

## 平成 22 年度 インフルエンザワクチン流通状況調査報告

社団法人 細菌製剤協会

## 1. 調査目的

平成 22 年度のインフルエンザワクチンの流通状況について、製造業者、販売会社、卸売業者、医療機関というワクチンの流通ルートを活用して、調査、把握、分析し、平成 23 年度のインフルエンザワクチン需要予測の参考とする。

尚、平成 22 年度のインフルエンザワクチン接種は、国の接種事業として 10 月から実施されたが、流通に関しては通常のルートで医療機関へ納入された。

また平成 21 年度は新型インフルエンザが発生した年でワクチン生産量も対前年比 8 割と減少したので、他の年度と比較する時は注意が必要である。

## 2. 調査方法

## 1) 単年度調査

平成 22 年度のワクチン総供給量、使用量(\*) (推計値、以下のこの資料において同じ) 等を明らかにし、都道府県別の供給状況の分析を行う。

(\*) 使用量 = ワクチン供給量 - 返品総量 で計算しています。

医療機関等で廃棄された物も使用量として計算されてしまいますので、使用量は推計値となります。

## 2) 経年調査

平成 12 年度～平成 22 年度の調査結果と比較し、供給状況の変化を都道府県別に評価する。著しい経年変化、あるいは全体の傾向と相反する動きのみられる都道府県については、必要に応じて詳細な調査を行う。

### 3. 調査結果

#### 1) 供給医療機関数・供給量調査結果

##### (1) 供給医療機関数・使用量 (表 1)

年度	施設数	増減	使用量(本数)
H12	106,711	—	6,245,713
H13	119,500	11.98%	8,719,989
H14	103,087	-13.73%	10,400,758
H15	157,085	52.38%	14,626,474
H16	126,980	-19.16%	15,981,419
H17	168,612	32.79%	19,320,579
H18	113,002	-32.98%	18,771,637
H19	149,646	32.43%	22,574,335
H20	150,229	0.39%	24,508,012
H21	186,062	23.85%	20,389,674
H22	157,155	-15.56%	24,466,335

(H21 年度は新型インフルエンザ発生元年)

※ 施設数は各社からの報告に基づく「のべ数(重複あり)」

i) ワクチン製造各所社からの調査結果として報告された供給医療機関数(表 1) から分かるようにワクチンが供給された医療機関数は、年度毎に大きく増減する。

平成 18 年度は、平成 12 年度以降毎年増加していたワクチン使用量が初めて減少し供給医療機関数も激減した。

平成 19 年度は、12 月にインフルエンザの流行が認められ、ワクチン接種が促進された為、使用量は平成 12 年度以降初めて 2,000 万本を超え、供給医療機関数も急激に増加した。

平成 20 年度は、平成 19 年度と比較してワクチン使用量は増加したが、供給医療機関数は前年と大きく変わらなかった。

平成 21 年度は、新型インフルエンザ(H1N1)が発生したことにより、通常期のインフルエンザワクチンの製造量は前年度約 8 割の約 2,313 万本となったが、供給医療機関数は前年比約 24%アップの 186,062 施設数と過去最高を記録した。

平成 22 年度は、ワクチン接種が国のワクチン接種事業として 10 月より開始されたが、ワクチンの流通や接種費用等は通常のインフルエンザワクチンと同様に扱われた。供給医療機関数は昨年よりかなり減少し、平成 20 年度並に落ちたが、ワクチン使用量は、平成 20 年度とほぼ同数の高い使用量となった。

ii) 供給量が不足したときに供給医療機関数が増える理由は、医療機関の「単一銘柄指定」の要求に応えることができず、複数銘柄納入が増加し、同一の医療機関に対して複数の製造業者から重複して納入報告が寄せられ、結果として見かけ

上供給医療機関数が増えるためと推測される。逆に、供給量が十分なときには、医療機関の「単一銘柄指定」の要求に十分応えることができるため、重複の報告が減ると思われる。

(2) 供給量(生産量)

(表 2)

年度	需要予測(万本)	生産量	伸び率	使用量	伸び率	残余量	残余率
H12	474 ~ 693	7,601,685		6,245,713		1,355,972	17.84%
H13	720 ~ 989	10,602,469	39.48%	8,719,989	39.62%	1,882,480	17.76%
H14	1,049 ~ 1,237	12,996,149	22.58%	10,400,758	19.27%	2,595,391	19.97%
H15	1,244 ~ 1,400	14,808,787	13.95%	14,626,474	40.63%	182,313	1.23%
H16	1,705 ~ 1,898	20,739,196	40.05%	15,981,419	9.26%	4,757,777	22.94%
H17	2,057 ~ 2,154	20,818,696	0.38%	19,320,579	20.89%	1,498,117	7.20%
H18	2,150 ~ 2,280	25,175,947	20.93%	18,771,637	-2.84%	6,404,310	25.44%
H19	1,940 ~ 2,080	25,504,191	1.30%	22,574,335	20.26%	2,929,856	11.49%
H20	2,145 ~ 2,400	26,955,397	5.69%	24,508,012	8.57%	2,447,385	9.08%
H21	需要予測無し	23,134,402	-14.18%	20,389,674	-16.80%	2,744,728	11.86%
H22	2,230 ~ 2,670	29,283,584	26.58%	24,466,335	19.99%	4,817,249	16.45%

i) 供給量(生産量)は、平成21年度を除いて毎年増加している。平成22年度は過去最高の約2,928万本供給したが、使用量が約2,446万本だったので、約488万本が使用されなかった。

(3) 生産量・使用量等の推移

※【別紙1】及び【別紙2】参照

i) 全体としては接種者数(=使用本数)が増加しているインフルエンザワクチンであるが、年毎では比較的大きな「波」が存在する。

ii) 平成13年度から、需要の伸び方の緩急がほぼ交互におとずれており、平成18年度は、需要予測の下限值2,150万本から273万本少ない1,877万本の需要に止まった。

しかし平成19年度と平成20年度は、需要予測を超え初めて使用量として2,000万本を超えた。

この事は、インフルエンザワクチン需要予測の難しさを物語っている。

このような、環境の中で製造各所社は、需要予測を超えた生産を続けてきており、結果としてワクチン不足による大きな混乱を回避してきた。

iii) 平成21年度は、新型インフルエンザ(H1N1)の発生に伴い、通常期のイン

フルエンザワクチンの製造量は前年度の8割と見込まれる旨の通知が平成21年7月28日に発出された。

例年の通知の内容に加えて、返品は原則行わないこと、定期接種対象者への優先的な使用についてなどの記載があり、本年度は融通用の保管ワクチンは製造業者に製造を依頼しないこととされた。

平成22年度は、国のワクチン接種事業で接種が実施された。使用量は需要予測の範囲内である約2,450万本であったが、供給量が過去最高の約2,928万本だったので残余率は16.45%となってしまった。

iv) 人口100人当たりの使用本数(表5)も、平成17年度「15.12本」までは、増加を続けたが平成18年度「14.69本」と初めて前年の本数を下回った。平成19年度は再び増加し「17.67本」となり、平成22年度は「19.11本」と過去最高の平成20年度にほぼ近い本数となった。

2回接種や使用ロスの割合が不明であるため、正確な接種者数・接種率は算出できないが、国民全体で約4割の接種率が維持されていると言える数字である。

v) この使用実績は世界的にみても高水準といえる。IFPMA(国際製薬協)関係のInfluenza Vaccine Supply International Task Forceの「Influenza vaccine distribution in 141 countries, 2004-2007」によると、2007年(平成19年)の主要国の人口1,000人当たりの使用dose数は以下の通りとなっている。

2007年(平成19年度)の主要国の人口1,000人当たりの使用dose数(表3)

国名	使用dose数
米国	470
カナダ	330
韓国	275
英国	270
ドイツ	260
イタリア	230

vi) 日本での使用量を上記の単位(dose/千人)に置き換えると

2002年度:163、2003年度:229、2004年度:250、2005年度:302、2006年度:294、2007年度:353、2008年度:384、2009年度:320、2010年度:382となる。

2007年資料(表3)との比較ではあるが、平成20年度(2008年度)の日本でのインフルエンザワクチン使用水準は、米国に次ぎ世界第2位の非常に高い水準に到達していると思われる。

以上のように、日本におけるインフルエンザワクチンの接種水準は、世界的に高い水準に達している。

(4) 予防接種法に基づく高齢者等、及びそれ以外へのワクチン使用量との推移

i) 予防接種法に基づく高齢者等への使用に用いられたワクチン数量の推移を評価するために、前年同様、以下の計算式で算出された値を「高齢者使用量」と定義する。

$$\text{高齢者使用量} = \text{高齢者接種者数}(\ast) \times 0.5\text{ml}(1\text{回})\text{接種}$$

\* 高齢者接種者数：厚生労働省医薬食品局血液対策課の調査結果(予防接種法に基づくインフルエンザワクチン予防接種状況調査から引用)を使用

また、総使用量からこの「高齢者使用量」を差し引いた値を「対象不明使用量」と呼ぶこととする。

ii) この「高齢者使用量」は、次の2点で過小評価となっており、「理論的最小値」との位置づけとなる。

- ① 厚生労働省調査で把握されていない自治体の高齢者使用分は「対象不明使用量」に含まれる
- ② 高齢者への2回接種分などは「対象不明使用量」に含まれる

ワクチン高齢者・対象不明使用量 (表4)

年度	総使用量		高齢者使用量			対象不明使用量	
	総数(本)	伸び率	使用量(本)	伸び率	接種率	使用量(本)	伸び率
H12	6,245,713	—	—	—	—	6,245,713	—
H13	8,719,989	39.62%	3,049,550	—	27.45%	5,670,439	—
H14	10,400,758	19.27%	4,053,161	32.91%	35.26%	6,347,597	11.94%
H15	14,626,474	40.63%	5,353,131	32.07%	44.54%	9,273,343	46.09%
H16	15,981,419	9.26%	5,705,428	6.58%	46.59%	10,275,991	10.81%
H17	19,320,579	20.89%	6,436,575	12.81%	51.74%	12,884,004	25.38%
H18	18,771,637	-2.84%	6,489,449	0.82%	50.15%	12,282,188	-4.67%
H19	22,574,335	20.26%	7,358,562	13.39%	54.66%	15,215,774	23.88%
H20	24,508,012	8.57%	7,766,261	5.54%	55.90%	16,741,751	10.03%
H21	20,389,674	-16.80%	6,974,678	-10.20%	49.70%	13,414,996	-19.87%
H22	24,446,335	19.90%	7,516,771	7.77%	53.10%	16,929,564	26.20%

iii) 高齢者接種率(表4)は、平成22年度53.1%と新型インフルエンザ発生年度の平成21年度を除いてここ数年50%を超えている。平成18年度は、伸び率が0.82%と1%を切り高齢者接種率の上限に至ったとの見方もあったが、平成19年度は、13.39%増、平成20年度は5.54%増となり平成22年度も高齢者使用量(換算)が推定で700万本を超えている。

iv) 一方、「対象不明使用量」は年度により大きく変動している。「高齢者使用量」と同じく平成17年度は260万本(25.38%)増加という大きな伸びを示したが、平成18年度は、使用本数で△60万本、率で△4.67%と初めて前年度から減少する結果となった。しかし、平成19年度、平成20年度、平成22年度と増加傾向にあり、平成22年度は過去最大となった。

v) 平成19年度及び平成20年度は、「高齢者使用量」「対象不明使用量」とともに再び大きな増加傾向に転じた。

ここ数年の使用量は2,000万本から2,500万本の間で推移しており、過去に比べれば安定した使用量となってきたとも思われる。

近年の高い使用量は、諸外国における鳥インフルエンザの流行やそれに伴う新型インフルエンザ発生への不安、新型インフルエンザ流行時のタミフル供給確保・安全性問題や耐性ウイルス確認などを背景にワクチンの接種が促進されたものと考えられる。

## 2) 都道府県別・使用量 調査結果

### (1) 都道府県別使用量

※詳細は【別紙1】【別紙3】参照

i) 医療機関での使用量 平成18年度は47都道府県中11県が前年度から増加したが、36都道府県で使用本数が減少し、ワクチンの使用上限に達したとの見方もあった。しかし、平成19年度、平成20年度は、全ての都道府県で使用数量が増加している。

平成21年度は新型インフルエンザワクチン接種のため、季節性インフルエンザワクチンの接種は減少したが、平成22年度はほぼ平成20年度の水準に返った。

人口 100 人当たり使用数量 (表 5)

年度	全国平均 (本)	最多		最少	
H12	4.92	長崎県	7.90	京都府	3.40
H13	6.85	山口県	6.85	京都府	5.16
H14	8.16	長崎県	8.16	埼玉県	6.20
H15	11.46	佐賀県	15.31	埼玉県	8.37
H16	12.52	長崎県	15.93	埼玉県	9.95
H17	15.12	長崎県	18.82	埼玉県	12.39
H18	14.69	島根県	18.13	埼玉県	11.70
H19	17.67	鹿児島県	21.27	埼玉県	14.41
H20	19.19	鹿児島県	22.84	埼玉県	15.33
H21	15.99	鳥取県	19.84	埼玉県	12.59
H22	19.11	鳥取県	23.36	埼玉県	15.07

ii) 人口 100 人当たりの使用数量 (表 5) は、全国平均で 19.11 本 (平成 22 年度) となり、最も多いのは鳥取県で 23.36 本、最も少ないのは埼玉県 15.07 本となり、平成 22 年度も上位に九州・四国・中国地区が集中しており、西高の傾向は持続している。逆に大都市圏では伸び悩んでいる。

(2) 都道府県別供給数量 (医療機関での使用数量) と高齢者接種率

※【別紙 4】参照

i) 平成 22 年度の 100 人当たりの都道府県別使用数量が、厚生労働省の調査による予防接種法に基づく都道府県高齢者の接種率と相関があるかどうか調べたが、例年同様、特に顕著な傾向は無く、高齢者の接種率はほぼ全国一律であった。

以上





ワクチン生産量・使用量推移

	生産量*1	総使用量			高齢者使用量			対象不明使用量			残余量	
		総数	使用率*2	伸び率	使用数*3	構成比*4	伸び率	使用数*5	構成比*4	伸び率	残余数	残余率*6
平成12年度	7,601,685	6,245,713	82.16%	—	—	—	—	6,245,713	—	—	1,355,972	17.84%
平成13年度	10,602,469	8,719,989	82.24%	39.62%	3,049,550	34.97%	—	5,670,440	65.03%	—	1,882,480	17.76%
平成14年度	12,996,149	10,400,758	80.03%	19.27%	4,053,161	38.97%	32.91%	6,347,597	61.03%	11.94%	2,595,391	19.97%
平成15年度	14,808,787	14,626,474	98.77%	40.63%	5,353,131	36.60%	32.07%	9,273,343	63.40%	46.09%	182,313	1.23%
平成16年度	20,739,196	15,981,419	77.06%	9.26%	5,705,428	35.70%	6.58%	10,275,991	64.30%	10.81%	4,757,777	22.94%
平成17年度	20,818,696	19,320,579	92.80%	20.89%	6,436,575	33.31%	12.81%	12,884,004	66.69%	25.38%	1,498,117	7.20%
平成18年度	25,175,947	18,771,637	74.56%	-2.84%	6,489,449	34.57%	0.82%	12,282,188	65.43%	-4.67%	6,404,310	25.44%
平成19年度	25,504,191	22,574,335	88.51%	20.26%	7,358,562	32.60%	13.39%	15,215,774	67.40%	23.88%	2,929,856	11.49%
平成20年度	26,955,397	24,508,012	90.92%	8.57%	7,766,261	31.69%	5.54%	16,741,751	68.31%	10.03%	2,447,385	9.08%
平成21年度	23,134,402	20,389,674	88.14%	-9.68%	6,974,678	34.21%	-5.22%	13,414,996	65.79%	-11.83%	2,744,728	11.86%
平成22年度	29,283,584	24,466,335	83.55%	-0.17%	7,516,772	30.72%	-3.21%	16,949,563	69.28%	1.24%	4,817,249	16.45%

\*1:単位は本数(1ml) 他の数量も同様

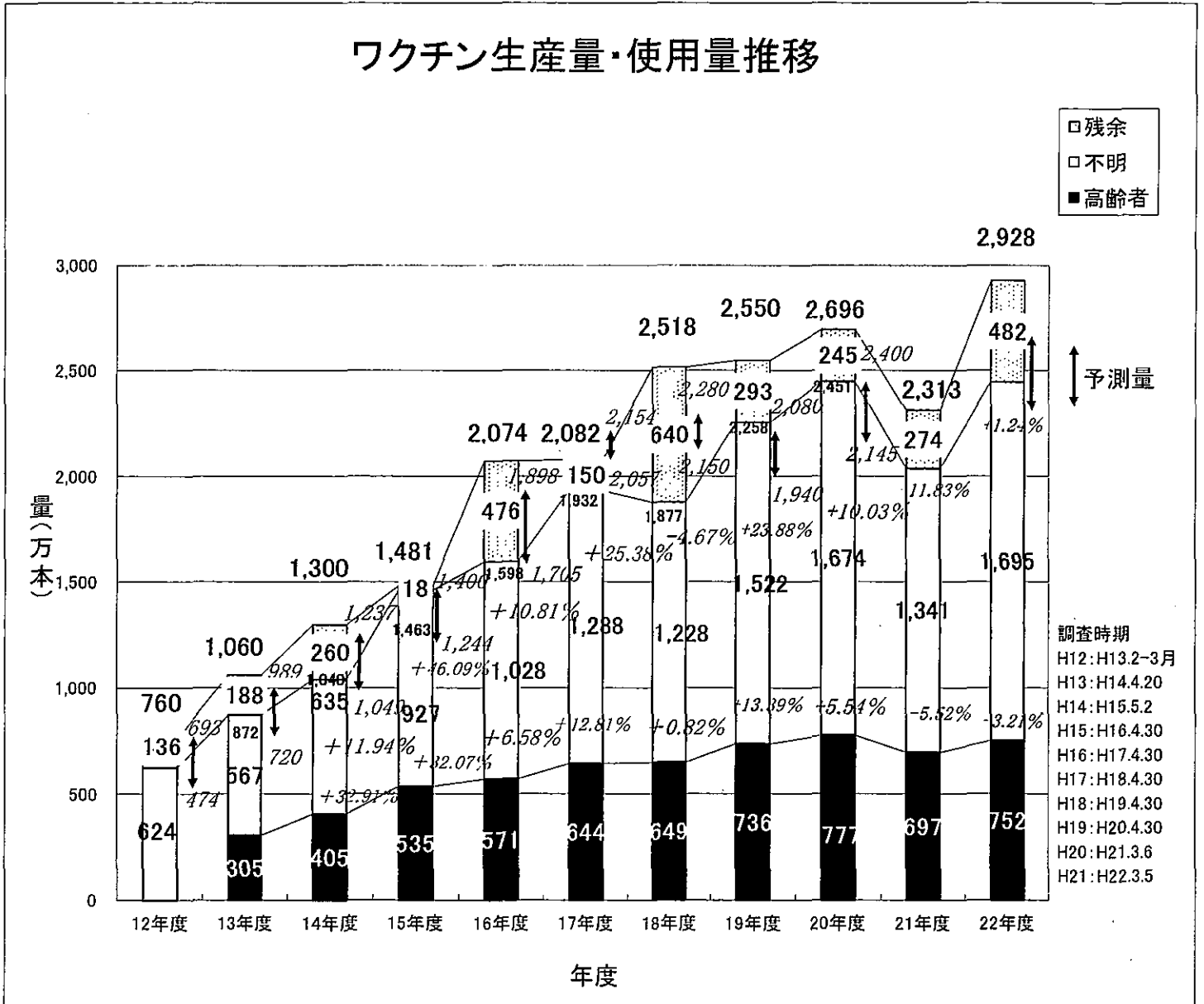
\*2:使用率=生産量に占める総使用量の割合

\*3:厚生労働省医薬食品局血液対策課「都道府県調査」の高齢者接種実施者数を基に、1人=0.5ml(1回)接種と見なして算出した本数

\*4:構成比=総使用量に占める高齢者使用量(対象不明使用量)の割合

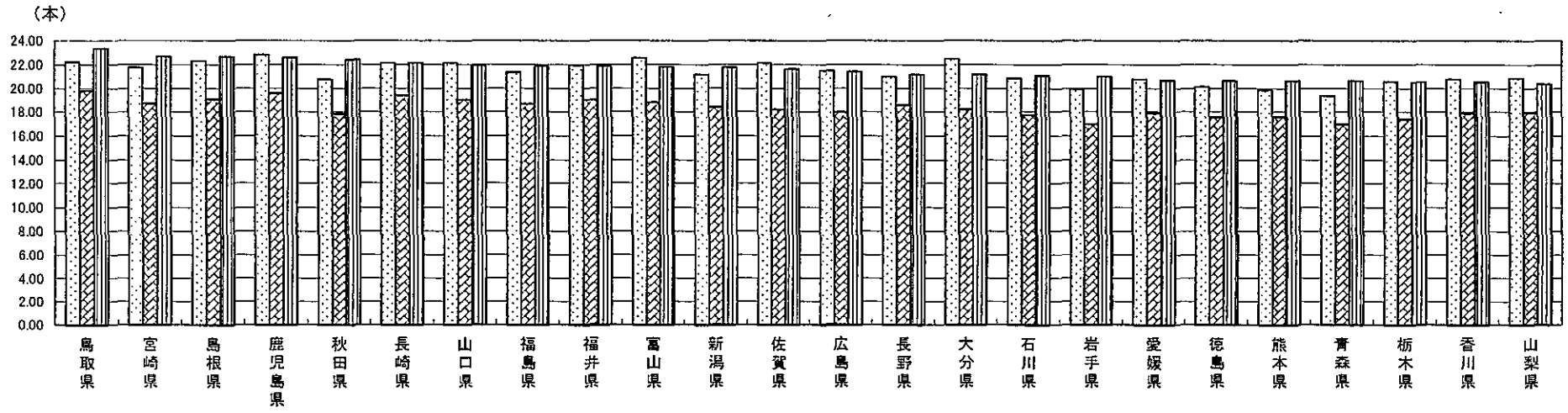
\*5:\*3の高齢者使用量を総使用量から差し引いた本数

\*6:残余率=生産量に占める残余数の割合

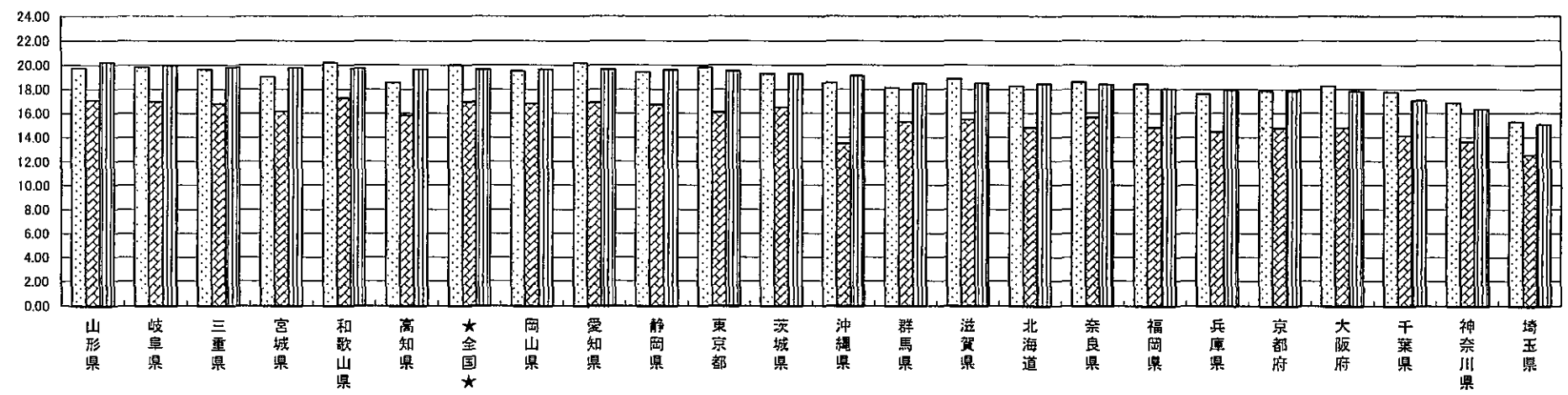


□H20 □H21 □H22

都道府県別100人当たり使用本数  
(平成22年度の使用本数順)



(本)



# 使用本数・接種率比較(平成22年度の成績)

