

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(2014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)

2025年1月27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)第9条の規定により、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(令和6年7月2日)(以下「行動計画」という。)及び「新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン」(令和6年8月30日)(以下「G L」という。)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」(以下「業務計画」という。)を策定し、新型インフルエンザ等が発生した場合に、国や地方公共団体等と相互に協力し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響を最小とするため、指定公共機関として実施する新型インフルエンザ等対策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、厚生労働省からの要請が行われたときにその要請を受諾した日ワク協会員各社(以下、「日ワク協受諾会員各社」という。)が、厚生労働省の指定する製造販売業者から受け入れたワクチンを、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、日ワク協受諾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、業務計画は、日ワク協受諾会員各社が、厚生労働省の指定する製造販売業者から受け入れたワクチンを、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

理事長、常務理事と日ワク協受諾会員各社が連携し、以下の役割を果たす。

- ・行動計画に基づき、新型インフルエンザ等の発生時(初動期・対応期)において、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者、提携医薬品卸売販売業者との連携を図ること。
- ・新型インフルエンザ等の初動期において、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者、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ワクチンの流れについて、検討を行うこと。
- ・新型インフルエンザ等の対応期において、日ワク協受諾会員各社が厚生労働省の指定する製造販売業者から受け入れた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。

理事長と常務理事は、以下の役割を果たす。

- ・新型インフルエンザ等の未発生時(準備期)、発生時(初動期・対応期)もそれぞれの状況に応じ、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者及び日ワク協受諾会員各社を含む日ワク協会員各社との必要な連絡調整を行う。
- ・日ワク協受諾会員各社を含む日ワク協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、以下の役割を果たす。

- ・新型インフルエンザ等の準備期において、厚生労働省から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、日ワク協受諾会員各社は、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。

(2) 情報収集・共有体制

日ワク協は、新型インフルエンザ等の発生時(初動期・対応期)を通して、理事長、常務理事と日ワク協受諾会員各社を含む日ワク協会員各社が連携し、新型インフルエンザ等対策の実施に必要な情報の収集・共有を実施していくものとする。

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、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者、日ワク協受諾会員各社、提携医薬品卸売販売業者と、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とともに、ワクチンの流通に関して必要な情報の共有を行う。

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、日ワク協受諾会員各社は、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、常務理事と日ワク協受諾会員各社を含む日ワク協会員各社の連絡先情報共有ルートを活用し、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者、提携医薬品卸売販売業者等の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準備期において、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者及び厚生労働省の要請を受諾する可能性のある会員各社との必要な連絡調整を行う。
- ・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、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者、提携医薬品卸売販売業者と連携する。
- ・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、新型インフルエンザ等の準備期において、その初動期及び対応期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初動期には厚生労働省の要請を受諾する各社が決まった段階で、日ワク協受諾会員各社は、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(新型インフルエンザ等対策の具体的な内容、人員計画 等)

・準備期

理事長と常務理事は、新型インフルエンザ等の準備期において、厚生労働省、厚生労働省の指定する製造販売業者及び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との必要な連絡調整を行う。

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、初動期・対応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。

・初動期・対応期

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、厚生労働省の指定する製造販売業者からのワクチンを、提携医薬品卸売販売業者へ納入する。その際、製造販売業者からの受け入れ、品質確保、在庫管理、受注確認等を実施する。

日ワク協及び日ワク協受諾会員各社は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諾する各社が決まった段階で、日ワク協受諾会員各社は業務を継続できるよう具体的な人員計画を立案し実施することとする。

(2) 感染対策の検討・実施（・職場における感染対策・物資及び資材の備蓄）

・準備期

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、従業員の安全確保等適切な感染対策を検討するとともに、新型インフルエンザ等対策業務に必要な物資及び資材の確認と備蓄・整備、施設及び設備の整備について検討し、自社の手順に応じて準備・点検を行う。

・初動期・対応期

初動期に厚生労働省の要請を受諾する各社が決まった段階で、日ワク協受諾会員各社は、発生した新型インフルエンザ等の特性を踏まえ、従業員の安全確保等適切な感染対策を検討したうえで、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。

4. 教育・訓練、点検・改善

(1) 教育・訓練

日ワク協は、理事長、常務理事及び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が連携し、厚生労働省の訓練に協力する。

また、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、自社の手順に従い、教育・訓練を実施する。

(2) 点検・改善（業務計画の見直し等）

訓練の実施等を通じて、平時の備えや有事における実施体制等について点検や改善を行い、必要に応じて業務計画の見直しを行い、改定する。

5. その他

新型コロナウイルス感染症への対応の経験を踏まえ、デジタル化やリモートワークの可能性も勘案し、指定公共機関として実施する新型インフルエンザ等対策のあり方等について、必要に応じ検討していく。

【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