

医政経発0915第1号
健健発0915第2号
健感発0915第6号
平成29年9月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
厚生労働省健康局健康課長
厚生労働省健康局結核感染症課長
（公印省略）

季節性インフルエンザワクチンの供給について

季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）について、貴職におかれては、下記の事項について、予防接種法（昭和23年法律第68号）上の実施主体である市区町村や医療機関等の貴管内関係者へ周知するとともに、ワクチンの円滑な流通について関係者との連携に努めていただくようお願いする。

記

1. ワクチンの製造予定量について

今冬のインフルエンザシーズンのワクチンの製造予定量は、平成29年7月31日時点における見込みで、2,527.5万本（1mLを1本に換算）である（別添1参照）。

2. 今冬のワクチンに係る安定供給対策について

今冬のインフルエンザシーズンについては、現時点において、1に示した製造予定量や昨シーズンの使用量を勘案すると、ワクチンを効率的に活用することが例年以上に重要な状況である。このため、今シーズンのワクチンについては、

① 以下の（２）に提示したとおり、13歳以上の者が接種を受ける場合には医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底すること（別添2参照）、

② 昨シーズン以上にワクチンの効率的な活用を徹底すること

により、昨シーズンと同等程度の接種者数を確保できる見込みであることから、貴管下関係者に対して以下の各事項について周知し、かつ協力を要請いただくとともに、各都道府県においても、必要な準備方よろしくお願い致したい。

なお、ワクチンが市場に供給される予定時期（製造販売業者からの出荷予定時期）は別添3のとおりとなっており、順次供給される見込みであることを申し添える。

（１） 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に基づくインフルエンザの定期の予防接種の対象者は以下のとおりであり、今年度のワクチン接種にあたり、これらの者への接種の機会が確保できるよう配慮すること。

ア 65歳以上の者

イ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活が困難な程度の障害を有する者

（２） 13歳以上の者に係るワクチンの用法・用量は、いずれの製造販売業者の製品においても、「13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。」とされており、「1回注射」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき承認された用法であることから、13歳以上の者が接種を受ける場合にあっては、医師が特に必要と認める場合を除き、「1回注射」が原則であること。

なお、世界保健機関は、ワクチン（不活化ワクチンに限る。）の用法について、9歳以上の小児及び健康成人に対しては「1回注射」が適切である旨、見解を示している。

（３） ワクチンは、製品によっては、同一バイアルで複数回投与できるようにバイアル内に十分な薬液量が充填されている。同一バイアルから複数回の使用が可能とされている製品については、ワクチンの取扱い上の注意等に留意した上で、その効率的な使用に努めること。なお、このような製品に関して、既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄すること。

- (4) 各都道府県においては、管内市区町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の体制等を取り決めておくこと。
- ア 貴管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制
 - イ ワクチンの偏在等があった場合の、卸売販売業者の在庫に係る融通方法
 - ウ 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
 - エ 貴管内市区町村との連携の方法及び役割分担
- (5) ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者は、医療機関等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造量、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。
- (6) ワクチンの予約・注文については、以下の点に留意すること。
- ア 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、前年の納入時期及び使用実績を正確に把握するとともに、これらの事項並びに（2）及び（3）を踏まえて適切に実施することとし、原則として、当該医療機関等における昨年の使用実績を上回らないようにすること。例えば、接種シーズン開始前に、前年の使用実績よりも大幅に多量の納入を求めることや、製品のロットを指定して早期の一括納入を求める等、必要以上に早期の、又は多量の納入を求める予約・注文を行う行為は厳に慎むこと。ワクチンの予約・注文は、接種希望者から申し込みがあった段階で必要に応じて行うことが望ましいこと。（8）についても留意すること。
 - イ 卸売販売業者は、医療機関等からの予約・注文を受ける場合にあっては、ワクチンに関する在庫量等の正確な情報提供を行うことに努めること。また、（8）なお書の旨を医療機関等に情報提供すること。
 - ウ 卸売販売業者は、医療機関等から追加注文を受ける際には、初回注文により納入した医療機関等の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に配慮すること。
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のワクチン注文についても、全体の注文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等が不利とならないよう、適切に配慮すること。
- (7) ワクチンの初回注文又は追加注文において、大量注文を行う医療機関等へ一度にワクチンが納入された場合、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、当該医療機関等に

においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いてはワクチンの分割納入を行うこととし、この取扱いに医療機関等も協力すること。

- (8) 接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱え、その後返品を行うことは安定供給の妨げになるため、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、昨シーズンにおいても、ワクチンの返品が見受けられた。今シーズンの状況に鑑み、厚生労働省は、ワクチンの返品状況を把握するため、接種シーズン終盤にワクチンを返品した医療機関等の名称について、関係者への情報提供を前提に情報収集を行う予定であること。また、接種シーズン終盤にワクチンを返品した医療機関等の名称について、公表することがあること。

- (9) 卸売販売業者は、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、(1)も踏まえて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。また、(4)も踏まえ、都道府県及び市区町村と必要な連携を行うこと。

- (10) 貴管内におけるワクチンの供給に滞りが生じた場合には、貴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、貴管内における供給不足が明らかになった場合は、厚生労働省健康局健康課予防接種室に対し、その状況を報告すること。

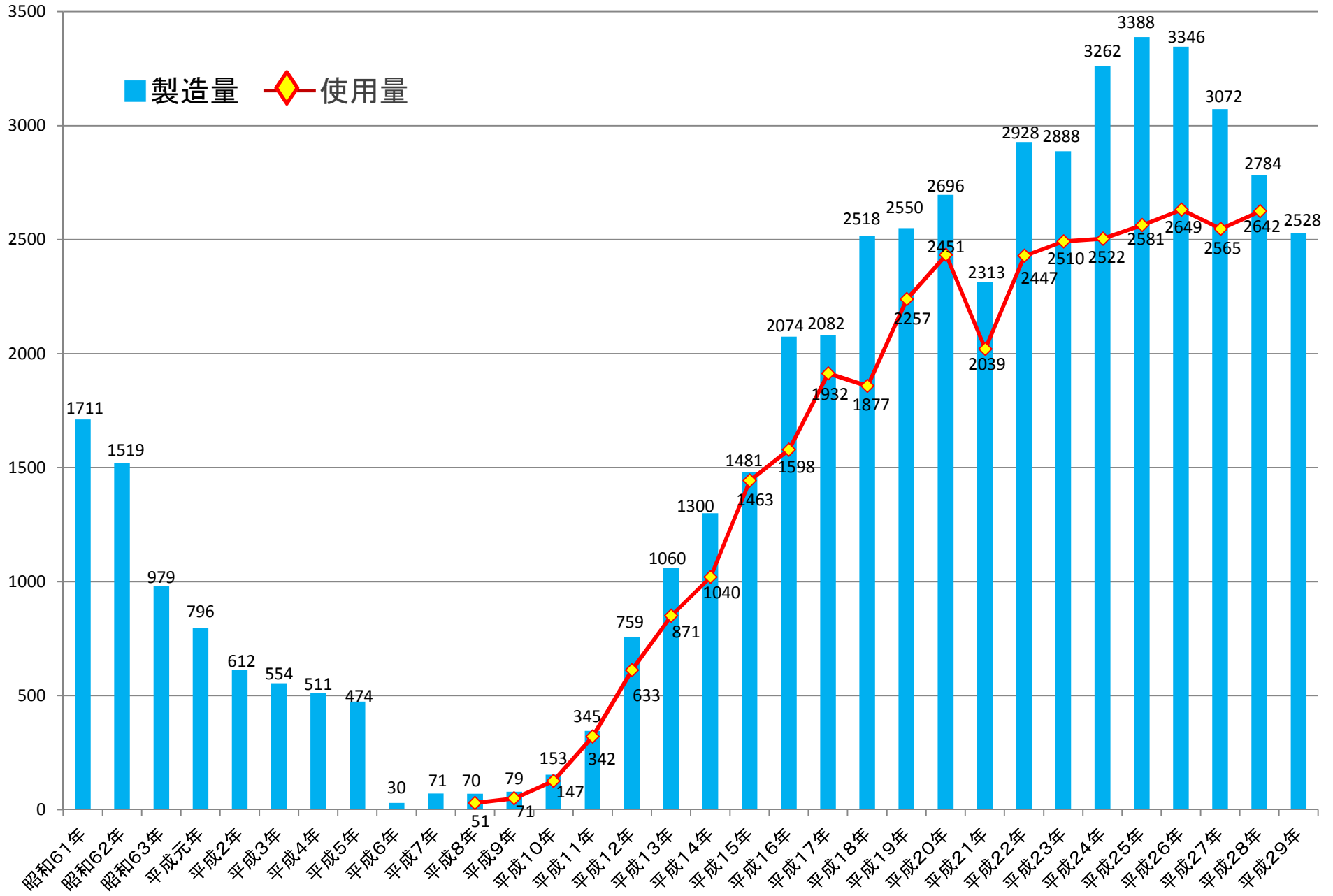
この場合、同室においては、関係都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。

- (11) その他、今後、ワクチンの需給が逼迫する事態が発生した場合には、必要に応じて、更なる安定供給対策の実施等について協力を依頼することがあること。

【数量:万本】

インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移

【平成29年7月現在】



※1 平成7年以前の未使用量は不明

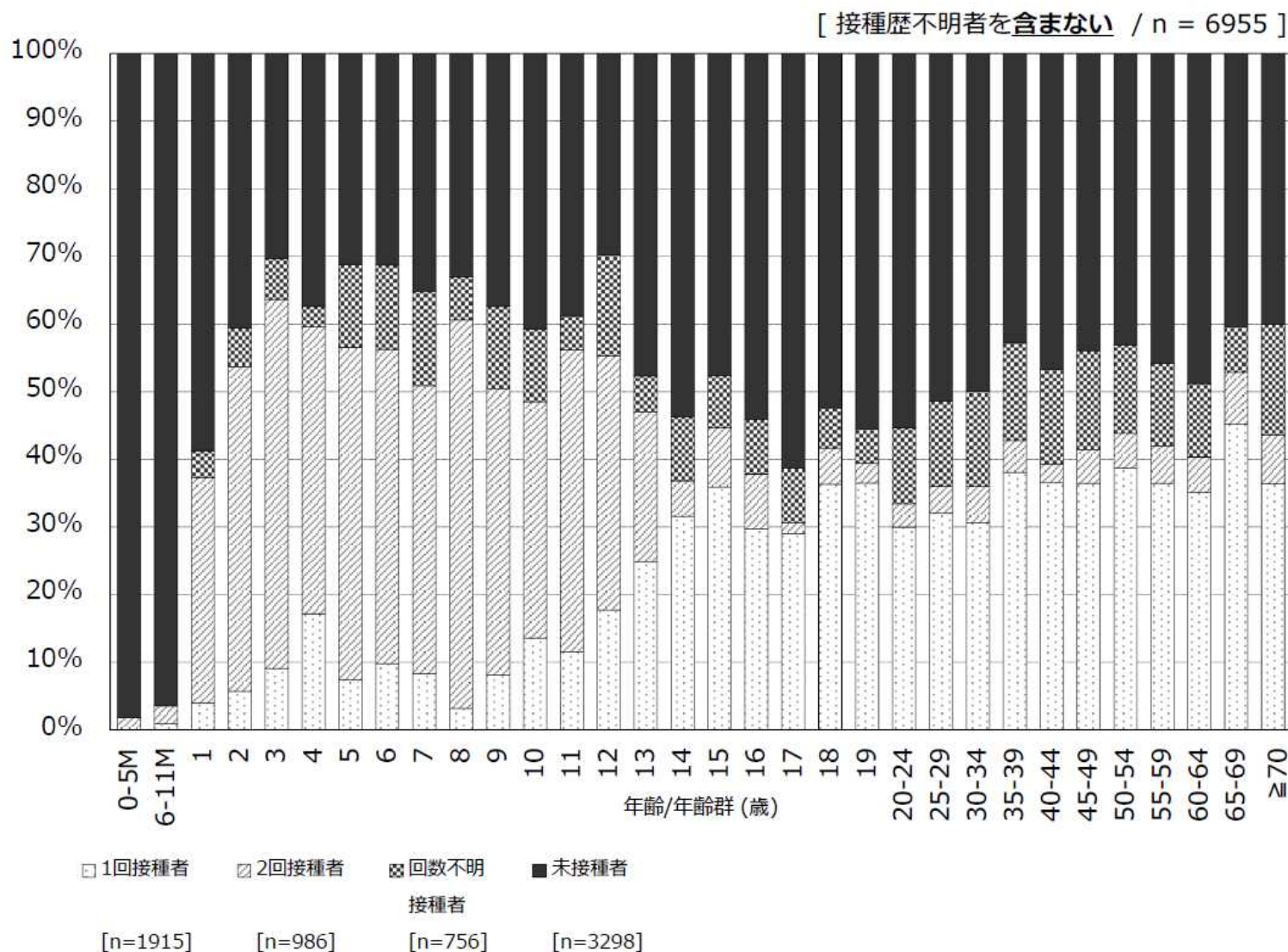
※2 1ml換算

【年度】

年齢/年齢群別のインフルエンザ予防接種状況, 2014/15シーズン

(別添2)

～ 2015年度感染症流行予測調査より ～

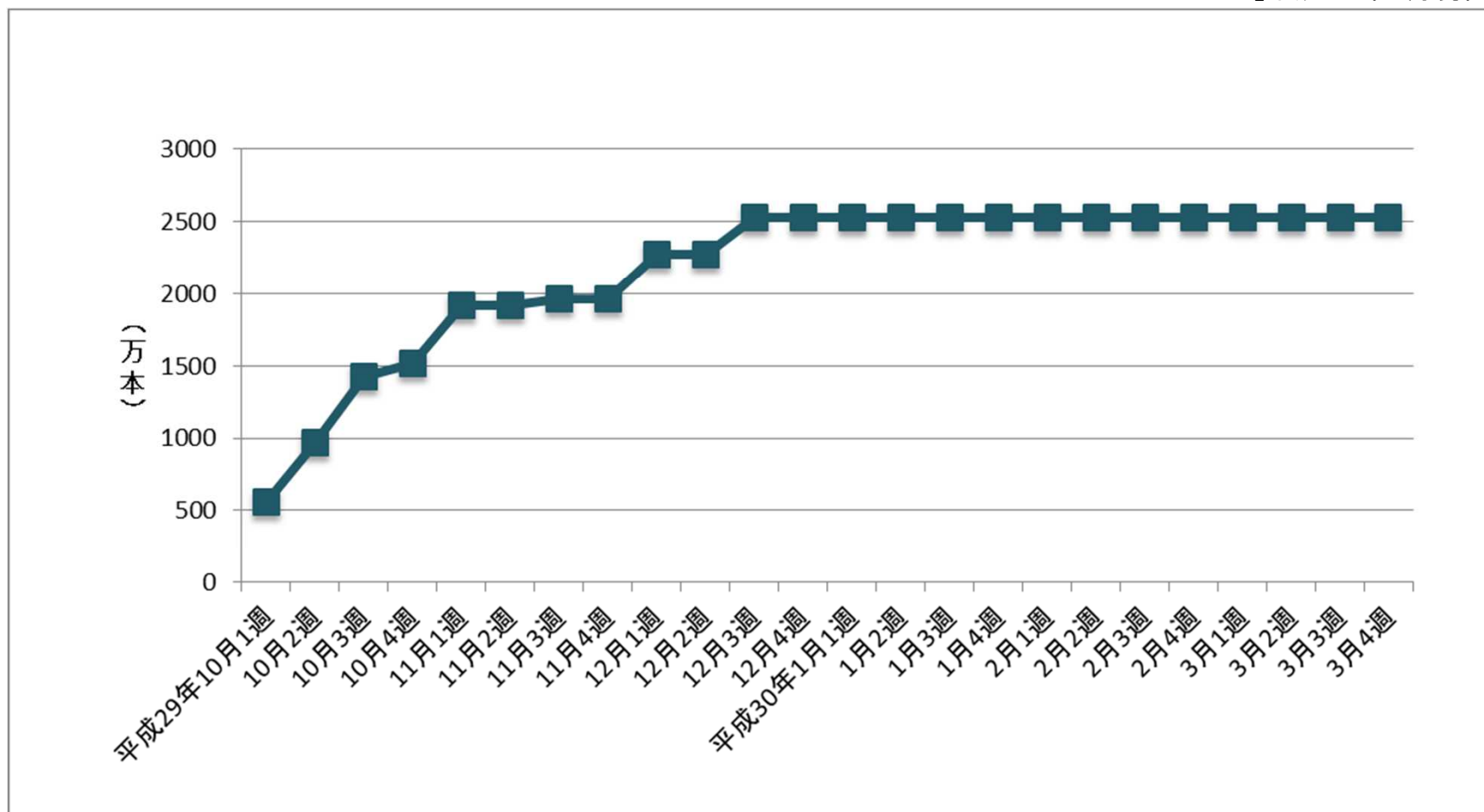


出典: 国立感染症研究所感染症流行予測調査

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/y-graphs/6413-flu-yosoku-vaccine2015.html>)

今シーズンにおけるワクチンの累積供給予定量見込み

【平成29年7月現在】



※ 1mLを1本に換算