滋薬感対第１０４４号
令和元年(2019年)９月３日

一般社団法人滋賀県医師会長
各地域医師会長　様
一般社団法人滋賀県病院協会長

滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課長
（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

平素は、季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給の確保および適正使用について、多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、令和元年８月13日付け医政経発0813第４号、健健発0813第１号および健感発0813第４号で厚生労働省医政局経済課長、同省健康局健康課長および同省同局結核感染症課長から別添写しのとおり通知がありました。

つきましては、通知の趣旨を御理解いただき、下記の事項について特に留意のうえ、適切に対応していただくよう貴会員に対してお知らせ願います。

本県といたしましても、可能な限りの対策を講じてワクチンの安定供給を図りますので、御理解、御協力をいただきますようお願いします。

記

１　今シーズンのワクチンの製造予定量は約2,951万本(令和元年７月31日時点における見込み）で、10月当初の供給可能量、近年の使用量等から、ワクチンを適切に使用すれば、不足は生じない状況と考えられます。ワクチンの効率的な使用と安定供給を推進するため、

①13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

②必要量に見合う量のワクチンを購入すること

等を周知徹底することとします。

２　予防接種法施行令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に配慮してください。

①65歳以上の者

②60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辺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

３　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」を原則としてください。

4　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に留意した上で、その効率的な使用に努めてください。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時間を経過している場合は使用せず、適切に廃棄してください。

5　予約、注文を行う際には、前年の納入時期および使用実績を正確に把握し、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い量の納入を求めることや必要以上の早期の、または多量の納入を求める予約・注文は行わないようにしてください。

6　ワクチンの大量注文をする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、当該医療機関等においてワクチン接種に支障をきたす場合を除いては分割納入を行いますので、この取扱いに医療機関等もご協力願います。

7　接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱え、その後返品をする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および在庫管理を行わないようにしてください。

なお、状況によっては、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り、ワクチンを返品した医療機関等の名称の公表することがあります。

担当：滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課
感染症対策係　舟山　TEL:077-528-3632
薬事指導係　久保田　TEL:077-528-3634

医政経発０８１３第４号
健健発０８１３第１号
健感発０８１３第４号
令和元年８月13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。）の供給について、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）における定期接種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、令和元年７月31日時点で、約2,951万本（１mLを１本に換算）の見込み（別添１、２参照）である。これは、平成28年度以降、最も多い供給量であり、近年の使用量等から、ワクチンを適切に使用すれば、不足は生じない状況と考えられる。

２．ワクチンの安定供給に係る対策について

ワクチンの効率的な使用と安定供給を推進するため、今後の対応として、

① 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、

② 必要量に見合う量のワクチンを購入すること等を徹底する

こととし、具体的には以下の事項について、貴管内関係者に対して周知し、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したい。

（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辺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、納入時期等について綿密な情報

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・注文を行う場合には、前年の納入時期及び使用実績を正確に把握した上で、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い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こと等、必要以上に早期又は多量の納入を求める予約・注文を行うことは厳に慎むこと。

また、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。

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は、ワクチンに関する在庫量等について綿密な情報提供を行うように努めること。

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、ワクチンの偏在が起こらないように、初回注文で納入した医療機関等の在庫を確認した上で、随時、必要量を供給すること。

なお、卸売販売業者は、前年に納入実績のない医療機関等から新たにワクチンの注文があった場合には、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。（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の実態を把握するため、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。

併せて、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（平成 30 年 1 月 23 日 厚生労働省医政局長・保険局長通知）にも返品の扱いについて示されているので参照すること。

（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）のとおり、定期の予防接種の対象者への接種機会が確保できるよう、随時、必要なワクチンの供給を行い、ワクチンの偏在が起こ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）貴管内でワクチンの供給に滞りや偏在等が生じた場合には、それらの問題を解消するために、関係者に対する聴取や調査等を行って貴管内の在庫状況を含む偏在等の状況を把握した上で、（４）の管内関係者の取り決めも踏まえ、地域間の融通等を行うこと。

なお、ワクチンの供給の滞りや偏在等については、特定の製品を指定することが原因であることが少なからずあるため、他の製品を活用すること等も含めて地域間の融通等を行うこと。

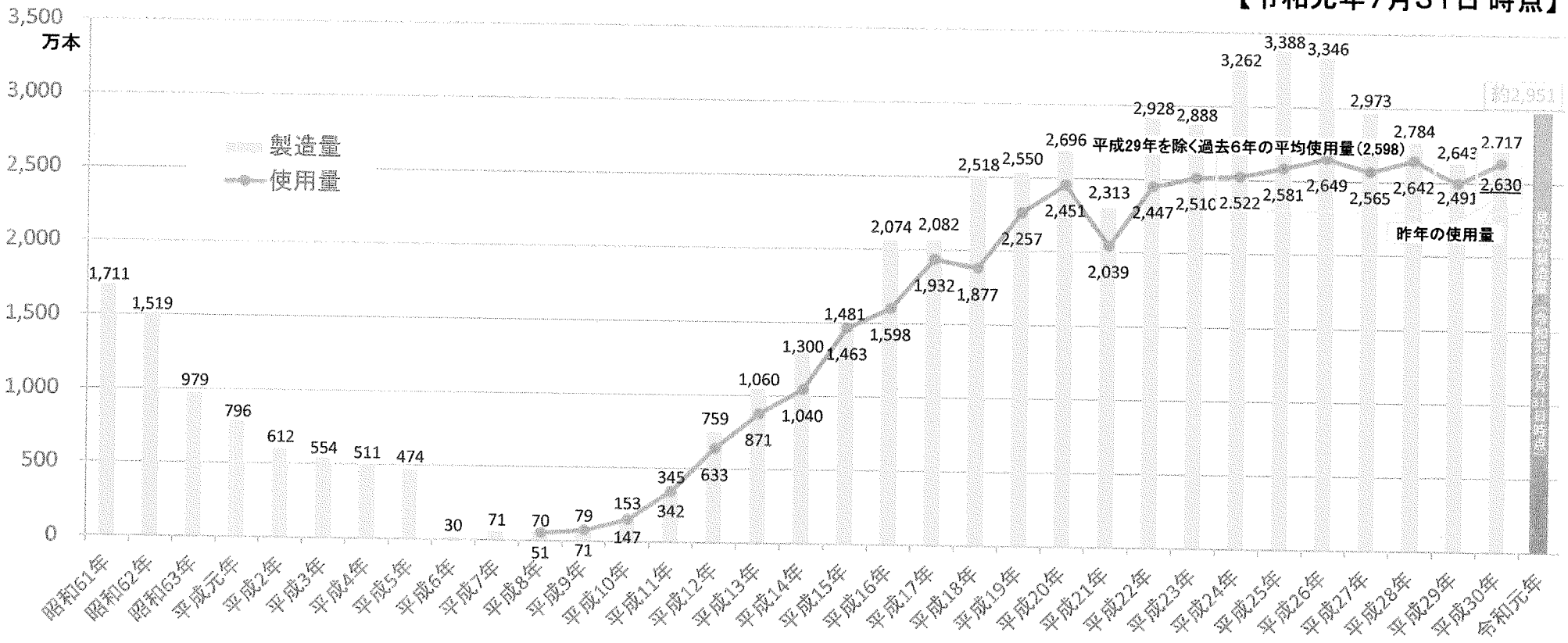
その上でなお、ワクチン供給の滞りや偏在等の問題が解消されない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に対し、その状況を報告すること。

（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。

2019/20シーズンのインフルエンザワクチンの供給について　（その１）　別添1

○ インフルエンザワクチンの見込み供給量（約2,951万本）は、昨年の使用量（2,630万本）や平成29年を除く過去6年間の平均使用量（2,598万本）を上回っている。

【令和元年7月31日 時点】

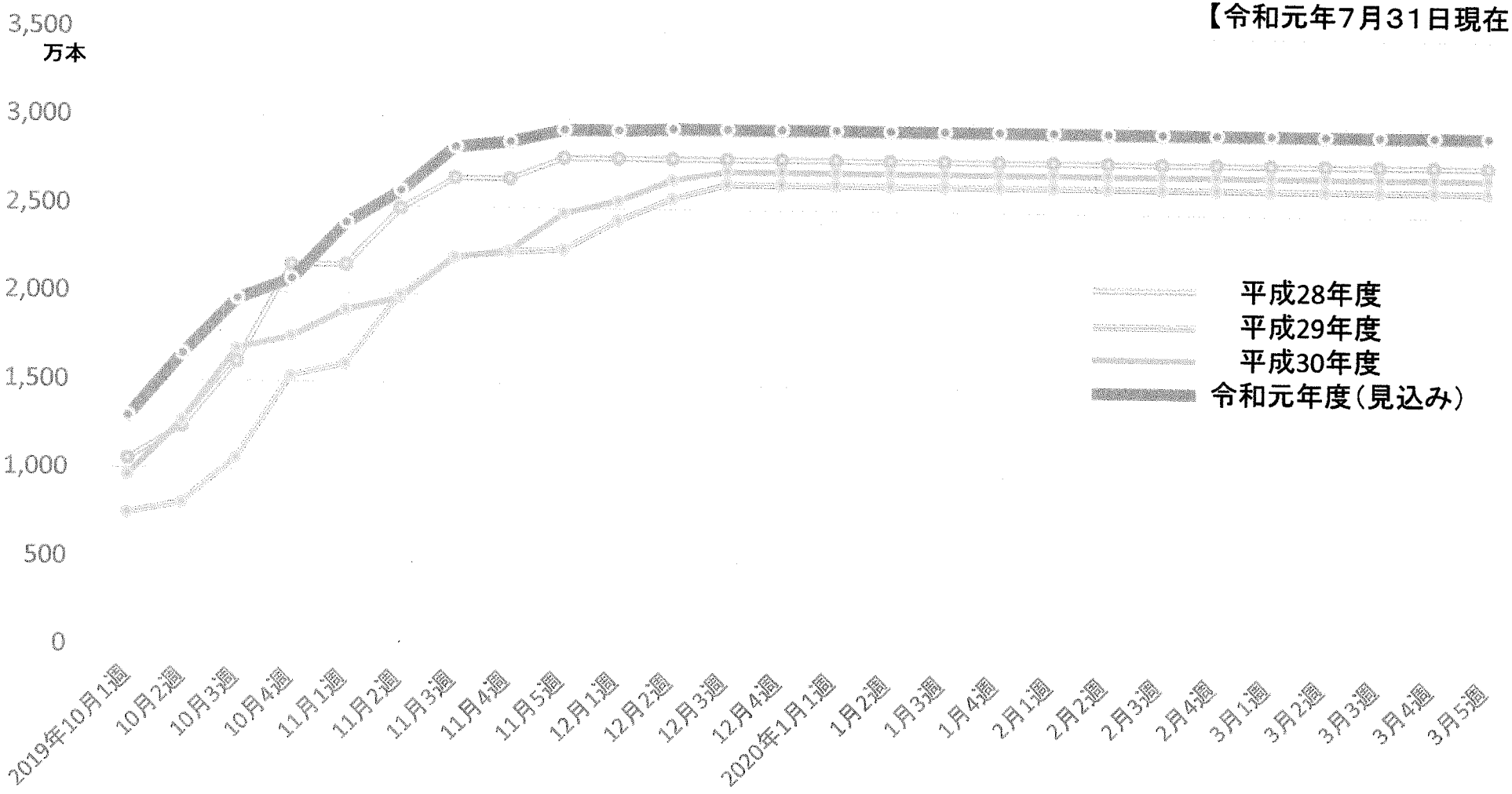


※1　平成7年以前の使用量は不明　※2　1ml換算

2019/20シーズンのインフルエンザワクチンの供給について （その２）

別添2

【令和元年7月31日現在】



注1） 供給量は、いずれも1mL換算。

注2） 7月31日現在、ワクチン製造は完了していないため、将来の製造効率の変動や国家検定の影響の可能性については、平成30年度の実績と同様と仮定して供給量及び供給時期を算出。