

一般社団法人 日本ワクチン産業協会
新型インフルエンザ等対策業務計画
平成 26 年 5 月 7 日策定

1. 総則（目的／基本方針）

（1）新型インフルエンザ等対策業務計画の目的・基本方針

・目的

平成 24 年 5 月 11 日に公布された新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）、平成 25 年 6 月 7 日に策定された「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（行動計画）及び平成 25 年 6 月 26 日に策定された「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（GL）に準じて、特措法第 9 条に基づき一般社団法人日本ワクチン産業協会（日ワ協）「新型インフルエンザ等対策業務計画」（業務計画）を策定する。

・基本方針

厚生労働省の定める流通計画に基づき、厚生労働省の要請を受諾した日ワ協会各社所（日ワ協受託会員各社所）が、厚生労働省の指定する製造販売会社から受け入れた製品（ワクチン）を、提携医薬品卸売販売業者へ適切かつ迅速に納入することで、新型インフルエンザ等による健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつなげる。

（2）業務計画の運用

厚生労働省の定める流通計画に基づき、厚生労働省の要請を受諾した日ワ協会各社所（日ワ協受託会員各社所）が要請に対応し、自社所の手順に従い、業務を実施する。

なお、業務計画書は、日ワ協受託会員各社所が、厚生労働省の指定する製造販売会社から受け入れた製品（ワクチン）を、提携医薬品卸売販売業者へ適切に納入する責務遂行に関する規範を定めたものであり、新型インフルエンザ発生により、役割を担う従業員の欠勤が最大で 40% となった場合でも、業務を継続できるよう想定する。

2. 新型インフルエンザ等対策の実施体制

(1) 新型インフルエンザ等対策の実施体制

日ワ協は、理事長、常務理事と日ワ協受託会員各社所が連携し、対策を実施していくものとする。

理事長と常務理事は、未発生時において、厚生労働省及び日ワ協受託会員各社所との必要な連絡調整を行う。

また、理事長と常務理事は、日ワ協受託会員各社所が行う実施体制の整備が進むよう必要な助言を行う。

厚生労働省の要請を受諾する可能性のある日ワ協会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、その要請に応じられるよう、自社所の手順など実施体制を整備する。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社所が決まった段階で、日ワ協受託会員各社所は、具体的な新型インフルエンザ等対策の実施体制を整備していくものとする。

日ワ協の果たす主な役割

- ・厚生労働省、指定された製造販売会社、提携医薬品卸売販売業者との連携。
- ・新型インフルエンザ未発生期において、厚生労働省、指定された製造販売会社、提携医薬品卸売販売業者との間でワクチン流通のための情報及び物の流れについて、検討を行う。
- ・日ワ協受託会員各社所において、厚生労働省の指定する製造販売会社から受け入れた製品（ワクチン）を、提携医薬品卸売販売業者へ適切かつ迅速に納入すること。

(2) 情報収集・共有体制

日ワ協は、理事長、常務理事と受託会員各社所が連携し、情報収集・共有を実施していくものとする。

理事長と常務理事は、未発生時において、厚生労働省及び日ワ協受託会員各社所との必要な連絡調整を行う。

日ワ協受託会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社所の手順に従い、厚生労働省、指定された製造販売会社、提携医薬品卸売販売業者と、ワクチンの流通に関する情報共有を行う。

新型インフルエンザ未発生期において、日ワ協は、厚生労働省、指定され

た製造販売会社、提携医薬品卸売販売業者との間でワクチン流通のための情報収集・共有体制の検討を行う。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社所が決まった段階で、日ワ協受託会員各社所は、新型インフルエンザ等対策の情報収集・共有体制を整備していくものとする。

(3) 関係機関との連携

日ワ協は、理事長、常務理事と受託会員各社所により、関係機関との連携を図ることとする。

理事長と常務理事は、未発生時において、厚生労働省及び日ワ協受託会員各社所との必要な連絡調整を行う。

日ワ協受託会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社所の手順に従い、厚生労働省、指定された製造販売会社、提携医薬品卸売販売業者と連携する。

また、新型インフルエンザ発生時における関係機関との連携内容や協力体制について検討する。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社所が決まった段階で、日ワ協受託会員各社所は、新型インフルエンザ等対策における関係機関との連携を整備していくものとする。

3. 新型インフルエンザ等対策に関する事項

(1) 新型インフルエンザ等対策業務の内容及び実施方法

・未発生期

理事長と常務理事は、未発生時において、厚生労働省及び日ワ協受託会員各社所との必要な連絡調整を行う。日ワ協受託会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、発生期に業務が実施できるよう、あらかじめ自社所の各種手順の整備、人員体制の整備等の準備を実施する。

・発生期

日ワ協受託会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社所の手順に従い、厚生労働省の指定する製造販売会社からの製品（ワクチン）を、提携医薬品卸売販売業者へ納入する。その際、製造販売会社からの受け入れ、品質確保、在庫管理、受注確認等を実施する。また、自社所の手順に従い、薬事法（改正後 医薬品医療機器等法）による市販後情報提供、有害事象の収集、緊急安全性情報の発信等市販後の安全対策の実施、生物由来製品情報・トラッキング等を実施する。

厚生労働省の流通管理に協力する。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受託する各社所が決まった段階で、日ワ協受託会員各社所は、新型インフルエンザ発生により、役割を担う従業員の欠勤が最大で 40%となった場合でも、業務を継続できるよう具体的な人員計画の立案を検討することとする。

(2) 感染対策の検討・実施

日ワ協受託会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社所の手順に従い、従業員の安全確保等適切な感染対策を実施する。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受託する各社所が決まった段階で、日ワ協受託会員各社所は、各社所の感染症対策について整備・実施していくものとする。

4. その他

(1) 教育・訓練

日ワ協は、理事長、常務理事及び受託会員各社所が連携し、厚生労働省の訓練に協力する。

また、日ワ協受諾会員各社所は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社所の手順に従い、教育・訓練を実施する。

なお、新型インフルエンザ発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社所が決まった段階で、日ワ協受諾会員各社所は、各社所の教育・訓練について整備・実施していくものとする。

(2) 計画の見直し

本計画は、必要に応じて改定する。

【日ワ協会員各社所】

- ・北里第一三共ワクチン株式会社
- ・武田薬品工業株式会社
- ・一般財団法人化学及血清療法研究所
- ・一般財団法人阪大微生物病研究会
- ・デンカ生研株式会社
- ・日本ビーシージー製造株式会社
- ・MSD株式会社
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社
- ・サノフィ株式会社
- ・ファイザー株式会社
- ・株式会社UMNファーマ
- ・ジャパンワクチン株式会社
- ・田辺三菱製薬株式会社
- ・第一三共株式会社
- ・アステラス製薬株式会社
- ・全国ワクチン株式会社
- ・北里薬品産業株式会社