

事 務 連 絡  
平成28年8月10日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課  
厚生労働省健康局健康課  
厚生労働省健康局結核感染症課

「季節性インフルエンザワクチンの供給について」の訂正について

平素より、厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

標記について、平成28年8月3日付け医経発0803第1号・健健発0803第4号・健感発0803第2号厚生労働省医政局経済課長・健康局健康課長・結核感染症課長連名通知「季節性インフルエンザワクチンの供給について」の以下の点に訂正箇所がございましたので、別添のとおり修正後の全文を添付いたします。

（通知本文）

1. ワクチンの製造予定量について

誤) 前年比約 7.43% → 正) 前年比約 10.42%

（別添「インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移」）

平成27年製造量における下記の数値及びグラフ

誤) 2973 → 正) 3072

医経発0803第1号  
健健発0803第4号  
健感発0803第2号  
平成28年8月3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28年5月31日時点における見込みで、2,752万本（1mLを1本に換算。前年比約10.42%減）である。

#### 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、現時点では、1に示した製造予定量は昨シーズンの使用量を上回っており、全体として必要量を確保できる見込みである。一方で、ワクチンを効率的に活用する観点から、今シーズンのワクチンについては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。

- (1) 各都道府県においては、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
- (2) 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
- (3) 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。
- (4) 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 医療機関等は、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踏まえて適切に実施すること。特に、必要以上に早期の、又は多量の納入を求める予約・注文を行う行為は慎むこと。
  - イ 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。
  - ウ 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、(6)なお書の旨を医療機関等に情報提供すること。
- (5) 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。

- (6) 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、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があること。

- (7) 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(以下「予防接種室」という。)に対し、その状況を報告すること。

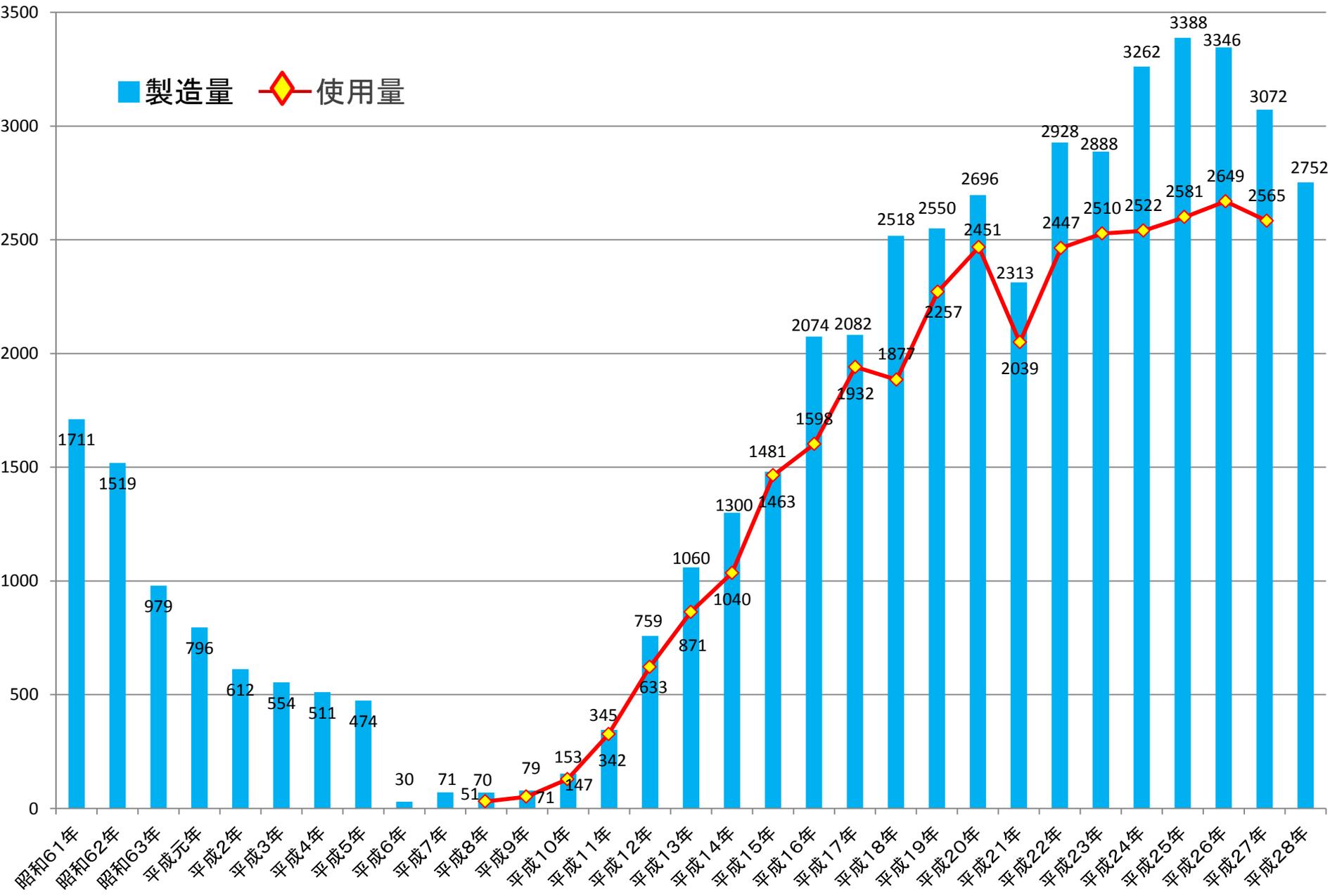
なお、予防接種室において当該報告を受けた場合にあっては、全都道府県に対し、各管内におけるワクチンの供給状況に係る報告を求めることとし、かつ融通の必要性が認められた場合にあっては、各都道府県の協力の下、製造販売業者、卸売販売業者等が保有する在庫の全国的な融通を依頼することとしていること。

- (8) 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28年6月現在】



※1 平成7年以前の未使用量は不明

※2 1ml換算

【年度】

(地Ⅲ98F)

平成28年8月10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

釜 菔 敏

## 2016年度の季節性インフルエンザワクチンについて

厚生労働省通知「季節性インフルエンザワクチンの供給について」は、平成28年8月9日付（地Ⅲ97F）をもって貴会宛お送りいたしました。

今シーズン製造される季節性インフルエンザワクチンについては、本年4月に発生した熊本地震によりワクチン製造会社が被災したことから、供給必要量を確保するため、製品の種類を限定して生産することとして、各メーカーとも1ml 製剤のみ生産する（0.5 ml 製剤は製造しない）ことが販売元からの聴取により判明しましたので情報提供いたします。

今後予測される事態の打開に向けて、本会と販売元において協議を行いましたが、震災の影響によるもので如何ともしがたく、各医療機関においては、予約制等のご対応をしていただかざるを得ない状況にあります。

また、1ml 製剤のみを生産することは同時にシリンジ製剤の供給をせず、防腐剤（チメロサル）を含有しない製品の供給がないこととなります。

この件については、公益社団法人日本産科婦人科学会から、別添のとおり「お知らせ」がなされておりますので併せて情報提供いたします。

本件について、何卒ご理解、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知協力方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

[日本産科婦人科学会について](#)[声明](#)[倫理に関する見解](#)[学会活動について](#)[一般のみなさまへ](#)[医学生・研修医のみなさまへ](#)[入会案内](#)[関連リンク集](#)

公益社団法人日本産科婦人科学会

事務局

東京都中央区京橋3丁目6-18

東京建物京橋ビル 4階

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

[Home](#) > お知らせ(チメロサルフリー製剤の生産中止に伴う 今シーズンのインフルエンザワクチン接種について)

## お知らせ

### チメロサルフリー製剤の生産中止に伴う 今シーズンのインフルエンザワクチン接種について

会員各位

妊婦のインフルエンザ罹患による重篤化を予防するためにインフルエンザワクチン接種にこれまで御尽力頂きありがとうございます。妊婦へのワクチンによる母子への感染予防効果と安全性は国内外の研究で報告されています。

我が国のインフルエンザワクチンは防腐剤であるチメロサル(エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム)を含有するワクチンと含有していないワクチンの2種類があります。0.5ml製剤は一人用のために防腐剤は必要としませんが、二人用の1ml製剤には防腐剤が必要となります。しかし、今年度のインフルエンザワクチンはチメロサル含有のみとなります。これは、本年4月に発生した熊本地震により、熊本のワクチン製造企業において複数の建物および設備に被害が生じ、一定期間生産を中止したことなどから、今年度のインフルエンザワクチンの十分な供給が危ぶまれたため、他のメーカーは1ml製剤に統一生産量を増産することにしたためです。0.5ml製剤よりロスが少ない1ml製剤を選択することでより多くのワクチンを生産することになりました。

チメロサルが有機水銀であるために、妊婦はチメロサルフリーを選択する傾向がありました。しかし、産婦人科診療ガイドライン産科編2014 CQ102の解説には、「チメロサルを含んでいる製剤もその濃度は0.004~0.008mg/mlと極少量であり、胎児への影響はないとされている。懸念されていた自閉症との関連は最近否定された。したがって、エチル水銀(チメロサル)含有ワクチンを妊婦に投与しても差し支えない。利用できる状況にあり、かつ妊婦が希望する場合にはチメロサルを含有していない製剤を接種するが、利用できない状況下(チメロサルを含有していない製剤入手まで時間がかかる)であり、かつ周囲でインフルエンザの流行がある場合にはエチル水銀(チメロサル)含有ワクチン接種を躊躇しない。」と記載されています。本年度も妊婦へのインフルエンザワクチンの接種をお願いします。

2016年8月1日

公益社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 藤井 知行  
周産期委員会委員長 竹田 省

[このページのトップへ](#)[サイトマップ](#)[このサイトについて](#)