



卸売販売業者の担当地域の 選定について

令和3年1月15日
厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室

4. 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通の円滑化

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通にかかる混乱を回避するため、国や自治体がワクチンの配分量を決定。
予め地域毎にワクチンの流通を担当する卸業者を設定しておく。
- 関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステムの構築等により、円滑な流通体制の構築や大規模な接種体制を実現。

ワクチンの分配

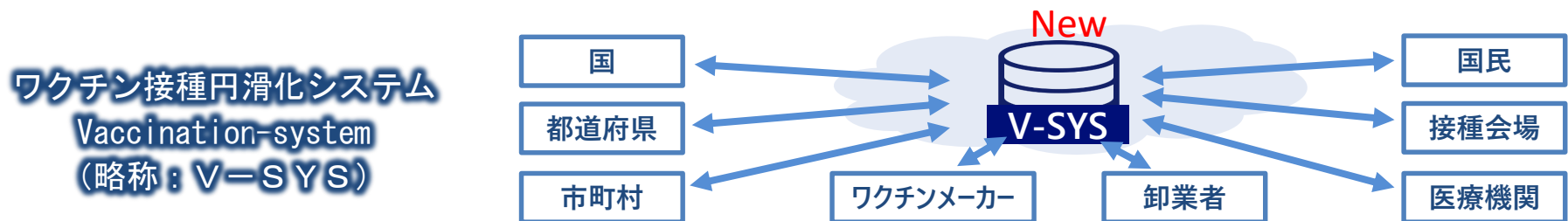
- 新型コロナワクチンについては、ワクチンの需要と供給を調整するため、医療機関から卸業者に対して発注するのではなく、国や自治体が配分量を決定し、医療機関等に納入する。
- 具体的には、国は都道府県別の分配量を調整・決定、都道府県は市町村別の分配量を調整・決定、市町村は医療機関等の接種会場別の分配量を調整・決定する。

卸売販売業者

- 複数の卸業者と取引のある医療機関が多く存在し、どの卸業者がどの医療機関にワクチンを納品するかで混乱が生じる可能性がある。
- そのため、予め地域毎に新型コロナワクチンの流通を担当する卸業者を設定する。

関係者間の情報伝達

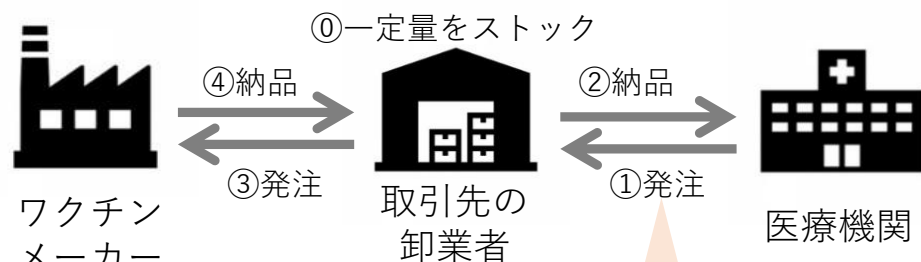
自治体、医療機関、卸等の関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステム※を構築。



卸売販売業者の担当地域の設定について

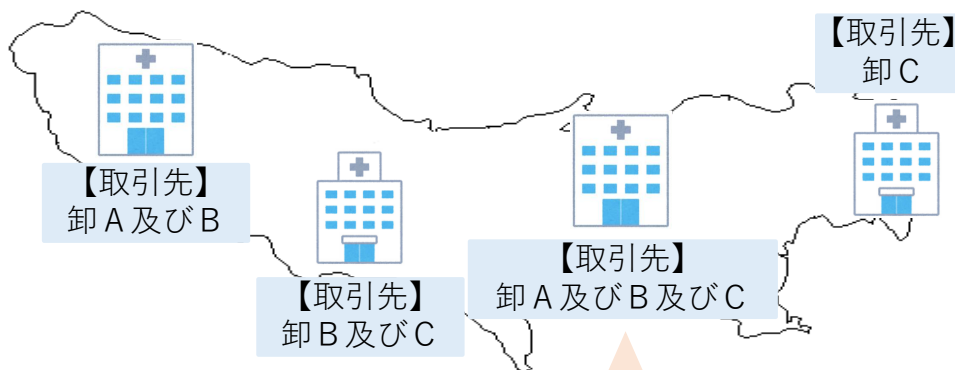
- 平時には、医療機関からの発注を受けて卸業者がワクチンを納品している。
- 今回、限られたワクチンを各医療機関に割り当てることを前提とした場合、複数の卸業者と取引のある医療機関も多く存在するところ、どの卸業者がどの医療機関にワクチンを納品するかで混乱が生じる可能性がある。
- そのため、予め地域毎に新型コロナワクチンの流通を担当する卸業者を設定することで、混乱なく速やかな納品を実現させる必要がある。（針・シリンジについても同様の対応とする。）

平時のイメージ



【課題1】ワクチンが不足する状況では、発注された量を納品するのが困難。

【対応】医療機関毎に割り当てられた量を納品する。

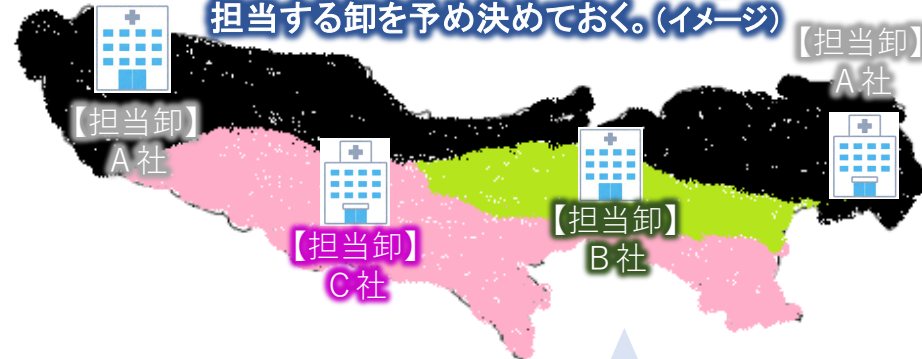


【課題2】複数社の卸業者と取引がある医療機関には、どの卸がワクチンを納品するか、調整が必要。

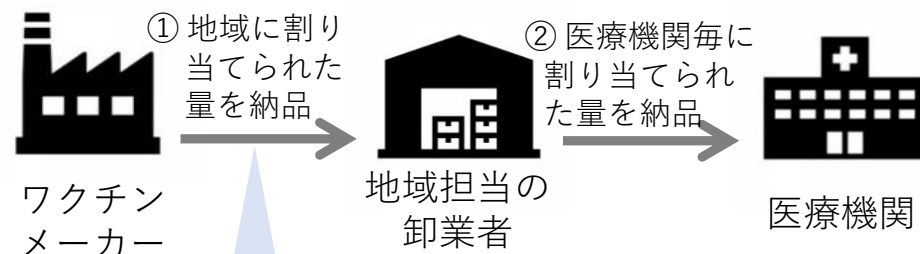
【対応】納品を担当する卸を予め決めておく必要がある。

今回の特別な対応のイメージ

地域毎に新型コロナワクチンの流通を担当する卸を予め決めておく。（イメージ）



各医療機関にどの卸がワクチンを納品するか、予め決まっている。



医療機関毎の割り当ての決定前に卸までの物流を動かすことができるため、早期の納品が実現する。

【補足】ファイザー社のワクチンは超低温での納品が必要となるため、メーカーから医療機関に直接配送を行う。

- まず、医薬品卸売業連合会が卸各社の意向を確認する。都道府県はその結果から必要に応じて都道府県内を複数の地域に分割するとともに卸各社の希望を聴取して地域と卸の組み合わせのリストを作成する。
- その後、都道府県・都道府県医師会・卸各社の3者で都道府県内の流通体制について協議した上で、地域を担当する卸業者を決定する。

Step1 卸連から卸各社への意向確認（全国規模の調整）

新型コロナウイルスワクチンの流通を担うことについて、日本医薬品卸売業連合会が卸各社から地域（都道府県単位）毎に意向を確認。

意向内容

- ：都道府県内の全地域で対応可
- △：都道府県内の一部地域のみ対応可
- ×：対応困難or対応不可

全都道府県で複数の卸業者が○の意向を表明
1月7日にとりまとめ結果を都道府県に通知

Step2 都道府県内の調整

調整方法の詳細は手引き（初版）第3章5（2）イ及びウに記載

都道府県内で候補となる卸が複数社ある場合は、都道府県が以下の手順で都道府県内の地域を分割して、地域と卸の組み合わせを調整する。

Step 2 - 1

都道府県内を分割

Step 2 - 2

卸各社の希望を聴取

Step 2 - 3

地域と卸の組み合わせのリスト（案）を作成

- ・ ~~○が複数社ある~~ 全ての 都道府県では、○の数で、~~○が0社の都道府県では、△の数で~~ 都道府県内を分割をする。
- ・ 都道府県は物流網、交通網等から非合理的な分割になっていないか、離島や過疎地域が過度に偏っていないか等を卸各社と協議の上、都道府県内の分割ラインを決定する。

Step3 都道府県内の関係者間で最終協議

都道府県は都道府県医師会、（案のリストに入っている）卸各社の3者で都道府県内の流通体制について協議の上、決定する。1月22日（金）までに決定 ⇒ 1月25日（月）までに国に報告

Step4 補正

別途、市町村が接種体制を構築するが、広域連合等のように複数の市町村で一体的に対応する場合、広域連合等を複数の卸で分担することがないように都道府県がStep3の決定内容を補正する。

卸売販売業者の担当地域の選定スケジュール等

調整スケジュール

- ① 12月14日（月） 国が医薬品卸売業連合会（卸連）に通達。
- ② 12月15日（火）～25日（金） 卸連から卸各社に意向を確認。【Step 1】
- ③ 1月 6日（水） 卸連がとりまとめた結果を厚労省及び卸各社に伝達
- ④ 1月 7日（木） 卸連がとりまとめた結果等を厚労省から都道府県に通知
- ⑤ ～1月22日（金） **都道府県内の調整及び関係者間の最終協議【Step 2、3】**
- ⑥ 1月25日（月） **✕ 都道府県内の流通体制を国に報告**
- ⑦ ～2月末 都道府県による微調整【Step 4】

【抜粋】 手引き（初版）第3章5（2）イ及びウ（赤字は最新状況に更新）

イ 都道府県内の調整

（ア）都道府県は、上記の結果から地域担当卸の候補を確認する。

~~①候補が単数の場合は、当該卸を管内の地域担当卸（案）とする（ウの作業に続く）。~~

~~②候補が複数の場合は、~~候補の数を地域分割の必要数とする（（イ）の作業に続く）。

（イ）都道府県は必要数（会社数）に地域を分割する。

分割単位は、市町村を最小単位として、保健所等の都道府県機関の所管区域、税務署等の国機関の管区、二次医療圏等を踏まえて、地域担当卸（候補）の都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の比率と分割地域の人口比率が近づくように地域を分割する（都道府県は、地理的要因や物流網、交通網から非合理的な分割になっていないか、離島や過疎地域が過度に偏っていないか等を地域担当卸（候補）に確認し、地域担当卸（候補）は意見があれば書面で都道府県に回答することとし、都道府県は必要に応じて修正を行う。）。

※2 各都道府県の地域担当卸（候補）の病院・診療所への配送先軒数の比率については、厚生労働省が民間データから抽出し、都道府県に伝達~~することを予定している~~済み。

（ウ）都道府県は、各卸業者から分担を希望する地域について、都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の大きい順に聴取する。

（エ）都道府県は、調整の結果を踏まえ、地域と希望卸業者のリストを作成し、地域担当卸（案）とする。

ウ 都道府県内の関係者間による最終協議

（オ）都道府県は、都道府県医師会、担当希望卸業者を含む3者で管内の地域担当卸（案）について協議を行う。

（カ）都道府県は、上記の協議結果を踏まえ、必要に応じて案を修正した上で、最終決定を行う（各卸業者は都道府県修正案を尊重するものとする。）。

（キ）都道府県は、協議結果を厚生労働省に報告する。（令和3年 **1月25日（月）** まで）

問1 都道府県の分割単位は市町村か。医療機関単位や区単位で細かく分割してはどうか。

(答) 地域担当卸の最小単位は東京23区を含む市町村として、V-SYS等の関連の整備をしているため、市町村をより小さく区別することは対応困難です。
 なお、この方針については、卸売業連合会と予め相談済みです。

問2 都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の比率を卸各社に伝達してよいか。

(答) 「都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の比率」のリストについては、自社分・他社分とも伝達いただいて結構ですが、他社名は伏せて伝達いただくようご配慮をお願いします。

問3 卸各社との調整中に意向を変更したい卸業者があった場合の対応はどうしたらよいか。

(答) 調整過程で意向を変更する卸業者があった場合は、尊重する方向で御調整ください。

問4 決定後、新型コロナウイルスワクチンの接種期間中に地域担当卸を変更することは可能か。 (例えば、武田・モデルナ社のワクチンやアストラゼネカ社のワクチンが流通する際に別の卸に変更する等)

(答) 決定後、新型コロナウイルスワクチンの接種期間中に地域担当卸を変更することは、実物の移送やV-SYS上情報管理等の観点で想定しておりませんので、廃業などのやむを得ない事情がある場合を除き、対応が難しいことを予めお伝えします。

問5 地域担当卸が扱うものを確認したい。

(答)

	ファイザー社	武田・モデルナ社	A Z 社
ワクチン	×	○	○
針・シリンジ	○	○	○

【●●県】

V-SYSのID/PW発行用（各企業5IDまで発行可能）

No	企業名	姓	名	メールアドレス
1	A 社	山田	太郎	
2	A 社	厚労	花子	
3	A 社	不要		
4	A 社	不要		
5	A 社	不要		

○ 都道府県毎に各企業で最大 5 ID の登録が可能です。

（例） 3 都道府県で候補になっている卸業者では合計で15個のID登録が可能。

○ 必要がない分は不要とご回答ください。

No	企業名	姓	名	メールアドレス
1	B 社			
2	B 社			
3	B 社			
4	B 社			
5	B 社			

V-SYS登録用の情報

企業名	A社
企業コード (TDB) 9桁	
企業のFax番号	
企業の電話番号	
企業の郵便番号	
企業の所在地	
企業のWeb サイト	
企業内の担当部署名	
企業内の担当部署名の連絡先 (mail)	
企業内の担当部署名の連絡先 (TEL)	
企業内の担当責任者名	
物流倉庫の名称	
物流倉庫の郵便番号	
物流倉庫の所在地	
物流倉庫のFax番号	
物流倉庫の電話番号	
物流倉庫の責任者名	
責任者のメールアドレス	
卸組織コード (JD-NET)	
卸組織コード (PRONET)	
担当市町村	別添3のとおり

○ 企業の担当部署や担当者名は、イレギュラーな場合や予期せぬ場合等にも対応できる企業の窓口をご登録ください。

○ 複数の都道府県で共通担当部署として、本社を登録することも可能です。

卸組織コード (JD-NET) は業界内で使われている英数15桁のもの

http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/trade_002.pdf

医薬品の受発注システム (卸と医療機関の間) で利用されている9桁のEDI共通卸コード

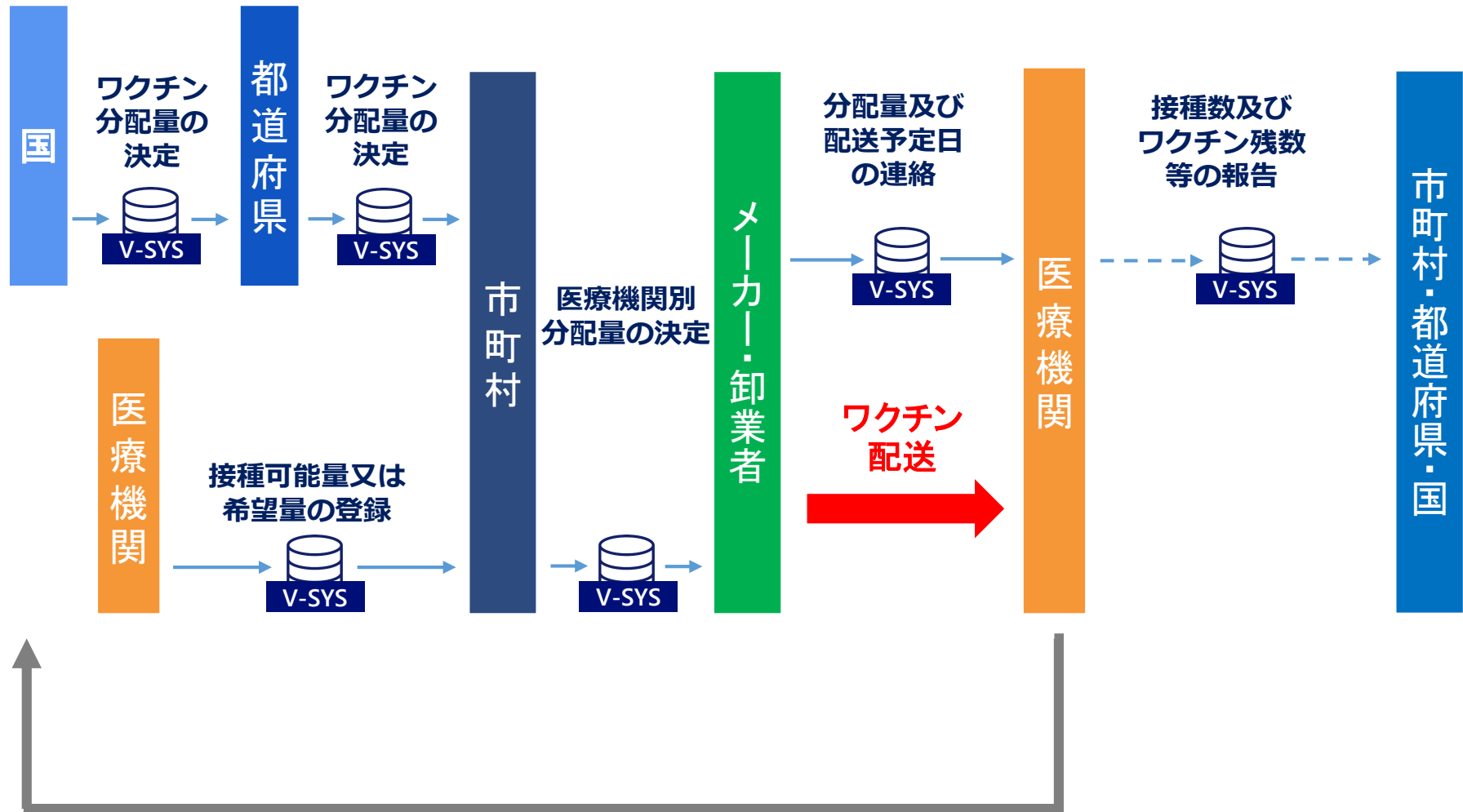
団体コード	都道府県名	市区町村名	担当卸（選択式）
999991	●●県	●●市	
999992	●●県	■市	
999993	●●県	▲▲町	

- 都道府県内の全市町村について、プルダウンで担当卸を選択してください。
- 市町村コードと紐付けて情報管理を行いますので、独自の様式での登録は控えてください。

参考資料

ワクチン配分方法のイメージ

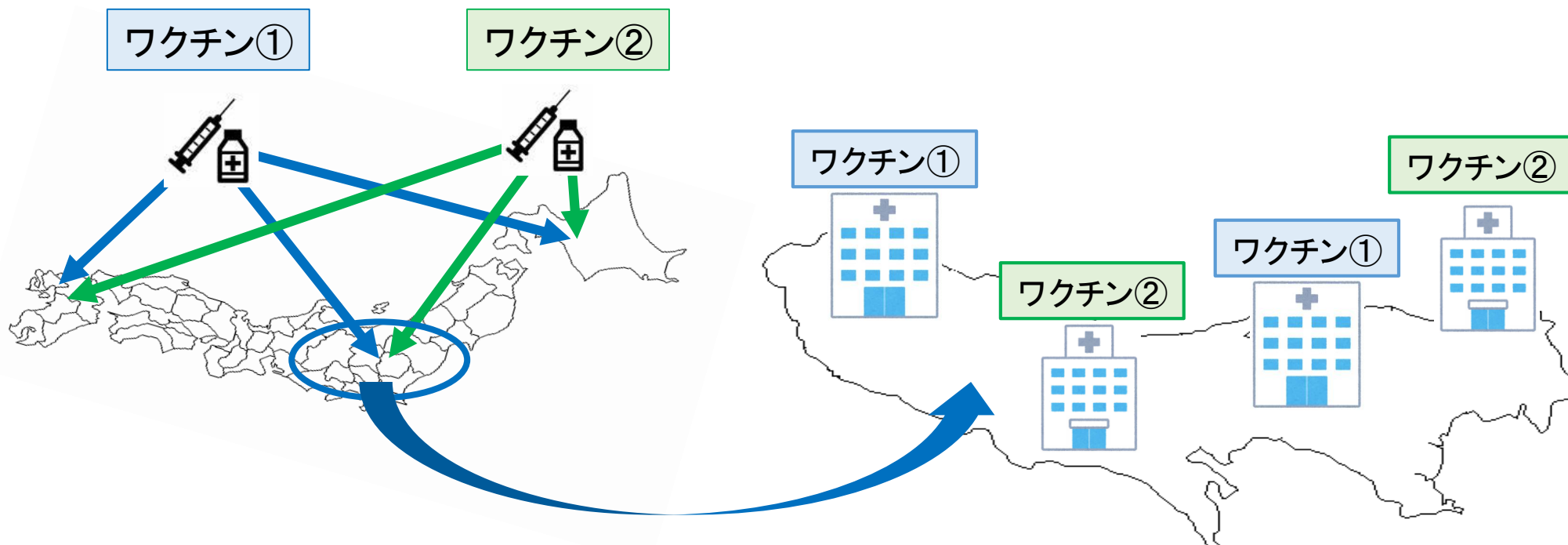
- ワクチンの分配・流通については、周期的に（月2～3回を想定）、地域ごとのワクチン分配量の決定を行い、委託先医療機関・接種会場等に分配する。
- 情報のやりとりは、各機関がV-SYS（ワクチン接種円滑化システム）へ入力することにより、自動的に次の機関に伝達される。



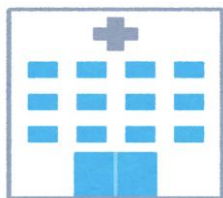
接種期間中、ワクチン分配量の決定を周期的に繰り返して行う。

複数のワクチン分配のイメージ

- 複数のワクチンが並行して供給される場合、地域毎（都道府県・市町村）に各ワクチンを公平・均等に供給するように努める。
- 医療機関等の接種会場では、各会場で行き扱うワクチンを1種類にすることを原則とする。
- ただし、地域内で接種会場や医療従事者の確保が困難等のやむを得ない場合には、1会場で複数種類のワクチンを行き扱うことを認める。



接種会場や医療従事者の確保が困難等のやむを得ない場合

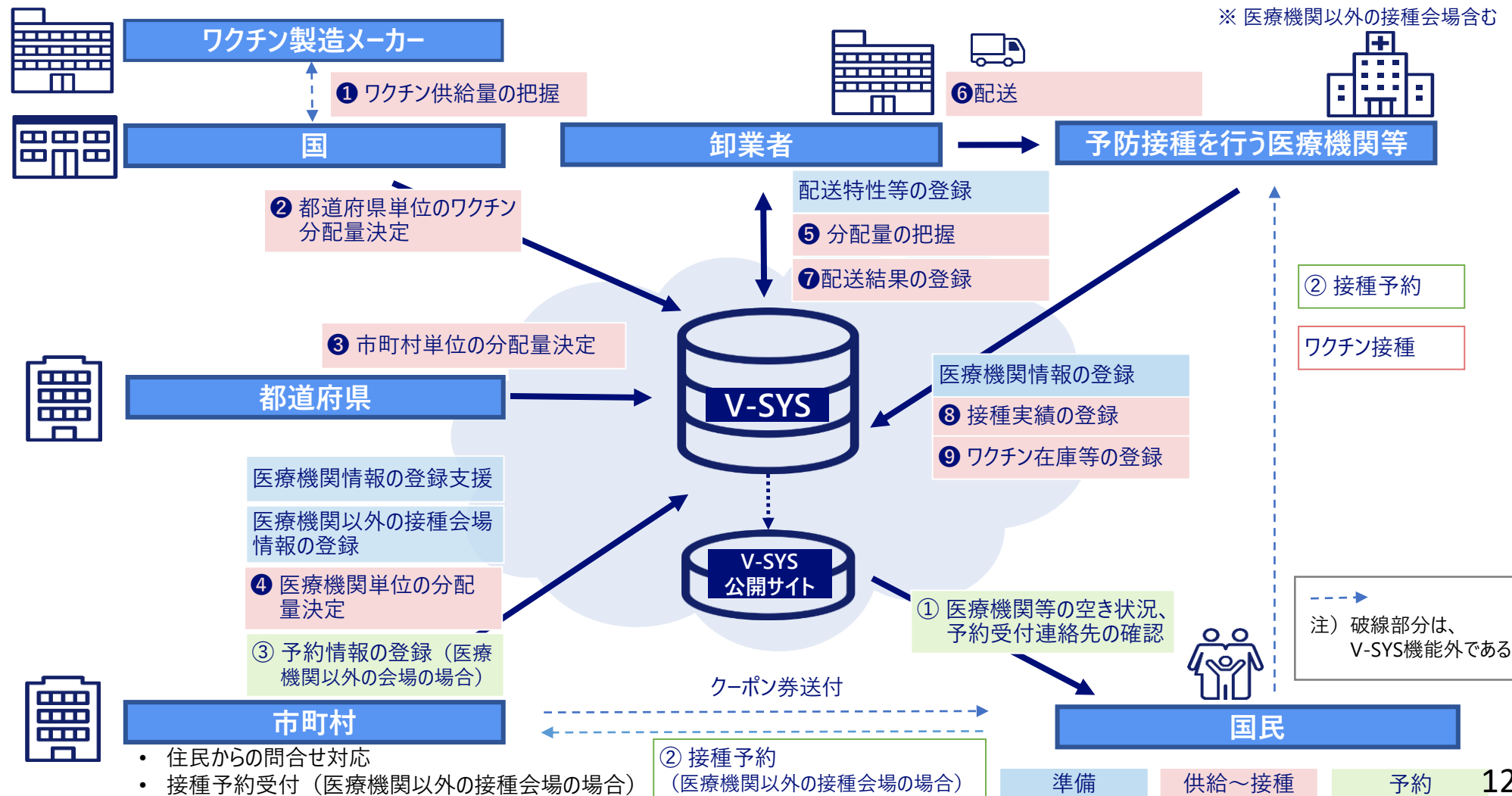


取り扱いを明確に区別した上で実施

(例) 月・水・金曜日 ワクチン①接種
火・木曜日 ワクチン②接種

ワクチン接種円滑化システム（V－S Y S）

- 国・都道府県・市町村は、ワクチン等の割当量を調整し、卸業者は、割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送する。医療機関等は、接種実績やワクチン在庫量を報告する。
- 国は、クラウド上にこれらの情報伝達・共有を行うためのシステム（V－S Y S）を構築する。
- 接種を行う医療機関等の情報については、国民がタイムリーに把握できるように、V－S Y S登録情報に基づき公開する。



ワクチン配分の調整にかかる全体の流れ

右記の情報伝達をV-SYS（ワクチン接種円滑化システム）で一元的に管理

国

Step
1

ワクチンの出荷可能量（確定値）を確認

Step
2

物流・接種等の標準スケジュールを設定

Step
3

都道府県毎のワクチン分配を調整

Step
4

都道府県別のワクチン分配量を登録

都道府県

Step
1

国から割り当てられたワクチン量を確認

Step
2

市町村毎のワクチン分配を調整

Step
3

市町村別のワクチン分配量を登録

国による確定処理後、市町村 Step1に移行

市町村

Step
1

都道府県から割り当てられたワクチン量を確認

Step
2

医療機関毎のワクチン分配を調整

Step
3

医療機関別のワクチン分配量を登録

都道府県による確定処理後、この情報を医療機関や卸に伝達

ワクチン配分の調整と物流の関係（全体概要）

V-SYS

① 出荷可能量・
時期を登録

② 国・都道府県で市町村別にワクチンを割り当て

都道府県名	市町村名	ワクチン配分量	卸物流倉庫
千葉県	千葉市 船橋市 (略)	8,000回分 5,000回分 ...	A社 関東倉庫 (@千葉)
東京都 (西東京)	武蔵野市 三鷹市 (略)	7,500回分 5,000回分 ...	B社 関東倉庫 (@埼玉)
東京都 (東東京)	千代田区 港区 (略)	2,500回分 5,000回分 ...	C社 横浜倉庫 (@横浜)
神奈川県 (北神奈川)	横浜市 川崎市 (略)	13,500回分 9,000回分 ...	C社 横浜倉庫 (@横浜)
神奈川県 (南神奈川)	鎌倉市 藤沢市 (略)	4,000回分 3,500回分 ...	A社 関東倉庫 (@千葉)
...			

並べ替え

都道府県名	市町村名	ワクチン配分量	卸物流倉庫
千葉県	千葉市 船橋市 (略)	8,000回分 5,000回分 ...	A社 関東倉庫 (@千葉)
神奈川県 (南神奈川)	鎌倉市 藤沢市 (略)	4,000回分 3,500回分 ...	A社 関東倉庫 (@千葉)
東京都 (西東京)	武蔵野市 三鷹市 (略)	7,500回分 5,000回分 ...	B社 関東倉庫 (@埼玉)
東京都 (東東京)	千代田区 港区 (略)	2,500回分 5,000回分 ...	C社 横浜倉庫 (@横浜)
神奈川県 (北神奈川)	横浜市 川崎市 (略)	13,500回分 9,000回分 ...	C社 横浜倉庫 (@横浜)
...			

③ 卸倉庫別のワクチン量を伝達

⑤ 市町村が医療機関別に
ワクチンを割り当て

千葉市		
医療機関名	ワクチン配分量	卸物流倉庫
〇〇病院	200回分	A社 関東倉庫 (@千葉)
△△クリニック (略)	100回分	
...	...	
	計8,000回分	

川崎市		
医療機関名	ワクチン配分量	卸物流倉庫
==病院 ~~クリニック (略)	500回分 150回分 ...	C社 横浜倉庫 (@横浜)
	...	
	計9,000回分	

⑥ 医療機関別のワクチン量を伝達



④ 物流その1

卸物流倉庫



⑦ 物流その2

医療機関

ワクチンメーカー

卸業者に必要な基本的な要件 その1

- (1) 現時点において、契約締結又は基本合意に至っている新型コロナワクチン及び当該ワクチンの接種用の針・シリンジの保管・流通等について、平時の商流・物流とは異なる特別対応が求められることや、それらを混乱なく速やかに医療機関等の接種会場に納品することの重要性を理解するとともに、天災等を含めた想定外の事態にも、国、都道府県、製造販売業者、医療機関等の関係者と協力して対応するなど、地域内のワクチン等の保管・流通等を一元的に担うことについて卸業者として責任を持った対応を行う意思があること。

※ファイザー社のワクチンについては超低温での迅速な納品が必要となるため、メーカーから医療機関等の接種会場に直接配送される。

- (2) 必要な情報伝達、報告受付等については、クラウド上に新設するワクチン接種円滑化システム（V-S Y S）を介して行うことを想定しており、卸業者として、指定された期日での配送その他国の指示に基づく必要な対応を適切に行えること。
- (3) 担当を希望する都道府県内の医療機関とワクチンに係る取引実績があること。
- (4) 担当を希望する都道府県内に物流センター又は支店を有し、トラブル等への対応ができる体制があること。
- (5) 落雷、地震による停電等によりコールドチェーン体制が損なわれることがないよう、ワクチンを取り扱う全ての物流センターに自家発電装置等を備えていること。また、その他の事業継続対策（BCP対策）を整えていること。
- (6) 副反応の発生時等に必要な情報を収集し、ワクチン及び針・シリンジの製造販売業者に伝達することができるように、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する生物由来製品の記録保管及び情報提供を適切に行えること。
- (7) その他、各社ワクチンの特性に応じた必要な要件を満たすこと。
- (6) 委託経費については、別途、委託元（厚労省又はワクチンメーカー）から伝達する。

卸業者に必要な基本的な要件 その2

～各社のワクチンの取扱いに必要な基本的な要件について～

武田・モデルナ社のワクチン

- (1) 卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ の貯法で保管するとともに、 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ を保った上で、指定された納入先に期日内に配送することができること。
(※ワクチンの分配・納品作業においてディープフリーザーから出すことができる時間(許容暴露時間)は $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ の条件下で計10分間であり、解凍は不可であること。これを厳守し、求めに応じて報告できるように必要な記録をとること。)
- (2) 保冷室($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$)を備え、仕分・梱包・配送等の必要な作業を当該保冷室で行うことができること。
- (4) 品質管理、温度管理、偽造医薬品対策等の観点から、医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインに一定レベルで適合していることを武田薬品工業株式会社又は厚生労働省の指定する者の確認を受けていること。
- (5) 当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、武田薬品工業株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること。
- (6) ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。

【補足】卸業者での保管及び配送用にロガー付きで車載可能なディープフリーザーは武田薬品工業(株)から提供される。(巡回配送を前提とした数)

ディープフリーザーの代わりに -20°C の蓄冷剤と配送用保冷ボックスを組み合わせた対応も可能であるが、ロガーによる温度管理が実施されていること。

なお、急速冷凍機や -20°C の蓄冷材等の設備等は武田薬品工業(株)から提供されない。

アストラゼネカ社のワクチン

- (1) 卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ の貯法で保管するとともに、 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ を保った上で、指定された納入先に期日内に配送することができること。
- (2) 保冷室($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$)を備え、仕分・梱包・配送等の必要な作業を当該保冷室で行うことができること。
- (3) 当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、アストラゼネカ株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること。
- (4) ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。