

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、よろしくをお願いいたします。

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。

ワクチンの安定供給に関する指針

令和8年4月28日

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

第1 基本的な考え方

1 背景・目的

- 予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種は、感染症の発生及びまん延を予防するため、公衆衛生の見地から実施されている。予防接種によって国民全体の免疫水準を維持・向上させることで、被接種者自身の感染症の罹患を防ぐとともに、ワクチンの種類によっては他者への感染拡大を未然に防ぐことも可能となる。国民全体の免疫水準を維持・向上させるためには、医療機関が必要量のワクチンを確保できるよう、国内の供給体制を整えた上で、重症化や死亡のリスクが高い集団や後遺症が残る可能性のある集団などに対し、適切な時期に予防接種を行うことが重要である。このように、予防接種を行う上でワクチンの確保は必要不可欠である。

- 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、基本的な考え方等について記載されているものの、ワクチンの安定供給を確実に推進するためには、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が必要である。

- また、「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等の一部を改正する法律」（令和7年法律第37号）による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）において、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する特定医薬品であって、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、一部のワクチンが供給確保医薬品¹に指定された。

- しかし、ワクチンは一般的に短期間で生産調整を行うことが困難であることに加え、国内において定期の予防接種（以下「定期接種」という。）に用いるワクチン（以下「定期接種ワクチン」という。）を製造販売することができる企業の数に限られている。そのため、特定の企業における製造上の問題は供給不足に直結しやすい状態となっている。さらに、天災等による製造設備の損壊や感染症の流行時等における需要の急増等を契機としてワクチンの供給不足が生じるおそれもある。

- このように、ワクチンの供給不足は様々な背景や要因によって生ずるが、その不利益を被るのは定期接種を受けることを希望する国民であることを、定期接種

¹ 医療法第37条第4項に規定される供給確保医薬品

ワクチンの流通に関与する者（以下「定期接種ワクチン流通関係主体」という。）は十分に認識する必要がある。仮にワクチンの供給不足が生じた場合、医療機関が必要量のワクチンを確保できず、国民の定期接種の機会逸失や遅延につながる。この結果、本来であれば予防接種を受けられた対象者が感染症に罹患するおそれが高まるだけでなく、周囲への感染拡大のリスクも増大することとなる。

- 定期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である。前述のとおり、ワクチンの供給不足の要因は多岐にわたり、予測可能なものばかりではないため、全ての要因を事前に排除することは現実的に困難である。このため、可能な限り供給不足を未然に防止する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、その影響を緩和し得る体制を整備することが重要であり、これらの措置の実施や体制の整備にあたっては、国の関与が不可欠である。
- こうした状況を踏まえ、本指針は、ワクチンの供給不足を未然に防止するため、平時及び供給不足が生じた場合において、関係者が講ずることが望ましい措置を明確化し、もってワクチンの供給不足リスク²の最小化及び速やかな供給不足の解消を目的として策定するものである。関係者が実際に取組を検討・実施するにあたっては、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。
- なお、ワクチンは医薬品医療機器等法に規定する特定医薬品であることから、同法及び医療法等に基づく安定供給に係る規定及びガイドライン³等の最新の知見や制度を踏まえた対応を行う必要がある。本指針は、特にワクチンに関して、現時点で明確化すべき内容を示したものである。

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）（抜粋）

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

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、感染症有事において世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要がある。

² 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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）により、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及び医療法に医療用医薬品の安定供給体制の整備に関して規定された。

³ 「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」（令和 7 年 9 月 25 日）

その他のワクチンについても、危機管理の観点では、国内で製造できる体制を確保する必要がある。一方で、財政支出の観点では、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給され、同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者による価格競争の下で供給されることが望ましい。また、ワクチンの供給が単一の要因によって著しく阻害されないよう、平時からの安定供給の確保に向けた体制が整備されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から卸売販売業者等を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期の予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が逼迫することがあるが、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であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、国は、平時からワクチン製造販売業者と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に取り組むとともに、ワクチンの需給逼迫が想定される場合には、例えば、同種のワクチンの製造販売業者を含めた前倒し出荷等のワクチンの生産に関する調整を行い、医療機関等に対して在庫状況や出荷計画、予防接種事務のデジタル化の取組により把握した接種率等の状況の情報提供を行い需要の適正化を図ることや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。さらに、緊急時には需給の見通しが不透明となることに起因して需要が変動するおそれがあるため、国が平時から上記の取組の方針を整理し、関係者に周知し需給状況の明確化を図る。

2 適用範囲

(1) 本指針が適用されるワクチン

- 本指針は、定期接種ワクチンについて適用する⁴が、任意接種に用いるワクチンについても本指針に準ずることが望ましい。

(2) 本指針が適用される関係者

- 定期接種ワクチン流通関係主体は、本指針に基づく対応を実施する。なお、定期接種ワクチン流通関係主体は、次の者をいう。

【定期接種ワクチン流通関係主体】

- ・ 国（特段定めがない限り予防接種担当を指す。）

⁴ パンデミック等に対応したワクチンの確保については、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日）等に基づき対応することとされている。

- ・都道府県及び市町村（特別区を含む。）
- ・定期接種ワクチンの製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）
- ・定期接種ワクチンの卸売販売業者（以下「卸売販売業者」という。）
- ・定期接種ワクチンの予防接種を実施する医療機関（以下「医療機関」という。）

(3) 本指針の各規定の対応が適用される供給状況

- 本指針において、「供給不足」とは、需要に対して医薬品の供給が不足することによる限定出荷又は供給停止の発生をいい、また、「供給不安」とは、供給不足が生じるおそれをいう。
- 定期接種ワクチン流通関係主体は、ワクチンの供給不安又は供給不足が生じていない平時においては、本指針の第2に基づく対応を行う。
- 供給不安が生じているときには、製造販売業者は、自社のワクチンに係る供給不足のおそれを認識したときからそのおそれが解消したときまでの間、本指針の第3に基づく対応を行う。
- 供給不足が生じているときには、製造販売業者は、自社のワクチンに係る供給不足を認識したときから供給不足が解消したときまでの間、都道府県及び市町村、卸売販売業者並びに医療機関は、国の事務連絡や製造販売業者からの案内等によって供給不足を知ったときからその解消を知ったときまでの間、本指針の第4に基づく対応を行う。
- 供給不足が解消されたときには、製造販売業者は、国と協議した上で、本指針の第3及び第4に基づく対応を終了し、本指針の第2に基づく対応を行う。また、卸売販売業者及び医療機関においても、本指針の第3及び第4に基づく対応を終了し、本指針の第2に基づく対応を行う。

第2 平時において行うことが望まれる対応

1 国

- 国は、製造販売業者からの情報や平時モニタリング⁵による情報を活用し、個別のワクチンの供給状況に係る情報を収集し、対応が必要な供給不足等が生じていないかワクチンの供給状況を適切に把握する。

- 国は、ワクチンの需給把握にも有効と考えられる予防接種事務のデジタル化を推進し、予防接種事務をデジタル化したことにより得られる情報等も踏まえ、ワクチンの接種状況を把握する。

- 国は、把握したワクチンの需給状況に関する情報を活用し、専門家の意見を踏まえつつ、医療関係者、関係業界団体、製造販売業者、卸売販売業者等とも連携・調整し、ワクチンの安定供給に向けて、必要な対策について企画立案し、適切に実施する。

- 国は、都道府県に対して、管内市町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、ワクチンの円滑な流通を可能とするため、以下の体制等を取り決めておくよう依頼する。
 - ・ 管内の卸売販売業者や医療機関等の在庫状況等を迅速に把握することが可能な体制
 - ・ ワクチンの偏在等があった場合の卸売販売業者の在庫に係る融通方法
 - ・ 管内市町村との連携の方法及び役割分担

2 都道府県及び市町村

- 都道府県は、管内の市町村、医師会、卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、ワクチンの円滑な流通を可能とするため、以下の体制等を取り決めておく。
 - ・ 管内の卸売販売業者や医療機関等の在庫状況等を迅速に把握することが可能な体制
 - ・ ワクチンの偏在等があった場合の卸売販売業者の在庫に係る融通方法
 - ・ 管内市町村との連携方法及び役割分担

- 市町村は、医療機関や製造販売業者、卸売販売業者と連携し、ワクチンの供給状況に関する情報を把握し、供給不足発生時に対応できる体制を構築する。

3 製造販売業者

⁵ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第53条の22第1項又は医療法第38条の4の規定に基づくモニタリング

- 製造販売業者は、自社の状況を踏まえて、ワクチンの安定供給に関連する業務に対し、必要かつ十分な能力及び数の従業員、設備等を適切に割り当てる。
- 製造販売業者は、自社の状況を踏まえて適切に、ワクチンの安定供給のために必要な権限及びその実現に関する責任を有する者を責任者⁶として任命するとともに、その者がワクチンの安定供給に関する業務を円滑かつ確実に遂行できるよう配慮する。
- 製造販売業者は、自社内の各部門を一元的に常時管理し、ワクチンの安定供給の観点を踏まえた企業内資源の最適化・効率化を実現する。さらに、ワクチンの供給不足等の問題が実際に生じた場合であっても、企業内資源の有効活用や迅速な意思決定等を行うことができる効率的な体制を構築する。
- 製造販売業者は、卸売販売業者との取引状況を管理し、ワクチンの供給不足の際の対応について可能な限り卸売販売業者との間であらかじめ情報共有を行う。また、ワクチンの供給不足等の問題が生じた場合であっても、卸売販売業者との間で迅速かつ確実にコミュニケーションを取ることができる体制をあらかじめ構築しておく。

※供給不足発生時には、平時から取引をしている卸売販売業者とは異なる卸売販売業者と取引をする必要が生じる可能性が考えられることから、どの卸売販売業者とも取引を行えるようにし、供給不足発生時にもワクチンを供給できる体制を整備しておくことも有用である。
- 製造販売業者は、ワクチンの製造を外部委託している場合には、ワクチンの安定供給に向けて委託先の製造業者とコミュニケーションを取るとともに、ワクチンの供給不足を生じさせないよう、委託先の製造業者も含めてワクチン供給の全体管理を行う。
- 製造販売業者は、リスクマネジメントの適用範囲やリスクの定義・基準等を定めた上で、次のとおりリスクの分析及びリスクに備えた対応を行うことが望ましい。
 - ①ワクチンの安定供給に影響を及ぼし得るリスクを発見及び特定する。
 - ②当該リスクを発生確率及び影響度の観点から分析した上で、当該リスクについて対応を行うべき順に優先順位を付ける。
 - ③リスクごとに対応方法を検討し、生産設備、原材料調達等についての代替策

⁶ 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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）により、特定医薬品供給体制管理責任者の設置が義務付けられた（公布の日から2年以内施行）。

の準備を含め、必要に応じて当該リスクに備えた対応を実施する。

- 製造販売業者は、ワクチンの安定供給に影響を及ぼし得る事象に関する情報を常に収集・モニタリングする。
- 製造販売業者は、ワクチンの安定供給に影響を及ぼし得る変更を行おうとする場合は、事前に、その変更による影響を検証してワクチンの安定供給に支障を来さないことを確認する。検証の結果、ワクチンの安定供給に影響を及ぼすことが判明した場合には、必要な措置を講じた上で変更を行う⁷。
- 製造販売業者は、ワクチンの安定供給に関連する業務に携わる全ての役員及び従業員にリスクマネジメントを理解させるとともに、必要に応じてリスクマネジメントの在り方を検証し、リスクマネジメントの適用範囲やリスクの定義・基準等の見直しを行う。
- 製造販売業者は、定期接種の対象人口や過去の供給実績等を踏まえた需要予測を行った上でワクチンの供給計画を立て、当該供給計画に基づいてワクチン供給を行う。また、供給計画を新たに立て又は更新する際には、ワクチンの安定供給に支障を来さないような計画とする必要があることに留意する。
- 製造販売業者は、何らかの問題が生じてワクチンの生産をやむを得ず一時的に停止する場合等であっても、必要最低限の供給を継続できるよう、適正な水準のワクチン流通在庫量を保持することに努める。
※適正な水準のワクチン流通在庫量については、第24回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・流通部会において、ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿として、流通在庫（製造販売業者及び卸売販売業者が保有する在庫）量の積み増しが示され、平時から並行検定が適用されるワクチンについては4か月、それ以外のワクチンについては3か月を目安とする議論がなされた。

4 卸売販売業者

- 卸売販売業者は、ワクチンの供給不足にも対応できるよう、安定供給に必要な体制の整備を行う。
※供給不足発生時に平時に発注している製造販売業者と異なる業者のワクチンを確保する必要性が生じる可能性が考えられることから、複数の製造販売業者が製造販売しているワクチンについて、それぞれのワクチンを発注できる体制を整備しておくことも有用である。
- 卸売販売業者は、地域における定期接種の対象人口や過去の発注実績等を踏まえた需要予測を行った上でワクチンの発注計画を立て、当該発注計画に基づいて

⁷ ワクチンの安全性確保のため迅速に変更する必要がある場合はこの限りではない。

ワクチンの発注を行うことが望ましい。

○ 卸売販売業者は、流通関連のガイドライン⁸の趣旨を踏まえ、ワクチンの安定供給に向けた対応を心掛ける。

○ 卸売販売業者は、製造販売業者に問題が生じてワクチンの新規発注を行うことができなくなった場合等であっても、必要最低限のワクチンの配送を継続できるよう、適正な水準のワクチンの流通在庫量を保持することに努める。

※適正な水準のワクチン流通在庫量については、第 24 回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・流通部会において、ワクチンの安定供給を維持するために目指す姿として、流通在庫（製造販売業者及び卸売販売業者が保有する在庫）量の積み増しが示され、平時から並行検定が適用されるワクチンについては4か月、それ以外のワクチンについては3か月を目安とする議論がなされた。

5 医療機関

○ 医療機関は、定期接種を実施する市町村や製造販売業者、卸売販売業者と連携し、ワクチンの供給状況に関する情報を把握し、供給不足発生時に対応できる体制を構築することが有用である。

※供給不足発生時には、平時から取引をしている卸売販売業者とは異なる卸売販売業者と取引をする必要が生じる可能性が考えられることから、どの卸売販売業者と取引を行う場合であってもワクチンが供給される体制を整備しておくことも有用である。

○ 医療機関は、需要に応じた発注を行うとともに、流通関連のガイドライン⁸の趣旨を踏まえ、ワクチンの安定供給に向けた対応を心掛ける。

⁸ 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（最終改訂令和 8 年 3 月 4 日）

第3 ワクチンの需給逼迫が発生するおそれが判明した時に行うことが望まれる対応

1 国

○ 国は、自社のワクチンについて供給不安が生じることを把握した製造販売業者（以下「供給不安業者」という。）から、その供給不安が生じるワクチン（以下「供給不安ワクチン」という。）に係る報告を受けた場合には、供給不安ワクチンに係る対応を検討・実施するため、供給不安業者に事案の詳細、製造スケジュール、在庫状況、需要変化等の必要な情報の提供及びこれらに係る供給不安業者としての対応を求める。

○ 国は、供給不安業者からの報告等を踏まえて対応を検討し、必要な場合には、供給不安ワクチンの代替が可能なワクチン（以下「供給不安代替ワクチン」という。）を供給している供給不安業者以外の製造販売業者（以下「供給不安代替可能業者」という。）に、出荷量の増加等の必要な対応について個別に協力を求める。

※なお、供給不安業者と供給不安代替可能業者の間で、価格や供給数量、供給先等について取り決めることは、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。以下「独占禁止法」という。）との関係において問題を生じさせるおそれがある。他方、行政機関が、供給不安業者から収集した情報を基に、供給不安代替可能業者に対し、医療機関への供給依頼等の供給調整を行う場合には、独占禁止法上問題となるものではない。

○ 国は、必要な場合には、国（医薬品審査担当）、国（国家検定担当）等とも調整を行い、必要な対応について協力を求める。

※平時において並行検定が適用されないワクチンであっても、並行検定等を適用できる可能性があるため、供給不安業者は、このような対応について国と相談することができる。

※安定供給に向けた対応のために承認事項の一部変更等が必要になる場合がある。

○ 供給不安ワクチンの供給不安が解消した場合、国は、供給不安業者及び供給不安代替可能業者に対し、上記の対応を終了させる。

2 製造販売業者

○ 供給不足業者は、供給不安ワクチンについて、供給不安に係る報告⁹に加え、次の事項を国に速やかに報告する。なお、当該供給不安ワクチンと同種のワクチンが市中に十分存在する場合であっても、当該供給不安ワクチンについて供給不安が生じ、又は生じるおそれがあるときは、速やかに国に報告する。

・ 供給不安の理由の詳細

・ 供給不安ワクチンの供給数量、在庫数量、需要（予測）数量及び不足数量の推移等の詳細

⁹ 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第18条の3（本指針第4においては第18条の4）に基づく報告

・供給不安ワクチンに係る詳細な対応方針案

- 供給不安業者は、自社が保有している資源を踏まえつつ、医療現場の混乱を避け、ワクチンの供給不安を早期に改善するために取り得る措置すべてを比較した上で、必要な措置を検討する。

※平時において並行検定が適用されないワクチンであっても、並行検定等を適用できる可能性があるため、供給不安業者はこのような対応について国と相談することができる。

- 供給不安業者は、国と相談しながら、供給不安ワクチンに係る対応方針（自社による生産計画の前倒し、第3の1に基づき国が行う要請等）を決定・実施する。対応方針の決定・実施に当たっては、医療現場の混乱を避けること及びワクチンの供給不安を早期に改善することを最優先にする。

- 国から要請を受けた供給不安代替可能業者は、医療現場の混乱を避ける観点及びワクチンの供給不安を早期に解消する観点から真摯かつ迅速に検討を行い、国との相談を踏まえて、出荷量の増加等の必要な対応に係る協力の可否を判断する。

第4 ワクチンが需給逼迫した時点において行うことが望まれる追加的対応

ワクチンが需給逼迫した時点においては、第3に基づく対応に加え、以下の追加的対応を行う。ワクチンについて供給不安が生じることを把握する前に需給逼迫した場合であっても、定期接種ワクチン流通関係主体は第3に基づく対応を行った上で、以下の対応を行う。

1 国

- 国は、自社のワクチンについて供給不足が生じることを把握した製造販売業者（以下「供給不足業者」という。）からの報告等を踏まえ、市町村や医療機関等が供給不足情報を把握し、供給不足ワクチン及び供給不足ワクチンの代替が可能なワクチン（以下「供給不足代替ワクチン」という。）を適切に選択・使用等することができるようになるため、必要な情報発信を行う。
- 国は、必要に応じて、都道府県を通じて市町村に対し、供給不足ワクチン及び供給不足代替ワクチンに係る管内の供給状況について確認を依頼することで、地域偏在の有無等を把握し、対応方針の決定や情報発信に活用する。
- 国は、供給不足業者等からの在庫状況の報告や都道府県からの供給状況の報告等を踏まえて、必要に応じて、定期接種ワクチン流通関係主体に対して適正な流通を行うよう要請する。
- 供給不足ワクチンの供給不足が解消した場合、国は、供給不足業者及び供給不足代替ワクチンを供給している供給不足業者以外の製造販売業者に対し、上記の対応を終了させる。

2 都道府県及び市町村

- 都道府県は、第2の2で構築した体制等を活用し、管内で生じた供給不足ワクチン及び供給不足代替ワクチンの供給不足を解消するために、関係者に対して聴取等を行うことにより管内の在庫状況を含む地域偏在等の状況を把握した上で、地域間の融通を検討する。
- 都道府県は、供給不足ワクチン及び供給不足代替ワクチンに係る供給が滞っている等の状況が解消されない場合には、国に対しその状況を報告する。
- 市町村は、第2の2で構築した体制等を活用し、供給不足ワクチン及び供給不足代替ワクチンの供給状況等を把握し、都道府県と共有するなど、必要な対応を実施する。

3 製造販売業者

- 供給不足業者は、供給不足ワクチンが自社又は他社で製造販売している別品目又は別規格のワクチンによって代替可能である場合、必要に応じて、案内文書の配布等を通じて、供給不足代替ワクチンの使用への誘導を行う。
- 供給不足業者は、国に報告した供給不足の内容及び国と相談して決定した対応方針について、関係する定期接種ワクチン流通関係主体に必要な情報を提供するとともに、卸売販売業者と十分なコミュニケーションを図る。
- 製造販売業者は、平時と同様に、供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの取引条件を卸売販売業者と個別に交渉して決定する。また、これらのワクチンの取引条件を調整する場合には、特定の卸売販売業者を差別することなく、平時の取引条件を踏まえて公平に行う。
- 製造販売業者は、卸売販売業者に対し十分に注意喚起することを前提として、有効期間の短い供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの供給可否について検討する。
※残存する有効期間が3か月未満であるワクチンについては、有効期間が過ぎたワクチンを間違っ
て接種することを防止する観点から、有効期限を周知して出荷することとされている¹⁰。

4 卸売販売業者

- 卸売販売業者は、第2の4で構築した体制を活用し、製造販売業者と協力して供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンを確保する。
- 卸売販売業者は、平時と同様に、供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの取引条件を医療機関と交渉して決定する。また、これらのワクチンの配送数量や配送時期を調整する場合、医療機関への実際の配送については、特定の医療機関を差別することなく、平時の取引条件を踏まえて公平に行う。
- 卸売販売業者は、医療機関から供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの予約・注文を受ける場合には、必要に応じて在庫量等について情報提供を行い、過剰発注・過剰在庫確保を控えるように呼びかける。
- 卸売販売業者は、製造販売業者から配送される供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンについて、残存する有効期間が短い場合であっても、対応が可能であればこれを有効に活用する。

¹⁰ 「有効期限切れワクチンの誤接種について」（平成27年7月21日）厚生労働省報道発表資料

- 卸売販売業者は、医療機関に対し十分に注意喚起することを前提として、有効期間の短い供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの供給可否について検討する。

※残存する有効期間が3か月未満であるワクチンについては、有効期間が過ぎたワクチンを間違って接種することを防止する観点から、有効期限を周知して出荷することとされている¹⁰。

- 卸売販売業者は、医療機関への配分量・供給時期の調整を行い、必要に応じて、地域間、営業所間の在庫融通を行う。

5 医療機関

- 医療機関は、第2の5で構築した体制を活用し、供給不足ワクチン及び供給不足代替ワクチンの供給状況等の情報を踏まえ、影響が最小限となるよう、供給不足代替ワクチンの接種の検討も含め必要な対応を実施する。

- 医療機関は、供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンの予約・発注を行う場合には、限りあるワクチンが国全体で適切に配分され、定期接種を希望する者が定期接種を受けることができるよう、需給状況を踏まえた発注を行うことを心掛け、過剰発注・過剰在庫の抑制に努める。

- 医療機関は、有効期間が過ぎたワクチンを間違って接種することがないように十分に注意した上で、有効期間の短い供給不足ワクチン又は供給不足代替ワクチンを有効に活用する。

※残存する有効期間が3か月未満であるワクチンについては、有効期間が過ぎたワクチンを間違って接種することを防止する観点から、有効期限を周知して出荷することとされている¹⁰。

第5 その他

- 本指針は令和8年4月28日から適用する。
- 国は、ワクチンの需給状況の把握に活用できるデータ取得環境の変化や、ワクチンの供給状況とこれに応じた対応状況の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本指針を見直すこととする。