

**本調査票返送時（本シーズン終了後）**に、下記の質問1～質問4にご回答ください。

質問1. 23年度（本シーズン）のインフルエンザワクチン準備本数、及び実際に使用した本数（実績）をご記入ください。  
 （※3価ワクチンについてのみご記入下さい。）

本シーズン実績	1mL バイアル	0.5mL バイアル・シリンジ
23年度（本シーズン）ワクチン準備本数 〔実際に購入したワクチン）＋（市町村より支給されたワクチン等）全て含みます。〕	本	本
23年度（本シーズン）ワクチン使用本数	本	本

質問2. 24年度（次シーズン）のインフルエンザワクチン接種見込み人数を下記の欄にご記入ください。  
 （※3価ワクチンについてのみご記入下さい。）

年齢区分	3歳未満	人
	3歳以上13歳未満	人
	13歳以上65歳未満	人
	65歳以上	人
計		人

**※次ページの質問3および4にも、ご回答下さい。**



質問3. インフルエンザワクチン（3価ワクチン）の在庫状況についてお答え下さい。該当する番号に○をつけてください。

1) 昨シーズン（22年12月末現在で）

1. 接種希望（見込み）者に対して、在庫が不足した。
2. 接種希望（見込み）者に対して、在庫に余裕があった。  
(必要以上の在庫を返品した場合や、ちょうどよかった場合も含む。)

2) 本シーズン（23年12月末現在で）

1. 接種希望（見込み）者に対して、在庫が不足した。
2. 接種希望（見込み）者に対して、在庫に余裕があった。  
(必要以上の在庫を返品した場合や、ちょうどよかった場合も含む。)

質問4. 本シーズンのインフルエンザワクチンの接種状況についてお答え下さい。該当する番号に○をつけてください。

(※3価ワクチンについてのみご記入下さい。)

1) インフルエンザワクチンの接種希望者に対して、全員に接種できましたか。

1. 医学的な理由で接種できない場合を除いて、ほぼ全員に接種できた。
2. 医学的な理由以外でお断りすることがあった。

→ 2) 前問で2. とお答えの方にはうかがいます。どのような理由でお断りになりましたか。複数の理由に該当する場合は、最も大きな理由をひとつ選んでください。

1. 必要な量のワクチンが確保できなかった。
2. 接種に必要な人員を確保できなかった。
3. あらかじめ定員を設定しており、その定員に達したため。
4. その他 ( )

# インフルエンザワクチン（3価ワクチン）接種状況リスト

（3価ワクチンについてのみご記入下さい）

- ・記入に当たっては、別添の「インフルエンザワクチン（3価ワクチン）接種状況リストの記入の手引き」をご熟読の上、本シーズン中、インフルエンザワクチン（3価ワクチン）を接種する度にご記入ください。

貴施設名
------

/ 頁中
------

接種日（期間）	年齢区分 (該当の数字1つに○をつける)	対象者区分 (該当の数字1つに○をつける)	接種方法 (該当の数字1つに○をつける)	人数	集計用欄
平成 年 月 日 平成 年 月 日	1 : 3歳未満 2 : 3歳以上～13歳未満 3 : 13歳以上～65歳未満 4 : 65歳以上	1 : 外来患者 2 : 入院患者 3 : 施設入所者・通所者 4 : 医療従事者・施設従事者 5 : 1～4以外	1 : 1回接種 2 : 2回接種の1回目 3 : 2回接種の2回目		
平成 年 月 日 平成 年 月 日	1 : 3歳未満 2 : 3歳以上～13歳未満 3 : 13歳以上～65歳未満 4 : 65歳以上	1 : 外来患者 2 : 入院患者 3 : 施設入所者・通所者 4 : 医療従事者・施設従事者 5 : 1～4以外	1 : 1回接種 2 : 2回接種の1回目 3 : 2回接種の2回目		
平成 年 月 日 平成 年 月 日	1 : 3歳未満 2 : 3歳以上～13歳未満 3 : 13歳以上～65歳未満 4 : 65歳以上	1 : 外来患者 2 : 入院患者 3 : 施設入所者・通所者 4 : 医療従事者・施設従事者 5 : 1～4以外	1 : 1回接種 2 : 2回接種の1回目 3 : 2回接種の2回目		
平成 年 月 日 平成 年 月 日	1 : 3歳未満 2 : 3歳以上～13歳未満 3 : 13歳以上～65歳未満 4 : 65歳以上	1 : 外来患者 2 : 入院患者 3 : 施設入所者・通所者 4 : 医療従事者・施設従事者 5 : 1～4以外	1 : 1回接種 2 : 2回接種の1回目 3 : 2回接種の2回目		
平成 年 月 日 平成 年 月 日	1 : 3歳未満 2 : 3歳以上～13歳未満 3 : 13歳以上～65歳未満 4 : 65歳以上	1 : 外来患者 2 : 入院患者 3 : 施設入所者・通所者 4 : 医療従事者・施設従事者 5 : 1～4以外	1 : 1回接種 2 : 2回接種の1回目 3 : 2回接種の2回目		

インフルエンザワクチン（3価ワクチン）接種状況リストが不足する場合は、必要数をご請求ください。

請 求 先

〒343-8540 埼玉県越谷市三野宮820番地

埼玉県立大学保健医療福祉学部 三浦 宜彦

TEL&FAX : 048 (973) 4325

e-mail : [influ@spu.ac.jp](mailto:influ@spu.ac.jp)

お手数でなければ、コピーにご記入頂いても結構です。

資料 2 医療機関調査の解析 I ーワクチン接種の現況ー

(2012 年度分担研究報告)

分担研究者 渡辺 由美 高崎健康福祉大学 教授

資料2 医療機関調査の解析I ーワクチン接種の現況ー

(2012年度分担研究報告)

分担研究者 渡辺 由美 高崎健康福祉大学 教授

医療機関調査の解析Ⅰ－ワクチン接種の現況－

分担研究者 渡辺 由美 高崎健康福祉大学 教授

**研究要旨** インフルエンザワクチン接種の実態を把握することを目的として、平成12～22年度までに実施した、インフルエンザワクチン接種状況調査のデータを基に、都道府県を層とし、インフルエンザワクチンの使用本数を補助変数とした結合比推定法によるインフルエンザワクチン接種者数の推定を行い、接種率の算出を行った。その結果、平成12年度以降、接種率は大きく上昇し、小児と高齢者では50%台、一般成人では30%近くに達するようになったものの、近年は頭打ちの傾向が見られた。また、全年齢の接種率の推定においては、十分な精度の標本誤差であったが、小児については16年度以降、高齢者については19年度以降かなり大きくなっており、ある程度の精度を確保するには2000程度のサンプルが必要であると思われた。

**A. 研究目的**

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」）接種の実態を把握し、今後のワクチンの需要を予測することを目的として、平成12年度より10シーズン以上にわたり医療機関等を対象としたワクチン接種状況および需要見込の調査を行い、本分担研究においては、接種の現況についての推定を行ってきた。最終年度においては、これまでの調査結果を基に、都道府県を層とし、ワクチン使用本数を補助変数とする結合比推定（combined ratio estimate）による接種率の推定を行った。なお、本研究におけるインフルエンザワクチンは、特に断りがない限り、インフルエンザ(H1N1)2009の単価ワクチンは含んでいない。

**B. 研究方法**

本研究では、ワクチン購入の実績のある医療機関、老人保健施設および福祉施設（以下「医療機関等」）を対象に標本調査を行ってきた。

12年度においては、(社)日本医薬品卸業連合会の協力を得て、全国の同連合会加盟の医薬品卸

売業者が11年度に1本以上を供給した医療機関等58,371施設の中から、都道府県を層として無作為に抽出した7,476施設を対象に調査を行った。

翌年度以降もほぼ同様の方法により標本の抽出を行ったが、母集団リストは2～4年ごとの更新とした。各年度における母集団サイズ、標本サイズ、接種者数に関わる回答の回収数および回収率は表1のとおりである。なお、後述の各年度におけるワクチンの実際の使用本数を付記した。

13年度は前年度に協力を得られた医療機関等を中心に対象を選定した。また、23年度にも同様に調査を行ったが、東日本大震災の影響を考慮し、岩手、宮城および福島県の3県を除いて調査を行ったため、今回の分析には含めなかった。

調査は郵送法により実施した。調査票は各年度とも原則としてインフルエンザシーズンに入る10月までに送付し、各医療機関等のワクチン接種終了後から3月末日までに返送するように依頼した。調査の質問項目は、ワクチンの購入本数、使用本数、年齢区分・接種回数別接種状況、年齢区分別次年度予測接種者数である。



上記の手続きにより得られた医療機関等ごとのワクチン使用本数および年齢区分別接種者数と全国の実際のワクチン使用本数により年齢区分別接種者数の推定を行い、当該年度の国勢調査人口または人口推計による人口により接種率を算出した。

今回、過去 11 シーズン分の接種率を推計し直すにあたって、都道府県を層とし、ワクチン使用本数を補助変数とした結合比推定を用いて、接種者数の推定を行った。全国の実際のワクチン使用本数については、社団法人細菌製剤協会がワクチン製造各社の販売実績をまとめた資料（第 14 回インフルエンザワクチン需要検討会／資料 D 平成 22 年度インフルエンザワクチン流通状況調査報告）を用いた（表 1）。具体的な手順については図 1 のとおりである。

なお、調査においては、調査当時のワクチンの用量の年齢区分に合わせて、13 歳未満を 1 歳未満、1～6 歳、6～13 歳の 3 つに区分していたが、標本誤差が大きくなるため、今回の推定においては、13 歳未満、13～65 歳、65 歳未満という年齢区分により集計を行った。また、以下ではそれぞれ、小児、一般成人、高齢者と表記した。

（倫理面への配慮）

今年度においては、過去に収集した、匿名化された資料の再分析であるため、倫理的な問題を生ずる可能性はない。

### C. 研究結果

各シーズンの年齢区分別の接種者総数の推定値とその 95%信頼区間は表 2 のとおりである。

12 年度における接種者数は、小児では 195 万人（95%信頼区間：178～212 万人）、一般成人では 349 万人（338～360 万人）、高齢者では 377 万人（365～389 万人）で、全年齢合計では 923 万人（908～938 万人）であった。

その後、18 年度と 21 年度には、すべての年齢区分で接種者数の減少がみられたが、それ以外の年度では増加をしている。22 年度においては、小児では 854 万人（95%信頼区間：751～957 万人）、

一般成人では 2382 万人（2291～2473 万人）、高齢者では 1710 万人（1594～1825 万人）で、全年齢合計では 4946 万人（4816～5077 万人）にまで増加しており、12 年度と比較するとおよそ 5 倍に達していた。

これら接種者数を各年度の当該年齢人口で除することにより接種率を求めたものが図 2 である。大勢としては上昇基調ではあるが、接種者数同様、18 年度と 21 年度には前年度に比べて、すべての年齢区分において接種率が低下しているほか、高齢者では 16 年度にも若干の低下がみられた。

年齢区分別にみると、高齢者では 13 年度に大きく上昇し、その後も上昇基調であったが、17 年度に 50%を超えて以降は 50%台で推移している。小児は高齢者よりもやや遅れて上昇したが、近年では高齢者と同程度の接種率となっている。一般成人は、小児や高齢者に比べて接種率は低く、上昇も緩やかではあるものの、堅実に上昇を続けてきている。しかしながら、いずれの年齢区分においても、近年の接種率は横ばいの傾向をみせている。

また、95%信頼区間については、全年齢ではせいぜい±1%程度であるものの、小児では 16 年度には±3%、19 年度には±6%を超えるようになってきている。高齢者についても 19 年度以降は±4%を超え、年齢区分別の接種率の標本誤差が大きくなってきていた。

### D. 考察

これまでは、都道府県ごとのワクチン接種者数の合計を母集団に対する回収率で除することにより都道府県別接種者数を求め、その合計により全国の接種者数の推定を行ってきた。また、途中からは同様の方法で推定したワクチン使用本数と実際のワクチン使用本数の比により補正を行うようにしてきたが、これは結果として、今回の推定で使用している結合比推定と同じことを行っていることになる。今回、改めて過去のデータを整理し直し、統一的に推定をやり直した。

特に、実際のワクチン使用本数については、各

年度末の速報値を使用していたこともあり、後に若干の修正が行われている年もみられている。また、接種率の算出にあたって、国勢調査の年度では、直近の人口が使用できないということもあったが、今回はすべて当該年度の人口を使用した。

ワクチン接種率は、13年の予防接種法改正により、まず高齢者で上昇し、その後小児が上昇し、近年ではいずれも50%台となってほぼ停滞している。一般成人については、これらの年代に比べて低いものの、着実に上昇してきたが、30%近くに達したところで、横ばいの傾向を見せており、12年度以降、着実に上昇してきた接種率であるが、すべての年代において頭打ちの傾向をみせている。

今回、都道府県を層とした結合比推定を用いることにより、標準誤差の推定を行った。そのため、95%信頼区間の算出を行うことができた。全年齢の接種率としては、全期間を通じて十分な精度を得ることができたが、小児においては16年度以降、高齢者については19年度以降、誤差がかなり大きくなっているが、これは研究費の制約によるサンプルサイズ縮小の影響を受けたものと思われる。年齢区分別の接種率においてもある程度の精度を確保するためには、2000程度のサンプルサイズは必要と思われた。

本研究における回収率はおおむね30%程度であり、無作為抽出による標本抽出の利点が十分に活かされていないが、この程度の回収率を前提にすると、7000以上の施設に対して調査を実施するべきであった。しかしながら、本補助金の縮小により、対象数を減らさざるを得なかった。今後、同様の調査を行う場合、十分な再度が確保できる

サンプルサイズを得られるような予算措置が必要であろう。

#### E. 結論

- 1) 平成12年度以降、接種率は大きく上昇し、小児と高齢者では50%台、一般成人では30%近くに達するようになったものの、近年は頭打ちの傾向が見られた。
- 2) 全年齢の接種率の推定においては、十分な精度の標本誤差であったが、小児については16年度以降、高齢者については19年度以降かなり大きくなっていった。
- 3) 接種率の推定においてある程度の精度を確保するには、2000程度のサンプルが必要で、回収率を考慮すると7000施設程度を対象に調査を行う必要があった。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
投稿準備中
2. 学会発表
  - 1) 延原弘章, 渡辺由美, 三浦宜彦: インフルエンザワクチンの接種状況と需要予測12-第1報 接種者数および接種率の推定一. 第72回日本公衆衛生学会総会, 2013.10(発表予定)
  - 2) 三浦宜彦, 渡辺由美, 延原弘章: インフルエンザワクチンの接種状況と需要予測12-第2報 ワクチンの需要予測一. 第72回日本公衆衛生学会総会, 2013.10(発表予定)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 対象集団のサイズと回収率

調査年度	母集団リスト 作成年度	母集団サイズ	標本サイズ	有効回収数*	回収率(%)	使用本数**
12年度	11年度	58,371	7,476	2,763	37.0	6,245,713
13年度	11年度	58,371	3,794	2,541	67.0	8,719,989
14年度	12年度	62,433	5,245	2,087	39.8	10,400,758
15年度	12年度	62,433	5,158	2,146	41.6	14,626,474
16年度	15年度	75,997	5,083	1,572	30.9	15,981,419
17年度	15年度	75,997	5,099	1,601	31.4	19,320,579
18年度	15年度	75,997	4,874	1,592	32.7	18,771,637
19年度	15年度	75,997	3,952	1,262	31.9	22,574,335
20年度	19年度	82,133	3,419	1,147	33.5	24,508,012
21年度	19年度	82,133	3,364	1,047	31.1	20,389,674
22年度	21年度	83,965	3,376	1,082	32.0	24,466,335

\* 接種者数の推定に用いた回答数

\*\* 社団法人 細菌製剤協会調べ

表2 接種者数の推定

シーズン	小児(13歳未満)			一般成人(13~65歳)			高齢者(65歳以上)			全年齢		
	総数	95%信頼区間		総数	95%信頼区間		総数	95%信頼区間		総数	95%信頼区間	
12年度	1,949	1,781	2,116	3,488	3,378	3,598	3,770	3,647	3,893	9,229	9,077	9,382
13年度	2,457	2,254	2,661	4,668	4,517	4,819	7,817	7,602	8,032	15,044	14,796	15,291
14年度	3,291	3,044	3,539	6,406	6,203	6,609	9,264	8,994	9,533	19,087	18,818	19,357
15年度	4,665	4,362	4,969	11,138	10,851	11,426	11,725	11,368	12,082	27,611	27,257	27,966
16年度	5,704	5,169	6,239	12,460	11,927	12,993	11,757	11,169	12,345	29,945	29,196	30,693
17年度	6,973	6,364	7,582	16,854	16,233	17,475	13,671	13,059	14,283	37,503	36,916	38,090
18年度	6,111	5,544	6,677	15,860	15,221	16,499	13,638	13,026	14,250	35,740	35,144	36,337
19年度	6,218	5,285	7,150	20,023	18,171	21,874	15,168	13,940	16,395	41,906	40,558	43,253
20年度	8,000	6,881	9,119	23,585	21,625	25,545	15,497	14,207	16,788	47,581	46,594	48,568
21年度	6,321	5,486	7,155	20,257	18,207	22,308	14,908	13,524	16,292	41,756	40,985	42,526
22年度	8,540	7,509	9,571	23,823	22,912	24,733	17,097	15,943	18,251	49,463	48,156	50,771

単位：千人

$\hat{T}_x^c$  : 全国におけるワクチン接種者数の推定値

$T_y$  : 全国における実際のワクチン使用総本数 (社団法人 細菌製剤協会調べ) としたとき、

$$\hat{T}_x^c = \hat{R} \cdot T_y$$

ただし、比の推定値 : 
$$\hat{R} = \frac{\sum_{h=1}^L \frac{N_h}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} X_{hi}}{\sum_{h=1}^L \frac{N_h}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} Y_{hi}}$$

また、 $\hat{T}_x^c$  の標準誤差  $\sqrt{\hat{V}(\hat{T}_x^c)}$  は次のように推定した。

$$\sqrt{\hat{V}(\hat{T}_x^c)} = N\bar{X} \sqrt{\sum_{h=1}^L \left(\frac{N_h}{N}\right)^2 \left(\frac{1}{n_h} - \frac{1}{N_h}\right) \left(\frac{\text{Var}(X_h)}{\bar{X}^2} - 2\frac{\text{Cov}(X_h, Y_h)}{\bar{X}\bar{Y}} + \frac{\text{Var}(Y_h)}{\bar{Y}^2}\right)}$$

ただし、 $X$  の平均値 : 本調査における医療機関等のワクチン接種者数の平均値

$$\bar{X} = \frac{1}{N} \sum_{h=1}^L \frac{N_h}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} X_{hi}$$

$Y$  の平均値 : 本調査における医療機関等のワクチン使用本数の平均値

$$\bar{Y} = \frac{1}{N} \sum_{h=1}^L \frac{N_h}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} Y_{hi}$$

$X$  の  $h$  県内分散 : 本調査における  $h$  県内の医療機関等のワクチン接種者数の分散

$$\text{Var}(X_h) = \frac{1}{n_h - 1} \sum_{i=1}^{n_h} (X_{hi} - \bar{X}_h)^2$$

$X$  の  $h$  県内平均 : 本調査における  $h$  県内の医療機関等のワクチン接種者数の平均値

$$\bar{X}_h = \frac{1}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} X_{hi}$$

$Y$  の  $h$  県内分散 : 本調査における  $h$  県内の医療機関等のワクチン使用本数の分散

$$\text{Var}(Y_h) = \frac{1}{n_h - 1} \sum_{i=1}^{n_h} (Y_{hi} - \bar{Y}_h)^2$$

$Y$  の  $h$  県内平均 : 本調査における  $h$  県内の医療機関等のワクチン使用本数の平均値

$$\bar{Y}_h = \frac{1}{n_h} \sum_{i=1}^{n_h} Y_{hi}$$

$X$  と  $Y$  の  $h$  県内共分散 :

$$\text{Cov}(X_h, Y_h) = \frac{1}{n_h - 1} \sum_{i=1}^{n_h} (X_{hi} - \bar{X}_h)(Y_{hi} - \bar{Y}_h)$$

ここで各記号の定義は次のとおりである。

$L$  : 都道府県数  $N$  : ワクチン接種の実績のある医療機関等の総数

$N_h$  :  $h$  県内のワクチン接種の実績のある医療機関等の数  $n_h$  : 本調査における  $h$  県内の医療機関等の数

$X_{hi}$  : 本調査における  $h$  県内の  $i$  医療機関等におけるワクチン接種者数

$Y_{hi}$  : 本調査における  $h$  県内の  $i$  医療機関等におけるワクチン使用本数

図1 結合比推定による接種者数の推定方法

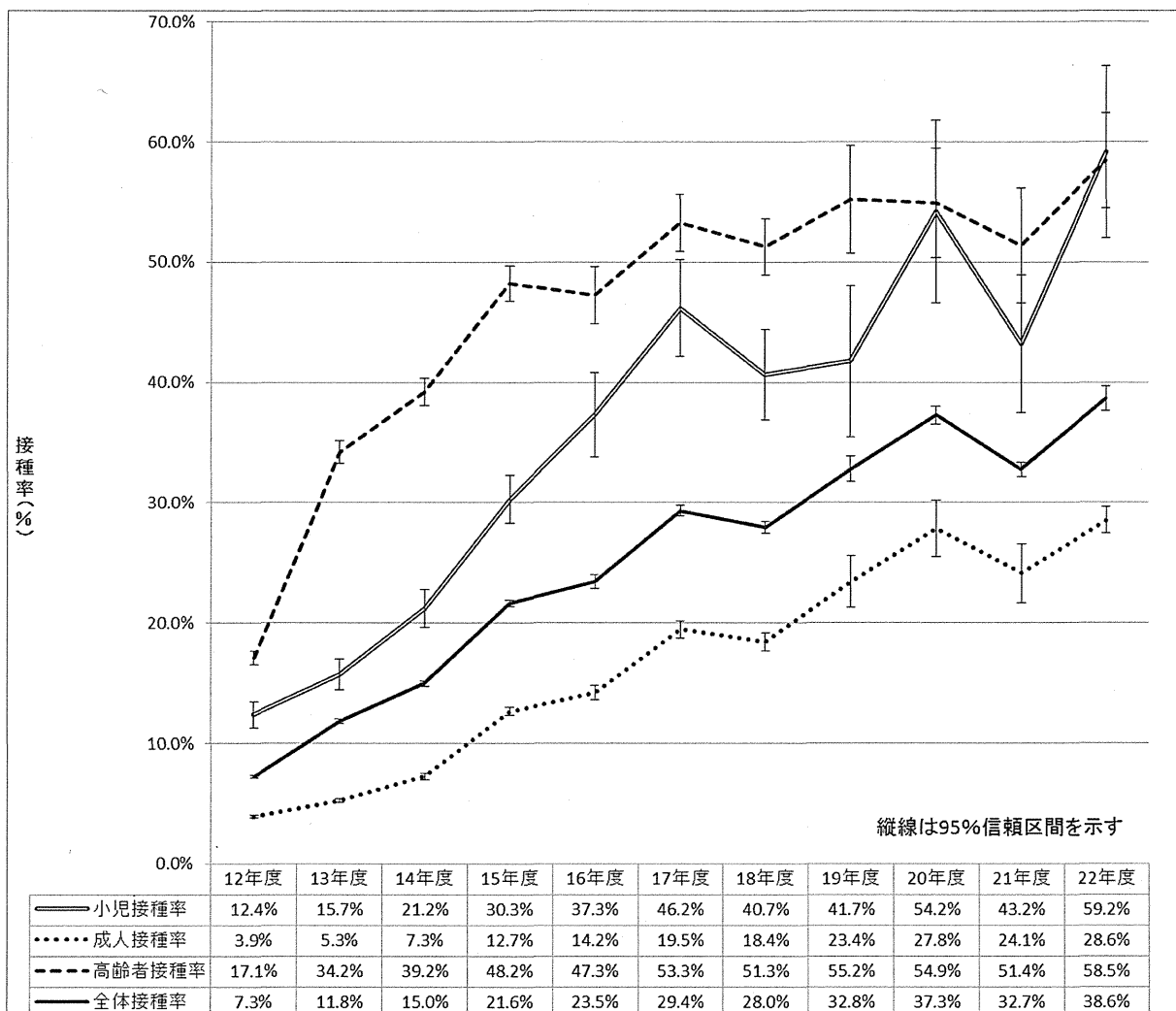


図2 接種率の推移

資料3 医療機関調査の解析Ⅱ ー需要予測ー

(2012年度分担研究報告)

分担研究者 延原 弘章 埼玉県立大学 教授

医療機関調査の解析Ⅱ ー需要予測ー

分担研究者 延原 弘章 埼玉県立大学 教授

**研究要旨** 次年度におけるインフルエンザワクチンの需要本数の予測を目的として、平成 12～22 年度までに実施した調査のデータと予測結果を基に、これまでの予測についての検証を行った。その結果、接種者数の予測は調査年度の実態を示しているに過ぎず、実際の接種者数は、接種者数予測の調査終了後に発生した SARS や新型インフルエンザ等の影響を受けているものと思われた。接種率やワクチンの需要本数はこれまでの増加基調からほぼ横ばいになってきており、新型インフルエンザ等の発生がなければ、今後しばらくは、ほぼ同程度の水準で推移するものと思われる。

**A. 研究目的**

インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」）接種の実態を把握し、今後のワクチンの需要を予測することを目的として、平成 12 年度より 10 シーズン以上にわたり医療機関等を対象としたワクチン接種状況および需要見込の調査を行い、本分担研究においては、次年度のワクチン需要予測を行ってきた。最終年度においては、これまでの予測結果の検証を行い、ワクチンの需要予測についての検討を行った。なお、本研究におけるインフルエンザワクチンは、特に断りがない限り、インフルエンザ（H1N1）2009 の単価ワクチンは含んでいない。

**B. 研究方法**

本研究では、ワクチン購入の実績のある医療機関、老人保健施設および福祉施設（以下「医療機関等」）を対象に標本調査を行ってきた。

12 年度においては、（社）日本医薬品卸業連合会の協力を得て、全国の同連合会加盟の医薬品卸売業者が 11 年度に 1 本以上を供給した医療機関等 58,371 施設の中から、都道府県を層として無作為に抽出した 7,476 施設を対象に調査を行った。

翌年度以降もほぼ同様の方法により標本の抽出を行ったが、母集団リストは 2～4 年ごとの更新とした。各年度における母集団サイズ、標本サイズ、次年度接種者見込み人数の回収数および回収率は表 1 のとおりである。

次年度接種者見込み人数は、各医療機関等における次年度のワクチン接種者の予測人数を年齢区分別に回答してもらったが、一部の年齢区分に無回答が見られるため、表 1 の有効回答数は最も回答数の少ない年齢区分のものとした。

なお、13 年度は前年度に協力を得られた医療機関等を中心に対象を選定したため、他の年度よりも回収率が高くなっている。また、23 年度にも同様に調査を行ったが、東日本大震災の影響を考慮し、岩手、宮城および福島 の 3 県を除いて調査をしたため、今回の分析には含めなかった。

調査は郵送法により実施した。調査票は各年度とも原則としてインフルエンザシーズンに入る 10 月までに送付し、各医療機関等のワクチン接種終了後から 3 月末日までに返送するように依頼した。

調査の質問項目は、ワクチンの購入本数、使用本数、年齢区分・接種回数別接種状況、年齢区分

別次年度予測接種者数である。

上記の手続きにより得られた医療機関等ごとの年齢区分別次年度予測接種者数について都道府県別集計を行い、その集計結果を母数に対する回収率で除することにより都道府県別予測接種者数を算出し、それを合計して全国の次年度予測接種者数を求めた。

ワクチンの接種は13歳未満では2回、13歳以上では原則1回であるが、接種医の判断によって2回接種することもある。そのため、次年度需要本数の予測には、接種回数の仮定を変えることにより最大値と最小値の推計を行った。

最大値の推計にあたっては、13～65歳と65歳以上については、各年度の分担研究「医療機関調査の解析Ⅰ－ワクチン接種の現況－」（以下「分担研究1」）で得られた接種回数別割合で1回接種、2回接種を実施し、13歳未満についてはすべて2回接種を実施すると仮定した。また、最小値の推計では、13～65歳と65歳以上についてはすべて1回接種を実施し、13歳未満についてはすべて2回接種を実施すると仮定した。

以上の方法により、次年度の延べ予測接種者を算出し、これを基に次年度のワクチンの需要予測を行った。

13年度～17年度の需要予測に際しては、1回あたりの接種用量をすべて0.5mlと仮定した。18年度以降の需要予測については、薬事法の用量に従い、1歳未満が0.1ml、1～6歳が0.2ml、6～13歳が0.3ml、13歳以上が0.5mlとした。なお、バイアルの残量等、一部使用しきれずに廃棄されることがあるため、回答施設の接種状況と使用本数から廃棄量についての推定を行い、必要に応じて廃棄量分の加算を行った。

17年度以降の需要予測に際しては、本調査結果から推定される使用本数と実際の使用本数（社団法人細菌製剤協会調べ）との比による補正を行った。また、18年度の需要予測においては、前2シーズンの予測が過大であったため、前2シーズンの接種者数の推定値と接種予測者数の推計値

を比較し、次シーズンの接種予測者数の補正を行った。

なお、ワクチンの使用本数についてはすべて1mlバイアルに換算して表示している。

今回の需要予測の検証に際して、需要予測の基礎となる次年度予測接種者数について、改めて本調査結果から推定される使用本数と実際の使用本数との比による補正を行い、当該年度の国勢調査人口または人口推計による人口により予測接種率を算出し、今年度の「分担研究1」で求めた推定接種率との比較を行った。

なお、以降の年齢区分別の接種率において、13歳未満、13～65歳、65歳未満をそれぞれ小児、一般成人、高齢者と表記する。

（倫理面への配慮）

今年度においては、過去に収集した、匿名化された資料の再分析であるため、倫理的な問題を生ずる可能性はない。

### C. 研究結果

13年度から23年度までのワクチン需要予測の結果と実際のワクチン使用本数は図1のとおりである。

13年度および14年度の需要予測は比較的適切に行われていたが、15年度においては大幅な過小予測となった。これは前年度に中国で発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）の影響で、予想外に接種者が増加したことが原因であると考えられる。

その反動で、16～18年度は接種者数が急増すると思われたのにも関わらず、SARSが急速に終息したために過大予測となってしまったものと思われる。18年度に使用本数が減少した理由は不明であるが、その影響で19年度の需要本数は減少するものと予測したが、それに反して増加したため、一転、過小な予測となってしまった。

20年度はほぼ適切に予測がなされたが、21年度はインフルエンザ（H1N1）2009の発生により、通常のインフルエンザワクチンの製造そのものが制限されたために需要本数が抑えられ、過大な



予測となった。その影響で 22 年度については控えめな予測となったが、実際の使用本数はほぼ 20 年度並の水準に回復したため、過小な予測となったが、23 年度についてはほぼ適切に予測が行われた。

これらの需要予測の基礎となった接種率の予測（図 2）についてみると、需要本数の過大な予測となった 16、17、18 および 21 年度のうち、18 年度と 21 年度の接種率は過大に予測しており、そのことが需要本数の過大な予測につながったものと思われる。一方、16 年度と 17 年度については、全年齢合計でみるとほぼ適正または若干過小な予測になっているが、小児の接種率がかなり過大な予測となっていた。方法で述べたように、17 年度までは一回当たりの接種用量を一律に 5ml と仮定していたために、小児の接種率の過大予測が、需要本数の過大予測につながったものと考えられる。

一方、13 年度および 14 年度についての接種率は、高齢者でかなり過小に予測していたが、小児に対しても接種用量を 5ml としたために、結果として適正な需要予測になったものと考えられる。

15、19 および 22 年度の需要本数の予測は過小となっていたが、これらの年度は接種率も過小な予測となっており、この影響が反映されたものと思われる。

#### D. 考察

本研究におけるワクチンの需要予測は、基本的に次年度の接種者数を予測し、接種回数割合に応じて延べ接種者数を予測し、需要本数を予測するものであった。

延べ接種者数の予測に関しては、小児については 2 回接種を仮定し、一般成人および高齢者については 1 回または接種回数の実態を反映させるものであった。これまでの「分担研究 1」の結果によれば、実際には、小児の多くは 2 回接種であり、高齢者については 14 年度、一般成人については 18 年度あたりから、ほとんどが 1 回接種となり、ほぼ実情を反映したものとなっていた。

1 回当たりの接種用量については、17 年度までは一律に 5ml としたことにより、需要量を過大に予測する傾向があったが、13 年度および 14 年度については、接種率の予測が過小であったために、見かけ上はほぼ適正な予測となっていた。しかし、16、17 年度と過大な需要予測となったため、18 年度以降は薬事法の接種用量に合わせて、1 歳未満を 0.1ml、1～6 歳を 0.2ml、6～13 歳を 0.3ml、13 歳以上を 0.5ml とした。

当初、小児も含めて一律に 0.5ml としたのは、開封後、使い切れずに一部廃棄されることを想定したものであったため、接種用量の変更に合わせて、廃棄量を推定し、必要に応じて加算するようにした。しかしながら、ワクチンが不足気味のシーズンには、ワクチンの廃棄がほとんどみられなかった。

このような試行錯誤の中で、次年度の需要予測を行ってきたのではあるが、最終的には接種者数をどの程度正確に予測できるかが最大のポイントであった。しかし、本研究における接種者数の予測は、前シーズンの接種期間中に、現場の接種医の予測を基に行うものであったため、次年度の予測と言いつつも、その年度の接種状況を反映しているのではないかと思われた。そこで、図 2 の予測接種率を 1 年後ろにずらしてみたところ、図 3 のとおりとなった。

一般成人および高齢者の予測接種率は、実際の接種率の推定値によく一致していた。全年齢合計の予測接種率も、接種率の推計値より若干高めの値を示しているものの、かなりよく一致していた。小児に関しては、常にかなり高めの予測になっていたものの、増減のパターンは非常によく一致しており、やはり調査年度の接種の実態に引きずられて回答しているものと推測された。

一方、実際の接種率は SARS や新型インフルエンザの発生などの影響を強く受けていると思われるものの、いずれも前年度のインフルエンザシーズン終了後に生じた事象であるため、接種率の予測に反映することはできなかった。すなわち、

ワクチン需要予測の基礎となる実際の接種者数は、インフルエンザに関わる直近の情勢の影響を受けるため、事前に予測することはかなり困難であるといえよう。

しかしながら、接種率の変化を長期的に眺めると、小児と高齢者は50%台でほぼ横ばいになってきている。一般成人についても30%程度で落ち着きつつあり、新型インフルエンザの発生等の出来事がなければ、今後しばらくはこのレベルで推移するものではないかと思われ、需要本数も2500万本程度を基調に推移し、多くとも3000万本程度ではないかと思われる。

ただし、新型インフルエンザは常に発生する可能性があることから、全国民に行き渡るワクチンの製造体制の構築や鶏卵によらないワクチン製造法の開発などが望まれる。また、ワクチンの接種状況を把握しておくことは、国レベルで長期的にワクチンの有効性の検討を行う上で重要であることから、継続的にワクチンの接種状況を把握する体制を構築することも重要であろう。

#### E. 結論

- 1) ワクチンの需要予測において、次年度の接種者数の予測が最も重要であるが、前年度の調査による接種者数の予測は、調査年の接種の状況を反映したものに過ぎなかった。
- 2) 実際の接種率は、直近のインフルエンザをめぐる情勢の影響を受けており、半年以上前に

接種者数を予測することは困難であった。

- 3) これまで上昇傾向にあった接種率はほぼ横ばいになってきており、新型インフルエンザの発生等がなければ、ワクチンの需要本数も当面は2500万本程度を基調に推移するものと思われた。
- 4) しかしながら、新型インフルエンザは常に発生する可能性があることから、全国民に行き渡るワクチンの製造体制の構築や鶏卵によらないワクチン製造法の開発などが望まれる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

投稿準備中

##### 2. 学会発表

- 1) 延原弘章, 渡辺由美, 三浦宜彦: インフルエンザワクチンの接種状況と需要予測12-第1報 接種者数および接種率の推定- 第72回日本公衆衛生学会総会, 2013.10(発表予定)
- 2) 三浦宜彦, 渡辺由美, 延原弘章: インフルエンザワクチンの接種状況と需要予測12-第2報 ワクチンの需要予測- 第72回日本公衆衛生学会総会, 2013.10(発表予定)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 対象集団のサイズと回収率

調査年度	予測年度	母集団リスト	母集団サイズ	標本サイズ	有効回収数*	回収率(%)
12年度	13年度	11年度	58,371	7,476	2,269	30.4
13年度	14年度	11年度	58,371	3,794	2,244	59.1
14年度	15年度	12年度	62,433	5,245	2,086	39.8
15年度	16年度	12年度	62,433	5,158	2,130	41.3
16年度	17年度	15年度	75,997	5,083	1,576	31.0
17年度	18年度	15年度	75,997	5,099	1,575	30.9
18年度	19年度	15年度	75,997	4,874	1,497	30.7
19年度	20年度	15年度	75,997	3,952	1,172	29.7
20年度	21年度	19年度	82,133	3,419	1,087	31.8
21年度	22年度	19年度	82,133	3,364	992	29.5
22年度	23年度	21年度	83,965	3,376	1,057	31.3
23年度	24年度	21年度	80,592	2,539	869	34.2

\* 最も回答数の少なかった年齢区分の件数

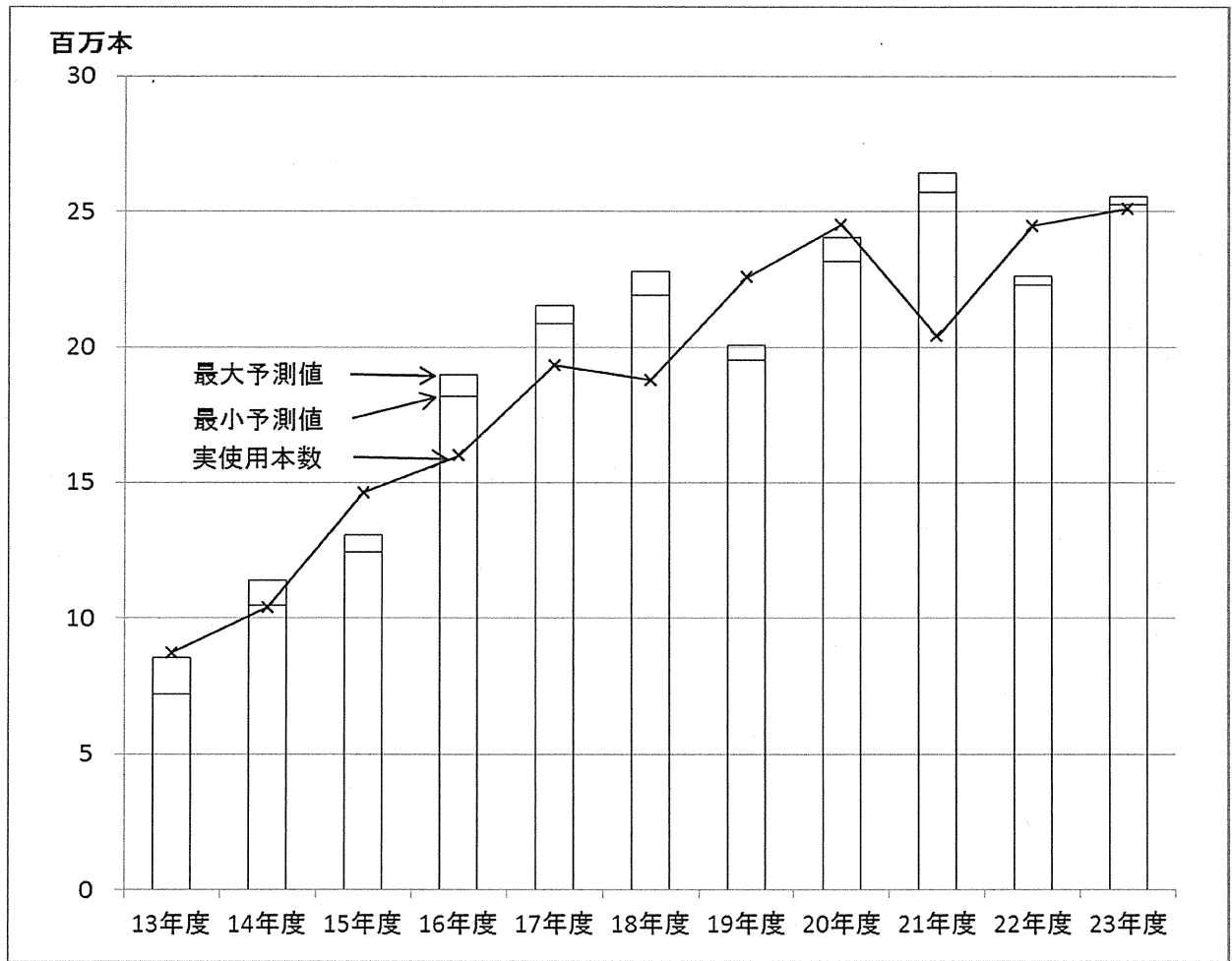


図1 ワクチンの需要本数予測値と実際の使用本数