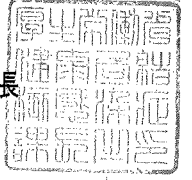




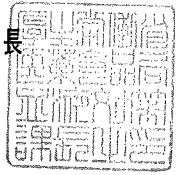
健感発 0926 第 5 号
薬食血発 0926 第 11 号
平成 23 年 9 月 26 日

社団法人全日本病院協会会長 殿

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



季節性インフルエンザワクチンの安定供給対策の徹底について

今冬の季節性インフルエンザワクチンの安定供給対策については、「インフルエンザワクチンの安定供給対策について」平成23年8月8日付健感第0808第2号・薬食血第0808第5号健康局結果感染症課長及び医薬食品局血液対策課長連名通知（以下「8月8日付連名通知」という。）をもって貴職あて通知したところである。

その後、本年9月12日に北里第一三共ワクチン(株)（以下「北里」という。）のワクチンの一部で、品質試験において不適合の可能性のあることをお知らせしたところであるが、その再試験の結果、トリレオウイルスの混入が確定し、約236万本のワクチンを出荷することが不可能となった。その結果、今冬のワクチンの供給予定量は、平成23年9月22日時点で、約2,700万本となる見込みである（別添参照）。

9月下旬の初期出荷時期に北里のワクチンの納入を予約していた医療機関の一部では、ワクチンが一時的に不足する状況も予想されるため、貴職におかれては、ワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、8月8日付連名通知における分割納入の要請等の記載事項を徹底すべく、貴団体傘下の医療機関等に対して、以下の事項について周知を行うとともに、協力を要請されたい。

なお、各都道府県衛生主管部（局）長には、別添（写）の通り通知したことを申し添える。

記

1. 販売業者及び卸売販売業者は、互いに協力し、北里のワクチンを予約・注文していた医療機関等において、ワクチンの不足が発生している場合には、他社のワクチンを融通すること等により供給を随時行い、ワクチンに偏在が起らないように努めるよう指導しているため、医療機関もこの取扱いに協力すること。
2. 医療機関等は、例年のワクチンの接種ピーク（11月）前である10月下旬までには、本年8月31日時点の予約本数（約1,715万本、1ml換算。）は市場に供給される予定であることを踏まえ、返品を前提とした注文及び在庫管理は行わないようにすること。

平成23年9月22日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 三宅(2900)

丈達(2901)

今井(2907)

(電話代表) 03(5253)1111

(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

季節性インフルエンザワクチンの供給量について(第2報)

9月12日に、北里第一三共ワクチン(株)(以下「北里」という。)の季節性インフルエンザワクチンの一部に、品質試験で不適合の可能性があることをお知らせしました。

その再試験の結果、トリレオウイルス(※)の混入が確定し、約236万本分の季節性インフルエンザワクチンを出荷することができなくなりました。その結果、今シーズンのインフルエンザワクチンの供給予定量は約2,700万本となります。

現時点では、需要予測やそれに基づく近年の供給実績及び実際の使用実績を見ると、今シーズンの需給への影響は少ないものと考えられます。一方、インフルエンザワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、各都道府県等に分割納入、在庫量の把握体制や医療機関の在庫状況の住民への周知体制の確立等の徹底を求めます。

また随時、情報提供を行っていく予定です。

【参考】

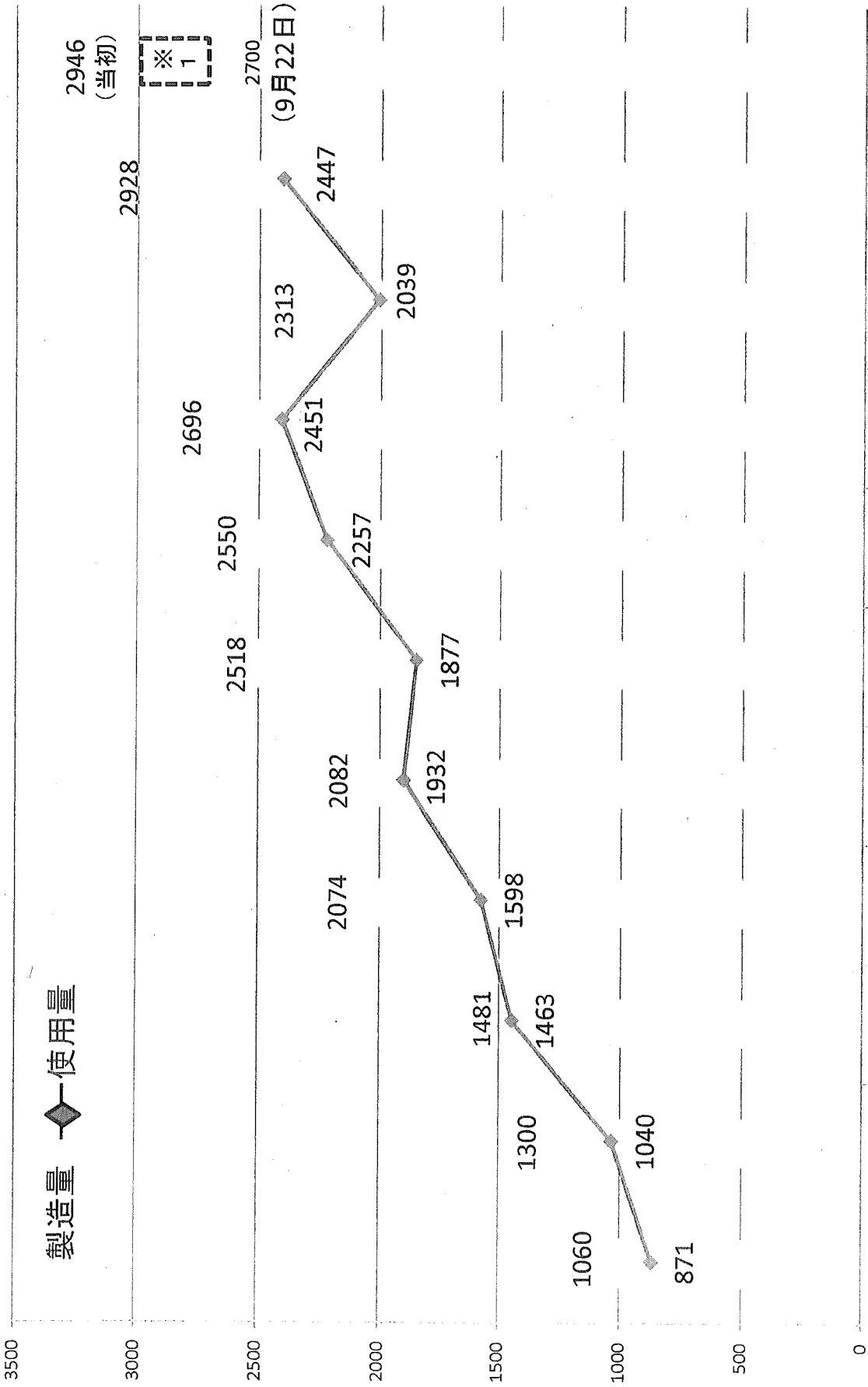
1. 今シーズンのインフルエンザワクチン供給予定量: 約2,700万本
2. 今シーズンのインフルエンザワクチン需要予測: 約2,771万~2,798万本
3. 北里の製造予定量: 約242万本

(※ トリレオウイルスは、トリの関節炎の原因ウイルスです。ヒトに対する病原性は知られていません。)

【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23年9月22日



平成13年 平成14年 平成15年 平成16年 平成17年 平成18年 平成19年 平成20年 平成21年 平成22年 平成23年

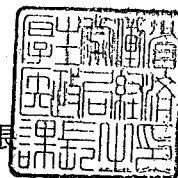
※1 平成23年度の供給予定量は約2,946万本であったが、北里第一三共ワクチン(株)の供給量減少により、9月22日時点の供給予定量は約2,700万本。【年度】
※2 1m換算。



医政経発 0926 第 1 号
健感発 0926 第 5 号
薬食血発 0926 第 8 号
平成 23 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

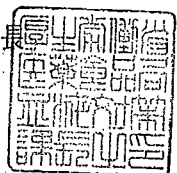
厚生労働省医政局経済課長



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



季節性インフルエンザワクチンの安定供給対策の徹底について

今冬の季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）の安定供給対策については、「インフルエンザワクチンの安定供給対策について」平成 23 年 8 月 8 日付医政経第 0808 第 1 号・健感第 0808 第 1 号・薬食血第 0808 第 2 号医政局経済課長、健康局結核感染症課長及び医薬食品局血液対策課長連名通知（以下「8 月 8 日付連名通知」という。）をもって貴職あて通知したところである。

その後、本年 9 月 12 日に北里第一三共ワクチン(株)（以下「北里」という。）のワクチンの一部で、品質試験において不適合の可能性が有ることをお知らせしたところであるが、その再試験の結果、トリレオウイルスの混入が確定し、約 236 万本のワクチンを出荷することが不可能となった。その結果、今冬のワクチンの供給予定量は、平成 23 年 9 月 22 日時点で、約 2,700 万本となる見込みである。（別添参照）

9 月下旬の初期出荷時期に北里のワクチンの納入を予約していた医療機関の一部では、ワクチンが一時的に不足する状況も予想されるため、貴職におかれては、ワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、8 月 8 日付連名通知における分割納入の要請、在庫量の把握体制等の記載事項を徹底すべく、管内関係者に対して、以下の事項について周知を行うとともに、協力を要請されたい。

また、インフルエンザ対策委員会等の管内の体制づくり及び関係者への周知、指導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とも協力し、ワクチンの安定供給対策を推進していただくようお願いする。

記

1. ワクチンの製造販売業者、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ことに努めること。
2. 販売業者及び卸売販売業者は、互いに協力し、北里のワクチンを予約・注文していた医療機関等において、ワクチンの不足が発生している場合には、他社のワクチンを融通すること等により供給を随時行い、ワクチンに偏在が起らないように努めること。また、医療機関からの予約・注文を受ける際には、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。
3. 医療機関等は、例年のワクチンの接種ピーク（11月）前である10月下旬までには、本年8月31日時点の予約本数（約1,715万本、1ml換算。）は市場に供給される予定であることを踏まえ、返品を前提とした注文及び在庫管理は行わないようにすること。

平成23年9月22日

医薬食品局血液対策課

(担当・内線) 課長 三宅(2900)

丈達(2901)

今井(2907)

(電話代表) 03(5253)1111

(電話直通) 03(3595)2395

報道関係者 各位

季節性インフルエンザワクチンの供給量について(第2報)

9月12日に、北里第一三共ワクチン(株)(以下「北里」という。)の季節性インフルエンザワクチンの一部に、品質試験で不適合の可能性があることをお知らせしました。

その再試験の結果、トリレオウイルス(※)の混入が確定し、約236万本分の季節性インフルエンザワクチンを出荷することができなくなりました。その結果、今シーズンのインフルエンザワクチンの供給予定量は約2,700万本となります。

現時点では、需要予測やそれに基づく近年の供給実績及び実際の使用実績を見ると、今シーズンの需給への影響は少ないものと考えられます。一方、インフルエンザワクチンが混乱なく安定的に供給されるよう、各都道府県等に分割納入、在庫量の把握体制や医療機関の在庫状況の住民への周知体制の確立等の徹底を求めます。

また随時、情報提供を行っていく予定です。

【参考】

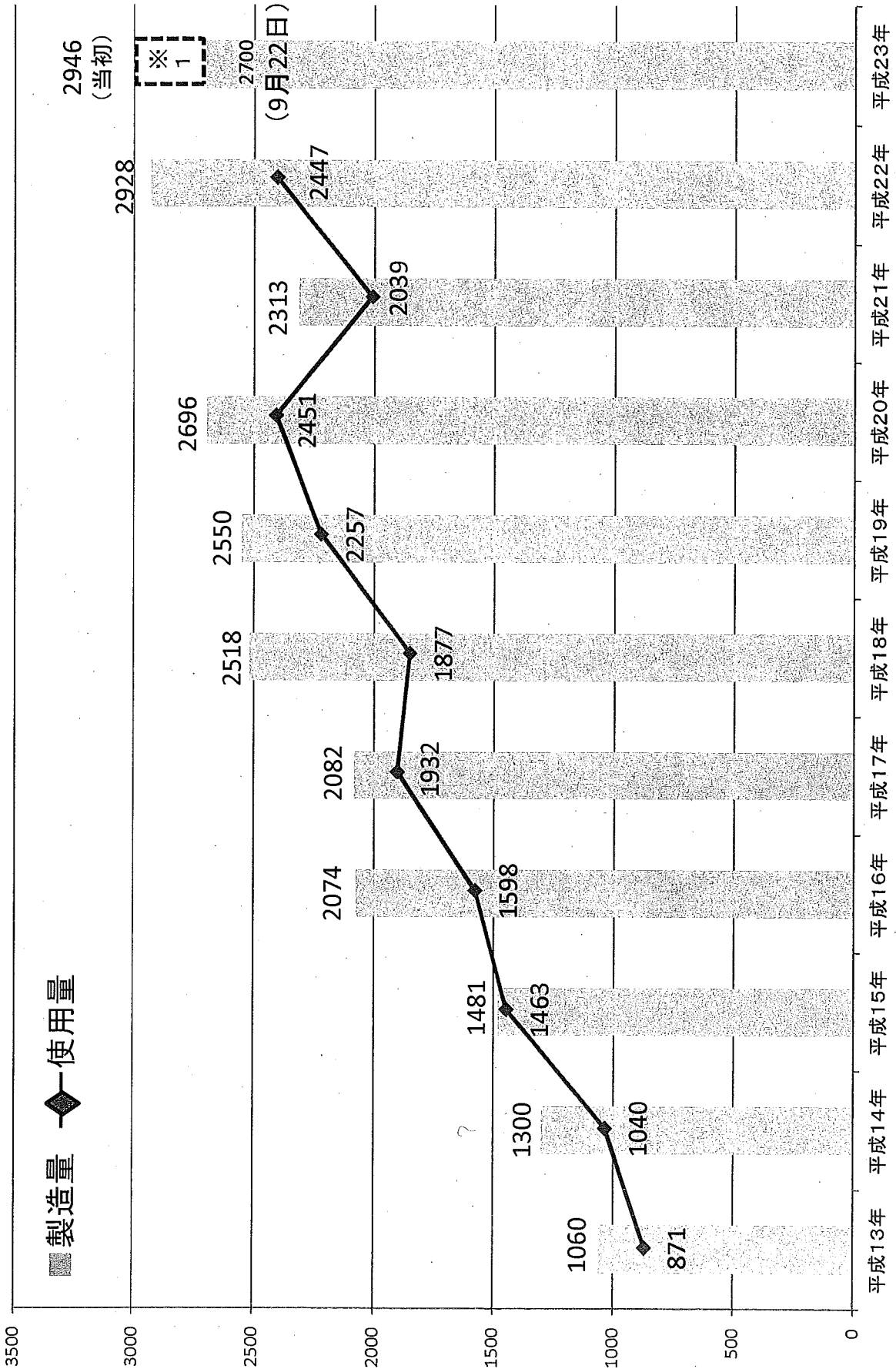
1. 今シーズンのインフルエンザワクチン供給予定量:約2,700万本
2. 今シーズンのインフルエンザワクチン需要予測:約2,771万~2,798万本
3. 北里の製造予定量:約242万本

(※ トリレオウイルスは、トリの関節炎の原因ウイルスです。ヒトに対する病原性は知られていません。)

【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23年9月22日



※1 平成23年度の供給予定量は約2,946万本であったが、北里第一三共ワクチン(株)の供給量減少により、9月22日時点の供給予定量は約2,700万本。【年度】

※2 1ml換算。