

ワクチンの流通情報の基盤整備に向けた検討会  
第1回検討会資料

# ワクチンの安定供給に関する主な事例と ワクチン流通情報モニタリングの必要性

## 第1回検討会\_資料4\_ワクチンの安定供給に関する主な事例とワクチン流通情報モニタリングの必要性

これまでのワクチンの安定供給に関する主な事例をまとめた。

~2000年	<ul style="list-style-type: none"><li>① アジアかぜ(インフルエンザ)の流行に対するワクチン供給の遅れ (1957~1958年)</li><li>② 国産ワクチン検定不足・北海道等での大流行によるポリオワクチン供給への影響 (1960~1961年)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 生ポリオワクチンを導入、大量輸入して対応</li></ul></li><li>③ 需要増大によるインフルエンザワクチン供給への影響 (1998~2000年)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 高齢者のインフルエンザでの死亡数増加や小児インフルエンザ脳症等への注目により需要が増大</li></ul></li></ul>
2000年 ~2014年	<ul style="list-style-type: none"><li>① 麻しんの流行によるMRワクチンの供給への影響 (2007年)</li><li>② 新型インフルエンザの流行によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2009年)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 小児医療の現場で特にワクチンが不足。不足分のワクチンは輸入することで対応</li></ul></li><li>③ 生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンへの切り替えによる不活化ポリオワクチン供給への影響 (2012.9月~)</li><li>★ 予防接種法の改正に伴い予防接種の研究開発の推進とワクチンの供給の確保についての審議を行う「予防接種・ワクチン分科会」が設置 (2013.5月~)</li><li>④ 風疹の流行によるMRワクチン供給への影響 (2012~2013年)</li></ul>
2015年	<ul style="list-style-type: none"><li>① 北里第一三共社のMRワクチンを自主回収 (2015.10月~)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 3社供給から2社供給になり供給量が減少、他社の増産により問題解消 (2018年4月には出荷が再開)</li></ul></li><li>② 化血研に (過去最長の) 業務停止命令<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 感染症部会の審議を経てワクチンの出荷自粛を解除、業務停止期間中はワクチンは除外品目に</li></ul></li></ul>
2016年	<ul style="list-style-type: none"><li>① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響 (2016.4~9月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ KMBの熊本工場が被災、供給量が減少したが、他社 (MSD) の増産により問題解消</li></ul></li><li>② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響 (2016.9~12月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ シーズンを通しての供給量の減少(▲40万本)より、供給時期の遅れの影響の方が大きく、時期的な不足が発生</li></ul></li><li>③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響 (2016.8~2017年5月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 任意接種 (大人) の需要増により、定期接種 (小児) のワクチン供給に影響</li></ul></li></ul>

## 第1回検討会\_資料4\_ワクチンの安定供給に関する主な事例とワクチン流通情報モニタリングの必要性

これまでのワクチンの安定供給に関する主な事例をまとめた。

2017年	<ul style="list-style-type: none"><li>① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響 (2017.5月～2018.1月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 定期接種の需要を見込めず想定を上回る需要が生じ、化血研の日脳ワクチンが供給されない事態が一定期間発生</li><li>➢ 対応が後手に回り、2017年4～8月の第1期初回の実施率は、前年の同時期と比較して約8.5%低下</li></ul></li><li>② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2017.9～12月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ メーカー、感染研との調整、連携不足により製造株を見直す必要が発生</li><li>➢ 医療機関に対しての要請(13歳以上の原則1回注射、必要量の購入)、ワクチンの供給関係者等にも出荷の前倒しや、ワクチンの偏在等が生じないように要請</li></ul></li></ul>
2018年	<ul style="list-style-type: none"><li>① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2018.9～12月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 製造効率が悪く、供給量が必ずしも十分でない状況が発生</li></ul></li><li>② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響 (2018.9月～)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 7都府県に重点的に供給する取り組み等を実施</li></ul></li></ul>
2019年	<ul style="list-style-type: none"><li>① MSDの供給機能の一時的に停止によるB型肝炎ワクチン供給への影響 (2019.11月～)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 2019年4月KMB社へ増産を依頼し、10月に増産分のワクチンを初出荷して対応</li></ul></li><li>② 容器の針への異物付着によるHib(ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型)ワクチン供給への影響 (2020.12月～)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 2020年2月まで供給の一時的な停止と供給量の減少が発生したが、供給再開により3月以降供給が安定</li></ul></li></ul>
2020年	<ul style="list-style-type: none"><li>① コロナ禍での需要の高まりによる肺炎球菌ワクチン供給への影響 (2020.9月～2021.8月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ シリンジ製剤の前倒し導入および出荷調整を実施。2021年8月には供給が安定し、出荷調整が解除</li></ul></li><li>② 需要の増大によるHPVワクチン供給への影響 (2020.10月～)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ GSK社のサーバリックスについて発注量が供給量を上回り出荷調整を実施したが、他社(MSD)の供給量の増大により全体としての供給量は安定</li></ul></li></ul>
2021年	<ul style="list-style-type: none"><li>① ビケンのジェービックV製造一時停止による日本脳炎ワクチン供給への影響 (2021.1月～)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 他社(KMB)の増産および2社の出荷調整を実施、医療機関には必要量に見合うワクチンの購入や4回接種のうち、1期の2回接種(1回目及び2回目)の優先などを通知して対応</li></ul></li></ul>