

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。