

事 務 連 絡
平成 21 年 11 月 17 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) ワクチンの第 4 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。
11月24日に国内のワクチン製造販売業者3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4回出荷が予定されています。これに伴い、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、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 新型ワクチンの第4回出荷について

(1) 出荷予定日及び出荷予定量（3社合計）は以下のとおりです。

10mL バイアル製剤： 約 161 万回投与分（11月24日出荷予定）

1mL バイアル製剤： 約 225 万回投与分（11月24日出荷予定）

0.5mL シリンジ製剤： 約 55 万回投与分（11月30日出荷予定）

合 計： 約 441 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。

(2) 今回、以下の3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
- ② 学校法人北里研究所

③ 財団法人阪大微生物病研究会

- (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に要する期間は、出荷後1週間から10日程度です。出荷量が順次多くなっていることから、前回と比較し、出荷や流通に時間を要する場合があります。また、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の十分な調整をお願いします。

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4回目の配分量の詳細は別紙1のとおりです。

3. 流通体制の整備について

- (1) 今回の出荷分にも、前回同様、妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製剤が含まれています。産婦人科等への流通体制の構築にご配慮ください。なお、厚生労働省から、(社)日本産婦人科医会に対し、同製剤の妊婦への接種について、所属会員への協力依頼、情報提供をしていただくよう依頼しています。
- (2) 今後、小児の接種が本格的に行われることが想定されるため、小児科等の医療機関への流通体制の構築にご留意ください。特に、平成21年11月6日付厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの小児への接種時期の前倒し等に関する検討について」の2.に基づき、小児に対する医療機関以外の接種場所で接種を行う場合には、卸売販売業者等との調整を行うなど流通体制にも十分ご留意ください。

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) 今回も保存剤無添加の同製剤が妊婦向けに供給されます。当件については、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図りますが、各自治体におかれましても、各医療機関(特に産婦人科)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、妊婦の接種希望者に対し、情報提供されるようご協力をお願いします。
- (2) 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受託医療機関への納入にいたるまで、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ません。

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あたってご留意をお願いします。

- (3) 今回の出荷により、仮にすべての妊婦の方が同製剤の接種を希望した場合であっても、当面の同製剤の必要量を満たすものと考えられます。今後の同製剤については、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たうえで、なお余裕がある場合は、小児科等の他の診療科への流通体制の整備も検討をお願いします。なお、次の同製剤の出荷は12月18日を予定しています(12月7日の出荷は予定していません)。

5. その他の留意事項

今回出荷される製剤の種類は、上記の0.5mLシリンジ製剤のほか、10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤です。各医療機関への供給に当たって、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は主に10mLバイアル製剤を、個人病院などで1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関や小児科等、主に小児への接種を行う医療機関には主に1mLバイアル製剤を供給するよう留意してください。

なお、1mLバイアル製剤のうち、阪大微生物病研究会の製剤は、包装単位が「2本」ですので、配分調整にあたっては、併せてご留意ください。

6. 今後の予定について

- (1) 平成21年11月17日付厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン(国内産)の接種回数、製造計画及び標準スケジュールの変更等について」において、今後の長期的な新型ワクチンの出荷数量の目安について示しています。なお、具体的な出荷数量や出荷時期については、従来どおり出荷の数週間前にお示しします。
- (2) 原則、毎月2回新型ワクチンの出荷を行うこととしていますが、12月の出荷においては、学校の冬期休暇が開始され、医療機関の年末・年始の休暇等に入る前に接種を行うことができるよう、また年始の接種時期にすみやかに必要量が確保できるよう、以下のとおり3回に分けて出荷を行うこととしています。なお、①の第5回出荷分の都道府県別供給見込量の詳細は別紙2のとおりです。

① 平成21年12月 7日（月）出荷予定量	約572万回分
② 平成21年12月18日（金）出荷予定量	約515万回分
③ 平成21年12月28日（月）出荷予定量	約459万回分
参考：平成21年12月合計出荷予定量	約1546万回分

（３）平成21年12月28日の出荷については、年末・年始にかかることから、予定の変更や流通期間の延長などの可能性があります。その際に出荷される製剤の大部分が10mLバイアル製剤となりますのでご注意ください。

（４）来年1月以降の出荷予定については、以下の事項にご留意ください。

- ① 従来予定していた10mLバイアル製剤の製造を1mLバイアル製剤に変更し、来年1月以降は、国内産ワクチンについては、全量を1mLバイアル製剤及び0.5mLシリンジ製剤で出荷することとしたこと。
- ② バイアル規格の変更に伴う生産予定量の減少を補うため、ワクチン製造企業にさらに生産体制の強化を依頼するとともに、国内産ワクチンの最後の出荷を3月まで延長し、予定通り年度内の国内産ワクチンの確保量を約5400万回分としたこと。

（５）輸入ワクチンについては、現在、承認申請がなされているところです。
輸入ワクチンにかかる出荷予定等については、別途、連絡します。

7. その他

平成21年11月17日付事務連絡「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数、製造計画及び標準的接種スケジュールの変更等について」の1. に示されているように、今後の中高生を対象とした臨床試験の結果を踏まえて、「中高生に相当する年齢の者」の接種回数が2回から1回に変更される可能性があります。また、優先接種対象者の全員が接種を受けること（接種率100%）を前提に現在の接種計画が作成されていますが、必ずしも全員が接種を受けないことも考えられます。

従って、今後、接種計画が前倒しとなる可能性があることから、今後の流通体制の整備に当たっては、接種状況等を踏まえて速やかな対応が図られるようお願いします。

第4回 都道府県供給量(1mLバイアル、10mLバイアル)

	都道府県の投 与回数合計	都道府県が各受託医療機関へ 納入決定する量	
		1mL(本)	10mL(本)
01 北海道	199,446	58,062	4,629
02 青森県	46,382	13,480	1,079
03 岩手県	49,142	14,284	1,143
04 宮城県	64,004	18,646	1,484
05 秋田県	47,540	13,816	1,106
06 山形県	48,314	14,050	1,123
07 福島県	58,638	17,070	1,361
08 茨城県	86,120	25,060	2,000
09 栃木県	60,182	17,518	1,397
10 群馬県	60,568	17,630	1,406
11 埼玉県	164,340	47,844	3,814
12 千葉県	169,742	49,420	3,939
13 東京都	346,810	100,964	8,049
14 神奈川県	205,616	59,860	4,772
15 新潟県	77,154	22,458	1,791
16 富山県	35,416	10,310	822
17 石川県	38,484	11,214	892
18 福井県	23,532	6,852	546
19 山梨県	26,234	7,636	609
20 長野県	62,864	18,310	1,458
21 岐阜県	65,198	18,982	1,513
22 静岡県	113,030	32,908	2,623
23 愛知県	195,586	56,942	4,539
24 三重県	61,320	17,862	1,422
25 滋賀県	43,422	12,648	1,007
26 京都府	74,932	21,806	1,740
27 大阪府	263,078	76,594	6,105
28 兵庫県	183,942	53,568	4,267
29 奈良県	36,210	10,554	839
30 和歌山県	37,402	10,898	867
31 鳥取県	18,556	5,408	430
32 島根県	23,532	6,852	546
33 岡山県	60,568	17,630	1,406
34 広島県	94,438	27,500	2,191
35 山口県	50,538	14,712	1,173
36 徳島県	28,164	8,196	654
37 香川県	34,684	10,106	804
38 愛媛県	47,530	13,856	1,101
39 高知県	29,360	8,560	680
40 福岡県	170,200	49,532	3,952
41 佐賀県	84,868	24,704	1,970
42 長崎県	54,392	15,838	1,262
43 熊本県	61,338	17,862	1,423
44 大分県	41,896	12,200	972
45 宮崎県	32,790	9,546	761
46 鹿児島県	53,238	15,504	1,235
47 沖縄県	26,620	7,748	618
全国	3,857,360	1,123,000	89,520

化血研製造(10mL=18回投与分)		10mLバイアル 合計本数	阪大微研製造 1mL=2回投与分	
1,611,360[投与回数]	1,391,886回		2,246,000[投与回数]	
アステラス	化血研		田辺三菱	
			2,246,000回	1,123,000本
83,322		4,629	116,124	58,062
19,422		1,079	26,960	13,480
20,574		1,143	28,568	14,284
26,712		1,484	37,292	18,646
19,908		1,106	27,632	13,816
20,214		1,123	28,100	14,050
24,498		1,361	34,140	17,070
36,000		2,000	50,120	25,060
25,146		1,397	35,036	17,518
25,308		1,406	35,260	17,630
68,652		3,814	95,688	47,844
70,902		3,939	98,840	49,420
144,882		8,049	201,928	100,964
85,896		4,772	119,720	59,860
32,238		1,791	44,916	22,458
14,796		822	20,620	10,310
16,056		892	22,428	11,214
9,828		546	13,704	6,852
10,962		609	15,272	7,636
26,244		1,458	36,620	18,310
27,234		1,513	37,964	18,982
47,214		2,623	65,816	32,908
81,702		4,539	113,884	56,942
25,596		1,422	35,724	17,862
18,126		1,007	25,296	12,648
31,320		1,740	43,612	21,806
109,890		6,105	153,188	76,594
76,806		4,267	107,136	53,568
15,102		839	21,108	10,554
15,606		867	21,796	10,898
7,740		430	10,816	5,408
9,828		546	13,704	6,852
25,308		1,406	35,260	17,630
39,438		2,191	55,000	27,500
21,114		1,173	29,424	14,712
11,772		654	16,392	8,196
14,472		804	20,212	10,106
19,818		1,101	27,712	13,856
12,240		680	17,120	8,560
	71,136	3,952	99,064	49,532
	35,460	1,970	49,408	24,704
	22,716	1,262	31,676	15,838
	25,614	1,423	35,724	17,862
	17,496	972	24,400	12,200
	13,698	761	19,092	9,546
	22,230	1,235	31,008	15,504
	11,124	618	15,496	7,748
1,611,360		89,520	2,246,000	1,123,000

第4回 都道府県供給量(0.5mLシリンジ)

	都道府県 の投与回 数合計	都道府県が各 受託医療機関 へ納入決定す る量	(学)北里研究所製造 550000回分 110000箱	
	回数	箱数(5本入)	55000 箱	55000 箱
			第一三共	北里薬品
01 北海道	20,600	4,120	2,060	2,060
02 青森県	5,200	1,040	520	520
03 岩手県	5,200	1,040	520	520
04 宮城県	10,000	2,000	1,000	1,000
05 秋田県	3,800	760	380	380
06 山形県	4,600	920	460	460
07 福島県	8,600	1,720	860	860
08 茨城県	12,400	2,480	1,240	1,240
09 栃木県	8,600	1,720	860	860
10 群馬県	8,600	1,720	860	860
11 埼玉県	30,600	6,120	3,060	3,060
12 千葉県	26,400	5,280	2,640	2,640
13 東京都	53,400	10,680	5,340	5,340
14 神奈川県	40,000	8,000	4,000	4,000
15 新潟県	9,200	1,840	920	920
16 富山県	4,400	880	440	440
17 石川県	5,200	1,040	520	520
18 福井県	3,600	720	360	360
19 山梨県	3,400	680	340	340
20 長野県	9,200	1,840	920	920
21 岐阜県	8,800	1,760	880	880
22 静岡県	16,400	3,280	1,640	1,640
23 愛知県	35,800	7,160	3,580	3,580
24 三重県	7,800	1,560	780	780
25 滋賀県	6,800	1,360	680	680
26 京都府	11,000	2,200	1,100	1,100
27 大阪府	39,000	7,800	3,900	3,900
28 兵庫県	24,600	4,920	2,460	2,460
29 奈良県	5,600	1,120	560	560
30 和歌山県	4,000	800	400	400
31 鳥取県	2,400	480	240	240
32 島根県	2,800	560	280	280
33 岡山県	8,600	1,720	860	860
34 広島県	12,800	2,560	1,280	1,280
35 山口県	5,800	1,160	580	580
36 徳島県	3,000	600	300	300
37 香川県	4,400	880	440	440
38 愛媛県	5,800	1,160	580	580
39 高知県	3,000	600	300	300
40 福岡県	23,600	4,720	2,360	2,360
41 佐賀県	4,000	800	400	400
42 長崎県	6,200	1,240	620	620
43 熊本県	8,200	1,640	820	820
44 大分県	5,200	1,040	520	520
45 宮崎県	5,200	1,040	520	520
46 鹿児島県	7,800	1,560	780	780
47 沖縄県	8,400	1,680	840	840
	550,000	110,000	55,000	55,000

第5回 都道府県供給見込量

1ml、10ml供給分		
	都道府県 配分割合(%)	配分量 (投与回数)
全国		5,725,200
1 北海道	3.88	221,800
2 青森県	1.02	58,400
3 岩手県	1.01	57,800
4 宮城県	1.81	103,800
5 秋田県	0.73	41,800
6 山形県	0.89	51,000
7 福島県	1.64	93,600
8 茨城県	2.35	134,400
9 栃木県	1.61	91,800
10 群馬県	1.64	93,600
11 埼玉県	5.61	321,200
12 千葉県	4.79	274,000
13 東京都	8.82	505,200
14 神奈川県	7.06	404,000
15 新潟県	1.77	101,600
16 富山県	0.85	48,800
17 石川県	0.94	53,800
18 福井県	0.67	38,400
19 山梨県	0.68	39,000
20 長野県	1.77	101,600
21 岐阜県	1.73	98,600
22 静岡県	3.07	175,800
23 愛知県	6.39	365,400
24 三重県	1.52	86,800
25 滋賀県	1.24	70,800
26 京都府	2.00	114,600
27 大阪府	7.05	403,600
28 兵庫県	4.54	259,800
29 奈良県	1.07	61,200
30 和歌山県	0.76	43,600
31 鳥取県	0.47	26,600
32 島根県	0.55	31,200
33 岡山県	1.59	90,800
34 広島県	2.31	132,200
35 山口県	1.09	62,400
36 徳島県	0.58	32,800
37 香川県	0.80	45,800
38 愛媛県	1.09	62,400
39 高知県	0.56	31,600
40 福岡県	4.06	232,000
41 佐賀県	0.71	40,800
42 長崎県	1.15	65,800
43 熊本県	1.46	83,400
44 大分県	0.92	52,600
45 宮崎県	0.92	52,600
46 鹿児島県	1.37	78,200
47 沖縄県	1.46	83,400

※ 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。