

事 務 連 絡
平成22年 2月 8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬食品局血液対策課

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン【輸入ワクチン】の流通について

新型インフルエンザワクチンの流通にあたっては、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必要があるため、別紙1により（社）日本医薬品卸業連合会会長宛、別紙2により輸入ワクチン製造販売業者宛に通知したので情報提供する。

ついては、別紙1及び2を留意の上、管内の体制づくり及び関係者への周知等を進めていただきたい。

なお、輸入ワクチンは、製剤の特性や投与方法、包装単位等が国内産ワクチンと異なることから、これらの情報を受託医療機関及び被接種者に情報提供し、ワクチンの選択が可能な形で供給を行うこととしたので、今回、国内産ワクチンとは一部異なる流通体制での対応をお願いするものである。

厚生労働省としても、可能な限り対策を講じて新型インフルエンザワクチンの迅速且つ円滑な流通を図る所存なので、ご理解、ご協力をお願い申し上げます。

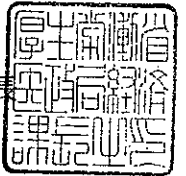


別紙1

医政経発0208第1号
薬食血発0208第1号
平成22年 2月 8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【輸入ワクチン】の流通について

新型インフルエンザ (A/H1N1) については、10月中旬より供給された国内産ワクチンを接種が必要な者(優先接種対象者)に優先的に接種を行っているところである。

今般、新たに輸入ワクチンが特例承認を受けたところであるが、今後の感染拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、輸入ワクチンについても国内産ワクチン同様に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。

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。

なお、輸入ワクチンは、製剤の特性や投与方法、包装単位等が国内産ワクチンと異なることから、これらの情報を受託医療機関及び被接種者に情報提供し、ワクチンの選択が可能な形で供給を行うこととしたので、今回、国内産ワクチンとは一部異なる流通体制での対応をお願いするものである。

おって、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(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。以下同じ。)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られたい。

また、都道府県より各受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量を的確に把握するにあたって、協力依頼があった場合は、適宜協力すること。

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。

※ 都道府県は、厚生労働省に対して、管内の必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量を報告することとなっている。

※ 管内における必要量の確認は各都道府県が主体となるが、各都道府県が必要と判断した場合には、卸売販売業者に対し在庫量調査等への支援の要請が行われる。

(2) 厚生労働省より輸入ワクチンを購入

都道府県から示された受託医療機関別の納入数量を元に各卸売販売業者の購入量を決定し、厚生労働省と輸入ワクチンの購入契約を締結する。

※ 厚生労働省は、都道府県より報告された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を勘案して卸売販売業者へ売却することとしている。

(3) 製造販売業者に発送を依頼

輸入ワクチンはそれぞれの製造販売業者（以下「製販業者」という。）が保有又は保管委託する倉庫に保管されているので、国と輸入ワクチンの売買契約を締結後速やかに製販業者に輸入ワクチンの発送を依頼する。

※ 卸売販売業者へのワクチンの配送は製販業者が卸売販売業者の要請に応じて配送する。

(4) 厚生労働省より買い上げた量を都道府県へ報告すること

厚生労働省より買い上げた量を速やかに都道府県へ報告すること。

(5) 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受託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。

【グラクソ・スミスクライン（株）製】

1箱あたり

ワクチン本体	: 43,125円
流通経費（製販→卸）	: 15,000円
流通経費（卸→医療機関）	: 10,000円
消費税	: 3,406円
(計)	: 71,531円

注）消費税は端数切捨により便宜的に算出

(GSK社)

1箱あたり 50回投与分

抗原 : 1バイアル(2.5ml)×5本
アジュバンド : 1バイアル(2.5ml)×5本

【ノバルティス ファーマ（株）製】

170回投与回数分

ワクチン本体	: 146,625円
流通経費（製販→卸）	: 51,000円
流通経費（卸→医療機関）	: 34,000円
消費税	: 11,581円
(計)	: 243,206円

注）消費税は端数切捨により便宜的に算出

17回投与分

ワクチン本体	: 14,663円
流通経費（製販→卸）	: 5,100円
流通経費（卸→医療機関）	: 3,400円
消費税	: 1,158円
(計)	: 24,321円

注）消費税は端数切捨により便宜的に算出

(ノバルティスファーマ社)

1箱あたり 170回投与分

抗原・アジュバンド混合 : 1バイアル(6ml)×10本

※一部について、1箱あたり 17回投与分

抗原・アジュバンド混合 : 1バイアル(6ml)×1本

※ 流通経費とは運送費及び市販後安全対策調査費等である。

(6) 流通経費の配分及び支払い

卸売販売業者は、厚生労働省からワクチンを本体価格に消費税を加えた額で購入し、流通経費（「製販業者→卸」及び「卸→医療機関」）及び消費税を加えた額で医療機関に販売するため、製販業者からのワクチンの配送を受けた場合には製販業者との合意がなされた期日までに製販業者が担う分の流通経費（「製販業者→卸」）を製販業者に支払うものとする。

(7) 医療機関まで迅速に納入されるよう配慮すること

受託医療機関までの納入期間は、都道府県と連携の上、厚生労働省より売却されてから概ね1週間で受託医療機関へ納入されるよう配慮すること。

(8) JD-NET を用いて医療機関への販売実績等を製販業者へ連絡すること

JD-NET を用いて受託医療機関への販売実績を適宜、製販業者へ連絡すること。なお、製販業者は厚生労働省へ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、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。

※ 報告先：wakutin@mhlw.go.jp

(9) 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。

(10) 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

[illegible]

[illegible]

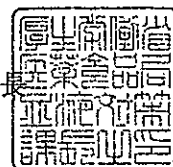


別紙2

薬食血発0208第2号
平成22年 2月 8日

ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役社長 三谷 宏幸 殿

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【輸入ワクチン】の流通について

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、10月中旬より供給された国内産ワクチンを接種が必要な者（優先接種対象者）に優先的に接種を行っているところである。

今般、新たに輸入ワクチンが特例承認を受けたところであるが、今後の感染拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、輸入ワクチンについても国内産ワクチン同様に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、ご協力をお願い申し上げます。

なお、輸入ワクチンは、製剤の特性や投与方法、包装単位等が国内産ワクチンと異なることから、これらの情報を受託医療機関及び被接種者に情報提供し、ワクチンの選択が可能な形で供給を行うこととしたので、今回、国内産ワクチンとは一部異なる流通体制での対応をお願いするものである。

おって、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) 医療機関まで迅速に納入されるよう配慮すること

厚生労働省より輸入ワクチンの売却を受けた卸売販売業者（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。以下同じ。）より、当該卸売販売業者の物流センターへ配送の依頼を受けた場合は、医療機関までの納入期間は当該卸売販売業者と連携して、厚生労働省が卸売販売業者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。

※ 当該卸売販売業者の物流センターへ運送の委託を受けた場合は、都道府県毎の納入量を明示した上で運送すること。又は、事前に卸売販売業者に都道府県毎の納入量を連絡しておくこと。

※ 卸売販売業者への流通経費として次の算定によること。

【GSK 社製】

1箱あたり

ワクチン本体	: 43,125円
流通経費（製販→卸）	: 15,000円
流通経費（卸→医療機関）	: 10,000円
消費税	: 3,406円
(計)	: 71,531円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

【ノバルティス社製】

170回投与回数分

ワクチン本体	: 146,625円
流通経費（製販→卸）	: 51,000円
流通経費（卸→医療機関）	: 34,000円
消費税	: 11,581円
(計)	: 243,206円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

17回投与分

ワクチン本体	: 14,663円
流通経費（製販→卸）	: 5,100円
流通経費（卸→医療機関）	: 3,400円
消費税	: 1,158円
(計)	: 24,321円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

※ 流通経費とは運送費、市販後安全対策調査費等である。

(2) 流通経費の配分及び請求

製販業者は、卸売販売業者へのワクチンの配送を行った際には、製販業者が担う分の流通経費（「製販業者→卸」）を卸売販売業者に請求するものとする。

(3) 卸売販売業者が JD-NET を用いて連絡した販売実績等を基に都道府県毎の受託医療機関別販売量を厚生労働省へ情報提供すること

2週間に1度の割合で別紙様式に必要な事項を記載の上、厚生労働省へ別紙様式にて報告すること。

また、必要に応じて、厚生労働省より情報提供を求めることがあるので、適宜情報提供すること。

※ 期日までにロット番号(製造番号)の記載ができない場合は、ロット番号記載欄を空欄のまま期日までに報告すること。ロット番号が分かり次第、空欄で提出した様式に追記の上、速やかに報告すること。

(4) 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

※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	納入時期	納入本数			ロット番号	備考
				50回投与分	17回投与分	170回投与分		
記載例	〇〇〇病院	△△△県××市□□町1-1-1	2月25日		10		MH01	
			2月26日			20	LW01	
			2月27日		5		MH01	
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								

千葉県								
東京都								
神奈川県								
新潟県								
富山県								
石川県								
福井県								
山梨県								
長野県								
岐阜県								
静岡県								
愛知県								
三重県								
滋賀県								

京都府								
大阪府								
兵庫県								
奈良県								
和歌山県								
鳥取県								
島根県								
岡山県								
広島県								
山口県								
徳島県								
香川県								
愛媛県								
高知県								

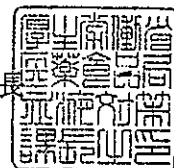
福岡県								
佐賀県								
長崎県								
熊本県								
大分県								
宮崎県								
鹿児島県								
沖縄県								



薬食血発0208第2号
平成22年 2月 8日

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 フィリップ・フォシェ 殿

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【輸入ワクチン】の流通について

新型インフルエンザ (A/H1N1) については、10月中旬より供給された国内産ワクチンを接種が必要な者（優先接種対象者）に優先的に接種を行っているところである。

今般、新たに輸入ワクチンが特例承認を受けたところであるが、今後の感染拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、輸入ワクチンについても国内産ワクチン同様に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、ご協力をお願い申し上げます。

なお、輸入ワクチンは、製剤の特性や投与方法、包装単位等が国内産ワクチンと異なることから、これらの情報を受託医療機関及び被接種者に情報提供し、ワクチンの選択が可能な形で供給を行うこととしたので、今回、国内産ワクチンとは一部異なる流通体制での対応をお願いするものである。

おって、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) 医療機関まで迅速に納入されるよう配慮すること

厚生労働省より輸入ワクチンの売却を受けた卸売販売業者（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。以下同じ。）より、当該卸売販売業者の物流センターへ配送の依頼を受けた場合は、医療機関までの納入期間は当該卸売販売業者と連携して、厚生労働省が卸売販売業者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。

※ 当該卸売販売業者の物流センターへ運送の委託を受けた場合は、都道府県毎の納入量を明示した上で運送すること。又は、事前に卸売販売業者に都道府県毎の納入量を連絡しておくこと。

※ 卸売販売業者への流通経費として次の算定によること。

【GSK 社製】

1箱あたり

ワクチン本体	:	43,125円
流通経費（製販→卸）	:	15,000円
流通経費（卸→医療機関）	:	10,000円
消費税	:	3,406円
(計)	:	71,531円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

【ノバルティス社製】

170回投与回数分

ワクチン本体	:	146,625円
流通経費（製販→卸）	:	51,000円
流通経費（卸→医療機関）	:	34,000円
消費税	:	11,581円
(計)	:	243,206円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

17回投与分

ワクチン本体	:	14,663円
流通経費（製販→卸）	:	5,100円
流通経費（卸→医療機関）	:	3,400円
消費税	:	1,158円
(計)	:	24,321円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

※ 流通経費とは運送費、市販後安全対策調査費等である。

(2) 流通経費の配分及び請求

製販業者は、卸売販売業者へのワクチンの配送を行った際には、製販業者が担う分の流通経費（「製販業者→卸」）を卸売販売業者に請求するものとする。

(3) 卸売販売業者が JD-NET を用いて連絡した販売実績等を基に都道府県毎の受託医療機関別販売量を厚生労働省へ情報提供すること

2週間に1度の割合で別紙様式に必要事項を記載の上、厚生労働省へ別紙様式にて報告すること。

また、必要に応じて、厚生労働省より情報提供を求めることがあるので、適宜情報提供すること。

※ 期日までにロット番号(製造番号)の記載ができない場合は、ロット番号記載欄を空欄のまま期日までに報告すること。ロット番号が分かり次第、空欄で提出した様式に追記の上、速やかに報告すること。

(4) 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

※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	納入時期	納入本数			ロット番号	備考
				50回投与分	17回投与分	170回投与分		
記載例	〇〇〇病院	△△△県××市□□町1-1-1	2月25日		10		MH01	
			2月26日			20	LW01	
			2月27日		5		MH01	
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								

千葉県								
東京都								
神奈川県								
新潟県								
富山県								
石川県								
福井県								
山梨県								
長野県								
岐阜県								
静岡県								
愛知県								
三重県								
滋賀県								

京都府								
大阪府								
兵庫県								
奈良県								
和歌山県								
鳥取県								
島根県								
岡山県								
広島県								
山口県								
徳島県								
香川県								
愛媛県								
高知県								

福岡県								
佐賀県								
長崎県								
熊本県								
大分県								
宮崎県								
鹿児島県								
沖縄県								