

健健発 0708 第 1 号
令和 2 年 7 月 8 日

一般社団法人
日本医薬品卸売業連合会会長 殿

厚生労働省健康局健康課長



乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について、別紙のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに協力を依頼しましたので、貴団体傘下企業に周知いただくようお願いいたします。

別紙

健健発 0708 第 1 号
令和 2 年 7 月 8 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課長
（ 公 印 省 略 ）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）の流通については、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）」（平成 31 年 4 月 26 日付健健発 0426 第 1 号）のとおり、2019 年 8 月以降、過去の出荷実績の 100%に加えて 100%を目安に第 5 期定期接種又は任意接種分として、当該市場に追加で出荷することを求めるとともに、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）」（平成 31 年 2 月 19 日付健健発 0219 第 1 号）の 1. 以外については、引き続き対応を求めています。

今般、MR ワクチンの安定的な供給が実現していること等を踏まえ、これらの通知を廃止することとするので、関係者に周知いただくようお願いします。

また、MR ワクチンの増産については、風しんの追加的対策（第 5 期定期接種）の実施に併せて、日本ワクチン産業協会宛に協力を依頼^{*}しており、現在、MR ワクチンの安定的な供給が実現していますが、新型コロナウイルスの感染拡大等の影響により、第 5 期定期接種の実施が当初見込みを下回っていること等から、平時より使用期限が近い MR ワクチンが流通する場合があります。

流通するワクチンの有効利用について関係者に御理解いただくとともに、期限外の接種の防止等に御留意いただくよう併せて周知をお願いいたします。

※「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの増産について（協力依頼）」（平成 30 年 12 月 13 日付 健健発 1213 第 1 号）

健健発0426第1号
平成31年4月26日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課長
（公印省略）

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR ワクチン）の流通については、「乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）」（平成31年2月19日付健健発0219第1号）（以下「別添通知」という。）のとおり、東京都、千葉県、神奈川県、埼玉県、愛知県、大阪府及び福岡県（以下「7都府県」という。）において、先天性風しん症候群（CRS）を防ぐ等の観点から、7都府県の過去の出荷実績の100%に加えて、80%を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、2019年2月以降、当該市場に追加で出荷すること、7都府県以外の道府県に対しては、2019年2月から4月までの間は過去の出荷実績の100%に加えて、20%を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、当該市場に追加で出荷すること等を求めています。

今般、別添通知1.において別途通知する予定としていた2019年5月以降のMRワクチンの供給量については、下記のとおりとしますので、関係者に周知の上、御協力いただくようお願いいたします。

また、別添通知の1.以外については、引き続き関係者に周知の上、連携して実施していただくようお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

MR ワクチンの供給量について

7都府県に対しては、MRワクチンの製造販売業者及び販売会社は7都府県の過去の出荷実績の100%※に加えて、100%を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、2019年5月以降、当該市場に追加で出荷すること。

また、7都府県以外の道府県に対しては、2019年5月から7月までの間は過去の出荷実績の100%に加えて50%を、2019年8月以降は7都府県と同様に、過去の出荷実績の100%に加えて100%を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、当該市場に追加で出荷すること。

※ 現在、MRワクチンの製造販売業者及び販売会社は、幼少期にあるものを対象にした風しん及び麻疹の定期接種（小児の定期接種）を円滑に実施できるよう、過去の出荷実績の100%を目安にMRワクチンを出荷する、いわゆる出荷調整を実施している。

健健発 0219 第 1 号
平成 31 年 2 月 19 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課長
（ 公 印 省 略 ）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）

今般の風しんの届出数の増加については、厚生科学審議会感染症部会・予防接種基本方針部会の議論を踏まえ、特に、風しんの届出数の増加が続いている東京都、千葉県、神奈川県、埼玉県、愛知県、大阪府及び福岡県（以下「7都府県」という。）において、先天性風しん症候群（CRS）を防ぐ等の観点から、以下の通知を発出し、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）の流通について、7都府県における過去の出荷実績の80%を目安に当該市場に追加で出荷すること等を求めています。

別紙1：「風しんの届出数の増加が認められる5都県における風しん対策について（協力依頼）」（健健発 1002 第 5 号 健感発 1002 第 3 号 平成 30 年 10 月 2 日厚生労働省健康局健康課長・厚生労働省健康局結核感染症課長連名通知）

別紙2：「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの流通に係る対応について（協力依頼）」（健健発 1030 第 1 号 平成 30 年 10 月 30 日 厚生労働省健康局健康課長通知）

別紙3：「風しんの届出数の増加が認められる7都府県における風しん対策について（協力依頼）」（健健発 1207 第 2 号 健感発 1207 第 2 号 子母発 1207 第 4 号 平成 30 年 12 月 7 日厚生労働省健康局健康課長・厚生労働省健康局結核感染症課長・厚生労働省子ども家庭局母子保健課長連名通知）

平成 31 年 2 月 1 日に予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 31 年政令第 20 号）及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 9 号）が公布・施行され、平成 34 年 3 月 31 日までの間に限り、風しんに係る公的接種を受ける機会がなかった昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた（現在 39 歳から 56 歳）男性が、風しんに係る定期の予防接種（以下「第 5 期定期接種」という。）の対象者に追加されたことを踏まえ、MR ワクチンの円滑な流通や適切な使用を促進する観点から、下記の対策について、関係者に周知の上連携して実施いただくようお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

1. MR ワクチンの供給量について

(1) MRワクチンの製造販売業者及び販売会社は7都府県の過去の出荷実績の100%※に加えて、80%※を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、2月以降、当該市場に追加で出荷すること。

また、7都府県以外の道府県に対しては、2月から4月までの間は過去の出荷実績の100%に加えて、20%を目安に第5期定期接種又は任意接種分として、当該市場に追加で出荷すること。5月以降の出荷については、改めて通知する予定であること。

※ 現在、MRワクチンの製造販売業者及び販売会社は、風しん及び麻しんの幼少期にあるものを対象にした定期接種（以下「小児の定期接種」という。）を円滑に実施できるよう、過去の出荷実績の100%を目安にMRワクチンを出荷する、いわゆる出荷調整を実施している。

2. MR ワクチンの発注時の基本的事項等

(1) 医療機関は、第5期定期接種又は任意接種を行うためにMRワクチンを卸売販売業者に発注する際には、接種予定（見込み）等を勘案した上で、見込み以上の量を発注せず、一度の発注で2週間分を上限とすることを原則とすること。また、別添1の様式に、発注量、接種者の内訳（予定）を記載して、卸売販売業者に提出すること。

MRワクチンの発注について、医療機関関係者等に対して説明する際には、別紙を参考にすること。

(2) 卸売販売業者は、(1)の発注量、接種者の内訳（予定）を確認した上で、医療機関にMRワクチンを納入すること。

3. MR ワクチンの円滑な供給体制の整備

(1) MRワクチンの供給量については、定期の予防接種の対象者の追加に向けて、製造販売業者に増産の協力を依頼しており、今春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給される見込みであり、秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みであることを確認できている。しかしながら、第5期定期接種の需要や妊娠を希望する女性等の需要の増大に加え、麻しん患者の発生状況等により、一時的又は局所的にMRワクチンの需給が逼迫した場合に備えて平時から対策を行う必要がある。

(2) 医療機関は第5期定期接種又は任意接種を行うためにMRワクチンを発注したものの、発注した卸売販売業者に在庫がなかった場合には、医療機関は所在する都道府県（都道府県が保健所設置市等を指定する場合は指定先。以下「都道府県等」という。）に相談すること。

(3) 卸売販売業者は、都道府県等がMRワクチンの需要に対応可能な卸売販売業者を紹介できるように、別添2の様式に沿って、当該卸売販売業者が有するMRワクチンの在庫量（当該卸売販売業者が製造販売業者等から直ちに入荷可能な量を含む。）を都道府県に報告すること。情報の集約及び報告の頻度についてはそれぞれ週1回とし、2019年3月20日（水）以降、毎週水曜までの情報を集約し、毎週金曜までに都道府県に報告することとする。

(4) 医療機関からMRワクチンの供給について相談があった場合には、(3)で報告され

た在庫量を踏まえ、卸売販売業者に対応の可否を確認の上、当該医療機関に対し、対応可能な卸売販売業者を紹介すること。併せて、当該卸売販売業者から直接購入する他に、希望する卸売販売業者を経由して購入することも可能であることを伝えること。

- (5) 卸売販売業者は、(4)の紹介で医療機関から発注があった場合には、医療機関に直接販売する、又は医療機関が希望する卸売販売業者に販売すること。
- (6) (1)の記載のとおり、MRワクチンの供給量については、今春以降、一定量のワクチンが追加供給される見込みであることを確認できているが、一時的又は局所的であっても、MRワクチンの需要が逼迫した場合は、小児の定期接種を最優先とする。次いで、風しんや麻しんの発生状況に応じて、風しんの抗体価が低いことが判明した妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族で風しんの抗体価が低いことが判明した者に対する第5期定期接種若しくは任意接種、又は医療関係者等に対する麻しん対策としての任意接種を優先するといった基本的な考え方を踏まえつつ、卸売販売業者から医療機関に納入する場面や医療機関でのワクチン接種の場面で配慮することが望ましい。

別添 1

発注量	(予定) ▲▲本
①妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族	(予定) ◇◇人
②麻しん対策として接種する医療関係者等	(予定) ==人
③第5期定期接種の対象者	(予定) --人
その他	(予定) ××人

〔注意〕 発注する際には、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただき、一度の発注で2週間分を上限とすることを原則としています。

別添 2

卸在庫状況（卸売販売業者→都道府県）

卸売販売業者名：
 情報集約期日： 年 月 日

卸在庫の量 □□,□□□本

〔注意〕 製造販売業者等から直ちに入荷可能な量（いわゆる割当分）を含む。

MRワクチンを発注される医療機関の皆さまへ

風しんの新たな定期接種が始まります。

MRワクチンの発注の際は、
卸売販売業者へ発注書の
提出をお願い致します。

【発注書の様式】

	発注日	年	月	日
発注量		(予定)	▲▲	本
①妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族		(予定)	◇◇	人
②麻しん対策として接種する医療関係者等		(予定)	= =	人
③新たな定期接種の対象者		(予定)	— —	人
その他		(予定)	× ×	人

〔注意〕 発注する際には、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただき、一度の発注で2週間分を上限とすることを原則としています。

厚生労働省では、今年から2022年3月末までの約3年間、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性で、風しんに対する抗体価が十分でない方については、予防接種法上の定期接種としました。

風しんの予防接種を原則無料で実施するために、各自治体で準備が進められています。（準備が整った自治体から順次開始予定）

予防接種化に合わせて、ワクチンメーカーにMRワクチンの増産の協力を依頼しており、今春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給され、秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みであることを確認できています。

風しんの拡大防止やMRワクチンの安定供給に取り組みますので、
皆さまもお力添えをお願いします。



厚生労働省

風しんについて、くわしくはこちら ▶

風しん 厚生労働省

検索

