

(地Ⅲ272F)
平成22年2月26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A（H1N1）ワクチンの融通方法
（留意事項追記）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A（H1N1）ワクチンの融通方法につきましては、平成22年2月12日付（地Ⅲ258F）をもって貴会宛にお送り申し上げます。

今般、別添のとおり、留意事項に追記がなされ、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局より都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局、及び本会に対して情報提供がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

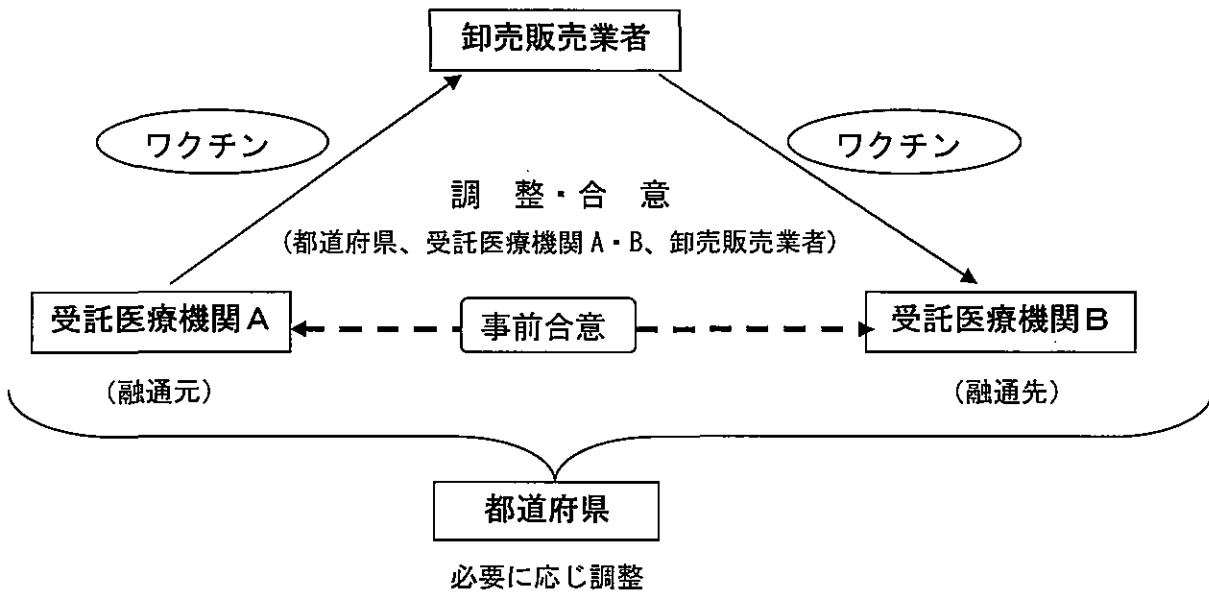
2月8日付事務連絡において示された医療機関間の融通は具体的にどのように行うのか。

医療機関で融通を行うに当たっては、今回の新型インフルエンザワクチンの供給において、原則として返品は認めないこととされている。従って、余剰ワクチンが生じた場合、まずは、他の接種者（例えば、まだ接種を行っていない方）への接種により当該医療機関で適切な使用を進めていただきたい。

他の接種者への接種が困難である場合に限り、当該医療機関においてワクチンの貯蔵方法（遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存）が遵守され、品質が確保されていることを前提に、ワクチン代金の授受、具体的な融通方法、品質の確認方法、責任の所在、流通履歴の確保等の必要な事項について、都道府県、受託医療機関及び卸売販売業者と間で十分調整の上、薬事法に抵触しないよう、医療機関間の融通を行っていただきたい。

融通方法の例示 (季節性インフルエンザワクチンの融通方法に基づく)

卸売販売業者がワクチンを配送する



ワクチン代金の授受方法、具体的な融通方法、品質の確認方法、責任の所在、流通履歴の確保方法等の必要な事項について、都道府県、受託医療機関及び卸売販売業者の間で十分に調整の上、融通を行う。

(留意事項)

- ・ 融通を行うにあたって、卸売販売業者、受託医療機関A、受託医療機関Bとの間で合意が必要。
- ・ 融通を行うにあたっては、融通元と融通先は事前に合意している必要がある。
- ・ 都道府県、受託医療機関A及び受託医療機関Bは、卸売販売業者に対しワクチンの引き取り、配送を依頼する際には、他の医薬品等を受託医療機関A、受託医療機関Bへ配送する機会を活用することが望ましい。
このため、都道府県、受託医療機関A及び受託医療機関Bは事前に引き取り、配送時期について、卸売販売業者と十分に調整すること。
- ・ 具体的な融通方法としては、上図に示した方法（融通元の受託医療機関Aから卸売販売業者が一旦引き上げ（赤伝票発行）返品として受け取り、融通先である受託医療機関Bへ納入する（黒伝票の発行））を原則とする。
- ・ 受託医療機関A及び受託医療機関Bの双方と取引のある同一の卸売販売業者（同一の営業所）がワクチンの引き取り及び配送を行うことを原則とする。
- ・ 融通を行うにあたっては、融通元の責任において、融通先と事前に合意している必要がある（単純な返品は不可。必ず融通先が合意の上で行うこと。）。
- ・ 卸売販売業者の責任の所在の範囲については、配送中の取扱いによる部分とすること。
- ・ 融通元である受託医療機関Aは、卸売販売業者にワクチンを引き渡す際に、貯法（遮光し、凍結を避けて10℃以下に保存）を遵守した等品質の確保がなされていることを保証すること。
- ・ 都道府県は、管下のワクチン融通の要望を把握すること。また、その上で、都道府県は、管下のワクチン融通の要望を把握し、管下の卸組合を通じる等して卸売販売業者に融通の要請を行うことが望ましい。
- ・ 今回のワクチン融通の措置は、新型インフルエンザワクチンの流通スキームに限ったものであること。