

平成29年11月27日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 范 敏

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供及びその活用について

「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」は、平成29年5月10日付（地Ⅲ42F）文書をもって貴会宛お送りいたしました。

標記の件につきまして、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

前出の事務連絡においては、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念される旨お知らせしたところです。

異なる製剤への切り替えに際しては、他の卸売販売業者が医療機関等に対し従前納入されていた数量が不明であり、適正な納入量の判断が困難であることから、一部の医療機関において必要な分量のワクチンが納入されず、結果として、化血研製剤から微研製剤への円滑な切り替えが困難となっている可能性があります。

このことから、本件は、日本脳炎ワクチンの円滑な流通と接種の実施を目的として、都道府県が希望することにより当該都道府県管内の各医療機関等における化血研製剤及び微研製剤を合算した納入実績に係る情報を厚生労働省が提供するものであり、詳細は別添事務連絡のとおりであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成29年11月24日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る
情報提供及びその活用について

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供及びその活用について、別添事務連絡を各都道府県衛生主管部（局）あてに発出したところで
すので、御了知いただきますようお願いいたします。



事 務 連 絡

平成29年11月24日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る
情報提供及びその活用について

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎ワクチン」という。）については、本年5月8日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」（以下「前事務連絡」という。）により、日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みや、同ワクチンの安定供給のための取組について、必要な対応等を依頼したところです。

前事務連絡においては、製造販売業者が異なる製剤への切替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念される旨お知らせしたところです。本来、製造販売業者が異なる製剤に切り替えた場合であっても、少なくとも昨年度と同等程度の日本脳炎ワクチンが各医療機関等に納入されることが可能な体制となっていることが望ましいところですが、卸売販売業者が、一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する製剤（以下「化血研製剤」という。）を主に使用していた医療機関等に対し、一般財団法人阪大微生物病研究会が製造販売する製剤（以下「微研製剤」という。）を納入しようとする際に、他の卸売販売業者が当該医療機関等に対し従前納入されていた数量が不明であり、適正な納入量の判断が困難であることから、一部の医療機関において必要な分量のワクチンが納入されず、結果として、化血研製剤から微研製剤への円滑な切り替えが困難となっている可能性があります。

今般、日本脳炎ワクチン供給の現状に鑑み、各医療機関等における化血研製剤及び微研製剤を合算した納入実績に係る情報について、都道府県からのご希望があれば、当該都道府県等に情報提供することにより、当該都道府県管内における日本脳炎ワクチンの円滑な流通に役立てていただくこととしました。つきましては、各都道府県におかれては、下記の依頼事項についてご検討いただくようお願いします。なお、本取扱いについては、公正取引委員会と協議済であることを申し添えます。

記

1. 依頼事項

別紙「日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供及びその活用に係る具体的手順等」を確認の上、貴管内における日本脳炎ワクチンの供給の現状に鑑み、同手順等に基づく日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報の活用についてご検討いただくとともに、活用を希望する場合には、厚生労働省に対し、その旨をご連絡いただきたいこと。

また、情報を活用することとした場合には、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においても必要な対応を行っていただきたいこと。

2. 連絡の方法

本事務連絡に基づき情報提供を受けたい旨について、以下のメールアドレスあてに申し出ること。

yoboseshu@mhlw.go.jp

(別紙)

日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供
及びその活用に係る具体的手順等

1. 目的

各医療機関において、昨年度と同等程度の日本脳炎ワクチンの納入が可能となるよう、各医療機関における日本脳炎ワクチンの納入量を月別に整理した情報を都道府県、市区町村及び卸売販売業者を対象に明らかにすることにより、個別の医療機関への納入量を確保し、もって予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく日本脳炎ワクチンの接種が円滑に実施されることを目的とする。

2. 情報提供事項及びその活用方法等

(1) 厚生労働省から都道府県への情報提供

① 情報提供事項

厚生労働省は、申出のあった都道府県に対して、平成26年10月以降、日本脳炎ワクチンの納入があった全ての医療機関等について、当該医療機関等それぞれにおける、化血研製剤及び微研製剤の納入量の合計を月別に整理した情報を、提供することとする。なお、各都道府県に提供する情報は、当該都道府県管内の情報に限るものとする。

② 情報提供の頻度及び実施期間

情報提供は、初回の提供の後、概ね月に2回、最新の状況を踏まえた更新情報を提供する。情報提供は、申出のあった都道府県から提供が以後不要である旨連絡があるまで又は別途追って厚生労働省から連絡するまでの当分の間、継続することとする。

(2) 都道府県及び市区町村における実施事項等

都道府県及び市区町村は、管内の日本脳炎ワクチンに係る供給の状況に鑑み、必要に応じて、以下の取組を実施することができるものとする。

① 都道府県から市区町村への情報提供

各都道府県は、(1)により入手した情報について、速やかに、管内市区町村に情報提供するものとする。

② 卸売販売業者への情報提供

各都道府県は、(1)により入手した情報について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法

律第145号)第34条第1項に基づき、当該都道府県知事が現に卸売販売業の許可を付与する全ての卸売販売業者(ただし、日本脳炎ワクチンを取扱っていないことが明らかである卸売販売業者を除く。)に対し、速やかに、かつ一律に情報提供するものとする。なお、該当する全ての業者が都道府県卸売販売業者団体に含まれているのであれば、当該団体に情報提供することで差し支えないが、該当する業者のうち一部の業者のみに情報提供することは認められない。また、当該都道府県の管内に、他の都道府県知事のみが卸売販売業の許可を付与する卸売販売業者が日本脳炎ワクチンを供給していることが明らかとなった場合は、速やかに、当該業者への情報提供を実施するものとする。

上記の卸売販売業者への情報提供は、都道府県及び市区町村の協議に基づき、市区町村から、当該市区町村単位で行っても差し支えない。

なお、各都道府県及び市区町村は、③に資するため、前事務連絡の記の2及び3も踏まえ、管内に納入がある各卸売販売業者の在庫状況を予め把握しておくことが望ましい。

③ 個別の医療機関等情報の活用

i) 個別の医療機関等への日本脳炎ワクチンの納入依頼

各市区町村は、次の場合等必要と認める場合には、各卸売販売業者の在庫状況等に鑑み、特定の卸売販売業者(いわゆる販売会社(製造販売業者から直接日本脳炎ワクチンの販売等がなされ、他の卸売販売業者へ販売等する卸売販売業者をいう。以下同じ。))を除く。)に対して、個別の医療機関等への日本脳炎ワクチンの納入を依頼することができる。

- ・ 問合せに応じて個別の医療機関等に係る状況を確認した結果、当該医療機関等の過去の納入実績に比べて明らかに直近の納入量が少ないことが確認された場合
- ・ 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づく定期接種対象者であって残りの対象期間がごく短い者の存在が確認され、地理的な条件等から当該医療機関等においてのみ接種が可能である場合

この場合において、依頼した卸売販売業者から(4)なお書に基づき対応困難である旨の報告があった場合は、他の卸売販売業者(いわゆる販売会社を除く。)への依頼を検討するものとする。

また、依頼に当たっては、必要に応じて都道府県の協力を得て実施するものとする。

なお、上記の個別の医療機関等に対する日本脳炎ワクチンの納入

依頼等については、市区町村との協議の上で、都道府県が直接実施しても差し支えない。

ii) 更新情報の活用

都道府県又は市区町村は、iに基づき対応した医療機関等における日本脳炎ワクチンの納入状況について、(1)により更新された情報を確認し、なお納入量の不足が認められた場合にあっては、iに基づき依頼した卸売販売業者に対して再度納入を依頼することにより、また、過剰な納入が認められた場合にあっては、是正を促すこと等により、状況の改善を図ることができる。

iii) 接種希望者等からの問合せへの対応

各市区町村は、個別の医療機関等における日本脳炎ワクチンの納入状況を踏まえ、接種希望者又はその保護者等から問合せがあった場合に、接種の可能性が高いと推定される医療機関等を紹介することができる。

④ 日本脳炎ワクチン供給対策委員会等の開催

各都道府県においては、必要に応じ、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体、保健所等からなる日本脳炎ワクチン供給対策委員会を開催し、日本脳炎ワクチンの安定供給対策等について、協議を行うこと。なお、他のワクチン等の関係で既に同様の委員会等が存在する場合にあっては、当該委員会等を活用しても差し支えない。

(3) いわゆる販売会社における実施事項等

いわゆる販売会社は、自らが取扱う日本脳炎ワクチンの流通状況を注視し、日本脳炎ワクチンの偏在が起これないように引き続き配慮するとともに、(4)なお書に基づき卸売販売業者（いわゆる販売会社を除く。）から相談があった場合には、当該卸売販売業者への日本脳炎ワクチンの流通について、可能な範囲で適切に対応するものとする。

(4) 卸売販売業者（いわゆる販売会社を除く。）における実施事項等

卸売販売業者（いわゆる販売会社を除く。）は、(2)②により入手した情報を踏まえ、従前に比して納入量の減少が認められる地域又は医療機関等への流通又は納入を増加させる等、適切な措置をとることとする。また、都道府県又は市区町村から(2)③に基づく依頼等があった場合は、前事務連絡も踏まえ、当該都道府県又は市区町村とも連携の上、必要な対応を行うものとする。

なお、(2)③iの依頼に基づく納入を実施するに当たり、現存の在庫数（既に販売先が決定しているが、現に販売先に納入されていない在庫

の数を含む。)では必要な納入量が確保できない場合にあっては、いわゆる販売会社等に相談して納入量の確保に努めるとともに、それでもなお確保が困難である場合にあっては、依頼を行った都道府県又は市区町村にその旨を報告することとする。

3. 留意事項

- (1) 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号)の規定に基づき、以下に示す行為は認められないので留意すること。また、これらの行為は、都道府県又は市区町村の指示の下に実施された場合であっても認められないものであり、これらの行為を行った場合は、公正取引委員会の調査を受ける場合があるので留意すること。
 - ① 卸売販売業者間(これらの者を構成員とする業界団体等の内部も含む。)において、合議等により、個別の医療機関等に納入する業者、納入する日本脳炎ワクチンの本数等を決定する行為
 - ② いわゆる販売会社が、特定の卸売販売業者に対し、特定の医療機関等に日本脳炎ワクチンを納入するよう命令すること等により、当該卸売販売業者の納入先を拘束する行為
 - ③ 医療機関等の間(医療機関関係者を構成員とする業界団体等の内部も含む。)において、合議等により、個別の医療機関等に納入する業者、納入する日本脳炎ワクチンの本数等を決定する行為
- (2) 故意であるか否かにかかわらず、(1)に提示した行為を誘発する可能性を低減するため、今回の措置(2(1)の情報提供及びそれに伴う一連の措置をいう。以下同じ。)に伴って提供される個別の医療機関等に係る情報の取扱いには注意するとともに、当該情報が、行政機関関係者及び卸売販売業者の担当者等日本脳炎ワクチンの流通に関わる者以外の者に提供されることのないよう留意すること。特に、当該情報の公表(公衆送信を行うことを含む。)や日本脳炎ワクチンを取扱う医療機関等(当該医療機関等を構成員とする業界団体等を含む。)への情報提供については厳に慎むこと。
- (3) 今回の措置が終了した後の取引については、自然な競争に委ねること。