

ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施要綱（案）

1. 目的

自然災害等によって、ワクチンの安定的な製造に支障を来すような問題が発生した場合においても、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項による予防接種（以下「定期接種」という。）等を持続させ、ワクチンの安定供給体制を確保することを目的とする。

2. 事業内容

大規模地震を含む自然災害時においても、定期接種に位置づけられているワクチンの安定供給を確保するため、ワクチンを保管するための免震倉庫を設置するとともに、当該倉庫にて一定量の備蓄を行う。

3. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定めるワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業実施法人公募要綱により、採択された法人とする。

4. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業に係る経費について別に定める基準（保健衛生施設等施設・設備整備費国庫補助金交付要綱）により補助するものとする。

5. 要件

（1）実施法人が製造販売する、又は取り扱うワクチンのうち、定期接種に位置づけられているワクチンを、以下に示す分量（ただし、実施法人におけるワクチンの年間出荷量を12で除した量を1ヶ月分とする。）を目安として免震倉庫に備蓄すること。なお、当該備蓄分は、いわゆる流通備蓄として、新規取扱分に適宜入れ替えても差し支えない。また、当該備蓄分の整備完了までには、厚生労働省と協議の上必要があれば、一定の猶予期間を設けることを認める。

①有効期限が2年を超える製品

現状の在庫量も含め、少なくとも6ヶ月分

②有効期限が1年を超え、かつ2年以下の製品

現状の在庫量も含め、少なくとも5ヶ月分

③有効期限が1年以下の製品（インフルエンザHAワクチンを除く。）

現状の在庫量も含め、少なくとも4ヶ月分

（2）厚生労働省からの依頼があった場合、又は実施法人からの申請に基づき厚生労働省が必要性を審査し、かつ認めた場合に限り、定期接種以外のワクチン等を収容可能な範囲で免震倉庫に備蓄することがありうることに付いて了承すること。

（3）厚生労働省からの依頼があった場合、実施法人が通常製造販売する又は取り扱う

ワクチン以外のワクチン等を収容可能な範囲で免震倉庫に備蓄することがありうることについて了承すること。

(4) 免震倉庫を設置する区域が、国土交通省が策定しているハザードマップにおける各種災害発生想定区域(洪水浸水想定区域、津波浸水想定区域等)に該当しないこと。

(5) 実施法人は、事業継続ガイドライン第三版(平成25年8月内閣府策定)に基づくBCP(事業継続計画)を策定すること。

(6) 備蓄ワクチンの状況等については、厚生労働省からの求めに応じて報告等を行うこと。

(7) 本事業の実施に際し、必要な資質を有していること。

6. 実施時期

この要綱は、平成〇〇年〇月〇日より適用する。