

事務連絡
平成22年2月8日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ A (H1N1) に係る国内産ワクチン
第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力をいただき有り難うございます。平成22年2月15日に国内のワクチン製造販売業者4社から、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチン（以下「新型ワクチン」という。）の第10回出荷が予定されています。また、平成22年2月12日に輸入ワクチン製造販売業者から、新型ワクチンの初回出荷が予定されています。これらに伴い、各都道府県への配分量の詳細等につきましてお知らせします。また、併せて今後の流通等に当たり下記事項にご留意のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

記

I. 国内産新型ワクチンについて

1. 新型ワクチンの第10回出荷について

(1) 出荷予定日及び出荷予定量（4社合計）は以下のとおりです。

出荷予定日：平成22年2月15日（月）

出荷予定量（成人量換算）：

0.5mL シリンジ製剤： 約1.2万回投与分

1mL パイアル製剤： 約7.1万回投与分

(注) 0.5mL を1回投与分（成人量）として計算しています。以下同じです。

(2) 今回、以下の4社が新型ワクチンを出荷する予定です。

- ① 財団法人化学及血清療法研究所（化血研）
- ② 学校法人北里研究所
- ③ 財団法人阪大微生物病研究会
- ④ デンカ生研株式会社

(3) 流通業者が医療機関まで新型ワクチンを供給するための期間は、出荷後1週間から10日間程度です。地域によって状況が異なりますので、引き続き関係する流通業者と十分に調整していただくようお願いします。

2. 各都道府県への配分量の詳細について

各都道府県への第10回目の配分量の詳細は別紙1のとおりです。なお、今回の出荷に当たっては、平成22年1月8日付事務連絡「新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの第8回出荷等のお知らせについて」により各都道府県へ配分希望量を確認し、その結果に基づき配分しています。

3. 接種対象者について

接種対象者については、接種状況等を踏まえて各都道府県が優先接種対象者以外の方（健康成人等）への接種を開始できることとしていますが、2月5日をもって、すべての都道府県において健康成人等への接種が開始されています。健康成人等も含めすべての方が接種対象者となっていることについて、引き続き周知を図っていただき、希望する方への接種を進めていただくようお願いします。

なお、1歳未満の小児においては免疫をつけることが難しいため、ワクチンを接種することは推奨されません。ただしワクチン接種の有益性とリスクを十分に考慮した上で、保護者が強く希望される場合は、接種を行うことを妨げるものではありません。

4. 保存剤無添加の製剤（0.5mL シリンジ製剤、(学)北里研究所製造）について

(1) 今回、保存剤無添加の製剤（0.5mL シリンジ製剤、(学)北里研究所製造）が供給されます。引き続き、接種を受けていない妊婦の方や新たに妊婦となられた方の接種を行う産婦人科等に優先して供給をお願いします。

(2) 同製剤の供給については、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知を図りますが、各自治体におかれましても、各医療機関（特に産婦人科等）に対して情報提供を徹底していただくとともに、地方自治体の広報や各医療

機関からの説明等を通じて、妊婦の接種対象者に対し情報提供されるようご協力をお願いします。

- (3) 同製剤は5本入り包装で供給されます。従いまして、同製剤の流通スキームでは、厚生労働省からの売り払いから医療機関への納入に至るまで、販売単位が「5本」となります。1本単位での細かい配分調整ができないことにつきご承知おきいただくとともに、貴管下の流通体制の整備に当たってもご留意をお願いします。
- (4) 同製剤の出荷は、今回が最後となる予定です。今回までに出荷されない同製剤は、今後、接種を受けていない妊婦の方や新たに妊婦となられた方の接種のために国において保管する予定としています。今後、接種事業終了までに、妊婦の方の接種のために当該製剤が必要な場合には、各都道府県から厚生労働省に対して個別にご要望をお願いします。

5. 国内産新型ワクチンに係る今回の出荷に当たってのその他の留意事項

- (1) 今回出荷される製剤の種類は、4. の0.5mLシリンジ製剤のほか、1mLバイアル製剤です。1mLバイアル製剤のうち、阪大微生物病研究会及び化血研の製剤は包装単位が「2本」ですので、配分調整に当たっては、ご注意ください。
- (2) 10mLバイアル製剤については昨年末の出荷を最後としていますが、まだ、各都道府県から医療機関への供給がなされていない当該製剤については、引き続き、原則として、集団的な接種を行う医療機関、規模の大きな医療機関等に供給するなどにより有効活用できるよう、ご配慮をお願いします。
- (3) (学) 北里研究所製造のバイアル製剤及びシリンジ製剤は今回が最後の出荷となります。

6. 今後の予定について

- (1) 第11回出荷は、平成22年2月25日(木)を予定しています。第11回出荷予定量は全量1mLバイアル製剤での出荷を予定しており、現時点での各都道府県への配分予定は、別紙2のとおりです。

各都道府県の配分希望量については、1月22日付事務連絡において、平成22年2月10日(水)までにご報告をお願いしているところです。同日までに配分希望量に変更がない場合には原則として別紙2の配分予定量

を配分させていただく予定です。

- (2) 第12回出荷は、平成22年3月4日(木)を予定しています。全量1mLバイアル製剤による出荷を予定しています。なお、各都道府県への配分予定量をお示ししませんので、平成22年2月18日(木)までに別紙3の様式により各都道府県から配分希望量をご報告ください(配分希望がない場合にもその旨ご連絡ください)。なお、同日までに配分希望量の報告がない場合には原則として配分希望無しとして取り扱わせていただきます。

※報告先：wakutin@mhlw.go.jp

- (4) 第13回出荷は、平成22年3月15日(月)を予定しています。国内産新型ワクチンのお荷については、現時点では第13回を最終出荷と考えていますので、それを踏まえて貴管下医療機関への供給を行ってください。なお、今後の新型インフルエンザの発生状況や国内産新型ワクチンの需要の変化等を踏まえて、出荷予定の変更の可能性があります。

7. 在庫の取り扱いについて

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、平成21年10月13日付厚生労働事務次官通知「「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」の策定について」において、都道府県が必要量を的確に受託医療機関に納入すること、不要な返品が発生しないよう配慮すること等が定められており、原則として返品は認めていません。
- (2) 他方、今後も新型ワクチンの在庫、返品、偏在等を防ぎ、接種事業を円滑に運用するため、以下につき留意願います。
- ① まずは、納入医療機関において適切な使用を進めるようお願いします。
 - ② 納入医療機関において接種が困難である場合に限り、当該医療機関においてワクチンの貯蔵方法(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前提に、必要な事項について十分調整の上、受託医療機関間においてワクチンの融通を行うことは差し支えありません。なお、都道府県としても、流通履歴の確保等について特段のご配慮をお願いします。
 - ③ 医療機関が保有している10mLバイアル製剤については、医療機関からの求めに応じて1mLバイアル製剤との交換を認め、ワクチン接種の推進を図るようお願いします。

具体的には、

- ・ 都道府県は、管下の受託医療機関における 1mLバイアル製剤への交換の要望を2月16日（火）までに把握していただき、
- ・ 求めのあった受託医療機関については、管下の卸売販売業者と調整の上、10mLバイアル製剤1本（成人18回接種分）を1mLバイアル製剤9本（成人18回接種分）と交換することとしてください。
- ・ 交換する 1mLバイアル製剤について、受託医療機関からの銘柄の指定は不可とします（10mLバイアル製剤が化血研製なので、交換する 1mLバイアル製剤も化血研製が望ましいが、化血研製の 1mLバイアル製剤の包装単位は2本であるため、受託医療機関在庫の 10mLバイアル製剤が奇数本の場合等においては、適宜他の銘柄の 1mLバイアル製剤を選択しても差し支えありません）。
- ・ その際、管下の卸売販売業者が保有している 1mLバイアル製剤の在庫量で賄いきれない場合には、第12回出荷分とは別に2月18日（木）までに配分希望量をご報告願います。なお、様式は任意ですが別紙3とは区別してください。
- ・ 10mLバイアル製剤1本と1mLバイアル製剤9本の交換は、卸売販売業者が1mLバイアル製剤を納入する際の引き替えを原則とします。
- ・ また、1mLバイアル製剤と10mLバイアル製剤の単価は（流通経費に差があるため）異なることから、製剤の交換にあたっては若干の差額（10mLバイアル製剤1本あたり673円）が生じるため、差額については交換を希望する受託医療機関に負担していただくことをご理解願います。
- ・ 交換し回収した10mLバイアル製剤については、卸売販売業者から販社に送付するよう取り計らい願います。
 なお、当該回収製剤については、他の製剤と明確に区分し管理するよう特段の配慮をお願いします。

(3) 都道府県の依頼で卸売販売業者が保管している 10mLバイアル製剤のうち、当面貴管下医療機関へ納入予定のないものについては、卸売販売業者から引き上げ、当面、販売業者において保管し、必要に応じ、他の都道府県等への再配分を検討しております。卸売販売業者から販売業者への引き上げを希望する場合には、卸売販売業者に対し、その旨を依頼するようお願いいたします。

8. その他

今回の出荷で累計約3900万回分の国内産新型ワクチンが出荷されたこと

となります。ワクチンの偏在を防ぐとともに、今後の返品等を防止するため、引き続き、適正な流通調整を行っていただくようお願いします。なお、平成21年12月28日付事務連絡「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」において、厚生労働省より管内受託医療機関における在庫状況等の調査を依頼しています。当該調査へのご協力もあわせてお願い申し上げます。

II. 輸入ワクチンについて

1. 輸入ワクチンの第1回出荷について

出荷予定日及び出荷予定量等は以下のとおりです。

ノバルティス ファーマ社 (N社) 製ワクチン

出荷予定日：平成22年2月12日(金)

出荷予定量(成人量換算)：

6mLバイアル製剤： 136回投与分(1バイアル/箱×8本)

(注) 1月22日付事務連絡においては「現時点で最初の出荷はノバルティス ファーマ社製が2月3日、グラクソ・スミスクライン社製が2月5日を予定」としていたが、当該出荷日には出荷希望がなかったため、今回は初出荷となります。

2. (独) 国立病院機構等が実施する製造販売後調査について

(独) 国立病院機構等が実施する輸入ワクチン製造販売後調査に係るワクチンの供給については、別途、国が直接、国立病院機構等特定の調査対象病院へのワクチンの納入指示を行っております。

なお、この場合における卸売販売業者が受託医療機関へ販売した量及び時期に係る情報についても、通常の場合と同様に2週間に1度の頻度で販売業者を経由して厚生労働省に報告され、当該情報を厚生労働省から都道府県に情報提供することとしますので、ご承知おきください。

3. 各都道府県への配分量の詳細について

各都道府県への第1回目の配分量の詳細は別紙4のとおりです。なお、今回の出荷に当たっては、平成22年1月12日付事務連絡「輸入ワクチンの希望調査について」により各都道府県へ配分希望量を確認し、その結果に基づき配分しています。

4. 輸入ワクチンに係る今回の出荷に当たってのその他の留意事項

- (1) 各都道府県の希望に応じ供給をしています。具体的な流通手順等については、希望都道府県と調整を行うこととしています。
- (2) 今回のN社の製剤の包装単位は「1本」です。なお、N社の1本包装製剤は約6万8千本あります。

5. 今後の予定

1月12日の事務連絡にお示ししたとおり、次回の輸入ワクチンの希望調査は2月10日を締め切りとしています。同日までに配分希望量の報告がない場合には原則として配分希望無しとして取り扱わせていただきます。

その後、当面の間は一律の締め切りを設けずに希望に応じて随時対応することを予定しています。具体的な連絡方法等は別途お知らせいたしますので、よろしく申し上げます。

第11回 都道府県供給見込量

1ml供給分			
	都道府県 配分割合(%)	今回の配分量	
	全国	100.0	2,561,500
1	北海道	4.63	111,120
2	青森県	1.20	28,040
3	岩手県	1.26	27,240
4	宮城県	1.79	47,040
5	秋田県	1.11	22,440
6	山形県	1.12	23,840
7	福島県	1.76	41,240
8	茨城県	2.24	59,440
9	栃木県	1.51	40,240
10	群馬県	1.61	40,440
11	埼玉県	4.82	142,720
12	千葉県	4.37	122,920
13	東京都	9.22	257,540
14	神奈川県	6.08	178,920
15	新潟県	2.16	48,040
16	富山県	0.99	22,240
17	石川県	0.95	23,440
18	福井県	0.70	16,240
19	山梨県	0.73	17,440
20	長野県	1.96	43,640
21	岐阜県	1.70	42,240
22	静岡県	3.04	76,240
23	愛知県	5.03	148,720
24	三重県	1.55	37,840
25	滋賀県	0.97	28,040
26	京都府	2.08	52,640
27	大阪府	6.62	176,720
28	兵庫県	4.37	112,320
29	奈良県	1.13	28,240
30	和歌山県	0.94	20,240
31	鳥取県	0.54	12,040
32	島根県	0.74	14,640
33	岡山県	1.67	39,040
34	広島県	2.34	57,640
35	山口県	1.40	29,440
36	徳島県	0.73	16,040
37	香川県	0.89	20,240
38	愛媛県	1.31	28,840
39	高知県	0.76	15,640
40	福岡県	3.84	101,440
41	佐賀県	0.72	14,600
42	長崎県	1.29	28,840
43	熊本県	1.61	36,440
44	大分県	1.10	24,040
45	宮崎県	1.01	22,840
46	鹿児島県	1.58	34,440
47	沖縄県	0.84	27,640

※ 配分量は実際の製造結果や配送時の包装単位によって変更になる場合がある。

※ 都道府県配分割合は、「総人口」の人数比に基づき算出している。

【出典】

総人口「平成20年推計人口」(総務省)

※ 第3回、4回の佐賀県配分量において、佐賀県供給量に誤りがあり、本来供給されるべき量より多く供給されていたため、各都道府県配分割合に応じて調整を行っている。

都道府県必要量

都道府県名 _____

第12回出荷分ワクチンについては、予定どおりの配分を希望しますか？
適切なものに○を記入して下さい。

① 希望する ② 増 ③ 減



②の場合

必要量 _____ 投与回数分

(_____ 投与回数分増)

銘柄別必要量(注)	
化血研製 _____	投与回数分
デンカ製 _____	投与回数分

③の場合

必要量 _____ 投与回数分

(_____ 投与回数分減)

銘柄別必要量(注)	
化血研製 _____	投与回数分
デンカ製 _____	投与回数分

(注)銘柄別必要量については、希望どおりの配分とならない場合がありますので、ご留意下さい。

増量分について、1mlバイアル製剤若しくは0.5mlシリンジ製剤の希望があれば記入して下さい。

1mlバイアル製剤 _____ 本

0.5mlシリンジ製剤 _____ 本

担当者 _____

連絡先 _____

第1回 輸入ワクチン 都道府県配分量

ノバルティス ファーマ社製		
	今回の配分量 (単位:投与回分)	箱数 (1箱=1バイアル)
	全国	136
1	北海道	0
2	青森県	0
3	岩手県	0
4	宮城県	0
5	秋田県	0
6	山形県	34
7	福島県	0
8	茨城県	0
9	栃木県	0
10	群馬県	0
11	埼玉県	0
12	千葉県	0
13	東京都	34
14	神奈川県	0
15	新潟県	0
16	富山県	0
17	石川県	0
18	福井県	0
19	山梨県	0
20	長野県	0
21	岐阜県	0
22	静岡県	0
23	愛知県	34
24	三重県	0
25	滋賀県	34
26	京都府	0
27	大阪府	0
28	兵庫県	0
29	奈良県	0
30	和歌山県	0
31	鳥取県	0
32	島根県	0
33	岡山県	0
34	広島県	0
35	山口県	0
36	徳島県	0
37	香川県	0
38	愛媛県	0
39	高知県	0
40	福岡県	0
41	佐賀県	0
42	長崎県	0
43	熊本県	0
44	大分県	0
45	宮崎県	0
46	鹿児島県	0
47	沖縄県	0

製造販売後調査に係る配分量

	グラクソ・ スミスクライン社製 (単位:投与回分)	ノバルティス ファーマ社製 (単位:投与回分)
	全国	1,700
1	北海道	50
2	青森県	0
3	岩手県	0
4	宮城県	0
5	秋田県	0
6	山形県	0
7	福島県	0
8	茨城県	50
9	栃木県	0
10	群馬県	0
11	埼玉県	0
12	千葉県	0
13	東京都	0
14	神奈川県	200
15	新潟県	0
16	富山県	0
17	石川県	50
18	福井県	0
19	山梨県	0
20	長野県	0
21	岐阜県	0
22	静岡県	0
23	愛知県	50
24	三重県	0
25	滋賀県	0
26	京都府	0
27	大阪府	0
28	兵庫県	0
29	奈良県	0
30	和歌山県	0
31	鳥取県	50
32	島根県	0
33	岡山県	0
34	広島県	50
35	山口県	0
36	徳島県	0
37	香川県	0
38	愛媛県	0
39	高知県	0
40	福岡県	50
41	佐賀県	0
42	長崎県	0
43	熊本県	50
44	大分県	0
45	宮崎県	0
46	鹿児島県	0
47	沖縄県	0

※ 今回の配分にあたっては、平成22年1月12日付事務連絡「輸入ワクチンの希望調査について」により各都道府県より登録された配分希望量に基づいて配分している。

※ 輸入ワクチン製造販売後調査に係るワクチンの供給については、国が直接、国立病院機構等、特定の調査対象病院へのワクチン納入指示を行っている。