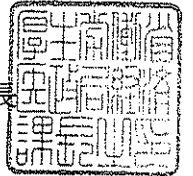




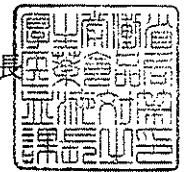
医政経発1014第1号  
薬食血発1014第1号  
平成21年10月14日

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省医薬食品局血液対策課長



### 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの流通について

今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、多くの者が比較的軽症で回復しているなど、季節性インフルエンザと類似している点が多いとされているが、妊婦、基礎疾患を有する者、小児等の一部の者の中には、重症化する事例も報告されており、今般の新型インフルエンザによる健康被害を最小限のものとするためには、予防接種をすることにより、死亡者や重傷者の発生をできる限り減らすことが重要である。

現在、国内製造販売業者において新型インフルエンザ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、接種が必要な者(優先接種対象者)が優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。

このため、臨時的応急的に国内製造業者が製造する新型インフルエンザワクチン全てを政府が買上げ、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ついては、製造された新型インフルエンザワクチンが迅速かつ速やかに接種されるよう、その体制整備に努める必要がある。

については、貴職におかれては、下記事項に留意の上、貴会所属の会員に周知徹底をお願い申し上げます。

また、海外で製造された新型インフルエンザワクチンの流通については、別途、連絡することを予定している。

なお、関係者へ別添(写)のとおり通知したことを申し添える。

## 記

### (1) 都道府県との連携を図ること

卸売販売業者は、各都道府県の指導のもと、管内におけるワクチンの適切かつ迅速な流通機能を果たす必要がある。そのため、都道府県と連携し、各都道府県の依頼にもとづき、必要量を受託医療機関に配分することや、在庫の偏在を防止することなどにより、迅速かつ円滑な流通に努められたい。

なお、都道府県との連携方法については、都道府県卸売販売業組合等が都道府県との連絡、調整、協議を行うことが一つの方策として考えられる。

### (2) 販社より買い上げた量を都道府県へ報告すること

販社より買い上げた量を速やかに都道府県へ報告すること。

※ 厚生労働省は、販社に対して季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率により卸売販売業者へ売却するよう指示する。

### (3) 都道府県から示された受託医療機関別の納入数量に基づき各医療機関へ販売すること

卸売販売業者から医療機関への販売にあたっては、販売価格として次の算定によること。

#### (1mL製剤1本)

ワクチン本体	:	1,725円
流通経費(販社→卸)	:	644円
流通経費(卸→医療機関)	:	428円
消費税	:	139円
(計)		2,936円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

#### (0.5mLシリンジ製剤1本)

ワクチン本体	:	863円
流通経費(販社→卸)	:	322円
流通経費(卸→医療機関)	:	214円
消費税	:	69円
(計)		1,468円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

(10mL製剤1本)

ワクチン本体	: 15, 525円
流通経費(販社→卸)	: 5, 400円
流通経費(卸→医療機関)	: 3, 600円
消費税	: 1, 226円
(計)	25, 751円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

※ 流通経費とは保管費、情報提供費、運送費等である。

(4) 医療機関まで迅速に納入されるよう配慮すること

医療機関までの納入期間は販社、都道府県と連携して、厚生労働省が販社へ売却してから概ね1週間で医療機関へ納入されるよう配慮すること。

(5) JD-NETを用いて医療機関への販売実績等を販社へ連絡すること

JD-NETを用いて医療機関への販売実績を適宜、販社へ連絡すること。なお、販社は厚生労働省へ2週間に1度の割合で販売実績等を報告することとなっている点に留意すること。

また、卸売販売業者間で融通、いわゆる仲間売りを行った場合、JD-NETでは補足できない卸売販売業者間での融通、いわゆる仲間売りを行った場合は、すみやかに別紙様式により直接厚生労働省へ報告すること。

(6) 不要による返品が発生しないよう配慮すること

事故返品と不要返品を明確に区別するよう関係者へ周知するとともに、不要による返品が発生しないよう配慮すること。また、各受託医療機関の接種予定本数、在庫本数、必要本数を把握するため都道府県から協力依頼があった場合は、適宜協力すること。

(7) その他

新型インフルエンザワクチンの接種事業全般については、「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」を参照されたい。

## 納入状況報告表

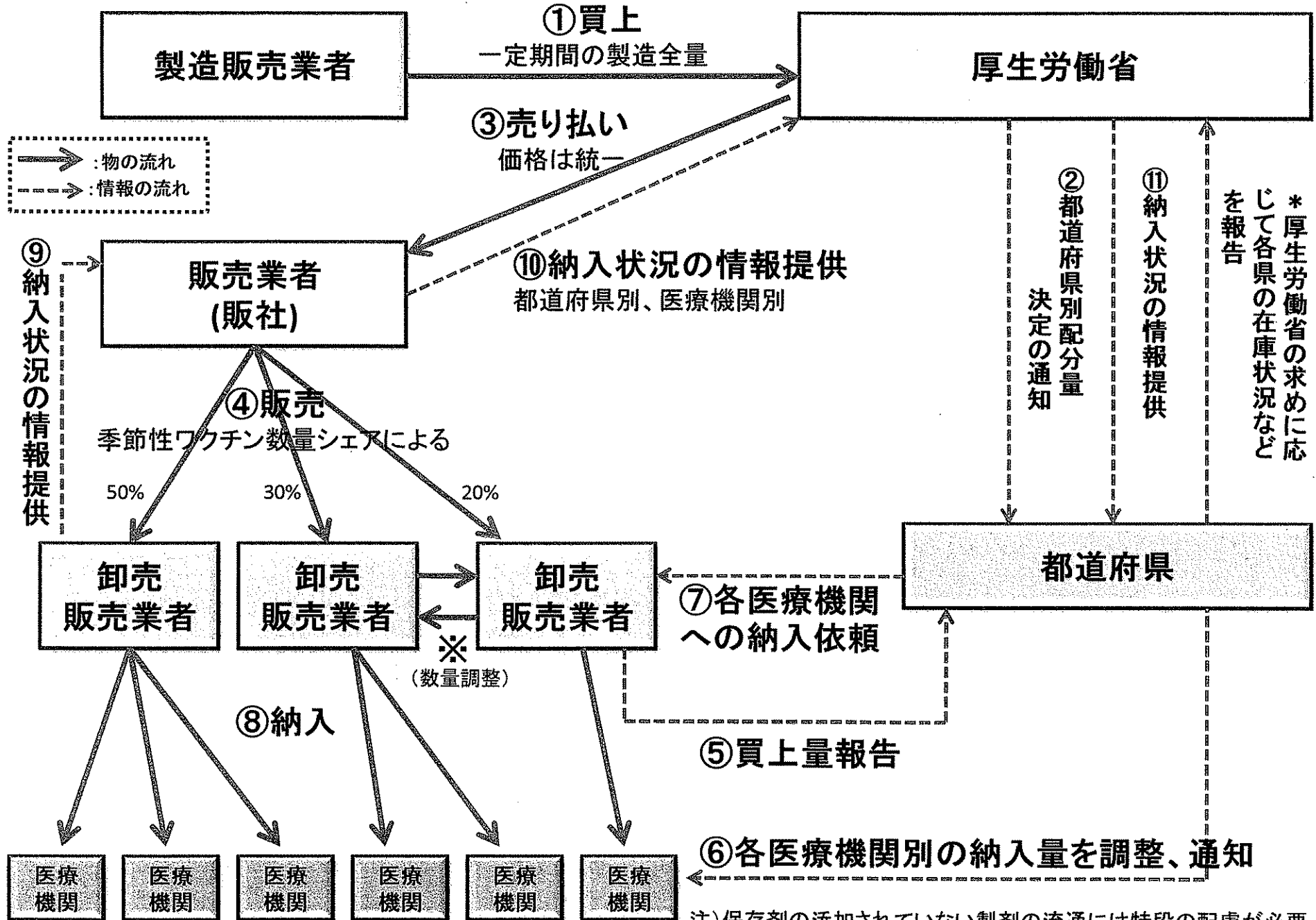
※JD-NETは補足できない融通、いわゆる仲間売りをを行った場合に当該様式を利用すること  
 ※医療機関の重複がないようにすること  
 ※納入受託医療機関が多数ある場合は、適宜セルを挿入すること

(単位:本)

	納入受託医療機関名称	納入受託医療機関住所	銘柄	取扱販社	納入本数	納入時期	ロット番号	備考
北海道								
青森県								
岩手県								
宮城県								
秋田県								
山形県								
福島県								
茨城県								
栃木県								
群馬県								
埼玉県								

以下省略

# 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国産ワクチン】



注) 保存剤の添加されていない製剤の流通には特段の配慮が必要

## 新型インフルエンザワクチンの流通手順【国産ワクチン】

- 【物：製→厚】①厚生労働省は製造販売業者より一定期間に製造された全量を買上げ
- 【情：厚→県】②厚生労働省は各都道府県の医療従事者や人口比率に応じ、都道府県別配分量を決定し、通知。一定期間経過後は、各都道府県の在庫量等の情報を求め、在庫量等を勘案し、配分量を適宜調整
- 【物：厚→販】③厚生労働省は販売業者(以下「販社」という。)ごとの売却割合を決定した上、販社へ売り払い(販社毎の数量割合は、季節性インフルエンザワクチンの販売実績シェアを参考に決定)
- 【物：販→卸】④販社は季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率にて各都道府県が指定する卸売販売業者へ売却
- 【情：卸→県】⑤卸売販売業者は販社より買い上げた量を都道府県へ報告
- 【情：県→医】⑥都道府県は各医療機関別納入量の調整を行い、各医療機関に対して納入量を通知
- 【情：県→卸】⑦都道府県は各卸売販売業者に対して、各医療機関ごとの納入量を示した上で、各医療機関への納入を依頼
- 【物：卸→医】⑧卸売販売業者は都道府県から示された各医療機関別納入量に従って各医療機関へ納入
- 【情：卸→販】⑨卸売販売業者はJD-NETを用いて医療機関への納入実績を販社へ情報提供
- 【情：販→厚】⑩販社は卸売販売業者からの情報提供を基に都道府県ごとの納入量、都道府県各市町村医療機関別販売量を厚生労働省へ情報提供
- 【情：厚→県】⑪厚生労働省は販社からの報告を各都道府県へ情報提供

注1) 都道府県は、受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通(いわゆる仲間売り)を卸売販売業者に依頼する。

注2) 保存剤の添加されていない製剤(北里研究所のプレフィルドシリンジ製剤)の流通には、妊婦への使用を前提としているため特段の配慮が必要。

注3) 物＝ワクチンの流れ、情＝情報の流れ