

新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱

改 正 後	現 行
目 次	目 次
第1 (略)	第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて
1～2 (略)	1 目的
	2 本実施要綱の位置付け
第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について	第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について
1～4 (略)	1～4 (略)
第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について	第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について
1～3 (略)	1～3 (略)
第4 委託契約の締結について	第4 委託契約の締結について
1～2 (略)	1～2 (略)
第5 接種場所の確保等について	第5 接種場所の確保等について
1～3 (略)	1～3 (略)
第6 ワクチンの供給及び流通について	第6 ワクチンの供給及び流通について
1 国内産ワクチンの供給と流通	(新設)
(1) 国における国内産ワクチンの供給及び流通	1 国におけるワクチンの供給及び流通
ア (略)	(1) 供給計画
イ 都道府県別の国内産ワクチン配分量の決定	(2) 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定
ウ 国内産ワクチンの売却	(3) ワクチンの売却
エ (略)	(4) 販社に対する卸売販売業者への販売指示
オ (略)	(5) 都道府県への情報提供
(2) 都道府県における国内産ワクチン供給及び流通	2 都道府県におけるワクチン供給及び流通
ア (略)	(1) 管内の迅速かつ円滑な流通
イ (略)	(2) 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量

改 正 後	現 行
<u>ウ</u> (略) <u>エ</u> 受託医療機関における接種対象者数及び国内産ワクチン必要量の決定 <u>オ</u> (略) <u>カ</u> (略) <u>キ</u> 返品の手扱い <u>2 輸入ワクチンの供給と流通</u> <u>(1) 国における輸入ワクチンの供給及び流通</u> <u>ア</u> 供給計画 <u>イ</u> 都道府県別の輸入ワクチン配分量の決定 <u>ウ</u> 輸入ワクチンの売却 <u>(2) 都道府県における輸入ワクチン供給及び流通</u> <u>ア</u> 管内の迅速かつ円滑な流通 <u>イ</u> 都道府県の必要量の把握 <u>ウ</u> 受託医療機関への納入輸入ワクチン卸売販売業者の決定 <u>エ</u> 厚生労働省へ必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者在庫量の報告 <u>オ</u> 返品の手扱い 第7 費用負担について 1、2 (略) 第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～5 (略) 第9 広報及び相談について 1～2 (略)	の報告 <u>(3)</u> 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定 <u>(4)</u> 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定 <u>(5)</u> 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及納入依頼 <u>(6)</u> 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供 <u>(7)</u> 返品の手扱い (新設) 第7 費用負担について 1、2 (略) 第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～5 (略) 第9 広報及び相談について 1～2 (略)

改 正 後	現 行
第10 その他 (略)	第10 その他 (略)
第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 1、2 (略)	第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 1、2 (略)
第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)、(2) (略) (3) ワクチンの流通 <u>国内産ワクチンについては、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により、各都道府県に対するワクチン配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。</u> <u>輸入ワクチンについては、国は、ワクチンの種類ごとに、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により各都道府県に対するワクチン配分量を決定し、卸売販売業者に対して販売するものとする。また、卸売販売業者に対して、都道府県の依頼に基づき受託医療機関への適正な納入を行うよう指示するものとする。</u> (4)、(5) (略) 2～4 (略)	第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)、(2) (略) (3) ワクチンの流通 <u>国は、各都道府県における接種対象者である医療従事者の概数や人口分布等を勘案し、一定期間を経た段階からは、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により、各都道府県に対するワクチン配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。</u> (4)、(5) (略) 2～4 (略)
第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について	第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について

改 正 後	現 行
1～3 (略)	1～3 (略)
第4 委託契約の締結について 1、2 (略)	第4 委託契約の締結について 1、2 (略)
第5 接種場所の確保等について 1～3 (略)	第5 接種場所の確保等について 1～3 (略)
第6 ワクチンの供給及び流通について 1 <u>国内産ワクチンの供給及び流通</u> 現在、国内製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られているため、優先的に接種が必要な者が接種を受けられなくなる可能性がある。 このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者(以下「販社」という。)へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 ついては、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。 (1) 国における<u>国内産</u>ワクチンの供給及び流通 ア (略)	第6 ワクチンの供給及び流通について (新設) 現在、国内製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られているため、優先的に接種が必要な者が接種を受けられなくなる可能性がある。 このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者(以下「販社」という。)へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 ついては、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。<u>なお、輸入ワクチンの流通手続きについては別途連絡する。</u> 1 国におけるワクチンの供給及び流通 (1) 供給計画

改 正 後	現 行
<u>イ</u> 都道府県別の<u>国内産</u>ワクチン配分量の決定 都道府県から報告される必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整の上、決定する。 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 <u>ウ</u> <u>国内産</u>ワクチンの売却 (略) <u>エ</u> (略) <u>(2)</u> 都道府県における<u>国内産</u>ワクチンの供給及び流通 <u>ア</u> (略) <u>イ</u> (略) <u>ウ</u> (略)	<u>(2)</u> 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定 <u>医療従事者に係るワクチン配分量については、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を都道府県ごとの医師数等の比により算出し通知する。</u> <u>医療従事者以外の接種対象者に係るワクチン配分量については、出荷の都度、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を各都道府県の人口や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し通知する。</u> 一定期間を経た段階からは、都道府県から報告される必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整の上、決定する。 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 <u>(3)</u> ワクチンの売却 (略) <u>(4)</u> 販社に対する卸売販売業者への販売指示 (略) <u>2</u> 都道府県におけるワクチンの供給及び流通 <u>(1)</u> 管内の迅速かつ円滑な流通 (略) <u>(2)</u> 管内必要量及び受託医療機関、卸売販売業者の在庫量の報告 (略) <u>(3)</u> 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定

改 正 後	現 行
<u>エ 受託医療機関における接種対象者数及び国内産ワクチン必要量の決定</u> (略) <u>オ 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、1mLバイアル製剤、10mLバイアル製剤及び0.5mLプレフィルドシリンジ製剤の配分についても決定する。 ※ (略) <u>カ (略)</u> <u>キ 返品の手配</u> <u>2 輸入ワクチンの供給及び流通</u> <u>新型インフルエンザ輸入ワクチン(以下「輸入ワクチン」という。)の流通に当たっては、迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。</u> <u>については、都道府県関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。</u> <u>(1) 国における輸入ワクチンの供給及び流通</u>	(略) <u>(4) 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定</u> (略) <u>(4) 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、1mLバイアル製剤、10mLバイアル製剤及び5mLプレフィルドシリンジ製剤の配分についても決定する。 ※ (略) <u>(5) 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供</u> <u>(6) 返品の手配</u> (新設)

改 正 後	現 行
ア <u>供給計画</u> <u>都道府県に対して出荷予定量(最大出荷可能量)を情報提供する。</u> イ <u>都道府県別の輸入ワクチン配分量の決定</u> <u>ワクチンの種類ごとに各都道府県から報告される管内の必要量並びに管内の受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者(輸入ワクチンの製造販売業者がそのワクチンの流通履歴を管理できる体制を整備している卸売販売業者をいう。2において同じ。)におけるワクチンの在庫量に基づき、都道府県ごとの配分量を算出し通知する。</u> ウ <u>輸入ワクチンの売却</u> <u>都道府県への配分量に基づき、輸入ワクチン卸売販売業者へ輸入ワクチンを売却する。</u> <u>厚生労働省は、各都道府県に対して、あらかじめ輸入ワクチン卸売販売業者を都道府県ごとに事前に示す。</u> (2) <u>都道府県における輸入ワクチンの供給及び流通</u> ア <u>管内の迅速かつ円滑な流通</u> <u>管内における流通をコントロールするため、輸入ワクチン卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに各受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を的確に把握し、必要量のみを受託医療機関へ納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</u> イ <u>都道府県の必要量の把握</u> <u>各都道府県の必要量を厚生労働省へ報告するため、管内の必要量並びに各受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を把握する。</u>	

改 正 後	現 行
<u>管内各受託医療機関の必要量を把握するに当たって、各受託医療機関へ調査を実施する場合は、接種体制を勘案の上、供給される輸入ワクチンの包装単位、販売価格、返品が原則認められないこと等を各受託医療機関へ明示し、包装単位ごとの輸入ワクチン量を的確に把握する。</u> ※ <u>各受託医療機関の必要量の把握方法は都道府県が主体となっていくこととするが、より効率的に必要量を確認するために各都道府県が必要と判断した場合には、管内の輸入ワクチン卸売販売業者に対し在庫量調査等への支援の要請を行い協力を得る等、輸入ワクチン卸売販売業者との一層の連携を検討する。</u> ※ <u>過剰な必要量の設定は、使い残しの原因となることに留意する。</u> ウ <u>受託医療機関への納入輸入ワクチン卸売販売業者の決定</u> <u>原則、(1)ウにおいて厚生労働省が事前に示した輸入ワクチン卸売販売業者を受託医療機関に納入する輸入ワクチン卸売販売業者として決定し、納入量も決定する。あわせて、納入を依頼する。</u> ※ <u>各受託医療機関への流通体制を整備するに当たっては、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分に協議を行うとともに、情報の共有を図る。</u> <u>受託医療機関と輸入ワクチン卸売販売業者間の輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の有無等により輸入ワクチンの納入に支障が生ずる場合等は、まずは、受託医療機関と納入輸入ワクチン卸売販売業者との間で輸入ワクチンの流通履歴の管理体制を構築するよう双方へ依頼する。</u> <u>輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の構築が困難である場合は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を依頼する。</u>	

改 正 後	現 行
<u>エ 厚生労働省へ必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者在庫量の報告</u> <u>納入する管内の輸入ワクチン卸売販売業者ごとの受託医療機関への納入量を管内必要量として厚生労働省へ報告する。</u> <u>また、必要量を報告するに当たっては、受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量も併せて報告する。</u> <u>オ 返品の手配</u> <u>国が統制的な措置としてその流通を管理することとしており、都道府県による受託医療機関の予約量を踏まえ、必要量のみが医療機関に納入され、納入された輸入ワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認めない。</u> <u>ただし、やむを得ない事故等のため、事故返品等がなされる場合は、新たな製品との交換を可能とする。</u>	
第7 費用負担について 1、2 (略)	第7 費用負担について 1 基本的な考え方
第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～5 (略)	第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～5 (略)
第9 広報及び相談について 1、2 (略)	第9 広報及び相談について 1、2 広報
第10 その他	第10 その他

改 正 後	現 行
1、2 (略)	1、2 (略)
(別紙様式 1 ～ 4) (略)	(別紙様式 1 ～ 4) (略)