

健健発 0219 第 1 号
平成 31 年 2 月 19 日

各 $\left[\begin{array}{cccc} \text{都} & \text{道} & \text{府} & \text{県} \\ \text{保} & \text{健} & \text{所} & \text{設} & \text{置} & \text{市} \\ \text{特} & & \text{別} & & \text{区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

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）

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、乾燥弱毒生麻疹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）」（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、別紙を参考にとすること。

- (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) ー一人
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。

健健発 1002 第 5 号
健感発 1002 第 3 号
平成 30 年 10 月 2 日

埼玉県
千葉県
東京都
神奈川県
愛知県
埼玉県内保健所設置市
千葉県内保健所設置市
東京都内保健所設置市
神奈川県内保健所設置市
愛知県内保健所設置市
特別区

衛生主管部（局）長 殿

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
（ 公 印 省 略 ）

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）

今般の風しんの届出数の増加については、別添 1 の「風しんの届出数の増加に伴う注意喚起について（協力依頼）」に基づき、風しんに対する一層の対策の実施をお願いしたところです。

現在、特に、東京都、千葉県、神奈川県、埼玉県及び愛知県（以下「5 都県」という。）において、風しんの届出数の増加が続いています。平成 30 年 9 月 27 日に開催された厚生科学審議会感染症部会の議論を踏まえ、特に先天性風しん症候群（CRS）を防ぐ観点から、5 都県において下記の対策を実施することといたしましたので、市町村や医療機関等の貴管内関係者へ周知するとともに、風しんに対する一層の対策の実施をお願いします。

なお、別添 2 のとおり、「職域における風しん対策について」を都道府県労働局宛にも通知しましたので、御承知おきいただきますようお願いいたします。

記

- 1 現在、風しんの届出数が増加していることを踏まえ、風しんの症状や感染力、妊婦への影響（先天性風しん症候群発生）、感染拡大防止策等について住民に正しく理解していただけるよう、機会を捉えて周知すること。周知の際には、別添 3 のとおり、Q & A を更新しているので、内容について了知の上、具体的な対策については別添 4 「風しん対策に関するリーフレット」を参考にされたい。
- 2 妊婦、妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族に、積極的に抗体検査を受けていただ

くようウェブサイト、自治体広報紙、SNS等を通じて周知すること。周知の際は、これらの者が居住地近辺の医療機関において抗体検査を受けることができるよう、貴職において抗体検査事業を委託又は当該事業への協力を要請している医療機関（以下「抗体検査実施医療機関」という。）の所在地等の具体的な情報を分かりやすくウェブサイト等に提示すること。また、抗体検査事業により風しんの抗体検査を受けた者のうち、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（以下「抗体価が低い妊娠希望者等」という。）に対し、予防接種を促すと共に、その者が予防接種を受けたか否か把握するように努めること。なお、抗体検査を受けた者の性別、年代、区分（妊娠を希望する女性又は妊婦の同居家族）、抗体陰性件数、予防接種件数については、月に一度、国へ報告を求めることとする。

- 3 抗体価が低い妊娠希望者等に対し、検査結果を通知する際に、風しんの予防接種を実施している医療機関に関する具体的な情報を提供するなど、抗体検査から予防接種への適切な結びつけができるよう、貴管内の抗体検査実施医療機関に周知すること。
- 4 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）の流通等については、MR ワクチンの製造販売業者及び販売会社は5都県の過去の出荷実績の80%※を目安に任意接種分として、10月以降、当該市場に追加で出荷することを依頼したので、以下のとおり円滑に運用されるよう、関係者に周知の上連携して実施すること。

※ 現在、MR ワクチンの製造販売業者及び販売会社は、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。

- (1) 5都県の医療機関は、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抗体価が低いことが判明した者に対して優先的に任意接種を行うこととする。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、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すること。

また、10月5日（金）以降、任意接種を行うために初めて発注する際には、卸売販売業者から示された様式（別添5の様式例を参照）に、発注量、予定している任意接種の内訳を記載して、卸売販売業者に提出すること。2回目以降の発注の際には、卸売販売業者から示された様式（別添6の様式例を参照）に、発注量、予定している任意接種の内訳、前回納品日以降の接種実績を記載して、卸売販売業者に提出すること。

- (2) 卸売販売業者は、(1)の発注量、接種予定、接種実績（2回目以降の発注時に限る）を踏まえ、抗体価が低い妊娠希望者等に接種予定であることを確認した上で、5都県の医療機関にMR ワクチンを納入すること。

別添1：風しんの届出数の増加に伴う注意喚起について（協力依頼）（平成30年8月14日付通知）

別添2：職域における風しん対策について（平成30年10月2日付通知）

別添3：風しんについて（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/

- 別添 4：風しん対策に関するリーフレット（厚生労働省）
- 別添 5：初回発注（様式例）
- 別添 6：2 回目以降の発注（様式例）

別添 5：初回発注（様式例）

初回発注（様式例）

発注日

年

月

日

発注量（任意接種分）	▲▲本
対象者①	（予定）◇◇人
対象者②	（予定）――人
その他	（予定）××人

対象者①

抗体価が低いことが判明した妊娠を希望する女性

対象者②

妊婦の同居家族で抗体価が低いことが判明した者

〔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 6：2 回目以降の発注（様式例）

2 回目以降の発注（様式例）

発注日

年

月

日

発注量（任意接種分）	▲▲本
対象者①	（予定）◇◇人
対象者②	（予定）――人
その他	（予定）××人

対象者①

抗体価が低いことが判明した妊娠を希望する女性

対象者②

妊婦の同居家族で抗体価が低いことが判明した者

〔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。

前回納品日

年

月

日

～

今回発注日の前日までの実績

接種実績（任意接種分）	▲▲本
対象者①	（実績）◇◇人
対象者②	（実績）――人
その他	（実績）××人

健健発 1030 第 1 号
平成 30 年 10 月 30 日

（ 埼 玉 県
千 葉 県
東 京 都
神 奈 川 県
愛 知 県
埼 玉 県 内 保 健 所 設 置 市
千 葉 県 内 保 健 所 設 置 市
東 京 都 内 保 健 所 設 置 市
神 奈 川 県 内 保 健 所 設 置 市
愛 知 県 内 保 健 所 設 置 市
特 別 区

衛生主管部（局）長 殿

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、平成 30 年 9 月 27 日に開催された厚生科学審議会感染症部会の議論を踏まえ、特に先天性風しん症候群（CRS）を防ぐ観点から、別紙の「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）」のとおり、風しんに対する一層の対策の実施をお願いしたところです。

また、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）については、5 都県（東京都、千葉県、神奈川県、埼玉県及び愛知県）における過去の出荷実績の 80%を目安に任意接種分として、当該市場に追加で出荷することや、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抗体価が低いことが判明した者に対して優先的に任意接種を行うこと等を求めています。

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。

記

1. MR ワクチンの流通について

- （1）5 都県（5 都県が保健所設置市等を指定する場合は指定先。以下「5 都県等」という。）は、5 都県内の医療機関に対して、医療機関が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、医療機関が所在する 5 都県等に相談するよう求めること。

(2) 5 都県等が 5 都県内の 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、5 都県等は卸売販売業者に対して、別添 1 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 5 都県別にそれぞれ報告するよう求めること。

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、2018 年 11 月 7 日（水）以降、毎週水曜までの情報を集約し、毎週金曜までに 5 都県に報告することとする。

（祝日等を考慮し、2018 年 11 月 23 日（金）の期日は 11 月 26 日（月）とし、2019 年 1 月 2 日（水）及び 1 月 4 日（金）の期日を除くこととする。）

(3) 5 都県等は MR ワクチンの供給について医療機関から相談があった場合には、(2) 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。

(4) 5 都県等は卸売販売業者に対して、(3) 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よう求めること。

2. MR ワクチンの発注状況等について

5 都県等は卸売販売業者に対して、医療機関から発注の際に提出された情報を別添 2 の様式に沿って、5 都県等に対してそれぞれ報告するよう求めること。また、5 都県は卸売販売業者からの情報をとりまとめて（保健所設置市等の指定先がある場合には指定先の情報もとりまとめること）、別添 3 の様式に沿って、厚生労働省（hu-shin@mhlw.go.jp）に以下の期日で報告すること。

〔第 1 報〕

卸売販売業者	2018 年 11 月 30 日（金）までの情報を 2018 年 12 月 7 日（金）までに報告
5 都県	2018 年 12 月 21 日（金）までに報告

〔第 2 報〕

卸売販売業者	2019 年 1 月 31 日（木）までの情報を 2019 年 2 月 7 日（木）までに報告
5 都県	2019 年 2 月 21 日（木）までに報告

〔第 3 報〕

卸売販売業者	2019 年 3 月 29 日（金）までの情報を 2019 年 4 月 5 日（金）までに報告
5 都県	2019 年 4 月 19 日（金）までに報告

別添 1：卸在庫状況（卸売販売業者→5 都県）

卸在庫状況（卸売販売業者→5 都県）

卸売販売業者名：
5 都県名：
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。

別添 2：発注状況等（卸売販売業者→5 都県等）

発注状況等（卸売販売業者→5 都県等）

卸売販売業者名：
5 都県等名：
情報集約期日：年 月 日

発注量（任意接種分）	▲▲本
対象者①	◇◇人
対象者②	―一人
その他	××人

対象者① 抗体価が低いことが判明した妊娠を希望する女性
対象者② 妊婦の同居家族で抗体価が低いことが判明した者

接種実績（任意接種分）	▲▲本
対象者①	◇◇人
対象者②	―一人
その他	××人

別添 3：発注状況等（5 都県→厚生労働省）

発注状況（5 都県→厚生労働省）

5 都県名：
報告期日：年 月 日

発注量（任意接種分）	▲▲本
対象者①	◇◇人
対象者②	―一人
その他	××人

対象者① 抗体価が低いことが判明した妊娠を希望する女性
対象者② 妊婦の同居家族で抗体価が低いことが判明した者

接種実績（任意接種分）	▲▲本
対象者①	◇◇人
対象者②	―一人
その他	××人

健健発 1 2 0 7 第 2 号
健感発 1 2 0 7 第 2 号
子母発 1 2 0 7 第 4 号
平成 3 0 年 1 2 月 7 日

〔 大 阪 府 福 岡 県 大阪府内保健所設置市 福岡県内保健所設置市 〕	衛生主管部（局）長 殿
	母子保健主管部（局）長 殿

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
(公 印 省 略)

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等について（協力依頼）

今般の風しんの届出数の増加については、平成 30 年 9 月 27 日に開催された厚生科学審議会感染症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、埼玉県及び愛知県（以下「5 都県」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、下記の通知及び事務連絡（以下「通知等」という。）を発出し、対策の実施をお願いしたところです。

現在、大阪府及び福岡県においても、風しんの届出数の増加が続いております。つきましては、平成 30 年 11 月 29 日に開催された厚生科学審議会感染症部会の議論を踏まえ、5 都県に加え、風しんの届出数が増加している地域として、大阪府及び福岡県においても、通知等をお願いしている対策を実施することとしましたので、市町村や医療機関等の貴管内関係者へ周知するとともに、風しんに対する一層の対策の実施をお願いします。

記

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：「風しんの届出数の増加が認められる 5 都県における産科医療機関と連携した風しん対策について（協力依頼）」（健感発 1002 第 1 号 子母発 1002 第 1 号 平成 30 年 10 月 2 日 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）

別紙 3：「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）」

(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 4 : 「風しんの届出数増加が認められる 5 都県における抗体検査と予防接種実施状況の把握 について (協力依頼)」 (平成 30 年 11 月 8 日 厚生労働省健康局結核感染症課 事務連絡)