

各 〔都道府県〕
〔市町村〕 衛生主管部(局)長 殿
〔特別区〕

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
(公 印 省 略)

ワクチンの安定供給に関する指針の策定について

平素より、予防接種行政の推進に御理解と御協力をいただき、誠にありがとうございます。

ワクチンの安定供給の確保については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき定める予防接種に関する基本的な計画（平成 26 年厚生労働省告示第 121 号）「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」において、基本的な考え方等について記載されており、国が平時から取組の方針を整理して関係者に周知することとされています。

今般、ワクチンの安定供給に向けた取組を推進するため、平時におけるワクチンの供給不足を未然に防止するための対応や供給不足が生じた場合に関係者が講ずることが望ましい措置等について、より具体的かつ明確にすることを目的として、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・流通部会における審議を踏まえ、厚生労働省において、「ワクチンの安定供給に関する指針」（以下「本指針」という。）を策定しました。

本指針は、ワクチンの供給状況及びワクチンの流通関係主体に応じた取組を整理したものです。内容について十分了知の上、貴管下医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者、医療機関等に対し、本指針の周知をお願いいたします。

また、ワクチンの安定供給に向けた取組については、本指針の内容を踏まえ対応しつつ、個々のワクチンによって事情が異なること等を考慮した上で、柔軟な対応が求められることに留意する必要があることについても、併せて周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本件については、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本ワクチン産業協会、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会にも通知していることを申し添えます。

○ワクチンの安定供給に関する指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/001696611.pdf>

○ワクチンの安定供給に関する指針（概要）

別添

ワクチンの安定供給に関する 指針について

概要

- ワクチン接種の機会逸失や遅延を未然に防ぐためには、常にワクチンの安定供給を確保することが必要不可欠である。ワクチンの生産及び流通の体制については、「予防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）において、基本的事項について記載され、一部のワクチンは医療法に基づき供給確保医薬品に指定されたところ。
- 一方、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。
- このため、平時からワクチンの供給不足を未然に防ぐ措置を講ずるとともに、供給不足が生じた場合においても、その影響を緩和する体制を整備し、関係者が連携してワクチンの偏在等を防止することにより、安定供給の確保に努める必要がある。
- こうした状況を踏まえ、ワクチンの安定供給を確実に推進するため、講じることが望ましい措置等についてより具体的かつ明確に整理し、関係者に周知するため、「ワクチンの安定供給に関する指針」を策定する。

指針（素案）の主なポイント

- ワクチンの供給状況を段階的に分類し、ワクチンの流通関係主体それぞれについて、各段階における取組を整理・明確化。

※他の法令に基づく医薬品の供給に係る規定及びガイドライン等を前提とした上で、特にワクチンに関して明確化すべき内容を示すもの

流通関係主体	平時に望まれる取組	需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組	需給逼迫が生じた場合に望まれる取組 ※需給逼迫のおそれが生じた場合に望まれる取組に加え追加的に行うもの
国	供給状況の把握、デジタル化も踏まえた接種状況の把握。関係者と連携し必要な対策の企画立案・実施。	供給不安業者に対し必要な情報提供・対応を依頼。必要に応じて代替可能業者に必要な対応を依頼。	必要な情報発信、適正流通の要請。 対応方針決定等のため必要に応じて地域偏在の有無等の把握。
都道府県・市町村	安定供給に必要な体制の整備。	—	在庫状況等の偏在等の状況把握。 関係者との必要な連携。
製造販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 リスクに備えた対応。	供給不安ワクチンについて必要な情報を国に速やかに報告。 国と相談しつつ対応方針を決定・実施。 ※独占禁止法上の留意点も記載	取引先に対する案内文書の配布等。 供給不足の概要・対応方針について情報提供。 活用可能なワクチンの有効使用。
卸売販売業者	安定供給に必要な体制の構築。 適切な発注計画・供給在庫管理。	—	適正量の受注・活用可能なワクチンの有効使用。 医療機関への配分量・供給時期の調整。
医療機関	安定供給に必要な体制の構築。 安定供給に向けた対応を心がける。	—	需給状況を踏まえた適正な発注。 活用可能なワクチンの有効使用。