

## 仕様書

- 1 調達物品名 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック皮下注用）調達（単価契約）
- 2 目的及び概要 本案件は、予防接種法第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）の適正かつ効率的な実施を図るため、本市が定期接種に使用するワクチンを購入し、当該ワクチンを定期接種実施医療機関（以下単に「実施医療機関」という。）へ納入することにより、ワクチンの安定供給の確保に向けた体制整備を図るもの。
- 3 品質及び規格等
- (1) 定期接種に使用する接種液であり、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第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合しているものであること。
  - (2) 1本当たりの容量は、0.5mL（溶剤0.7mL添付）とする。
- 4 契約方法 単価契約
- 5 予定数量 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック皮下注用）約14,400本
- 6 納入場所 市内の実施医療機関約90か所
- ※ 別添「子どもの予防接種実施医療機関名簿」のうち、本案件で調達するワクチンを使用する実施医療機関。
- ※ 実施医療機関については、変更となる場合がある。
- 7 契約期間 契約締結日から令和9年（2027年）3月31日まで
- 8 納入期間 令和8年（2026年）4月1日から令和9年（2027年）3月31日まで
- 9 ワクチン受注、保管、輸送・配送及び納入
- (1) 製造販売業者及び販売会社（以下「製造販売業者等」という。）からのワクチン入荷後は、別紙「定期接種ワクチン保管・輸送等に係る遵守事項」（以下「遵守事項」という。）に従い、厳重に保管すること。
  - (2) 実施医療機関への輸送・配送及び納入は、遵守事項に従って行うこと。
  - (3) 実施医療機関からのワクチンの注文を受け、当該実施医療機関への配送及び納入を行うこと。
  - (4) 実施医療機関からの発注は、原則、電子メールであるため、受注用の電子メールアドレスを準備すること。
  - (5) 実施医療機関の診療時間内に納入できること（ただし、供給者の営業時間内とする。）。
  - (6) 納入日は、次のとおりとする。
    - ① 実施医療機関への納入日は火曜日・木曜日の週2日とする（国民の祝日に関する法律に規定する休日は含まない。）。
    - ② ワクチン受注の締切日は、納入日の前日から起算して3日前16時00分とする（土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日は含まない。）。

- (7) 納品書は納入先の実施医療機関名を記載したものを2部作成（宛名は2部とも熊本市長とする。写し可。）し、1部は控えとして実施医療機関に渡し、1部には実施医療機関において、ワクチンを受領した旨の署名又は押印を受け、契約代金の請求時に添付すること。なお、納品書の様式については、所定の様式のほか、任意の様式を使用できる。
- (8) 納入するワクチンについては、有効期間まで3か月以上の期間が残存していること。また、有効期間が納品書に記載されている場合であっても、必ず、口頭による説明を行うこと。

## 10 契約代金の請求

納入月の翌月10日（10日が土曜日、日曜日又は国民の祝日にに関する法律に規定する休日に当たるときは、その翌日）までに請求書と併せて納品書及び報告書（納入先の実施医療機関ごとの納入本数及び納入日を記載したもの（報告書は電子データ（ファイル形式はCSV形式。）））を提出すること。納品書及び報告書の様式については、所定の様式のほか、任意の様式を使用できる。

また、請求書、納品書及び報告書は、電子メールその他のその受信する旨を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法（昭和59年法律第86号）第2条第1号に規定する電気通信をいう。）の送信方法により提出することができる。

なお、請求金額は、1本あたりの契約金額（税込。落札価格に100分の10に相当する額を加算し、1円未満の端数金額を切り捨てた金額）に納入本数を乗じて算出すること。

## 11 特記事項

- (1) 納入期間中、製造販売業者等に起因する事情によりワクチンを納入することが困難になった場合を除き、ワクチンを継続的かつ安定的に納入すること。また、製造販売業者等に起因する事情により、ワクチンを納入することが困難となった場合は、速やかに発注者と協議すること。
- (2) 契約期間中、定期接種に使用するワクチンが追加されたときは、当該ワクチンの取扱いについて、発注者と供給者が協議するものとする。
- (3) 仕様書に関し、その一部を変更する必要が生じたとき又は定めのない事項が生じたときは、発注者と供給者が協議するものとする。

## 定期接種ワクチン保管・輸送等に係る遵守事項

定期接種ワクチンの保管、輸送・配送及び納入に当たっては、以下の事項及び各ワクチンの添付文書等記載事項を遵守のうえ実施すること。なお、以下の事項と最新の添付文書の記載内容に相違が生じた場合は、添付文書の記載事項を優先するものとする。

### 1 保管時における管理

#### (1) 保管温度

ワクチンの保管は、各ワクチンの添付文書に定める所定の貯蔵条件を保つこと。

#### (2) 保管設備

ア 取扱品目及び数量に応じ十分な収容能力を有する設備であること。

イ 貯蔵設備には自記温度計を備え常に適正温度の維持を図ること。

#### (3) 保管責任者

保管責任者を定め適正温度が維持されているか毎日定期的にその確認を行うこと。

#### (4) 記録

時期温度計による記録を確認し、かつ、2年間保存すること。

#### (5) 留意点

ア 貯蔵設備内は常に清潔にしておくこと。

イ 貯蔵設備の扉の開閉は迅速に行い、頻回開閉を避けて適正温度を維持するよう努めること。

ウ 貯蔵設備内の温度に注意し、貯蔵能力に見合う量を収納する。

エ 停電、貯蔵設備の故障、コンセントのはずれ等の事故の際には速やかに適切な処置をとること。

オ 輸送されたワクチンは、速やかに開梱して貯蔵設備内に収納すること。

カ ワクチンの保管に当たっては、保管温度と共に遮光に十分注意すること。

### 2 輸送・配送時における管理

#### (1) 一般的原則

ワクチンの輸送・配送及び納入に当たっては、その取扱品目、容量、輸送・配送に係る距離、手段、要する時間及び時期を勘案し、配送先に到着後も十分に所定の温度が保持されるよう留意のうえ、保冷庫又は次の包装形態によって実施すること。

#### (2) 包装形態

包装を行う場合は、化学冷却剤（アイスパック）等を使用し、断熱材（スチロール等）で被包し、段ボール箱等に格納すること。

#### (3) 輸送・配送時の温度

ワクチンの種類により5°C又は10°C以下の温度を保持して輸送・配送に当たること。この場合、収納量あるいは輸送時間、季節によって化学冷却剤等の使用量を調整すること。特に厳しい暑さや寒さの時期における輸送・配送については細心の注意を払うこと。

#### (4) 留意点

ア 凍結又は温度の上昇を避けるため、配送先との連絡を密に取り合うこと。

イ 保管温度の低い商品を優先して配送すると共に、常に輸送・配送時間の短縮を図るよう努めること。

ウ 最終納入者が需要先へ配送する場合には冷蔵ケース又はアイスボックスに化学冷却剤（アイスパック）等を使用し、速やかに納入すること。