

医政経発0910第1号
健 健 発0910第1号
健 感 発0910第6号
令和3年9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）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します。

記

1. ワクチンの供給予定量等について

今冬のインフルエンザシーズンのワクチンの供給予定量は、令和3年8月時点で約2,567万本から約2,792万本（1mLを1本に換算）の見込み（別紙1参照）です。昨年は10月第5週の時点で供給量全体の90%程度のワクチンが出荷済みでしたが、今冬はこれよりも遅れたペースで供給される見込み（別紙2参照）です。今年は10月第5週の時点では出荷見込み量全体の65%程度の出荷量にとどまる一方、11月から12月中旬頃まで継続的にワクチンが供給される見込みです。

2. ワクチンの安定供給に係る対策について

今年度のワクチンの供給量は昨年度よりも少ないことを踏まえて、ワクチンの効率的な使用と安定供給が重要であることから、医療現場では改めて、

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

ことをお願いします。また、卸売販売業者においては、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うようお願いします。

さらに、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、必要な準備をお願いします。

- (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的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をお願いします。

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在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。」とされておりますが、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」が適切である旨の見解が示されていることから、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」が原則です。

- (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ます。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ようお願いいたします。

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、適切に廃棄してください。

- (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ようお願いいたします。

ア 貴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) 11 月から 12 月中旬にかけてワクチンが継続的に供給される見込みであることを踏まえ、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お願いいたします。

- (6) ワクチンの予約・注文については、以下の点に留意してください。

ア 医療機関等がワクチンの予約・注文を行う場合には、今年度のワクチンの供給ペース、昨年度の使用実績及び新型コロナウイルス感染症の感染予防等を行いながら接種することができる人数を正確に把握した上で、例えば、接種シーズン開始前に、昨年度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んでください。

また、ワクチンの予約・注文は、ワクチンの供給ペースを考慮することが望ましく、また、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です。

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ってください。

ウ 卸売販売業者は昨年度の納入実績及び返品実績を確認するとともに、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れないように、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、必要量を供給してください。

なお、卸売販売業者は、昨年度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りますが、新規開業の医療機関等が不利とならないよう、配慮をお願いします。

(7) ワクチンの大量注文を行う医療機関等に対して、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、卸売販売業者は昨年度の納入実績及び返品実績を確認するとともに、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ようお願いします。

(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ようお願いします。

なお、ワクチンの製造販売業者等から、昨シーズンは 50 万本以上のワクチンの返品があった旨の報告を受けています。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、ワクチンを返品した医療機関の名称及びその理由等について、関係者への情報提供を前提に情報収集を行う予定です。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を公表することがあります。

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ますので、参照してください。

(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れないよう配慮をお願いします。また、(4) も踏まえ、必要に応じて都道府県及び市区町村と連携してください。

(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ってください。

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って

ください。

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ようお願いします。

- (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ります。