

平成 21 年 10 月 21 日
厚生労働省医薬食品局
血液対策課より
各都道府県宛

新型インフルエンザワクチンの返品について

問1 医療機関からワクチンが返品された場合、その料金は卸業者から医療機関に返却されるのか？

(答)

新型インフルエンザワクチンは、国がその流通を管理しており、また、都道府県が受託医療機関と調整したうえで、その必要量のみが医療機関に納入されることとなる。したがって、原則として返品は認められない。

都道府県は、特に医療従事者だけを接種対象とする受託医療機関に供給する場合に、その必要量を慎重に調整するなど配慮されたい。

問2 原則として、返品は認められないとのことであるが、それはなぜか。

(答)

今回の新型インフルエンザワクチンの供給においては、ワクチンの必要量に比べ供給可能量が少ない状況下において、限られた期間内に円滑にワクチンの供給を行わなければならない。そのため、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、都道府県が受託医療機関と調整したうえで必要量のみが医療機関に供給され、供給されたワクチンは確実に接種いただく必要があることから、原則として返品を認めないこととしているところ。

問3 例外的に、返品として認められる場合はどのような場合か。

(答)

医療機関に納入された後に製剤に破損が生じていることが判明した場合が想定される。

問4 「破損品」を返品する際、実際にその物「破損品」を返却するのか。

(答)

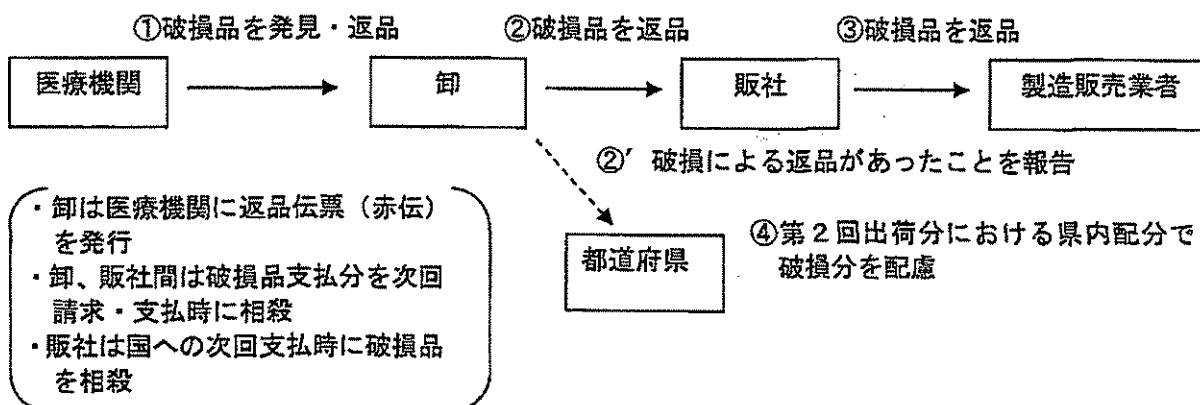
破損品については、医療機関から、卸売販売業者等に返品していただき、卸売販売業者において現品確認をすることが必要となる(問5 参照)。

問5 医療機関から返品が行われる場合、医療機関から卸売販売業者、卸売販売業者から販売業者それぞれの場合どのような手続きで返品処理が行われるのか。

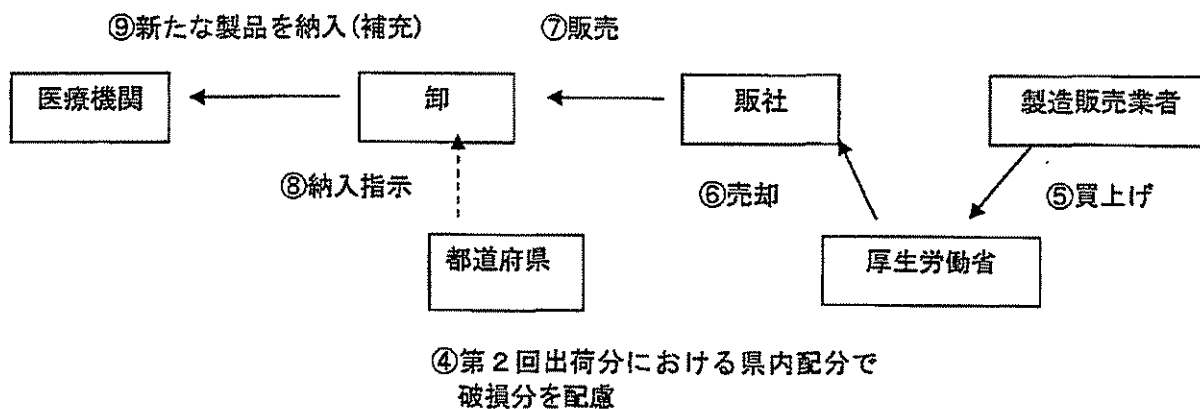
(答)

破損等によるやむを得ない返品が発生した場合の原則的な返品処理の流れは次のとおり(医療機関に納入後破損が判明し、かつ卸売販売業者への支払いがなされていない場合を想定)。

(1)破損品返品の流れ(第1回出荷分)



(2)新たな製剤の補充の流れ(第2回出荷分)



問6 医療機関でワクチンの余剰在庫が生じた場合、卸に返品して、再販することは可能か。

(答)

- 1 新型インフルエンザワクチンは、国がその流通を管理しており、都道府県が医療機関と調整の上、その必要量のみが医療機関に納入されることとなるため、原則として返品は認められない。
- 2 また、今回供給する新型インフルエンザワクチンは、遮光して10℃以下に凍結を避けて保存しなければならないことから品質管理に特段の配慮が必要であり、原則として、医療機関から卸売販売業者に返品して再販することは望ましくない。
- 3 そのため、万一、余剰在庫が生じてしまった場合は、「次の優先接種順位」を対象に接種を行うことをご検討願いたい。なお、都道府県におかれては、必要に応じ、医療機関における在庫の確認を行ったうえで、次回の供給量を配分されたい。

都道府県における流通体制について

問 都道府県は、各管下の新型ワクチンの供給を担う卸売販売業者を指定することができるのか。

(答)

1 現在

- (1) 販売会社から卸売販売業者への供給は既存の季節性インフルエンザワクチンの取引実績に応じて行うこと、
 - (2) 卸売販売業者から医療機関へのワクチンの供給は、既に取引関係があること、
- 等を条件に、限られた期間で最も効率的にワクチン流通がなされると考えられる体制が全国的に構築されているところ。

2 効率的な流通体制の構築にあたって留意すべき事項としては、

- (1) 卸売販売業者が取引実績のない受託医療機関に供給する場合、新たな販売網の構築に時間を要するおそれがあること、
 - (2) さらに、いわゆる仲間売りによる卸間調整を行う納入が生じると、JD-NET等による販売情報の適切な把握が損なわれる可能性があること、
- など種々のものが考えられる。

3 ついては、都道府県は管下の流通体制（どの卸がどの受託医療機関に何本のワクチンを納入するか）の構築を行うにあたっては、上記のような現状と留意事項を勘案のうえ、卸組合等との十分な協議を経た上で卸売販売業者を指定することとされたい。