

福岡県医発第988号(地)

平成16年 8月27日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康 弘



インフルエンザワクチンの安定供給対策について

標記の件につきまして、厚生労働省健康局結核感染症課長、同省医薬食品局血液対策課長の連名により協力依頼があった旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

本通知は、厚生労働省「インフルエンザワクチン需要検討会」における検討のうへ、今年度は、昨年度ワクチン使用量の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いることを踏まえて、下記のとおり、①初回注文量を含めた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すること、②返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないようにすること、③ワクチンの貯法(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すること、等を求めています。また、状況によっては、厚生労働省より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しております。

つきましては、貴職におかれましても本件についてご了知いただき、特に、必要以上のワクチンを購入しないこと、また、インフルエンザのシーズン終了後にワクチンを返品することがないよう、会員各位への周知方よろしくご高配の程お願い申し上げます。

なお、本件につきましては、(社)日本医薬品卸業連合会会長、(社)細菌製剤協会理事長、医療関係団体等に対しても同様に通知されております。

記

1. 今年度は、昨年度ワクチン使用量(1,462.6万本(1mL換算)。以下同じ。)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会社において保管されること。これを踏まえて、初回注文量を含めた全注文量が前年の使用実績を3割以上上回らな

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽



いように配慮いただきたいこと。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引についても、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。

2. 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、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を行わないようにすること。

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。

3. ワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力すること。

4. 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すること。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。

5. 都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

(地 95)
平成 16 年 8 月 20 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
雪 下 國 雄

インフルエンザワクチンの安定供給対策について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省「インフルエンザワクチン需要検討会」の資料につきましては、平成 16 年 5 月 19 日付（地 29）、平成 16 年 7 月 5 日付（地 63）をもって貴会宛にお送りいたしました。

今般、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により、各都道府県衛生主管部（局）長に対し、インフルエンザワクチンの安定供給対策についての通知が出され、本会に対しても協力方依頼がありました。また、（社）日本医薬品卸業連合会会長、（社）細菌製剤協会理事長、医療関係団体等に対しても同様の通知が出されております。

本通知は、小職も委員であります厚生労働省「インフルエンザワクチン需要検討会」における検討のうえ、今年度は、昨年度ワクチン使用量の 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いることを踏まえて、下記のとおり、初回注文量を含めた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すること、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないようにすること、ワクチンの貯法（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すること、等を求めています。また、状況によっては、厚生労働省より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しております。

つきましては、貴職におかれましても、本件についてご了知いただき、特に貴会管下関係医療機関等に対して、必要以上のワクチンを購入しないこと、また、インフルエンザのシーズン終了後にワクチンを返品することのないよう周知方よろしくご高配の程お願い申し上げます。

なお、厚生労働省医薬食品局血液対策課情報企画係より、各都道府県インフルエンザワクチン担当者に対し、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事務連絡がなされております。インフルエンザワクチンの安定供給を図るためには、都道府県行政が中心になって、ワクチンの在庫を調査・調整する体制が必要であります。貴会におかれましても、都道府県インフルエンザ対策委員会に参画いただく等ご協力いただきますよう併せてお願い申し上げます。

記

1．今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,462.6万本（1mL換算）。以下同じ。）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会社において保管されること。これを踏まえて、初回注文量を含めた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配慮いただきたいこと。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引についても、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。

2．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、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を行わないようにすること。

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。

3．ワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力すること。

4．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すること。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。

5．都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

健感発第 0810002 号
薬食血発第 0810004 号
平成 16 年 8 月 10 日

社団法人日本医師会感染症危機管理対策室長 雪下國雄 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

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安定供給対策について

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。

さて、昨年度においては、例年よりワクチン接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられました。このため、平成 16 年 5 月 13 日及び 6 月 30 日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところです。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴団体傘下の医療機関等に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,462.6 万本（1mL 換算）。以下同じ。）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会社において保管されること。これを踏まえて、初回注文量を含め

た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配慮いただきたいこと。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引についても、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。

- 2．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、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を行わないようにすること。

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。

- 3．ワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力すること。

- 4．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すること。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。

- 5．都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

医政経発第 0810001 号
健感発第 0810001 号
薬食血発第 0810001 号
平成 16 年 8 月 10 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

厚生労働省健康局結核感染症課長

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安定供給対策について

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の需要動向は、インフルエンザの流行状況等の不確実な要素により影響を受ける傾向にあるが、昨年度はSARS（重症急性呼吸器症候群）対策としてワクチン接種が奨励されたことを受け、例年より接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられた。このため、平成16年5月13日及び6月30日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところである。

貴職におかれては、この検討結果に基づいた下記の事項について、十分留意の上、対応されるとともに、予防接種法（昭和23年法律第68号）上の予防接種の実施主体である市区町村とも協力体制を確立するよう要請する。

なお、後日、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ので、それを参考にして、各都道府県においては管内の体制づくりを進めていただきたい。おって、9月の初旬に都道府県インフルエンザワクチン担当者会議を開催する予定であり、この場において、進捗状況等を確認するので準備方よろしく願います。

記

1. 各都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前に、都道府県担当課（感

染症対策、薬務、医務等）、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体、保健所等からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、昨シーズンにおける課題を抽出し、今シーズンにおけるワクチンの安定供給対策等を協議するとともに、以下の体制等を取り決めておくこと。

- (1) 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
- (2) ワクチンが不足した場合の融通方法
- (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

2 . ワクチンの安定供給を図るためには、関係者が各々の責務を認識し、予防接種希望者本位の考え方に基づいた協力を行うことが必要であることから、各関係者に対し、別紙通知を発出し、各会員に周知徹底を依頼したところであるが、併せて貴管内関係者に対して、以下の各事項を周知し、協力を要請すること。

- (1) ワクチン製造量等について

今年度は、昨年度ワクチン使用量（ 1,462.6 万本（ 1mL 換算）。以下同じ。）の 36.5 % 増となる 1,996.5 万本（平成 1 6 年 6 月 3 0 日時点）のワクチンが製造を予定されており、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と。

- (2) 注文量について

(1) の措置により 100 万本のワクチンが確保されていることを踏まえて、卸売販売業者は、医療機関等から注文を受ける際には、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こと。また、医療機関等も同様にこのことについて配慮すること。

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に配慮すること。

- (3) 分割納入について

大量に注文をしてい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こと。

- (4) 予防接種法に基づく定期予防接種の実施期間について

予防接種法に基づく定期予防接種については、インフルエンザ予防接種実施要領（平成 1 3 年 1 1 月 7 日健発第 1 0 5 8 号各都道府県知事・政令市長・特別区長あて厚生労働省健康局長通知）において、「実施計画の作成に当たっては、地域医師会等と十分協議するものとし、インフルエンザの流行シーズンに間に合うように通常、 1 2 月中旬までに接種を終了することが望ましく、円滑に予防接種が行われるよう計画を作成すること」とされているところであるが、ワクチンの安

定供給を図る観点から、接種期限を12月末までの間に設定するよう、市区町村に対して依頼すること。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があることにも配慮すること。

(5) 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こと。

(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、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。

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、品質が確保されていることを確認すること。

3. 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、その結果、融通の必要性が認められたときは、都道府県より融通の申し出があったワクチン、また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こと。

医政経発第 0810002 号
薬食血発第 0810002 号
平成 16 年 8 月 10 日

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

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安定供給対策について

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。

さて、昨年度においては、例年よりワクチン接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられました。このため、平成 16 年 5 月 13 日及び 6 月 30 日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところです。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴会所属の会員に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

- 1 . 今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,462.6 万本（1mL 換算）。以下同じ。）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会社において保管されること。これを踏まえて、医療機関等からの注文を受ける際には、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こと。

なお、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

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に配慮すること。

- 2．医療機関等においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、ワクチンを分割して納入すること。
- 3．医療機関等が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、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。
- 4．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、貯法（遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存。）が遵守され、品質が確保されていることを確認すること。
- 5．都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

薬食血発第 0810003 号
平成 16 年 8 月 10 日

(社) 細菌製剤協会理事長 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安定供給対策について

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。

さて、昨年度においては、例年よりワクチン接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等 (ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。) が見受けられました。このため、平成 16 年 5 月 13 日及び 6 月 30 日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところです。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴会所属の会員に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部 (局) 長には、別添 (写) のとおり通知したことを申し添えます。

記

- 1 . ワクチン不足時の融通用として、ワクチンの全製造量のうち、合計 100 万本 (各製造業者 25 万本ずつ (1mL 換算)。以下同じ。) を当課より連絡があるまでの間、市場に出荷せず、保管しておくこと。

当課においては、ワクチンの供給に滞りが生じたとの情報を把握した場合は、各都道府県の在庫不足状況を精査し、融通を必要とする都道府県名と数量を連絡するので、配送先の卸売販売業者を決定し、当課へ報告すること。

なお、保管体制の解除については、全国の流通状況を見極めた上で、当課より連絡する。

- 2 . 上記 1 . の 100 万本のワクチンが確保されていることを踏まえ、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周知すること。

なお、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

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に配慮するよう周知すること。

- 3．医療機関等が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、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。
- 4．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、販売業者が卸売販売業者からワクチンを引き取る際に、貯法（遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存。）が遵守され、品質が確保されていることを確認すること。

健感発第 0810002 号
薬食血発第 0810004 号
平成 16 年 8 月 10 日

別記（医療機関関係団体代表者） 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

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安定供給対策について

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。

さて、昨年度においては、例年よりワクチン接種が早めに行われるとともに、接種希望者が多数にのぼったため、ワクチンを入手できない医療機関等（ワクチンを購入する自治体も含む。以下同じ。）が見受けられました。このため、平成 16 年 5 月 13 日及び 6 月 30 日に開催したインフルエンザワクチン需要検討会において、今年度のワクチン需要予測と併せて安定供給対策の検討を行ったところです。

貴職におかれましては、この検討結果に基づいた下記の事項について、特に留意の上対応されるよう、貴団体傘下の医療機関等に周知徹底をお願い申し上げます。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じて、ワクチンの安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 今年度は、昨年度ワクチン使用量（1,462.6 万本（1mL 換算）。以下同じ。）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会社において保管されること。これを踏まえて、初回注文量を含め

た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配慮いただきたいこと。

なお、前年に実績のない新規のワクチン取引についても、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。

- 2．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、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を行わないようにすること。

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。

- 3．ワクチン接種に支障をきたす場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力すること。

- 4．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すること。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。

- 5．都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力すること。

(別記)

社団法人日本医師会感染症危機管理対策室長 雪下國雄

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本病院会会長

宮内庁長官官房秘書課長

防衛庁運用局衛生官

文部科学省高等教育局医学教育課長

医政局国立病院課長

労働基準局労災補償部労災管理課長

社会・援護局障害保健福祉部企画課長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人国立印刷局理事長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

日本郵政公社人事部門厚生労働部長

日本赤十字社社長

社会福祉法人恩賜財団済生会理事長

全国厚生農業協同組合連合会会長

社会福祉法人北海道社会事業協会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

日本私立学校振興共済事業団理事長

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、調整合体制の確立

（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、薬務、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 F A X 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 F A X 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 F A X 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。