

熊本県における ワクチン安定供給に向けた取り組み

- ・平成28年度(2016年) MRワクチン
- ・平成29年度(2017年) 日本脳炎ワクチン



平成28年度(2016年)
MRワクチンへの対応

本県における MRワクチン不足の顕在化

◆8月19日

- ・8月18日県内A市、8月19日県内B町からのMRワクチン不足の連絡を受け、厚生労働省へMRワクチン不足を報告
→熊本県、大分県からの報告のみで、総量としての供給不足は見られない
- ・県内薬卸業者への問い合わせ
→現時点では特段の不足という状況ではないが、確保できるワクチン量が若干減っている感触有り

◆9月8日および9日

- ・9月7日県内C市、9月8日県内D町からのMRワクチン不足の報告を受け、厚生労働省へMRワクチン不足を報告
- ・厚生労働省からのMRワクチン供給に係る事務連絡受け取り
* 同じ市町村から複数回にわたり、相談の連絡あり

3

ワクチンの安定供給に向けて

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します。

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。

定期接種予定者数

| | 1期(人) | 2期(人) |
|--------|--------|--------|
| 平成26年度 | 15,861 | 16,661 |
| 平成27年度 | 15,439 | 16,386 |
| 平成28年度 | 15,379 | 16,491 |

安定供給

薬卸売業者への出荷調整依頼
必要に応じた国への供給依頼

市町村、医療機関の不足量調査

薬卸売業者のワクチン在庫調査

県の取り組み①

◆ 薬卸売業者におけるワクチン在庫調査

- 平成26年1月～平成28年8月における、県下9社の薬卸売業者における月毎のMRワクチンの入荷および出荷数を調査
⇒平成27年10月の第一三共社のMRワクチンの自主回収の影響等を考慮し、調査期間を設定
- 9月16日より、週ごとの各薬卸売業者におけるMRワクチンの入荷、出荷、在庫数を調査

5

MRワクチンの出荷状況

| | | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | (小計) | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 計 |
|-----|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| H26 | 阪大微研会 | 2,074 | 2,552 | 2,117 | 1,944 | 1,765 | 1,681 | 12,133 | 1,918 | 1,316 | 1,117 | 1,183 | 1,476 | 2,369 | 21,512 |
| | 北里第一三共 | 644 | 696 | 781 | 646 | 598 | 664 | 4,029 | 620 | 462 | 556 | 438 | 510 | 894 | 7,509 |
| | 武田薬品 | 111 | 277 | 241 | 219 | 215 | 265 | 1,328 | 150 | 124 | 122 | 135 | 187 | 311 | 2,357 |
| | 計 | 2,829 | 3,525 | 3,139 | 2,809 | 2,578 | 2,610 | 17,490 | 2,688 | 1,902 | 1,795 | 1,756 | 2,173 | 3,574 | 31,378 |

| | | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | (小計) | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 計 |
|-----|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| H27 | 阪大微研会 | 2,151 | 2,389 | 2,214 | 2,222 | 1,726 | 1,762 | 12,464 | 2,107 | 1,701 | 1,359 | 1,305 | 1,606 | 2,741 | 23,283 |
| | 北里第一三共 | 711 | 507 | 643 | 548 | 629 | 561 | 3,599 | 628 | 452 | 401 | 281 | 288 | 277 | 5,926 |
| | 武田薬品 | 155 | 248 | 318 | 195 | 155 | 157 | 1,228 | 218 | 133 | 68 | 185 | 190 | 240 | 2,262 |
| | 計 | 3,017 | 3,144 | 3,175 | 2,965 | 2,510 | 2,480 | 17,291 | 2,953 | 2,286 | 1,828 | 1,771 | 2,084 | 3,258 | 31,471 |

| | | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | (小計) | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 計 |
|-----|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|----|----|--------|
| H28 | 阪大微研会 | 2,101 | 2,491 | 3,156 | 2,738 | 2,807 | 2,192 | 15,485 | 1,816 | 1,352 | 1,000 | 1,535 | | | 18,301 |
| | 北里第一三共 | 88 | 158 | 59 | 2 | 1 | 0 | 308 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 308 |
| | 武田薬品 | 284 | 155 | 312 | 240 | 269 | 781 | 2,041 | 628 | 649 | 489 | 582 | | | 3,158 |
| | 計 | 2,473 | 2,804 | 3,527 | 2,980 | 3,077 | 2,973 | 17,834 | 2,444 | 2,001 | 1,489 | 2,117 | 0 | 0 | 23,768 |

本県の状況

- 本県ではH26年度のデータでは、約24%を北里第一三共のMRワクチンに頼っていた
- 9月中旬の時点で、H28年度の出荷数が、H26および27年と比べて、極端に少ないとは言えない
- 出荷状況を見ると、4および5月は震災の影響等で接種者が例年に比べて少なく、その反動のためか6月の接種者が多い
- 7月には接種者数は少し落ち着きつつあるように思われたが、麻疹に関する報道のためか8～9月の接種者が例年と比べて多い

7

ワクチン不足の原因～当課による分析～

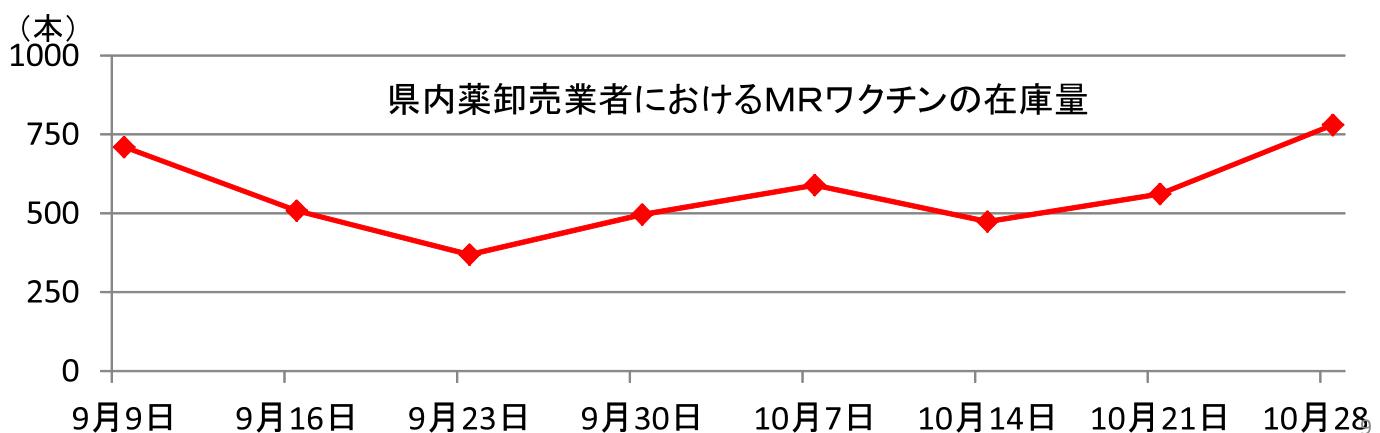
- 北里第一三共の製品自主回収
⇒国は北里第一三共分を阪大微研、武田薬品に増産指示しているが、武田薬品分のワクチン増産の恩恵が乏しい
- 熊本地震の影響および国内における輸入感染症による麻疹患者の発生
⇒熊本地震により4、5月の接種者が減った分(昨年比▲918人)も含め、麻疹患者(輸入感染症)の報道を受け、8月から9月にかけて接種希望者が集中(後倒し、2期の前倒し等)により、需要と供給のバランスが崩れた

8

県の取り組み②

◆9月

- ・医療機関等からのMRワクチンに関する具体的な相談情報を照会
 - ・照会にて得られた情報を取りまとめ、薬卸売業者に対してMRワクチン供給の調整を文書にて依頼
- * 市町村、医療機関等からの問い合わせが継続
⇒必要に応じ、下半期における接種勧奨案内の調整を依頼



県の取り組み③

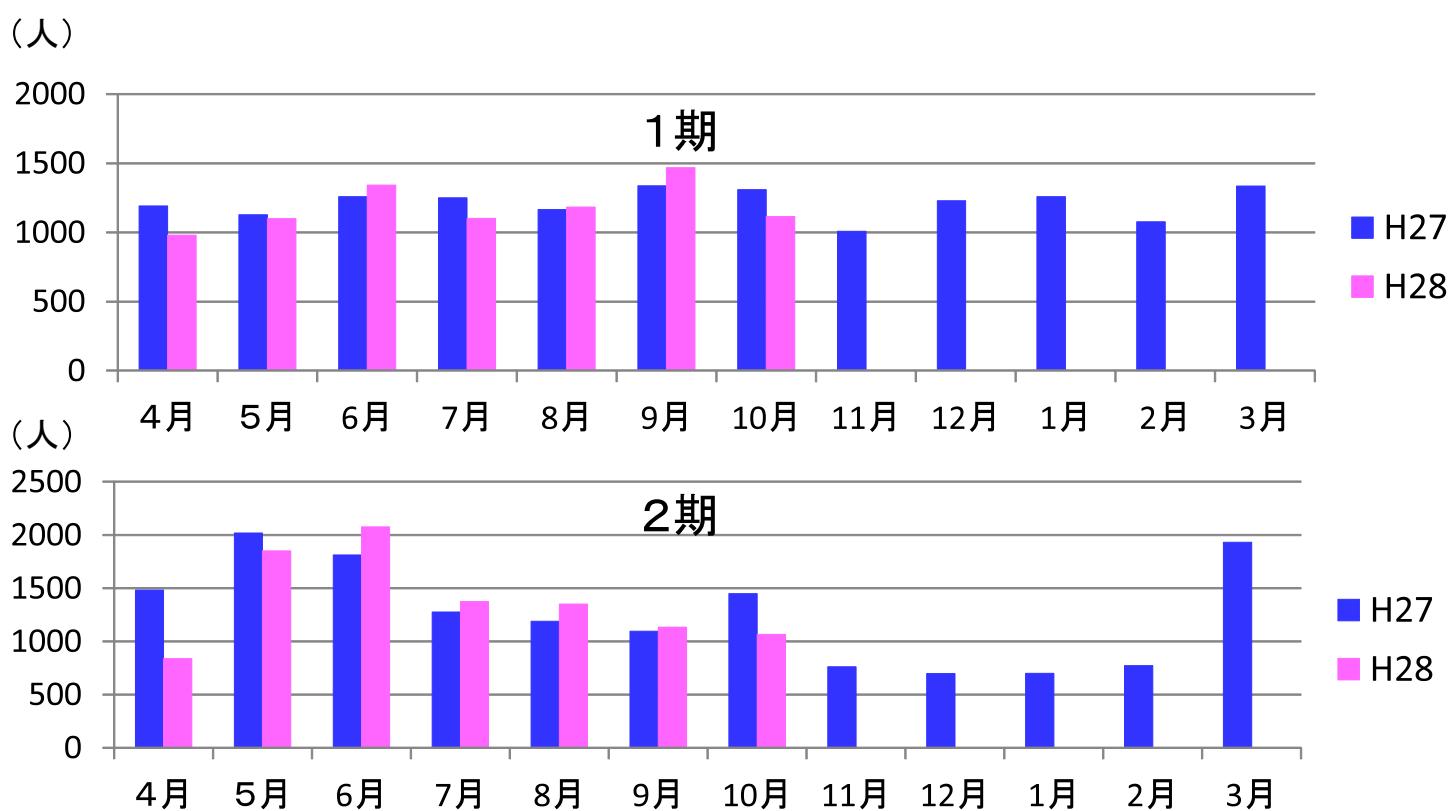
◆11月

- ・市町村に対し①管内委託医療機関の接種待機者数②定期接種対象者の接種状況(月毎)を照会
- ・薬卸売業者(支店長・部長)の会に出席し、調査結果と分析情報を報告し、MRワクチン供給の調整を再度依頼

◆1月

- ・平成28年度予防接種従事者研修会にてMRワクチン不足に対する当課の対応について説明
- ・在庫数が最多の薬卸売業者等を訪問し、現状説明および問題解消のための協力を依頼
- ・県内小児科の代表医療機関を訪問し、現状およびこれまでの分析結果について報告
- ・厚生労働省に県内薬卸売業者間にワクチン偏在の可能性がある旨を報告し、今後の対応を協議→1月末より融通分の流通開始

月毎MR定期ワクチン接種者



11

本件における課題

- 本県における9社の薬卸売業者のうち、武田薬品のワクチンを直接入荷できる業者は2社しかなく、増産の影響は偏在性があり、全体的にみると、乏しい
- 薬剤販売会社と薬卸売業者および医療機関での取引は民間同士での取引きであるため、行政が過度に介入することは困難
- 需要と供給のアンバランスが解消されない状況で、2期の接種予定者に対する自治体からの接種勧奨の連絡等により接種希望者が一定期間に集中する可能性
⇒月毎接種者数が一定程度、均等割りになるように等

12

平成29年度(2017年) 日本脳炎ワクチンへの対応

～前年のMRワクチン不足を参考に～

13

県内市町村からの 日本脳炎ワクチンに関する問い合わせ

| 問い合わせ元 | 日付 | 質問事項 |
|--------------------|-------|---------------------------------------|
| A市 | 5月12日 | 調整はどのように、だれがやるのか |
| B町 | 5月15日 | 調整はどのような流れになるか。 県としての方針はあるか |
| C町 | 5月18日 | 調整はどうやるのか 町内でワクチン不足が起きている |
| 熊本市小児科会の 代表医療機関 | 6月14日 | ・ワクチン不足に関する協力要請 ・県としては何か対応をしているのか？ |

14

県の取り組み①

◆5月23日

県内の日本脳炎ワクチン接種における傾向を分析するため、各市町村における直近2年間(平成27年～平成28年)の月別接種者数を照会し把握

◆5月29日

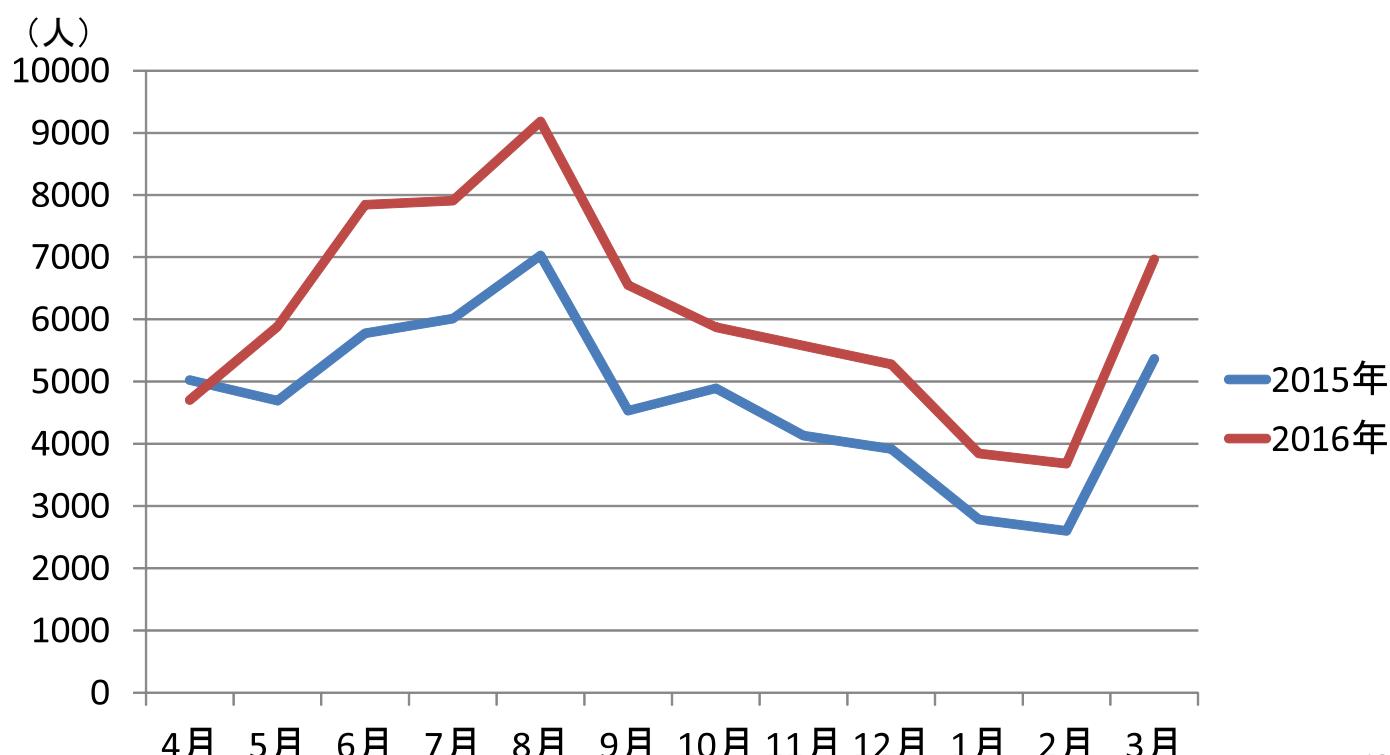
県内薬卸売業者における日本脳炎ワクチンの在庫調査開始
①平成27年度～29年度(月毎)の出荷数及び入荷数
②週末時点の在庫量およびその週1週間分の入荷量、出荷量
および在庫量

◆県内の主要な薬卸売業社数社との協議

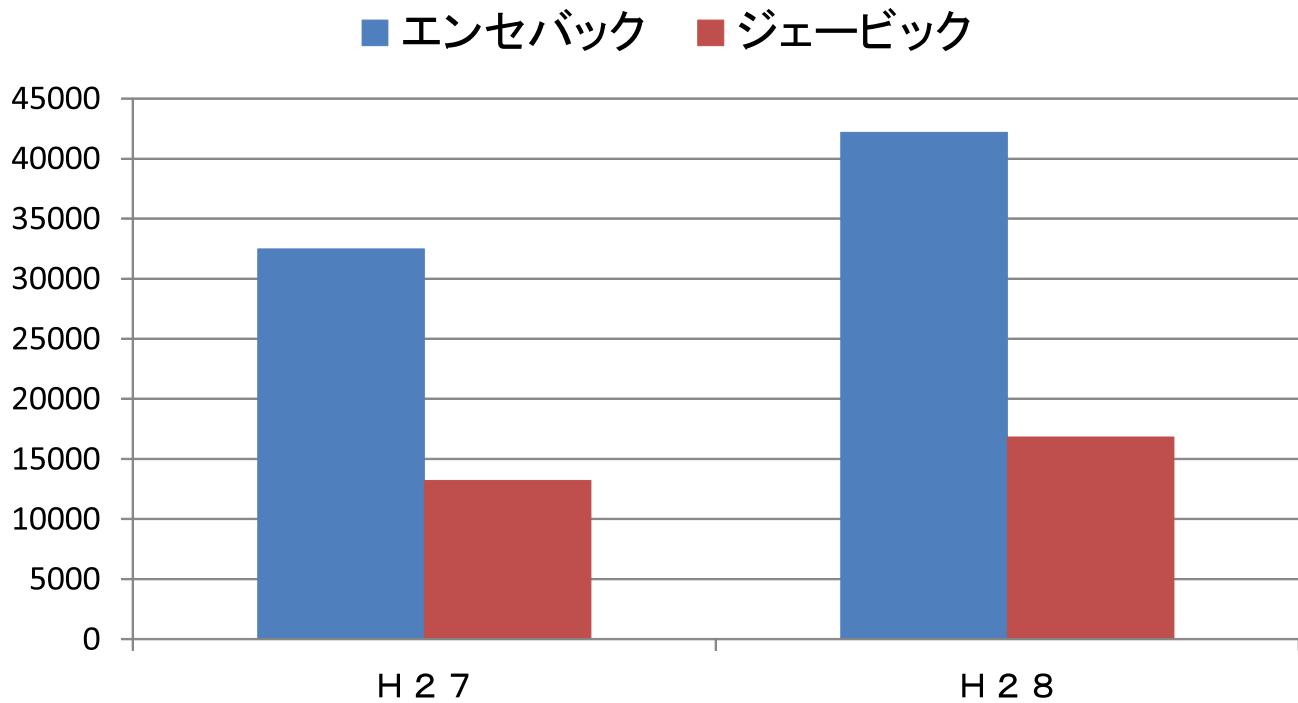
◆市町村からの不足に関する問い合わせの際には、対象の医療機関がどの卸売業社と取引しているのかについても調査を依頼

15

月別日本脳炎ワクチン接種者



熊本県における年間の日本脳炎ワクチン出荷量



17

調査を通じて得た本県の状況

➤ 調査により得られた情報

- ・本県における日本脳炎ワクチンのシェアは、エンセバックが7割強と非常に高い
- ・四大薬卸売業者はジェービックも取り扱うが、本県において取扱量の多い地元の薬卸売業者は、ほとんどジェービックを取り扱っていない

➤ 薬卸売業者との協議で明らかになったこと

- ・ジェービックを扱う四大薬卸売業者には、各社が取り扱うエンセバックの本数を考慮した本数のジェービックが納品予定であること（ただし全部が補填されるわけではない）
- ・ジェービックをほぼ取扱わない県内の薬卸売業者には、何ら補填の見込みがない

18

厚生労働省との電話協議(6月22日)

- ◆本県の状況について説明
- ◆厚生労働省からの説明
 - ・厚生労働省からワクチン製造メーカー及びその販社への指示事項
- ◆本県から厚生労働省への依頼
 - ・本県の日本脳炎ワクチン流通については、取扱い薬卸売者の影響もありワクチンの偏りが大きいため、増産に伴うワクチン流通の恩恵が懐疑的である。現状では、今後の推移を見守るほかないが、不足の状況が明らかとなれば、あらためて相談させていただくので、その際は、再度製造メーカー及び販社への指導を含め調整をお願いする。

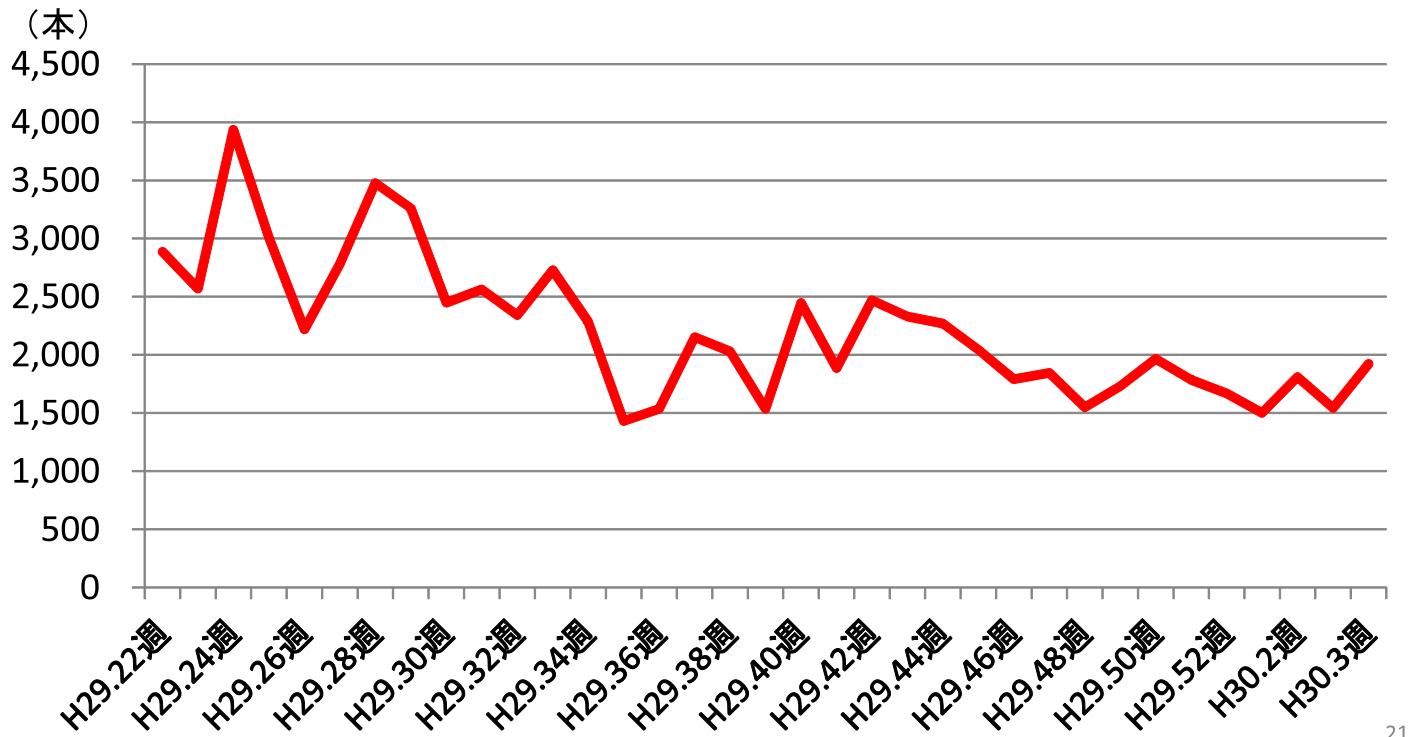
19

県の取り組み①

- ◆7月22日
市町村を介して、定期予防接種の医療機関ごとの接種待機者数を照会
- ◆8月29日
情報元の了承を得て、薬卸売業者へ医療機関ごとの定期接種待機者一覧情報を提供
- ◆10月27日
熊本市の小児科医師の会より医療機関毎の待機者数一覧を受け取り
⇒待機者は約1000名程度上がっていたが、市町村への不足の報告は上がっていなかった

20

県内薬卸売業社における 日本脳炎ワクチンの在庫



21

県の取り組み⑥

- ◆H29年11月～H30年2月
 - ・県内の薬卸売業者における日本脳炎ワクチンの在庫調査を継続
→この間、ワクチン不足に関する問い合わせは無し
- ◆H30年1月12日
 - ・化血研よりエンセバックの自主回収の報告を受ける
- ◆H30年2月27日
 - ・自主回収後も日本脳炎ワクチン不足に関する問い合わせは無く、在庫数も一定数確保されていることを確認
 - ・県内薬卸売業者の日本脳炎ワクチン在庫調査を終了

MRワクチンの時ほど大きな問題とならなかったのは、定期接種から外れる恐れのあるケースが少なかったためと思われる

22

県として心掛けた事

- 薬卸売業者への情報提供と安定供給に向けた調整依頼
 - ・日頃からの関係性構築
- 市町村への情報提供と定期接種予定者に関する調整
 - ・ワクチン不足医療機関の照会等の現状把握
 - ・情報提供と勧奨時期等の調整
- 厚生労働省との調整
 - ・できるだけ具体的な要望を絞って伝える