

厚生労働省第5回新型インフルエンザ対策総括会議(5月19日)資料

日本小児科学会新型インフルエンザ対策室
岡山大学大学院小児医科学 森島恒雄

A. 「新型インフルエンザ」ワクチンの経験から

(1) 新型インフルエンザにおけるハイリスク群とは

「新型インフルエンザ」の感染力・臨床像、重症度の経時的な判定に基づく、柔軟な判断が必要である。

—いつもハイリスクの対象は同じではない—

(2) 予防接種優先順位の決定について

非常に短期間(8月末～9月中旬)の決定が余儀なくされた。

(3) 基礎疾患のない健康小児への予防接種体制(供給・実施体制)について

小児における肺炎入院例の著増やインフルエンザ脳症の増加傾向に鑑み、日本小児学会はハイリスク児に加えて、健康小児へのワクチン接種を要望した(2009年10月22日)。一方、接種希望者が多かった2009年10月～12月初旬に小児医療の現場ではワクチン不足が大きな問題となった。

(4) 疫学調査、特に年齢別・地域別新型インフルエンザ感染者の把握の重要性について

効率的な予防接種の実施や小児医療体制の整備を考えると、人口の何%が罹患したかを経時的に年齢別・地域別の新型インフルエンザ罹患者を早期に把握できるシステムが必要である。

(5) 新型インフルエンザワクチンの接種回数について

新型インフルエンザワクチンの接種回数について混乱が生じた(1回接種、2回接種)。

(6) 新型インフルエンザワクチンの有効性の検証

ワクチンが広く実施され始めた時期、すでに流行は下火になり、本ワクチンの有効性が十分検証されていない。次回の流行時期までに可能な限り、有効性の検討をする必要がある。

(7) 新型インフルエンザワクチンの認可、特に小児における輸入ワクチンの安全性・有効性の検証

新しいアジュバントを用いた輸入ワクチンの小児への安全性については十分な検証が必要である。特に、今回のAH1N1pdmのようにアレルギー原性が強いと考えられるウイルスについては重要である。

B. 「新型インフルエンザ」ワクチン今後の課題

—より病原性の強いインフルエンザ(H5N1など)や今回のAH1N1pdmの変異を考慮して—

(1) 接種対象者、特に優先順位の決定について

「現実の問題」として事前に決定すべき課題である。

(2) 「集団」接種体制の整備について

「Who」「When」「Where」「How」; 今回の反省から明らかになったことの一つに、我々は短期間に集中的にワクチンを実施する体制が全くないことである。早急な対応が必要である。

(3) 新型インフルエンザワクチンの接種量の見直しについて

乳児にも接種でき、効果が期待できるように、小児に対する接種量の見直しが求められる。

(4) 緊急時における予防接種の安全性・有効性の検証について

予防接種の安全性・有効性の確認ができる規模の大きな臨床試験体制が必要である。

(5) 新しいワクチンの開発支援

不活化経鼻ワクチンなど新しいワクチンの開発が急務である。

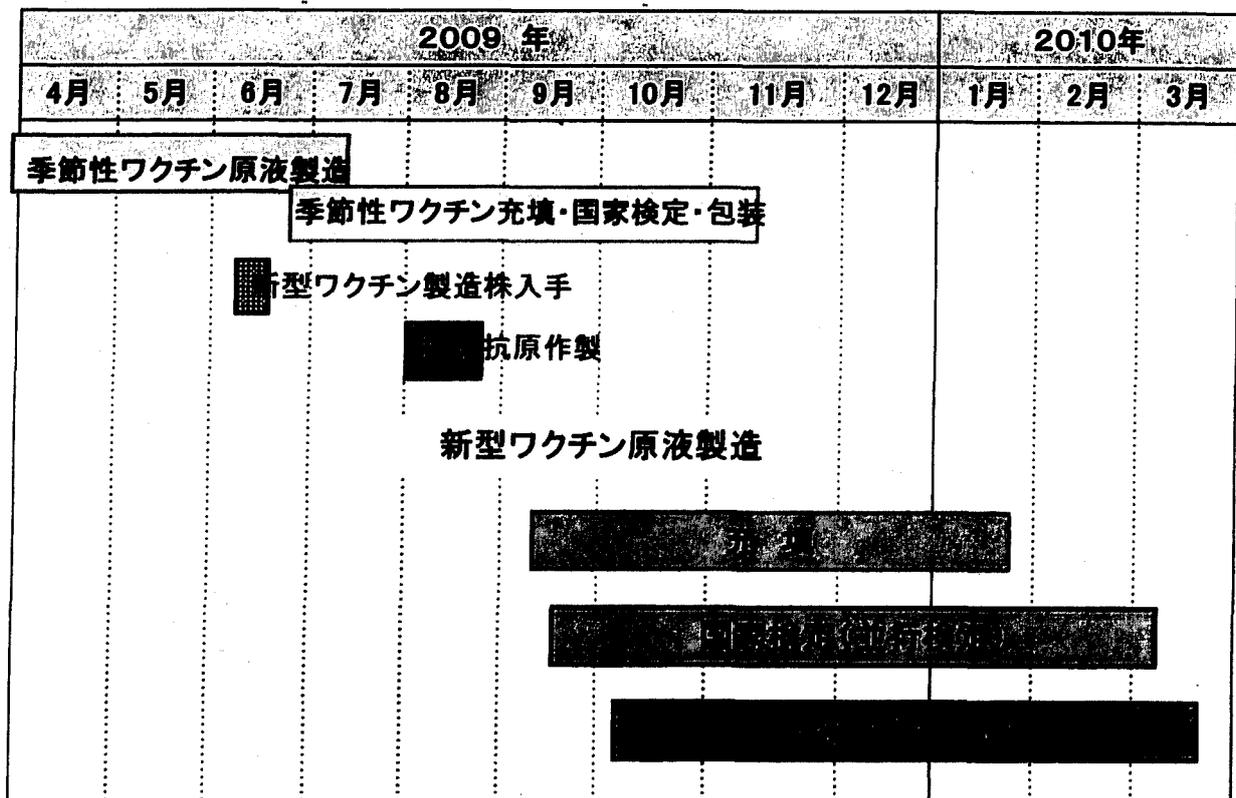
新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

H.22.5.19

新型インフルエンザ対策総括会議 資料

- ・学校法人 北里研究所
- ・一般財団法人 阪大微生物病研究会
- ・一般財団法人 化学及血清療法研究所
- ・デンカ生研 株式会社

国産新型ワクチン生産推移



国産新型ワクチン生産の経過

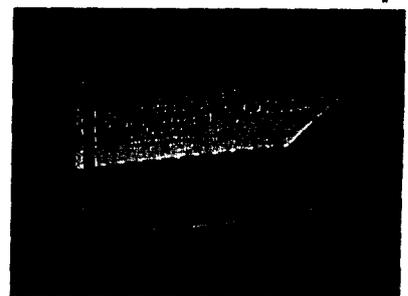
第1回総括会議資料、厚生省HPを基に作成

	厚生労働省	国立感染症研究所	製造販売業者
4.27	新型インフルエンザワクチン生産体制の構築に向けた検討を開始。		新型インフルエンザワクチン生産体制の構築に向けた検討を開始。
5.30~6.2		製造候補株入手	
6.8~6.9		・製販業者に候補株供与	・製造候補株入手
6.19	・対製販業者 ワクチン生産体制準備につき協力依頼。 ・季節性ワクチンの生産を昨年実績の8割とする。		・厚生省から、ワクチン生産体制準備につき協力を依頼される。
6.24		候補株決定	
7.6	・ワクチン製造株決定通知		・ワクチン製造株決定通知受け
7.14	候補株の遺伝子配列解析を開始。		候補株の遺伝子配列解析を開始。
7.22	新型インフルエンザワクチン生産体制の構築に向けた検討を開始。		
9.15		・第1回国家検定受付	・第1回国家検定提出
10.1	・ワクチン接種の基本方針策定		
10.2	関係長会議「供給計画」提示	・第1回国家検定通知	
10.9			・ワクチン供給開始

バイアル製剤 外観

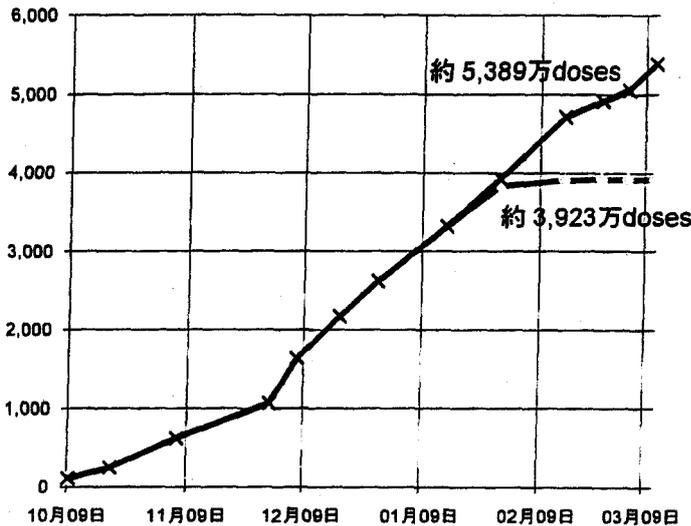
	A型インフルエンザワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(株)北里研究所		
(株)化学及血清療法研究所		
(株)巨大微生物菌研究會		
デンカ生研株式会社		

シリンジ製剤 外観



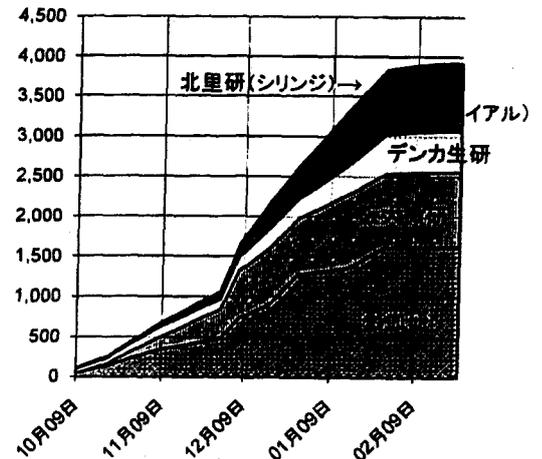
国産新型ワクチンの生産量、供給量(累積)

(×万doses)



—×—×—×— 生産量(国が製造販売業者から
買取った分:4社所合計)
- - - 供給量(国から販社に売り渡した分)

(×万doses) 【供給量内訳】



* 2009年12月までは10mLバイアル、
2010年1月からは1mLバイアル

・0.5mLシリンジは1dose,
1mLバイアルは2doses,
10mLバイアルは18doses として計算

・生産量は、製販業者
4社所から国への売渡
量の合計

・供給量は、厚労省事務
連絡の数値をグラフ化

まとめと将来の課題・要望

1. 製造販売業者は、国の当初計画の量(約5400万doses)の生産をほぼ計画どおり遂行した。

(製造株分与を受けてから供給開始まで4ヶ月間、全量生産に9ヶ月間を要しており、この期間短縮は今後の課題の一つ。)

2. 当局と製販業者との一層の連携として、諸々の決め事に対してパターン、対応策をあらかじめ作成することが望まれる。

(国家検定、添付文書、クレーム処理、国家買上げ、など)

3. バイアル大容量(マルチドーズ)の必要性を明確にすることが望まれる。

4. 国内でのワクチン製造株の開発促進が望まれる。

5. ワクチン製造業者へのワクチン優先接種が望まれる。

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

終

ご清聴ありがとうございました。

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る ワクチン対策に関する意見

平成 22 年 5 月 19 日
(社) 日本医薬品卸業連合会
副会長 松谷高顕

- 日本医薬品卸業連合会「月刊卸薬業」平成 21 年 12 月号 業界川柳入選作

「ワクチンの 配布リストに 朝日さす」

1 新型インフルエンザ対策推進体制について

医薬品卸は、平時における医薬品の安定供給とともに、パンデミック時等の緊急時における医薬品の確実な供給に積極的に対応していくこととしております。

一昨年 11 月に日本医薬品卸業連合会は、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成し、危機管理流通体制の整備を卸各社に促しました。また、このガイドラインに基づき、当連合会の会員である各都道府県卸協会（卸組合）は、各都道府県単位に「新型インフルエンザ対策チーム」を設置いたしました。

今回のパンデミックに当たっては、医薬品卸業界は、この対策チームを中心に各都道府県担当部局との緊密な連携を図り、比較的スムーズに業務を遂行することができました。また、厚生労働省当局から当連合会事務局に、事態の展開に応じた的確なご指示をいただいたことに感謝申し上げます。

2 官民の役割分担について

医療機関ごとのワクチン必要量の調査、供給量が必要量を満たさない場合の医療機関への配分量の決定、ワクチン価格等購入条件の医療機関に対する説明等については、都道府県が行うこととされておりましたが、都道府県に

よっては、十分に実施されず、医薬品卸が代行した事例がありました。官民がそれぞれの役割を十分に果たすことが必要であると考えます。

(別添アンケート結果 3①～③)

3 ワクチンの接種方式について

ワクチンの接種を行う医療機関については、特段の制限がなく、極めて多数になりました。このため、ワクチンの配分調整事務が膨大な作業量となりました。関係機関の負担軽減のためだけではなく、大包装ワクチンの消化促進、接種率の向上を図る観点からも、約半分の都道府県で実施されました集団的接種方式の一般的な採用が望ましいと考えます。

(別添アンケート結果 4)

4 ワクチンの返品について

新型インフルエンザワクチンの接種開始当初は、需要に対して供給が不足した状態が続いたため、偏在防止、効率的使用の観点から配給量を査定する必要があり、今回のワクチン供給方法は適切であったと考えます。しかし、11月末から12月始めにかけて流行の波が鎮まり、ワクチンの需要が低下しました。このため、医療機関の在庫が急増しましたが、医療機関の申出を踏まえた必要量を配分していることを理由として、医療機関の返品は不可とされました。季節性インフルエンザワクチンの場合は、流通調整を行いつつ、医療機関の返品は認容されています。ワクチンの返品問題については、適切な流通調整を前提として、今後、十分な検討が必要であると考えます。

(別添アンケート結果 6②～④)

5 ワクチン優先接種者について

今回の新型インフルエンザは弱毒性でしたが、今後、強毒性に変化することが考えられます。その場合であっても、医薬品卸は必要な医薬品を医療現場に届ける覚悟でおります。

医薬品配送業務を担う担当者は、医療に不可欠な医薬品を配送するという社会的に必要度の高い業務に携わり、かつ、病院内への立入りが求められており、感染リスクの高い状況にさらされています。しかし、残念ながら、ワクチンの優先接種者とされませんでした。医薬品卸の配送担当者をワクチンの優先接種者の対象に加えていただくことが必要であると考えます。

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート結果

(社) 日本医薬品卸業連合会

調査対象：47卸組合・協会

回答数：40卸組合・協会、回収率85%

1 販社から卸への販売について

- ① 季節性ワクチン数量シェアによる卸別配分が適切であったか。
 - a 適切であった(19/40)
 - b 問題もあったが総体として適切であった(15/40)
 - c 問題が多かった(6/40)
- ② 問題があった都道府県では、卸間の数量アンバランスを解決するための転送または転売の割合はどの程度であったか。
 - ・①でbまたはcと回答した21卸組合・協会傘下会員会社の新型インフルエンザ国産ワクチン販売額に占める、
転送額の割合(11.5%)、転売額の割合(0.3%)

※転送：販社／転送元卸間取引を赤伝票により取消し、販社／転送先卸間取引を黒伝票により発生させる処理方法
(デメリット)・メーカー側においても取引の修正が入るため、メーカー側の抵抗感が大きい。

転売：転売元卸と転売先卸との間で直接取引を行い、データ処理上販社を経由しない処理方法
(デメリット)・卸間のフィーの按分が難しい。

【主な意見：別紙の1参照】

- 2 都道府県による処理の迅速性について(厚労省→販社→卸→医療機関のリードタイムを、厚労省から販社への売却日を起点として1週間を想定(平成21年10月14日厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局血液対策課長通知「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの流通について」))

- 都道府県による卸組合・協会への連絡(各医療機関への納入依頼)は迅速に行われたか。
 - a 1週間以内に処理された(34/40)
 - b 1週間を超える場合があった(5/40)
 - c 1週間以内に処理されることはなかった(1/40)

【主な意見：別紙の2参照】

3 都道府県による医療機関別納入量の調整等について

- ① 都道府県は、医療機関の要望量をどのように把握したか。
 - a 都道府県が独自に調査した (32/40)
 - b 都道府県の指示で卸が調査した (8/40)
- ② 国からの配分量が医療機関からの要望量に満たなかった場合はどのように処理したか。
 - a 都道府県が医療機関の要望量を査定して、配分量を決定した
(39/40)
 - b 配分量の決定は、卸組合・協会に任された (1/40)
- ③ 都道府県による医療機関への価格等購入条件の説明は十分行われたか。
 - a 行われた (35/40)
 - b 不十分であったため、卸側で補足した (5/40)

【主な意見：別紙の3参照】

4 都道府県内の接種体制について

- 都道府県内で集団的接種が実施されたか。
 - a 都道府県の事業として実施された (20/40)
 - b 実施されなかった (20/40)

※実施都道府県

秋田、宮城、福島、茨城、東京、千葉、神奈川、長野、山梨、静岡、滋賀、
奈良、和歌山、兵庫、鳥取、島根、徳島、佐賀、長崎、宮崎

【主な意見：別紙の4参照】

5 医療機関別納入担当卸の決定について

- 医療機関別納入担当卸の決定はどのように行われたか。
 - a 卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が決定した
(15/40)
 - b 都道府県と卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が協議して決定した (14/40)
 - c 都道府県が決定した (11/40)

【主な意見：別紙の5参照】

6 医療機関への納入に関する問題点について

- ① 医療機関の受け取り拒否があったか。(複数回答可)
 - a 使用が不便であるという理由から10mLの受け取り拒否があった
(29/40)
 - b 使用見込みがなくなったことを理由に受け取り拒否があった
(24/40)

- c なかった (4 / 40)
- ② 医療機関の返品引き取り要請があったか。
- a 要請があった (36 / 40)
- b なかった (4 / 40)
- ③ 医療機関は過剰在庫を抱えているか。
- a ほとんどの医療機関が抱えている (6 / 40)
- b 一部の医療機関が抱えている (32 / 40)
- c ほとんど抱えていない (2 / 40)
- ④ 医療機関が過剰在庫を抱えることになった要因は何か。(③で a または b と回答した都道府県のみ記入、複数回答可。)
- a 接種希望者数の見込みが過大であったため (35 / 40)
- b 接種予約者のキャンセルが多数あったため (29 / 40)
- c その他
- ・年末にかけて新型インフルエンザの流行が収束傾向となり、需要が急速に落ち込み、見込みが狂ったため。
- ⑤ 医療機関から値引き要求があったか。
- a 強い要求があり、一部値引きを行わざるを得なかった (0 / 40)
- b 要求があったが、値引きはしていない (10 / 40)
- c なかった (30 / 40)
- ⑥ 平成22年2月8日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザA (H1N1) に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」に基づき、医療機関から10mLと1mLの交換依頼があったか。
- a かなりあった (11 / 40)
- b 一部あった (27 / 40) (2012件 / 27卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (2 / 40)
- ⑦ 上記事務連絡に基づき、医療機関から融通依頼があったか。
- a かなりあった (0 / 40)
- b 一部あった (26 / 40) (265件 / 26卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (14 / 40)

【主な意見：別紙の6参照】

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート【主な意見】

1. 販社から卸への販売について

- ・都道府県が受託医療機関を公募した際に希望納入卸を指定したため、季節性ワクチン数量シェアとはマッチングしなかった。毎回の出荷ごとに多くの転送を強いられ、負担が大きかった。
- ・化学及血清療法研究所との取引量の大小により、10mLバイアルの割当て数量が卸間でアンバランスであったため、卸間調整に苦慮した。また、10mLバイアルを多く納入した卸は、医療機関からのクレームを多く受けた。
- ・季節性ワクチン数量シェアによる配分は、最終的にはほぼ適正であったが、販社ごとに出荷スケジュールが異なったために、当初は卸間調整に苦慮した。

※・阪大微生物病研究会製品は、第2回出荷時から出荷開始

・北里研究所の0.5mLシリンジは、第3回出荷時から出荷開始 等

- ・出荷当初は、販社／卸間または卸間における仲間売りの処理方法が明確になっていなかったため混乱があったが、転売は卸間のフィーの按分が難しいため、転送による処理を行うことで広く合意があった。

2. 都道府県による処理の迅速性について

- ・都道府県との、または、都道府県・都道府県医師会との打合せが精力的に行われ、比較的スムーズな対応ができた。
- ・都道府県による1週間以内の処理は実施されたが、配送の現場では、時間的余裕が全くなく、医療機関との調整に十分な時間がとれなかった。あと2～3日の余裕がほしかった。
- ・遠方の地域では、販社からの運送業による入荷が遅れることが多く、医療機関との調整が大変だった。

3. 都道府県による医療機関別納入量の調整について

- ・当初は、都道府県医師会を通す等の方法で都道府県が調査したが、11月頃から都道府県の委託を受けて納入卸が医療機関の希望数量を調査し報告することとなり、営業活動に大きな負担となった。
- ・問合せ・苦情は県相談窓口となっていたが、実際は、ワクチンの納入時または案内文書の配付時に卸が受けて都道府県へ伝達することが多かった。
- ・都道府県医師会、保健所等への説明や医療機関からのクレーム処理は都

道府県が十分に果たしたため、卸は配送に専念することが出来た。

- ・都道府県との医療機関等に関する情報交換に際し、行政、卸組合、各卸企業間で統一の医療機関コードを整備する必要性を痛感した。

4. 都道府県の接種体制について

- ・都道府県以外では、一部の市町村や地域医師会で集団的接種が実施された。
- ・都道府県の指示で、中学校、高等学校ごとに接種希望者を募り校医が接種を行った。
- ・都道府県を中心に都道府県内の接種計画を立て、保健所等を利用した集団的接種を行うことにより、各医療機関の負担軽減や10mLの消化促進、接種率の向上を図るべきではないか。

5. 医療機関別納入担当卸の決定について

- ・医療機関別納入量の決定は都道府県が行い、納入担当卸の決定は卸組合・協会で行う等、都道府県と卸組合・協会の役割分担が明確になっていたため、迅速な供給が可能となった。
- ・基本的には、季節性ワクチンを納入している卸が新型ワクチンの納入を行うこととし、重複先や新規先は卸組合・協会で割り振りをした。
- ・配送先として、企業診療所や老健施設・老人ホーム等のどこの卸とも取引のない施設があり、割り振りに苦労した。
- ・卸組合・協会から都道府県に対して、都道府県が納入担当卸の決定に必要なデータ（卸別医療機関の取引の有無、卸別医療機関別要望数量）を提供し、県が主導的に決定した。
- ・都道府県が医療機関の要望量を調査する際に、希望納入卸についても調査して納入担当卸の決定をしたため、転送処理が多く発生した。
- ・供給が潤沢に行われるようになった段階で、都道府県から季節性ワクチンと同様の自由取引にしたい旨の意向が示されたが、「配給体制の堅持」を理由に断った。

6. 医療機関への納入に関する問題点について

- ・融通については、医療機関自身が、融通元の保管状況について不安感がある等の理由で、ほとんど依頼がなかった。
- ・都道府県が融通を行わない方針を出した。
- ・交換については、返品不可の流通スキームの中でワクチンの使用が進むことによって、医療機関、接種希望者の利便性が促進された。