

ワクチンの安定供給について（予防接種基本計画）

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

【1】ワクチンの安定供給について

（1）本部会における検討の経緯について

（2）予防接種事務のデジタル化等を踏まえた対応について

（3）ワクチン供給の企業間の調整について

（4）予防接種基本計画における記載内容について

ワクチンの安定供給に関する検討経緯（１）

研究開発及び生産・流通部会における安定供給に関する審議状況

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 第22回研究開発及び生産・流通部会
（令和元年12月25日） | <ul style="list-style-type: none">・ ワクチンの安定供給（令和元年11月8日基本方針部会資料）・ 国家検定（ワクチン業界と厚生労働省での検討の経緯） |
| 第23回研究開発及び生産・流通部会
（令和2年4月6日） | <ul style="list-style-type: none">・ 国家検定（医薬品医療機器等法施行規則の改正等） |
| 第24回研究開発及び生産・流通部会
（令和2年8月28日） | <ul style="list-style-type: none">・ ワクチンの安定供給にかかる制度見直し（国家検定の制度・運用の見直し、流通在庫量の増大等） |
| 第32回研究開発及び生産・流通部会
（令和5年5月24日） | <ul style="list-style-type: none">・ 予防接種基本計画の見直し等にかかる論点・ 製薬団体・医薬品卸売団体からのヒアリング |

2023(令和5)年5月24日

ワクチンの安定供給に関する検討経緯 (2)

最新情報に更新

<主なリスク>

- 定期接種の需要の変動 (日本脳炎ワクチン)
- 任意接種の需要の変動 (MRワクチン)

<主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少 (熊本地震による影響)
- 個別事案による供給の遅延・減少

需要

供給

2015 (平成27) 年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2015.10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016 (平成28) 年

- 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)
- 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年9～12月)
- 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年8月～2017年5月)

2017 (平成28) 年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- 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年9～12月)

2018 (平成29) 年

- 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年9～12月)
- 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年9月～2020年7月)

2019 (令和元) 年

- ① B型肝炎ワクチンのメーカー2社中1社の供給停止(2019年11月～2021年4月、一部品目の限定出荷は2024年7月まで)

2020 (令和2) 年

- ① 肺炎球菌ワクチン(高齢者用)の需要増加に対する出荷調整による影響(2020年9月～2021年8月)
- ② HPVワクチンの需要増加に対する出荷調整による影響(2020年10月～2022年1月)

2021 (令和3) 年

- ① 日本脳炎ワクチンのメーカー2社中1社の製造一時停止による影響(2021年4月～2023年1月)

2024 (令和6) 年

- ① MRワクチンのメーカー3社中1社の自主回収(2024年1月～)

ワクチンの安定供給に関する検討経緯（3）

2020(令和2)年8月28日

国家検定の制度・運用の見直しの概要

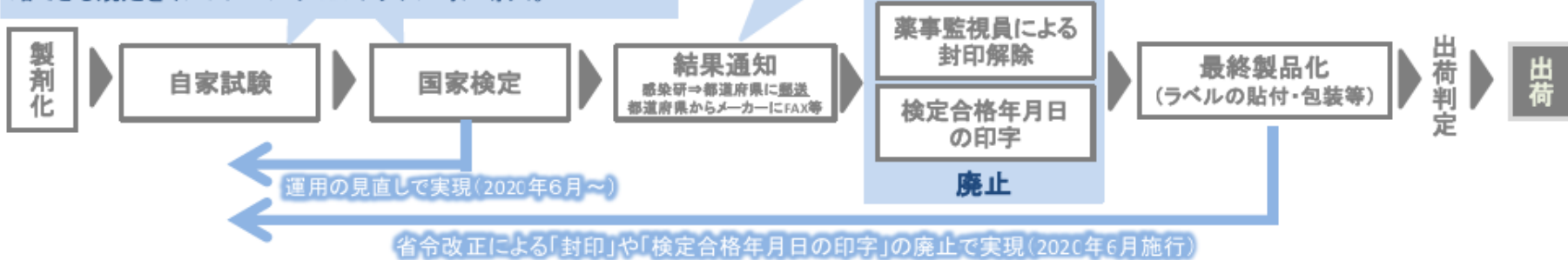
見直し内容

【自家試験・国家検定の試験項目の見直し】(2020年5月施行)

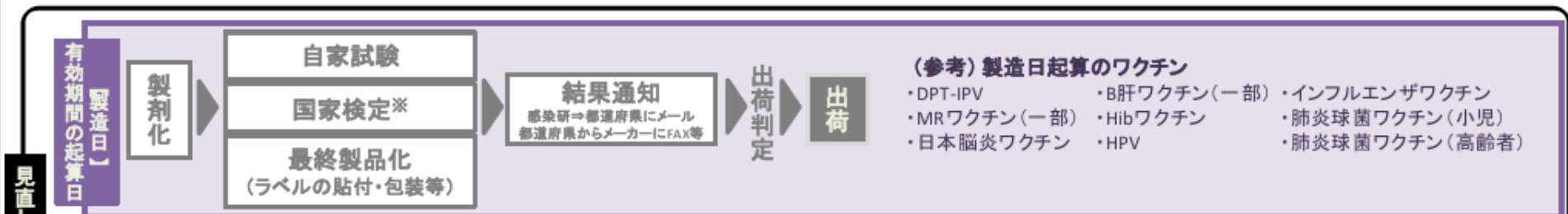
生物学的製剤基準(厚生労働省告示)を見直し、品質の一貫性が確認された場合に、モルモットを用いた異常毒性否定試験を省略できる規定をインフルエンザHAワクチン等に導入。

【運用の見直し】(2020年5月～)

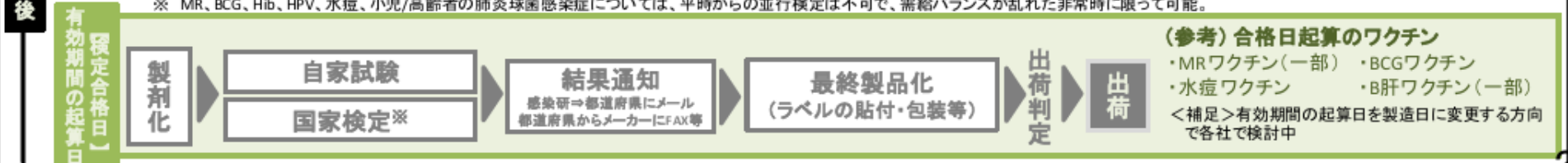
郵送のみでの対応から、第一報にメールを用いる運用に変更。
→情報伝達に要する時間(数日～1週間程度)の短縮を実現



結果



※ MR、BCG、Hib、HPV、水痘、小児/高齢者の肺炎球菌感染症については、平時からの並行検定は不可で、需給バランスが乱れた非常時に限って可能。



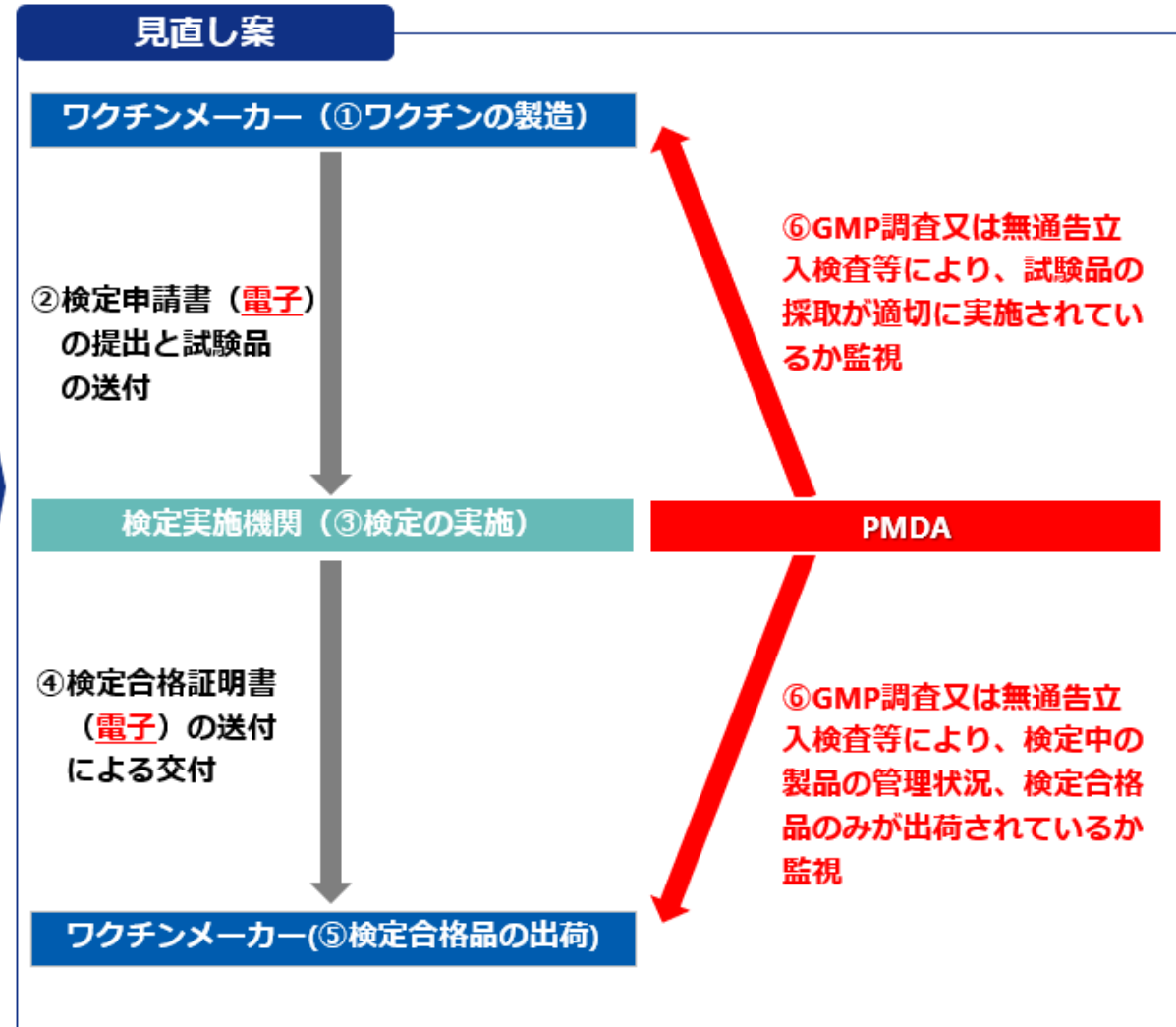
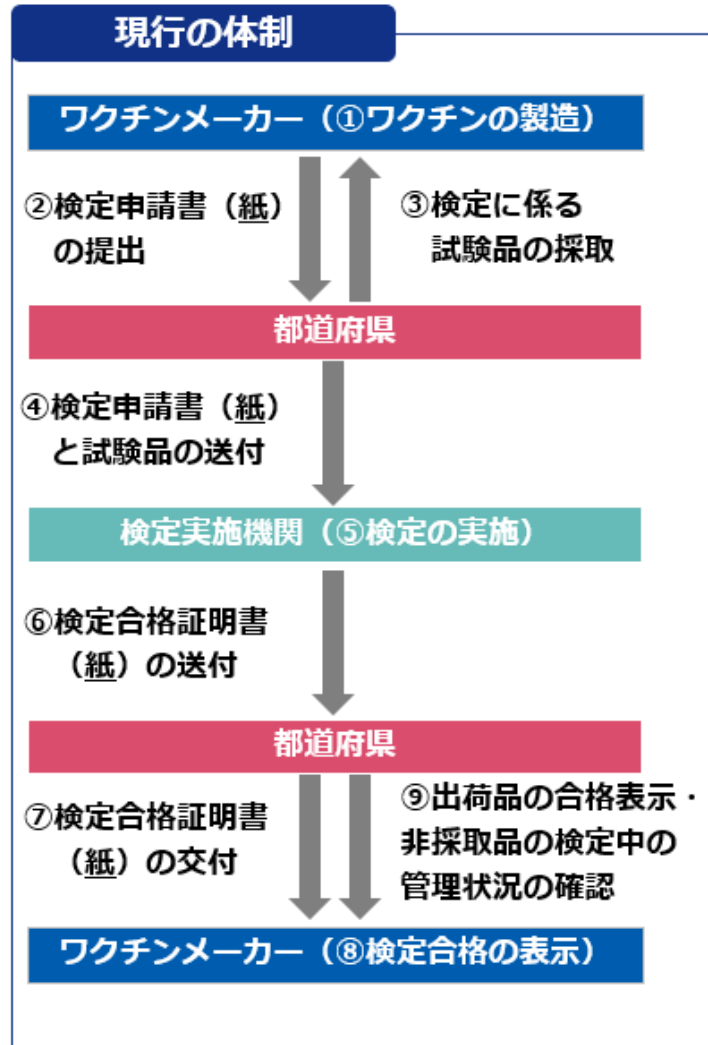
ワクチンの安定供給に関する検討経緯（４）

令和6年度第3回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

資料1
(一部改変)

2024(令和6)年6月6日

国家検定の制度・運用の見直し



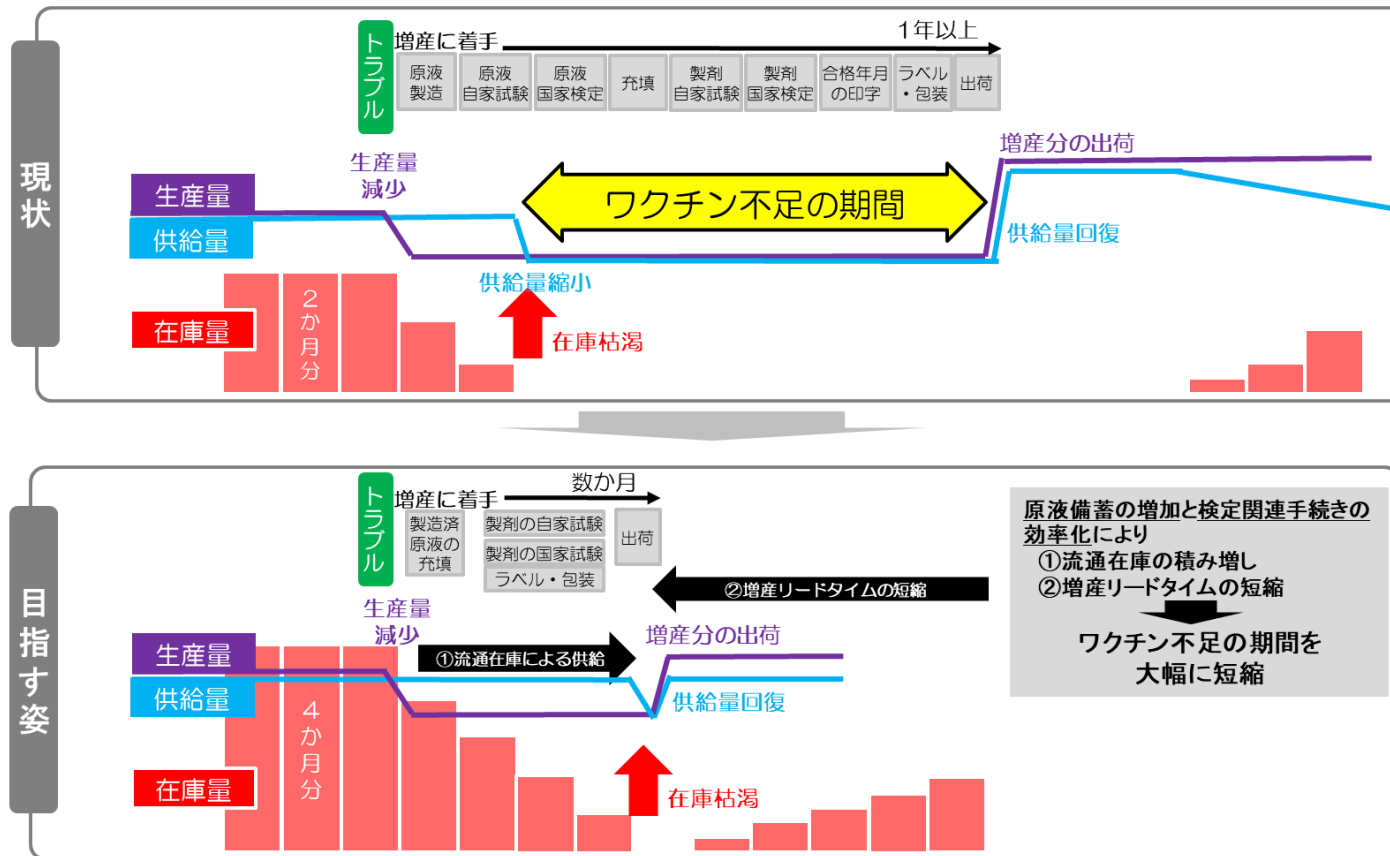
ワクチンの安定供給に関する検討経緯（5）

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

資料
1

2020(令和2)年8月28日

ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿



その他の例外的な対応(案)(抜粋)・季節性インフルエンザワクチンは別対応とする。

まとめ（議事録より）

- 議論の中で、流通備蓄量（流通在庫量）の増大等の方針についても一定の合意形成ができたと思いますが、この後の流れとしては、一旦、基本方針部会に議論の結果をお返しして、その後いろいろな通知の発出というような手はずで進めたい【室長補佐】

ワクチンの安定供給に関する検討経緯（6）

令和5年5月24日の研究開発及び生産・流通部会では、ワクチンの安定供給に関して有識者及び関係団体（製薬団体及び卸売団体）へヒアリングを実施した。

関係団体の主な意見

- 需要バランスを確認するためには、速やかな接種動向及びその状況の把握が必要となるため、現在検討中の予防接種履歴のデジタル化において、全ての定期接種及び任意接種の接種動向をタイムリーに把握するデータベースの構築をお願いしたい。
- 生産量と必要量がリンクするための情報共有の促進、需給ピークのずれを最小化するための全体的なスケジュールの前倒しと期間短縮の検討、行政による最低限の備蓄確保や流通最適化のための働きかけの検討をお願いしたい。

部会委員の主な意見

- 全体の流通の状況を独自に把握するということは不可能。したがって、それらの情報を何とか国が一括して把握、管理できるような取組を更に進めていかないと、その地域的な薬剤の偏在等についての情報や対処の方法をしっかりとうまく実現するというのはなかなか難しい。
- 新型コロナに関してはV-SYSやVRSなど、大変円滑に供給されたと思っている。定期接種のワクチンについては、デジタル庁や厚労省のコントロールをして、同様のシステムを拡充したらどうか。
- デジタルトランスフォーメーションは是非、進めなければならないし、大分、進んできたという認識もある。一方で、なかなか我が国でこれを進めていくには、まだまだハードルが高いなと思っている。着実に前に進める必要があるが、非常に一時的にせよ負荷が掛かる部門があるので、その辺りをなるべく無理のないように工夫しながらやっていくことが、早い進捗を実現するためには必要。

【1】ワクチンの安定供給について

- (1) 本部会における検討の経緯について
- (2) 予防接種事務のデジタル化等を踏まえた対応について**
- (3) ワクチン供給の企業間の調整について
- (4) 予防接種基本計画における記載内容について

予防接種事務のデジタル化における公表方法の検討状況

※現時点の検討状況であり、
今後変更の可能性あり。

第59回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

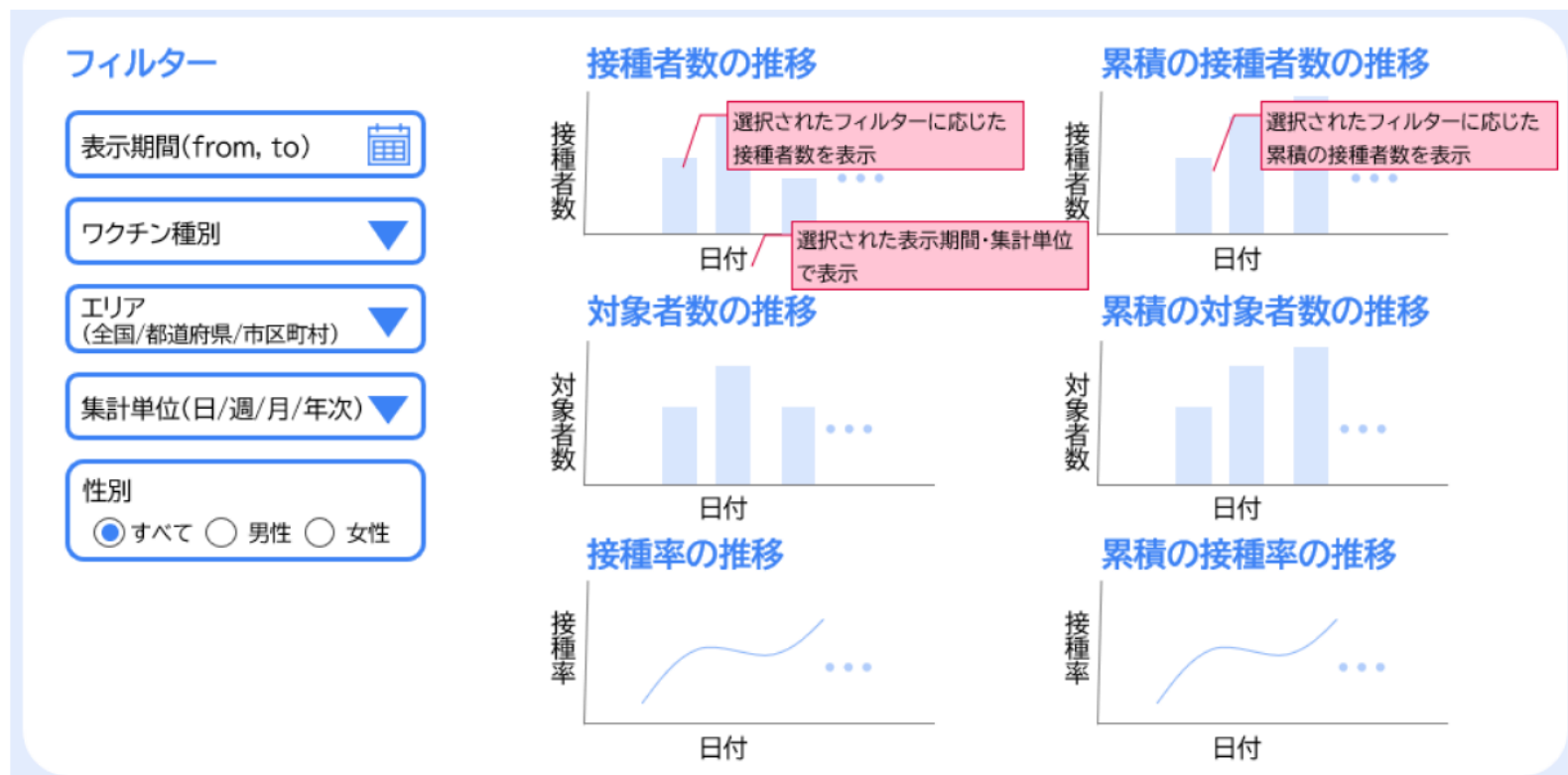
資料
1

接種率の把握方法

2024(令和6)年3月13日

- 予防接種の実施状況について、医療機関が接種記録を電子的に登録後、即時にシステムに反映され、自治体は費用支払いの審査を行うことができる。
- 自治体による費用支払いの審査が確定した後、確定情報としての全国の接種回数や接種率等の情報は、国民や関係者が閲覧できるよう公表方法について検討しているところ。

【イメージ】



論点 1：予防接種事務のデジタル化等を踏まえた対応について

現状

- 安定供給に向けた企業における生産性の向上等の取組については、需要バランスを考慮するために、予防接種の実施状況をタイムリーに把握する手段の必要性が指摘されている。
- 一方、現在進行中の予防接種事務のデジタル化において、医療機関と自治体の事務手続きの過程で把握される接種者数等の情報を、確定したのちに閲覧ができるよう検討が行われている。
※デジタル化後の業務開始日は、大規模自治体で情報連携に時間を要する等の実態を踏まえ、令和8年4月以降としている。
- また、製造から出荷までのリードタイムに関わる国家検定については、実施体制の合理化に向けた検討が進められている。

論点

- ワクチンの生産性の向上等については、予防接種事務のデジタル化における接種状況の公表や国家検定の制度・運用の更なる見直しが検討されている状況や、ワクチンごとの特性や製造技術等を考慮し、引き続き対応策を検討することとしてはどうか。
- 対応策の検討に当たっては、緊急時の増産の観点だけでなく、リスクの回避・低減の観点（例：供給体制の維持・災害の発生等を考慮したリスクマネジメント等）を含めることとしてはどうか。

【1】ワクチンの安定供給について

- (1) 本部会における検討の経緯について
- (2) 予防接種事務のデジタル化等を踏まえた対応について
- (3) ワクチン供給の企業間の調整について**
- (4) 予防接種基本計画における記載内容について

予防接種に関する基本的な計画（抄）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、パンデミックが発生し世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点から、国内で製造できる生産体制を確保する必要があるものの、費用対効果の観点から、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい。また、安定供給及び価格競争の観点から同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者により供給されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から販売業者及び卸売販売業者を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期的予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

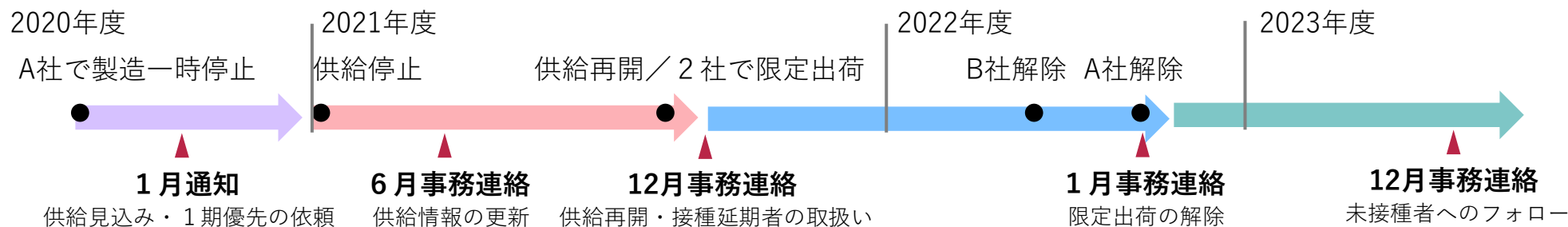
一方、新型インフルエンザの発生時等の緊急時には、ワクチンの供給不足が想定され、需給状況を把握しながら、迅速かつ的確な需給調整を行うことが求められるため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備する必要がある。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫した場合は、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、**国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。****このため、例えば、国がワクチン製造販売業者とワクチンの生産に関する調整を行い、前倒し出荷、在庫状況及び出荷計画の情報提供を行う**ことや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。

複数社が供給するワクチンについて、一部企業において供給遅延等が生じた場合には、厚生労働省において関係各社の供給予定等を聴取するとともに、該当ワクチン全体の供給見込み等を通知・事務連絡として医療機関等の関係者に提示する運用を行っている。

論点2：ワクチン供給の企業間の調整について

事例：日本脳炎ワクチン（2社供給）



※行政機関が、供給不足等が発生した製造販売業者から収集した情報を基に、代替品製造販売会社に対する供給依頼等の供給調整を行うことは独占禁止法上問題とされない。

また、製造販売会社間で生産数量等の調整を行う場合、緊急に必要な期間、増産等に必要な数量情報に限り情報共有することは独占禁止法上問題とされない。一方、必要な範囲を超えた情報共有・共同での生産数量の決定等は独占禁止法上問題となるおそれがある。

(2024(令和6)年1月31日 第8回後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 資料1)

論点

- 複数社が供給するワクチンについては、独占禁止法上の取り扱いを踏まえ、企業間での適切な情報共有を行う観点から、引き続き、厚生労働省において関係企業の仲介等を行い、供給見込み等を通知・事務連絡として示す取り扱いでよい。
- 上記の取り扱いを行う場合、供給不足の恐れが生じた段階から速やかに対応するため、供給不足時の関係者の役割を平時から明確化した指針（ガイダンス）を整備することとしてはどうか。

【1】ワクチンの安定供給について

- (1) 本部会における検討の経緯について
- (2) 予防接種事務のデジタル化等を踏まえた対応について
- (3) ワクチン供給の企業間の調整について
- (4) **予防接種基本計画における記載内容について**

予防接種基本計画における記載内容について

現状

- 現行の基本計画では、ワクチンの生産体制及び流通体制について、
 - ・パンデミック時に供給不足のおそれがあるワクチンの、国内での生産体制・流通体制
 - ・一時的な需給逼迫時の、国とワクチン製造販売業者による生産調整・情報提供や、行政と関係者の連携による偏在防止等の、ワクチンの安定供給に向けた取組などが記載されている。
- これまでの基本計画改定の議論を踏まえて、生産上のトラブル等による供給不足の影響を最小化する目的で、国家検定の制度・運用の見直し等を通じて、ワクチンの流通在庫量を増大させる取組が進められている。
- 需給逼迫時においては、厚生労働省が関係各社を仲介して生産に関する調整を行うとともに、供給見込み量を通知・事務連絡で周知する運用を行っている。
 - ※なお、ワクチンを含む医療用医薬品については、供給不安を生じる恐れが判明した際に、製造販売業者から厚生労働省に報告を行う運用が行われるとともに、法律上の位置づけ等の検討が進められている。



予防接種基本計画の記載に係る考え方（案）

- 現行の需給逼迫が生じた際の取組の記載に加え、以下の事項について新たに記載してはどうか。
 - 1. 一時的な需給逼迫に対する平時からの備え**
 - 国と製造販売業者、販売業者の協力による流通在庫量の増大
 - 2. 需給逼迫時の安定供給に関する指針の作成**
 - 需給逼迫時における国、製造販売業者等のワクチン供給関係者の役割の明確化
 - 上記の役割を果たすために必要とされる、平時からの体制整備等の措置
- 安定供給に関する指針については、需給逼迫時の通知・事務連絡等による運用のフィードバックを行いやすいよう、通知等として周知することとし、具体的な内容は別途検討することとしてはどうか。

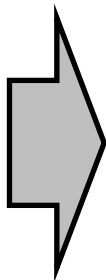
参考資料



ワクチンの安定供給について

背景と現状

- 近年、ワクチンの需給バランスが乱れる事案が散見されるが、需要の変動と供給の変動の両方の要因により、定期接種の円滑な実施に影響を及ぼした事例がある。
ワクチンの安定供給にかかる課題は国内に限ったものではなく、欧米諸国でも問題が発生している。
- 安定供給にかかる課題の背景には、ワクチンの基本的な特徴である、①有効期間が短いこと、②製造工程や品質の確認工程が複雑で製造期間が長いこと、③代替性が低いこと等が考えられる。
- ワクチンの安定供給にかかるリスクを回避又は軽減するための対応策として、例えば、
 - ① 速やかな増産を実現すること
 - ② 予め在庫を多く確保しておくこと
 - ③ (複数社が供給するワクチンについて、)企業間の調整を充実させること等が考えられる。



検討

- ワクチンの安定供給にかかる課題については、製造期間が長いことなどのワクチンの基本的な特徴が背景にあることを踏まえ、リスクの軽減又は回避に向けて、総合的に対策を進めることとしてはどうか。
- 以下のような観点や、具体的に検討を進めるべき事項について、どのように考えるか。
 - (1) 速やかな増産を実現することについて
 - ・原液の確保(平時からの備蓄)
 - ・製剤化・最終製品化の生産性(製造速度)の向上
 - ・品質の確認やその後に要する期間の短縮
 - (2) ワクチンの備蓄量の増大について
 - (3) 複数社が供給するワクチンの企業間の調整について
 - (4) その他
 - ・効率的な使用、優先的な使用
 - ・誤った情報による混乱を回避するための発信情報の管理
 - ・卸売販売業者や医療機関が保有する在庫状況の見える化

リードタイムの短縮を踏まえた流通備蓄量(流通在庫量)の増大について

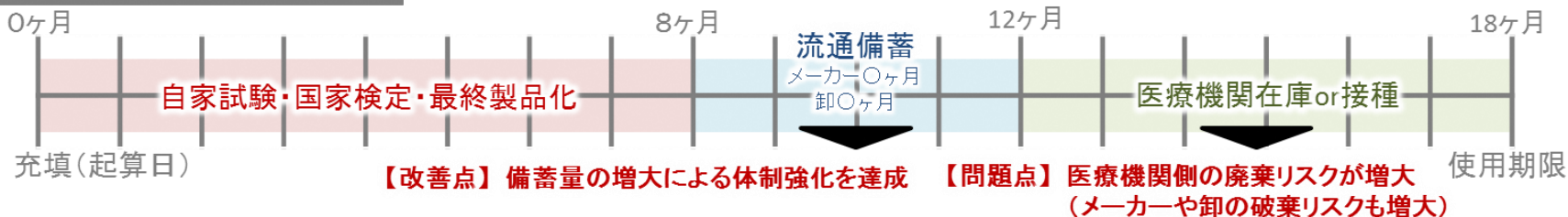
第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
2020(令和2)年8月28日

資料
1

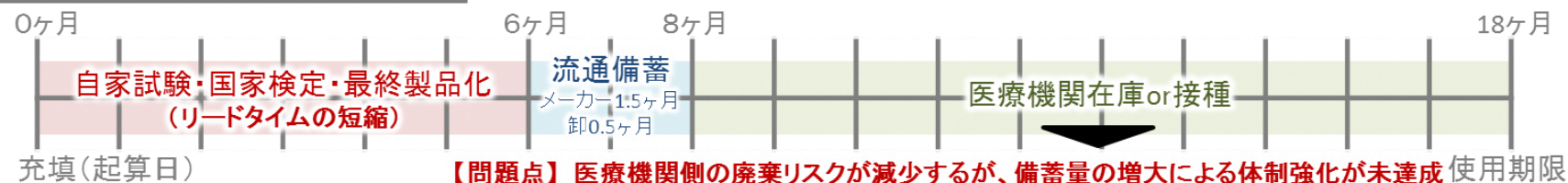
【現状】



備蓄量の増大だけを行った場合



リードタイムの短縮だけを行った場合



【見直し案】 流通備蓄量(流通在庫量)の増大とリードタイムの短縮を行った場合の将来像



後発医薬品の供給不足等が発生した**緊急時の安定供給対応策**における独占禁止法上の考え方は以下のとおり。

(1)行政機関が生産数量等の調整を行う場合

- 行政機関が、供給不足等が発生した後発医薬品の製造販売業者（以下「当該企業」という。）から収集した情報を基に、代替品製造販売業者に対し、医療機関への供給依頼等の供給調整を行う場合には、**独占禁止法上問題となるものではない**。
例：医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム（厚生労働省通知 医政経発0528第1号 令和3年5月28日）

(2)事業者又は事業者団体が生産数量等の調整を行う場合

- 当該企業又は事業者団体が、代替品製造販売業者に対し、**緊急に必要な期間**において、当該企業と代替品製造販売業者の間で、**増産等に必要な数量情報に限って情報共有**し、増産等の対応を依頼する場合には、**独占禁止法上問題となるおそれはない**。
- ただし、当該企業又は事業者団体と代替品製造販売業者が、増産等の対応依頼に**必要な範囲を超えて**、当該企業の**価格、生産数量又は取引先に係る情報を共有**し、また、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定又は指示する**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。
- また、増産等の**対応終了後**、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定する**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。

なお、一般論として、事業者又は事業者団体が実施しようとする取組が独占禁止法上問題となるか否かは、事案に即して個別具体的に判断されることとなる。

医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）

製造・出荷・在庫に関する情報☆

供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：
R6年4月から
開始

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）

報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表

（供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

供給状況に変更が生じる
場合は下記報告へ移行

開始時期：
日薬連調査2024年
2月末調査をベースとして厚労省HP
に公表。
一定の移行期間内
（3カ月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A B C）等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
- ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先
（一部項目追加）
- ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

☆製造・出荷・在庫に関する情報

- ①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

- ①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

2024(令和6)年9月2日

- これまで御議論いただいた内容を踏まえ、今後、以下の3つの観点で整理していくこととしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 本年4月から開始した供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
 - ・製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を、法令に位置づけることとしてはどうか。その上で、指定時からの状況の変化を踏まえ、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同等の措置を講ずることができることとするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から他に検討すべきことはないか。