

インフルエンザワクチンの返品に関する調査結果について（概要）

- インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）製造業者・販売会社の報告に基づき、昨シーズンにワクチンを100本以上（1mL換算）返品し、かつ、当省より返品しないよう呼びかけた本年2月以降に主に返品を行った医療機関等32施設に対して、アンケート調査を行うこととし、平成16年8月9日付けで別添、医薬食品局血液対策課長通知を発出した。
- 返品については、調査対象施設は主に2月以降に返品を行っているが、3月の返品も当該施設の全返品本数のうち、約2割を占めている。調査対象施設の平均返品本数（回答内容が100本未満であったり、1月以前に主に返品している施設を除く、次の平均返品率も同様）は約151本、平均返品率（＝総返品本数／総納入本数）は11.5%であった。
- 返品をした理由については、見込んだ接種者数より実際の接種者数が少なかったためという回答が全体の約半数の施設であげられた。また、接種予約者や2回接種者の2回目のワクチンを確保していたが、接種に来なかったため、残った在庫が返品につながったとするものが、全体の半数を超える施設からあげられた。
- 昨シーズンは、行政機関を中心にワクチンを融通するようお願いしていたが、それについては、約9割の施設が知っていた。
- 今シーズンにおけるワクチンの予約状況は、必要以上に購入しない意向を示している医療機関等が全体の半数以上である。ただし、一部だが、昨シーズンのワクチン使用本数の3割以上の納入予定をしている施設もあり、8月10日付厚生労働省3課長通知の趣旨の徹底が引き続き必要である。
- 今シーズンにおける予約、納入の考え方については、接種時期や予約の方法について改善を検討しているものもある一方で、必要な納入量の確保に不安をいだく医療機関の意見もあった。

インフルエンザワクチンの返品に関する調査結果

- 8月31日までに、32施設のうち19施設から回答を回収した（回収率は59%）。以下、回答内容において、返品本数が100本未満であったり、主に返品時期が1月以前であった6施設を除く。
- 返品本数について
 - ・ 2月以降に返品本数が最も多かった施設は237本（返品率 11.4 %、納入本数 2,075 本、通期の返品本数 237 本）。
 - ・ 13施設の返品本数は合計1,959本。
 - ・ 2月の返品本数は1,461本（74.6%）、3月の返品本数は348本（17.8%）
 - ・ 1施設当たりの平均返品本数は約151本。
- 返品率（通期）について
 - ・ 返品率が最も高かった施設は30.0%（納入本数 400 本、返品本数 120 本）
 - ・ 13施設の合計返品率は11.5%
- 納入本数（通期）について
 - ・ 納入本数が最も多かった施設は、4,559本（返品本数 227 本、返品率 5.0 %）
 - ・ 13施設の納入本数の平均は1,314本

【以下は、回答のあった全19施設の調査結果】

- 昨シーズンのワクチン返品の理由（1施設の複数回答あり）
 - ・ 接種見込み者数より実際の接種者数が少なかった（見込みが立たなかった）。9施設（50%）
 - ・ 予約者のためワクチンを確保していたが、接種に来なかった。6施設（33%）
 - ・ 1回接種した者の2回目接種用ワクチンを確保していたが接種に来なかった。4施設（22%）
 - ※ 上記2項目を合わせると、10施設（53%）
 - ・ 接種期間が1月中旬あるいは下旬とされていたため、それまで在庫を確保することとなった。3施設（17%）
 - ・ 接種希望者を他院や自治体より紹介されたため、在庫を確保することとなった。2施設（11%）

○ 行政機関がワクチンを融通するよう平成15年12月初旬よりお願いしていたことについて知っていたか。

- ・ 知っていた。 17施設 (89%)
- ・ 知らなかった。 2施設 (11%)

○ 今シーズンの予約又は納入予定について (回答のあった17施設のみ)

- ・ 昨シーズンの使用本数に対する増加率が3割以上 2施設 (13%)
- ・ " " " 2割以上3割未満 3施設 (19%)
- ・ " " " 0より大きく2割未満 5施設 (31%)
- ・ " " 増減なし 2施設 (13%)
- ・ " 対して減少 5施設 (29%)

○ 今シーズンの予約、納入に対する考え方について (個別の意見)

[改善策]

- ・ 予約の方法を工夫したい。
- ・ 予約がキャンセルされた後、早めに返品する (他者の接種に回す) ようにする。
- ・ 年内に接種を終了するようにしたい。接種終了時期を前もって呼びかけたい。
- ・ 12月中旬頃より予定人数を正確に把握し、返品、追加納入を速やかに行う。

[問題点]

- ・ 在庫切れの可能性がある以上、まとめて購入せざるをえない。
- ・ 大規模施設に優先的に納入されるため、中小施設は過剰なくらいの予約を行い、確保するしかない。
- ・ 各施設の全ての納入状況が把握されていないことが問題。
- ・ SARSや鳥インフルエンザの影響等、急激な状況変化があり、予約本数以上の供給が必要となったとき、入手できるか不安。

(別 添)

薬食血発第 0809001 号

平成 1 6 年 8 月 9 日

各 医療機関の長 殿

各 市町村感染症関係部局長 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返品に関する調査について（依頼）

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医薬食品局では、インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要量の予測を行うため、平成 1 2 年よりインフルエンザワクチン需要検討会（以下「検討会」という。）を開催しております。

平成 1 5 年度は、需要予測を上回る本数のワクチンが供給されたにもかかわらず、各地域でワクチンを入手できない医療機関等が見受けられました。このため、平成 1 6 年 5 月 1 3 日及び 6 月 3 0 日に開催した検討会において、今後の安定供給対策について議論を行いましたが、その結果、ワクチンの流通に支障を生じさせる原因と言われる返品制度の改善が必要との意見がまとめられたところです。

ワクチンの返品制度は、以前から行われているものの、その状況は必ずしも明らかではありません。そのため、改善策の検討にあたっては、返品を行った医療機関等から、直接、返品の様態や御意見を伺うことが必要とされました。

つきましては、昨シーズンにインフルエンザワクチンを 1 0 0 本以上（1 mL 換算）返品した医療機関等のうち、当省より返品しないよう呼びかけた本年 2 月以降に主に返品を行った医療機関等を対象として調査を行いたいと考えておりますので、別紙様式のアンケートについて、御協力をお願いします。

なお、本調査はワクチン返品制度の概況を把握することを目的として行うものであるため、医療機関等の名称については、匿名で実施することといたしました。

当該アンケート調査の結果は、今後のワクチンの安定供給策を検討するための資料として使用するほか、取りまとめた結果の公表を予定しております。

御多忙の折、誠に恐縮ですが、別紙様式の各項目について御回答いただき、平成16年8月23日（月）までに、同封の返信用封筒にて下記連絡先まで御返送下さいますようお願いいたします。その際、医療機関名は封筒を含めて一切記載していただく必要はありませんので、念のため申し添えます。

（連絡先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111 内線2908

(別紙様式)

インフルエンザワクチンの返品に関する調査について

貴医療機関所在の
都道府県名 ()
市区町村名 ()

1. 昨シーズン(平成15年度)のインフルエンザワクチン(以下、「ワクチン」という。)に関する下記の項目について、それぞれ御回答願います。

		回答欄
予約本数(1mL換算)		本
納入本数(1mL換算)計		本
納入時期毎の内訳	月 日 頃	本
	月 日 頃	本
	月 日 頃	本
ワクチンの納入メーカー数		社
納入元卸売販売業者数		社
使用本数(1mL換算)		本
返品本数(1mL換算)計		本
返品時期毎の内訳	月 日 頃	本
	月 日 頃	本
	月 日 頃	本
返品先卸売販売業者数		社

2. 昨シーズンにおいて、ワクチンを返品することとなった理由を御回答ください。
(返品時期が複数あり、その原因が異なるときは、返品時期毎に記載してください。)

3. 行政機関がワクチンを融通するよう平成15年12月初旬からお願いしていましたが、このことを知っていましたか。(該当するものを○で囲んでください。)

知っていた	・	知らなかった
-------	---	--------

4. 今シーズン(平成16年度)のワクチンの予約、納入の予定(本数・時期等)及び考え方について、御回答ください。

平成 16 年 9 月 7 日

ワクチン製造業者・販売会社の今シーズンにおける取組

(社)細菌製剤協会 平田政実

1. 製造本数と保管ワクチン
2. 受注・納入について
受注時の留意点：

納入時の留意点：
3. 商習慣の改善について
4. ワクチンの保管管理の徹底
遮光と温度管理
—凍結を避け、10℃以下を厳守—
5. 啓蒙活動
 - 1) 予防接種普及啓蒙資材の作成と配布
 - 2) 研修会・講演会の開催支援
 - (1) ワクチン関係講演会等開催と講師派遣
対象：都道府県市町村予防接種従事者・医師薬剤師・コメディカル研修会の共催
 - (2) 予防接種従事者研修会（財団法人・予防接種リサーチセンター）
開催・運営支援