

感 感 発 1 2 1 2 第 1 号
医 政 産 情 企 発 1 2 1 2 第 1 号
令 和 7 年 1 2 月 1 2 日

＜別記1＞ 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
(公印省略)

厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課長
(公印省略)

国で備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の一時的使用等について

感染症対策については、日頃よりご尽力いただきありがとうございます。

抗インフルエンザウイルス薬の流通備蓄については、「＜別記2＞」（令和6年9月3日付け感感発 0903 第2号 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長通知）において、お示ししているところではありますが、今般、厚生科学審議会感染症部会や新型インフルエンザ等対策推進会議において、想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合に、抗インフルエンザウイルス薬を製造販売する製造販売業者（以下「本製造販売業者」という。）において供給停止が見込まれる際の、国備蓄分の抗インフルエンザウイルス薬（以下「備蓄薬」という。）の一時的使用について検討が行われ、方針が取りまとめられました。

つきましては、備蓄薬の一時的使用の流れ等について下記のとおりお知らせしますので、本製造販売業者におかれては、本通知の趣旨をご理解の上、供給停止が見込まれる際には、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課（以下「感染症対策部」という。）及び厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「医政局」という。）と相談の上、御対応いただくようお願いいたします。

記

1. 想定を超える季節性インフルエンザの流行に対する備蓄薬の一時的使用について

備蓄薬の一時的使用については、以下の流れにより実施することとする。

- (1) 本製造販売業者において、その製造販売する抗インフルエンザウイルス薬について、限定出荷や供給停止のおそれ等の、供給停止が見込まれる事態が発生するおそれがあり、備蓄薬の一時的使用を求める場合は、速やかに、医政局に連絡するとともに、感染症対策部に一時的使用の申請を行う。
- (2) 医政局において、本製造販売業者が安定供給に向けてとるべき措置を講じた上でも供給が困難であると判断した場合は、感染症対策部と備蓄薬の一時的使用に関する協議を行う。
- (3) 想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合（少なくとも季節性インフルエンザの定点当たり報告数（全国平均）が30人を超えた状態が続いていること）、かつ、本製造販売業者が前シーズンまでの流行状況を踏まえた生産体制を組んでも、供給停止となることが見込まれ、卸業者、医療機関等に対して抗インフルエンザウイルス薬の適正流通の指導をした場合においても円滑な供給が困難であると見込まれる場合等において、医政局及び感染症対策部が備蓄薬の一時的使用を認めることを合意した場合、感染症対策部は厚生科学審議会感染症部会に対して、一時的に使用させる備蓄薬の種類及び数量等を踏まえた一時的使用の可否を諮る。
- (4) 感染症対策部は、厚生科学審議会感染症部会に諮り、備蓄薬の一時的使用が妥当と認められた場合には、内閣感染症危機管理統括庁に、備蓄薬の一時的使用を認める旨の報告を行う。
- (5) 感染症対策部は本製造販売業者に対して、厚生科学審議会感染症部会の審議結果を踏まえ、一時的使用の承認の諾否を通知し、承認した場合は、備蓄薬の倉庫業者（以下「倉庫業者」という。）に備蓄薬の輸送準備の指示等を行う。
- (6) 本製造販売業者は、一時的使用の承認通知に定められた備蓄薬を、倉庫業者から受領する。
- (7) 本製造販売業者は医薬品卸売販売業者を通して、備蓄薬を一般流通で供給する。
- (8) 本製造販売業者は、感染症対策部が別途指定する期日までにその指定する場

所において、一時的使用の承認を受けた備蓄薬と同じ種類、品質及び数量の抗インフルエンザウイルス薬を返還する。

2. 一時的使用の方法等について

上記1（1）に規定する本製造販売業者からの申請に対する備蓄薬の一時的使用は、以下のとおり貸付処理の方法をとることとする。

（1） 申請

本製造販売業者は、様式第1号により、感染症対策部に備蓄薬の貸付の申請を行い、感染症対策部の承認を受けること。

（2） 契約書

- ① 契約書は、政府所属物品の貸付契約とし、申請の都度これを結ぶこと。
- ② 契約書は、様式第1号の申請書を受理したときに、感染症対策部が2通を様式第2号により作成し、本製造販売業者に送付するので、記名押印の上で感染症対策部に返送すること。返送された契約書について、感染症対策部において記名押印し、そのうち1通を送付するので、適切に保管すること。

（3） 貸付期間

- ① 貸付期間は、感染症対策部が本製造販売業者に貸付を承認した日から概ね1年以内の範囲で、次の季節性インフルエンザシーズン前までを基本とし、感染症対策部と本製造販売業者の協議により決定する。
- ② 貸付期間の延長を希望する場合は、速やかに、感染症対策部にその旨を申請し、承認を受けること。

（4） 貸付料

- ① 貸付料は、貸付対象となる備蓄薬の価格等を勘案し、感染症対策部と本製造販売業者との間で決定すること。
- ② 貸付料は、予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第101条の2の規定に基づき、備蓄薬の貸付を受ける前に納付すること。なお、貸付期間が6か月以上となる場合は、分割して前納することも可能であるため、感染症対策部との協議により納付時期を決定すること。
- ③ 貸付料は、歳入徴収官厚生労働省大臣官房会計課長が発行する納入告知書により納付すること。

（5） 備蓄薬の発着

- ① 感染症対策部は、貸付料の納付が確認された後に、倉庫業者に対して備蓄薬を本製造販売業者に引き渡すよう指示すること。
- ② 本製造販売業者は、備蓄薬を受領したときは、ただちに、備蓄薬の種類、品質及び数量を確認し、様式第3号の借受書を感染症対策部に送付すること。

(6) 備蓄薬の返還

- ① 本製造販売業者は、貸付期間が満了した後、感染症対策部が指定する期日までにその指定する場所において、感染症対策部が貸し付けた備蓄薬と同じ種類及び数量、かつ、同等以上の有効期限及び品質を有する抗インフルエンザウイルス薬を返還すること。

なお、当該抗インフルエンザウイルス薬の返還に代えて、未供給の備蓄薬を返還することでも足りるが、返還する備蓄薬が感染症対策部が貸し付けた備蓄薬の数量に足りない場合、不足数については、上記条件の抗インフルエンザウイルス薬を返還すること。

- ② 本製造販売業者が返還した抗インフルエンザウイルス薬について、品質上の問題、その他不備が存在する場合は、感染症対策部の指示に従い、代替物の納品その他適切な措置を講じること。

3. 備考

上記以外の詳細については、医政局及び感染症対策部と本製造販売業者の間で協議の上実施する。また、必要に応じて医薬品卸売販売業者とも協議を実施する。

様式第 1 号

番 号
(元号) 年 月 日

分任契約担当官
厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長

事業者名
代表者氏名

国有物品の貸付について（申請）

標記について、下記のとおり申請いたしますので、何卒ご配慮賜りますようお願い申し上げます。

記

- 1 申請者の氏名及び住所
- 2 借り受けようとする物品の品名及び数量
- 3 使用目的
- 4 借受を必要とする理由
- 5 借受希望期間
(元号) 年 月 日～(元号) 年 月 日
- 6 使用計画

様式第 2 号

国有物品の貸付契約書

分任契約担当官 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 ○○
○○（以下「甲」という。）と、○○ ○○（以下「乙」という。）との間において、
次の条項により物品の貸付に関する契約（以下「本契約」という。）を締結する。

【信義誠実の義務】

第 1 条 甲乙両者は信義を重んじ、誠実に本契約を履行しなければならない。

【貸付目的】

第 2 条 甲は、第 3 条に掲げる物品（以下「貸付物品」という。）を乙に対して貸し付け
けるものとする。

【貸付物品の品名及び数量】

第 3 条 貸付物品の品名及び数量は、別表のとおりとする。

【貸付期間】

第 4 条 貸付期間は、（元号）○年○月○日から（元号）○年○月○日までとする。な
お、甲乙協議の上、貸付期間を延長又は短縮することができる。

【貸付料の支払】

第 5 条 乙は、貸付物品の貸付けにあたり、金○○○○円（うち消費税額及び地方消
費税額○○○○円）を甲に支払うものとする。

2 乙は、貸付物品の貸付料について、歳入徴収官厚生労働省大臣官房会計課長が発
行する納入告知書により、納付するものとする。

3 貸付料は、予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 101 条の 2 の規定に
基づき、貸付物品の貸付けを受ける前に納付する。

なお、貸付期間が 6 か月以上となる場合は、分割して前納することが可能である
ため、甲乙協議の上で貸付料の納付時期を決定する。

【遅延利息】

第 6 条 乙は、納入告知書に定める納付期限までに貸付料を納付することができない
ときは、当該期限の翌日から支払日までの日数に応じ、年 3 % パーセントの割合で
計算した延滞金を貸付料とあわせて国庫に納付しなければならない。

【貸付物品の受領】

第7条 乙は、貸付物品の引渡しを受けたときは、甲に借受書を提出しなければならない。

【貸付物品の管理】

第8条 乙は善良な管理者の注意をもって、貸付物品を適正かつ効率的に管理しなければならない。

- 2 乙は貸付物品の管理にあたり、当該貸付物品の管理に関する規程を定めなければならない。甲は、当該規程を閲覧することができる。
- 3 乙は貸付物品を転貸し、又は担保に供してはならない。

【貸付物品の使用不能、亡失又は損傷に係る報告等】

第9条 乙は、貸付物品について、甲から乙への貸付後、乙による受入検査が完了し市場に流通させるまでの間、使用不能となった場合は、直ちに詳細な報告書を甲に提出しなければならない（但し、通常の医薬品の流通において通常発生し得る事象により使用不能となった場合又はごく一部の貸付物品が使用不能となった場合として、甲が書面又は電子メール等により承認した場合は除く。）。なお使用不能となった場合において、天災、火災又は盗難をその原因とするときは、乙は、その事実を証明する関係官公署の発行する証明書を当該報告書に添付しなければならない。

- 2 乙は、甲の責に帰すべき事由により貸付物品が使用不能となった場合を除き、自己の負担において補てんしなければならない。ただし、甲乙協議の上、当該補てんが不可であると判断した場合、乙は、補てん義務を負わず、貸付物品の損害に相当する金額を損害賠償として甲に支払う方法により賠償する。
- 3 甲及び乙は、乙による受入検査完了前に不適合が生じた物品、甲の責に帰すべき事由により使用不能となった物品、及び前項ただし書きの規定に基づき補てん義務を免れた物品については、本契約における貸付物品には含まず、本契約に基づく甲から乙に対する貸付の対象外とし、甲は当該物品について貸付義務を負わず、乙は当該物品の借受義務及び返還義務を負わない。

【実施調査等】

第10条 甲が貸付物品について必要に応じて実地調査を行い、若しくは所要の報告を求め、又は貸付物品の維持、管理及び返納に関して必要な指示をするときは、正当な理由がない限り、乙はこれに応じなければならない。

【契約の解除】

第 11 条 甲は次の各号の一に該当するときは本契約を解除することができる。

- 一 乙が本契約に定める義務に違反し、甲からの書面による是正要請後 30 日以内に当該違反が是正されないとき。
- 二 甲において、国の事務又は事業の用に供するため貸付物品を使用するとき。

【返還】

第 12 条 貸付期間が満了したとき、又は前条の規定により本契約を解除したときは、乙は、貸付物品と種類及び数量が同じであり、かつ、同等以上の有効期限及び品質を有するもの（以下「返還物品」という。）を、貸付期間の終了日又は本契約の解除日までにその指定する場所において、甲に返還しなければならない。

なお、返還物品に代えて、未供給の貸付物品を返還することでも足りる。但し、乙が返還する貸付物品が、甲が貸し付けた貸付物品の総数に足りない場合、不足する数については、返還物品を返還する。

【費用の負担】

第 13 条 乙は貸付物品の引渡し・維持に要する費用を負担しなければならない。

ただし、甲がこれらの費用を乙のみに負担させることが適当でないと認める場合、甲乙協議の上、甲乙間の当該費用に係る負担割合を決定する。

【秘密の保持】

第 14 条 甲及び乙（使用人を含む。）は、本契約の内容及び本契約によって知得した情報について、相手方の同意を得ない限り、本契約の目的以外に利用し、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならない。

【疑義の決定】

第 15 条 本契約に関し疑義のあるときは、甲乙協議の上定めるものとする。

本契約の締結を証するため、本書 2 通を作成し、双方記名押印の上、各 1 通を保有するものとする。

(元号) 年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
分任契約担当官
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部
感染症対策課長 ○○ ○○

乙 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○○
○○○○ ○○ ○○

(別表)

国有物品の貸付契約書第 3 条に定める別表は以下のとおり。

品 名	
数 量	

様式第3号

番 号
(元号) 年 月 日

分任契約担当官
厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長

事業者名
代表者氏名

国有物品の借受について（報告）

標記について、下記のとおり借り受けました。

- 1 借受物品の品名及び数量
- 2 借受期間
(元号) ○年○月○日付けの貸付契約書第4条【貸付期間】のとおり
- 3 返納期日及び返納場所
- 4 借受条件
(元号) ○年○月○日付けの貸付契約書による

<別記 1>	<別記 2>
グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役 ポール・リレット 中外製薬株式会社営業本部長 高野 淳一 沢井製薬株式会社営業管理部長 松浦 正武 第一三共株式会社代表取締役社長 奥澤 宏幸 塩野義製薬株式会社上席執行役員 岩崎 利信	リレンザの流通備蓄について（依頼） タミフルの備蓄目標量の変更について （依頼） オセルタミビル「サワイ」の流通備蓄に ついて（依頼） イナビルの流通備蓄について（依頼） ラピアクタ及びゾフルーザの流通備蓄に ついて（依頼）