

事 務 連 絡

平成22年 8月27日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

国内産新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの医療機関在庫の引き上げについて

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力を頂き感謝申し上げます。

さて、昨年来、新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン(以下「新型ワクチン」という)の供給については、特に供給開始当初は、需要が供給を大きく上回る中で、限られた期間内に迅速かつ円滑に新型ワクチンの供給を行わなければならない状況にありました。

そのため、国がその流通を管理し、都道府県における調整を踏まえ、現に必要なとされる量のみが受託医療機関に納入される仕組みとしたため、当初より原則として返品を認めないこととしておりました。

一方で、接種の過剰予測や重複予約などにより、受託医療機関において新型ワクチンの過剰在庫が生じており、厚生労働省としてもこの問題の解決に向けて、関係者間の調整を鋭意行ってまいりました。

その結果、受託医療機関における在庫ワクチンについては、今般、製造販売業者、販売会社及び卸売販売業者それぞれのご理解を得て、製造・流通業界の負担により、引き上げていただくこととなりました。

引き上げに係る具体的な手順及び実施時期等については、下記にお示ししたとおりですので、ご協力をお願いするとともに貴管下流通関係者及び受託医療機関等への周知徹底をお願いいたします。

なお、今回の新型ワクチンの供給における諸問題について検証し、今後、関係者が連携してワクチンを迅速かつ円滑に供給できる体制の構築に活かしていくこととしております。

記

1 今回の新型ワクチンの引き上げについて

今回の新型ワクチンの引き上げについては、特殊な状況下における製造・流通業界の特段の理解と協力の下で実現するものであり、例外的に実施されるものであることを関係者はご了知願いたい。

2 引き上げ対応可能製品の定義

有効期限切れ製品(0.5 mLプレフィルドシリンジ製剤)を含めた新型ワクチンが対象。ただし、以下に示すものは引き上げ不可能。

ア 受託医療機関において既に廃棄した製品

イ 開封した製品

(例1) 検定証紙単位で開封したもの(外箱を開封したもの)

(例2) 5本1組のプレフィルドシリンジ製剤のうち何本か使用した残り

(例3) 2本1組の1 mLバイアル製剤のうち1本を使用した残り

(例4) 1 mLバイアル製剤、10 mLバイアル製剤の使いかけのもの

※ 回収されたワクチンは廃棄されるため、回収にあたり保冷の措置は不要

3 新型ワクチンの引き上げ実施時期等について

(1) 都道府県は、返品希望本数調査票(別紙1)を速やかに管内受託医療機関に送付し、平成22年9月10日(金)までに管内受託医療機関より提出を求めること。

※ 都道府県は、都道府県医師会や管下の卸売販売業者の協力を得る等、迅速な対応を図るための配慮を適宜行うこと。

※ 受託医療機関が返品希望本数調査票(別紙1)を記入する際、所定の6項目を必ず記入するよう周知すること。(流通履歴が確認できなければ返品対応が不可となるため。)

※ 都道府県は、返品希望がある受託医療機関に対し返品希望本数調査票(別紙1)を確実に期限内に提出するよう周知徹底を図ること。

(2) 卸売販売業者は、受託医療機関からの新型ワクチンの引き上げを平成22年9月6日(月)より順次開始し、平成22年9月17日(金)までに完了すること。

このため、都道府県は、管内受託医療機関からの返品希望本数調査票(別紙1)の提出期限が9月10日までとなっているものの、提出期限前に管内受託医療機関より回収・確認した調査票がある程度集まり次第、管内卸組合等に写しを送付する等の工夫をし、極力引き上げの前倒しに努めること。

なお、管内卸組合等から写しの提示を適宜、求められた場合は、速やかに提示すること。

(3) 卸売販売業者は、平成22年9月17日(金)までに管内受託医療機関から新型コロナウイルスワクチンを引き取った後、速やかに販売会社へ当該ワクチンを送付すること。

(4) 都道府県は、管内の引き上げ数量等を集計の上、別紙2により9月30日(木)までに厚生労働省へ報告すること。

※ 報告先：wakutin@mhlw.go.jp

返品希望本数調査票

受託医療機関名 _____

住所 _____

連絡先 TEL _____

FAX _____

担当者名 _____

例	購入先 卸業者名	製造販売元	販売元	規格	数量	製造番号 (ロット番号)
	ABCDE薬品(株)	ビケン	田辺三菱製薬(株)	1mLバイアル(2本入)	10本(5箱)	AAA0123456
1					本(箱)	
2					本(箱)	
3					本(箱)	
4					本(箱)	
5					本(箱)	
6					本(箱)	
7					本(箱)	

【調査票記載の留意点】

- * 記載にあたっては、購入した卸業者を基準に記載すること。
- * 製造販売元は「化血研」、「ビケン」、「北研」、「生研」のうちいずれかを記載すること。
- * 規格は、次のいずれかより記載すること。
 - 化血研 ・10mLバイアル(1本入) ・1mLバイアル(2本入)
 - ビケン ・1mLバイアル(2本入)
 - 北研 ・1mLバイアル(1本入) ・0.5mLシリンジ(5本入)
 - 生研 ・1mLバイアル(1本入)
- * 数量は返品本数を記載し、(箱)欄には、包装単位を基準とした箱数を記載すること。
- * 製造番号(ロット番号)はワクチンの外箱に記載されているので、適宜参照すること。
- * 調査票の各項目は必ず記入すること(流通履歴の確認ができなければ返品対応不可となるため)。

【返品対象となるワクチン】

- ※返品の対象となるワクチンは未開封品であること。
このため、包装単位が5本で1箱となっている0.5mLシリンジ製剤や2本で1組になっている「ビケン」、「化血研」の1mLバイアル製剤について、一部使用したものは返品対象とならない。
- ※有効期限切れ又は有効期限内いずれの場合でも返品は可能。
- ※既に廃棄したものは返品対象とならない。

返品希望調査集計表

都道府県名 _____

①返品本数

(単位:本)

		規格		
		0.5mL	1mL	10mL
銘柄	北研			
	化血研			
	生研			
	ビケン			

※ 管内において銘柄・規格毎に受託医療機関より返品のあった本数を記載すること

②返品希望のあった受託医療機関数

(単位:受託医療機関)

		規格		
		0.5mL	1mL	10mL
銘柄	北研			
	化血研			
	生研			
	ビケン			

※ 管内において返品希望調査票の提出のあった受託医療機関数を銘柄・規格毎に記載すること。