医薬第１２５３号
平成２３年８月１７日

（社）岡山県医師会長　　殿

岡山県保健福祉部長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について（依頼）

平素から本県の保健福祉行政の推進につきましては、格別の御理解、御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給対策について、厚生労働省から別添のとおり通知がありましたので御了知の上、貴会会員に対して下記事項について周知徹底いただきますようよろしくお願いします。

なお、別添（写）のとおり、（社）岡山県病院協会長及び岡山県医薬品卸業協会長に対して依頼するとともに、各保健所（支所）長、岡山市保健福祉局長及び倉敷市保健所長に対しても通知しておりますので申し添えます。

おって、本通知は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

アドレス

http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm

記

１．今年度は、2,960 万本（1ml 換算）（平成 23 年 7 月 29 日時点における見込み）（前年比約 1.1 %増）のワクチンの製造が予定され、そのうち一定量のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者において保管される予定ですので、予約、注文を行う際には、原則として昨年の使用実績を上回らないように、また、追加注文を行う際には、初回注文により納入された在庫を確認した上で、必要量の注文を随時行い、ワクチンの偏在が起こらないように御協力をお願いします。

２．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、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御協力をお願いします。

３．流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成 23 年 12 月 1 日を目途に、未納品の予約の取消し又は保留等の措置について御協力をお願いします。

この措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であることを御理解願います。

4．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、従来商慣習として行われている返品については、その改善に努め、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないように御協力をお願いします。

5．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 ℃以下で保存。）を遵守して品質を確保するとともに、ワクチン不足が発生した場合には、積極的な融通に御協力をお願いします。

6．ワクチンは、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ため、バイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めるようお願いします。

7．平成 23 年 8 月 8 日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱が生じることのないようお願いします。

8．ワクチンの安定供給のための在庫状況調査等を行う必要が生じた場合には、調査に御協力をお願いします。

（別表）

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザＨＡワクチン“化血研”ＴＦ ・インフルエンザＨＡワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ	一般財団法人　化学及血清療法研究所	6 ヶ月以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。
・「ビケンＨＡ」 ・フルービックＨＡ ・フルービックＨＡシリンジ	一般財団法人　阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「生研」 ・Ｆｌｕ－シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザＨＡワクチン「Ｓ北研」 ・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1 歳以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。

医薬第１２５３号
平成２３年８月１７日

（社）岡山県病院協会長　　殿

岡山県保健福祉部長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について（依頼）

平素から本県の保健福祉行政の推進につきましては、格別の御理解、御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給対策について、厚生労働省から別添のとおり通知がありましたので御了知の上、貴会会員に対して下記事項について周知徹底いただきますようよろしくお願いします。

なお、別添（写）のとおり、（社）岡山県医師会長及び岡山県医薬品卸業協会長に対して依頼するとともに、各保健所（支所）長、岡山市保健福祉局長及び倉敷市保健所長に対しても通知しておりますので申し添えます。

おって、本通知は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

アドレス

http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm

記

１．今年度は、2,960 万本（1ml 換算）（平成 23 年 7 月 29 日時点における見込み）（前年比約 1.1 %増）のワクチンの製造が予定され、そのうち一定量のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者において保管される予定ですので、予約、注文を行う際には、原則として昨年の使用実績を上回らないように、また、追加注文を行う際には、初回注文により納入された在庫を確認した上で、必要量の注文を随時行い、ワクチンの偏在が起こらないように御協力をお願いします。

２．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、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御協力をお願いします。

３．流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成 23 年 12 月 1 日を目途に、未納品の予約の取消し又は保留等の措置について御協力をお願いします。

この措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であることを御理解願います。

4．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、従来商慣習として行われている返品については、その改善に努め、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないように御協力をお願いします。

5．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 ℃以下で保存。）を遵守して品質を確保するとともに、ワクチン不足が発生した場合には、積極的な融通に御協力をお願いします。

6．ワクチンは、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ため、バイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めるようお願いします。

7．平成 23 年 8 月 8 日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱が生じることのないようお願いします。

8．ワクチンの安定供給のための在庫状況調査等を行う必要が生じた場合には、調査に御協力をお願いします。

（別表）

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザＨＡワクチン“化血研”ＴＦ ・インフルエンザＨＡワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ	一般財団法人　化学及血清療法研究所	6 ヶ月以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。
・「ビケンＨＡ」 ・フルービックＨＡ ・フルービックＨＡシリンジ	一般財団法人　阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「生研」 ・Ｆｌｕ－シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザＨＡワクチン「Ｓ北研」 ・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1 歳以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。

医政経発０８０８第１号
健 感 発０８０８第１号
薬食血発０８０８第２号
平成２３年８月８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

標記については、平成23年7月29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、今年度のインフルエンザワクチン（以下。「ワクチン」という。）の需要予測及び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、管内の体制づくり及び関係者への周知等を進めていただくとともに、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及び医療機関に対し適切な指導、情報提供等を行われたい。

なお、今後の予定として、9 月中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、その場において進捗状況等を確認することとしていることから、その準備方よろしくお願いする。

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及び保健所

収 付
分類記号
23. 8. 10
処理期限 月 日
医薬安全課

等からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、先般送付したインフルエンザワクチン需要検討会の資料等を参考にしつつ、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て対応することが必要であることから、各関係者に対し、別紙通知を発出することにより、各会員に周知徹底を依頼したところであるが、各都道府県においても管内関係者に対して、以下の各事項について周知を行い、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、2,960 万本（1ml 換算）（平成 23 年 7 月 29 日時点における見込み）（前年比約 1.1%増）のワクチンの製造が予定されている。また、全製造量のうち、一定量のワクチンが、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予定であるが、当該本数については実生産数等を考慮の上、今後、製造業者等と検討することとしている。

（2）分割注文について
医療機関等は予約・注文を行う際には、原則として当該医療機関の昨年の使用実績を上回らないようにすること。
卸売販売業者は、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こらないように配慮すること。
また、医療機関等からの予約、初回注文及び追加注文を受ける際には、これらの取扱いについて医療機関等に対して情報提供を行い、確認すること。
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に適切に配慮すること。

（3）分割納入について
初回注文又は追加注文において、大量注文を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、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うこととし、この取扱いに医療機関等も協力すること。

（4）予約の解除について

今年度のワクチン供給予定からみて、現在のところ、平成23年10月中・下旬頃までには昨年度の医療機関使用量の84%程度にあたる約2,048万本程度の供給が確保される予定である。流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成23年12月1日を目途に、卸売販売業者は、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機関に理解を求めるよう努めること。

また、医療機関は、卸売販売業者より当該措置について、依頼があった場合は、適宜協力すること。

当該措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であり、この趣旨を各関係者が理解し円滑な供給に努めること。

（5）定期接種対象者への配慮について

予防接種施行令（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、今年度のワクチンの接種にあたり、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。

① 65歳以上の者　及び

② 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であること。

（6）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、医療機関等及び卸売販売業者に対しては、旧来の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、また、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。

また、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について、その実態を踏まえて名称の公表等を検討することとしており、卸売販売業者は、注文時にその旨を医療機関等に情報提供すること。

（7）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するとともに、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、ワクチンの不足が発生し、都道府県から融通の要請があった場合には、ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯法の遵守など品質の確保がなされていることを確認すること。

（8）ワクチンの再利用等について

ワクチンは、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ため、医療機関等ではバイアル製剤においては、ワクチンの取扱い上の注意等を留意した上で、その効率的な使用に努めること。

3．全国の卸売販売業者の在庫状況を厚生労働省医薬食品局血液対策課（以下「血液対策課」という。）から全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及び不足等の状態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。

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になった時は、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、各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。

5．9 月中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、さらに必要な情報提供を行うこととしているとともに、ワクチンの生産状況、融通用ワクチンの数量及びその他の必要な追加情報については、9 月以降、適宜情報提供することとしていること。

6．平成 23 年 8 月 8 日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱が生じることのないよう、医療機関に確実に情報提供を行うべく、貴管下関係業者に対し、指導・周知されたいこと。

なお、小児用量の変更に関わらず、ワクチンの製造・供給量は十分にあると見込まれていることを申し添える。

（別表）

品目	製造販売業者	変更後の用法・用量
・インフルエンザＨＡワクチン“化血研”ＴＦ ・インフルエンザＨＡワクチン“化血研” ・インフル“化血研”シリンジ	一般財団法人　化学及血清療法研究所	6 ヶ月以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。
・「ビケンＨＡ」 ・フルービックＨＡ ・フルービックＨＡシリンジ	一般財団法人　阪大微生物病研究会	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「生研」 ・Ｆｌｕ－シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社	同上
・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザＨＡワクチン「Ｓ北研」 ・インフルエンザＨＡワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン株式会社	1 歳以上 3 歳未満のものには 0.25mL を皮下に、3 歳以上 13 歳未満のものには 0.5mL を皮下におよそ 2～4 週間の間隔をおいて 2 回注射する。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。

写

医薬第１２５３号
平成２３年８月１７日

岡山県医薬品卸業協会長　　殿

岡山県保健福祉部長

インフルエンザワクチンの安定供給対策について（依頼）

平素から本県の保健福祉行政の推進につきましては、格別の御理解、御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給対策について、厚生労働省から別添のとおり通知がありましたので御了知の上、貴会会員に対して下記事項について周知徹底いただきますようよろしくお願いします。

なお、別添（写）のとおり、（社）岡山県医師会長及び（社）岡山県病院協会長に対して依頼するとともに、各保健所（支所）長、岡山市保健福祉局長及び倉敷市保健所長に対しても通知しておりますので申し添えます。

記

１．今年度は、2,960 万本（1ml 換算）（平成 23 年 7 月 29 日時点における見込み）（前年比約 1.1 %増）のワクチンの製造が予定され、そのうち一定量のワクチンが、ワクチン不足時の融通用として製造業者及び販売業者において保管される予定ですので、予約、注文を受ける際には、原則として当該医療機関の昨年の使用実績を上回らないように、また、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こらないように御協力をお願いします。

なお、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りますが、新規開業の医療機関等が不利とならないように適切な配慮をお願いします。

２．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、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、分割納入するよう御協力をお願いします。

３．流通在庫が減少する接種シーズン終盤においても、ワクチンの供給の流動性を確保し、偏在等が発生しないよう、平成 23 年 12 月 1 日を目途に、未納品の予約の取消し又は保留等の措置を図ることがあり得ることについてワクチンを予約している医療機

関に理解を求めるようお願いします。

この措置は、既に特定の医療機関等から予約済みとされている等の理由により、早急にワクチンを必要とする医療機関の注文に対してワクチンが納入されないような事態を防ぐための対応であることを御理解願います。

4．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、従来商慣習として行われている返品については、その改善に努めるよう御協力をお願いします。

また、状況によっては、厚生労働省が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いる旨を、注文時に医療機関等に情報提供をお願いします。

5．ワクチンの不足が発生し、融通の要請があった場合には、ワクチンを引き取る際に、医療機関等において貯法の遵守など品質の確保がなされていることを確認するよう御協力をお願いします。

6．平成23年8月8日付けで、別表のとおりワクチンの小児に係る用法・用量が変更されたため、接種に係る混乱が生じることのないよう、医療機関に情報提供をお願いします。

7．今年度も、ワクチンの安定供給のための在庫状況調査等に御協力をお願いします。