

平成21年度におけるインフルエンザワクチンの供給状況について

1. 平成21年度のインフルエンザワクチンの需給対策

- 新型インフルエンザ (A/H1N1)の発生に伴い、国内の製造業者は通常の季節性インフルエンザワクチン(以下、「季節性ワクチン」という。)と新型インフルエンザ (A/H1N1)ワクチン(以下、「新型ワクチン」という。)の両方の生産を実施することとなった。
- 新型ワクチンの確保のため、今年度の季節性ワクチンについては、2, 220万本の生産が予定(平成21年7月6日時点における見込み)された。この生産量は、平成20年度生産実績(2, 696万本)の約8割であり、季節性ワクチンの安定供給、接種等には特段の配慮が必要と考えられた。
- 以上を踏まえ、ワクチンの安定供給対策として、平成21年7月28日付け通知で、都道府県、医療機関の各関係団体、製造業者等、卸売販売業者に対して以下のとおり通知した。
 - 1. 各都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前に、都道府県担当課(感染症対策、薬務、医務等)、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体、保健所等からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、以下の体制等を取り決めるなどにより、安定供給のための体制整備に努めること。
 - (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)季節性ワクチンが不足した場合の融通方法
 - (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. 分割注文について
医療機関等は、予約、注文を行う際には、1回当たりの予約、注文量が当該医療機関の1-2週間程度の使用量となるように配慮すること。
また、追加注文をする際には、前回注文により納入された在庫を確認した上で、必要量の注文を随時行い、季節性ワクチンの偏在がおこらないように配慮すること。
卸売販売業者は、医療機関からの予約、初回注文及び追加注文を受ける際には、これらの取り扱いについて医療機関等に対して情報提供を行い、確認すること。

なお、卸売販売業者は、前年に納入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発注に当たって不利とならないよう配慮すること。

3. 分割納入について

初回注文又は追加注文において、大量注文をする医療機関等へ一度に季節性ワクチンが納入されると、市場に流通する季節性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、医療機関等におけるワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、原則として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

4. 定期接種対象者への優先的な使用について

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づき、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、平成21年度の季節性ワクチンの接種にあたっては、優先するよう努めること。

- ① 65歳以上の者 及び
- ② 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん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ほとんど不可能な程度の障害を有する者であること。

各市町村においては、接種の実施体制が整い次第、定期の接種対象者に対し、公報・個別通知その他の適当な措置をとること。

5. 返品について

従来より、接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱えて返品することは安定供給の妨げになるため、医療機関等、卸売販売業者は、旧来の商習慣として行われている返品について、その改善に努めることを求めているところであるが、今年度は、上記に示す分割注文・分割納入を徹底すること等により、原則として返品を行わないこと。また、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。

また、状況によっては、厚生労働省は接種シーズン終盤に季節性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としている。卸売販売業者は、注文時にその旨を医療機関等に情報提供されたい。

6. 品質確保について

医療機関等は納入された季節性ワクチンについては、貯蔵方法(遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存。)を遵守して品質を確保するとともに、ワクチン不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には積極的に融通に協力すること。

また、卸売販売業者は、季節性ワクチン不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には、季節性ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯蔵方法の遵守など品質の確保がなされていることを確認すること。

7. ワクチンの利用等について

季節性ワクチンは、同一バイアルで複数回投与できるようにバイアル内に十分なワクチン量*が充填されている。これを念頭に置きつつ、平成21年度については、平成20年度より流通量が減少することが予測されるため、医療機関等は、バイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めること。

* 国内で流通している大部分の季節性ワクチンは1mLバイアルで流通しているが、そのバイアルには1mL以上のワクチン量が充填されている。

8. 全国の卸売販売業者の在庫状況を厚生労働省医薬食品局血液対策課(以下「血液対策課」という。)から全都道府県に対し定期的に提供し、各都道府県において在庫の偏在、不足等の状態をモニターする体制を構築することとしているので、その情報を活用し、早期に供給不足の状況等を把握し、適切に対応すること。

9. 管内におけるワクチンの供給に滞りが生じた場合には、管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、管内における供給不足が明らかになった時は、血液対策課に対し、その状況を報告すること。

血液対策課では、その報告を受けた場合、全都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、融通の必要性が認められたときは、各都道府県の協力の下、製造業者等及び卸売販売業者の在庫の全国的な融通を依頼することとしている。

2. 平成21年度のインフルエンザワクチンの需給状況

- 11月23日の週から、全国ブロック毎の卸在庫量等を集計し、医療機関の累計納入量の推定値と共に、血液対策課から都道府県等の関係者に提供を開始。
- 例年、全生産量の一定程度のワクチンを製造販売業者等の協力を得て、地域における不足時に融通用として保管を行っている。

平成21年度においては、新型インフルエンザの発生に伴い、季節性ワクチンと新型ワクチンの両方の生産を実施しなければならなかったことから、季節性ワクチンの生産量は、平成20年度生産実績(2,696万本)の約8割となる見込であったため、ワクチンを融通用として保管しなかった。

- 製造業者等からの3月末時点のワクチン流通状況の報告によると、製造量が前年に比べて約383万本減の2,313万本製造されたのに対して、医療機関での使用量(納入量－返品量)は2,039万本で、前年同期と比べると412万本減少(9.7%減)となっている。

3. 平成21年度のインフルエンザワクチンの需給状況の考察

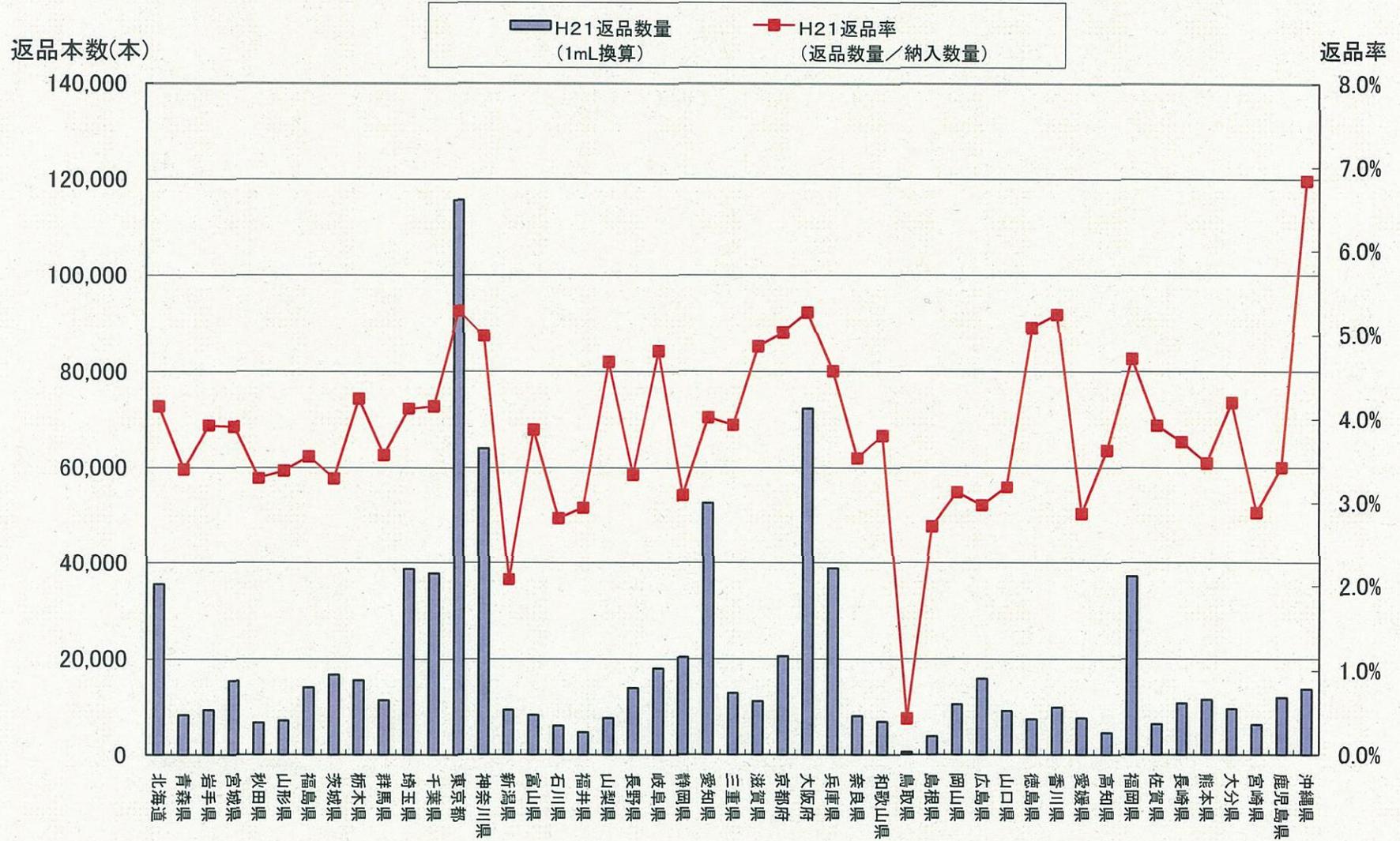
- 返品を行った医療機関等の数は昨年度に比べて少なく、返品を行った医療機関等の数は47,631施設であり、全体の25.6%であった(平成20年度は42.3%)。なお、100本以上の返品を行った医療機関等の数は1,087施設(平成20年度は1,105施設)、500本以上では20施設(平成20年度は15施設)であった。
- 医療機関からの返品数は、88万本で納入数量の4.2%であり、平成20年度の3.7%に比べて上昇した。返品以外の未出荷等も含めて、製造量に対して12%(2,313万本(製造量)－2,039万本(使用量)＝274万本)の未使用量が発生した(平成20年度は9.1%)。
- 平成21年度においては、新型インフルエンザの発生に伴い、季節性ワクチンの生産量が前年度を下回るという極めて特殊な状況にあった。
接種開始当初は、需要が供給を上回るという現象がある中で生産量が前年の8割であったが、先に示した通知によるきめ細かな流通調整に都道府県、医師会、流通関係者を始め、関係者の多大な協力等を頂いたことと、明らかな供給不足等は生じず、全体としては混乱がなく、需給が行われたと考えられる。
- 地域的なワクチンの偏在による供給の過不足が発生した場合に備え、国とワクチン販売業者の協力により、最終的には調整できるよう、一定量のワクチンを予備的に生産・確保することが供給安定化を図るためには不可欠であり、このような在庫の生産・流通に対するコストについては、国やワクチンにより受益する関係者によって社会的に支えていく必要がある。

1. インフルエンザワクチンの都道府県別納入本数・返品本数

(3月31日締め・国内4メーカー集計)

都道府県名	H21返品数量 (1mL換算)	H21返品率 (返品数量/納入数)	H21使用本数 (1mL換算)	H21納入数量 (1mL換算)	H20使用本数 (1mL換算)	H20使用本数 に対する伸び率
北海道	35,487	4.2%	817,689	853,176	962,631	-15.1%
青森県	8,273	3.4%	234,497	242,770	250,570	-6.4%
岩手県	9,320	3.9%	227,842	237,162	246,400	-7.5%
宮城県	15,384	3.9%	377,467	392,851	423,221	-10.8%
秋田県	6,675	3.3%	195,626	202,301	216,178	-9.5%
山形県	7,068	3.4%	201,518	208,586	223,361	-9.8%
福島県	14,048	3.6%	380,851	394,899	408,634	-6.8%
茨城県	16,649	3.3%	488,296	504,945	526,685	-7.3%
栃木県	15,528	4.2%	350,181	365,709	379,935	-7.8%
群馬県	11,396	3.6%	307,147	318,543	346,208	-11.3%
埼玉県	38,664	4.1%	897,558	936,222	1,021,956	-12.2%
千葉県	37,723	4.2%	869,366	907,089	977,657	-11.1%
東京都	115,707	5.3%	2,074,020	2,189,727	2,316,883	-10.5%
神奈川県	63,989	5.0%	1,218,091	1,282,080	1,378,295	-11.6%
新潟県	9,304	2.1%	437,866	447,170	474,543	-7.7%
富山県	8,309	3.9%	205,856	214,165	232,785	-11.6%
石川県	6,002	2.8%	207,166	213,168	222,248	-6.8%
福井県	4,671	2.9%	153,985	158,656	159,310	-3.3%
山梨県	7,669	4.7%	156,082	163,751	167,732	-6.9%
長野県	13,870	3.3%	401,660	415,530	427,240	-6.0%
岐阜県	17,950	4.8%	355,047	372,997	390,809	-9.2%
静岡県	20,291	3.1%	635,112	655,403	689,736	-7.9%
愛知県	52,567	4.0%	1,254,355	1,306,922	1,386,380	-9.5%
三重県	12,877	3.9%	314,389	327,266	342,245	-8.1%
滋賀県	11,134	4.9%	217,650	228,784	240,289	-9.4%
京都府	20,549	5.0%	388,051	408,600	422,838	-8.2%
大阪府	72,383	5.3%	1,301,471	1,373,854	1,446,780	-10.0%
兵庫県	38,747	4.6%	808,071	846,818	891,964	-9.4%
奈良県	8,037	3.5%	219,113	227,150	238,791	-8.2%
和歌山県	6,870	3.8%	173,730	180,600	190,061	-8.6%
鳥取県	503	0.4%	117,250	117,753	123,853	-5.3%
島根県	3,829	2.7%	137,034	140,863	152,076	-9.9%
岡山県	10,562	3.1%	326,484	337,046	357,305	-8.6%
広島県	15,783	3.0%	514,737	530,520	581,973	-11.6%
山口県	9,136	3.2%	277,261	286,397	304,215	-8.9%
徳島県	7,425	5.1%	138,582	146,007	152,182	-8.9%
香川県	9,886	5.2%	178,613	188,499	199,642	-10.5%
愛媛県	7,598	2.9%	257,038	264,636	280,377	-8.3%
高知県	4,570	3.6%	121,325	125,895	136,608	-11.2%
福岡県	37,086	4.7%	748,601	785,687	831,054	-9.9%
佐賀県	6,347	3.9%	155,287	161,634	171,273	-9.3%
長崎県	10,760	3.7%	277,333	288,093	301,661	-8.1%
熊本県	11,512	3.5%	319,622	331,134	322,662	-0.9%
大分県	9,551	4.2%	217,991	227,542	241,712	-9.8%
宮崎県	6,298	2.9%	212,155	218,453	231,644	-8.4%
鹿児島県	11,850	3.4%	334,178	346,028	367,978	-9.2%
沖縄県	13,685	6.8%	186,440	200,125	215,767	-13.6%
合計	883,522	4.2%	20,389,674	21,273,196	22,574,335	-9.7%

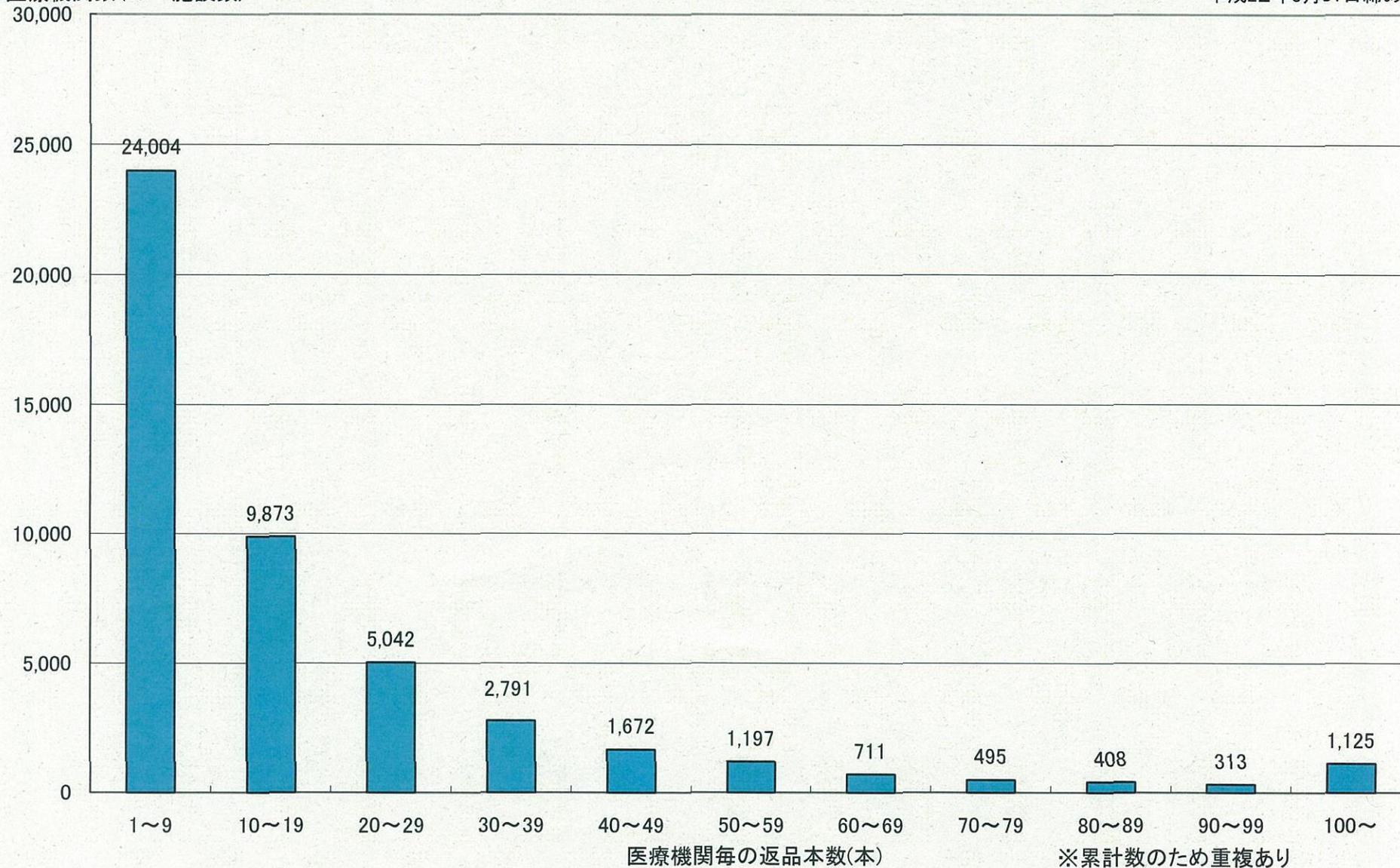
2. 都道府県別インフルエンザワクチン返品本数・返品率(平成22年3月31日現在)



5. インフルエンザワクチン返品本数毎の医療機関数(返品があった全国計47,631施設の内訳)

医療機関数(のべ施設数)

平成22年3月31日締め



6. インフルエンザワクチンの返品本数毎の医療機関数(100本以上)

