

# 仕 様 書

## 1 品名

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン「ロタテック」

## 2 品質及び規格等

- (1) 予防接種法に基づく予防接種に使用するワクチン又はトキソイド（以下「ワクチン類」という。）であり、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第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合しているものであること。
- (2) 1本あたりの容量は、2mLとする。
- (3) 添加物としてゼラチンを含まないワクチン類であること。

## 3 注文の受付、保管、搬送及び納入

- (1) 別添「予防接種ワクチン類の保管及び搬送方法に係る遵守事項」（以下「遵守事項」という。）に準拠し、適正な温度管理の下、ワクチン類の保管及び搬送を行うこと。
- (2) 千葉県保健所感染症対策課（以下「対策課」という。）が指定する、予防接種を実施する千葉市内の病院又は診療所等（約200箇所。以下「協力医療機関」という。）からの注文を受け付け、ワクチン類を搬送・納入すること。
- (3) 協力医療機関の都合のよい時間に納入すること。
- (4) 納入日は、協力医療機関の注文を受付した日の翌営業日、又は、協力医療機関から指定がある場合はその指定日とする。ただし、やむを得ない事情により規定日に納入が困難な場合は、事前に対策課及び協力医療機関と協議すること。
- (5) 緊急の搬送にも対応すること。

## 4 その他

- (1) 契約期間中、メーカー側に起因する理由によりワクチンを供給することが困難になった場合を除き、ワクチンを継続的に、かつ、安定して供給しなければならない。
- (2) 供給するワクチン類は、十分な有効期間が確保されているものであること。
- (3) 協力医療機関への搬送及び納入は、自社の職員により、遵守事項に準拠して行うこと。
- (4) 毎月の協力医療機関ごとの納入本数を、翌月10日までに電子データにて千葉県医療政策課に報告すること。

## 予防接種ワクチン類の保管及び搬送方法に係る遵守事項

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン「ロタテック」調達業務委託契約におけるワクチン類の自社での保管及び予防接種協力医療機関への搬送にあたっては、以下の事項を遵守のうえ実施すること。

### 1 保管設備における管理

#### (1) 保管温度

##### ア 不活化ワクチン

- (a) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン  
…遮光し凍結を避けて10℃以下
- (b) 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）、組換え沈降2価ヒトパピローマイウイルス様粒子ワクチン、組換え沈降4価ヒトパピローマイウイルス様粒子ワクチン  
…遮光し凍結を避けて2～8℃
- (c) 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン…遮光して2～8℃
- (d) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン…遮光して10℃以下
- (e) 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン…凍結を避け2～8℃
- (f) 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）…遮光して10℃以下に凍結を避けて保存

##### イ 生ワクチン

- (a) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン…遮光して5℃以下
- (b) 乾燥BCGワクチン…10℃以下
- (c) 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン…遮光し凍結を避けて2～8℃
- (d) 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン…遮光して2～8℃

#### (2) 保管設備

ア 取り扱品目及び数量に応じ十分な収容能力を有する設備であること。

イ 貯蔵設備には自記温度計を備え常に適正温度の維持を図ること。

(3) 保管責任者 責任者を定め適正温度が維持されているか毎日定期的にその確認を行うこと。

(4) 記録 自記温度計による記録を確認し、かつ、2年間保存すること。

#### (5) 留意点

ア 保冷库内は常に清潔にしておくこと。

イ 保冷库の扉の開閉は迅速に行い、頻回開閉を避けて適正温度を維持するよう努めること。

ウ 保冷库内の温度に注意し、冷蔵能力に見合う量を収納すること。

エ 停電、保冷库の故障、コンセントのはずれ等の事故の際には速やかに適切な処置をとること。

オ 不活化ワクチンは凍結を避けること。「凍らすな、低いほど良い」を常にモットーとして管理の万全を期すこと。生ワクチンの保管温度は低いほどよいが、溶解液は破損に留意すること。

カ 輸送されたワクチン類は、速やかに開梱して冷蔵庫内に収納すること。

キ ワクチン類の保管に当たっては、保管温度と共に遮光に十分注意すること。

### 2 輸送・搬送時における管理

#### (1) 一般的原則

ワクチン類の輸送・搬送に当たっては、その取り扱い品目、容量、距離、輸送・搬送手段、輸送・搬送に要する時間並びに時期を勘案し、搬送先に到着後も十分に所定の温度が保持されるよう留意のうえ、保冷库又は次の包装形態によって実施すること。

#### (2) 包装形態

包装を行う場合は、化学冷却剤（アイスパック）又は氷缶を使用し、断熱材（スチロール等）で被包し、ダンボール箱等に格納するものとする。

#### (3) 輸送・搬送時の温度

ワクチンの種類により5℃又は10℃以下の温度を保持して輸送・搬送に当たること。この場合、収納量あるいは輸送時間、季節によって化学冷却剤又は氷缶の使用量を調整すること。特に厳しい暑さや寒さの時期における輸送・搬送については細心の注意を要すること。

(4) 留意点

- ア 凍結又は温度の上昇を避けるため、搬送先との連絡を密にすること。
- イ 保管温度の低い商品を優先して搬送すると共に、常に搬送時間の短縮を図るよう努めること。
- ウ 最終納入者が需要先へ搬送する場合には冷梱ケース又はアイスボックスに化学冷却剤（アイスパック）又は氷缶を使用し、速やかに納入すること。