

季節性インフルエンザワクチンの供給に係る安定供給対策について（案）

- 今冬のインフルエンザシーズンについては、現時点では、製造予定量は昨シーズンの使用量を上回っており全体として必要量を確保できる見込みであるが、ワクチンを効率的に活用する観点から、平成23年度以前に実施していた安定供給対策も参考の上、関係者に対して以下の各事項について周知し、協力を要請するとともに、必要な準備を依頼することとしてはどうか。

(1) 各都道府県における体制等について

各都道府県においては、以下の体制等を取り決めておくこと。

- ① 管内の卸売販売業者及び医療機関等の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
- ② ワクチンの偏在等があった場合の、卸売販売業者の在庫に係る融通方法
- ③ 接種可能な医療機関等が限定される場合の住民への周知方法

(2) 定期の予防接種対象者に係る接種の機会の確保について

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に基づくインフルエンザの定期の予防接種の対象者は以下のとおりであり、今年度のワクチン接種にあたり、これらの者への接種の機会が確保できるよう配慮すること。

- ① 65歳以上の者
- ② 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活が困難な程度の障害を有する者

(3) 製造販売業者等による正確な情報提供について

ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者（いわゆる販社を含む。）は、医療機関等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造量、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。

(4) ワクチンの予約・注文について

ワクチンの予約・注文については、以下の点に留意すること。

- ① 医療機関等は、ワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、前年の納入時期及び使用実績を踏まえて適切に実施すること。特に、必要以上に早期の、又は多量の納入を求める予約・注文を行う行為は慎むこと。
- ② 卸売販売業者は、医療機関等から追加注文を受ける際には、初回注文により納入した医療機関等の在庫を確認した上で、必要量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起こらないように配慮すること。

なお、卸売販売業者は、前年に実績のない医療機関等からの新規のワクチ

ン注文についても、全体の注文量の状況を踏まえて調整する必要があるが、新規開業の医療機関等が不利とならないよう、適切に配慮すること。

- ③ 卸売販売業者は、医療機関等からの予約・注文を受ける場合にあっては、ワクチンに関する在庫量等の正確な情報提供を行うことに努めること。また、状況によっては厚生労働省が接種シーズン終盤に多量にワクチンを返品した医療機関等の名称の公表を検討することがある旨（(6)なお書）を医療機関等に情報提供すること。

(5) ワクチンの分割納入について

ワクチンの初回注文又は追加注文において、大量注文を行う医療機関等へ一度にワクチンが納入された場合、市場に流通するワクチンの在庫量に与える影響が大きいことから、卸売販売業者は、当該医療機関等においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いてはワクチンの分割納入を行うこととし、この取扱いに医療機関等も協力すること。

(6) 返品を前提とした注文等を行わないこと等について

接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱え、その後返品を行うことは安定供給の妨げになるため、医療機関等においては、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと。

なお、状況によっては、厚生労働省は、接種シーズン終盤に多量にワクチンを返品した医療機関等の名称の公表を検討することがあること。

(7) ワクチンの供給に偏在等が生じた場合の措置等について

都道府県管内におけるワクチンの供給に偏在等が生じた場合には、当該都道府県内の在庫調査及び地域間の融通を行うこと。その上でなお、当該都道府県管内における供給不足が明らかになった場合は、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。

なお、予防接種室において当該報告を受けた場合にあっては、全都道府県に対し、各管内におけるワクチンの供給状況に係る報告を求めることとし、かつ融通の必要性が認められた場合にあっては、各都道府県の協力の下、製造販売業者、卸売販売業者等が保有する在庫の全国的な融通を依頼することとしていること。

(8) 今後について

その他、今後、ワクチンの需給が逼迫する事態が発生した場合には、必要に応じて、更なる安定供給対策の実施等について協力を依頼することがあること。