
- ※ 検査や医療提供体制の整備、ワクチン・治療薬の普及、社会経済の状況等

4. DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進

- 予防接種事務のデジタル化・標準化や電子カルテ情報の標準化等の医療DXを進め、**国と地方公共団体間等の情報収集・共有・分析・活用の基盤整備**
- 将来的に電子カルテと発生届の連携や臨床情報の研究開発への活用等

5. 実効性確保のための取組

- 政府行動計画に沿った取組を推進するとともに実施状況を**毎年度フォローアップ**※
 - 感染症法等の計画等の見直し状況やこれらとの整合性等を踏まえ、**おおむね6年ごとに改定**
- ※特に検査・医療提供体制の整備、個人防護具等の備蓄状況等は見える化

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の概要 ②

各論13項目の概要

①実施体制

- ・国、地方公共団体、JHS、研究機関、医療機関等の多様な主体が相互に連携し、国際的にも協調することにより、実効的な対策を講ずる体制を確保
- ・平時における人材確保・育成や実践的な訓練による対応力強化、有事には政府対策本部を中心に基本的対処方針に基づき的確な政策判断・実行

②情報収集・分析 ③サーベイランス

- ・サーベイランス及び情報収集・分析の体制構築やDXの推進を通じた、平時からの効率的かつ効果的なサーベイランス、情報収集・分析の実施
- ・感染症対策の判断に際した、感染症、医療の状況の包括的なリスク評価、国民生活及び国民経済の状況の考慮

④情報提供・共有、リスクコミュニケーション

- ・感染症危機においては、情報の錯綜、偏見・差別等の発生、偽・誤情報の流布のおそれ
- ・感染症対策を効果的に行うため、可能な限り双方向のコミュニケーションを行い、リスク情報とその見方の共有等を行い、国民等が適切に判断・行動
- ・平時から、感染症等に関する普及啓発、リスコミ体制の整備、情報提供・共有の方法の整理等

⑤水際対策

- ・国内への新型インフルエンザ等の病原体の侵入や感染拡大のスピードをできる限り遅らせるため、検疫措置の強化や入国制限等の水際対策を総合的に実施
- ・病原体の性状等を踏まえ、対策の有効性、実行可能性、国民生活及び社会経済活動に与える影響等を総合的に勘案し、実施すべき水際対策を選択・決定
- ・状況の進展に応じ、対策の縮小・中止等見直しを実施

⑥まん延防止

- ・医療提供体制を拡充しつつ、治療を要する患者数をその範囲内に収めるため、感染拡大のスピードやピークを抑制
- ・医療ひっ迫時にはまん延防止等重点措置、緊急事態宣言を含む必要な措置を適時適切に実施
- ・ワクチン、治療薬等の状況変化に応じて対策の縮小・中止を機動的に実施

⑦ワクチン

- ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、重点感染症を対象としたワクチンの研究開発を平時から推進し、研究開発の基盤を強化
- ・有事に国内外で開発されたワクチンを確保し迅速に接種を進めるための体制整備を行う
- ・予防接種事務のデジタル化やリスコミを推進

⑧医療

- ・医療の提供は、健康被害を最小限にとどめるために不可欠、かつ社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる
- ・平時から、予防計画及び医療計画に基づき、都道府県と医療機関の間で医療措置協定を締結することを通じて、感染症医療を提供できる体制を整備
- ・感染症危機には、通常医療との両立を念頭に置きつつ、感染症医療を提供できる体制を確保し、病原性や感染性等に応じて変化する状況に柔軟かつ機動的に対応

⑨治療薬・治療法

- ・重点感染症を対象とした治療薬の研究開発を平時から推進し、研究開発の基盤を強化
- ・有事に治療薬を確保し、治療法を確立するため、研究開発、臨床試験、薬事承認、製造、流通、投与、予後の情報収集及び対応までを含む一貫した対策・支援を実施

⑩検査

- ・必要な者に適時の検査を実施することで、患者の早期発見、流行状況の的確な把握等を行い、適切な医療提供や、対策の的確な実施・機動的な切替えを行う
- ・平時には機器や資材の確保、発生直後より早期の検査立上げ、流行初期以降では病原体や検査の特性を踏まえた検査実施の方針の柔軟な変更を行う

⑪保健

- ・有事において地域の実情に応じた効果的な対策を実施して、住民の生命と健康を保護する
- ・都道府県等は、保健所や地方衛生研究所等において、検査、積極的疫学調査、入院勧告・措置、療養先の調整、移送、健康観察、生活支援等を実施
- ・平時から、業務負荷の急増に備え、有事に優先的に取り組む業務の整理、ICTの活用等による業務効率化・省力化を行う

⑫物資

- ・感染症対策物資等※が不足する場合、検疫、医療、検査等の実施等が滞る可能性
- ・平時の備蓄や有事の生産要請等により、医療機関を始めとした必要な機関に感染症対策物資等が十分に行き渡る仕組みを形成

※医薬品、医療機器、個人防護具等

⑬国民生活・国民経済

- ・感染症危機時には国民生活及び社会経済活動に大きな影響が及ぶ可能性
- ・平時に事業継続等のために必要な準備を行い、有事に安定化を図ることが重要
- ・国等は影響緩和のために必要な対策・支援※を行う

※生活関連物資等の安定供給の呼び掛け、まん延防止措置等の心身への影響を考慮した対策、生活支援を要する者への支援等

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の概要 ③

横断的な5つの視点

I. 人材育成

平時から中長期的な視野による感染症危機管理人材の育成が重要

- ・ 専門家養成コース(FETP、IDES養成プログラム)等の活用による
専門性の高い人材の育成
- ・ 感染症危機管理人材の裾野を広げる取組として、
より幅広い対象(危機管理部門、広報部門等)に訓練・研修を実施
- ・ **地域**での人材の確保・育成
地域の対策のリーダーシップの担い手や感染症対策の中核となる保健所職員等

III. DX(デジタル・トランスフォーメーション)の推進

DXの推進や技術革新による対応能力の強化が重要

- ・ 国と地方、行政と医療機関の情報収集・共有・分析基盤の整備
- ・ 保健所や医療機関等の事務負担軽減による対応能力の強化
- ・ 予防接種事務のデジタル化・標準化による全国ネットワークの構築、電子カルテ情報の標準化等の医療DXの推進
- ・ 将来的に、電子カルテと発生届の連携、臨床情報の研究開発への活用

II. 国と地方公共団体との連携

感染症危機対応では、国と地方公共団体の適切な役割分担が重要
(国：基本的方針の策定、地方公共団体：感染症法・特措法等に基づく実務)

- ・ 感染症に関するデータや情報の円滑な共有・分析等のため
平時から国と地方公共団体等の連携体制・ネットワーク構築
- ・ 国から地方公共団体への情報発信の工夫により、
地方公共団体から住民・事業者等へ適切な情報提供
- ・ 平時から意見交換・訓練を実施し、連携体制を不断に強化

IV. 研究開発への支援

危機対応の初期段階から研究開発・臨床研究等を推進し、
ワクチン・診断薬・治療薬の早期実用化につなげることが重要

- ・ 平時から、有事におけるワクチン・診断薬・治療薬の開発につなげるよう、医療機関、研究機関、製薬企業等の連携を推進
し、企業等の研究開発を支援
- ・ 初期段階から国が中心となり、疫学・臨床情報等を収集
関係機関での臨床研究・研究開発に活用

V. 国際的な連携

感染症危機は国境を越えてグローバルに広がることから、
対応に当たっては国際的な連携が不可欠

- ・ 国際機関や諸外国の政府、研究機関等と連携
- ・ こうした連携を通じ、
 - ・ 平時の情報収集(新興感染症等の発生動向把握や初発事例の探知)
 - ・ 有事の情報収集(機動的な水際対策の実施、研究開発への活用)を行う