

第14回インフルエンザワクチン需要検討会の検討結果及び 現時点での需給予測について

平成23年7月29日(金)に第14回インフルエンザワクチン需要検討会が開催され、厚生労働科学研究班において実施した医療機関等調査及び世帯調査の結果報告を行い、今シーズンのインフルエンザワクチンの需要について検討した。また、今シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応について検討を行った。

1. 需要に関する調査結果概要

(1)医療機関等調査

抽出医療機関に対し、平成22年度の世代別のインフルエンザワクチン接種人数、接種回数及び次シーズンの需要量の調査票をシーズン前に発出し、シーズン終了後に回収。

以下の需要見込み本数を算出。

	最小値	最大値
幼児・児童(13歳未満)	434.8万本	434.8万本
成人(13～64歳)	1109.5万本	1124.8万本
高齢者(65歳以上)	884.6万本	896.6万本
合計	2429.0万本	2456.2万本

(注)・最大値は、幼児・児童が2回接種、成人(1回が98.5%)及び高齢者(1回が98.6%)の1回接種・2回接種の割合が調査結果通りとした場合。

・最小値は、幼児・児童が2回接種、成人及び高齢者が1回接種とした場合。

・最大値及び最小値は、昨年の接種人数に係る予測値及び実績推定値のずれを補正したもの。小児領域の接種率は、22年度の接種率と同程度として算出。

季節性インフルエンザワクチンの小児用量変更の一部変更承認を踏まえると

(注)、今シーズンの需要量は、上記の推定に約342.1万本が追加。

合計 約2771.1万～2798.3万本(1mLバイアル換算)

(注)平成23年8月8日付けで、ワクチンの小児に係る用法・用量が変更された(平成23年8月8日付け医政経第0808第1号・健感第0808第1号・薬食血第0808第2号医政局経済課長、健康局結核感染症課長及び医薬食品局血液対策課長連名通知「インフルエンザワクチンの安定供給対策について」参照)。

(2)世帯調査

世代別に住民への郵送によるアンケート調査をシーズン終了後に実施し、以下の需要見込み本数を算出。

	推定値
幼児・児童(13歳未満)	698.2万本
成人(13～64歳)	1539.8万本
高齢者(65歳以上)	550.5万本
合計	2788.5万本

2. 今シーズンの需給予測

今回の医療機関等調査と世帯調査によってワクチンの需要を調査した結果、今冬のワクチン需要は、約2771万～2798万本程度と見込まれる。

今シーズンの季節性インフルエンザワクチンは、ワクチン製造企業4社による製造量は、最大で2,700万本程度となる見込み(平成23年9月22日時点)。

現時点では、需要予測やそれに基づく近年の供給実績及び実際の使用実績を見ると、今シーズンの需給への影響は少ないと考えられるが、インフルエンザワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、各都道府県等に安定供給対策の徹底等を依頼。また、随時、情報提供を行っていく予定。

<プレスリリース>

○9月12日:北里第一三共ワクチン株式会社が製造中の季節性インフルエンザワクチン原液の一部で、品質試験において不適合の可能性があることが判明。

○9月22日:再試験の結果、トリレオウイルス(注)の混入が確定し、北里第一三共ワクチン株式会社は、約236万本分の季節性インフルエンザワクチンを出荷することができなくなった。(当初の予定:約478万本)

(注)トリレオウイルスは、トリの関節炎の原因ウイルスであるが、ヒトに対する病原性は知られていないとされている。

3. 今シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応

これまでの経験等にもとづき、今シーズンのインフルエンザワクチンの安定供給に関する主な対応策は、以下のとおりとする。なお、厚生労働省は、これらの内容を都道府県、日本医師会、製造業者、卸売販売業者等の関係者に平成23年8月8日付け通知において周知を行い、平成23年9月12日付け事務連絡において安定供給対策の徹底を依頼した。

[都道府県]

- シーズン前に、関係者からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、昨シーズンにおける課題の抽出及び今シーズンにおけるワクチンの安定供給等に関する対策を協議する。
- 各都道府県が主体となり、管内の在庫状況を短期間に把握することが可能な体制をあらかじめ確立する。
- 各都道府県はワクチンが不足した場合のワクチンの融通方法をあらかじめ取り決める。
- ワクチンが不足した場合に、ワクチンの在庫状況等を踏まえ、住民からの問い合わせに対応できる体制を確立する。
- 医療機関等及び卸売販売業者に対し、旧来の商慣習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、また医療機関等に対し、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないよう協力を求める。また、状況によっては、厚生労働省は多量にワクチンを返品した医療機関等については、その実態を踏まえて名称を公表することも検討する。
- 医療機関等に対し、ワクチン不足時にワクチン融通への協力を求める。

[製造業者、販売業者及び卸売販売業者]

- 全生産量のうち一定量のワクチンを、ワクチン不足時の融通対策として、製造業者及び販売業者が保管する。なお、その出荷については厚生労働省が調整する。
- 医療機関等から初回注文を受ける際には、その注文量が、昨年度の使用実績を上回らないように配慮する。
- 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に対しては、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、ワクチンを分割して納入する。
- ワクチン在庫に比較的余裕がある地域（医療機関等）からワクチン不足が深刻な地域（医療機関等）へのワクチンの融通が円滑に進むよう、販売業者及び卸売販売業者が協力する。

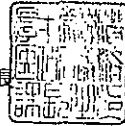
[医療機関]

- 上記内容に協力する。
- ワクチンが不足し、ワクチンを融通する場合は品質確保が重要となるため、規定された貯法（遮光し、凍結を避けて 10℃以下に保存）を遵守する。

医政経発0808第1号
健感発0808第1号
薬食血発0808第2号
平成23年8月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

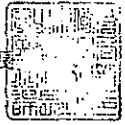
厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省健康局結核感染症課長



厚生労働省医薬食品局血液対策課長



インフルエンザワクチンの安定供給対策について

標記については、平成23年7月29日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のインフルエンザワクチン（以下、「ワクチン」という。）の需要予測及び安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、この検討結果に基づいた下記の事項について、十分留意の上、管内の体制づくり及び関係者への周知等を進めていただくとともに、予防接種法（昭和23年法律第68号）上の予防接種の実施主体である市区町村及び医療機関に対し適切な指導、情報提供等を行われたい。

なお、今後の予定として、9月中旬に都道府県インフルエンザワクチン担当者会議を開催する予定であり、その場において進捗状況等を確認することとしていることから、その準備方よろしくお願ひする。

記

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及び保健所

等からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、先般送付したインフルエンザワクチン需要検討会の資料等を参考にしつつ、昨シーズンにおける課題を抽出し、今シーズンにおけるワクチンの安定供給対策等を協議するとともに、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. ワクチンの安定供給を図るためには、関係者が各々の責務を認識し、予防接種希望者本位の考え方に基づいて対応することが必要であることから、各関係者に対し、別紙通知を発出することにより、各会員に周知徹底を依頼したところであるが、各都道府県においても管内関係者に対して、以下の各事項について周知を行い、協力を要請すること。

- (1) ワクチン製造量等について

今年度は、2,960万本（1ml換算）（平成23年7月29日時点における見込み）（前年比約1.1%増）のワクチンの製造が予定されている。また、全製造量のうち、一定量のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者（以下「製造業者等」という。）において保管される予定であるが、当該本数については実生産数等を考慮の上、今後、製造業者等と検討することとしている。

- (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、原則として当該医療機関の昨年の使用実績を上回らないようにすること。

卸売販売業者は、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らないように配慮すること。

また、医療機関等からの予約、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に適切に配慮すること。

- (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ワクチンが納入されると、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ため、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) 予約の解除について

今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成23年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の84%程度にあたる約2,048万本程度の供給が確保される予定である。流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成23年12月1日を目途に、卸売販売業者は、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機関に理解を求めるよう努めること。

また、医療機関は、卸売販売業者より当該措置について、依頼があった場合は、適宜協力すること。

当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、この趣旨を各関係者が理解し円滑な供給に努めること。

(5) 定期接種対象者への配慮について

予防接種施行令(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、今年度のワクチンの接種にあたり、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歳以上の者及び

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であること。

(6) 返品について

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、医療機関等及び卸売販売業者に対しては、旧来の商慣習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とし、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多量にワクチンを返品した医療機関等について、その実態を踏まえて名称の公表等を検討することとしており、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すること。

(7) 品質確保について

医療機関等は納入されたワクチンについては、貯法(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、ワクチンの不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には、ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯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。

(8) ワクチンの再利用等について

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薬液量が充填されているため、医療機関等で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。

3. 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及び不足等の状態をモニターでき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。

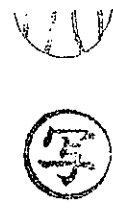
4. 管内におけるワクチンの供給に滞りが生じた場合には、管内の在庫調査及び地域間の融通を行うこと。その上でなお、管内における供給不足が明らかになった時は、血液対策課に対し、その状況を報告すること。

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とともに、必要に応じ製造業者等において融通用に保管されたワクチンを当該都道府県内の卸売販売業者に配送するよう製造業者等に依頼することとしていること。

5. 9月中に都道府県インフルエンザワクチン担当者会議を開催する予定であり、この場において、さらに必要な情報提供を行うこととしているとともに、ワクチンの生産状況、融通用ワクチンの数量及びその他の必要な追加情報については、9月以降、適宜情報提供することとしていること。

6. 平成23年8月8日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱が生じることのないよう、医療機関に確実に情報提供を行うべく、貴管下関係業者に対し、指導・周知されたいこと。

なお、小児用量の変更に関わらず、ワクチンの製造・供給量は十分にあると見込まれていることを申し添える。



医政経発0808第2号
 薬食血発0808第3号
 平成23年8月8日

(別表)

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザHAワクチン“化血研”TF ・インフルエンザHAワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ	一般財団法人 化学及血治療法研究所	6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2~4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。
・「ビケンHA」 ・フルービックHA ・フルービックHAシリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザHAワクチン「生研」 ・Flu-シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザHAワクチン「S北研」 ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1歳以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2~4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について

標記については、平成23年7月29日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のインフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要予測及び安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、この検討結果に基づいた下記の事項について、十分留意の上、貴会所属の会員に周知徹底されたい。

なお、各都道府県衛生主管部(局)長には別添(写)のとおり通知したことを申し添える。

記

- 1 今年度は、2,960万本(1ml換算)(平成23年7月29日時点における見込み)(前年比約1.1%増)のワクチンの製造が予定されている。また、全製造量のうち、一定量のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者(以下「製造業者等」という。)において保管される予定であるが、当該本数については実生産数等を考慮の上、今後、製造業者等と検討することとしている。
- 2 医療機関等から予約・注文を受ける際には、原則として当該医療機関の昨年の使用実績を上回らないように配慮すること。
また、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らないように配慮すること。

医療機関等からの予約、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、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にならないように配慮すること。

3 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ワクチンが納入されると、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ため、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分割納入を行うこと。

4 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成23年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の84%程度にあたる約2,048万本程度の供給が確保される予定である。流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成23年12月1日を旨に、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機関に理解を求めよう努めること。

当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、この趣旨を各関係者が理解し円滑な供給に努めること。

5 医療機関等が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、旧来の商慣習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。

また、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について、その実態を踏まえて名称の公表を検討することとしており、注文時にその旨を医療機関等に情報提供すること。

6 ワクチンの不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には、ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯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 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及び不足等の状態をモニターできる体制を構築することとしている。

このため、製造業者及び卸売販売業者は毎週の地域別の在庫状況の把握及び調査に協力すること。

8 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から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、

ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

9 平成23年8月8日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱を生じることのないよう、医療機関に確実に情報提供を行うよう、貴会所属の会員に対し、周知されたいこと。

なお、小児用量の変更に関わらず、ワクチンの製造・供給量は十分であると見込まれていることを申し添える。

(別表)

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザHAワクチン「化血研」TF ・インフルエンザHAワクチン「化血研」 ・インフル「化血研」シリンジ	一般財団法人 化学及血清療法研究所	6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。
・「ビケンHA」 ・フルービックHA ・フルービックHAシリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザHAワクチン「生研」 ・Flu-シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザHAワクチン「S北研」 ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1歳以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。



薬食血発0808第4号
平成23年8月8日

(社)細菌製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長



インフルエンザワクチンの安定供給対策について

標記については、平成23年7月29日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のインフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要予測及び安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、下記の事項に十分留意の上、貴会所属会員に周知徹底されたい。なお、各都道府県衛生主管部(局)長には別添(写)のとおり通知したことを申し添える。

記

1 今年度は、2,960万本(1ml換算)(平成23年7月29日時点における見込み)(前年比約1.1%増)のワクチンの製造が予定されている。このため、一定量のワクチンを、ワクチン不足時の融通用として当課より連絡があるまでの間、市場に出荷せず、保管しておくこと。なお、当該本数については実生産数等を考慮の上、今後、検討することとしている。

当課においては、ワクチンの供給に滞りが生じたとの情報を把握した場合は、各都道府県の在庫不足状況を精査し、融通を必要とする都道府県名と数量を連絡するので、配送先の卸売販売業者を決定し、当課へ報告すること。

なお、保管体制の解除については、全国の流通状況を見極めた上で、当課より連絡する。

2 上記1の融通用ワクチンが確保されることを踏まえて、卸売販売業者に対して医療機関等からの予約・注文を受ける際には、原則として当該医療機関の昨年の使用実績を上回らないように配慮するよう周知すること。

また、卸売販売業者が追加注文を受ける際には、初回注文により納入された医療機関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らないように配慮するよう周知すること。

なお、卸売販売業者に対して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に適切に配慮するよう周知すること。

3 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成23年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の84%程度にあたる約2,048万本程度の供給が確保される予定である。流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成23年12月1日を目途に、卸売販売業者は、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機関に理解を求めよう努めることとしている。

当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、このことをあらゆる関係者が理解し円滑な供給に努めること。

4 医療機関等が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、旧来の商慣習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。

5 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及び不足等の状態をモニターできる体制を構築することとしている。

このため、製造業者及び卸売販売業者は毎週の地域別の在庫状況の把握及び調査に協力すること。

6 平成23年8月8日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱を生じることのないよう、医療機関に確実に情報提供を行うよう、貴会所属の会員に対し、周知されたいこと。

なお、小児用量の変更に関わらず、ワクチンの製造・供給量は十分にあると見込まれていることを申し添える。

(別表)

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザHAワクチン“化血研”TF ・インフルエンザHAワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ	一般財団法人 化学及血清療法研究所	6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。
・「ビケンHA」 ・フルービックHA ・フルービックHASiリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザHAワクチン「生研」 ・Flu-Siリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザHAワクチン「S北研」 ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1歳以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。



健感発0808第2号
薬食血発0808第5号
平成23年8月8日

別記（医療関係団体代表者） 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について

標記については、平成23年7月29日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のインフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要予測及び安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、貴団体傘下の医療機関等に周知徹底されたい。
なお、各都道府県衛生主管部（局）長には別添（写）のとおり通知したことを申し添える。

記

1 今年度は、2,960万本（1ml換算）（平成23年7月29日時点における見込み）（前年比約1%増）のワクチンの製造が予定されている。また、全製造量のうち、一定程度のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者（以下「製造業者等」という。）において保管される予定であるが、当該本数については実生産数を考慮の上、今後、製造業者等と検討することとしている。これを踏まえて、医療機関等は予約、注文を行う際には、原則として昨年の使用実績を上回らないようにすること。

また、追加注文を行う際には、初回注文により納入された医療機関在庫を確認した上で、必要量の注文を随時行うよう配慮すること。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引については、状況により納入量の調整が行われる場合があること。

2 予防接種施行令（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、今年度のワクチンの接種にあたり、都道府県は、これらの者への接種に必要なワクチン確保に努めることとしている。

- 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、腎臓又は呼吸器の機能に自己の

身辺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であること。

- 3 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ワクチンが納入されると、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、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分割納入を行うこととしているため、この取扱いに医療機関等も協力すること。
- 4 今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成23年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の84%程度にあたる約2,048万本程度の供給が確保される予定である。流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成23年12月1日を日途に、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機関に理解を求めるよう努めることとしている。このため、卸売販売業者より当該措置について、依頼があった場合は、適宜協力すること。
当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、この趣旨を各関係者が理解し円滑な供給に努めること。
- 5 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、旧来の商慣習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とし、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないようにすること。
また、状況によっては、厚生労働省は接種シーズン終盤に多量にワクチンを返品した医療機関等について、その実態を踏まえて名称の公表を検討することとしている。
- 6 納入されたワクチンについては、貯法（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。
- 7 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薬液量が充填されているため、医療機関等で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。
- 8 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から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。
- 9 平成23年8月8日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、留意されたいこと。
なお、小児用量の変更に問わず、ワクチンの製造・供給量は十分にあると見込まれていることを申し添える。

(別表)

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザHAワクチン「化血研」TF ・インフルエンザHAワクチン「化血研」シリンジ	一般財団法人 化学及血清療法研究所	6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。
・「ビケンHA」 ・フルービックHA ・フルービックHAシリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザHAワクチン「生研」 ・Flu-シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザHAワクチン「S北研」 ・インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1歳以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。

(別記)

社団法人日本医師会

感染症危機管理対策室長 保坂 シゲリ

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本病院会会長

宮内庁長官官房秘書課長

防衛省人事教育局衛生官

文部科学省高等教育局医学教育課長

医政局政策医療課長

労働基準局労災補償部労災管理課長

社会・援護局障害福祉部障害福祉課施設管理室長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人国立印刷局理事長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

日本赤十字社社長

社会福祉法人恩賜財団済生会理事長

全国厚生農業協同組合連合会会長

社会福祉法人北海道社会事業協会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

日本私立学校振興・共済事業団理事長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

社団法人日本薬剤師会会長

事務連絡
平成23年9月12日

各都道府県衛生主管部局 御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

季節性インフルエンザワクチンの供給の遅延について

今般、北里第一三共ワクチン株式会社（以下、「北里」という。）が製造中の季節性インフルエンザワクチン原液の一部で、品質試験において不適合の可能性があることが判明し、現在、北里による再試験を実施しているところです。

このため、再試験の結果が確認されるまで、北里が予定していた9月中の出荷が不可能となったとの連絡がありましたのでお知らせいたします。（別添1参照）

各都道府県におかれては、平成23年8月8日付け医政経発0808第1号、健感発0808第1号、薬食血発第0808号第2号厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省健康局結核感染症課長、厚生労働省医薬食品局血液対策課長連名通知（以下「8月8日付け連名通知」という。）（別添2参照）により、安定供給対策について周知したところですが、引き続き、管内関係者に対して周知するとともに、円滑な対応が図られるよう、ご協力をお願いいたします。

なお、現時点では、十分な量のワクチンは確保される見込みですが、今後試験結果等により、ワクチン供給に影響が出る場合には、随時その状況の情報提供を行っていく予定です。

以上



平成23年9月12日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 三宅(2900)

丈達(2901)

今井(2907)

(電話代表) 03(5253)1111

(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

季節性インフルエンザワクチンの供給の遅延について

今般、北里第一三共ワクチン(株)(以下、「北里」という。)が製造中の季節性インフルエンザワクチン原液の一部で、品質試験において不適合の可能性があると判明しました。現在、北里により再試験を実施しているところです。

このため、再試験の結果が確認されるまで、北里は予定していた9月中の出荷が不可能となったとの連絡がありましたので、お知らせします(別紙参照)。

なお、現時点では、十分な量のワクチンは確保される見込みですが、今後試験結果等により、ワクチン供給に影響が出る場合には随時その状況の情報提供を行っていく予定です。

【参考】

1. 今シーズンのインフルエンザワクチン供給予定量: 約2,946万本
2. 今シーズンのインフルエンザワクチン需要予測: 約2,771万~2,798万本
3. 北里の製造予定量: 約478万本

2011年9月12日

各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 中山 諒治
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 斎 寿明
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」』
『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ』
の出荷遅延についてのお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）の国内グループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社が製造しております『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」』並びに『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ』について、品質規格試験におきまして一部のバッチ（製造の単位）が適合基準を満たさない可能性が判明いたしました。

つきましては、当初予定しておりました両製品の9月中の出荷が遅延することになりました。当社インフルエンザHAワクチンの接種をご希望される皆様や医療関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。

なお、今後の供給につきましては改めてお知らせいたします。

以上



平成23年9月22日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 三宅(2900)

丈達(2901)

今井(2907)

(電話代表) 03(5253)1111

(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

季節性インフルエンザワクチンの供給量について(第2報)

9月12日に、北里第一三共ワクチン(株)(以下「北里」という。)の季節性インフルエンザワクチンの一部に、品質試験で不適合の可能性があることをお知らせしました。

その再試験の結果、トリレオウイルス(※)の混入が確定し、約236万本分の季節性インフルエンザワクチンを出荷することができなくなりました。その結果、今シーズンのインフルエンザワクチンの供給予定量は約2,700万本となります。

現時点では、需要予測やそれに基づく近年の供給実績及び実際の使用実績を見ると、今シーズンの需給への影響は少ないものと考えられます。一方、インフルエンザワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、各都道府県等に分割納入、在庫量の把握体制や医療機関の在庫状況の住民への周知体制の確立等の徹底を求めます。

また随時、情報提供を行っていく予定です。

【参考】

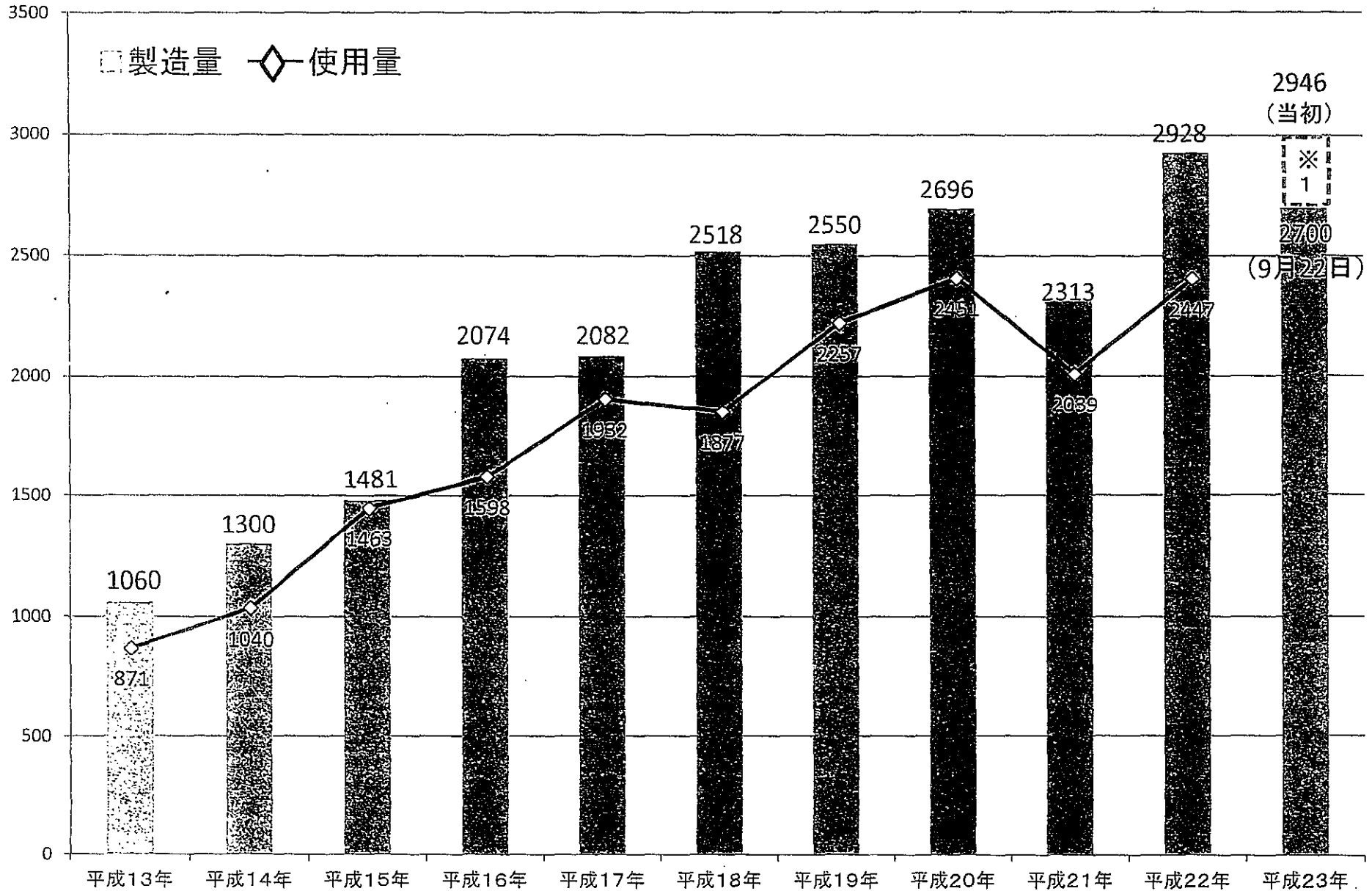
1. 今シーズンのインフルエンザワクチン供給予定量: 約2,700万本
2. 今シーズンのインフルエンザワクチン需要予測: 約2,771万~2,798万本
3. 北里の製造予定量: 約242万本

(※ トリレオウイルスは、トリの関節炎の原因ウイルスです。ヒトに対する病原性は知られていません。)

【数量:万本】

インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移

平成23年9月22日



※1 平成23年度の供給予定量は約2,946万本であったが、北里第一三共ワクチン(株)の供給量減少により、9月22日時点の供給予定量は約2,700万本。【年度】
※2 1ml換算。

2011年9月22日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 謙 治
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 齋 寿 明
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」』
『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ』
の供給計画変更に関するお知らせ (お詫び)

第一三共株式会社の国内グループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社が製造しております『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」』並びに『インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ』について、品質規格試験におきまして一部のバッチ(製造の単位)が適合基準を満たさない可能性が生じたため、9月中の供給が遅延することを9月12日付のプレスリリースでお知らせしましたが、今回、これら原液バッチについて再試験を行った結果、適合基準を満たさないことが確定いたしました。

現時点において、今シーズンの当社インフルエンザHAワクチンにつきましては、当初年間供給計画(約478万本:1mL換算)のうち、約半数にあたる236万本の出荷ができないことが確定いたしました。

現在、残された約242万本に関して品質規格試験を鋭意実施中であり、加えて追加生産を速やかに開始いたします。今後、適合基準を満たしたのものに関しては国家検定に合格後、順次出荷して参ります。新しい供給計画につきましては、国家検定の結果が判明し次第、改めてお知らせ致します。

なお、本件につきましては、行政当局と緊密に連携し、生産体制の強化に努め、当社の供給不足分を補うべく最善を尽くして参る所存です。

関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけいたしますことを改めまして心よりお詫び申し上げます。

以 上