

(地Ⅲ233F)

平成22年1月15日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
飯 沼 雅 朗

新型インフルエンザ輸入ワクチンの希望調査（修正版）について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

「新型インフルエンザ輸入ワクチンの希望調査について」は平成22年1月13日付（地Ⅲ230F）をもって貴会宛お送りいたしました。

今般、輸入ワクチンの出荷計画の変更がなされ、それに伴い厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡文書が別添のとおり修正されました。

つきましては、貴会宛修正文書をお送りいたしますのでお差し替えいただき、貴会管下郡市区医師会、受託医療機関に対し、周知方よろしくご高配の程お願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成22年1月12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

輸入ワクチンの希望調査について（修正版）

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力を賜り有り難うございます。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の輸入ワクチンについては、現在、薬事・食品衛生審議会で特例承認について審議中であり、1月11日までに期限内にパブリックコメントを実施しているところです。

特例承認された場合には、実施要綱を改訂のうえ、健康成人への接種を開始するとともに、早ければ2月上旬頃より順次、輸入ワクチンを供給していくこととなるものと見込んでおりますが、その供給量及び供給先については、円滑な供給体制を確保する観点から、受託医療機関の要望に応じて対応することを考えております。このため、各都道府県のご協力を頂き、管内の受託医療機関における希望量等について調査の実施をお願いいたします。

つきましては、別紙1「輸入ワクチンの概要」を受託医療機関等にご提示のうえ、卸売販売業者とも十分に調整を図りながら、各医療機関の希望量を取りまとめ、別紙2に必要事項を記載の上、期限までにご提出くださいますようお願いいたします。

なお、輸入ワクチンの流通時期についても、審議会における審議が順調にされることを前提としておりますので、念のため申し添えます。

記

調査内容：

○以下の2種類の輸入ワクチンの必要量（取扱意向、必要量等）

①アレパンリックス（H1N1）筋注（グラクソ・スミスクライン社製）

②乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用
（ノバルティス・ファーマ社製）

回答期限：

第1次〆切：平成22年1月20日【輸入を希望する医療機関数調査、2/1～2/5出荷分の必要量】

第2次〆切：平成22年1月27日【2/8～2/12出荷分の必要量】

第3回〆切：平成22年2月3日【2/15～2/19出荷分の必要量】

第4回〆切：平成22年2月10日【2/22～2/26出荷分の必要量】

※回答期限以降ご回答いただいた場合は、次回の出荷に充てることを想定しています。

輸入ワクチン取扱希望調査の前提条件・留意事項

前提条件及び留意事項：

○輸入ワクチンの特例承認^{注)}の状況を踏まえ、実施要綱の改訂を行い、優先接種対象者以外（以下、一般成人という）への接種を開始する予定です。

※輸入ワクチンの供給開始は、承認が順調に行われた場合でも、2月上旬となる予定（詳細は別添の「出荷可能見込み量（1月6日現在）」をご参照ください）

○その際、被接種者は、優先接種対象者及び一般成人ともに、**接種するワクチン（国産ワクチン、又は輸入ワクチンの種類）を選択できるもの**とし、各ワクチンについて安全性や有効性等について理解した上で接種するものとします。

○輸入ワクチンは、**希望する医療機関にのみ供給すること**となるため、各医療機関に希望する発注量を確認することが必要となります。

※基本的には、各都道府県の希望数量を納品する予定です。仮に発注の総数が出荷予定量を上回った場合は、各都道府県の人口により上限値を設けます。

○都道府県内の医療機関ごとの納入量については、管内卸売販売業者等とも十分に協力して、迅速に把握できるようお願いします。

（注）納入量を決定するために、季節性インフルエンザワクチンと同様卸売販売業者等が各医療機関の発注量の把握を行うことは、実施要綱上問題ありません。ただし、各医療機関におけるワクチン必要量の決定は都道府県が実施することとなっているため、引き続きご協力をお願いいたします。

注) 疾病のまん延等を防止するため緊急の使用が必要な医薬品について、日本と同等の水準の承認制度を有すると認められる外国において承認されている医薬品について、通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度であり、輸入ワクチンは、この制度に基づき承認の検討がされている。

輸入ワクチンの出荷可能日(1月12日現在)

- 現時点での見込量であるため、各出荷日の数量は変動する可能性がある。
- 運送状況等によって、出荷時期がずれる可能性がある。
- 3月の出荷の詳細な日程、出荷量については、別途連絡する。
- 1/20承認、1/18に添付文書が確定する場合の最短スケジュールである(添付文書印刷及び梱包に日数を要する)。
- 承認日と同日に国家検定が終了した後、判定、成績・証紙受領、開封、証紙貼り、包装及び検品の作業が行われる。

			(単位:万回分)							
			2月5日	2月9日	2月15日	2月16日	2月18日	2月22日	2月23日	2月25日
GSK	包装 単位	50回投与分 (5バイアル)	240	360	360	120	240	240	120	240

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

			(単位:万回分)				
			2月3日	2月12日	2月17日	2月22日	2月24日
ノバルティス	包装 単位	170回投与分 (10バイアル)	234(※)		240	360	120
		17回投与分 (1バイアル)		115			

170回投与分
抗原、アジュバンド混合 1mlバイアル(6ml) × 10本

17回投与分
抗原、アジュバンド混合 1mlバイアル(6ml) × 1本

※2月3日出荷分については、有効期限が平成22年3月31日となっている。

輸入ワクチン取扱希望調査表

貴都道府県名

問 1 第 1 回輸入ワクチン（2 月上旬メドに出荷）について、供給を希望する医療機関数を伺います。

	アレパンリックス(H1N1)筋注		乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用			
現時点で輸入ワクチンを希望する医療機関数	約		箇所	約		箇所

（参考）貴都道府県内の受託医療機関総数

	箇所
--	----

⇒可能であれば、1月20日までにご回答ください
 ※回答後に追加・修正していただくことも可能です

輸入ワクチン取扱希望調査表

問2 輸入ワクチンの必要量を伺います。下記の網掛け部分に必要数量をご記入ください。

※なお、各都道府県の出荷見込量は別添を参考にしてください。

貴都道府県名	発注日
	1月20日

※到着は出荷日から1週間～10日間程度と見込まれます。
 ※発注は複数回(何度でも)可能です。〳〵切日を過ぎた発注は次回出荷の発注量とみなします。

(単位:回分)

出荷日		2月5日	2月9日	2月15日	2月16日	2月18日	2月22日	2月23日	2月25日
GSK	50回投与分 (5バイアル)								
	発注量 (数字を記入 してください) ⇒								
厚労省への送付〳〵切日		1月20日	1月27日	2月3日			2月10日		

抗原 1バイアル(2.5ml) × 5本 (成人50回投与分)
 アジュバンド 1バイアル(2.5ml) × 5本(成人50回投与分)

(単位:回分)

出荷日		2月3日	2月12日	2月17日	2月22日	2月24日
ノバル ティス	170回投与分 (10バイアル)					
	発注量 (数字を記入 してください) ⇒					
17回投与分 (1バイアル)	発注量 (数字を記入 してください) ⇒					
厚労省への送付〳〵切日		1月20日	1月27日	2月3日	2月10日	

170回投与分
 抗原、アジュバンド混合 1mlバイアル(6ml) × 10本

17回投与分
 抗原、アジュバンド混合 1mlバイアル(6ml) × 1本