

事 務 連 絡  
平成21年10月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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限られた期間において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（社）細菌製剤協会理事長宛に通知したので情報提供する。

については、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。

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。



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。



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									



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1014第4号  
平成21年10月14日

(社) 細菌製剤協会理事長 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. (社)細菌製剤協会に関する事項

4銘柄(化血研、微研会、デンカ、北研)の都道府県毎の配分本数を算出すること  
厚生労働省より都道府県別必要量の情報提供を受けて、都道府県別4銘柄配分本数及び都道府県別販売業者販売本数を厚生労働省へ報告すること。

※ 1 mL 製剤、10 mL 製剤の配分本数は原則として各道府県同一比率で算出すること。

### 2. 販売に関する事項

#### (1) 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こと

販売から卸売販売業者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。

##### (1 mL 製剤1本)

ワクチン本体	:	1,725円
流通経費(販社→卸)	:	644円
消費税	:	118円
(計)		2,487円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

##### (0.5 mL 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
消費税	:	59円
(計)		1,244円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

##### (10 mL 製剤1本)

ワクチン本体	:	15,525円
流通経費(販社→卸)	:	5,400円
消費税	:	1,046円
(計)		21,971円

注) 消費税は端数切捨により便宜的に算出

※流通経費とは販売管理費、事務費、運送費、保管費、市販後安全対策調査費等である。

※卸売販売業者の物流センターが納入場所となっている場合、卸売販売業者に都道府県毎の納入量を明示した上で納入すること。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。

(2) 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卸売販売業者と連携して、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。

(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卸売販売業者への販売量、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。

(4) 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。

3. 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						

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						