

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(理事会決定)

2024年1月29日改定(理事会決定)

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(平成24年法律第31号)(令和五年法律第十四号による改正)(以下「特措法」という。)、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」(平成29年9月12日(変更))(以下「行動計画」という。)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」(令和4年6月30日一部改定)(以下「GL」という。))に準拠し、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(以下「日ワク協」という。))「新型インフルエンザ等対策業務計画」(業務計画)を策定し、指定公共機関としてとるべき対応について必要な事項を定めるものである。

・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ク協会各社(日ワク協受託会員各社)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ク協会各社(日ワク協受託会員各社)が要請に対応し、自社の手順に従い、業務を実施する。

なお、業務計画書は、日ワク協受託会員各社が、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等の発生により、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

日ワク協は、理事長、常務理事と日ワク協受託会員各社が連携し、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ク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、日ワク協受託会員各社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ク協会員各社は、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等の発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社が決まった段階で、日ワク協受託会員各社は、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。

日ワク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等の未発生期において、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の流通のための情報及び物の流れについて、検討を行う。
- ・日ワク協受託会員各社において、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

日ワク協は、理事長、常務理事と受託会員各社が連携し、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ク協受託会員各社との必要な連絡調整を行う。

日ワク協受託会員各社は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社の手順に従い、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等の未発生期において、日ワク協は、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の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等の発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社が決まった段階で、日ワク協受託会員各社は、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

日ワク協は、理事長、常務理事と受託会員各社により、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、新型インフルエンザ等の未発生時において、厚生労働省及び日ワク協受託会員各社との必要な連絡調整を行う。

日ワク協受託会員各社は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社の手順に従い、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等の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等の発生時に厚生労働省の要請を受諾する各社が決まった段階で、日ワク協受託会員各社は、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、新型インフルエンザ等の未発生時において、厚生労働省及び日ワク協受託会員各社との必要な連絡調整を行う。日ワク協受託会員各社は、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

日ワク協受託会員各社は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社の手順に従い、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、自社の手順に従い、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等の発生時に厚生労働省の要請を受託する各社が決まった段階で、日ワク協受諾会員各社は、新型インフルエンザ等の発生により、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

日ワク協受諾会員各社は、厚生労働省の定める流通計画に基づき、自社の手順に従い、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等の発生時に厚生労働省の要請を受託する各社が決まった段階で、日ワク協受託会員各社は、各社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

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

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

なお、新型インフルエンザ等の発生時に厚生労働省の要請を受託する各社が決まった段階で、日ワク協受諾会員各社は、各社の教育・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。

【日ワク協会員各社】

- ・アステラス製薬株式会社
- ・MSD株式会社
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社
- ・KMバイオロジクス株式会社
- ・サノフィ株式会社
- ・塩野義製薬株式会社
- ・全国ワクチン株式会社
- ・第一三共株式会社
- ・第一三共バイオテック株式会社
- ・武田薬品工業株式会社
- ・田辺三菱製薬株式会社
- ・デンカ株式会社
- ・日本ビーシージー製造株式会社
- ・ノーベルファーマ株式会社
- ・一般財団法人阪大微生物病研究会
- ・ファイザー株式会社
- ・Meiji Seikaファルマ株式会社
- ・モデルナ・ジャパン株式会社
- ・株式会社UMNファーマ