

平成 21 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

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、分析する。

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 割となった。この為本年度は、主に平成 20 年度の流通について過去の状況との違いについて分析した。

2. 調査方法

1) 単年度調査

平成 20 年度及び平成 21 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 19 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・供給数量調査結果

(1) 供給医療機関数

(表 1)

年度	施設数	増減	ワクチン使用量(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

※ 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。

一方、医療機関からの返品を含む残余量(表2)は、平成18年度には640万本(未使用率25.4%)と過去最高の未使用本数と率を記録した。平成19年度は、残余量293万本(未使用率11.49%)、平成20年度は、残余量245万本(未使用率9.08%)と平成18年度と比較すると残余量・率ともに大幅に減少した。

平成21年度は、ワクチンの供給量が昨年の約8割だった為、供給不足が心配されたが、新型インフルエンザワクチンの接種が開始されると、季節性インフルエンザワクチンの接種は殆ど無くなり、最終的に生産量の約1割の274万本が余った。

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) 使用数量 (医療機関使用数量)

(表 2)

年度	需要予測(万本)	生産量	伸び率	使用量	伸び率	残余数	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%

※詳細は【別紙1】参照

i) 平成 18 年度の医療機関での使用数量 (表 2) は、初めて伸び率がマイナスに転じ、前年の使用数量を下回った。しかし平成 19 年度、平成 20 年度とも、再び使用数量が増加し、平成 12 年度以降初めて 2,000 万本を超えた。

ii) 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 20 年度は「19.91 本」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。

iii) 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

iv) 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 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。

v) 高齢者接種率(表4)は、平成20年度55.9%と4年連続で50%を超えた。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%増となり高齢者使用量(換算)が700万本を超えた。

(3) 生産数量・使用数量等の推移

※【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、需要予測の下限値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20年度は、ワクチンの検定も順調に推移し、需要予測を上回る2,696万本が生産された。そのうち2,451万本が使用され、使用されなかった残余本数は245万本(残余率9.08%)であった。

iv) 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。

(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数量との推移

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	使用数量(本)	伸び率	接種率	使用数量(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%

iii) 「高齢者接種率」(表4)は、平成17年度51.74%と初めて50%を超えた。18年度使用本数は僅かに増えたが、分母となる高齢者の人口が増加したことともない接種率は50.15%と微減となったが、平成19年度以降は再び接種率は上昇し、50%を超える水準が続いている。

高齢者接種率の高いとされる米国が65%前後(65歳以上:2002年)であることを考えると、高齢者の接種率に関しては、今後も潜在的な伸びもありうる。

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 年度及び平成 20 年度は再び増加し、使用量が初めて 1,500 万本を超えた。

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。

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。

インフルエンザワクチンの需要が、社会的な状況や関心・流行状況に大きく左右される事を改めて認識させられる結果となった。

2) 都道府県別・使用数量 調査結果

(1) 都道府県別使用数量

※詳細は【別紙 1】【別紙 3】参照

i) 医療機関での使用数量 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 20 年度で増加幅が大きかったのは、沖縄県(18.28%)、福岡県(12.40%)、熊本県(12.17%)と軒並み 10%を超える増加となっている。一方、増加幅が少なかったのは、香川県(4.31%)、高知県(4.97%)、山形県(5.09%)であった。

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

ii) 人口 100 人当たりの使用数量 (表 5) は、全国平均で 19.19 本 (平成 20 年度) となり、最も多いのは鹿児島県で 22.84 本、最も少ないのは埼玉県 15.33 本となり、平成 20 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。

iii) 平成 20 年度のワクチン使用本数増加率は、平成 19 年度の 20.26% 増には届かなかったが、8.5% 増の 2,451 万本と残余数の調査を開始して以来、過去最高を記録した。

増加本数 (率) に差があるものの、使用量は全ての都道府県で増加した。

(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 20 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

ワクチン生産数量・使用数量推移

	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%	—	—	—	—	—	—	—	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%	-16.80%	6,974,678	34.21%	-10.19%	13,414,996	65.79%	-19.87%	2,744,728	11.86%

*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

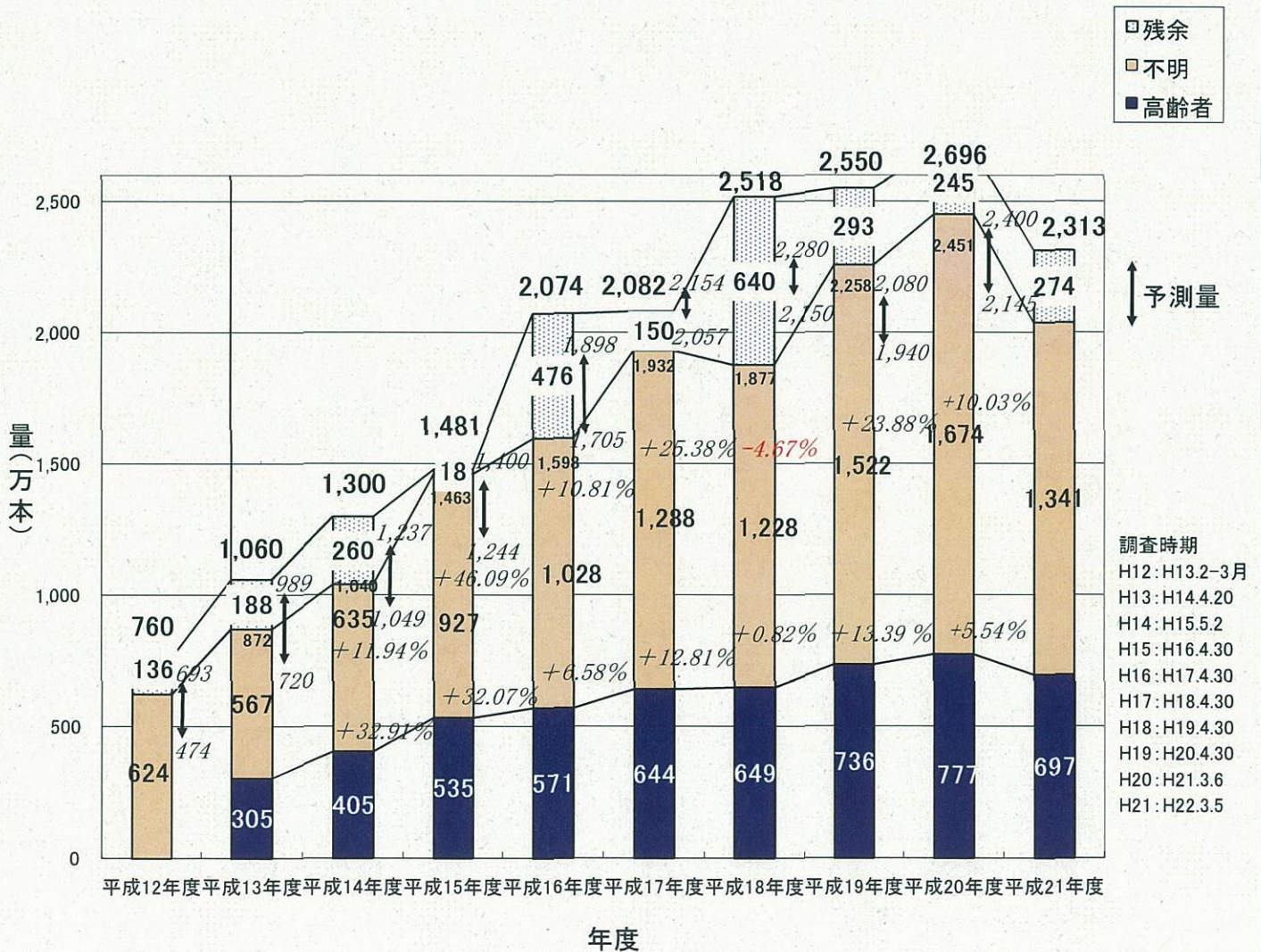
*3:厚生労働省医薬食品局血液対策課「都道府県調査」の高齢者接種実施者数を基に、1人=0.5ml(1回)接種と見なして算出した本数

*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

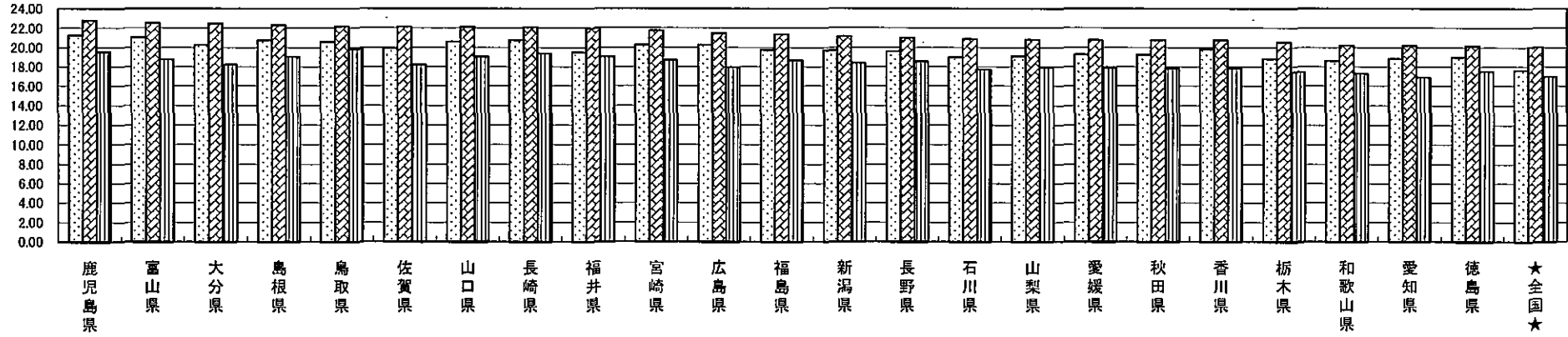
ワクチン生産数量・使用数量推移



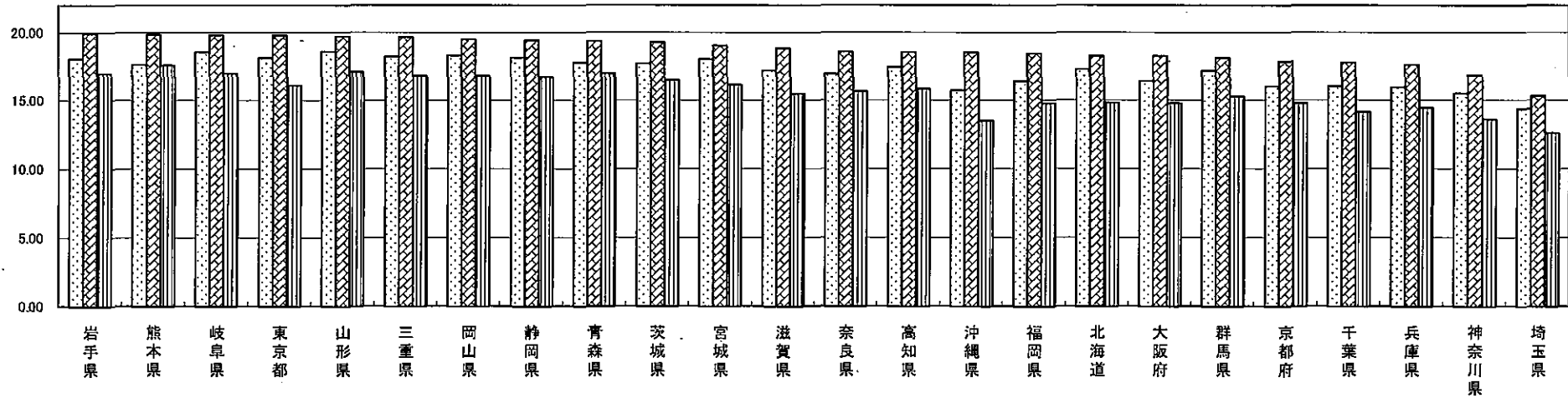
都道府県別100人当たり供給(使用)本数
(平成20年度の使用本数順)

□H19 □H20 □H21

(本)



(本)



供給数量・接種率比較(平成20年度の成績)

