

事務連絡

平成16年8月13日

各都道府県インフルエンザワクチン担当者 殿

厚生労働省医薬食品局
血液対策課情報企画係

都道府県におけるインフルエンザワクチンの供給体制について

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給の確保については、平素より多大な御協力を賜り深く感謝申し上げます。

平成16年8月10日付けで、厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長、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」（医政経発第0810001号、健感発第0810001号、薬食血発第0810001号）を発出したところですが、同通知において、都道府県におけるワクチンの供給体制についての事例を連絡することとしておりました。

これについては、今般、取組の事例に基づく基本的な考え方を別添のとおり取りまとめましたので、別添を参考とし、各都道府県の実情に合わせて、シーズン前よりインフルエンザワクチンの供給体制の整備を進めていただきますようお願いいたします。

都道府県におけるインフルエンザワクチンの供給体制について

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給を図るためには、各都道府県が中心になって、ワクチンの在庫を調査・調整する体制が必要である。

以下に、各都道府県の取り組みの基本的な考え方を整理するので、それぞれの地域の事情に合わせて、シーズン前より体制づくりを図る際の参考とされたい。

なお、8月10日付け医政局経済課長、健康局結核感染症課長、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」の内容（以下【通知内容】という。）については、原則遵守されるようお願いする。

1. 各都道府県における管内のワクチン在庫調査、調整体制の確立

(1) 都道府県庁内の担当課及び各保健所等の体制

- 都道府県庁内の担当課（感染症対策、業務、医務等担当課。以下「担当課」という。）及び保健所等は管内におけるワクチン供給体制の総合企画・調整、ワクチン供給に係る情報収集・提供を行う。
- 予防接種法上の予防接種の実施主体である市区町村とも協議を行い、協力体制を確立する。

(2) 都道府県インフルエンザ対策委員会

- 担当課、保健所、都道府県医師会及び都道府県卸売販売業者団体その他関係者から構成する都道府県インフルエンザ対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する（既存のもので対応することも可）。
- 委員会は、昨シーズンにおける課題を抽出し、下記のようなワクチンの安定供給対策等を協議する。
 - ・ 管内外からの融通の受入、在庫の管外への提供のあり方、方法等（厚生労働省が調整するワクチン（100万本）等の融通依頼の迅速な決定等を含む）
 - ・ 住民に対する相談窓口の設置のあり方、情報提供のあり方
 - ・ 調査対象医療機関等（管内の全接種医療機関等又はモニター医療機関〔管内の状況が推計できる医療機関等数を確保すること。〕等をいう。以下同じ。）の範囲、役割等
 - ・ 地域医師会の役割、協力内容等
- 管内の卸売販売業者及び医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ）の在庫情報等を短期間（3日間程度）で把握することが可能な体制を確立する。
- 医療機関等の在庫情報については、調査対象医療機関等から定期的に収集する。
- 定期的に調査対象医療機関等、卸売販売業者の在庫状況等の報告を受け、管内の

地域毎の過不足の状況を検討し、必要に応じて地域における融通等の調整をする。

2. シーズン前の対応

(1) 注文量について【通知内容】

今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,462.6万本）の36.5%増となる1,996.5万本（平成16年6月30日時点）のワクチンの製造が予定されており、また、全製造量のうち100万本のワクチンが、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。

これを踏まえて、担当課は、全医療機関等、卸売販売業者に対して、医療機関等の初回注文量を含む全注文量（以下「注文量」という。）が前年の使用実績を3割以上上回らないように配慮するよう要請する。

また、卸売販売業者に対して、前年に取引実績のない医療機関等からの新規ワクチン注文については、全体の注文量の状況を踏まえて調整し、新規開業の医療機関等が不利とならないように配慮するよう要請する。

(2) 初回予約本数について

担当課又は保健所等は、調査対象医療機関等又は卸売販売業者から個々の医療機関等の昨年度の使用量、今年度における初回予約本数等の情報をFAX又は電子メールで報告してもらい集計する。なお、卸売販売業者からの報告対象は、調査対象医療機関等とするが、報告内容・方法等については、委員会において決定する。

昨シーズンの使用量と比較して、過剰な予約をしていると思われる場合には、全医療機関等に対して、注文を控えめにするよう要請する。

(3) 予約本数等への対応について

担当課又は保健所等は、上記予約本数等の情報及び厚生労働省が提供する予定の各都道府県毎の初回予約本数等の情報をもとに、可能な限り、地域におけるワクチンの配備状況を把握し、地域毎の過不足の状況があれば、委員会において対応を決定する。なお、需要見込みについては、「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」（第8回インフルエンザワクチン需要検討会資料4）を参照する。

(4) 分割納入について【通知内容】

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、医療機関等も協力する。

(5) 返品について【通知内容】

担当課は、全医療機関等、卸売販売業者に対し、従来より商慣習として行われて

いる返品について、その改善に努めるよう要請し、また、全医療機関等に対して、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、厚生労働省は、状況によっては、シーズン終盤に多量にワクチンを返品した医療機関等の名称を公表することについて検討することを周知する。

(6) 品質確保について【通知内容】

担当課は、全医療機関等に対して、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し、ワクチン不足が発生し、融通の要請をした場合は、積極的に融通に協力するよう要請する。卸売販売業者に対しては、医療機関等からワクチンを引き取る際に、品質が確保されていることを確認するよう要請する。

(7) 予防接種法に基づく定期予防接種の実施期間について【通知内容】

担当課及び保健所は、市区町村に対し、高齢者等の予防接種法対象者に対する接種勧奨期限について、12月末までの間に期限を設定するよう依頼する。ただし、接種希望者が体調不良等の理由により、その期間内に接種を行えない場合のあることにも配慮する。

(8) ワクチン不足時の対応について

委員会において、ワクチンが不足した場合の対応策をあらかじめ取り決めておく。

- ・ 接種可能な医療機関等についての住民に対する情報提供のあり方
- ・ 融通を受けたワクチンの配備の方法（例えば、医療機関等を絞り込む場合には、公平性の観点から輪番制とし、その調整ができない場合は、公的医療機関等において行う等。）

3. シーズン中の在庫調査・調整について

下記の管内の調査結果等から管内のワクチンの需給バランスを定期的に把握し、委員会に報告する。

(1) 対医療機関等

- 担当課又は保健所等は、予防接種開始後（10月1日以降）、定期的に調査対象医療機関等から在庫本数、接種者数、接種予約済み者数、納入予定本数、不足本数等をFAX又は電子メールで報告してもらい集計する。
- 担当課は、全医療機関等に対して、接種希望者の予約をとる際には他の医療機関等で予約していないことを確認するとともに、接種希望時期を明確にしてもらうよう要請する。
- 担当課又は保健所等は、調査対象医療機関等から接種希望者の予約済み以外の

在庫の数量をFAX又は電子メールで定期的に報告してもらい、その結果をできる限り接種希望者への情報提供に活用する。

また、卸売販売業者に予約したものの、納入を受ける必要がなくなったワクチンについては、予約を解消するよう呼びかける。

(2) 対卸売販売業者

- 担当課は、予防接種開始後、卸売販売業者から在庫本数、予約済み在庫本数、販売会社からの納入予定、納入本数をFAX又は電子メールで定期的に報告してもらい集計する。
- 担当課は、卸売販売業者から医療機関等の予約済み以外の在庫の数量をFAX又は電子メールで定期的に報告してもらい集計する。なお、予約済み在庫の医療機関等への納入時期について明確にさせるとともに、納入時期が未定のものとは他の医療機関等へ再販するよう呼びかける。

4. ワクチン不足時の対応

(1) 管内の融通

- 担当課は、定期的に調査対象医療機関等、卸売販売業者の在庫状況を把握し、管内の供給不足の地域に、供給に余裕がある地域から融通を図る。
なお、地域における融通には、地域医師会の協力を得ることが適当である。
- 地域における医療機関等からの融通の方法は、以下の手順が考えられる。
 - ・ 医療機関等は、卸売販売業者よりワクチンが入手できなくなった場合は、地域医師会に連絡する。
 - ・ 地域医師会は、在庫のある医療機関等の情報を独自の調査又は担当課から入手する。
 - ・ 地域医師会は、医療機関等が相互にワクチンの品質を確認の上、融通が行われるように調整する。

(2) 都道府県間の融通【通知内容】

- 担当課は、都道府県内における供給不足が明らかになった時は、血液対策課へその状況を報告すること。
- 血液対策課は、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る。
- 血液対策課は、融通の必要性が認められた都道府県に対して、他の都道府県より融通の申し出があったワクチン又は製造業者等において融通用に保管されたワクチン合計100万本を、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。

(3) 融通されたワクチンの調整

上記により、融通されたワクチンについては、委員会において、関係者間の調整を行ったうえで、指定の医療機関等に納入する。なお、事前に納入先医療機関等の指定等の調整を行うことにより、迅速な納入が可能となる。

(4) 情報提供

担当課又は保健所等は、管内の接種希望者への情報提供（問い合わせに対する案内等）を行う。

5. シーズン終了後の評価

(1) 事後調査

担当課は、シーズン終了後に、医療機関等、卸売販売業者に対して、ワクチンの納入、返品状況を調査し、次シーズン以降の納入及び管内の需要予測の参考とする。

(2) 体制等の見直し

委員会は、体制のあり方や年度計画について、修正を行う。

都道府県別インフルエンザワクチン予約状況の調査結果について

- 医療機関等と卸売販売業者間のインフルエンザワクチン(以下「ワクチン」という。)の予約状況について、平成16年8月31日時点でワクチン製造業者・販売会社が把握している分(一部、31日までの予約状況が集計されていない卸売販売業者がある。)を厚生労働省に報告してもらい、集計した。
- ワクチン予約本数は、全国計で18,065,178本(1mL換算、以下同様)。昨年使用実績14,626,474本に対して、23.5%増の本数となっている。
- 平成16年8月10日付け厚生労働省三課長通知「インフルエンザワクチンの安定供給対策について」において、初回注文量を含む全注文量が前年の使用実績を3割以上上回らないように通知している。注文前の予約段階では、9都府県において予約本数が前年の使用実績を3割以上上回っている。
それ以外の県も含めて、地域的に注文の数量に偏りが生じないように、予約本数を参考にして、平成16年8月13日付け事務連絡「都道府県におけるインフルエンザワクチンの供給体制について」(以下「事務連絡」という。)のうち、特に下記の点について、検討する必要がある。
 - ① 事務連絡、項番2シーズン前の対応、(2)初回予約本数について、(3)予約本数等への対応についてを参考にして、インフルエンザ対策委員会で対応を協議すること。
 - ② 事務連絡、項番2(4)分割納入についてに基づいて、都道府県は、卸売販売業者に対して、医療機関等に対する分割納入を行うよう要請するとともに、医療機関等に対して、予約本数が適切であるかを改めて見直したうえで、分割納入に協力するよう要請すること。

(別添)

平成16年度都道府県別インフルエンザワクチン予約本数
【8月31日現在把握分】

	都道府県名	国内4製造業者合計		
		H16予約本数 (1mL換算)	H15使用本数 (1mL換算)	昨年使用実績 に対する予約 本数の割合
1	北海道	774,813	635,165	122.0%
2	青森	193,998	162,574	119.3%
3	岩手	208,551	169,653	122.9%
4	宮城	308,345	237,831	129.6%
5	秋田	170,869	150,603	113.5%
6	山形	204,951	159,842	128.2%
7	福島	357,371	259,106	137.9%
8	茨城	424,836	354,772	119.7%
9	栃木	338,160	243,814	138.7%
10	群馬	256,157	208,861	122.6%
11	埼玉	722,516	588,653	122.7%
12	千葉	761,746	608,285	125.2%
13	東京	2,013,164	1,443,920	139.4%
14	神奈川	1,089,355	851,406	127.9%
15	新潟	346,982	309,761	112.0%
16	富山	188,241	152,281	123.6%
17	石川	169,507	144,590	117.2%
18	福井	136,181	103,662	131.4%
19	山梨	158,738	119,335	133.0%
20	長野	343,422	262,562	130.8%
21	岐阜	351,644	270,559	130.0%
22	静岡	585,497	452,967	129.3%
23	愛知	1,070,051	892,681	119.9%
24	三重	250,850	224,633	111.7%
25	滋賀	179,438	152,395	117.7%
26	京都	348,550	271,116	128.6%
27	大阪	1,277,871	943,523	135.4%
28	兵庫	744,861	568,655	131.0%
29	奈良	207,123	167,180	123.9%
30	和歌山	179,227	137,951	129.9%
31	鳥取	91,807	83,680	109.7%
32	島根	103,734	96,041	108.0%
33	岡山	253,622	213,454	118.8%
34	広島	485,218	391,523	123.9%
35	山口	255,750	213,772	119.6%
36	徳島	94,277	99,724	94.5%
37	香川	158,153	138,152	114.5%
38	愛媛	191,936	198,486	96.7%
39	高知	92,944	106,879	87.0%
40	福岡	596,430	503,508	118.5%
41	佐賀	125,336	133,508	93.9%
42	長崎	206,448	222,946	92.6%
43	熊本	208,391	202,972	102.7%
44	大分	206,604	164,415	125.7%
45	宮崎	188,318	158,920	118.5%
46	鹿児島	263,765	254,588	103.6%
47	沖縄	179,440	195,583	91.7%
	計	18,065,178	14,626,474	123.5%

【参考】(平成16年8月13日付け事務連絡「都道府県におけるインフルエンザワクチンの供給体制について」の該当部分)

2. シーズン前の対応

(1) 注文量について【通知内容】

今年度は、昨年度ワクチン使用量(1,462.6万本)の36.5%増となる1,996.5万本(平成16年6月30日時点)のワクチンの製造が予定されており、また、全製造量のうち100万本のワクチンが、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。

これを踏まえて、担当課は、全医療機関等、卸売販売業者に対して、医療機関等の初回注文量を含む全注文量(以下「注文量」という。)が前年の使用実績を3割以上上回らないように配慮するよう要請する。

また、卸売販売業者に対して、前年に取引実績のない医療機関等からの新規ワクチン注文については、全体の注文量の状況を踏まえて調整し、新規開業の医療機関等が不利とならないように配慮するよう要請する。

(2) 初回予約本数について

担当課又は保健所等は、調査対象医療機関等又は卸売販売業者から個々の医療機関等の昨年度の使用量、今年度における初回予約本数等の情報をFAX又は電子メールで報告してもらい集計する。なお、卸売販売業者からの報告対象は、調査対象医療機関等とするが、報告内容・方法等については、委員会において決定する。

昨シーズンの使用量と比較して、過剰な予約をしていると思われる場合には、全医療機関等に対して、注文を控えめにするよう要請する。

(3) 予約本数等への対応について

担当課又は保健所等は、上記予約本数等の情報及び厚生労働省が提供する予定の各都道府県毎の初回予約本数等の情報をもとに、可能な限り、地域におけるワクチンの配備状況を把握し、地域毎の過不足の状況があれば、委員会において対応を決定する。なお、需要見込みについては、「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」(第8回インフルエンザワクチン需要検討会資料4)を参照する。

(4) 分割納入について【通知内容】

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、医療機関等も協力する。