

平成17年9月6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み

社団法人 細菌製剤協会 岡 徹也

1. 平成17年度インフルエンザワクチンの生産状況

1) 生産予定: 検定提出時期・判定予定日

国家検定提出	提出日	判定日予定日
第一回目	8月12日～ 8月23日	9月15日
第二回目	9月 1日～ 9月 6日	9月29日
第三回目	9月16日～ 9月20日	10月 7日
第四回目	9月30日～10月 4日	10月27日
第五回目	10月中旬	11月中旬

2) 供給予定(数字は概数)

- ・9月下旬から11月下旬にかけて2,020万本から2,100万本を出荷する予定

3) 備蓄量

- ・現時点での想定は40万本～60万本。
- ・9月末時点で明らかになる予定。

2. 参考データ(平成16年度実績)

- 1) 需要予測量: 1,705～1,898万本
- 2) 製造量: 2,074万本(対前年40%増)
- 3) 備蓄量: 100万本
- 4) 使用本数: 1,643万本(対前年13%増)
- 5) 未使用量: 431万本(対製造量21%)

新潟県におけるインフルエンザワクチン安定供給対策について

平成17年9月
新潟県

1 平成16年度の対応状況

(1) インフルエンザワクチン安定供給対策会議の開催

- 7月に県（医薬国保課・健康対策課）、県医師会、県病院協会、県医薬品卸組合及びデ
ンカ生研株式会社が集まり、16年度シーズンの対応策を協議した。
- 協議結果の概要は次のとおり。

- ①ワクチンの返品は、原則としてシーズン当初から認めない。（別紙1のとおり医療
機関あて通知文書作成・配布）
- ②ワクチンの需給状況の把握は県が実施し、9月末から3月末まで県内の各医薬品卸
業者から月末の在庫状況等の定期報告を受けるとともに、医療機関に対して11月に
個別の状況を調査する。また、必要がある場合は随時調査を実施する。
- ③ワクチンの融通方法はあらかじめ取り決めることはしないが、必要が生じた場合は
対策会議を開催し、対応策を協議する。
- ④県医師会、県病院協会、県医薬品卸組合は、対応策を会員に周知するとともに、安
定供給に向けて協力する。

(2) 使用実績等

- 平成16年度シーズンの本県のインフルエンザワクチン使用本数は332,770本（前年度の
7%増）、返品本数は12,211本であった。
- 返品率は3.5%で、全国平均の9.2%を大きく下回り、全国最低であった。また、納入
医療機関等に対する返品医療機関等の割合は23.8%となり、これも全国平均45.7%を
大きく下回り、全国最低となった。

【参考】ワクチン納入・返品実績（厚生労働省調査、H17.3.31時点）

	納入本数	返品本数	返品率	使用本数	H15使用本数	H15使用本数 に対する伸率
全 国	17,592,464本	1,611,045本	9.2%	15,981,419本	14,644,487本	9%
新潟県	344,981本	12,211本	3.5%	332,770本	309,761本	7%

	納入 医療機関数	返品 医療機関数	返品率	100本以上返品 医療機関数	20本未満返品 医療機関数
全 国	126,980	58,009	45.7%	3,437(5.9%)	34,736(59.9%)
新潟県	2,392	570	23.8%	26(4.6%)	290(69.1%)

(注) 医療機関数は延べ数であり、1つの医療機関が2つのメーカーへ返品した場合は、2とカウントされる。

(3) 新潟県中越大震災への対応（10月23日地震発生）

- 10月27日に国に対して融通ワクチン約10万人分（約5万本）を確保するよう要請し、国の了承を得て、11月5日から供給を開始した。
- 11月5日～12月9日の5週間で県内卸業者に融通ワクチン10,144本が納入された。
- 避難所等で生活する被災者のインフルエンザ予防のために、市町村へワクチンの早期接種勧奨について通知、県医師会と連携しポスターを作成、避難所へ掲示するとともにリーフレットを配布した。
- 医療機関での個別接種のほか、避難所等での集団接種（65歳以上の者等への法定接種及び任意接種）が一部の市町村で行われた。
- なお、県内卸業者を通じて把握した地震によるワクチン被害本数は8,228本（11月12日時点調査）であった。 ※この他にも医療機関で廃棄したワクチンがあることが想定される。

2 平成17年度の対応

- 8月9日に県（医薬国保課・健康対策課）、県医師会、県病院協会、県医薬品卸組合及びデンカ生研株式会社が集まり、平成17年度シーズンの対応策を協議した。
- 協議結果の概要は次のとおり。

- ①各団体等は「平成17年度におけるインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応」（別紙2）に基づき、合意内容を尊重して必要な措置を講ずる。
- ②特にワクチンの返品問題については、昨年と同様、「原則として、ワクチンの返品は認めない」とし、4者連名で医療機関に対して通知する。
- ③県は、前年度大量に返品を行った医療機関に対して返品理由を確認するとともに、返品を生じないための在庫管理の徹底を要請する。

医 第 1 1 4 8 号
新医 第 3 9 6 号
県病協第 1 8 号
卸 第 1 号
平成 1 6 年 9 月 8 日

医 療 機 関 各 位

新潟県福祉保健部長
新潟県医師会長
新潟県病院協会長
新潟県医薬品卸組合理事長
(長の印省略)

平成 1 6 年度シーズンにおけるインフルエンザワクチンの
返品の取扱いについて (通知)

昨シーズンのインフルエンザワクチンの需給状況につきましては、接種者の大幅な増加やワクチンの地域的な偏在等により、ワクチンが増産されたにもかかわらず、県内でも一部地域においてワクチン不足が発生しました。そのため、シーズン途中に急きよ、12 月末日を以てワクチンの返品を認めない旨の通知を出し、ワクチンの適正な発注及び在庫管理等に御理解・御協力をいただきました。

今シーズンにつきましては、昨シーズンの状況を踏まえ、昨シーズンのワクチン使用量の 36.5 % 増となる 1,996.5 万本のワクチンの製造が予定されておりますが、国から各都道府県に対して、関係者の協力の下、ワクチンの安定供給に向けた対策を講じるよう通知があったところです。

つきましては、本県におけるワクチンの安定供給を図るため、今シーズンのワクチンの返品に係る対応について、県、県医師会、県病院協会及び県医薬品卸組合の 4 者で協議した結果、下記 1 のとおりに取り扱うことで合意しましたので通知します。

また、下記 2 の事項について、厚生労働省から、医療機関に周知し協力を要請するよう依頼がありましたので、適切に対応くださるようお願いいたします。

なお、下記 3 の事項についても、併せて御協力くださるようお願いいたします。

記

- 1 平成 1 6 年度シーズンにおけるインフルエンザワクチンの返品は、原則としてシーズン当初から認めない。

※「原則として」

医師が病気になるワクチン接種ができなくなった場合など、真にやむを得ない事情により返品せざるを得ない状況が生じた場合などを想定して加えたものです。

2 厚生労働省からの周知・協力要請事項

(1) 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、卸売販売業者は、従来より商慣習として行われている返品について、その改善に努めることとし、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。

なお、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の名称の公表を検討する。

(2) 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し、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。

3 在庫状況等調査について

ワクチンの安定供給対策のため、ワクチンの在庫状況等を今後調査しますので、積極的に御協力くださるようお願いいたします。

平成17年度におけるインフルエンザワクチンの安定供給に関する対応

厚生労働省通知	新潟県における対応
1 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、前シーズンにおける課題抽出及び今シーズンにおける安定供給に関する対策を協議する。	○会議を開催し、対策を協議する。 ※8月9日対策会議開催
(1) 管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況を短期間（3日間）に把握することが可能な体制をあらかじめ確立する。	○卸売販売業者に対して9月～3月まで月末の在庫状況を調査する。 ○医療機関に対して定期調査(11月)を1回実施する ○なお、緊急に調査する必要があることを事前に周知しておく。
(2) 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。	○原則として返品を認めないことを前提とし、融通方法をあらかじめ取り決めることはしない。 ○ただし、結果的にワクチンが不足する状況が広域的に発生した場合には、対策会議を開催し、対応策を協議する。
(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をあらかじめ取り決める。	○接種可能な医療機関名を県HPに掲載するとともに、保健所、医師会、病院協会へ速やかに情報提供し、県民からの相談に応じる体制を構築する。
2 ワクチン安定供給のために、関係者が各々の責務を認識し対応するが必要であることから、各都道府県は、管内関係者に対して以下の事項を周知し協力を要請すること。	○4者連名の通知文を作成し、県医師会、県病院協会に協力を求め、各団体を通じて個々の医療機関へ周知し、協力を要請する。 ○その他、各団体を通じて会員に周知する。
(1) ワクチン製造量について 昨シーズン使用実績の30.6%増となる2,150万本が製造予定であり、うち、40～60万本が不足時の融通用として保管されること。	○県医師会、県病院協会に協力を求め、各団体を通じて個々の医療機関に周知する。
(2) 上記(1)を踏まえ、卸売販売業者は、医療機関から初回注文を受ける際には、その注分量が前年の使用実績を上回らないよう配慮すること。 また、追加注文を受ける際は、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配慮すること。 医療機関等も同様に初回注文及び追加注文を行う際には、これらの取扱について配慮する必要があること。 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ワクチン注文についても、全体の注分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が不利とならないよう配慮すること。	○県医薬品卸組合を通じて各卸売業者に依頼する。 ○県医師会、県病院協会に協力を求め、各団体を通じて個々の医療機関に周知する。

<p>(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、医療機関等においてワクチン接種に支障を来たす場合を除き、分割納入を行うこととし、この取扱に医療機関も協力すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○県医薬品卸組合を通じて各卸売業者に依頼する。 ○県医師会、県病院協会に協力を求め、各団体を通じて個々の医療機関に周知する。
<p>(4) 予防接種法の基づく定期の予防接種の実施期間について インフルエンザ予防接種実施要領を遵守するとともに、同通知において、「実施計画の作成にあたっては、インフルエンザ流行時期に間に合うよう、接種を希望するものが12月中旬までに接種を受けられるよう計画を作成すること」とされている。ただし希望者が体調不良等の理由により、期間内に接種を行えない場合があることにも配慮すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○健康対策課は、市町村に対して周知徹底を図るとともに、広く県民に対して早期予約・早期接種の周知を行うことを検討する。
<p>(5) 返品について 接種シーズン終盤まで在庫を抱えて返品することは安定供給の妨げとなるため、医療機関等、卸売販売業者は従来より商慣習として行われている返品について、その改善に努めることとし、返品を前提とした注文及び在庫管理は行わないこと。なお、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の名称の公表を検討すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○8月9日の第1回対策会議において、返品を認めないことについて、関係者間の合意を得る。 ○県医師会、県病院協会の協力を得て、医療機関に対し協力を求める。 ○県医薬品卸組合を通じて各卸売業者に依頼する。 ○デンカ生研㈱は、自社の販売会社及び卸売業者に対して原則として返品を受け付けないなどの協力を要請し、商慣習の改善を求める。また、細菌製剤協会に対しても返品削減のため商慣習の改善を要望する。 ○県は、前年度大量に返品を行った医療機関に対して返品理由を確認するとともに、返品を生じないための在庫管理の徹底を要請する。
<p>(6) 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（遮光して10℃以下に凍結を避けて保存）を遵守して品質を確保し、ワクチン不足が発生して都道府県から融通の要請があった場合には積極的に協力すること。また、卸売販売業者は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医療機関等からワクチンを引き取る際に、医療機関等において、貯法を遵守したなど品質の確保がなされていることを確認すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○県医師会、県病院協会に協力を求め、各団体を通じて個々の医療機関に周知する。 ○県医薬品卸組合を通じて各卸売業者に依頼する。
<p>3 全国の卸売販売業者の在庫状況を血液対策課から都道府県に対し、定期的に提供し、各都道府県において在庫の偏在、不足等の状況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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○国から提供される情報を活用し、供給不足等の状況把握に努める。
<p>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となった時は、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、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○緊急時には、対策会議を開催して対応策を協議し、必要な対策を講じる。 ○必要に応じて国へ融通ワクチンの供給を要請する。 ○製造業者等は、国から依頼があった場合は、融通用保管ワクチンの配送等に協力する。

平成17年9月6日
広島県

平成16年度広島県におけるインフルエンザワクチン需給調整

1 需給調整の概要

(1) 需給調整連絡会の設置(9月2日)及び開催

- ① 構成：県(保健対策室、薬務室、保健所)、保健所設置市、医師会、病院協会、ワクチン協会(卸売販売業者)
- ② 開催：2回(9月2日・3月17日)

(2) 基本方針

- ① ワクチン在庫調査・調整・融通の体制確立
- ② ワクチンの円滑かつ安定的な流通の確保
- ③ 住民等に対する迅速・的確な情報提供の実施
- ④ 県、市町、医師会等関係機関の緊密な連携

(3) 具体的対策

① 役割分担

- ア 薬務室：ワクチンの在庫調査・融通等の実施、情報提供及び連絡調整
- イ 保健対策室：予防接種に係る情報提供及び連絡調整
- ウ 保健所：医療機関及び市町の在庫調査の実施及び情報提供

② 定期在庫調査(別紙)

ア 医療機関

- 対象：ワクチンの当初予約本数が200本以上の医療機関(約600施設)
- 期間：10月～2月の第1、3金曜日
- 内容：ワクチンの在庫数量、既・予定接種者数等
- 方法：市町及び保健所を通じて施設毎の在庫数量及び接種人数等を調査し、二次医療圏ごとにその結果を関係機関へ情報提供するとともに、県の感染症情報センターのホームページに掲載

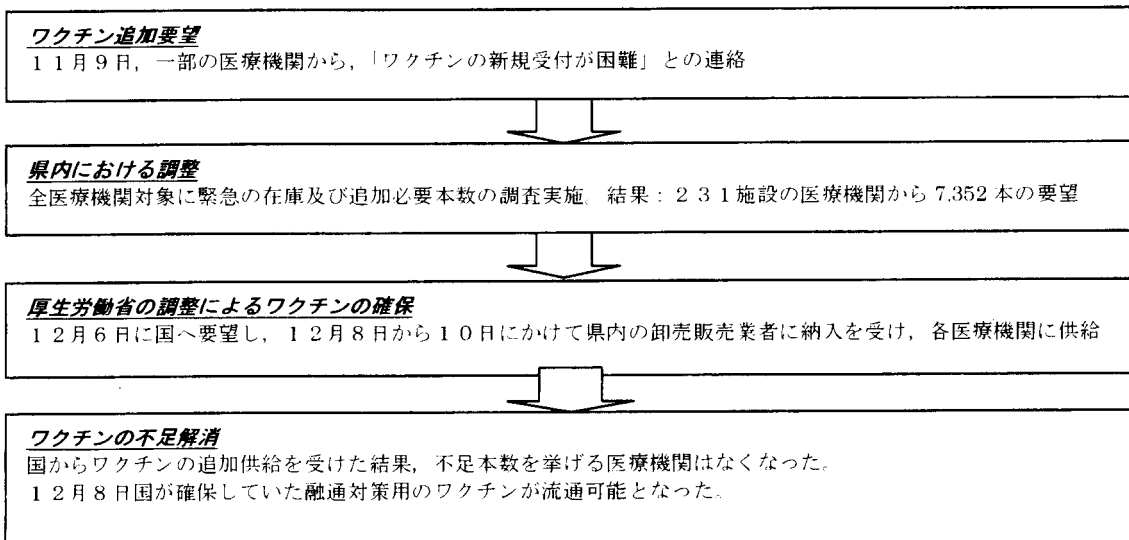
イ 卸売販売業者

- 対象：県内主要業者8社
- 期間：10月～2月の第1、3金曜日の在庫数量等を調査
- 内容：ワクチンの在庫数量、既・予定納入本数等
- 方法：各社の在庫数量を直接県(薬務室)が調査し、関係機関等へ情報提供

ウ 市町

- 対象：ワクチンを購入する市町
- 期間：10月～2月の月末
- 内容：ワクチンの在庫数量、既・予定接種者数等
- 方法：保健所が取りまとめて二次医療圏ごとにその結果を関係機関へ情報提供

(対応状況) インフルエンザワクチンの供給経緯



2 今年度の対応

(1) 需給調整連絡会の開催

9月, 3月及び必要に応じて開催

(2) 検討課題

- ① ワクチン在庫調査・調整・融通の実施
- ② ワクチンの円滑かつ安定的な流通の確保
- ③ 住民等に対する迅速・的確な情報提供の実施
- ④ 県, 市町, 医師会等関係機関の緊密な連携

(参考)

広島県感染症情報センター

広島県では、インフルエンザワクチンの需給調整を行うため、ワクチンを接種する約3,000の医療機関のうち605施設を対象に、月2回ワクチンの在庫調査を実施しています。

調査結果は、二次医療圏別(下図を参照)に集計しています。

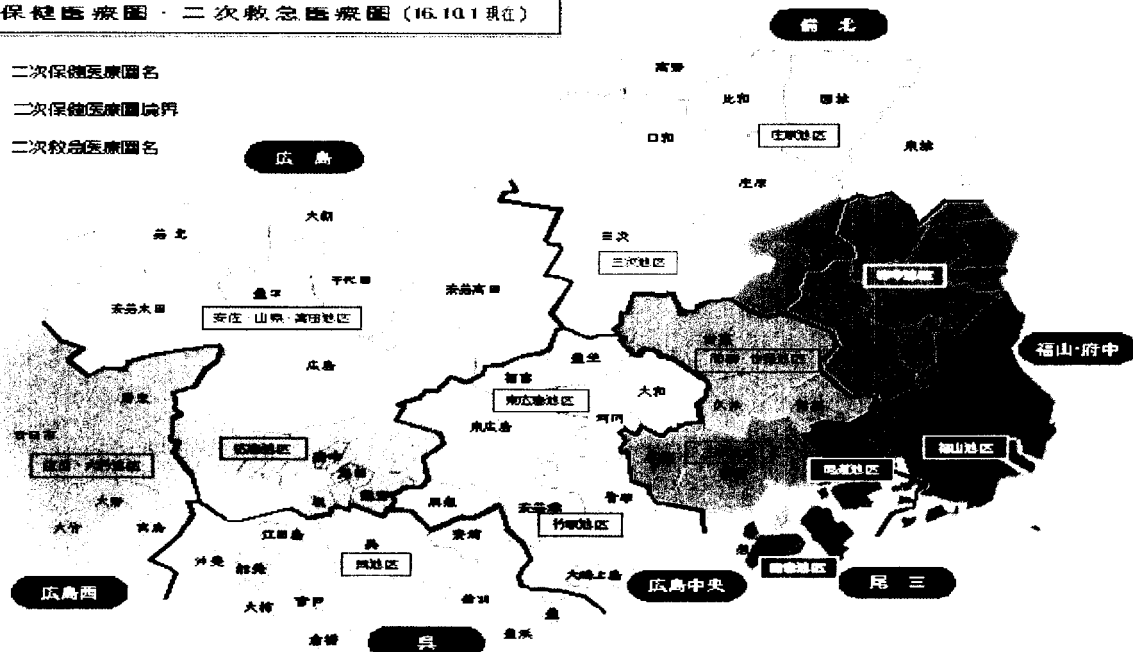
平成17年1月7日現在、在庫本数と納入予定本数は、1.8万本(約3.6万人分)で、今後の接種予約者数は1.8万人であり、現在ワクチンが不足している医療機関はありません。

第二次医療圏	在庫本数	融通可能本数	接種者数	接種予約者数	納入予定本数
広島	7,932	2,359	226,878	13,573	556
広島西	560	211	25,257	249	2
呉	1,483	437	38,547	1,342	708
広島中央	1,651	793	43,827	568	170
尾三	1,743	476	52,254	1,226	578
福山・府中	1,721	190	29,676	1,123	270
備北	694	175	23,618	447	50
合計	15,784	4,641	440,057	18,528	2,334

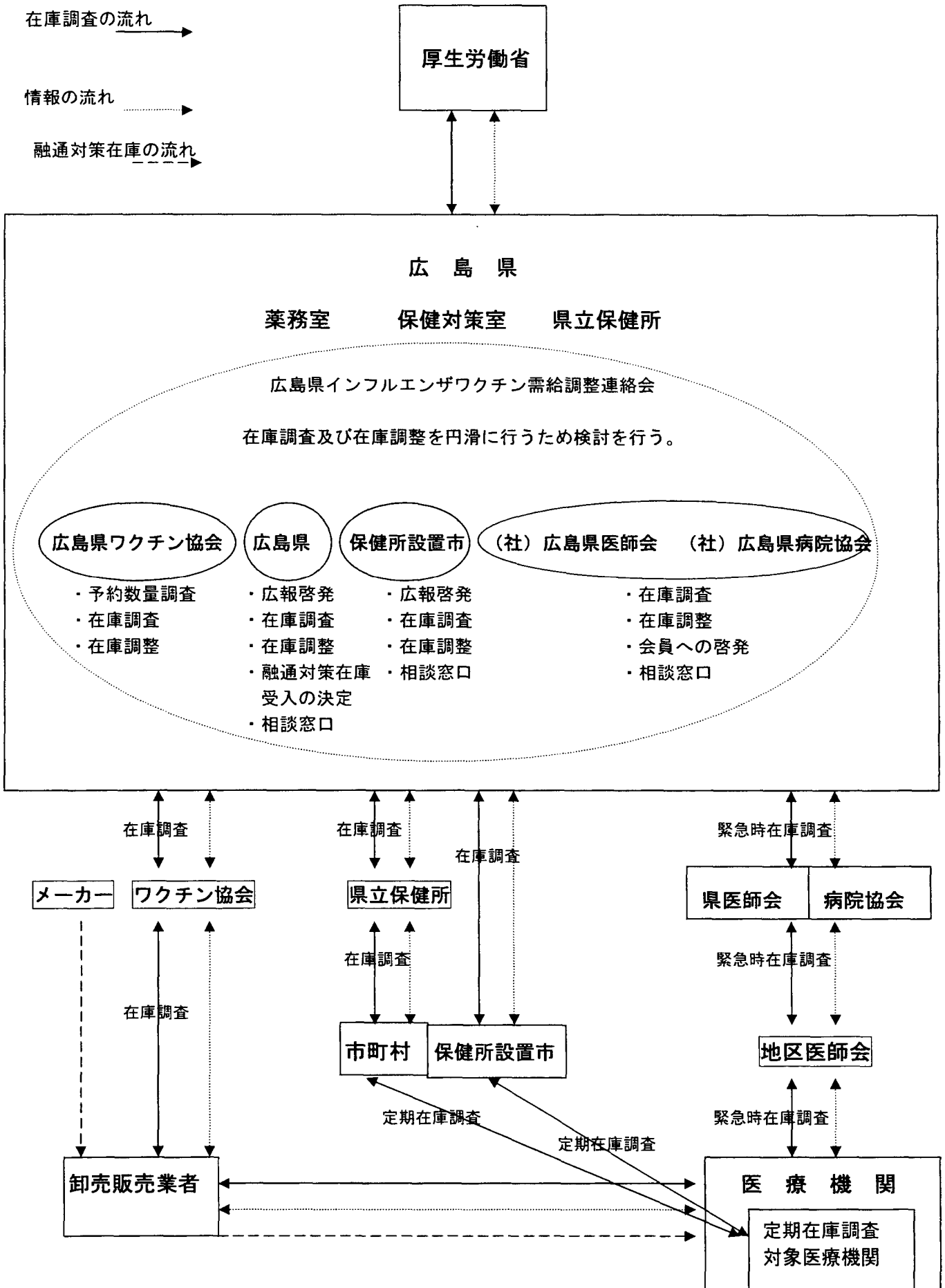
広島県福祉保健部薬務室
2005.1.17

二次保健医療圏・二次救急医療圏(16.10.1現在)

- 二次保健医療圏名
- 二次保健医療圏境界
- 二次救急医療圏名



平成 16 年度インフルエンザワクチン需給調整体制



今冬のインフルエンザワクチンの需給の状況について

都道府県インフルエンザワクチン担当者会議

1. 今冬のインフルエンザワクチンの需要と現状

- (1) 今冬のインフルエンザワクチンの需要については、毎年4月に実施された世帯及び医療機関のアンケート調査に基づき、「インフルエンザワクチン需要検討会」（6月18日開催）において、2,057万本～2,154万本程度と予測したところ。
- (2) 「インフルエンザワクチン需要検討会」においては、返品につながる注文を是正し、流動在庫を増やすため、医療機関からの初回注文を前年の使用量と同水準とすることとし、6月29日に都道府県及び関係者に通知したところ。
- (3) 8月末現在での各都道府県のインフルエンザワクチンの当初予約状況は、対前年度の医療機関の使用実績と同水準の1,673万本(1mL換算)である。
16年度の実流通量： 1,840 / 予測値1,996万本
16年度の実使用量： 1,643 / 予測値1,996万本

2. 出荷の状況

- (1) 当初の製造予定量は最大2,150万本であり、現在製造、検定等が行われているところ。
- (2) 製造中のワクチンに係る各メーカーからの状況等によれば、自家試験の結果等により、一部に出荷できない恐れがあるロットが報告されたため、現時点での製造見込み量は、2,020～2,100万本の範囲とされ、当初製造予定よりも減少予定である。
- (3) ワクチン接種のピークは11月であるが、予約量1,673万本については、10月下旬までに出荷される予定であり、昨年の製造流通実績からみても、製造量の減少により需給が不安定となる可能性は少ないものと考えている。

3. 今後の対応

- (1) 出荷量の減少があっても、需給において心配はなく、メーカー備蓄在庫も60万本確保されているため、買い占め等の返品につながる過剰な注文を行わないよう呼びかけを強化。
- (2) 今後の需要の動向を見ながら、必要に応じ増産の指導も検討。
- (3) 毎週の地域別卸在庫及びメーカー在庫の状況を国から都道府県への提供と当該在庫情報に基づく都道府県内での積極的な流通対策の実施を要請。
- (4) シーズン段階での需要動向の把握のため、9月末に第二回のインフルエンザワクチンの需要予測を公表予定。
- (5) 卸売販売業者において、医療機関の予約に対して円滑な流通を行うよう指導。