

(健Ⅱ235F)  
令和3年8月3日

都道府県医師会  
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長  
釜 菫 敏

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(自治体向け)  
の改訂について(4版)

今般、標記手引きが4版として改訂され、厚生労働省より各都道府県知事等宛て別添の事務連絡がなされました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令 和 3 年 8 月 2 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課  
( 公 印 省 略 )

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」の改訂について

新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添)において、現時点での情報とその具体的な事務取扱をお示したところです。

今般、新たに得られた情報等を踏まえ、別添のとおり改訂し、令和3年8月3日から適用することとする旨を各地方公共団体に周知いたしました。貴会及び地域医師会におかれても、引き続き予防接種の実施について格段のご協力をお願いいたします。

なお、本手引きは、現時点での情報とその具体的な事務取扱を提示するものであり、今後の検討状況により随時更新していく予定であることを申し添えます。

新型コロナウイルス感染症に係る  
予防接種の実施に関する手引き  
(4版)

第1章	総論	12
1	趣旨及び内容	12
(1)	目的	12
(2)	位置づけ	12
2	全体の枠組み	12
第2章	接種類型等	14
1	接種類型	14
2	対象者	14
(1)	対象者の範囲	14
(2)	接種順位	15
3	実施期間	21
4	主な関係者及び役割	22
(1)	国の主な役割	22
(2)	都道府県の主な役割	22
(3)	市町村の主な役割	23
(4)	医療機関等の主な役割	24
(5)	高齢者施設等の主な役割	24
(6)	職域接種を行う企業や大学等の主な役割	25
(7)	新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割	25
(8)	卸業者等の主な役割	25
5	新型コロナワクチンの概要	25
第3章	事前準備	27
1	予防接種実施計画等	27
(1)	概要	27
(2)	実施計画等策定の要点	27
(3)	留意事項	27
2	自治体における実施体制の確保	28
(1)	人員体制の確保	28
(2)	相談体制の確保	29
3	接種実施医療機関等の確保	29
(1)	概要	29
(2)	接種実施医療機関等に求められる体制	29
(3)	医療機関以外で接種を行う場合	30
(4)	接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保	36
(5)	高齢者施設に係る接種体制の確保	37

(6)	基礎疾患を有する者及び高齢者施設等の従事者（以下「基礎疾患を有する者等」という。）への接種体制の確保.....	38
(7)	基礎疾患を有する者が入所している施設等に係る接種体制の確保.....	39
(8)	接種体制構築に係る市町村間の連携.....	39
(9)	職域接種に係る接種体制の確保.....	40
4	集合契約.....	41
(1)	概要.....	41
(2)	集合契約の手順.....	42
(3)	集合契約の相手方.....	43
(4)	集合契約の内容.....	44
5	新型コロナワクチン等の流通.....	46
(1)	概要.....	46
(2)	地域担当卸の選定.....	46
(3)	ワクチン等の割り当て.....	49
(4)	超低温冷凍庫等.....	50
(5)	ワクチン等に付属する物品.....	51
6	印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備.....	51
(1)	概要.....	51
(2)	様式.....	52
(3)	接種券等の印刷及び封入封緘について.....	56
(4)	接種券の段階的な発送について.....	57
(5)	接種順位が上位の医療従事者等に係る接種券付き予診票の印刷.....	60
(6)	高齢者施設等の従事者に係る証明書等の印刷.....	62
(7)	予診票の印刷に係る準備.....	63
(8)	予診票の配付.....	64
7	費用請求支払.....	64
(1)	概要.....	64
(2)	集合契約の手順.....	65
(3)	集合契約の内容.....	65
(4)	契約に関する留意事項.....	65
8	住民への情報提供.....	65
(1)	基礎疾患を有する者.....	66
(2)	障害者等.....	66
(3)	ホームレス等.....	67
第4章	接種の流れ.....	68
1	対象者への周知・啓発.....	68

2	新型コロナワクチン等の流通.....	68
(1)	都道府県が行う割り当て.....	68
(2)	市町村が行う割り当て.....	68
(3)	地域担当卸による流通.....	68
(4)	接種順位の上位となる医療従事者等への接種に係る流通.....	69
(5)	ワクチンの移送に当たり留意すること.....	69
3	接種を実施する段階における注意.....	71
(1)	接種不適合者及び予防接種要注意者.....	71
(2)	対象者の本人確認.....	73
(3)	副反応等に関する説明及び同意.....	73
(4)	接種歴の確認.....	74
(5)	接種液.....	74
(6)	貯蔵方法等.....	74
(7)	接種時の注意.....	74
(8)	市町村が特設会場を設ける場合の接種.....	75
(9)	在宅療養患者等への接種.....	76
(10)	他の予防接種との関係.....	77
(11)	接種を受ける努力義務の取扱い.....	77
(12)	16歳未満の予防接種等.....	77
(13)	予診.....	79
(14)	予診票.....	80
(15)	実費徴収.....	82
(16)	接種後の経過観察.....	82
(17)	ワクチンの余剰が発生した場合.....	82
4	市町村に対する申請.....	82
(1)	やむを得ない理由がある場合の住民票所在地以外での接種.....	82
(2)	接種券の再発行.....	85
5	費用請求支払事務.....	88
(1)	被接種者が住民票所在地に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合.....	88
(2)	被接種者が住民票所在地外に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合.....	88
(3)	過誤調整.....	90
6	個別接種促進のための追加支援策及び職域接種における支援策.....	92
7	接種を希望する対象者への2回目接種が終了見込みの市町村における留意点.....	92

(1)	終了見込みの市町村における留意点.....	92
(2)	都道府県に求められる市町村支援.....	92
(3)	モデルナ社ワクチン大規模接種会場の終了時期を踏まえた留意点.....	93
8	接種記録等.....	93
(1)	市町村間の情報提供.....	93
(2)	実施状況の保管.....	93
(3)	保存年限等.....	94
(4)	予防接種の実施の報告.....	94
9	予防接種証明書.....	94
(1)	概要.....	94
(2)	窓口における申請.....	95
(3)	郵便等による申請.....	97
10	間違い接種.....	97
11	副反応疑い報告.....	98
第5章	救済.....	99
1	予防接種法に基づく健康被害救済.....	99
(1)	救済制度について.....	99
(2)	給付手続の流れ.....	99
(3)	相談・請求窓口.....	100
(4)	給付の種類.....	100
(5)	請求に必要な書類.....	106
(6)	予防接種健康被害調査委員会による調査.....	109
(7)	審査会による審査、認定通知.....	109
第6章	ワクチン各論.....	110
1	ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS -C o V-2）.....	110
(1)	対象者.....	110
(2)	予防接種要注意者.....	110
(3)	接種方法.....	110
(4)	接種間隔.....	111
(5)	接種液の用法.....	111
(6)	接種部位.....	111
(7)	接種後の経過観察.....	111
(8)	配送資材.....	111
(9)	ワクチンを基本型接種施設からサテライト型（連携型）接種施設等へ融通 する場合の留意事項.....	112

2	武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-COV-2）	113
(1)	対象者	113
(2)	予防接種要注意者	113
(3)	接種方法	113
(4)	接種間隔	114
(5)	接種液の用法	114
(6)	接種部位	114
(7)	接種後の経過観察	114
(8)	配送資材	114
3	コロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）	115
(1)	対象者	115
(2)	予防接種要注意者	115
(3)	接種方法	116
(4)	接種間隔	116
(5)	接種液の用法	116
(6)	接種部位	116
(7)	接種後の経過観察	116
(8)	その他の接種後の注意	117
(9)	カルタヘナ法を踏まえた取扱い上の注意	117

改版履歴	発出日	改訂内容
初版	令和2年12月17日	初版
1.1版	令和3年1月15日	接種順位について追記 接種実施医療機関等に求められる体制について追記 集合契約について追記 その他所要の改訂
1.2版	令和3年2月9日	高齢者施設の接種について追記 住所地外接種について追記 接種券再発行手続について追記 予診票について追記 費用請求方法について追記 その他所要の改訂
2版	令和3年2月16日	実施期間について追記 接種を実施する段階における注意について追記 費用請求支払について追記 健康被害救済について追記 ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-COV-2）について追記 その他所要の改訂
2.1版	令和3年3月12日	居宅サービス等について追記 ワクチンの移送について追記 地方公共団体が設ける診療所について追記 接種体制構築に係る市町村間の連携について追記 接種券について追記



2.2版	令和3年4月15日	<p>住所地外接種について追記</p> <p>第2章2(1)図2更新 第2章2(2)表1 ・基礎疾患を有する者に、重い精神疾患や知的障害を追記 ・表の※に、外交上の特別の事情がある場合の予防接種について追記</p> <p>第2章5図3更新 第3章1(2)イ ・表中の基礎疾患を有する者の総人口に占める割合を更新</p> <p>第3章3(2)ア ・接種実施医療機関等の類型について、現時点の考え方に整理</p> <p>第3章3(2)イ ・医療機関向け手引きと整合性を図った記載に修正</p> <p>第3章3(3)カ ・アナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について追記</p> <p>第3章6(4) ・成年後見人等による接種券の受け取りに関する留意点を追記</p> <p>第3章7(4) ・委託事務手数料の価格改定の可能性について追記</p> <p>第4章1 ・情報提供資材の紹介</p> <p>第4章2(3) ・ワクチンの移送に当たり留意することを整理し追記</p> <p>第4章2(5) ・V-SYSへの正確な情報登録の必要性を追記</p> <p>第4章3(2) ・高齢者施設等従事者や基礎疾患を有する者の確認について追記</p> <p>第4章4(1) ・住所地外接種者に、副反応リスクが高い等により体制の整った医療機関での接種を要する場合、市町村外からの往診により在宅で接種を受ける場合等を追記</p> <p>第4章4(2)ウ ・※にDV被害者等の場合の注意事項を追記</p> <p>第4章5 ・V-SYSから出力する請求総括書等の取扱について追記</p> <p>第4章7 ・間違い接種の場合の取扱について追記</p> <p>第5章1(2)、(5) ・即時型アレルギー反応の場合における予防接種健康被害調査委員会の省略について記載</p>
3版	令和3年5月31日	<p>第2章2(1)図2更新 第2章2(2)表1 ・「60～64歳の者」及び「上記以外の者」並びに※について追記修正</p> <p>・オリンピック・パラリンピック選手団への接種及び厚生労働科学研究として実施される調査に係る接種について追記</p> <p>第2章2(2)表2 ・項目4の2の※について追記修正</p> <p>第2章3 ・高齢者の次の接種順位の者について追記</p> <p>第2章5 ・追加契約分も含めたワクチン供給量に修正</p> <p>第2章5図3更新 第3章1(3) ・歯科医師が接種を行う場合の研修について追記</p> <p>第3章3(2) ・熱中症予防対策について追記</p> <p>第3章3(2)イ ・サテライト型接種施設の留意事項を、第6章1に移動し、記載内容を一部修正</p> <p>第3章3(3)エ ・医療従事者の確保が困難な場合について追記</p> <p>第3章3(6)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・基礎疾患を有する者等への接種開始等の考え方を記載</li> <li>第3章3(7)</li> <li>・自立支援センターやシェルター入所者の接種について追記</li> <li>第3章4(4)イ</li> <li>・時間外・休日加算について追記</li> <li>第3章5(4)</li> <li>・ドライアイス供給に関する記載削除</li> <li>・超低温冷凍庫等の適切な管理について追記</li> <li>第3章6(2)ア</li> <li>・接種券の印字内容及び接種券(予診のみ)の印字内容の※に留意事項を追記</li> <li>第3章6(3)</li> <li>・対象者が12歳以上になったことに伴い記載修正</li> <li>第3章6(4)</li> <li>・表中項目3「それ以外の者」について、標準的な接種券の送付について記載</li> <li>第3章6(5)ウ</li> <li>・新たに医療従事者等になる者の取扱い等について追記</li> <li>第3章8</li> <li>・(1)に基礎疾患を有する者への情報提供について記載</li> <li>・(2)の障害者等への情報提供について追記</li> <li>・(3)にホームレス等への情報提供について記載</li> <li>第4章2(5) 図8更新</li> <li>第4章2(5)</li> <li>・ファイザー社ワクチンの冷蔵(2~8℃)保管期間が1か月になることに伴い修正</li> <li>第4章3(2)</li> <li>・基礎疾患を有する者の本人確認について追記</li> <li>第4章3(3)</li> <li>・認知症の高齢者等の意思確認について記載</li> <li>第4章3(8)</li> <li>・接種の担当者に歯科医師を追記</li> <li>第4章3(12)</li> <li>・オンライン診療について脚注に追記</li> <li>・ポリエチレングリコールやポリソルベートについて追記</li> <li>・通常起こりうる副反応の説明、高齢者や基礎疾患を有する者への予診時の留意点について追記</li> <li>第4章3(13) 図9更新</li> <li>第4章3(16)</li> <li>・ワクチンの余剰が発生した場合の対応を追記・修正</li> <li>第4章4(1)イ及びウ(エ)</li> <li>・住所地外接種者に、通所による介護サービス事業所等で接種が行われる場合、大規模接種会場の場合を追記</li> <li>第4章4(2)ウ</li> <li>・※にホームレス等に対する対応を追記</li> <li>第4章5(2)イ</li> <li>・口座届出書の取扱いについて追記</li> <li>第4章5(3)イ(イ)</li> <li>・※を意図がわかりやすくなるよう修正</li> <li>第4章6(3)ア</li> <li>・医療機関における予診票の控への取扱いについてわかりやすくなるよう修正</li> <li>第6章1(1)</li> <li>・対象者を12歳以上に変更</li> <li>第6章1(9)</li> <li>・第3章3(2)イから移動</li> <li>第6章2</li> <li>・武田/モデルナ社ワクチンについて記載</li> </ul>
3.1版	令和3年6月4日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2章2(1) 図2更新</li> <li>第2章2(2)表1、第3章1(2)イ、第3章3(6)</li> <li>・60~64歳の者に関する記載削除</li> <li>・「上記以外の者」の年齢による接種時期細分化に関する記載削除</li> <li>第2章3</li> <li>・高齢者の次の接種順位の者について修正</li> </ul>

		<p>第2章4(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職域接種を行う場合における企業や大学等の主な役割について追記</li> </ul> <p>第3章3(3)エ、第4章3(8)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接種体制の構築にあたっての留意点について追記</li> <li>・臨床検査技師及び救急救命士による接種について脚注を追記</li> </ul> <p>第4章3(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅療養患者等への接種について追記</li> </ul> <p>第4章3(12)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・わかりやすい表現に修正</li> </ul> <p>第4章4(1)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・やむを得ない事情があり、住民票所在地において接種を受けることができないと考えられる者に「職域接種を受ける場合」を追記</li> </ul> <p>第4章4(1)ウ③(エ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村への届出を省略することができる場合に「職域接種を受ける場合」を追記</li> </ul> <p>第4章4(2)ウ④</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・※にVRSによる住民票所在地変更前の接種状況の確認について追記</li> </ul> <p>第5章1(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害調査委員会の合同開催及び都道府県への委任について追記</li> </ul>
3.2版	令和3年7月2日	<p>第2章1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職域接種の位置づけについて脚注に追記</li> </ul> <p>第2章2(1)図2更新</p> <p>第2章4(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職域接種に係る接種の体制の確保を、第3章3(9)に移動し、記載内容を一部修正</li> </ul> <p>第3章1(3)、第3章3(3)エ、第4章3(8)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査技師及び救急救命士の研修について追記</li> </ul> <p>第3章3(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接種実施会場における熱中症対策について脚注を追記</li> </ul> <p>第3章3(3)ア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避難所とワクチン接種会場が重複した場合について脚注を追記</li> </ul> <p>第3章3(3)エ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医師会が運営する新型コロナワクチン接種人材確保相談窓口について追記</li> </ul> <p>第3章3(3)カ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用済みの注射針等の廃棄時の留意点について※を追記</li> </ul> <p>第3章3(3)ク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン接種に伴い排出される廃棄物の取扱いについて追記</li> </ul> <p>第3章3(5)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護老人保健施設が自施設の入所者以外の者に接種を行う場合の取扱いについて追記</li> </ul> <p>第3章3(8)図5削除</p> <p>第3章3(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第2章4(6)から移動</li> </ul> <p>第3章6(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国人に接種券等を送付して宛先人不明として返戻された場合の対応について脚注を追記</li> <li>・接種券の発送に係る郵便局との調整について脚注を追記</li> </ul> <p>第4章3(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅療養患者等への接種について脚注を追記</li> </ul> <p>第4章3(12)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意思確認が困難な者に対する予防接種について、(3)と重複するため削除</li> <li>・学校における予防接種について追記</li> </ul> <p>第4章4(1)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・やむを得ない事情があり、住民票所在地以外において接種を受ける者について、「コミュニケーションに支援を要する外国人や障害者等」を追記</li> </ul> <p>第4章4(1)ウ(エ)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村への届出を省略することができる場合について、「コミュニケーションに支援を要する外国人や障害者等」を追記</li> <li>・Dで現在の居住地に避難している者の取扱いについて追記</li> <li>第4章4(2)</li> <li>・海外赴任予定者の接種券の発行について追記</li> <li>第4章6</li> <li>・個別接種促進のための追加支援策及び職域接種における支援策について追記</li> </ul>
3.3版	令和3年7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第1章2(2)ア</li> <li>・精神障害者保健福祉手帳、療養手帳を所持している方について※を追記</li> <li>第3章3(3)イ</li> <li>・医療法人が新たに診療所を一時的に開設しようとする場合の取扱いについて追記</li> <li>・一時的に開設される診療所に対し医薬品を販売する際の取扱いについて追記</li> <li>第3章3(9)</li> <li>・海外在留邦人等に対するワクチン接種事業について追記</li> <li>第3章8(3)</li> <li>・ホームレス等の接種機会の確保について追記</li> <li>第4章2(5)、第6章1(9)</li> <li>・ファイザー社ワクチンの再融通が可能になったことに伴い修正</li> <li>第4章3(3)</li> <li>・児童養護施設等入所者等への予防接種を、第4章3(12)ウに移動</li> <li>第4章3(8)</li> <li>・特設会場で一時的に同時期に複数種類のワクチンを使用する場合の取扱いについて追記</li> <li>第4章3(12)ウ</li> <li>・第4章3(3)から移動し、記載内容を一部追記</li> <li>第4章3(16)</li> <li>・接種後の経過観察について、具体的な対応方法等を追記</li> <li>第4章8</li> <li>・予防接種証明書について追記</li> <li>第5章1(5)</li> <li>・救済給付の請求において予診票を用意する者について修正</li> </ul>
4版	令和3年8月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2章5図3更新</li> <li>第3章3(3)イ</li> <li>・一時的に開設される診療所の医療機能に関する報告について追記</li> <li>第3章3(3)カ</li> <li>・針捨て容器の必要数について※を追記</li> <li>第3章5(4)イ</li> <li>・超低温冷凍庫等の適正使用について、留意点を追記</li> <li>第3章6(2)イ、第4章3(1)、(14)</li> <li>・アストラゼネカ社ワクチン用の予診票について追記</li> <li>第3章6(5)エ、(6)</li> <li>・接種券付き予診票の取扱いの終了について追記</li> <li>第4章3(1)ア</li> <li>・接種不相当者を追記</li> <li>第4章3(13)</li> <li>・ポリソルベートがアストラゼネカ社ワクチンに含まれていることについて追記</li> <li>第4章7</li> <li>・接種を希望する対象者民への2回目接種が終了見込みの市町村における留意点について追記</li> <li>第5章(5)</li> <li>・死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類について具体的に追記</li> <li>第6章2(1)</li> <li>・対象者を12歳以上に変更</li> <li>第6章3</li> <li>・アストラゼネカ社ワクチンについて記載</li> </ul>

本手引きは、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、現時点での情報等その具体的な事務取扱を提示するものである。

今後の検討状況により随時追記していくものであり、内容を変更する可能性もある。

## 第1章 総論

### 1 趣旨及び内容

#### (1) 目的

新型コロナウイルス感染症については、感染拡大を防止し、国民の生命及び健康を守るため総力を挙げてその対策に取り組み、あわせて社会経済活動との両立を図っていく必要がある。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）については、現在、我が国を含め世界各国で開発・製造が進められており、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について」（令和3年2月9日新型コロナウイルス感染症対策分科会）においては、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、必要な体制の確保に取り組んでいくこととされている。

今後、有効で安全なワクチンが開発・製造され、必要なワクチンを確保できた際に、当該感染症のまん延予防のため、国、都道府県及び市町村が協力し合って、全国的に円滑な接種を実施していくことができるよう、国、都道府県及び市町村の役割分担及び事務について総合的に示すことが本手引きの目的である。

#### (2) 位置づけ

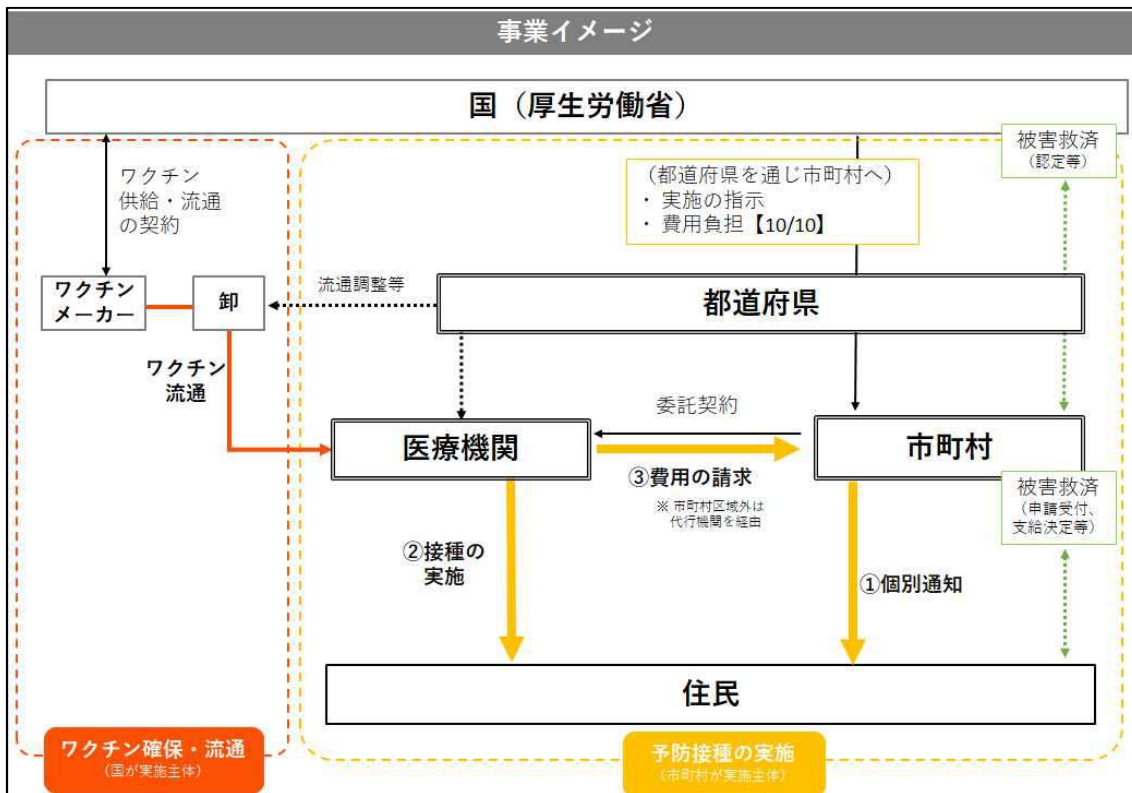
本手引きは、予防接種法（昭和23年法律第68号）第29条の規定により第一号法定受託事務とされている新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種に係る国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）の事務その他の事項を総合的に示すものであり、当該内容については地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に基づく処理基準である。なお、接種を実施する医療機関等における具体的な事務取扱については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」にて詳細をお示ししている。

### 2 全体の枠組み

新型コロナワクチンの接種に当たっては、当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであること、接種に用いるワクチンは新たな技術を活用したワクチンもあり、ワクチンによっては特殊な流通方法が必要であること等から、ワクチンの供給量及び性質に応じて効率的に接種できる体制を構築する必要がある。

新型コロナワクチンの接種の流れの概略を示すと図1のとおりである。

図 1 事業イメージ



## 第2章 接種類型等

### 1 接種類型

伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するための予防接種については、予防接種法や新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）にその枠組みが規定されているが、新型コロナウイルス感染症については、その流行及びその長期化により、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも極めて大きな被害を及ぼしている状況にあることから、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを構築する必要がある。

こうしたことを背景に、今般の新型コロナワクチンの接種については、予防接種法附則第7条の特例規定に基づき実施するもので、同法第6条第1項の予防接種とみなして同法の各規定（同法第26条及び第27条を除く。）が適用されることとなる<sup>1</sup>。

### 2 対象者

#### (1) 対象者の範囲

新型コロナワクチンの接種は、厚生労働大臣が接種の指示を行う際に対象者を指定することとなる。この対象者について、原則、居住地において接種を受けられることとし、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。なお、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づくいわゆる薬事承認において接種の適応とならない者は接種の対象から除外されることとなる。

また、新型コロナワクチンの接種日に、戸籍又は住民票に記載のない者その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市町村長が認める者についても、当該者の同意を得た上で、接種を実施することができる。

接種場所の原則と例外については以下のとおり。

---

<sup>1</sup> 職域接種についても、予防接種法附則第7条の特例規定に基づき、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において実施するものであり、接種に係る費用については、国が負担する。また、同法第6条第1項の予防接種とみなして同法の各規定（同法第26条及び第27条を除く。）が適用されることとなる。なお、職域接種においては、図1の「医療機関」は各企業の手配した医療機関が該当する。



図 2 接種場所の原則と例外について



(2) 接種順位

新型コロナワクチンの接種は、当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであることから、国が接種順位と接種の時期を公表し、順次接種していくこととなる。

接種順位の上位の者の具体的な範囲については、接種目的に照らして以下のとおりとされている。

ア 接種順位の上位の者の具体的な範囲

表 1 接種順位

1	医療従事者等	新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
2	高齢者	令和3年度中に65歳以上に達する方 ワクチンの供給量・時期等によっては、年齢により接種時期を、細分化する可能性がある。
3	基礎疾患を有する者	1. 令和3年度中に65歳に達しない者であって、以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性の呼吸器の病気</li> <li>・慢性の心臓病（高血圧を含む。）</li> <li>・慢性の腎臓病</li> <li>・慢性の肝臓病（肝硬変等）</li> <li>・インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病</li> <li>・血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）</li> <li>・免疫の機能が低下する病気（治療や緩和ケアを受けている悪性腫瘍を含む。）</li> <li>・ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている</li> <li>・免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患</li> <li>・神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）</li> <li>・染色体異常</li> <li>・重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）</li> <li>・睡眠時無呼吸症候群</li> <li>・重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している（※）、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している（※）場合）</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">（※） 重い精神障害を有する者として精神障害者保健福祉手帳を所持している方、及び知的障害を有する者として療養手帳を所持している方については、通院又は入院をしていない場合も、接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者に該当する。</p> <p>2. 基準（BMI30以上）を満たす肥満の方</p>
3	高齢者施設等の従事者	<p>高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等。表 3 参照）において、利用者に直接接する職員（市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。）</p>
4	上記以外の者	ワクチンの供給量や地域の実情等を踏まえ、順次接種

（注）疑い患者には、新型コロナウイルス感染症患者であることを積極的に疑う場合だけでなく、発熱・呼吸器症状などを有し新型コロナウイルス感染症患者かどうか分からない患者を含む。

- ※ ワクチンの供給単位等を踏まえ、接種を希望する高齢者数を上回るワクチンの供給が得られた場合には、高齢者に対する接種時期であっても、接種順位にかかわらず、高齢者以外の接種対象者を対象に接種を行うことは差し支えない。
- ※ 基礎疾患を有する者と高齢者施設等の従事者の接種順位は並列である。
- ※ 内閣総理大臣等が相手国に渡航し外交交渉を行うに際し、相手国との外交上の特別の事情により、渡航前に予防接種を行う必要があると認められる政府代表団の一員（ただし、職務内容に照らし必要最小限の人員に限る。）については、その特別の事情に鑑み、渡航前に予防接種を行うことができる。
- ※ 東京オリンピック・パラリンピック競技大会に参加を予定する我が国選手団については、大会開催前のしかるべき時期に予防接種を行うことができる<sup>2</sup>。
- ※ 国民に接種後の状況を情報提供するため、必要に応じ、厚生労働科学研究として、当該ワクチンを接種する者を対象に健康状況に係る調査を行い、その結果を公表している。当該調査の目的や必要性に鑑み、調査に参加する者に対して調査の実施にあたり必要な予防接種を行うことができる<sup>3</sup>。

#### イ 医療従事者等の詳細な範囲

表 2 医療従事者等の詳細な範囲

1	<p>病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある医師その他の職員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる）</li> <li>※ 委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。</li> <li>※ バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。</li> <li>※ 医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。</li> <li>※ 訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。</li> <li>※ 助産所の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。</li> </ul>
---	---

<sup>2</sup> 「東京オリンピック・パラリンピック競技大会に参加を予定する我が国選手団に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」（令和3年5月18日健発0518第11号）参照

<sup>3</sup> 「新型コロナワクチン接種後の健康状況に係る調査に参加する者に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」（令和3年5月21日健発0521第9号）参照

	<p>※ 介護医療院、介護老人保健施設の従事者についても、医療機関と同一敷地内にある場合には、医療機関の判断により対象とできる。なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所の従事者と同様に医療従事者等の範囲に含まれる。</p>
2	<p>薬局において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員（登録販売者を含む。）</p> <p>※ 当該薬局が店舗販売業等と併設されている場合、薬剤師以外の職員については専ら薬局に従事するとともに、主に患者への応対を行う者に限る。</p>
3	<p>新型コロナウイルス感染症患者を搬送する救急隊員等、海上保安庁職員、自衛隊職員</p> <p>※ 救急隊員等の具体的範囲は、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者を含む。）の搬送に携わる以下の者である<sup>4</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急隊員</li> <li>・ 救急隊員と連携して出動する警防要員</li> <li>・ 都道府県航空消防隊員</li> <li>・ 消防非常備町村役場の職員</li> <li>・ 消防団員（主として消防非常備町村や消防常備市町村の離島区域の消防団員を想定）</li> </ul>
4	<p>自治体等の新型コロナウイルス感染症対策業務において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する業務を行う者</p> <p>1 感染症対策業務</p> <p>※ 以下のような業務に従事する者が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等 保健所、検疫所、国立感染症研究所の職員で、積極的疫学調査、患者からの検体採取や患者の移送等の患者と接する業務を行う者</li> <li>・ 宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者 宿泊療養施設において、健康管理、生活支援の業務により、患者と頻繁に接する業務を行う者</li> <li>・ 自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者</li> </ul> <p>2 予防接種業務</p> <p>自治体が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特設会場を設ける場合については、当該特設会場は医療機関であることから、予防接種業務に従事する者であって、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接すると当該特設会場を設ける自治体が判断した者を接種対象とすることができる。ただ</p>

<sup>4</sup> 「医療従事者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における接種対象者について」（令和3年1月15日消防庁消防・救急課、消防庁救急企画室、消防庁国民保護・防災部地域防災室、消防庁国民保護・防災部広域応援室事務連絡）参照

	<p>し、直接会場で予診や接種等を行う者を対象とし、単に被接種者の送迎や会場設営等を行う者等は含まない。</p> <p>※ 予防接種業務の従事者が、高齢者への接種の実施時期に、ワクチンを接種していない場合は、高齢者への接種の際に併せて接種することができる。都道府県と市町村の調整が可能であり、市町村又は地元の医療機関での接種体制の構築ができる場合は、他の医療従事者等と同様に接種を行うことができる。</p>
--	---

ウ 高齢者施設等の範囲

表 3 高齢者施設等の範囲

対象の高齢者施設等には、例えば、以下の施設であって、高齢者等が入所・居住するものが含まれる。

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 介護保険施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護老人福祉施設</li> <li>・ 地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護</li> <li>・ 介護老人保健施設</li> <li>・ 介護医療院</li> </ul> </li> <li>○ 居住系介護サービス <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定施設入居者生活介護</li> <li>・ 地域密着型特定施設入居者生活介護</li> <li>・ 認知症対応型共同生活介護</li> </ul> </li> <li>○ 老人福祉法による施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 養護老人ホーム</li> <li>・ 軽費老人ホーム</li> <li>・ 有料老人ホーム</li> </ul> </li> <li>○ 高齢者住まい法による住宅 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ サービス付き高齢者向け住宅</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 生活保護法による保護施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救護施設</li> <li>・ 更生施設</li> <li>・ 宿所提供施設</li> </ul> </li> <li>○ 障害者総合支援法による障害者支援施設等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害者支援施設</li> <li>・ 共同生活援助事業所</li> <li>・ 重度障害者等包括支援事業所（共同生活援助を提供する場合に限る）</li> <li>・ 福祉ホーム</li> </ul> </li> <li>○ その他の社会福祉法等による施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会福祉住居施設（日常生活支援住居施設を含む）</li> <li>・ 生活困窮者・ホームレス自立支援センター</li> <li>・ 生活困窮者一時宿泊施設</li> <li>・ 原子爆弾被爆者養護ホーム</li> <li>・ 生活支援ハウス</li> <li>・ 婦人保護施設</li> <li>・ 矯正施設（※患者が発生した場合の処遇に従事する職員に限る）</li> <li>・ 更生保護施設</li> </ul> </li> </ul>
---	---

エ 居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者

居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者についても、以下の①から③のすべてに該当する場合、市町村は、③の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者を高齢者施設等の従事者の範囲に含むことができる。

①市町村の判断

市町村が、必要に応じて都道府県に相談した上で、地域の感染状況、医療提供体制の状況等を踏まえた上で、感染が拡大した場合に、自宅療養中の高齢の患者等に対して介護サービス等や障害福祉サービス等の継続が必要となることが考えられると判断した場合

②居宅サービス事業所等・訪問系サービス事業所等の意向

居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等が、自宅療養中の高齢の患者等に直接接し、介護サービス・障害福祉サービスの提供等を行う意向を市町村に登録した場合

③居宅サービス事業所等・訪問系サービス事業所等の従事者の意思

②の事業所等の従事者が、自宅療養中の高齢の患者等に直接接し、介護サービス・障害福祉サービスの提供等を行う意思を有する場合

なお、上記①の決定を行った市町村は、管内の事業所に対する周知及び「登録様式」の配付を行う。

また、対象となる具体的なサービスの例は以下のとおり。

(居宅サービス等 (介護))

訪問介護、訪問入浴介護、訪問リハビリテーション、定期巡回・随時対応型訪問介護看護、夜間対応型訪問介護、居宅療養管理指導、通所介護、地域密着型通所介護、療養通所介護、認知症対応型通所介護、通所リハビリテーション、短期入所生活介護、短期入所療養介護、小規模多機能型居宅介護、看護小規模多機能型居宅介護、福祉用具貸与、居宅介護支援

(注) 各介護予防サービス及び介護予防・日常生活支援総合事業 (指定サービス・介護予防ケアマネジメント) を含む。

(訪問系サービス等 (障害福祉))

居宅介護、重度訪問介護、行動援護、同行援護、重度障害者等包括支援 (訪問系サービス等を提供するもの)、自立生活援助、短期入所、生活介護、自立訓練 (機能訓練・生活訓練)、就労移行支援、就労継続支援 (A型、B型)、就労定着支援、計画相談支援、地域移行支援、地域定着支援

(注) 地域生活支援事業 (訪問入浴サービス、移動支援事業、意思疎通支援事業、専門性の高い意思疎通支援を行う者の派遣事業、地域活動支援センター、日中一時支援、盲人ホーム、生活訓練等、相談支援事業) を含む。

### オ 高齢者施設の従事者における接種順位の特例

重症化リスクの大きさ等を踏まえ、高齢者と高齢者施設の従事者の接種順位は異なっているが、施設内のクラスター対策のより一層の推進のため、市町村及び施設等の双方の体制が整う場合、介護保険施設や一定の要件（※）を満たす高齢者施設において、当該施設内で入所者と同じタイミングで従事者の接種を行うことも差し支えない。その際は、ワクチン流通単位の観点からの効率性に留意すること。

#### ※一定の要件（目安）

- ・市町村及び高齢者施設の双方の体制が整うこと
- ・ワクチン流通量の単位から施設入所者と一緒に接種を受けることが効率的であること
- ・施設全体における入所者の日常的な健康管理を行う医師等が確保されており、接種後の健康観察が可能であること

なお、本特例の対象となる「高齢者施設」とは、以下の施設を指す。

- ・介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、介護老人保健施設、介護医療院、
- ・特定施設入居者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護、
- ・養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、
- ・サービス付き高齢者向け住宅、
- ・生活支援ハウス

また、居宅サービス事業所等の従事者についても、例えば、居宅サービス事業所等が高齢者施設に併設されており、当該高齢者施設の入所者及び従事者が接種する際に、併せて居宅サービス事業所等の従事者に接種する体制を整備することが可能である場合など、市町村が当該居宅サービス事業所等について上記の一定の要件（目安）を満たすと認めた場合は、接種順位の特例を適用することができる。

### 3 実施期間

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施期間は令和3年2月17日から令和4年2月28日までとされている。

医療従事者については、一部の医療機関で2月中旬に接種を開始し、その後一般の医療従事者への接種を3月から実施している。高齢者への接種については4月から実施している。その後の接種順位の者（基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者、それ以外の者）については、自治体において、高齢者への接種状況や予約状況等を踏まえ、順次接種を進める。

#### 4 主な関係者及び役割

##### (1) 国の主な役割

###### ア 新型コロナワクチン、注射針・シリンジ（注射筒）等の購入等

国は、新型コロナワクチン及びワクチン接種に必要な注射針・シリンジ（注射筒）等（以下「新型コロナワクチン等」という。）を確保・供給する。供給に当たっては、都道府県別の人口や接種順位が上位の者の数等の概数、流行状況等に応じて都道府県別割り当て量を決定する。接種開始後は、定期的に新型コロナワクチン等の使用実績や接種実績を取りまとめ、その結果を踏まえて割り当て量を決定する。

また、新型コロナワクチン等が接種実施医療機関等に行き渡るように、医薬品卸売販売業者（以下「卸業者」という。）等と契約し、流通体制を構築する。

###### イ 接種順位の決定

国は、具体的な接種順位を決定し、個々の被接種者がその順位に該当することの確認方法等について検討を行い、周知する。

###### ウ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供

国は、製造販売業者等と連携し、品質、有効性及び安全性のデータの収集・分析を行うとともに、医薬品医療機器等法の薬事承認等を通じて予防接種の有効性及び安全性を十分に確保する。

また、ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、新型コロナワクチンの接種に当たっては、被接種者がリスクとベネフィットを総合的に勘案して接種の判断ができるよう、予防接種の有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するための注意事項等について情報提供を行う<sup>5</sup>。

###### エ 副反応疑い報告制度の運営

国は、新型コロナワクチンによる副反応が疑われる事象について、医療機関等及び製造販売業者からの報告等により迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価を踏まえ、速やかに必要な安全対策を講じる。

###### オ 健康被害救済に係る認定

国は、新型コロナワクチンの接種により健康被害が生じた場合、接種との因果関係に係る審査・認定を行う。

##### (2) 都道府県の主な役割

###### ア 地域の卸業者等との調整

都道府県は、管内の卸業者等と連携して、計画的で円滑なワクチン流通が可能となるよう体制を構築することとし、必要に応じて、管内を区分し、地域の物流を担当する卸業者（以下「地域担当卸」という。）を地域ごとに1社選定する。

<sup>5</sup> 情報提供資材については、厚生労働省ホームページ「新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_yoshinhyouetc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html))」のページに活用できる資材を掲載している。



また、救急処置用品として使用する、ワクチン以外の医薬品等の流通についても、市町村が接種会場を運用するにあたり適切に配備できるよう、管内の卸業者等と連携の上、必要な協力を行う。

#### イ 市町村事務に係る調整

複数市町村にまたがる調整事項が生じた場合には、関係市町村間で調整を行うことを基本とするが、必要に応じて、都道府県が助言を行い調整する。また、都道府県は、接種実施医療機関等の確保等、市町村における新型コロナワクチンの円滑な接種について、必要な協力を行う。

#### ウ 医療従事者等への接種体制の確保

都道府県は、接種順位の上位となる医療従事者等に対する接種を行うに当たり、管内の市町村及び地域の医療関係団体等と連携して、医療従事者等への接種の実施体制の構築の検討及び調整を行う。

#### エ 高齢者施設の入所者等への接種体制の構築

都道府県は、都道府県が指定した介護サービス事業者の施設一覧を提供する等により、市町村が管内の高齢者施設の把握を円滑に行えるよう協力をする。

#### オ 専門的相談体制の確保

接種後の副反応に係る相談といった市町村で対応が困難な医学的知見が必要となる専門的な相談等を住民から受け付ける体制を確保する。

都道府県は、新型コロナワクチン接種について、医療機関等に情報提供するとともに、今般の新型コロナワクチン接種に関する医療機関等からの相談に応じる。

#### カ 新型コロナワクチン等の割り当て

新型コロナワクチン等について、各都道府県に割り当てられた量の範囲内で、市町村別の人口や接種順位の上位となる者の数等の概数、流行状況等に応じて、市町村等ごとの割り当て量を決定する。

また、接種順位の上位となる医療従事者等への接種を実施する医療機関等への割り当て量を決定する。接種開始後は、新型コロナワクチン等の使用実績や接種実績も踏まえて、割り当て量を決定する。

### (3) 市町村の主な役割

#### ア 医療機関等との委託契約、接種費用の支払

市町村は、郡市区医師会等と連携し、住民に対する円滑な新型コロナワクチン接種を実施するために必要な医療機関等を確保する。また、接種を行った医療機関等に対して接種費用の支払いを行う。

#### イ 医療機関以外の接種会場の確保等

市町村は、接種体制構築の検討の結果、必要に応じて保健センター等を活用した医療機関以外での接種会場の確保を行う。また、必要に応じて都道府県の協力を得ながら、医療従事者や物資を確保し、会場の運営を行う。

#### ウ 住民への接種勧奨、情報提供、相談受付

市町村は、住民に対して、情報提供や個別通知の発送を行う。

また、接種実施医療機関等や接種順位等について、随時住民へ情報提供するとともに、今般の新型コロナワクチン接種に関する住民からの相談に応じる。

#### エ 高齢者施設等の入所者等への接種体制の構築

市町村は、都道府県の協力を得ながら、管内の高齢者施設等を把握し、その上で、高齢者施設等に対して、接種体制等の説明を行う。また、高齢者施設等の入所者の接種場所を把握するとともに、介護保険施設の嘱託医等が、接種実施医療機関に該当しない場合は、市町村が郡市区医師会と相談し、接種医の調整を行う。

#### オ 健康被害救済の申請受付、給付

市町村は、予防接種法に基づく新型コロナワクチンの接種を受けた方に接種を受けたことによると考えられる健康被害が生じた場合、予防接種法に基づく健康被害救済給付の申請を受け付け、必要な調査等を行うとともに、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、救済給付を行う。

#### カ 新型コロナワクチン等の割り当て

新型コロナワクチン等について、各市町村に割り当てられた量の範囲内で、接種実施医療機関等の接種可能量等に応じて割り当てる。

### (4) 医療機関等の主な役割

今般の新型コロナワクチン接種に係る業務の実施に協力する医療機関等は、予防接種法その他関係法令、市町村との委託契約に基づき、ワクチンの接種に係る業務を適切に実施する。

### (5) 高齢者施設等の主な役割

高齢者施設等は、定期の予防接種の実施体制を基本としながら、接種場所の検討を行う。さらに、接種場所の検討結果や接種対象者のうち当該施設で接種を予定する者の人数（概算）を事前に市町村へ報告し、必要に応じて接種医や運営方法について相談を行う。

また、入所者（または家族等）に対して、予防接種に関する必要な事項（接種券、予診票の記入等）について説明を行う。

(6) 職域接種を行う企業や大学等の主な役割

地域の負担を軽減し、接種の加速化を図るため、賛同する企業や大学等において職域（学校等を含む。）単位でのワクチン接種（以下「職域接種」という。）を実施する。

(7) 新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割

新型コロナワクチンの製造販売業者等は、その製造販売等に関し品質管理及び製造販売後安全管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、製造販売を行っている新型コロナワクチン等について適切に情報提供を行う。

(8) 卸業者等の主な役割

卸業者等は、新型コロナワクチン等の管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、市町村等が決定した新型コロナワクチン等の割り当て量に基づき、担当地域の接種実施医療機関等にワクチン等を配送する。

## 5 新型コロナワクチンの概要

接種に用いる新型コロナワクチンは現時点ではファイザー社、武田／モデルナ社及びアストラゼネカ社のものであるが、新たな技術を活用して開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは性質が異なるものがある。新型コロナワクチンの有効性及び安全性等の評価については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等で検討するとともに、広く接種を行う際には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で適切に議論する。

なお、それぞれ新型コロナワクチン開発に成功した場合、ファイザー社については、約1億9,400万回分、武田／モデルナ社については、5,000万回分、アストラゼネカ社については、1億2,000万回分の供給を受けることについて、それぞれ契約締結に至っている。

図 3 新型コロナワクチンの各社情報

新型コロナワクチンの特性			
	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
接種回数 括弧内は 標準的な間隔	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(4週~12週間隔)
保管温度	-75°C±15°C:6ヶ月 -20°C±5°C:14日 ※ なお、1回に限り、再度-90~-60°Cに 戻し保存することができる。 2~8°C:1ヶ月	-20°C±5°C:6ヶ月 2~8°C:30日 ※6ヶ月の有効期間中に限る	2~8°C:6ヶ月
1バイアルの単位	6回分/バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配 送される最小の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170 回接種分、一般的な針・シリンジを用いる 場合は975回接種分)	10バイアル (100回接種分)	2バイアル (20回接種分)
備考	冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び 希釈を1ヶ月以内に行う 室温で解凍する場合は、解凍及び希 釈を2時間以内に行う 希釈後、室温で6時間	希釈不要 (一度針をさしたもので以降) 2~25°Cで6時間(解凍後の再凍結 は不可)	希釈不要 (一度針をさしたもので以降) 室温で6時間 2~8°Cで48時間

### 第3章 事前準備

#### 1 予防接種実施計画等

##### (1) 概要

市町村は新型コロナワクチンの接種を円滑に行うために必要な作業内容と手順、作業に必要な資源等を明確にする。そのためには、予防接種実施計画や要領等（以下「実施計画等」という。）を作成することが考えられる。

##### (2) 実施計画等策定の要点

市町村において、実施計画等を策定するにあたり、要点となる事項の考え方は下記のとおり。

###### ア 実施期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

###### イ 接種対象者

各自治体における接種対象者数の算定方法の例は以下のとおり。

医療従事者等	総人口の3%
高齢者	令和2年住民基本台帳年齢階級別人口の65歳以上の者の合計（市町村別）
基礎疾患を有する者	総人口の8.2%（20歳～64歳の場合）
高齢者施設等の従事者	総人口の1.6%
上記以外の者	総人口から、高齢者、医療従事者等、基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者を除いた人数
総人口	令和2年住民基本台帳年齢階級別人口（市町村別）

###### ウ 接種実施医療機関・医療従事者等の確保

新型コロナワクチンの接種に当たっては、多くの接種実施医療機関、医療従事者等が必要になると見込まれることから、地域の医療関係団体等と協力して必要な接種実施医療機関・医療従事者等の数を算定し、確保する。

###### エ 安全性の確保

予防接種の判断を行うに際して注意を要する者について、接種を行うことができるか否かに疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じた上で専門性の高い医療機関等を紹介する等、一般的な対応策等について、あらかじめ決定する。

##### (3) 留意事項

実施計画等を策定する場合は、次に掲げる事項に留意すること。

- 実施計画等の策定に当たっては、郡市区医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕を持って行われるよう計画する。

- 接種実施医療機関等において感染症が拡大することのないよう、感染防止対策を講ずる。
- 市町村は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、予防接種を行う医師に対し実施計画等の概要、予防接種の種類、接種対象者等について説明する。
- 新型コロナウイルス感染症の診療や通常の診療に過度な悪影響が生じないよう配慮する。
- 接種に関わる者は、必要に応じ、事前に訓練（研修）を行っておく。なお、歯科医師が接種を行う場合の研修については、関係通知<sup>6</sup>を参考にすること。また、臨床検査技師及び救急救命士が接種を行う場合の研修については、関係通知<sup>7</sup>を参考にし、必ず実施すること。

## 2 自治体における実施体制の確保

### (1) 人員体制の確保

#### ア 全庁的な実施体制の確保

接種の準備にあたっては、予防接種業務所管部署の平時の体制で想定している業務量を大幅に上回る業務量が見込まれるため、組織・人事管理などを担う部署も関与した上で、全庁的な実施体制の確保を行う。

#### イ 担当部門の決定及び人員の確保

新型コロナワクチンの接種を実施するために必要な業務を洗い出し、各業務の担当部門を決定した上で、それぞれの業務について、必要な人員数の想定、個人名入り人員リストの作成、業務内容に係る事前の説明の実施、業務継続が可能なシフトの作成などを行い、業務の優先順位及び内容に応じて必要な人員の確保及び配置を行う。

予防接種の円滑な推進を図るためにも、都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所、市町村介護保険部局、障害保健福祉部局と衛生部局が連携し行うこと（調整を要する施設等及びその被接種者数を介護保険部局や障害保健福祉部局又は都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所が中心にとりまとめ、接種に係る医師会等の調整等は衛生部局と連携し行うこと等）が考えられる。

なお、コールセンター、データ入力等、外部委託できる業務については積極的に外部委託するなど、業務負担の軽減策も検討する。

<sup>6</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施のための研修について」（令和3年5月11日厚生労働省医政局医事課、歯科保健課、健康局予防接種室事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施のためのオンライン研修システムについて（情報提供）」（令和3年5月18日厚生労働省医政局医事課、歯科保健課、健康局健康課予防接種室事務連絡）

<sup>7</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について」（令和3年6月11日厚生労働省医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について（第二報）」（令和3年6月17日厚生労働省医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室事務連絡）

#### ウ 必要物資の確保

新型コロナワクチンの接種を実施するために必要な物資について、あらかじめ確認し、調達の準備を進める。

#### (2) 相談体制の確保

住民からの問い合わせ等を受け付ける体制を確保する。なお、外部委託等を含め、適切な体制の確保が可能となるよう、あらかじめ検討及び準備を行うこと。

### 3 接種実施医療機関等の確保

#### (1) 概要

市町村は、新型コロナワクチンの接種が円滑に行われるよう、地域の実情に応じて、郡市区医師会、近隣自治体、医療機関、健診機関等と接種実施医療機関の確保について協議を行う。その際、併せて、接種実施医療機関等において、診療時間の延長や休診日の接種等<sup>8</sup>も含め、多人数への接種を行うことのできる体制を確保するほか、必要に応じて、医療機関以外の会場等を活用し、医療機関等の医師・看護師等が当該施設等において接種を行うことについても協議を行う。

#### (2) 接種実施医療機関等に求められる体制

接種実施医療機関を含め、接種実施会場には、次のような体制をとることが求められる。

- 新型コロナワクチンの冷蔵施設を有すること
- 時間ごとの予約枠の設定、被接種者の動線の検討、定期的な換気等により、新型コロナウイルス感染症の感染防止対策（3密対策等）が講じられていること
- 必要に応じて熱中症予防対策を講じられていること<sup>9</sup>
- 国が用意するワクチン接種円滑化システム（パソコン・スマートフォンからアクセス可能）（以下、「V-SYS」という。）を用い、接種に係る医療機関等情報の入力、新型コロナワクチンの到着日の確認、等を行うことができること

また、現時点において、供給されている新型コロナワクチンの特性を踏まえると、冷凍での保管が必要なもの、複数回数分が1バイアルとして供給されるもの、一度に配送される量が多いものなど、通常の医薬品とは異なる特性への対応が必要である。

このため、1バイアル当たりの接種回数を有効に活用できるよう、1日1か所当たりの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要であり、接種を行う日（毎日だけでなくもよい）には、原則として100回以上の接種を行う体制を確保できることが望ましい。

<sup>8</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その2）」（令和3年2月1日厚生労働省医政局総務課事務連絡）参照

<sup>9</sup> 「ワクチン接種会場における熱中症対策の推進について」（令和3年6月14日厚生労働省健康局健康課、環境省大官房環境保健部環境安全課、環境省水・大気環境局大気環境課大気生活環境室事務連絡）参照

※ 例えば、3日間連続して35人ずつ接種を予定するよりも、3日のうち1日に105人の接種を予定する方が、端数が生じにくい（仮に1バイアルで10回接種できる場合、前者では5回分×3、後者では5回分×1の端数が生じる。）。

なお、在宅患者・入院患者等については、接種日1日に接種する人数が100人より少ない場合でも接種を行う必要があるが、接種日ごとの接種人数を調整することで、1バイアルの投与回数を無駄なく効率的に使用することが考えられる。

### (3) 医療機関以外で接種を行う場合

#### ア 概要

市町村は、医療機関での接種以外に、必要に応じて、保健所、保健センター、学校、公民館等の会場を確保し、接種を行う<sup>10</sup>。

その際、被接種者に副反応が起こった際に応急対応が可能なように、準備を行う。

また、予約管理を行う等により、新型コロナウイルスの感染に係る「3つの条件が同時に重なる場（3密）」を回避すること等についても留意すること。

#### イ 開設届について

医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出が必要である。

診療所開設の届出による場合は、医療法（昭和23年法律第205号）第7条第1項の規定に基づく診療所の開設の許可の申請又は第8条の規定に基づく診療所開設の届出を行うこと。必要に応じて同法第12条第2項の規定に基づく2か所管理の許可を受ける必要があることにも留意すること。

地方公共団体が、地域における新型コロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために、新たに診療所を一時的に開設する場合は、地方自治法第244条の2第1項に基づく公の施設の設置及び管理に関する条例を定める必要はないとともに、医療法第7条第1項に基づく診療所開設に係る許可は適切な時期に事後的に行うこととして差し支えなく、開設許可の申請に係る医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の14第1項に基づく申請事項については、下記の事項のみで差し支えないこととする<sup>11</sup>。

- 開設者の名称及び主たる事務所の所在地
- 名称
- 開設の場所
- 開設の予定年月日

<sup>10</sup> 避難所として開設予定の施設がワクチン接種の会場でもある場合については、「避難所の運営と新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に係る対応について（周知）」（令和3年6月10日内閣府政策統括官（防災担当）付参事官（避難生活担当）、消防庁国民保護・防災部防災課、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

<sup>11</sup> 「地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために地方公共団体が新たに診療所を一時的に開設する場合の医療法等の臨時的な取扱いについて」（令和3年2月18日医政総発0218第1号）参照



また、診療所の開設に係る医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の2第1項に基づく開設後の届出については、省略して差し支えない。ただし、適切かつ安全な医療を提供する観点から、医療法施行規則第3条第1項第2号のうち、管理者の氏名を求めることとするが、当該事項についても、事後の適切な時期に行うこととする。

「医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについて」（平成7年11月29日健政発第927号厚生省健康政策局長通知）に定める要件に該当する場合は、診療所開設の届出は不要である。また、上記通知において規定する実施計画は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこと<sup>12</sup>。

また、病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法第6条の3に基づき、その医療機能に関する情報を都道府県へ報告する義務があるが、医療法上の臨時的な取扱いに基づき開設される診療所については、医療機能情報提供制度に基づく報告は不要としても差し支えない<sup>13</sup>。

さらに、医療法人が新たに診療所を一時的に開設しようとする場合には、医療法の規定に基づく定款又は寄附行為の変更について、省略して差し支えない<sup>14</sup>。

なお、医療法上の臨時的な取扱いに基づき開設される診療所については、当該診療所において開設に係る許可の申請又は届出がなされていない場合であっても、ワクチン接種契約受付システム（以下「受付システム」という。）を用いて発行された委任状の写しが当該診療所から確認された際には、卸売販売業の許可を受けた者から、当該診療所に対し、新型コロナワクチンの接種に必要な医薬品を販売して差し支えない<sup>15</sup>。

## ウ 運営方法の検討

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種については、接種会場を市町村が直接運営するほか、郡市区医師会や医療機関等と事前に委託契約を締結している場合は、当該医師会又は医療機関等が運営を行うことも可能である。

従来医療機関でなかった場所に接種会場を設ける場合は、接種会場全体の運営管理責任者として市町村職員を配置し、また、予診等を担当する医師の中から副反応発生時の救命措置や医療機関への搬送に関する医学的な判断を行う責任者を定めること。郡市区医師会等へ委託する場合も、同様に責任者を明確に定めること。

<sup>12</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その2）」（令和3年2月1日厚生労働省医政局総務課事務連絡）の1参照

<sup>13</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のために一時的に開設される診療所に係る医療機能情報提供制度の取扱いについて」（令和3年7月27日厚生労働省医政局総務課事務連絡）参照

<sup>14</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その5）」（令和3年6月24日厚生労働省医政局総務課、医療経営支援課事務連絡）参照

<sup>15</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて」（令和3年6月30日厚生労働省医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課、健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

## エ 従事者の確保

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種においては、多くの医療従事者等が必要であることから、市町村は、郡市区医師会等の協力を得てその確保を図ること。医療従事者の確保が困難な場合、ハローワーク、ナースセンターや民間職業紹介事業者、厚生労働省が運営する医療人材向け求人サイトである「医療のお仕事 Key-Net」、日本医師会が運営する新型コロナワクチン接種人材確保相談窓口（日本医師会女性医師バンク）等を通じて医師や看護師等の採用が可能であることから、これらを積極的に活用し医療従事者の確保を検討すること<sup>16</sup>。なお、接種体制の構築にあたっては、「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の特長性を踏まえた対応の在り方等について」（令和3年6月4日付医政発0604第31号・健発0604第17号・薬生発0604第6号）に基づき、各医療関係職種の専門性を踏まえた効果的かつ効率的な役割分担となるよう留意すること。

接種方法や会場の数、開設時間の設定により、必要な医師数や期間が異なることから、地域の実情に合わせて、必要な医療従事者数を算定すること。

具体的な医療従事者等の数の例として、

- 予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師、歯科医師<sup>17</sup>、看護師、臨床検査技師又は救急救命士<sup>18</sup>1名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師又は薬剤師等1名を1チームとすること。
- 接種後の状態観察を担当する者を1名おくこと（接種後の状態観察を担当する者は、可能であれば看護師等の医療従事者が望ましい。）
- その他、検温、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証の発行などについては、事務職員等が担当すること  
などが考えられる。

## オ 配送先の登録について

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種においては、新型コロナワクチンを納入する場所や保管場所は接種会場とすることが原則であるが地域の実情に合わせて市町村が決定して差し支えない。納入場所が決定した段階で、国が用意するシステムであるV-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録すること。なお、V-SYSを利用するにあたって保険医療機関コード等が必要であるが、保険医

<sup>16</sup> 「新型コロナワクチンの接種体制の強化に向けた協力依頼について」（令和3年5月26日厚生労働省健康局、医政局事務連絡）参照

<sup>17</sup> 歯科医師が接種する場合は、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」（令和3年4月26日厚生労働省医政局医事課、歯科保健課、健康局予防接種室事務連絡）に基づき実施すること。

<sup>18</sup> 臨床検査技師又は救急救命士が接種する場合は、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について（第二報）」（令和3年6月17日厚生労働省医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室事務連絡）に基づいた研修を、当該臨床検査技師、救急救命士に受講させること。

療機関コード等が存在しない接種施設については、保険医療機関コード等に相当する類似コードを付番することとする<sup>19</sup>。

#### カ 接種会場での救急対応及び必要物資の確保・保管

接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品として、例えば、血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン製剤・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液等が必要であることから、薬剤購入等に関しては予め郡市区医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行うとともに、常時対応が可能となるよう、救急処置用品について適切な管理を行うこと。また、実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、予め、会場内の従事者について役割を確認するとともに、都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域の医療機関との調整を行い、搬送先の候補となる接種会場近傍の二次医療機関等を選定して、地域の医療関係者や消防機関と共有することにより、これらと適切な連携体制を確保すること<sup>20</sup>。

アルコール綿、医療廃棄物ボックス等については、原則として全て市町村が準備することとなるが、事前にその全てを準備・備蓄することは困難であることから、郡市区医師会等から一定程度持参してもらう等、あらかじめ協議が必要な場合は、事前に検討を行う。また、市町村が独自で調達する場合においても、あらかじめその方法を関係機関と協議する必要があるが、少なくとも取引のある医療資材会社と情報交換を行う等、具体的に事前の準備を進める。

なお、新型コロナワクチンの接種に必要な注射針・シリンジ（注射筒）は、国が確保・供給する。特定のワクチンの希釈に必要な針・シリンジも国が供給する。

具体的に必要物品としては、以下のようなものが想定されるため、会場の規模やレイアウトを踏まえて必要数等を検討すること。

【準備品】	【医師・看護師用物品】
<input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿 <input type="checkbox"/> トレイ <input type="checkbox"/> 体温計 <input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器（※） <input type="checkbox"/> 手指消毒剤 <input type="checkbox"/> 救急用品	<input type="checkbox"/> マスク <input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L） <input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子 <input type="checkbox"/> 膿盆 <input type="checkbox"/> 聴診器（P） <input type="checkbox"/> ペンライト（P）
	【文房具類】
	<input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒）

<sup>19</sup> 「保険医療機関コード等が存在しない接種施設の手続きについて」（令和3年3月22日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

<sup>20</sup> 「新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について」（令和3年3月31日医政地発0331第1号・健健発0331第2号）参照

接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。 ・ 血圧計 ・ 静脈路確保用品 ・ 輸液セット ・ 生理食塩水 ・ アドレナリン製剤、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液	<input type="checkbox"/> 日付印 <input type="checkbox"/> スタンプ台 <input type="checkbox"/> はさみ
	<b>【会場設営物品】</b>
	<input type="checkbox"/> 机 <input type="checkbox"/> 椅子 <input type="checkbox"/> スクリーン <input type="checkbox"/> 延長コード <input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バッグ・保冷剤 <input type="checkbox"/> ディープフリーザー <input type="checkbox"/> 耐冷手袋等

(※) 血液感染を起こしうる予防接種の間違いを防止するために、針捨て容器は接種実施者の手の届く場所に置く等の対策が求められている。これらも踏まえて必要数を準備すること<sup>21</sup>。

(※) 【注意】使用済みの注射針がごみ袋に誤混入したことによる針刺し事故が複数件報告されている。

注射針等の血液等が付着した廃棄物は感染性廃棄物として処理することとし、容器については以下の点に注意すること。

- ・ 感染性廃棄物は、密閉でき、収納しやすく、損傷しにくい医療廃棄物容器に梱包して排出すること。
- ・ 特に、注射針等の鋭利なものについては、針刺し事故が起こらないよう分別を徹底し、プラスチック製容器等の耐貫通性のある堅牢な医療廃棄物容器に梱包すること。（なお、バイアルや防護具等の他の廃棄物と混同するおそれがある場合には、一括して堅牢な医療廃棄物容器に投入することは妨げない。）
- ・ 発生する感染性廃棄物が少量である場合は適当な大きさの容器を選択すること。
- ・ ワクチン接種の廃棄物とその他の通常診療に伴う感染性廃棄物を梱包する廃棄物容器は区別しないことが望ましい。
- ・ 腐敗するおそれのある感染性廃棄物が混入している場合にあっては、容器に入れ密閉すること、冷蔵庫に入れること等腐敗の防止のために必要な措置が講じられていること。

#### キ 予約受付体制の確保

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種については、原則として会場の運営主体が予約を受け付ける。

<sup>21</sup> 「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その2）」（令和3年6月22日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

なお、予約受付体制について、外部委託等を含め、適切な体制の確保が可能となるよう、あらかじめ検討及び準備を行うこと。

#### ク ワクチン接種に伴い排出される廃棄物について

容器については、カを参照のこと。

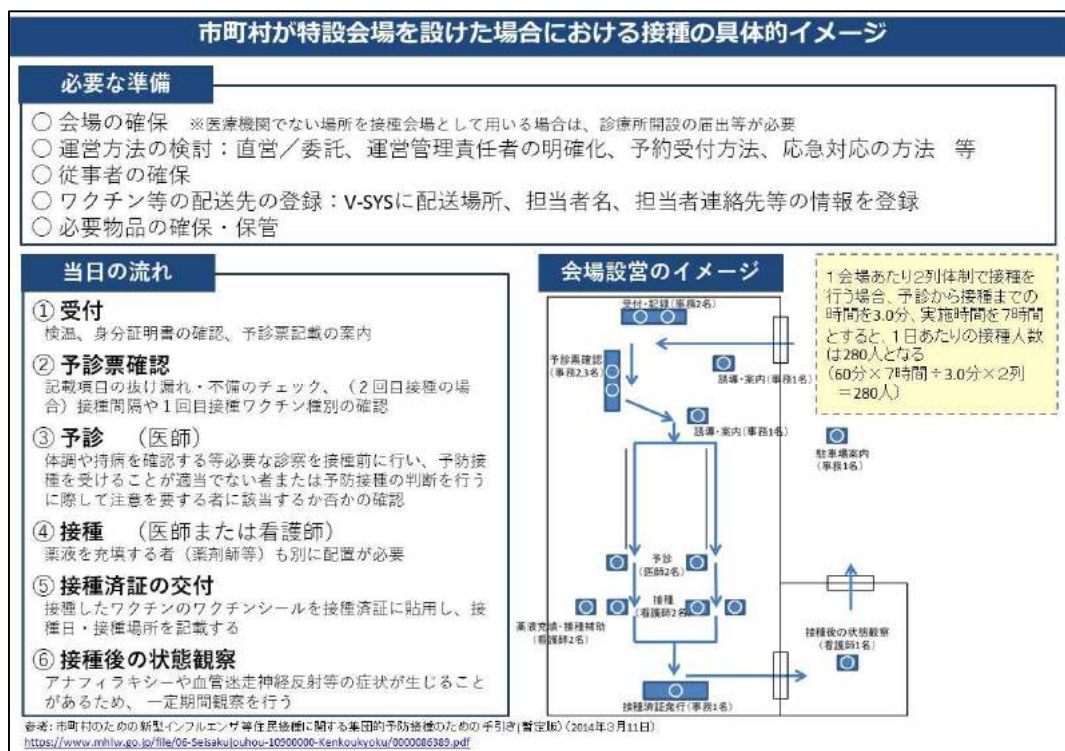
感染性廃棄物を排出までに保管する場所は、周囲に囲いを設け、当該廃棄物の保管場所である旨等を表示した掲示板を掲げ、当該廃棄物以外の物が混入するおそれのないよう仕切りを設けること等の必要な措置を講じなければならない。その他、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号。以下「廃棄物処理法」という。）の基準を遵守すること。また、産業廃棄物処理業者と収集の頻度や量等についてよく相談すること<sup>22</sup>。

#### ケ 留意点

感染予防の観点から、接種経路の設定に当たっては、ロープなどにより進行方向に一定の流れをつくることや、予診票の記入漏れや予防接種の判断を行うに際し、接種の流れが滞ることがないように配慮すること。

また、会場の確保については、被接種者が2m以上の間隔を取ることができるよう広い会場を確保することや要配慮者への対応が可能なように準備を行うこと。

図4 市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的イメージ



<sup>22</sup> 詳細は、環境省の通知「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に伴い排出される廃棄物の処理について」（令和3年4月2日環循適発第2104021号・環循規発第2104021号環境省環境再生・資源循環局廃棄物適正処理推進課長、廃棄物規制課長通知）を参照すること。

#### (4) 接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保

都道府県は、接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行うにあたり、効率的な接種の観点から、広域的な接種の実施体制の構築について、検討及び調整を行う。

##### ア 基本型接種施設

都道府県は、自医療機関の医療従事者等に対する接種を行う基本型接種施設からの申し出を受けて、超低温冷凍庫の配置等の調整を行う。

都道府県は基本型接種施設に対して、集合契約への加入、V－S Y Sへの医療機関等の情報、当該医療機関において接種を希望する者の情報等の登録及び予診票の出力を行うように周知し、当該施設の従事者に対する接種予定数の報告を求める。

##### イ 連携型接種施設

都道府県は、100人以上の医療従事者等に接種を実施することが予定され、基本型接種施設からのワクチンの配分を希望する医療機関等（以下「連携型接種施設」という。）の申し出を受け付ける。

都道府県は、連携型接種施設に対して、集合契約への加入、V－S Y Sへの医療機関等の情報の登録を行うように周知し、当該施設の従事者に対する接種予定数の報告を求める。

##### ウ 保健師等の自治体職員等に対する接種を行う医療機関等の確保

都道府県は管内の基本型接種施設、連携型接種施設と協力し、保健師等の自治体職員等（以下「自治体職員等」という。）及び医療関係団体等に所属しない医療機関等の医療従事者等に対する接種を行う施設を確保する。

施設の確保にあたって、都道府県は、管内の市町村が取りまとめた、当該市町村の職員（救急隊員等）及び医療関係団体に属さない医療機関の医療従事者等に係る接種予定者数、当該都道府県の職員数（保健所職員等）及び当該都道府県の管内に勤務する国の機関の職員数（自衛隊員や検疫所職員等）を基本型接種施設及び連携型接種施設に割り当てる。

なお、医療関係団体等に所属している医療機関等については、各医療関係団体が医療機関等の確保を行い、接種希望者数の把握を行うことから、都道府県は、情報提供等十分に協力を行うこと。

また、都道府県は、管内の接種対象者が所属する機関が作成した、接種を希望する者の名簿をとりまとめ、基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの調整等を実施する。

## (5) 高齢者施設に係る接種体制の確保

### ア 概要

高齢者施設については、医療を提供する介護保険施設がある一方、高齢者の住まいとしての施設もあることから、入所者の予防接種については、定期の予防接種の接種場所を基本としつつ、ワクチン流通単位の観点から、効率的な接種が求められるとともに、接種後の健康観察も重要であることを念頭に、施設の特徴を踏まえた上で接種場所の検討を行う。また、市町村内のワクチンの安定的な分配と高齢者施設の従事者の予防接種を踏まえると、市町村が中心となって、高齢者施設の入所者に対する接種体制の構築を行う。

### イ 高齢者施設への接種体制の説明と接種予定者数の把握

市町村は、都道府県の協力を得ながら、管内の高齢者施設を把握し、高齢者施設に対して、当該市町村の接種体制を説明する。その際、高齢者施設の入所者については、接種場所の例外（住所地外接種）に該当する者も少なくないと考えられることから、住民票所在地の市町村が発行する接種券の入手方法などを丁寧に説明すること。

あわせて、市町村は、高齢者施設のうち、医療の提供を行う介護保険施設については、サテライト型接種施設等にもなり得ることから、当該施設で接種を希望する場合には、集合契約等接種に必要な手続きについても説明を行う。市町村は、接種開始前までにワクチンの必要量の目安や接種医の調整、巡回接種の検討等を行う必要があることから、高齢者施設への接種体制の説明と合わせて、以下について施設から市町村へ報告するように依頼する。

- 当該施設での接種予定者数（概算）（従事者が同時期の接種を希望する場合は、その数を含む）
- 嘱託医等の所属医療機関が接種実施医療機関等に該当しない場合における当該施設内での接種を希望する施設（主に介護老人福祉施設を想定）
- 当該施設内での接種を要するものの、訪問可能な接種実施医療機関等の確保が困難な施設
- その他、市町村が必要とする事項

なお、市町村が介護老人保健施設に対し、①介護施設やサービス付き高齢者住宅等を訪問して入所者・入居者に接種すること、②在宅の要介護高齢者等を送迎車で送迎し自らの介護老人保健施設等で接種することを依頼する場合に、診療所を有していない介護老人保健施設については、診療所開設の届出が必要である。ただし、当該届出については、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えない<sup>23</sup>。

<sup>23</sup> 「介護老人保健施設が自施設の入所者以外の者に新型コロナウイルスワクチンの接種を行う場合の診療所開設等の取扱いについて」（令和3年6月9日厚生労働省医政局総務課、健康局健康課予防接種室、老健局老人保健課事務連絡）参照

#### ウ 接種場所の調整

市町村は、把握した以下の接種実施医療機関等の確保が困難な高齢者施設について、郡市区医師会の協力を得ながら接種実施医療機関等とのマッチングを行う。

- 嘱託医等の所属医療機関が接種実施医療機関等に該当しない場合における当該施設内での接種を希望する施設（主に介護老人福祉施設を想定）
- 当該施設内での接種を要するものの、訪問可能な接種実施医療機関の確保が困難な施設

なお、市町村が設置した会場での接種や巡回接種のためのチームによる複数施設の同日接種も差し支えない。

#### エ 居宅サービス事業所等の従事者への接種について

市町村が、必要に応じて都道府県にも相談した上で、地域の感染状況、医療提供体制の状況等を踏まえ、感染が拡大した場合に、要介護高齢者や要支援高齢者が自宅療養を余儀なくされ、こうした者に対する介護サービスの継続が必要となると判断した場合であって、居宅サービス事業者等が新型コロナウイルス感染症により自宅療養中の高齢の患者等及び濃厚接触者に直接接し、介護サービスの提供等を行う意向を市町村に登録した場合に、当該サービス事業所の従業員について、高齢者施設の従事者として接種を受けることができる。その他、「高齢者施設への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う体制の構築について（改正）」（令和3年3月3日付厚生労働省健康局健康課ほか連名事務連絡）を参考にすること。

#### オ 障害者支援施設等に係る接種体制の確保

障害者支援施設等に係る接種体制については、「障害者支援施設等及び従事者への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について（改正）」（令和3年4月5日付厚生労働省健康局健康課ほか連名事務連絡）を参考に、予防接種体制の構築について検討すること。

なお、市町村が判断するにあたっては、市町村の衛生部局と障害保健福祉部局や介護保険部局が連携し、優先接種の対象とする旨を決定すること。優先接種の対象となった場合は、高齢者施設の従事者と同様の手続を行うこと。

### (6) 基礎疾患を有する者及び高齢者施設等の従事者（以下「基礎疾患を有する者等」という。）への接種体制の確保

#### ア 基礎疾患を有する者等への接種開始等の考え方

高齢者から、次の接種順位である基礎疾患を有する者等への接種へ進む際には、高齢者への接種の完了を待つ必要はなく、自治体において、高齢者への接種状況や予約の空き状況を踏まえ、順次、基礎疾患を有する者等を含めて、広く一般にも接種を開始する。この際、自治体は基礎疾患を有する者等への先行予約期間の設定などにより、基礎疾患を有する者等が優先的に接種できる機会を設ける。



## イ 運用イメージ

自治体において高齢者への接種状況や予約の空き状況（※）を踏まえ、可能な限り接種の空白期間が生じないよう、基礎疾患を有する者等の先行予約、接種を開始することとする。

### （※）開始するタイミング例

- 高齢者の接種の予約が埋まらなくなってきたタイミング
- 接種実績などから高齢者の1回目の接種が一定程度進んだと考えられるタイミングなど

設定した基礎疾患を有する者等の先行予約期間については、速やかに住民に周知するとともに、基礎疾患を有する者等の早期の接種予約を呼びかける。

予約の際には、基礎疾患を有する者等であることを確認の上、予約をする。

ただし、先行予約期間内であっても、予約の空き状況がある場合などは、基礎疾患を有する者等の接種機会が損なわれない範囲でそれ以外の者も予約可能とすること。

なお、自治体において、接種券を段階的に発送する場合、同じ時期に発送されるグループの中で、基礎疾患を有する者等について先行予約の機会を設けること等は必要であるが、接種券の発送時期が異なるグループ間で、接種の順番が入れ替わることは差し支えない。自治体において予約や接種が円滑に行われるよう、工夫した対応とすること。

## （7）基礎疾患を有する者が入所している施設等に係る接種体制の確保

基礎疾患を有する者が入所している施設等については、定期の予防接種の接種場所を基本としつつ、施設の特徴を踏まえた上で接種場所の検討を行う。基礎疾患を有する者が入所している施設等における接種体制についても、市町村の障害保健福祉部局又は都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所と衛生主管部局は連携して、円滑な接種を行うことができるよう施設等に対し、必要な情報を周知すること。

※自立支援センターやシェルターの入所者が接種を希望する場合には、予防接種担当部局は生活困窮者自立支援制度主管部局及びホームレス支援団体等と連携して、施設ごとに接種希望者を取りまとめて接種券の発行を行うことや巡回接種により施設内接種を行うことなども考えられる。

## （8）接種体制構築に係る市町村間の連携

小規模の自治体で単一の市町村で接種体制を構築することが困難である場合などに、同一都道府県内の他市町村と共同で接種会場を設けるといった他市町村と一体的な接種体制の構築を行うことも差し支えない。

接種体制を構築するに当たり、他市町村と共同で接種体制の構築を行う場合は、都道府県、郡市区医師会等の協力を得て体制を構築することとし、その内容について協定文

書等を策定し、都道府県に報告すること。報告を受けた都道府県は他市町村と共同で接種体制の構築を行う市町村の情報について、当該都道府県の国民健康保険団体連合会へ情報提供を行うこと。

なお、他市町村と共同で接種体制を構築する場合に、一部の医療機関等のみを対象とすることも差し支えない。

#### (9) 職域接種に係る接種体制の確保

ワクチン接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図るため、賛同する企業や大学等において職域接種を可能とする。詳細については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する職域接種向け手引き」（令和3年6月8日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「新型コロナワクチンの職域接種の申請受付開始について」別添③）を参照すること。

##### ア 使用するワクチン

武田／モデルナ社ワクチンを使用する。

※ ファイザー社ワクチンを使用している医療機関及び特設会場において、武田／モデルナ社ワクチンによる職域接種を受け入れる場合には、以下のとおり、各ワクチンの接種や管理、運用等について明確に区分すること<sup>24</sup>。

- 複数種類のワクチンで、被接種者の動線が重ならないようにすること
- 保管冷凍庫等の設置場所・管理を明確に分けること
- ワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、ワクチンの種類ごとに責任者・担当者、接種関連器具・物品も区分すること

##### イ 開始時期

令和3年6月21日とする。

##### ウ 接種会場・医療従事者の確保等

自治体の接種事業に影響を与えないよう、接種に必要な会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保する。

##### エ 実施形態

企業単独での実施のほか、中小企業が商工会議所等を通じて共同で実施すること、企業が下請け企業など取引先も対象に含めて実施すること、大学等が学生も対象に含めて実施することなども可能とする。

##### オ 接種順位

職域接種の対象者の中で、接種の優先順位を踏まえて、高齢者や基礎疾患を有する者が優先的に接種できる機会を設ける。

<sup>24</sup> 「職域接種の実施に伴い複数種類のワクチンを同一医療機関等で使用する場合の取扱いについて」（令和3年6月22日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

#### カ 接種費用

職域接種は、予防接種法に基づく予防接種として行われるものであり、接種にかかる費用は、同法に基づき支給される。

#### キ 接種券

職域接種においては接種券がなくても接種可能とするが、接種券が発送された後は、企業や大学等において、本人から回収して予診票に添付の上、必要な処理を行う。接種券の送付については、標準的には6月中旬を目途に、広く住民への接種券の送付ができるよう、各市町村で準備を進める。その際には、職域接種の開始も踏まえて、地域の実情に応じて前倒しする等の柔軟な対応を行う。

#### ク 体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その4）」（令和3年6月14日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照すること。

#### （参考） 海外在留邦人等に対するワクチン接種事業について

予防接種法上の臨時接種は、日本国内に居住している方のみが接種対象となるが、本事業（国の事業）では、臨時接種の対象とならない海外在留邦人等に対し、在留邦人保護等の観点から、日本国内で接種の機会を提供することを目的としている。8月1日以降、成田空港及び羽田空港内に特設の接種会場を設け、接種を行っていく予定であるが、それに先立ち、海外在留邦人等が所属する企業等の職域接種会場で接種を受けることを希望する場合には、7月2日以降、所要の手続きを経た上で、本事業の一環として当該会場にて接種を受けることが可能となっている<sup>25</sup>。

なお、海外在留邦人等が職域接種会場で接種を受ける場合、当該会場では、臨時接種の対象者と本事業の対象者が混在することになるところ、本事業の対象者が使用する「海外在留邦人等接種者用」と記載された予診票が誤って市町村・国民健康保険団体連合会に送付された場合には、本来、外務省に送付されるべきものであるため、送付元に返送する等の対応を行うこと。

## 4 集合契約

### （1）概要

新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととする。他方、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等が住民票所在地以外で勤務する場合について、住民票所在地以外において接種を受ける機会を確保する観点から、実施体制を整備する必要がある。

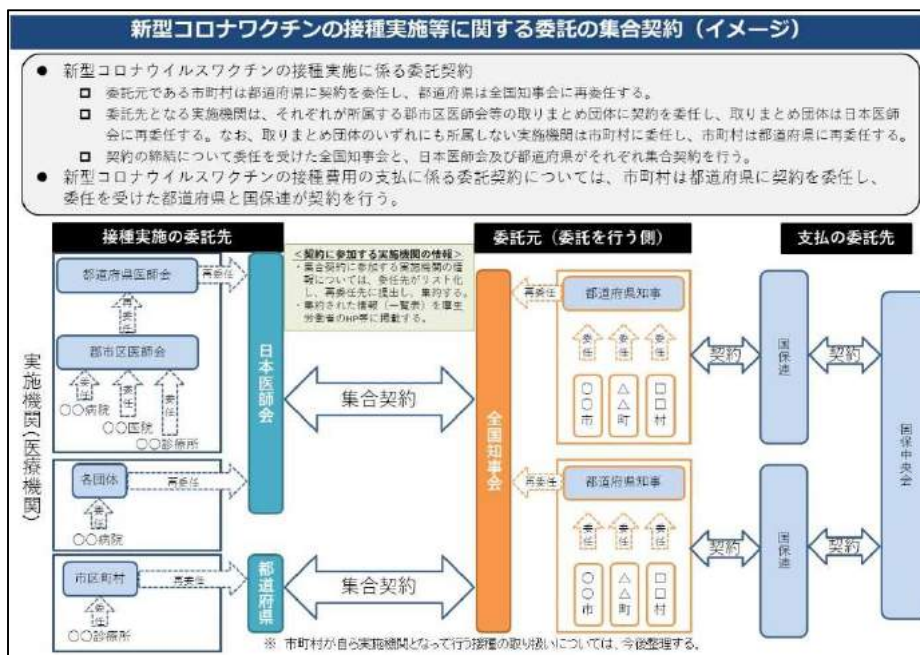
<sup>25</sup> 詳細については、外務省ホームページ (<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/vaccine.html>) を参照すること。なお、本事業により都道府県及び市町村に事務は生じない。

このため、市町村と全ての接種実施医療機関等との間で契約を締結することとするが、各市町村が各接種実施医療機関等との間で独自に契約を締結しようとすると、市町村によって、委託者と受託者の役割及び責任の分担、また紛争解決のためのルール等、契約条件が異なることが想定され、複雑化してしまう。そこで、全国統一様式の契約書により原則として集合契約の形で契約を行うこととする。

具体的には、市町村は都道府県に対して、集合契約において委託する事務の範囲と契約の締結に関する委任を行い、都道府県は集合契約の代理人である全国知事会に対して再委任を行うとともに、接種実施医療機関等は、集合契約のとりまとめ団体に対して、受託する事務の範囲と契約の締結に関する委任を行い、集合契約のとりまとめ団体が集合契約における契約の代理人である日本医師会に再委任を行うことで、全国知事会及び日本医師会がそれぞれ市町村及び接種実施医療機関等の代理人として契約を締結する。

なお、全国知事会と日本医師会との間の集合契約は令和3年2月12日に締結されたところであるが、同日以降に委任状を提出した場合であっても、以下の手続きにより集合契約に参加することは可能である。

図5 新型コロナワクチンの接種実施等に関する委託の集合契約（イメージ）



## (2) 集合契約の手順

### ア 委託元（委託を行う側）の対応

市町村は、様式3-4-1により、都道府県知事宛の委任状を作成し、提出する。

各都道府県は、市町村から提出のあった委任状をとりまとめ、全国知事会宛委任状（様式3-4-2）及び委任元市町村の一覧表（様式3-4-3）を作成し提出する。

全国知事会は、市町村の代理人として、接種実施医療機関等の代理人である日本医師会（医療関係団体に所属しない医療機関等の場合は都道府県）との間で契約を締結する。

#### イ 接種実施の委託先（委託を受ける側）の対応

接種を実施する医療機関等は、ワクチン接種契約受付システムにより委任状を出力し、郡市区医師会、郡市区医師会以外のとりまとめ医療関係団体（以下「とりまとめ医療関係団体」という。）又は市町村に提出する。

##### 【郡市区医師会を経由する場合】

郡市区医師会は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、都道府県医師会宛委任状を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて都道府県医師会に提出される。

都道府県医師会は、郡市区医師会から提出のあった委任状をとりまとめ、日本医師会宛委任状を作成して提出する。なお、都道府県医師会単位の委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて日本医師会に提出される。

##### 【とりまとめ医療関係団体を経由する場合】

とりまとめ医療関係団体は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、日本医師会宛委任状を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて日本医師会に提出される。

日本医師会は、都道府県医師会及びとりまとめ医療関係団体を経由して委任状を提出した医療機関等の代理人として、市町村の代理人である全国知事会との間で契約を締結する。

##### 【市町村を経由する場合】

市町村は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、都道府県宛委任状様式3-4-4を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて都道府県に提出される。

なお、本手引き第3章3（3）に関し、市町村が接種会場を設ける場合であって他市町村の住民の接種も受け付ける会場を一つでも設けるときは、当該市町村は、委任状を受付システムにより出力し、都道府県に提出する。

都道府県は、市町村を経由して委任状を提出した医療機関等及び（委託先としての）市町村の代理人として、（委託元としての）市町村の代理人である全国知事会との間で契約を締結する。

### （3）集合契約の相手方

全国の市町村の契約の相手方は、全国の接種実施医療機関等である。委任を受けた取りまとめ団体及び契約の代理人については、以下のとおり。

集合契約における接種実施医療機関等のとりまとめ団体（2021年2月5日時点）

一般社団法人日本病院会	国立研究開発法人国立がん研究センター
一般社団法人日本私立医科大学協会	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
公益社団法人全日本病院協会	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
公益社団法人全国自治体病院協議会	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
独立行政法人国立病院機構	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
一般社団法人国立大学附属病院長会議	公益社団法人 日本人間ドック学会
独立行政法人労働者健康安全機構	公益財団法人 結核予防会
一般社団法人日本慢性期医療協会	一般社団法人 日本総合健診医学会
公益社団法人日本精神科病院協会	公益社団法人 全国労働衛生団体連合会
一般社団法人日本社会医療法人協議会	公益財団法人 予防医学事業中央会
一般社団法人日本医療法人協会	郡市区医師会
一般社団法人地域包括ケア病棟協会	都道府県医師会（※1）
日本リハビリテーション病院・施設協会	市区町村（※2）
独立行政法人地域医療機能推進機構	

※1 郡市区医師会からの再委任先

※2 上記取りまとめ団体のいずれにも所属していない接種実施医療機関等の代理人

(4) 集合契約の内容

ア 契約書

集合契約では、事務の処理方法が複雑化することを避けるため、契約書は全国統一の様式3-4-5とする。

契約書には、基本条項部分に加え、委託元市町村一覧表の例、接種実施医療機関等一覧表の例、請求総括表の様式、個人情報取扱注意事項、単価、損害賠償の支払等が含まれる。

イ 単価

新型コロナワクチンの接種に係る費用は以下のとおりとし、全国統一とする。

費目	単価（税抜）
1回目接種費用	2,070円
2回目接種費用	2,070円
接種を実施できなかった場合の予診費用	1,540円
6歳未満の乳幼児加算額	660円

時間外に接種又は予診のみを実施した場合の加算 <sup>26</sup>	730円
休日に接種又は予診のみを実施した場合の加算 <sup>26</sup>	2,130円

なお、集合契約に基づく接種に係る費用に加え、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金を活用した個別接種の促進のための財政支援を行うこととしている<sup>27</sup>。詳細については後述の第4章6を参照すること。

#### ウ 個人情報保護

新型コロナウイルスワクチンの接種に関する情報の中には、個人情報が含まれることから、委託機関において、個人情報を適切に管理することが必要である。

各自治体においても個人情報保護条例等に基づき、適切に個人情報を管理する必要があることから、今般の集合契約においても個人情報の取扱に関して、厳重な管理や目的外使用の禁止等を記載している。

#### エ スケジュール

新型コロナウイルスワクチンの接種に関する集合契約の、契約書の作成及び契約の締結スケジュールは以下のとおり。

図6 集合契約のスケジュール

集合契約関連のスケジュール						
<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての市町村は、2月下旬に医療従事者を対象とした接種体制の準備を完了するため、<b>2月5日までに</b>、集合契約にかかる委任状を都道府県に提出する。</li> </ul>						
<p>・赤字は重要な期限</p>						
時期	主な日程 (国)	集合契約等		〈各市〉関連する接種体制構築のスケジュール		
		委託側 (市町村)	委託側 (医療機関等)	医療従事者等への優先接種		住民向けの接種
				医療機関・医療関係団体分	自治体等コロナ対策担当者分	
				自治体向け説明会		
12月18日	接種準備要公表			医療関係団体との調整(接種人数の把握、接種医療機関の確保) ・院内で接種する大規模医療機関の把握 ・接種者数の把握(国、市町村の機関等との連絡調整を含む)		
12月下旬	契約書(暫定)の公表			接種医療機関の確保(公的医療機関、医療関係団体等と調整) ・接種者数の把握(国、市町村の機関等との連絡調整を含む)		
1月上旬				↓ ・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整		
1月中旬	接種実施機関受付システムリリース	委任状提出開始 (市町村から都道府県へ提出)	委任状提出開始 (接種実施機関受付システムも使用)	↓ ・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整		
1月下旬				↓ ・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整		
2月上旬		★全市町村の委任状提出期限 <b>(2月5日)</b>		↓ ・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整		
2月中旬	集合契約締結	★都道府県の取りまとめ、全国知事会への委任元リスト提出期限 <b>(2月10日)</b>	★医療従事者等への接種を行う医療機関分の委任状提出期限 <b>(2月17日)</b>	↓ ・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整		
2月下旬				医療従事者等を対象とした接種体制の準備完了		
3月上旬頃			★住民向けの接種を行う医療機関分の委任状提出期限			

<sup>26</sup> 「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種について」(令和3年4月30日厚生労働省健康局健康課予防接種室、医政局総務課事務連絡)参照。なお、具体的な請求方法については「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」(令和3年6月23日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)を参照すること。

<sup>27</sup> 「新型コロナウイルスワクチンの個別接種の促進について」(令和3年5月25日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)参照

#### オ 契約期間

契約期間については、契約締結日から当該日付が属する年度の末日まで（原則として契約は自動更新されることとする条項が契約書に存在するため、原則として一度委任状を提出すれば次年度における再度の提出は不要である。）とする。

なお、医療機関等が本契約から脱退しようとするときは、脱退しようとする日の1ヶ月前までに、日本医師会（契約とりまとめ者が都道府県の場合は当該都道府県）との間で協議したうえで、脱退の意思表示を行うこと。

#### カ 留意事項

契約の当事者は、契約書に従うほか、関係法令を遵守し、信義誠実に契約を履行するとともに、実効性の高い内部通報制度を整備・運用するなど、法令を遵守する体制の整備に努めること。

### 5 新型コロナワクチン等の流通

#### (1) 概要

都道府県及び市町村は割り当てられた新型コロナワクチン等について、人口や接種順位の上位となる者の数等の概数、流行状況、新型コロナワクチン等の使用実績等を踏まえ、特定の医療機関等に接種を希望する者が集中しないように、新型コロナワクチン等の割り当て量の調整を行う。

#### (2) 地域担当卸の選定

新型コロナワクチンについては、限られたワクチンを医療機関等に割り当てることから、どの卸業者がどの医療機関にワクチン等を納品するか混乱が生じる可能性がある。このため、都道府県内で地域担当卸をあらかじめ選定することにより、地域ごとの新型コロナワクチンの流通を混乱無く円滑に実施する。具体的な選定の方法は、以下のとおり。

#### ア 日本医薬品卸売業連合会から各卸業者への意向確認（全国規模の調整）

日本医薬品卸売業連合会（以下「卸連」という。）が、卸業者から、地域（都道府県単位）ごとに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の意向を確認し、担当候補となる卸業者をとりまとめの上、結果を厚生労働省に報告する（令和2年12月25日（金）まで）。

報告を受けた厚生労働省は、都道府県に対して必要な情報を伝達する。

※1 「都道府県内の全地域で対応可」の卸業者がある都道府県では、当該卸業者を地域担当卸（候補）とする。「都道府県内の全地域で対応可」がない都道府県では、「都道府県内の一部地域のみ対応可」の社を地域担当卸（候補）とする。



## 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。

(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

(ア) 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。

(イ) 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。）。

(ウ) 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22日（金）まで）

## エ 補正（令和3年2月末日）

新型コロナワクチンの接種体制については、別途、市町村が構築することとなるが、複数の市町村で一体的に接種体制を構築する場合等、一体的に接種体制を構築している地域を複数の卸業者で分担することがないよう、都道府県が上記の決定内容を補正する。

## オ 地域卸業者に必要な要件

地域担当卸については、以下の要件を満たす必要がある。

(ア) 基本的要件

現在供給している新型コロナワクチン及び当該ワクチンの接種に必要な針・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な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。なお、ファイザー株式会社の新型コロナ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、同社から医療機関等の接種会場に直接配送される。

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V-SYS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。

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。

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。

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。

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とともに、医薬品医療機器等法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。

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。

(イ) 各社ワクチンの取扱に必要な要件

・ モデルナ社/武田薬品工業株式会社の新型コロナワクチン

- 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。なお、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。
- ③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

(注) 卸業者での保管及び配送用として、データロガー付きで車載可能なディープフリーザーについて武田薬品工業株式会社から提供される（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℃の蓄冷剤及び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が必要である。なお、急速冷凍機、-20℃の蓄冷材等の設備等は武田薬品工業株式会社からは提供されないことに留意すること。

- アストラゼネカ株式会社の新型コロナワクチン

① 卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを2～8℃の貯法で保管するとともに、2～8℃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（2～8℃）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。

### (3) ワクチン等の割り当て

新型コロナワクチン等については、国、都道府県、市町村及び医療機関等が連携してワクチン割り当て量を決定する。

①国は都道府県の割り当て量を調整、②都道府県は市町村等の割り当て量を調整、③市町村は医療機関等の割り当て量を調整することとし、割り当てに必要な担当者、担当者連絡先、配送先住所等については、国が用意するV-SYSにより収集及び共有する。なお、V-SYSの利用方法については、V-SYS操作マニュアルを参照すること。

また、ワクチン等の割り当てについては、地域の医療関係団体等と連携して、割り当ての方針の検討及び調整を行う。

なお、医療機関以外の接種を行わない場所であっても、都道府県又は市町村が管理する場所であれば、責任医師を決めた上で、ワクチンの配送を受けることができる。この

ため、都道府県又は市町村は、自らが管理する場所を基本型接種施設として、連携型接種施設にワクチンの移送を行うことも想定される。

#### (4) 超低温冷凍庫等

新たに開発が進められている新型コロナワクチンの種類によっては、品質、有効性及び安全性を保つために冷凍した状態で保管・流通することが必要であると考えられており、医療機関等において適切に保管管理ができるよう、超低温冷凍庫等による保管を行う必要がある。

##### ア ファイザー社ワクチン用の超低温冷凍庫の配置

ファイザー社ワクチン用の超低温冷凍庫については、人口規模に応じて配置することとしつつ、各市町村が1台以上配置されるように国が一定量を調達し、割り当てを行う。超低温冷凍庫の実際の配置に当たっては、連日100回程度の接種が求められることを踏まえ、一定規模の病院や複数の医療機関が協力して運営する会場、巡回診療の拠点となる場所等へ配置することができるように調整を行う。配置されるまでの流れは以下のとおり。

- ① 国から各自治体に最低1台を割り当て、残りを人口規模等に応じて割り当てる。
- ② 市町村は配置先を決定し、都道府県の納入希望数を報告する。都道府県は、管内市町村及び都道府県の納入希望数を国へ報告する。
- ③ 国は配置先等の情報を冷凍庫メーカーへ伝達する。
- ④ 各自治体は、冷凍庫メーカーから超低温冷凍庫の納品を受ける。

なお、各自治体において配置の辞退があった場合等、超低温冷凍庫の割り当て量に余剰が生じた場合は、余剰分について配置希望の募集を行う。

また、国から割り当てられた超低温冷凍庫の他に自治体が独自に購入することは差し支えない。

接種順位が上位の医療従事者等に対する接種体制を構築するにあたり、超低温冷凍庫の配置に関する情報は重要であることから、管内の医療関係団体等の関係者と情報共有を行うこと。

##### イ 超低温冷凍庫等の適正使用

超低温冷凍庫等の使用に当たっては、専用ブレーカーを備えた回路を使用するなど、適正に使用すること。ワクチンの適切な管理を行う観点から、以下の点について留意すること。

- 定期的に庫内の温度を確認する
- 定期的に超低温冷凍庫等のコンセントが接続されていることを確認する
- 定期的に超低温冷凍庫等の扉が開いていないか確認する（頻繁な開閉や長時間の扉の解放は庫内温度の上昇に繋がる）

- 必要に応じて蓄冷材を併用することで庫内温度を保つ
- 万が一の電源喪失を想定し、早期発見の後、適した温度帯での保管へワクチンを退避できるようにしておくなど、平常時から対応手順を検討する
- 保管部屋の入室管理や人の動線確認を行い、電源プラグの状態確認と脱落防止を徹底する
- 家庭用冷蔵庫等では、霜取りのために一時的に庫内温度が上昇し2～8℃の管理温度を超える場合があることから、保管を避ける  
特に、夏季においては、以下の点について留意すること
- 超低温冷凍庫等の配置する部屋が高温多湿にならないよう使用環境の逸脱に留意する
- 超低温冷凍庫等は壁などから周囲の壁等から15cm以上の間隔を空けて配置する
- 超低温冷凍庫等の近くに熱を発する物や機器を置かない

#### (5) ワクチン等に付属する物品

##### ア ワクチンに付属する書類

新型コロナワクチンの配送時に、付属書類として、添付文書、ワクチンロットシール（接種済証・予診票貼付用）、英語／日本語ラベル読替票及び外箱開閉記録チェック票等が配送される。

##### イ 生理食塩水

ファイザー社のワクチンは、接種前に希釈を行う必要がある。当該ワクチンについては、配送時に生理食塩水が配送される。

## 6 印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備

### (1) 概要

市町村は、当該市町村における新型コロナワクチンの接種対象者に対し、接種実施医療機関等が当該市町村の接種対象者であることを確認できる「接種券」を発行し、接種の案内とともに対象者に送付する。なお接種順位が上位となる医療従事者等に対しても接種券を送付すること。

また、医療機関等において、ワクチンの接種前に問診、検温及び診察を行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べるとともに、接種券を貼付し、費用請求を行うために「予診票」を作成する必要がある。

予診票の内容は医薬品医療機器等法に基づくいわゆる薬事承認が行われた後に確定すること及び薬事承認の内容によっては、予診票の様式が変更となる可能性があり、接種対象者個人に送付を行うことが困難であると考えられるため、原則市町村が予診票の印

刷を行い、接種実施医療機関等に配布することとする。なお、接種券の送付時に同封しても差し支えない。

接種券の券面には、医療機関等において接種対象者であることが確認できるよう、必要な情報を印字する。

## (2) 様式

### ア 接種券及び接種済証の様式

#### 接種券の様式

項目	仕様
サイズ	予防接種券 1 枚あたり：縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm
紙質	上質紙 52～55Kg ベース
糊加工	普通粘着以上の糊
必要枚数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 回目、2 回目の接種を想定するため計 2 枚</li> <li>・ 「予診のみ」の場合に利用する券を計 2 枚</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ OCR の読取りに影響のない用紙であること</li> <li>・ 接種券は台紙から剥がしやすいようミシン目を入れるなどの加工をすること</li> </ul>

※上記の仕様を満たす場合、市販の宛名シールを利用することについても差し支えない。

#### 接種券の印字内容

No	印字項目	備考
1	券種	「2_ワクチン接種」とし、数字と文字の間を破線で区切ること
2	接種回数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 回目、2 回目 → 計 2 枚とし、数字と文字の間を破線で区切ること</li> </ul>
3	請求先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 市町村名（都道府県名＋市町村名）</li> <li>・ 市町村 No（総務省全国地方公共団体コード 6 桁）</li> </ul> ※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。 ※掲載 URL： <a href="https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html">https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html</a>
4	券番号	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 算用数字 10 桁（固定値・前ゼロ詰め）</li> <li>・ 市町村において一意となる管理番号とすること</li> </ul>
5	接種者氏名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 20 文字</li> </ul> ※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。

6	接種情報登録用 バーコード (任意記載事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村システム入力支援用</li> <li>・NW-7 規格</li> <li>・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度</li> </ul>
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代行機関システム入力支援用</li> <li>・券種 (1桁) +回数 (1桁) +市町村コード(6桁)+ 券番号(10桁・固定値)</li> <li>※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること</li> </ul>

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR-B 9pt

※枠内の文字の上下と罫線の間には 1mm 程度の間隔を設け、文字と罫線に隙間があること

※「請求先」市町村 No 及び「OCR ライン」については、代行機関及び医療機関等でのタブレットを用いた接種券読み取りに使用するため、誤りの無いよう留意すること。

#### 接種券（予診のみ）の印字内容

No	印字項目	備考
1	券種	「1_予診のみ」とし、数字と文字の間を破線で区切る こと
2	予診回数	2 回分を用意し、数字と文字の間を破線で区切る こと
3	請求先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村名（都道府県名＋市町村名）</li> <li>・市町村 No（総務省全国地方公共団体コード 6 桁）</li> <li>※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。</li> <li>※掲載 URL： <a href="https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html">https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html</a></li> </ul>
4	券番号	<ul style="list-style-type: none"> <li>・算用数字 10 桁（固定値・前ゼロ詰め）</li> <li>・市町村において一意となる管理番号とすること</li> </ul>
5	接種者氏名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・20 文字</li> <li>※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。</li> </ul>
6	接種情報登録用 バーコード (任意記載事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村システム入力支援用</li> <li>・NW-7 規格</li> <li>・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度</li> </ul>
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代行機関システム入力支援用</li> <li>・券種 (1桁) +回数 (1桁) +市町村コード(6桁)+ 券番号(10桁・固定値)</li> </ul>

		※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること
--	--	----------------------------

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR-B 9pt

※枠内の文字の上下と罫線の間には 1mm 程度の間隔を設け、文字と罫線に隙間があること

※「請求先」市町村 No 及び「OCR ライン」については、代行機関及び医療機関等でのタブレットを用いた接種券読み取りに使用するため、誤りの無いよう留意すること。

#### 接種済証様式

項目	仕様
サイズ	縦 99.0 mm～105.0mm×横 63.0mm
紙質	上質紙 52～55Kg ベース
糊加工	普通粘着以上の糊
必要枚数	以下の情報を記載する接種済証を 1 枚 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 回目、2 回目の接種情報を記載する記入欄</li> <li>・ 被接種者及び接種者情報欄（氏名・住所・生年月日・市町村長名）</li> </ul>
その他	最上部の表題、1 回目、2 回目及び接種者等情報欄はそれぞれ切り離すことができないようにすること（ミシン目は不要）

#### 接種済証の印字内容

No	印字項目	備考
1	接種回数	1 回目、2 回目 → 計 2 枚
2	接種年月日	医療機関で記入するため、記入領域を設けること
3	メーカー/Lot No.	医療機関でワクチンシール（Lot No）を貼付するため、記入領域を設けること
4	接種場所	医療機関で記入するため、記入領域を設けること
5	接種者氏名	20 文字 ※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。
6	接種者住所	送付宛名面と同じ送付先情報を印字すること
7	接種者生年月日	接種者の生年月日を印字すること
8	首長名	「都道府県名＋市町村長名」を記載

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR-B 9pt

※枠内の文字の上下と罫線の間には 1mm 程度の間隔を設け、文字と罫線に隙間があること



接種券、接種券（予診のみ）及び接種済証の印刷レイアウト

〒100-8916  
東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生 太郎

**新型コロナウイルスワクチンを受けられます。**  
**費用負担はありません。**  
 年齢等により接種いただける時期が異なります。  
 ご自身の接種の時期が来るまで、こちらのクーポン券は大切に持ち下さい。

接種券		診察した接種できない場合		新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19	
番 種 2	ワクチン接種 1	番 種 1	予診のみ 1	1回目	接種年月日
届 出 市	〇〇県〇〇市 123456	届 出 市	〇〇県〇〇市 123456	2021年	〇/〇/〇
番 号	1234567890	番 号	1234567890	月 日	
氏 名	厚生 太郎	氏 名	厚生 太郎	接種場所	
 OCRライン (18桁)		 OCRライン (18桁)		 OCRライン (18桁)	
番 種 2	ワクチン接種 2	番 種 1	予診のみ 2	2回目	接種年月日
届 出 市	〇〇県〇〇市 123456	届 出 市	〇〇県〇〇市 123456	2021年	〇/〇/〇
番 号	1234567890	番 号	1234567890	月 日	
氏 名	厚生 太郎	氏 名	厚生 太郎	接種場所	
 OCRライン (18桁)		 OCRライン (18桁)		 OCRライン (18桁)	
<p><b>接種を受ける方へ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●シールは剥がさずに、自館ごと接種場所へお持ちください。</li> <li>●右側の予防接種済証は接種が終わった後も大切に保管してください。</li> </ul>					
				氏 名	厚生 太郎
				性 別	〇〇県〇〇市〇〇 〇〇-〇〇
				生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生
				〇〇県〇〇市 日本 一部	

※予防接種券 2 回分、予診のみ券 2 回分、予防接種済証の配置は変更しないこと

イ 予診票の様式

予診票は、以下の仕様とする。質問項目が異なるため、ファイザー社及び武田／モデルナ社ワクチンの接種にあたっては、様式 3-6-1 を、アストラゼネカ社ワクチンの接種にあたっては様式 3-6-2 を使用すること。

項目	仕様
サイズ	A4 サイズ※全国統一の標準的な様式を用いること
その他	クーポンの貼付け枠（を設けること縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm の接種券の収まるサイズ）。

また、様式 3-6-1、3-6-2 により予診票を印刷する際は、印刷画面で「カスタム倍率」を選択し、倍率を 100%として印刷を行うこと。

※複写式の紙の使用は、代行機関における請求支払事務にあたり、OCR で読み込めない等の支障が生じる可能性があるため、原則行わないこと。特段の理由があり、複写式の紙により作成する場合は、以下の 2 点を遵守すること。

① 1枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）N60（コピー用紙と同等、0.08mm、55Kg ベース）とすること。

② 記載事項の明瞭さを考慮して、1枚目を代行機関提出用とすること。

(3) 接種券等の印刷及び封入封緘について

接種券等については、住民基本台帳に記載されている者のうち、新型コロナウイルスワクチンの接種対象者個人ごとに市町村が送付することとなるが、すべての接種対象者の接種券等について全国一斉に印刷及び封入封緘（以下「印刷等」という。）を行った場合、印刷等の処理が逼迫し、地域ごとに印刷等の時期に差ができるおそれがある。このため、接種順位等の発送区分ごとにデータ抽出の基準日を設定し、段階的に接種券等の印刷等を行うこととする。

一方、データ抽出の基準日同士が近い等の理由により、複数の発送区分の印刷等のスケジュールが重複する場合は同時に印刷等を行って差し支えない。この際、発送区分ごとに発送を行うことができるように、接種券等を発送区分ごとに保管すること。接種券等を一定期間保管する必要がある場合は、鍵付きの倉庫等に保管することとし、個人情報紛失等が起こらないように留意するとともに、高温多湿の環境に保存せず、冷暗所に保管すること。

また、各発送区分のデータ抽出の基準日から発送期間の末日までの間に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者であって、当該区分に該当する者のうち、接種券等を送付していない者について、追って接種券等の印刷等を行う。

各発送区分の発送期間の末日より後に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者については、接種対象者又は代理人からの申請に基づき印刷等を行う。

なお、接種順位が上位の医療従事者等に対する接種を行う際には、接種券を用いないため、接種券等の印刷等にあたり医療従事者等を把握する必要はない。

具体的な発送区分のごとの印刷時期等は以下のとおり。

	発送区分 (令和4年3月31日 時点での満年齢に基づ く)	印刷期間	データ抽出の基準 日
1	75歳以上(昭和22年 4月1日以前に生まれた 方)	令和3年4月16日までを目途 ※4で想定される発送期間を見 ながら、可能な限り早期に印刷を 開始すること	令和3年1月1日
2	65歳以上75歳未満 (昭和22年4月2日～ 昭和32年4月1日生ま れ)	令和3年4月16日までを目途 ※4の想定される発送期間を見 ながら、可能な限り早期に印刷を 開始すること	令和3年1月1日

3	それ以外の者 ※60歳～64歳、50～59歳、40～49歳、30～39歳、20～29歳、13歳～19歳の区分で印刷しておく。	令和3年5月31日までを目途	令和3年4月1日
---	---	----------------	----------

※ 令和3年度中に12歳となる者については、誕生日ごとなど、新たに接種対象となった者に対して自治体の発送頻度に沿ったきめ細かな発送を行うこと。

なお、12歳未満の者に対する接種券の発送は、現時点で承認されたワクチンがなく、予防接種法に基づく接種の対象とされていないことから未定である。

#### (4) 接種券の段階的な発送について

接種券等については、発送区分ごとに発送することとする。

データ抽出の基準日から発送を行うまでの間に住民基本台帳から削除された者について、各自治体において、可能な範囲で抜き取り処理を行うこと。なお、医療従事者等について、接種券等の発送の対象から除く必要はない。

発送を行った後に郵便物が宛先不明等の理由で返戻となった場合に、市町村において調査を行い再度発送する必要はない<sup>28</sup>。

また、各発送区分のデータ抽出の基準日から発送期間の末日までの間に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者であって、当該区分に該当する者のうち、接種券等を送付していない者について、すみやかに発送を行う。

各発送区分の発送期間の末日より後に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者については、接種対象者又は代理人からの申請に基づき発送を行う。この際、窓口において交付することも差し支えない。発送等に当たって、当該接種対象者が、接種券を既に持っている場合は、可能な限り回収することとする。既に接種を受けている場合は、接種券及び予診のみ券を台紙からはがし、接種済証は接種対象者へ返却することとし、接種を受けていない場合は台紙ごと回収すること。

具体的な発送区分ごとに想定される発送期間は以下のとおり。発送にあたっては、郵便事業者等と持ち込み日時等について予め相談すること<sup>29</sup>。なお、今後の状況により、変更することがある。

※ 発送は、一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別、地域別、あいうえお順などで段階的に送付するなど、それぞれの自治体の実情に

<sup>28</sup> 接種券等が宛先不明として返戻され未達となった外国人については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種券の送付に際して宛先不明で返戻された外国人の住所等の情報提供について（依頼）」（令和3年7月1日出入国在留管理庁在留管理支援部在留管理課在留管理業務室、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照し、「未達外国人リスト」の送付や接種券等の再送を行うこと。

<sup>29</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種業務に係る郵便局との調整等について」（令和3年6月18日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

合わせた順番や時期とすることができる。ただし、分けて行う場合、第2章の3に記載の接種開始時期の見込み等に留意し、住民票所在地外の医療機関や高齢者施設等での接種に支障が生じないように、こうした施設に入院・入所している住民等に予め接種券が届く必要があることに十分に配慮願いたい。

	発送区分	想定される発送期間
1	75歳以上	標準的には令和3年4月23日頃まで
2	65歳以上75歳未満	標準的には令和3年4月23日頃まで
3	それ以外の者	<p>標準的には6月中旬に接種券を送付できるよう、準備を進める。その上で、接種券を受け取った住民が混乱することがないように、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ実際の送付時期を決定する。</p> <p>その際、一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別に高い年齢から、時期をずらして段階的に送付することや、それぞれの自治体の実情に合わせて地域別、あいうえお順などで、接種券を送付することも差し支えない。</p> <p>なお、接種券の発送を段階的に行うことにより、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市町村が特設会場を設ける場合や職域接種などで広く接種を募った場合に接種券が送付されていない方が接種できないことがありうること、</li> <li>・グループ別にそれぞれ先行予約期間を設けることで全体として接種期間が長くかかる可能性があることなど</li> </ul> <p>も考慮した上で、地域の実情に応じ住民にとって最も円滑かつ迅速にワクチン接種ができる方策を検討すること。</p> <p>また、高齢者の予約状況や接種状況を踏まえ、自治体の判断により、高齢者の次の接種順位の者（基礎疾患を有する者等）への接種は順次進めることとするため、6月中旬より前であっても、適切な時期に接種券を届けること。</p>

なお、発送物の一覧は以下のとおり

通知物	仕様
【送付物】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封筒               <p>原則として、以下の仕様とする。ただし、既存の封筒で対応する場合は、仕様は問わない。</p> <p>仕様：235mm×120mm(長形3号)、内込、窓付き、アラビアインサータ                使用材料：晒クラフト 80g 又は 70g                印刷：裏表面 2色、内面 1色                窓仕様：1つ窓、セロファン素材</p> </li>   <li>・同封物               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 以下の①～④が一体となった送付用紙 1枚                   <p>※ <u>以下(送付用紙のイメージ)に示す縦幅9インチを二つ折りにして封入する。もしくは、接種券の仕様およびサイズを保った様式で印刷・封入すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 宛名送付状</li> <li>② 予防接種券 2回分</li> <li>③ 予診のみ券 2回分</li> <li>④ 予防接種済証</li> </ol> </li> <li>2) 事業案内 1枚 <u>※厚生労働省 統一様式 (A4版)</u> <p>※ 配達完了までに第三者が内容を閲覧できない状態とすること (記載内容が透けないよう配慮すること。)</p> <p>※ 厚生労働省 統一様式はパワーポイントの様式で提供することを想定しており、市区町村において適宜加工して構わない。</p> <p>※ このほか必要に応じ、市町村からの案内を若干枚同封することは差し支えない。</p> </li> </ol> </li> </ul>

※ 接種の対象者が成年被後見人や被保佐人、被補助人（以下「成年被後見人等」という。）で、本人による接種券の受け取りが困難な場合は、接種券の送付先を成年後見人や保佐人、補助人、任意後見人（以下「成年後見人等」という。）に設定することが可能である。送付先変更の依頼が成年後見人等からあった際は、成年後見登記制度に基づく登記事項証明書（の写し）等により、成年後見人等と接種の対象者との関係、成年後見人等の送付先住所の確認を行うことが望ましい。

また、現状、成年被後見人等に対する各種通知文書を成年後見人等送付する取扱いを行っている場合は、関係部局で連携の上、接種券についても同様に成年後見人等に送付することを検討すること。

#### (5) 接種順位が上位の医療従事者等に係る接種券付き予診票の印刷

都道府県、市町村、医療関係団体等は、接種順位が上位の医療従事者等のうち、接種を希望する者に対して、V-SYSを用いて接種券付き予診票を発行する。基本型接種施設及び連携型接種施設の医療従事者等に関しては、当該施設において印刷することとする。

##### ア 都道府県における接種券付き予診票の印刷

都道府県は、管内の国の機関の職員、(自衛隊や検疫所職員等)、都道府県の職員(保健所職員等)及び医療関係団体に属さない医療機関の医療従事者等の接種予定者リストを作成し、V-SYSを用いて接種券付き予診票を発行する。具体的には、予め対象となる機関等が都道府県に対し、「医療従事者等優先接種予定者リスト」(医療従事者等と高齢者施設等従事者に共通に用いる様式(様式3-6-5)。以下「リスト」という)を提出する。なお、リストを作成するに当たっては、以下の点に留意すること。

- 同一の者が複数のリストに載らないよう、職員に対し、他の施設において接種を予定していないかを確認すること。
- 従事者の住民票所在地の住所を十分に確認すること(万が一、誤記載があった場合には、予防接種記録が適切に管理されないほか、接種実施医療機関の請求事務に支障をきたすことになるため注意が必要)。

都道府県は、機関等から提出されたリストに基づき「接種券付き予診票」を1人につき2枚発行する。

機関等は、接種前日までに、都道府県から発行された「接種券付き予診票」を接種予定者へ配布する。なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた従事者については、住民票所在地の市町村から送付される接種券を用いて再度接種することのないよう伝える必要があること。

なお、接種は従事者一人ひとりが接種を受けるかどうかを決定するという考え方に基づくということに留意すること。

##### イ 市町村等における接種券付き予診票の印刷

市町村は、市町村職員(救急隊員等)の接種予定者リストを作成し、V-SYSを用いて接種券付き予診票を発行する。具体的には、「医療従事者等優先接種予定者リスト」(医療従事者等と高齢者施設等従事者に共通に用いる様式(様式3-6-5)。以下「リスト」という)を作成する。なお、リストを作成するに当たっては、以下の点に留意すること。

- 同一の者が複数のリストに載らないよう、職員に対し、他の施設において接種を予定していないかを確認すること。

- 従事者の住民票所在地の住所を十分に確認すること（万が一、誤記載があった場合には、予防接種記録が適切に管理されないほか、接種実施医療機関の請求事務に支障をきたすことになるため注意が必要）。

市町村は、作成したリストに基づき「接種券付き予診票」を1人につき2枚発行する。

市町村は、接種前日までに、発行した「接種券付き予診票」を接種予定者へ配布する。

なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた従事者については、住民票所在地の市町村から送付される接種券を用いて再度接種することのないよう伝える必要があること。

なお、接種は従事者一人ひとりが接種を受けるかどうかを決定するという考え方に基づくということに留意すること。

#### ウ 新たに医療従事者等になった者等の取扱い

最初の接種券付き予診票の発行後に、新規採用等により新たに医療従事者等になった者や転居等により接種券情報に変更があった者については、随時、接種券付き予診票の発行を行うことができるため、以下のような対応が可能である。随時発行を行うことが難しい場合には、4月以降に締切を設け、発行を行うことも想定される。

- 新たに医療従事者等に該当する者に対しては、採用した医療機関等において、入職後に接種券付き予診票を発行することができる。なお、近日中に医療従事者等として勤務することが確実な場合は、勤務先の医療機関等が接種の機会を設けることも可能である。
- 接種券付き予診票の発行を受けた者について、住民票の記載内容に変更を伴う転居等により、接種券情報に変更が発生した場合は、転居等の後に再発行を受けること。接種時に、この場合、1回目接種を受ける前に転居等をした場合は、元々発行を受けた接種券付き予診票は破棄し、新たに発行を受けた接種券付き予診票を用いること。また、1回目の接種を受けた後に再発行を受けた場合は、元々発行を受けた接種券付き予診票の2回目分と、再発行を受けた接種券付き予診票の1回目分を破棄すること。
- 医療従事者等に対する優先接種については、原則として、在職中に2回接種を受け、一定期間勤務できると見込まれる者を対象とするが、1回目の接種後に退職や転勤等により医療従事者等に該当しなくなった者については、元の勤務先又は転勤先において、接種の機会を確保するように努める。
- 医療従事者等に対する優先接種の開始後に、新たに医療従事者等に該当する者については、勤務する施設又は勤務する施設が確保した接種場所で接種を受ける。転勤等により勤務場所に変更がある者については、転勤前後に勤務するいずれかの施設で

接種を受けることになるが、例えば、転勤後の施設で2回目の接種を行う機会を確保する等により接種を受ける機会が失われないようにする。

また、医療従事者等が自分の接種順位でない段階で医療従事者等として優先接種を受ける場合には、接種券付き予診票を用いて勤務する施設又は勤務する施設が確保した接種場所<sup>30</sup>、年齢等の自分の接種順位の段階で接種を受ける場合には、市町村から送付される接種券を用いて、勤務する施設又は住所地内の接種場所で接種を受ける。

#### エ 接種券付き予診票の取扱いの終了及び接種券による接種への切替えについて<sup>31</sup>

V－S Y Sを用いた医療従事者等に係る接種券付き予診票については、全国知事会のホームページで医療従事者等向け優先接種が完了と公表された令和3年7月23日から順次、接種券による接種に切り替えること。上記日以後も既に印刷済みの接種券付き予診票を用いることは差し支えないが、迅速な接種記録把握の観点から、業務に支障のない範囲で接種券への切り替えを順次行うこと。

#### (6) 高齢者施設等の従事者に係る証明書等の印刷

高齢者施設等の従事者（居宅サービス事業所等の従事者及び訪問系サービス事業所等の従事者を含む。）が接種を受けるに当たっては、接種順位の上位であることを証明する書類等を医療機関等で提示することが必要である。そのため、高齢者施設等は、接種を希望する高齢者施設等の従事者に対し、接種順位の上位である高齢者施設等の従事者であることの「証明書」を当該従事者に発行する（様式3-6-3）。

なお、居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等がその従事者に「証明書」を発行する際は、市町村に登録した対応予定人数の範囲で、自宅療養中の高齢の患者等に直接接し、介護サービス・障害福祉サービスの提供等を行う意思を有する職員に対して発行すること、「証明書」を発行して優先接種の対象とした職員について、名簿等の作成により対象者の管理を行うことが必要となる。

接種を希望する高齢者施設等の従事者は、住民票所在地の市町村の実施手順に従い、住民票所在地から送付された接種券とともに「証明書」を接種実施医療機関等に提示する。高齢者施設等が発行した「証明書」は、第1回及び第2回ともに使用するものであり、接種実施医療機関では回収されない。

また、高齢者施設の従事者（居宅サービス事業所等の従事者を含む。）が、接種順位の特例に該当し、接種を受けることを希望する場合、市町村は高齢者施設からの申請に基づき接種券付き予診票を発行する。

<sup>30</sup> 住民票所在地の市町村から接種券が届いた後は、自施設で接種する場合や、接種を受ける者が医療従事者等に該当することを接種を行う医療機関において明確に確認できる場合は、市町村から届いた接種券を用いて接種を受けることは差し支えない。

<sup>31</sup> 詳細については、「医療従事者等向け優先接種等における接種券付き予診票の取扱いの終了及びV－S Y Sへの接種実績の登録等」（令和3年7月21日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照



具体的には、高齢者施設は、予め高齢者施設が所在する市町村に対し、「医療従事者等優先接種予定者リスト」（医療従事者等と高齢者施設等従事者に共通に用いる様式（様式3-6-5）。以下「リスト」という）を提出する。なお、リストを作成するに当たっては、以下の点に留意すること。

- 同一の者が複数の高齢者施設においてリストに載らないよう、職員に対し、他の施設において接種を予定していないかを確認すること（特に、医療従事者等の範囲に含まれる場合は注意が必要）。
- 従事者の住民票所在地の住所を十分に確認すること（万が一、誤記載があった場合には、予防接種記録が適切に管理されないほか、接種実施医療機関の請求事務に支障をきたすことになるため注意が必要）。

市町村は、高齢者施設から提出されたリストに基づき「接種券付き予診票」を1人につき2枚発行する。

高齢者施設は、接種前日までに、市町村から発行された「接種券付き予診票」を接種予定者へ配布する。なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた従事者については、住民票所在地の市町村から送付される接種券を用いて再度接種することのないよう伝える必要があること。

なお、接種は従事者一人ひとりが接種を受けるかどうかを決定するという考え方に基づくということ、ワクチンの流通状況等によっては同時期の接種が必ずしも叶わないことに留意すること。

また、V-SYSを用いた高齢者施設等の従事者に係る接種券付き予診票の発行については、令和3年7月30日から順次、接種券による接種に切り替えること<sup>30</sup>。7月30日以後も既に印刷済みの接種券付き予診票を用いることは差し支えないが、迅速な接種記録把握の観点から、業務に支障のない範囲で接種券への切り替えを順次行うこと。

#### (7) 予診票の印刷に係る準備

予診票について、医薬品医療機器等法に基づくいわゆる薬事承認が行われた後に確定するため、新型コロナワクチンの薬事承認後から実際の接種までの準備期間が短いことが想定される。このため、予診票の内容が確定した段階で速やかに印刷を行うことができるようにあらかじめ準備を行うこととする。

具体的には、各自治体において、令和3年2月下旬から印刷を行うことができるよう、65歳以上の者の接種に必要な予診票の枚数を算定し、庁内で印刷を行うか、外部委託による印刷を行うか検討する。必要枚数の算定にあたっては、書き損じ等を含めて枚数を算定すること。また、複数市町村で接種体制を構築する場合は、自地域内の医療機関等において必要な枚数を算定し、印刷を行うこと。

庁内において印刷を行う場合、まず、印刷用紙の確保及び印刷機材の確認を行う。

印刷用紙の確保にあたっては、一般的に発注から納品まで一定の期間を要することから、納品期日を確認し余裕を持って発注を行うこと。なお、分割して発注することも差し支えない。

印刷機材の確認にあたっては、庁内共同の高速印刷機等、使用可能な機材を確認し、暫定の様式などで、問題なく印刷できることを確認する。また、印刷に係る期間を算定するとともに、機材使用について他業務との事前調整を行う。

予診票の印刷の全部又は一部を外部委託する場合、既存の単価契約等で対応可能かどうか契約担当課等に確認を行い、新規に契約が必要な場合は契約担当課等と協力し、迅速に契約を行う。また、外部委託を行う場合は、納品スケジュールの確認、校正期限の確認を行い、接種に十分に間に合うように段取りを行う。納品スケジュール、校正期限の調整の結果、予診票を接種に使うタイミングが合わない場合は、当面の間庁内で印刷を行うことについても検討を行う。

高齢者以外の者に係る予診票の印刷については、接種状況等を勘案して順次印刷を行うこととして差し支えないが、印刷用紙の購入や外部委託を行うに当たって、年度当初の調達が困難な場合も想定されることから、契約担当課等と連携し、予診票が不足しないよう令和2年度中に印刷用紙の購入や事前に印刷等を行っておくこと。

なお、高齢者以外の者に係る予診票の印刷に当たっては、ワクチンの追加等により様式が変更となる可能性があることに留意すること。

## (8) 予診票の配付

市町村は、接種券の発送時期に合わせて、接種実施医療機関等に予診票を配布することとする。配布にあたっては、医療機関等の接種希望量やワクチン割り当て量等を勘案して配布数を決定することとし、事前に医療関係団体等と協議を行い、配布方法を決定しておくこと。配布にあたって、サテライト型施設への予診票の配布は、基本接種型施設からワクチンを配送する際に基本接種型施設から配布するものとする。

また、医療機関等において予診票の在庫が少なくなった場合の対応についても事前に決定し周知しておくこと。配布方法は、医療機関等に郵送、宅配便を利用した輸送の他、直接配布すること等が考えられる。

なお、接種券等の発送スケジュールに影響を及ぼさない範囲で接種対象者個人へ送付することは差し支えない。

## 7 費用請求支払

### (1) 概要

今般の新型コロナワクチンの接種に係る費用については、原則住民票所在地の医療機関等で接種を行うことから、医療機関等が直接市町村へ請求するものとする。

一方、やむを得ない事情により、住民票所在地の市町村で接種を受けることが困難な者も一定数いることから、限られた期間で効率的に全国統一の集合契約の仕組みを構築する必要があること、全ての市町村と既存の請求支払・決済に関するシステム構築がされていること、同様の先行事例があり導入に要するシステム等の準備が比較的短期間で整うことが期待されること等の理由から、住民票所在地以外の医療機関等で接種を行った分の請求支払について、各都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）及び国民健康保険中央会（以下「国保中央会」という。）を代行機関とすることとしている。市町村と国保連との間の契約について、事務処理の煩雑化を防ぐために、原則集合契約の形で行うこととする。なお、接種実施医療機関等と代行機関との間で新たに契約を締結する必要はない。

また、広域での接種体制を構築している場合等に、住民票所在地外の医療機関等で接種を行った場合に住民票所在地の市町村又は当該市町村が指定する場所等へ直接費用請求を行うように事前に取り決め等を行っていた場合は、その取り決めに従うこと。

## (2) 集合契約の手順

市町村と国保連との間の契約について、事務の繁雑化を防ぐため、所在地都道府県に本契約に係る権限を委任する。具体的には、市町村は、様式 3-7-1 により、都道府県知事宛の委任状を作成し、提出する。

各都道府県は、市町村から提出のあった委任状をとりまとめ、当該都道府県の国保連と委託契約を締結する。

## (3) 集合契約の内容

新型コロナウイルス感染症の予防接種等の費用の支払に係る委託契約（案）及び別紙の委託元一覧表については、様式 3-7-2、様式 3-7-3 の通りである。

各都道府県と当該都道府県の国保連との契約に使用されたい。

## (4) 契約に関する留意事項

委託契約（案）第 3 条の委託事務手数料については、300 円（税込み）を上限に、契約者間で決定すること。なお、委託事務手数料は必要に応じて価格改定を行う可能性がある。

委託契約（案）第 13 条の委託期間について、委託契約期間が 1 ヶ月未満の場合は、翌年度の契約について、契約日までに契約者間で協議した上で決定しておくこと。

## 8 住民への情報提供

市町村及び都道府県は、広報誌、ホームページ、電話相談等により、住民が適切に情報を得ることができるように情報提供体制を整備すること。

なお、住民に身近な市町村が接種事務を実施することから、接種手続等の一般相談対応については市町村が担い、広域的視点から専門的相談対応は都道府県に担っていただくことを想定しているが、都道府県が市町村と連携・調整し、地域の実情に合わせて情報提供体制を構築して差し支えない。

#### (1) 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者については、普段から基礎疾患を有する者の診療を行っているかかりつけ医等において、接種の意向等を確認、接種の相談を行うことが想定されることから、基礎疾患を有する者の先行予約の開始に当たっては、広報誌やHP などに加え、医師会等の関係機関と連携して、医療機関へ周知し、かかりつけ医等を通じて基礎疾患を有する者に速やかにワクチン接種の先行予約等に関する情報提供を行うことができるようにすること。

#### (2) 障害者等

障害者等については電話により相談することが困難な場合もあることから、コールセンター等の相談窓口では、専門的な用語や抽象的な言葉を用いず説明する他、電話以外にも、FAXやメール等による相談対応が可能となるよう検討を行うこと。また、新型コロナウイルスに関する情報周知に関して、郵便物の内容及び発信元を点字や拡大文字での表記を検討する、自治体ホームページ等において、視覚障害者向けテキストデータや聴覚障害者向け字幕映像の提供等についても検討すること。

障害者が新型コロナウイルスワクチンの接種を受けるに当たっては、障害特性への配慮が必要であるほか、公的な福祉サービスによる支援が必要な場合などもあることから、必要な段取り等に要する期間も考慮の上、接種の意向や接種する場合の段取り等について、かかりつけ医等と相談しておくことが必要である。

このため、市町村等においては、接種対象者が接種可能となった段階で速やかに接種を受けられるようにするため、接種を行う場合の準備をあらかじめ進められるよう、障害者とかかりつけ医等が早めに相談することについて、関係団体等の協力も得ながら、周知を行うこと。

また、障害者に新型コロナウイルスワクチンを接種できるかかりつけ医等がない場合については、必要に応じ、市町村等において医師会等の関係団体と連携のもと、実施可能な医療機関や市町村が設ける会場等を紹介するなどの対応を行うこと。

高齢者である障害者、基礎疾患を有する障害者や基礎疾患を有しない障害者いずれの場合にあっても、それぞれの接種可能段階において円滑かつ迅速に接種が可能となるよう、市町村等においてはきめ細かな相談や接種時等の障害特性に考慮した対応など合理的な配慮を行うこと。

なお、市町村等における障害者からの相談に当たっては、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する合理的配慮の提供について」（令和3年3月3日厚生労働省

健康局健康課予防接種室、社会、援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害保健福祉部障害福祉課事務連絡）等も参考としつつ、障害者が必要な情報を得ることができるよう、適切な対応を行うこと。

### (3) ホームレス等

居住が安定していないいわゆるホームレスや事実上ネットカフェに寝泊まりしている者（以下「ホームレス等」という。）については、定まった住居を持たないこと等を理由に周知が行き届かない場合があることから、域内におけるホームレス等の生活実態を踏まえ、必要に応じて、下記の観点からホームレス等への周知等を図り、希望する方への接種機会を確保すること<sup>32</sup>。

- 生活困窮者自立支援制度主管部局において、巡回相談時等の機会を捉えて、ホームレス等の起居場所等を訪ねて周知を行う、住居喪失者等が相談窓口に来所した際に周知を行う。その際、ホームレス等が接種を希望する場合には、起居場所等の市町村の窓口相談するよう、あわせて案内する。
- ホームレス等に対し、必要に応じて、ホームレス支援団体等とも連携して、新型コロナ予防接種に係る所要の手続の援助を行う。
- 新型コロナ予防接種に係るホームレス等に対する周知においては、各自治体が作成する資料（広報誌等）や、接種券に同封する事業案内等を活用する。

---

<sup>32</sup> ホームレス等の本人確認方法等については、「ホームレス等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種機会の確保について」（令和3年7月9日厚生労働省健康局健康課予防接種室、社会・援護局地域福祉課生活困窮者自立支援室事務連絡）を参照すること。

## 第4章 接種の流れ

### 1 対象者への周知・啓発

新型コロナワクチンの接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による公告を行い、接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、使用する新型コロナワクチンの種類、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項を厚生労働省が作成する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要、予防接種の有効性・安全性及び副反応その他接種に関する注意事項等を盛り込んだ資料を活用して、十分な周知を図ること。また、周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

また、接種実施医療機関等のリスト、接種が受けられる時期等について、広報誌、ホームページ等を活用して、住民に対して周知すること。

なお、厚生労働省ホームページ<sup>33</sup>にて、情報提供資材を随時掲載しているので、適宜活用されたい。

### 2 新型コロナワクチン等の流通

#### (1) 都道府県が行う割り当て

都道府県は国から割り当てられた新型コロナワクチン等を管内の市町村等に割り当てる。

割り当て量の決定に当たっては、市町村の人口、接種実施医療機関等の接種可能量等を考慮するものとし、国が用意するV-SYSを用いて、国、管内市町村、地域担当卸等に連絡するものとする。

#### (2) 市町村が行う割り当て

市町村は都道府県から割り当てられた新型コロナワクチン等を管内の接種実施医療機関等に割り当てる。

割り当てに当たっては、接種実施医療機関等の接種可能量等を考慮するものとし、国が用意するシステムであるV-SYS等を用いて、国、都道府県、地域担当卸、接種実施医療機関等に連絡するものとする。

#### (3) 地域担当卸による流通

地域担当卸は、市町村から担当する接種実施医療機関等へ割り当てられた新型コロナワクチン等の量を確認し、国が用意するシステムであるV-SYSを用いて、担当する接種実施医療機関等へ納入予定日を連絡する。

<sup>33</sup> 厚生労働省ホームページ「新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材」：  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_yoshinhouetc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhouetc.html)

また、V-SYSに入力された情報等を基に、担当する接種実施医療機関等へ納入を行う。なお、V-SYSに正確な情報が登録されていない場合は、ワクチンの配送に支障が生じることがある。

(4) 接種順位の上位となる医療従事者等への接種に係る流通

都道府県は、基本型接種施設及び連携型接種施設からの接種希望量の申告に基づき、新型コロナワクチン等の割り当てを行う。

基本型接種施設からの接種希望量の申告は、当該施設の従事者に対する接種予定数、連携型接種施設に対する配分予定数、地域の医療従事者等の接種受け入れ予定数を確認し、V-SYSを通して行われる。基本型接種施設から、連携型接種施設にワクチン等を配分する場合は、配分先及び配分数を記録した台帳を整備する必要があることから、都道府県は、当該施設に対して台帳の整備を行う必要がある旨を周知する。

連携型接種施設からの接種希望量の申告は、当該施設の従事者に対する接種予定数、地域の医療従事者等の接種受け入れ予定数を考慮し、基本型接種施設に接種希望量の申告を行う。この際、連携型接種施設はV-SYSを通して申告を行わないが、当該施設は、別途当該システムに必要な事項を入力する必要があるため、都道府県は、当該施設に対して、同システムに入力を行う必要がある旨を周知すること。

(5) ワクチンの移送に当たり留意すること

ファイザー社ワクチンを他の接種施設へ移送する場合は、以下の要件に留意すること。

図 7 ファイザー社のワクチンの配送・保管温度の関係



#### ア 2～8℃で移送する場合の留意点

保冷バッグの使用方法は、保冷バッグの蓋の内側に記載してある方法を遵守すること。また、以下の点に留意すること。

- 事前に保冷剤を冷凍庫で冷凍しておく必要がある。また、アルミ内箱とバイアルホルダーを冷蔵庫で予冷しておく。
- 一度溶けたワクチンが再凍結しないように注意すること。特に、一度溶けたワクチンを0℃以下で保管しないこと。
- ワクチンは超低温冷凍庫から取り出したら速やかに保冷バッグに格納すること。凍結したワクチンが冷蔵移送中に融解することは差し支えないが、再凍結は厳禁である（保冷バッグには、容量：10L程度、外気温35℃で、12時間以上、2℃から8℃を維持できる性能が求められる。）。
- ワクチンを超低温冷凍庫から取り出した年月日及び時刻を記載した紙（情報提供シート）をワクチンと一緒に持ち運ぶこと。
- ワクチンを保冷バッグに格納したら、速やかに移送を行うこと。
- ワクチンの性質上、振動を避け安定した状態で運搬する必要があることを踏まえ、運搬に当たっては、保冷バッグを揺らさないよう慎重に取り扱うこと。また、移送に自転車やバイクの利用は避けること。
- 国が提供する保冷バッグについて、移送中に開閉を行う場合には、1回の開閉作業を2分以内に完了し、次の開閉までは30分以上の間隔を開け、1回の移送で途中の開閉は6回までとする。また、途中で開閉を行う場合は、特殊な事情がある場合でも、6時間を超えて移送することはできない。  
バイアルは、必ずバイアルホルダーで固定すること。移送中は、バイアルホルダーから飛び出さず直立して固定されている必要がある。
- ワクチンを超低温冷凍庫から取り出した時点から1か月以内、かつ、冷蔵庫（2～8℃）から取り出した時点から2時間以内に希釈を行うこと。

#### イ -60℃～-15℃で移送する場合の留意点

冷凍の移送では、揺れを減らすよう慎重な取り扱いが求められる冷蔵（2℃～8℃）での移送に比べ、より安定した管理が可能であるとされる。

- ファイザー社のワクチンについては、-60～-15℃の温度帯で移送することも可能である。この場合、ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁である。
- ディープフリーザーから取り出したら、速やかに移送用の冷凍庫に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍（-60℃～-15℃）で運送してはならない。
- 移送時間は3時間を超えてもよいが、離島など特殊な事情がある場合を除き当日中に移送すること。
- -60℃～-15℃での移送後の保管については、2～8℃の環境で保管する場合は1か月間、-60～-15℃の環境で保管する場合は14日間保管することができる。また、



1 回に限り、再度-90～-60℃の環境に戻して、製剤の有効年月日まで保管することができる。

- -60℃～-15℃での移送後に、-60℃～-15℃の環境で 14 日間保管した場合は、2～8℃の環境でさらに 1 か月保管することができる。

#### ウ -90℃～-60℃で移送する場合の留意点

- サテライト型接種施設等にディープフリーザーが設置されている場合に限り、基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて-90℃～-60℃で移送することができる。基本型接種施設での保冷ボックスの取扱いに当たっては、配送箱の開閉は 1 日 2 回までで、3 分以内に作業を完了すること。保冷ボックスを使用して移送を行った場合、サテライト型接種施設等で残り全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを速やかに基本型接種施設に返送する。
- 配送に使われた保冷ボックスを用いる場合、基本型接種施設においては、取り出したワクチンをディープフリーザーの温度に耐えられるような素材のトレイ等の容器で保管することが考えられる。また、基本型接種施設からの移送に当たっては、バイアル箱の中に隙間ができるため、バイアルが転がって破損しないように、できる限りバイアルが転がらないようスペースに緩衝材を詰める等の対応が考えられる。

冷蔵での移送に使用する保冷バッグ等（保冷バッグ、保冷剤、蓄熱材、バイアルホルダー等）は、国が購入し、超低温冷凍庫の配置場所 1 か所当たり 4 セット程度配送することを想定している。

なお、ワクチン本体の他、ワクチンの希釈に用いる生理食塩水及び注射針・シリンジ、接種用注射針及びシリンジ、接種シール、添付文書、ラベル読替票等の付属品についても合わせて配送すること。

また、市町村、基本型接種施設、連携型接種施設又はサテライト型接種施設の責任において、小分けしたワクチンの移送を運送業者に委託することは差し支えない。

### 3 接種を実施する段階における注意

#### (1) 接種不相当者及び予防接種要注意者

予診の結果、異常が認められ、予防接種を受けることが適当でない者又はそれに該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。また、予防接種の判断を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。

#### ア 接種不相当者

- 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う必要がないと認められるもの
- 明らかな発熱を呈している者（※1）
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- アストラゼネカ社ワクチンを使用する場合にあつては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者（※2）
- 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

※1 明らかな発熱を呈している者とは、通常 37.5℃以上の発熱をいう。

※2 アストラゼネカ社ワクチンの接種を行う接種会場では、上記血栓症及び毛細血管漏出症候群の既往歴の有無を確実に確認するために、必ずアストラゼネカ社ワクチン専用の予診票（様式 3-6-2）を用いて予診を尽くすこと。

#### イ 接種要注意者

予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血系疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者（※）

（※）ファイザー社、武田／モデルナ社及びアストラゼネカ社のワクチンのゴム栓には、乾燥天然ゴムは使用されていない。

## (2) 対象者の本人確認

接種実施医療機関等は、窓口に来た対象者の接種券及び予診票を確認し、記載された氏名等と本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、被保険者証等）の内容を確認する等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。高齢者施設等の従事者の場合は、高齢者施設等の発行する証明書を確認すること。基礎疾患を有する者については、診断書等の証明書は必要としない。本人などが予診票に設けた質問事項への記載した内容により確認する。具体的には、「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。」という設問に対して、「基礎疾患を有する（病名： ）」欄にチェックがあり、病名として対象疾患が記載されていれば、基礎疾患を有する者として差し支えない。基礎疾患を有する者のうち重い精神疾患や知的障害の者の場合は、精神障害者保健福祉手帳、自立支援医療受給者証や療育手帳を確認するが、手帳等により確認できない場合は予診票等で確認すること。

また、対象者の住所を管轄する市町村と接種実施医療機関等が所在している市町村が異なる場合は、原則として住民票所在地の市町村から新たに接種券の発行を受ける必要があること及び住民票所在地の接種実施医療機関等で接種を受ける必要があることを対象者に説明すること。ただし、住民票所在地の接種実施医療機関等で接種を受けることができないやむを得ない事情があると市町村長が認めた場合には、接種を行って差し支えない。

なお、海外等で既に新型コロナワクチンの接種を受けている場合は、既に接種した回数等を考慮して、医師の判断により、被接種者又はその保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同意のうえ、接種回数を決定すること。

## (3) 副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こりえる副反応やまれに生じる重い副反応、予防接種健康被害救済制度について、新型コロナワクチンの接種対象者又はその保護者がその内容を理解しうるよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

認知症の高齢者等で意思確認を行うことが難しい場合についても、季節性インフルエンザ等の定期接種と同様、それぞれの状況に応じて、家族やかかりつけ医、高齢者施設の従事者など、日頃から身近で寄り添っている方々の協力を得て、本人の接種の意向を丁寧に酌み取ることなどにより本人の意思確認を行うこと。また、意思は確認できるものの、身体的事情等で自署ができない場合には、家族等による代筆を行っていただくなど、適切な運用に努めること。

なお、児童福祉施設等の入所者等に係る取扱いについては、本手引き第4章3（1）2）ウを参照すること。

#### (4) 接種歴の確認

複数回接種が必要な新型コロナワクチンを接種する場合、医師は、予防接種済証を確認すること。乳幼児・小児に対して接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求めること。

#### (5) 接種液

接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

また、接種液に異常が見られた場合については、ワクチンメーカーに連絡の上、当該バイアルを廃棄せずに保管しておくこと。

#### (6) 貯蔵方法等

接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

#### (7) 接種時の注意

予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

イ 新型コロナワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること等の留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

ウ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

エ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

オ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

カ 接種実施医療機関等においては、新型コロナワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることや、パーティション等により他の患者と空間的に分離することなど接種対象者の感染リスクの軽減を図る等の3密を避ける取組を行うこと。

キ バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努めること。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、又はそのおそれがある場合には

使用せず、適切に廃棄することにより、医療事故が生じないように十分留意すること。

ク 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキサイドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならないこと。

ケ 注射針及びシリンジ（注射筒）は、被接種者ごとに取り換えなければならないこと。

また、被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

コ 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し又は注意させること。

サ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

シ 被接種者又は保護者は、サの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、必要に応じて当該予防接種を行った市町村の担当部局に連絡することができる。

ス 障害者が接種を受ける場合に当たっては、被接種者本人のほか介助者や家族に対しても丁寧な説明を行うとともに、障害に応じた対応を行うこと。

#### (8) 市町村が特設会場を設ける場合の接種

従来医療機関でなかった場所を接種会場とする場合は、予防接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、特に十分な予診の時間を確保できるよう留意すること。

冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置に接種会場を設けること。

同一会場で2種類以上のワクチンを使用する場合は、それぞれのワクチンの使用場所が明確に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮すること<sup>34</sup>。

接種用器具等、特に体温計等多数必要とするものは、市町村が準備しておくこと。

接種用器具等を滅菌する場合は、煮沸以外の方法によること。

予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師、歯科医師<sup>35</sup>、看護師、臨床検査技師又は救急救命士<sup>36</sup>1名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師又は薬剤師等1名を1チームとすること。接種後の状態観察を担当する者を1名おくこと（接種後の状態観察を担当する者は、可能であれば看護師等の医療従事者が望

<sup>34</sup> 特設会場での接種に当たって、同一の医療機関等において複数種類のワクチンを切り替えるために、一時的に同時期に複数種類のワクチンを使用する場合の取扱いについては、「同一の大規模接種会場においてワクチン切替えのために複数種類のワクチンを使用する場合の取扱いについて」（令和3年7月2日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。

<sup>35</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」（令和3年4月26日厚生労働省医政局医事課、歯科保健課、健康局健康課予防接種室事務連絡）

<sup>36</sup> 臨床検査技師又は救急救命士が接種する場合は、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について（第二報）」（令和3年6月17日厚生労働省医政局医事課、地域医療計画課、健康局健康課予防接種室事務連絡）に基づいた研修を、当該臨床検査技師、救急救命士に受講させること。

ましい)。なお、「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について」（令和3年6月4日付医政発0604第31号・健発0604第17号・薬生発0604第6号）に基づき、各医療関係職種の専門性を踏まえた効果的かつ効率的な役割分担となるよう留意すること。

チームの中心となる医師は、あらかじめチームメンバーの分担する業務について必要な指示及び注意を行い、各チームメンバーはこれを遵守すること。

従来医療機関でなかった会場で行う予防接種であっても、マスクの使用、会場入口へのアルコール消毒液の設置や手洗いなどによる手指衛生の徹底、体調不良者の事前の把握など適切に対応できるようにすること。

また、市町村長は、医療機関以外の場所で行った予防接種について、次回以降の接種が必要な場合は、被接種者本人又はその保護者に対して、次回以降の接種時期及び接種方法について十分に説明すること。

接種後に接種局所の異常反応や体調の変化が生じた際の連絡先として、接種医師の氏名及び接種医療機関の連絡先を接種施設に掲示し、又は印刷物を配布することにより、被接種者本人等に対して確実に周知すること。

#### (9) 在宅療養患者等への接種

在宅療養患者等について、在宅において接種を行う場合には、接種後の経過観察をどのように行うのかを予め市町村や接種実施医療機関等が在宅療養患者等と検討・調整すること。

接種実施医療機関の医師が接種後も継続して被接種者の自宅で経過観察するほか、家族や知人、利用しているサービス（訪問介護、訪問看護、居宅介護等）等により、一定時間、被接種者の状態を見守り、体調に異変があった際に、接種を行った医療機関等に連絡し、適切な対応を取ることが考えられる<sup>37</sup>。

また、予診医が電話や情報通信機器により予診を行い、予診医の指示を受けた看護師等が接種を行い、医師が副反応の発生時等の緊急時に対応できる範囲にとどまる態勢を取ること、接種場所に医師がいない状況で接種することも考えられる。

なお、市町村が設ける特設会場に従事する者が、当該会場から訪問で接種することも考えられる。

<sup>37</sup> 接種後に一定時間経過観察を行う者については、資格は不要。また、医師は接種後に速やかに次の被接種者の自宅に向かい、随行者が医師の代わりに一定時間留まり経過観察を行うような効率的な接種を実施する場合、市町村の委託に基づき行われる随行者の雇用や派遣に要する費用は、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業費の国庫補助の対象となる。「在宅療養患者等への在宅における新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する疑義解釈について」（令和3年6月17日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

#### (10) 他の予防接種との関係

新型コロナワクチンの接種前及び接種後に、他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこと。

また、2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は行わないこと。

#### (11) 接種を受ける努力義務の取扱い

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法附則第7条第1項第2項の規定により同法第6条第1項の臨時接種とみなして実施するものであり、市町村長は対象者に対して接種勧奨をすることとされていること。

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、妊婦については使用実績が限定的であること等を踏まえ、努力義務の規定の適用が除外されていること。

なお、予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

#### (12) 16歳未満の予防接種等

##### ア 16歳未満への予防接種

新型コロナワクチンの接種対象となる年齢については、各製剤の承認内容等により異なる可能性があることから、最新の情報に留意するとともに、接種にあたっては、被接種者が対象年齢に含まれるかどうかについて十分に確認すること。

接種対象となった16歳未満への予防接種を実施する場合は、原則、保護者の同伴が必要であること。ただし、中学生以上の被接種者に限り、当日の受付時に、接種することについての保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できたときは、保護者の同伴を要しないこととすることができるものとする。

その際、接種の実施に当たっては、あらかじめ保護者の連絡先を把握するとともに、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

#### イ 学校における予防接種について<sup>38</sup>

学校を会場とし、当該学校に所属する生徒に接種を行う形態の集団接種（以下、「学校集団接種」という。）により行うことは、その実施方法によっては、保護者への説明の機会が乏しくなる、接種への同調圧力を生みがちである、副反応への対応体制の整備が難しいといった制約があることから、現時点で推奨するものではない。

ただし、個別接種の体制の確保が困難である場合など、特に地域の事情がある場合に、ワクチンの接種主体である市町村の判断において学校集団接種を行う場合には、生徒及び保護者への情報提供及び同意、接種が事実上の強制とならないようにすること、集団接種に対応できる体制の整備、予防接種ストレス関連反応への対応等について十分留意し、適切な対策を講じる場合に限り実施することができる。

#### ウ 児童養護施設等入所者等への予防接種<sup>39</sup>

##### (ア) 接種券について

児童養護施設等（児童養護施設・児童心理治療施設・児童自立支援施設・母子生活支援施設・自立援助ホーム・ファミリーホーム、障害児入所施設、里親、一時保護所をいう。以下同じ。）の入所者等の接種券について、当該入所者等の入所措置等を行っている児童相談所は、接種を行う入所者等の接種券が円滑に受け取れるよう配慮することとしている。また、住民票記載の住所地に送付される接種券の受取が困難である場合は、当該入所者等の入所措置等を行っている児童相談所、児童養護施設等の長又は里親から住民票のある市町村に対し、住民票の住所地ではなく、入所者等が入所する各施設等に対して接種券の再送付を依頼する、住民票のある市町村からの接種券が受け取れないやむを得ない事情がある場合は児童養護施設等の所在する市町村において再発行を受ける等の対応をすることとしているため、児童相談所等から相談があった際は適切に対応すること。

その際、児童養護施設等の長又は里親から市町村に接種券の再送付や再発行の依頼があった場合には、必要に応じて、当該入所者等の入所措置等を行っている児童相談所に相談して対応するほか、ドメスティック・バイオレンスの被害者等から接種券の再発行申請を受けた場合と同様に、児童相談所等とも連携の上、入所者等の安全確保に十分留意した対応を必ず行うこと。

なお、16歳以上の者についても、これらに準じた取扱いとすること。

<sup>38</sup> 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を生徒に対して集団で実施することについての考え方及び留意点等について」（令和3年6月22日文科科学省初等中等教育局健康教育・食育課、厚生労働省健康局健康課事務連絡）参照

<sup>39</sup> 「児童養護施設等入所者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」（令和3年7月5日厚生労働省健康局健康課予防接種室、子ども家庭局家庭福祉課、家庭福祉課母子家庭等自立支援室、社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課障害児・発達障害者支援室事務連絡）参照



(イ) 保護者の同意について

児童福祉施設等において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱いについては、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成27年12月22日健発1222第1号・雇発1222第5号・障発1222第2号厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

また、被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の理由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。

- ① 小規模住居型児童養育事業を行う者又は里親（以下「里親等」という。）に委託されている場合 当該里親等
- ② 児童福祉施設に入所している場合 当該児童福祉施設の長
- ③ 児童相談所に一時保護されている場合 当該児童相談所長

なお、保護者から同意を取得できたものの、保護者による予診票の接種希望欄への署名が難しい場合は、施設長等により代筆して差し支えない。

(ウ) 接種時の同伴について

16歳未満への予防接種を実施する場合は、原則、保護者の同伴が必要とされているが、保護者による同伴が難しい場合には、入所者等の健康状態を普段より熟知する施設の職員等が同伴することも差し支えない。

(13) 予診

接種実施医療機関等及び接種施設において、問診、検温等の診察<sup>40</sup>を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べる。その際に、接種対象者が接種医の名前を確認できるようにすること。予診票の記載等により、優先接種の対象に該当するか確認すること。

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、保護者等から予防接種の対象者の健康状態、既往症等

<sup>40</sup> オンライン診療を活用する場合は、「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特定の取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施における電話や情報通信機器を用いた診療の活用について」（令和3年5月25日厚生労働省健康局健康課予防接種室、医政局医事課事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その3）」（令和3年5月28日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照し、特に、他の医療機関等に所属する医師等による予診が、オンライン診療の活用により接種実施医療機関外から行われる場合であっても、当該予診と接種実施医療機関が行う業務が時間的に近接して行われ、かつ、常時連絡を取れる体制を確保する等、接種実施医療機関の管理者の管理責任の下で一体的に医療が提供されるよう、留意すること。

の申し出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

なお、ファイザー社及び武田／モデルナ社のワクチンに含まれるポリエチレングリコールや、アストラゼネカ社のワクチンに含まれているポリソルベート（ポリエチレングリコールとの交差反応性も懸念されている）を含む医薬品については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで検索することができる。

また、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に関して予診票により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

通常起こりうる副反応の説明に当たっては、「新型コロナワクチン接種後の発熱等の症状への対応について」（令和3年4月21日厚生労働省健康局健康課予防接種室、新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）等の知見も参考に、受診や相談を検討する目安をあらかじめ伝えることが望ましい。

女性に対する接種について、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

高齢者や基礎疾患を有する者の予防接種においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性を否定できないことから、被接種者にとって体調の良い時に接種し、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い場合には接種を見送ることも重要である。従って、予診時においては、接種当日が被接種者にとって適切な時期であるかにつき総合的に判断し、最終的な接種可否につき予診票の「医師記入欄」に記載することを予診医に依頼すること。

#### （14）予診票

予診票は、医療機関等において、接種前に問診、検温等の診察を行うために必要な用紙である。

予診票については、原則市町村が印刷を行い、医療機関等へ配布することとする。印刷スケジュールとの関係で、対象者個人への送付が可能な場合については、市町村から接種券の送付と同時に対象者に予診票を送付しても差し支えない。

なお、アストラゼネカ社ワクチン用の予診票はファイザー社及び武田／モデルナ社ワクチン用の予診票とは異なるため、留意すること。アストラゼネカ社ワクチンを接種する場合は、被接種者が、既に配布済みのファイザー社及び武田／モデルナ社ワクチン用の予診票を持参した場合でも、必ず接種会場でアストラゼネカ社ワクチン用の予診票を記入させること。

新型コロナワクチンの接種を行った医療機関等は対象者が持参した接種券を予診票に貼付すること。

また、予診の結果、接種を行わなかった場合については、図 8 の「診察したが接種できない場合」のシール（図 8 の枠囲みの部分）を台紙から剥がして、予診票に貼付して、費用請求を行う。この場合、予診票の最下段の医師記入欄の「接種年月日」の欄については、予診を行った年月日を記載する。

なお、接種順位の上位となる医療従事者等については、接種券部分が印字された予診票が交付されていることから、予診の結果、接種を行わなかった場合については、図 9 のように、券種欄の「2」と「ワクチン接種」を二重線で削除した上で、欄外に「1」を記入すること。この場合、接種を受けなかった医療従事者等に対して、再度1回目の接種を受けるためには、接種券付き予診票の再発行を行う必要があることを伝えること。

図 8 住民が持参する接種券等のイメージ

接種券		予診のみ		新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19	
券種	2 ワクチン接種	1 回目	券種	1 予診のみ	1 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890		券番号	1234567890	
氏名	厚生 太郎		氏名	厚生 太郎	
 OCRライン (18桁)			 OCRライン (18桁)		
券種	2 ワクチン接種	2 回目	券種	1 予診のみ	2 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890		券番号	1234567890	
氏名	厚生 太郎		氏名	厚生 太郎	
 OCRライン (18桁)			 OCRライン (18桁)		
<p><b>接種を受ける方へ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●シールは剥がさずに、台紙ごと接種場所へお持ちください。</li> <li>●右側の予防接種済証は接種が終わった後も大切に保管してください。</li> </ul>				氏名	厚生 太郎
				住所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99
				生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生
				〇〇県〇〇市長 日本 一郎	

図 9 医療従事者等に対して、予診の結果、接種を行わなかったときの対応

②欄外に「1」を記入する

①券種欄の「2」と「ワクチン接種」を二重線で削除

1

(医) コロナワクチン接種の予診票 (1回目)

※枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

住民票に記載されている住所	東京 〇〇市 〇〇区 〇〇丁目 〇〇番 〇〇号	所属機関	厚労病院 (厚労病院)
氏名	厚労 太郎	性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日	1960年 01月 30日生 (満 〇〇歳)	診察前の体温	〇〇度 〇〇分

#### (15) 実費徴収

新型コロナワクチンの接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

#### (16) 接種後の経過観察

接種が終わった後、アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定時間観察を行うこと。なお、転倒による怪我等を予防するために、背もたれのある椅子に坐位で待機するなどの対策を講じること。

アナフィラキシー発生時の対応については、日本救急医学会作成の「ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート」等を参考に、適切に対応すること。

血管迷走神経反射については、通常、臥位安静にて軽快するが、患者の状態によっては適切な医療機関に搬送する等、適切に対応すること。

また、待機時間の活用の一環として、接種後の副反応への対応方法や、相談・対応可能なコールセンターや医療機関等の周知、予防接種後もマスク着用等の基本的な感染症予防対策を引き続き継続する必要がある旨等、接種後の生活における注意事項等の周知を行うことも考えられる。

#### (17) ワクチンの余剰が発生した場合

新型コロナワクチンの接種予約がキャンセルされた等の理由で余剰となったワクチンについては、廃棄することなく効率的に接種を行っていただく必要があることから、各自治体において、地域の状況を踏まえ、幅広い対象を検討することとし、また、接種券を保有していない者についても対象とするなど、柔軟な対応を検討し、判断すること。例えば、市町村のコールセンターや医療機関で予約を受ける際に、予約日以外で来訪可能な日にちをあらかじめ聴取しておき、キャンセルが出たタイミングで、電話等で来訪を呼びかける、市町村において余剰となったワクチンを接種する対象者（職種等）を決定し、あらかじめ住民に対して明らかにする等の対応が考えられる。

なお、接種券を保有していない者に接種する場合は、例えば、本人確認書類等で、氏名、生年月日、住民票上の住所、連絡先等の情報を記録しておくといった工夫を行う。

### 4 市町村に対する申請

#### (1) やむを得ない理由がある場合の住民票所在地以外での接種

ア 新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしているが、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等が住民票所在地以外で勤務する場合

について、住民票所在地以外において接種を受ける機会を確保する観点から、実施体制を整備する必要がある。

他方、住民票所在地以外における接種（以下「住所地外接種」という。）を受けることを無制限に認めた場合、各自治体において、接種対象者の人数が算定できないことから、段階的に供給されるワクチンを効果的に割り当て、効率的に接種を行うための体制の構築に支障がある。

このため住所地外接種を受ける者は、原則接種を行う医療機関等が所在する市町村に事前に届出を行うこととする。

#### イ やむを得ない事情があり、住民票所在地以外において接種を受ける者

やむを得ない事情があり、住民票所在地において接種を受けることができないと考えられる者（以下「住所地外接種者」という。）は以下のとおり。

- 出産のために里帰りしている妊産婦
- 単身赴任者
- 遠隔地へ下宿している学生
- ドメスティック・バイオレンス、ストーカー行為等、児童虐待及びこれらに準ずる行為の被害者
- 入院・入所者
- 通所による介護サービス事業所等で接種が行われる場合における当該サービスの利用者
- 基礎疾患を持つ者がかかりつけ医の下で接種する場合
- コミュニケーションに支援を要する外国人や障害者等がかかりつけ医の下で接種する場合
- 副反応のリスクが高い等のため、体制の整った医療機関での接種を要する場合
- 市町村外の医療機関からの往診により在宅で接種を受ける場合
- 災害による被害にあった者
- 勾留又は留置されている者、受刑者
- 国又は都道府県等が設置する「大規模接種会場」で接種を受ける場合（会場ごとの対象地域に居住している者に限る）
- 職域接種を受ける場合
- その他やむを得ない事情があり住民票所在地外に居住している者
- その他市町村長が真に必要と認める場合

#### ウ 住所地外接種届出済証の交付

##### （ア） 申請の方法

住所地外接種を希望する者は、原則接種を行う市町村に事前に届出を行うこととする。具体的な申請方法等は以下のとおり。

##### ① 郵送申請

住所地外接種者は、「住所地外接種届」(様式 4-4-1) を記載し、接種券の写し(コピー等) 及び返信用封筒を添付して郵送する。

市町村は、「住所地外接種届」を郵送により受理した場合、記載内容を確認し、問題がなければ住所地外接種届出済証(様式 4-4-2) を郵送により交付する。

## ② 窓口申請

住所地外接種者は、接種を受ける医療機関所在地の市町村の窓口「住所地外接種届」(様式 4-4-1) 及び「接種券(又は接種券の写し)」を提出する。自治体は、内容を確認し、住所地外接種届出済証を申請者に交付する。

申請時に、接種券(原本) が提出された場合は、写しをとり、接種券を本人に返却する。

## ③ WEB 申請

### ・ 厚労省WEB サイトを用いる場合

住所地外接種者は、厚労省が設けるWEB サイト上で、接種を希望する医療機関等の所在地の市町村に対し住所地外接種届を提出する。申請内容に基づき、自治体は住所地外接種届出済証(様式 4-4-2) を申請者にWEB サイト上で交付する。

### ・ 各自治体において申請サイトを設ける場合

住所地外接種者は、接種を希望する医療機関等の所在地の市町村が設ける申請サイト上で、必要事項を入力する。各自治体が定める方法により、申請者に対して住所地外接種届出済証(様式 4-4-2) を交付する。

なお、東日本大震災における原子力発電所の事故による災害により住民票のある市町村の区域外に避難する者は、当該市町村で接種を受けることが困難であることから、「その他やむを得ない事情があり住民票所在地外に居住している」として、避難元自治体が発行する「住所地外接種届出済証」を接種時に持参することにより、避難先の自治体においてワクチン接種を受けることができることとする。

### (イ) 申請受付期間

住所地外接種の申請受付期間は、住所地外接種者が接種を受けることができる期間とする。

### (ウ) 届出済証を交付しないことができる場合

市町村長は、住所地外接種届の記載内容に不備があった場合、住所地外接種届出済証を交付することにより、接種体制の維持・構築が困難になる場合等に住所地外接種届出済証を交付しないことができる。

### (エ) 市町村への届出を省略することができる場合

住所地外接種者のうち、やむを得ない事情により自治体への申請が困難である者も一定数いることが考えられる。このため、当該住所地外接種者について、接種を受ける際に医師に申告を行う事等により、申請を省略することとする。

市町村への届出を省略することができる具体的な者は以下のとおり。

- 入院・入所者
- 通所による介護サービス事業所等で接種が行われる場合における当該サービスの利用者
- 基礎疾患を持つ者がかかりつけ医の下で接種する場合
- コミュニケーションに支援を要する外国人や障害者等がかかりつけ医の下で接種する場合
- 副反応のリスクが高い等のため、体制の整った医療機関での接種を要する場合
- 市町村外の医療機関からの往診により在宅で接種を受ける場合
- 災害による被害にあった者
- 勾留又は留置されている者、受刑者
- 国又は都道府県等が設置する「大規模接種会場」で接種を受ける場合（会場ごとの対象地域に居住している者に限る）
- 職域接種を受ける場合
- 住所地外接種者であって、市町村に対して申請を行うことが困難である者  
なお、当該対象者は、接種を受ける時点において、現にその状態にある者に限る。

※ ドメスティック・バイオレンス等で現在の居住地に避難している者については、加害者等に所在を知られる危険を避けるために、接種券を現在の居住地で再発行する（次項参照）など、被害者等の安全確保に十分配慮した対応を行うこと。

(オ) 接種順位の上位となる医療従事者等に係る予防接種

接種順位の上位となる医療従事者等に係る予防接種は、各医療機関等において接種を行い、接種券が自治体から発行されていない段階から接種を行うことから接種券付き予診票を用いて接種を行う場合は市町村への住所地外接種届は要しない。

(カ) 接種順位の特例となる高齢者施設の従事者に係る予防接種

接種順位の特例となる高齢者施設の従事者に係る予防接種は、当該高齢者施設において接種を行い、接種券が自治体から発行されていない段階から接種を行うことから、接種券付き予診票を用いて接種を行う場合は、市町村への住所地外接種届は要しない。

(2) 接種券の再発行

ア 概要

新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしており、接種を受けるためには原則接種券が必要であるが、何らかの事情により、接種券を紛失、滅失、破損等することが考えられる。

このため、接種券を紛失等した者に対して原則住民票所在地の市町村が接種券の再発行を行う。

#### イ 接種券の再発行申請が必要な場合

接種券の再発行申請が必要な場合は、以下のとおり。

- 接種券を紛失、滅失、破損等した場合
- 接種券の発送後に住民票所在地が変更となった場合
- 接種券が届かない場合
- 住民票及び戸籍に記載がない場合
- 予診のみ券を2回使った場合
- その他接種券の発行が必要であると市町村長が認める場合

接種券の再発行申請は原則住民票所在地の市町村に対して行うものとするが、住民票又は戸籍に登録のない等の事情があり、住民票所在地の市町村から接種券の発行を受ける事ができないやむを得ない事情がある者は、居住地の市町村に対して申請等を行い接種券の発行を受ける。

#### ウ 接種券の再発行申請の方法

接種券の再発行を希望する場合、原則住民票所在地の市町村に申請を行うこととする。具体的な申請方法等は以下のとおり。

##### ① 郵送申請

接種券の再発行を希望する者は、「接種券再発行申請書」（様式 4-4-3）を記載し、返信用封筒（あれば破損等した接種券）を同封して郵送する。

市町村は、「接種券再発行申請書」を郵送により受理した場合、記載内容を確認し、問題がなければ接種券を郵送により交付する。

##### ② 窓口申請

接種券の再発行を希望する者は、住民票所在地の市町村の窓口「接種券再発行申請書」（様式 4-4-3）（あれば破損等した接種券）を提出する。市町村は、内容を確認し、問題がなければ接種券を申請者に交付する。

##### ③ 電話による申請

接種券の再発行を希望する者は、住民票所在地の市町村に電話により、接種券の再発行を依頼する。市町村は、は電話で聞き取った内容を確認し、問題がなければ、本人に対して接種券を郵送により交付する。

##### ④ WEBによる申請

厚労省WEBサイトを用いる場合

接種券の再発行を希望する者は、厚労省が設けるWEBサイト上で、住民票所在地の市町村に対して接種券の再発行申請を行う。申請を受けた市町村は、申請内容を確認し、問題がなければ、接種券を郵送により交付する。

##### ⑤ 各自治体において申請サイトを設ける場合



接種券の再発行を希望する者は、接種を希望する住民票所在地の市町村が設ける申請サイト上で、必要事項を入力する。各自治体が定める方法により、申請者に対して接種券を交付する。

- ※ 接種券の郵送は、原則住民票所在地に対して発送することとするが、市町村が所在を確認した場合や、本人確認郵便等により本人の所在が確認できる場合等に、住民票所在地以外の場所に送付することも差し支えない。

また、接種券の再発行を行う場合は、過去の接種状況等により、接種券のシールを必要分のみ交付することや、接種済証部分の返却又は接種済証の再発行等により、適切に接種が行われるよう取りはからうこと。

- ※ 住民票所在地が変更になった場合、変更前の住民票所在地における接種状況は、必要に応じてVRSにより確認すること<sup>41</sup>。
- ※ ドメスティック・バイオレンスの被害者等から接種券の再発行申請を受けた場合には、当該被害者等の接種券の記載事項により、加害者等に当該被害者等の所在が把握され、危害を加えられるおそれを生じさせないように、当該被害者等の安全確保に十分配慮した対応を必ず行うこと（例えば、第三者がWEB予約システムに接種券番号と容易に知り得る個人情報（氏名等）のみを入力した時に、予約者の予約状況を確認できてしまうということがないような仕様にするなど）。
- ※ ホームレス等が市町村の新型コロナ予防接種の担当窓口に来所し、新型コロナ予防接種を希望する旨の申し出があった場合は、当該者の住民登録の有無の確認を行うとともに、住民票所在地の市町村に対して申請等を行い、接種券の再発行を受けよう調整すること。  
また、ホームレス等がいずれの市町村においても住民登録がなされていない場合や住民票所在地の市町村から接種券の再発行を受けることができないやむを得ない事情がある場合等については、相談を受けた市町村において接種券の発行を行うこと。なお、接種券については、ホームレス等に接種実施日より前に送付することが難しい場合などにおいては、接種会場で配布を行うことも考えられる。
- ※ 海外赴任予定者の職域接種について、海外赴任までに接種券を入手できない方については、職域接種の実施企業が後日、被接種者本人又は家族から接種券を回収できる見込みがある場合には接種を受けることが可能であるが、接種券の配布が出国後となる市町村において、接種券の配布を受けられなかった海外赴任予定者から申請があった場合には、当該市町村において接種券を発行すること。

<sup>41</sup> 「ワクチン接種記録システムを活用した転入者への対応について」（令和3年3月22日内閣官房IT総合戦略室、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

## 5 費用請求支払事務

新型コロナウイルスワクチンの接種に係る費用については、被接種者は原則として住民票所在地の市町村で予診や接種を受けることから、実施機関は原則として直接市町村へ請求するものとする。また、V-SYSに請求先市町村ごとの接種回数を入力することで、請求総括書及び市区町村別請求書を作成することができる。V-SYS上での入力方法については、V-SYS操作マニュアル上に記載されている。

### (1) 被接種者が住民票所在地に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合

予診や接種（以下「接種等」という。）を行った医療機関等は、原則として、当該医療機関等が所在する市町村等に対して費用を直接請求する。

#### ア 費用請求の方法

医療機関等は、接種等を行った場合、接種券又は予診のみ券（以下「接種券等」という。）を貼り付けた予診票を、当該接種を行った日が属する月の翌月10日までに市町村に対して送付する（ただし、行政機関の休日に当たる場合は、翌営業日までとする。また、令和3年2月実施分及び同年3月実施分に係るものについては、令和3年4月1日から同月12日までとする。）

医療機関等から市町村に直接請求を行う場合の請求書については、市町村で指定する様式となるが、その様式がV-SYSから出力できる様式と同じ場合には、V-SYSから出力された市区町村別請求書（様式4-5-3）を活用することができる。

市町村は、請求内容の審査を終えた日の属する月の翌月末までに請求額の支払いを行う。

イなお、医療機関から支払請求等に必要な口座情報等については、様式4-5-1をお示しするので必要に応じて活用されたい。市町村が直接会場を設けた場合

市町村が接種等を行った場合、接種券等を貼り付けた予診票を保存することとし、市町村に対する費用請求は行わない。接種会場の運営を委託した場合は委託契約の内容に従い、委託費用の支払いを行う。

#### ウ 市町村が請求先を別途定めた場合

市町村が、外部機関等を請求先として指定した場合の費用請求は、各自治体の取り決めによる。

### (2) 被接種者が住民票所在地外に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合

予診や接種を行った医療機関等は、原則として、当該医療機関等が所在する都道府県の国保連に予診票等の送付を行う。

接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村への請求に当たっては、請求先の市町村ごとに仕分けをした接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本に請求総括書及び市区町村別請求書をつけて、当該接種実施医療機関等が所在する都道府県の国保連に提出する。請求総括書及び市区町村別請求書は、V-SYSに請求先市

町村ごとの接種回数を入力することで、同システム上で発行することができる。なお、国保連における、医療機関等から送付された請求総括書および市区町村別請求書、予診票の確認対象項目は様式 4-5-4 のとおりである。確認対象項目以外に照会事項がある場合は、市区町村から医療機関等へ直接問い合わせることとする。

#### ア 費用請求の方法

医療機関等は、接種等を行った場合、接種券等を貼り付けた予診票を、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日までに当該医療機関等が所在する都道府県の国保連に対して送付する（ただし、行政機関の休日に当たる場合は、翌営業日までとする。また、令和 3 年 2 月実施分及び同年 3 月実施分に係るものについては、令和 3 年 4 月 1 日から同月 12 日までとする。）。

送付にあたっては、V-SYS から出力する請求総括書（様式 4-5-5）及び市区町村別請求書（様式 4-5-6）を合わせて添付する。

請求を受けた国保連は、様式 3-7-2 に定める請求期日までに、医療機関等からの請求額と委託事務手数料を市町村へ請求する。

請求を受けた市町村は、原則として様式 3-7-2 に定める納入期日までに、国保連へ請求額の支払いを行う。国保連は、医療機関等から請求のあった日が属する月の翌々月末までに、医療機関等に対して請求額の支払いを行う。

なお、医療機関等から別の支払口座の指定があった場合や V-SYS 登録時に保険医療機関コード等に類似するコードを新規付番することとなった場合など支払請求等に必要な口座情報等を取得する必要がある場合については、様式 4-5-1 を活用されたい。

#### イ 市町村が直接会場を設けた場合

市町村は、住民票所在地外の住民接種等を行った場合、接種券等を貼り付けた予診票を、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日までに当該市町村が所在する都道府県の国保連に対して送付する（ただし、行政機関の休日に当たる場合は、翌営業日までとする。また、令和 3 年 2 月実施分及び同年 3 月実施分に係るものについては、令和 3 年 4 月 1 日から同月 12 日までとする。）。

送付にあたっては、請求総括書（様式 4-5-5）及び市区町村別請求書（様式 4-5-6）を、合わせて添付する。

請求を受けた国保連は、原則として様式 3-7-2 に定める請求日請求期日までに、市町村からの請求額と委託事務手数料を被接種者が居住する市町村へ請求する。

請求を受けた被接種者が居住する市町村は、様式 3-7-2 に定める納入期日までに国保連へ請求額の支払いを行う。国保連は請求のあった日が属する月の翌々月末までに、接種等を行った市町村に対して請求額の支払いを行う。

なお、V-SYS 登録時に保険医療機関コード等に類似するコードを新規付番された場合は、集合契約に参加した月（取りまとめ団体へ委任状を提出した日の属する

月)の翌月20日までに、国保連に口座情報を提出する。その際、1つの市町村で複数の接種会場を設けた場合も、接種会場ごとに1枚の口座届出書を提出する。

また、国保連からの連絡先・各種書類(支払額に係る通知書・請求書・予診票の返戻等)の送付先が口座届出書に記載の連絡先(接種施設の電話番号)・所在地(接種施設の住所地)と異なる場合は、口座届出書の備考欄において、送付を希望する担当部署等の住所地等を登録すること<sup>42</sup>。

#### ウ 複数市町村が共同で接種体制を構築した場合

複数市町村が共同で接種体制を構築する場合、当該市町村間の請求は、被接種者が住民票所在地の市町村において接種等を受けた場合と同様に取り扱うこととしていることから、具体的な請求先や請求方法については、各共同接種体制において取り決めを行い、医療機関等に周知すること。

### (3) 過誤調整

新型コロナワクチンの接種等に関する市町村、医療機関等からの請求内容等に不備等が判明したものについて、当該請求内容等の調整を行う。

#### ア 医療機関等から市町村へ直接請求が行われた場合

##### (ア) 市町村が費用の支払いを行った場合

市町村が費用の支払いを行った場合、当該医療機関等と市町村の間で直接過誤調整を行う。

過誤調整の方法としては、以下の方法が考えられる。

- 医療機関等に対して過払い分について返還請求を行う方法
- 医療機関等に対して不足分を追加で支払う方法
- 医療機関等の次回以降の請求に対して相殺を行う方法

##### (イ) 市町村が費用の支払を行っていない場合

市町村は、過誤のあった請求書について、速やかに医療機関等へ差し戻しを行い、当該医療機関等から再度請求を行わせる。

市町村は、適切な請求が行われた日の属する月の翌月末までに支払を行う。

#### イ 国保連から市町村へ請求が行われた場合

市町村は、国保連に費用の支払を行い、医療機関等又は国保連を通して過誤請求を行う。

##### (ア) 国保連からの請求に対して調整を行う方法

市町村は、過誤のある請求を行った医療機関等に対し、過誤がある旨の連絡を直接行い、過誤返戻依頼書及び過誤返戻依頼集計書(様式4-5-2)並びに過誤に係る

<sup>42</sup> 「市町村で接種施設を設けた場合の費用請求に関する取扱いについて」(令和3年5月10日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)参照

予防接種予診票の原本を国保連に提出し、調整依頼を行う。なお、編綴方法は図10の方法によることとする。

国保連は、依頼を受け取った日が属する月の翌月から6か月の間に当該医療機関等から請求があった場合は、調整を行う。当該期間に調整が完了しなかった場合、国保連は未調整分の過誤返戻依頼書及び予診票を市町村に返却する。その後、市町村は、必要に応じて医療機関等と直接調整することとする。

また、国保連を通して過誤調整を行った場合、国保連に対して支払われた委託事務手数料は返還されない。(また、医療機関等が過誤内容を訂正のうえ、国保連に再請求する場合は、通常の請求と同様に委託事務手数料が発生する)。

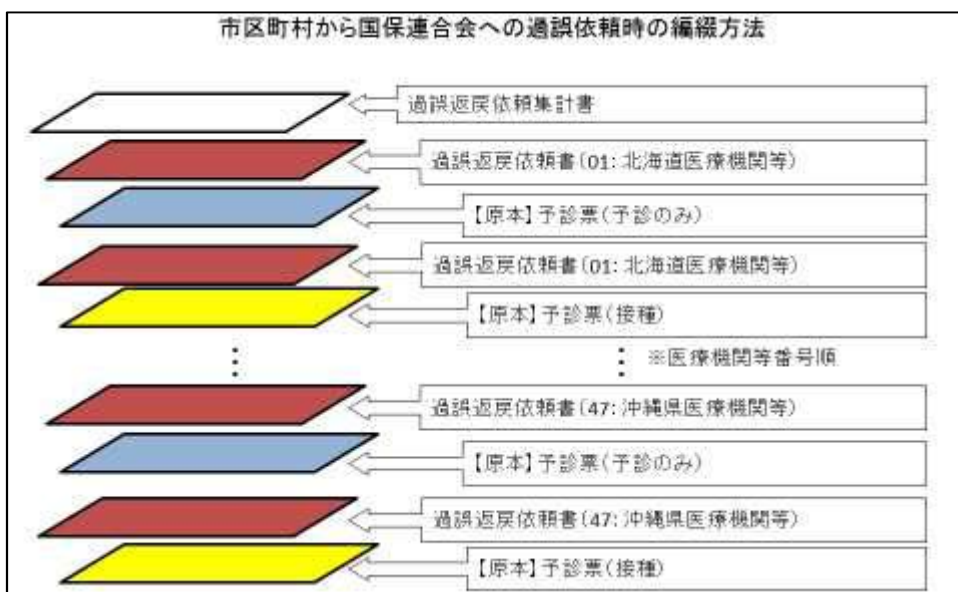
(イ) 医療機関等に直接請求する方法

市町村は過誤のある請求を行った医療機関等と直接連絡を行い、返還請求を行う。

※ 市町村において接種等に関する費用を支払い後、接種券の記載と予診票の本人記載住所に齟齬がなく、被接種者が転居等により、当該市町村の住民ではなく且つ現在の住民票所在地市町村が発行した接種券を用いて接種を受けなかったことが判明した場合、現在の住民票所在地市町村と金額及び予診票について直接調整を行うこと。なお、当該市町村の接種対象者として、接種等に関する費用の支払いを行うことも差し支えないが、この場合は、当該市町村は現在の住民票所在地市町村に予診票を送付すること。

また、外部機関を通して費用請求を行った場合の過誤請求は、契約書に定める他、上記に準ずるものとする。

図 10 市区町村から国保連合会への過誤依頼時の編綴方法



## 6 個別接種促進のための追加支援策及び職域接種における支援策

診療所ごとの接種回数の底上げと接種を実施する医療機関数の増加の両面からの取組により、接種回数の増加を図るため、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金を活用し、個別接種促進のための新たな財政支援を行う。本財政支援は、集合契約に基づく接種に係る費用請求とは別に申請手続が必要となることに留意すること<sup>43</sup>。

また、職域接種について、中小企業や大学等が実施する場合においては、接種費用とは別に、会場設置等に要する経費を新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金により実費補助を行う<sup>44</sup>。

## 7 接種を希望する対象者への2回目接種が終了見込みの市町村における留意点

接種を希望する対象者への2回目までの接種が概ね終了する見込みの市町村においては、都道府県と連携し、今後新たに接種対象になる者等への接種機会が確保されるよう、検討・調整をすること。また、対象者が2回目の接種までを確実に受けられるよう、終了予定日の3週間前（ファイザー社ワクチンの場合）又は4週間前（武田／モデルナ社ワクチンの場合）からは、新規の接種は行わず、2回目の接種のみを行う等、計画的に運用すること。

### (1) 終了見込みの市町村における留意点

現時点で既に接種終了見込みの市町村であっても、臨時接種実施期間が終了するまでの間は、以下のような今後新たに対象になる者に対する接種機会を確保すること。

- ・誕生日を迎え、新たに接種対象者になる者
- ・未接種または1回目のみ接種済みの転入者
- ・療養等のために今まで接種ができなかった者

例えば、基本的には特設の接種会場や個別接種は終了するものの、隔週に1回は上記のような者に対する臨時の接種機会を設けることなどが考えられる。

### (2) 都道府県に求められる市町村支援

都道府県においては、管内市町村の接種の進捗状況を把握し、各市町村における検討が計画的に進められるよう支援すること。特に、小規模市町村においては、ワクチンの効率的な使用の観点からも、単独の市町村のみでこのような接種機会の確保は困難なため、都道府県・地域医師会・近隣市町村が連携し、必要な接種機会の確保ができるよう、検討・調整をすること。

<sup>43</sup> 支援の内容については「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施について」（令和3年4月1日付け医政発0401第8号・健発0401第11号・薬生発0401第18号。令和3年6月10日一部改正）の別紙「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）実施要綱」の3（21）、医療機関から都道府県への請求方法については「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」（令和3年6月23日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。

<sup>44</sup> 「新型コロナウイルスワクチンの個別接種の促進策の継続及び職域接種における支援策について」（令和3年6月18日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照。なお、具体的な内容については追ってお示しします。

### (3) モデルナ社ワクチン大規模接種会場の終了時期を踏まえた留意点

原則として、被接種者が同一会場で2回目の接種を受けられるよう、モデルナ社ワクチン大規模接種会場の終了予定日の4週間前からは、新規の接種は行わず、2回目の接種のみを行う等、計画的に運用すること。

また、何らかの事由により、モデルナ社ワクチン大規模接種会場の2回目の接種を受けに来ていない者に対して、

- 終了時期や予約受付期間を住民に広報する
- 残余のワクチンを用いて、臨時の接種機会を設ける

等の取組により、接種機会を確保すること。

## 8 接種記録等

### (1) 市町村間の情報提供

原則として、市町村間で、新型コロナワクチンの接種の実施状況の受け渡しは行わない。ただし、新型コロナワクチンの接種の実施に当たり必要なときはこの限りでない。

接種開始時点で、マイナンバーによる情報連携を行うことを想定しているものではないが、市町村間での情報連携等に有効活用するため、電子的な管理を行うことが望ましい。

### (2) 実施状況の保管

市町村における個人情報の取扱いに関しては、各市町村の個人情報保護条例等を踏まえ、予防接種の実施に当たっては、個人情報の厳重な管理や目的外使用の禁止等を契約書に定めるとともに、委託先の契約遵守状況を管理監督すること。

新型コロナワクチンの接種の情報については、さまざまな関係者により情報が取り扱われるため、漏洩・流出等の事故が起こりうる。このため個人情報保護法の規定を踏まえ、各市町村において定められている個人情報保護に関する規定類を精査し、必要に応じて適切な見直しを図ること。

市町村が他の関係者（他市町村、事業者や個人、情報管理・分析の委託先等）へ情報を提供する場合、それぞれの相手先別に、誰が、相手先の誰までに、どの項目・範囲まで、どのような利用目的に限って提供するのか、提供に当たっての関係者の承諾の有無や守秘義務契約等を整理・明確化し、関係者間で遵守すること。

### (3) 保存年限等

#### ア 接種券に係る情報管理

市町村は、対象者又は医療機関等において滞留、紛失・廃棄等による未使用の接種券や、失効した接種券等、発券・送付後の状況を管理するため、発券・送付時に、誰にどのような券を発券・送付したかを管理すること。

そのため、少なくとも、接種券の発番・利用状況、失効した番号については、管理しておくこと。

また、医療機関等においては、予診票の控えを保管するものとする。その取扱については、診療録に準ずるものとし、原則として5年間保存すること。

#### イ 接種に係る情報管理

市町村長は、新型コロナワクチンの接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料等に基づき、予防接種台帳を作成し、予防接種法施行令第6条の2や文書管理規定等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

また、予防接種を行った際は、予防接種済証を交付するものとし、予防接種を行った、乳幼児・小児については、予防接種済証に代えて、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。

なお、平成24年に改正された母子健康手帳では、乳幼児のみならず、学童、中学校、高等学校相当の年齢の者に接種する予防接種についても記載欄が設けられていることから、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の照証明すべき事項を記載することにより、予防接種済証にかえることができる。

また、接種順位の上位となる医療従事者等の接種にあたっては接種券付き予診票を用いて接種を行うこととなることから、接種記録書（様式4-8-1）を交付することとする。

### (4) 予防接種の実施の報告

市町村長は、臨時の予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・健康増進事業報告」（厚生労働省政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）作成）の作成要領に従って行うこと。

## 9 予防接種証明書<sup>45</sup>

### (1) 概要

新型コロナウイルス感染症予防接種証明書（以下「接種証明書」という。）は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）附則第18条の2に基づいて、法定受託

<sup>45</sup> 手続の詳細については、「新型コロナウイルス感染症予防接種証明書の発行業務について」（令和3年7月26日内閣官房副長官補室、内閣官房IT総合戦略室、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。



事務である新型コロナウイルス感染症に係る予防接種事務の一歩として、市町村が住民に対して実施した予防接種の記録等について、接種者からの申請に基づき、当該予防接種を実施した市町村において交付するものである。

なお、接種証明書は、現時点においては、海外渡航時のみの活用を想定している。

## (2) 窓口における申請

### ア 申請の受理

接種証明書の申請をする者が図 11 の申請書を作成し、提出することを基本とするが、記載事項を追加するなど、別の様式によることも差し支えないこととする。申請書の受理に当たっては、特に申請書のほかに提出を求めた書類と申請書の記載に齟齬がないかなど、記載不備がないかを確認すること。

本人確認及び記載事項確認のために、旅券又はその写しの提示を求めること。接種証明書は、現時点においては、海外渡航時のみの活用を想定していることから、申請者が旅券又はその写しの提示が困難な場合、接種証明書の発行は行わないこと。また、有効期限を確認することにより旅券が有効であるかを確認すること。

各市町村において保有している予防接種記録への照会のために必要な書類の提出を求めること。また、提出書類の受理に当たっては、提出された書類により、申請者に対して、自市町村で接種を受けたかどうかを確認すること。

現に申請の任に当たっている者が申請者の代理人である場合に、その権限について、委任状を提出する方法等により明らかにさせること。

図 11 接種証明書の申請書

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書 交付申請書 Application Form for Vaccination Certificate of COVID-19	
●●市区町村長 宛	
To : Mayor	
<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
① 窓口に来た人 (あなたの氏名) Visitor	フリガナ
	氏名 Name
	連絡先電話番号 Phone number (       -       -       )
② 請求者 (証明を必要とする人) Applicant (who wish to get the certificate)	<input type="checkbox"/> 上記(窓口に来た人)と同じ Same as ①
	フリガナ
	氏名 Name
	①あなたと請求者の関係 Applicant's relationship with ① <input type="checkbox"/> 夫・妻 Husband/Wife <input type="checkbox"/> 父母・子 Parent/Child <input type="checkbox"/> 祖父母・孫 Grandparent/Grandchild <input type="checkbox"/> その他(       ) Other (       )
連絡先電話番号 Phone number (       -       -       )	
③ その他 Other information	渡航予定国・地域 Planned travel destination (country/area)
	申請の種類 Type of this application <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <b>新規</b> New application           </div> <div style="text-align: center;"> <b>再交付</b> Re-issue           </div> </div> <p>該当する方に○をつけてください。 Please circle either of the above. 過去に申請したことがある人も、パスポートを更新した場合は新規申請になります。 Please circle "New application" if you are applying for the second time with a new or a different passport.</p>

イ 各市町村において保有している予防接種記録への照会と確認

提出された書類の情報をもとに、予防接種記録を用いて申請者の接種記録等を照会すること。また、当該接種記録と提出書類との一致を確認すること。

転居等により、申請者が1回目の接種と2回目の接種を異なる住所地で受けた場合は、自市町村で実施した接種のみの接種証明書を発行し、他の市町村で実施した接種については、当該接種に係る接種券の発行を行った市町村に申請する必要がある旨を説明すること。

なお、ドメスティック・バイオレンス、ストーカー行為等、児童虐待及びこれらに準ずる行為の被害者の保護のため、必要な措置を講じること。

ウ 交付

印刷された接種証明書を申請者に手渡し、記載内容に誤りがないことを申請者に確認を取った上で交付すること。発行については一度の申請について1部の発行を原則

とするが、紛失等により再発行することは差し支えない。その場合は発行履歴等を用いて照会事務を省略することも可能であるが、旅券による本人確認は行うこと。

### (3) 郵便等による申請

#### ア 申請の受理

郵便等により、申請者から接種証明書の交付を求められた場合は、(2) アに掲げる事項のほか、返信用封筒の提出等を求めること。その際、申請者に対しては、返送先住所の記載を求めるとともに、返信用封筒への切手貼り付けなどを求めるなどして、郵送等により送付すること。現に申請の任に当たっている者が本人であること又は申請者の代理人であることについては、(2) アの方法に準じて、明らかにさせること。

#### イ 各市町村において保有している予防接種記録への照会と確認

(2) イの方法に準じて対応すること。

#### ウ 交付

郵便等による申請に対する接種証明書の交付の方法については、本人確認において確認された申請者の現住所あて郵便等により行うことを原則とすること。

ただし、アにより、申請に際して、別に送付場所が明らかにされた場合において、理由及び送付場所が正当と認められるときは、申請者の住所以外の場所あてに行うことができる。

その他交付については、(2) ウに準じて取り扱うこと。

## 10 間違い接種

市町村長は、新型コロナワクチンの接種を実施する際、間違い接種チェックリスト(様式4-10-1)等により予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量で新型コロナワクチンを接種した場合や、有効期限の切れた新型コロナワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合等には、様式4-10-2にその内容を記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。一方、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い間違いについては、都道府県において、様式4-10-3により、前月に発生した間違いについて、毎月とりまとめを行い、15日までに同様に報告を行うこと。

また、予防接種の間違いが発生した場合には、市町村において、直ちに適切な対応を講じるとともに、再発防止に万全を期すこと。

なお、前提として、法令や実施規則等を遵守のうえ、前述の接種事故防止対策等をしっかり行った上で適正に予防接種を実施する必要があるが、今回の新型コロナワクチンの接種は、疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に行われる臨時接種として実施することから、その性質に鑑み、やむを得ず予防接種の間違いが生じた場合には、故意がある場合

など明らかに不適當な場合を除いては、予防接種法に基づく臨時接種を実施したものとして取り扱って差し支えない。

#### 1.1 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照すること。

## 第5章 救済

### 1 予防接種法に基づく健康被害救済

#### (1) 救済制度について

予防接種後の副反応による健康被害については、極めてまれではあるものの不可避的に生じるものであることから、接種に係る過失の有無に関わらず迅速に救済することとしている。新型コロナワクチンの接種は、予防接種法附則第7条の規定に基づき、同法第6条第1項の予防接種として行われるものである。このことから、同法第15条の規定に基づき、市町村長は、新型コロナワクチンを接種したことにより健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者について、救済給付を行う。また、救済給付に係る費用は、同法附則第7条第3項の規定により、国が負担する。

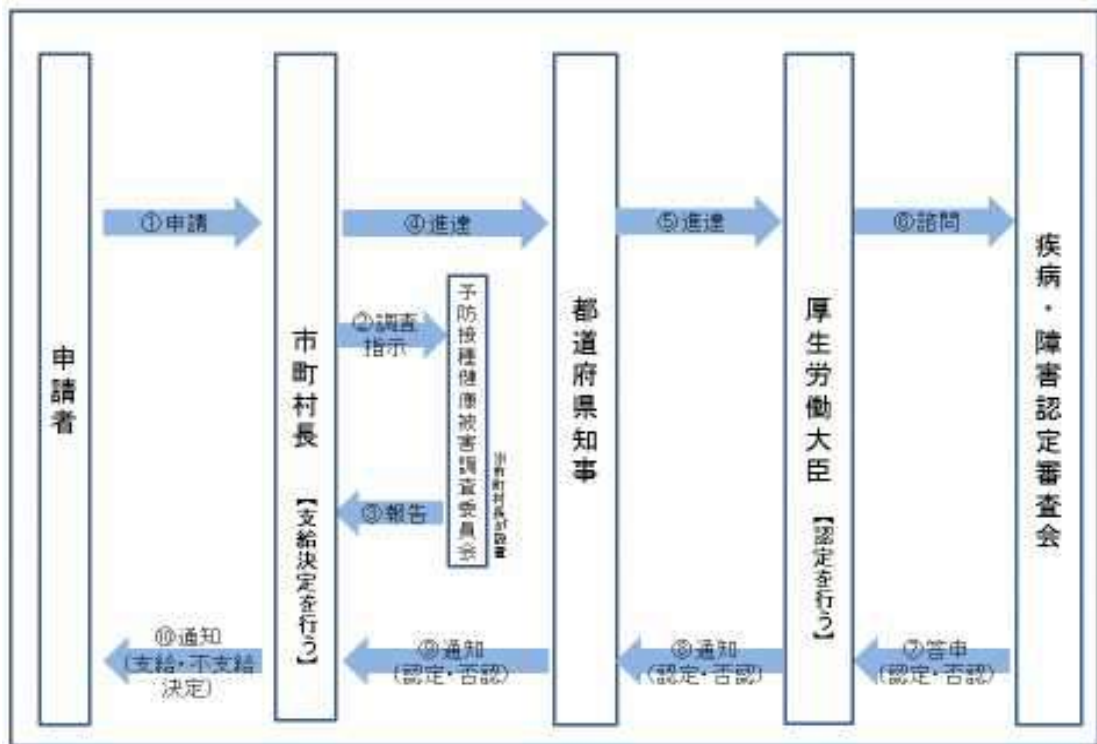
#### (2) 給付手続の流れ

請求者は、給付の種類に応じて必要な書類を揃えて市町村に請求する。請求を受理した市町村は、市町村長が設置する予防接種健康被害調査委員会において請求された事例について医学的な見地から調査を実施することとしているが、予防接種との因果関係が比較的明らかなアナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含まない。）の場合であって、様式5-1-1を用いる場合には予防接種健康被害調査委員会による調査を省略できる。また、予防接種健康被害調査委員会を複数市町村が合同で開催することや、都道府県が認める場合に予防接種健康被害調査委員会の開催を都道府県に委任することは差し支えない。

その後、市町村に提出された請求書類と予防接種健康被害調査委員会が調査した資料を、市町村は都道府県に進達し、都道府県は厚生労働省に進達する。厚生労働省（厚生労働大臣）は、進達された請求について、疾病・障害認定審査会に諮問し認否等についての答申を受け、都道府県を通じて市町村に通知する。

被接種者から救済給付の請求があった場合の流れは図12のとおり。

図 12 健康被害救済手続フロー



### (3) 相談・請求窓口

予防接種後の健康被害に対する救済給付を請求する場合、被接種者は予防接種を実施した市町村に必要な書類を提出する。

実施した市町村とは、接種を行った医療機関等の所在地ではなく、接種時の住民票所在地の市町村である。やむを得ない事情があり、住民票所在地以外において接種を受けた場合においても請求窓口は接種時の住民票所在地の市町村となる。

なお、戸籍又は住民票に記載のない者その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市町村長が認めた者が接種を受けた場合は、当該市町村が相談・請求の窓口となる。

また、ワクチン接種後に転居等により住民票所在地が変更となった場合においても、給付が終了するまでは当該市町村が相談・請求窓口となる。

### (4) 給付の種類

市町村長が行う給付の種類は以下のとおり。

給付の種類	請求者
医療費 及び医療手当	予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者

障害児養育年金 ※介護加算	予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者
障害年金 ※介護加算	予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者
死亡一時金	予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
葬祭料	予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

※ 新型コロナウイルスワクチン予防接種健康被害救済給付費負担金 補助率 10/10

ア 医療費

(ア) 請求者

予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者。

(イ) 給付内容

予防接種を受けたことによる疾病について受けた、以下に掲げる医療。ただし、健康保険等の療養に要する費用の額の算定方法の例による医療に限る。よって、差額ベッド、薬の容器、文書代等の保険適用外のもの是对象外である。ただし、食事療養費標準負担額は給付の対象となる。(平成6年9月9日健医発第1023号「健康保険法等の一部を改正する法律等の施行等について」の取扱いのとおり)

なお、給付を受けることができる疾病名・期間等は認定を受けたものに限るため、それらに変更や追加があるときは改めて認定を受ける必要がある。

- 診療
- 薬剤又は治療材料の支給
- 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 移送

(ウ) 給付額

健康保険等による給付の額を除いた自己負担分。ただし、乳幼児医療費助成等の自治体の助成制度による給付があった場合はその額を除いた額とし、現に要した費用の額を超えることはできない。

特殊医療とは、免疫学的諸検査であって医療保険対象外の医療をいう。各検査の上限額は以下の通りである。

種類	具体的な内容	上限額
リンパ球(T細胞及びB細胞)サブpopulation測定	免疫担当細胞であるT細胞及びB細胞を分離同定するための検査であって、Eロゼットの検査、表面免疫グロブリンの検査及びEACロゼットの検査が含まれる。	10,000円
リンパ球機能検査	細胞性免疫に関与するリンパ球の刺激物質に対する反応性を測定するための検査である。	
リンパ球培養試験	リンパ球の幼若化を起こす物質を添加して培養を行い、リンパ球の機能障害を調べるものであってPHA(Phytohemagglutinin)、PWM(Poke weed mitogen)及びLPS(Lipopolysaccharide)に対する反応が含まれる。	10,000円
マクロファージ遊走阻止試験	感作されたリンパ球が抗原物質の存在下で産生するマクロファージ遊走阻止因子の測定によって細胞性免疫を検査するものである。	10,000円
免疫学的唾液検査	唾液について免疫に関与する因子(特に分泌型IgA)の検査を行うものであり蛋白分画測定、免疫電気泳動検査及び免疫グロブリン測定が含まれる。	10,000円
免疫学的血清検査	体液性免疫に関与する抗体及び補体を産生する細胞の検査である。	
抗A、抗Bその他の既存抗体の抗体価測定及び活動免疫能試験	既存抗体の検出及び抗原刺激による抗体価の測定によって抗体産生能の障害を調べるものであり、既存抗体として同種血球凝集素価(抗A及び抗B抗体)の測定及びフラゼリンポリマー等の負荷による活動免疫能の検査が含まれる。	15,000円
補体成分測定	免疫反応を強化する各種補体成分C1~C9の定量が含まれる。	25,000円
免疫学的白血球検査	生体の免疫機構において抗原情報の取込みに関与する白血球の機能を調べる検査であって白血球の抗原への遊走能(Chemotaxis Random mobility)貪食能(Phagocytosis)、細胞内殺菌能及びNBT還元検査が含まれる。	15,000円

・予防接種法施行令第十条第一項の医療に要した費用の額の算定方法(昭和52年04月28日厚生省告示第103号)



- ・予防接種法施行令第四条第一項の医療に要した費用の額の算定方法の制定について（昭和 52 年 04 月 28 日衛発第 392 号）
- ・予防接種法施行令第四条第一項の医療に要した費用の額の算定方法の制定について（昭和 52 年 04 月 28 日衛情第 14 号）

イ 医療手当

(ア) 請求者

予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者。

(イ) 給付内容

医療費の支給を受けている者に対し、入院・通院等に必要な諸経費として月単位で支給するもの。保険や助成金により医療費の請求額が無い場合でも医療を受診していれば請求することができる。

(ウ) 給付額

予防接種法施行令第 11 条に定められている額。なお、医療手当は通院・入院した日の属する年月の額であることに留意すること。

(1ヶ月の間に) 通院	3日未満の場合
	3日以上の場合
入院	8日未満の場合
	8日以上の場合
入院と通院がある場合	日数にかかわらず

各日における通院・入院の日数であるため、同日に複数の医療機関にかかった場合は1日で計上すること。また、同日に通院・入院がある場合は入院のみ1日とすること。薬局での薬剤購入は日数に計上しない。

ウ 障害児養育年金

(ア) 請求者

予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者。

(イ) 支給内容及び支給額

予防接種法施行令別表第1に定める1級、2級の障害の状態により、予防接種法施行令第12条に定められた額。

なお、障害の状態に変化があり年金の額の変更を請求しようとする場合は、改めて認定を受ける必要がある。新たに他の等級に該当するとなった場合は、該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとする。

(ウ) 介護加算

予防接種法施行令・予防接種法施行規則に定める施設に入所・入院していない者を養育する者に介護加算額を加算する。加算額は1級、2級の障害の状態により定められた額。

(エ) 控除

特別児童扶養手当又は障害児福祉手当が支給されるときは、支給額及び介護加算の金額から各年に支給される特別児童扶養手当又は障害児福祉手当を控除する。複数支給されている場合は、その合計額を控除する。

(オ) 支給期間

支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

(カ) 支給日

年金の給付は、毎年1月、4月、7月、10月にそれぞれ前月分までを支払う。ただし、前支払期に支払うべきであった給付又は支給すべき事由が消滅した場合は、支給月でない月であっても支払うものとする。

エ 障害年金

(ア) 請求者

予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者。

なお、障害児養育年金の支給を受けている者が18歳になった場合、自動的に障害年金に移行するものではなく、改めて障害年金の認定を受ける必要がある。

(イ) 支給内容及び支給額

予防接種法施行令別表2に定める1級、2級、3級の障害の状態により、予防接種法施行令第13条により定められた額。

なお、障害の状態に変化があり年金の額の変更を請求しようとする場合は、改めて認定を受ける必要がある。新たに他の等級に該当するとなった場合は、該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとする。

(ウ) 介護加算

予防接種法施行令及び予防接種法施行規則に定める施設に入所・入院していない者を養育する者に介護加算額を加算する。加算額は1級、2級の障害の状態により定められた額。

(エ) 控除

特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当が支給される時、福祉手当が支給される時、又は障害基礎年金が支給される時は、支給額及び介護加算の金額から各年に支給される特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の額若しくは福祉手当の額又は障害基礎年金の額の100分の40に相当する額を控除する。複数を支給されている場合は、その合計額を控除する。

なお、端数の取り扱いについては、「予防接種法に基づく障害年金支給に係る端数の取扱いについて」(平成28年7月6日健健発0706第1号)を参照のこと。

(オ) 支給期間

支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。介護加算の支給期間、控除すべき手当等の控除期間についても同様である。

(カ) 支給日

年金の給付は、毎年1月、4月、7月、10月にそれぞれ前月分までを支払う。ただし、前支払期に支払うべきであった給付又は支給すべき事由が消滅した場合は、支給月でない月であっても支払うものとする。

オ 死亡一時金

(ア) 請求者及び順位

予防接種を受けたことにより死亡した者の、配偶者（事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹の順。

ただし、配偶者以外の者にあつては、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

同順位の遺族が2人以上ある場合は、その人数で除して得た額とする。

(イ) 支給額

予防接種法施行令第17条に定められた額。なお、死亡一時金は死亡した日の属する年度の額であることに留意すること。

障害年金の支給を受けたことがあるときは、死亡一時金の額に、障害年金の支給を受けた期間に応じて政令に掲げられた率を乗じて得た額とする。

障害年金の支給を受けた期間	率
一年未満	〇・九八
一年以上三年未満	〇・八九
三年以上五年未満	〇・七八
五年以上七年未満	〇・六七
七年以上九年未満	〇・五六
九年以上十一年未満	〇・四四
十一年以上十三年未満	〇・三三
十三年以上十五年未満	〇・二二
十五年以上十七年未満	〇・一〇
十七年以上	〇・〇五

## カ 葬祭料

### (ア) 請求者

予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者。

### (イ) 支給額

予防接種法施行令第 18 条に定められた額。

なお、葬祭料は死亡した日の属する年度の額であることに留意すること。

### キ 未支給の給付

給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹の順で、その者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。

未支給の給付を受けることができる同順位者が 2 人以上あるときは、その全額をその 1 人に支給することができるものとし、この場合において、その 1 人にした支給は、全員に対してしたものとみなす。

## (5) 請求に必要な書類

救済給付の請求に必要な書類については、給付の種類毎に異なることから、請求を受け付ける際には、必要な書類の確認に留意すること。書類の不備がある場合、厚生労働省から書類の修正等の依頼をすることになり、諮問までに時間がかかることになるので、不備の無いように進達前に十分な確認を行うこと。

請求書の様式は「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部を改正する法律の一部等の施行について」（昭和 52 年 3 月 7 日衛発第 186 号厚生省公衆衛生局長通知）に定められている。また、給付の種類、請求書の様式、給付額については、厚労省 HP に掲載されている。

市町村長は、厚生労働大臣宛の進達文書・都道府県知事宛の進達文書に以下の書類を添えて厚生労働大臣に認定進達を行う。進達にあたって、各請求書の個人番号欄に記載がある場合は、黒塗りを行う等して、個人番号が特定できないようにすること。

### 必要な書類

●請求者が用意、▲厚労省への進達は不要、○自治体が用意

	医療費 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	障害(児養育) 年金額変更	死亡一時金 +葬祭料
請求書	●※3	●	●	●	●
受診証明書	●※4				
領収書等	▲※5				
診断書 (別紙9)		●	●※7	●	
死亡診断書、 死体検案書等					●
埋葬許可証等					●※12
接種済証、 母子手帳等	●※1	●※1	●※1		●※1
診療録等	●※6	●※8	●※8	●※9	●※13
住民票		▲※10			▲※14
戸籍謄本、 保険証等		▲※11			▲※15
その他					▲※16 請求者が死亡した者と 内縁関係にあった場合
予診票	○	○	○		○
副反応疑い 報告書	○※2	○※2	○※2		○※2
被接種者 経過概要	○	○	○	○	○
調査委員会 報告書及び 議事録	○	○	○	○	○

※同時請求の場合、重複する書類は省略可能

※厚労省への提出書類は全て写しで可

#### ～医療費・医療手当に必要な診療録等について～

アナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含まない。）に係る医療費・医療手当の請求については、診療録等を医師が記載した別に示す様式5-1-1に変えることができる。また、この様式を使用した場合は、市町村の判断において被接種者経過概要、予防接種健康被害調査委員会を省略（市町村が調査会の助言なしに必要な資料を収集して進達する。）することができることとする。

<p>共通</p>	<p>※1.接種済証又は母子手帳等の受けた予防接種の種類及びその年月日を証する書類          ※2.副反応疑い報告書（提出があった場合のみ）</p>
<p>医療費 医療手当</p>	<p>※3.医療費・医療手当請求書          通院・入院日数の欄が足りない場合は、任意で別紙を作成することも可          ※4.医療機関又は薬局等で作成された受診証明書          ※5.領収書等の医療費を自己負担した金額がわかるもの          ※6.疾病の発病年月日及びその症状を証する医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）。ただし、アナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限り。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る請求については様式5-1-1に変えることができる</p>
<p>障害児養育年金 障害年金 年金額変更</p>	<p>※7.障害児養育年金の給付を受けている方が障害年金の申請を行う場合は18歳の誕生日以降に作成された診断書であること          ※8.障害児・者が予防接種法施行令別表第1、第2に定める障害の状態に該当するに至った年月日及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）          ※9.施行令別表1,2に定める他の等級に該当するに至った年月日を証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）          ※10.障害児の属する世帯全員の住民票の写し          ※11.戸籍謄本（抄本）、保険証等の障害児を養育することを明らかにすることができる書類</p>
<p>死亡一時金 葬祭料</p>	<p>※12.埋葬許可証等の請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる埋葬許可証等の書類          ※13.予防接種をうけたことにより死亡したことを証明することができる医師の作成した診療録（サマリー、検査結果報告、写真等を含む）          ※14.請求者が配偶者以外の場合は、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる住民票等の書類          (1)死亡者と請求者が同一世帯の場合</p>

	<p>請求者世帯の世帯住民票と健康被害者の除票</p> <p>(2)死亡者と請求者が同一世帯でない場合</p> <p>① 請求者世帯の世帯住民票と健康被害者の除票</p> <p>② 生計を同一にしていたことを証明する民生委員等の第三者による証明書</p> <p>ただし、以下のものを提出した場合には②を省略できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡者と請求者が健康保険等の扶養の関係であったことが分かる書類（健康保険証等の写し 等）</li> <li>・死亡者か請求者が所得税法上の控除対象扶養親族であったことが分かる書類（源泉徴収票、課税台帳等の写し 等）</li> <li>・生活費の一部負担していたことを裏付けることができる書類（生活費、学費、療養費の送金を証明する預金通帳、振込明細書、現金書留封筒等の写し 等）</li> </ul> <p>※15.請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本等</p> <p>※16.請求者が死亡した者と内縁関係にあった場合は、その事実に関する当事者双方の父母、その他尊属、媒酌人若しくは、民生委員等の証明書又は内縁関係にあったと認められる通信書その他の書面</p>
--	--

(6) 予防接種健康被害調査委員会による調査

市町村が設置する予防接種健康被害調査委員会では、予防接種と健康被害の状況を医学的立場から判断する資料をできるだけ正確に早く収集することや、必要と考えられる場合の特殊な検査等の実施の助言を行う。なお、この委員会は予防接種についての専門の医師、保健所長、地域の医師会の代表や市町村の代表等により構成されている。

なお、新型コロナウイルスの健康被害救済給付請求を調査する委員会の開催に係る経費は全額補助金で賄われる。

(7) 審査会による審査、認定通知

ア 諮問・答申及び認定通知

厚生労働省（厚生労働大臣）は、進達された申請について、疾病・障害認定審査会に諮問し認否等についての答申を受け、都道府県を通じて市町村に通知する。市町村は受領した通知をもとに申請者へ支給（不支給）の通知をする。

## 第6章 ワクチン各論

### 1 ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

#### (1)対象者

市町村長は、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が令和3年2月14日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）を用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する12歳以上の者に対して新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を実施する。

なお、戸籍及び住民票に記載のない12歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれる。

また、「12歳以上」については、誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えるため、例えば、平成21年（2009年）7月30日生まれの者は令和3年（2021年）7月29日に12歳以上となり本予防接種の対象者となる（参考：令和2年2月4日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

#### (2) 予防接種要注意者

第4章3に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当する。

なお、ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）のバイアルの栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）は使用されていない。

#### (3) 接種方法

- 1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.3ミリリットルとすること。
- ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。



#### (4) 接種間隔

18 日以上の間隔において、標準的には 20 日の間隔において 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 20 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

#### (5) 接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 1 か月以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行う。解凍後は再冷凍しない。

希釈前に室温に戻し、無菌操作で希釈を行う。バイアルに生理食塩水 1.8mL を加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和する。振り混ぜないこと。

希釈後の液は、2～30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用する。

希釈保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

#### (6) 接種部位

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

#### (7) 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなる又は失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

#### (8) 配送資材

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）のバイアルは、ドライアイスが充填された幅 48cm×奥行 48cm×高さ 40cm の箱の中の幅 23cm×奥行 23cm×高さ 4cm 小箱に納められている。また、超低温冷凍庫に格納できるバ

イアル箱の数は、カノウ冷機で最大 8 箱、日本フリーザーで最大 10 箱、PHC で最大 20 箱（2 列に配置）、EBAC で最大 22 箱（2 列に配置）程度を見込んでいる。

#### (9) ワクチンを基本型接種施設からサテライト型（連携型）接種施設等へ融通する場合の留意事項

基本型接種施設からワクチンの配分を受けることができるサテライト型接種施設等は、ワクチンの管理を的確に行い、ワクチンを無駄なく使用できる観点から、以下のとおりとする。

- サテライト型接種施設等は、原則としてワクチンの配分を受ける基本型接種施設と同一市町村内に所在すること（なお、特に必要な場合には、サテライト型接種施設等は、他市町村の基本型接種施設等から配分を受けることができる。ただし、基本型接種施設が所在する市町村が認めた場合に限る。）。
- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、1 か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設等の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。それ以外の場合（医療機関が通常の体制で自ら小分けを行う場合等）は、1 か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設等の箇所数は、数カ所までを目安とする。
- 管理体制とワクチンの効率的使用の両面から、大規模な自治体においては接種施設 1 か所当たりの人口が数千人を下回らないことが望ましい。ただし、高齢者施設入所者への接種や離島・へき地での接種に必要な場合については、この限りでない。
- サテライト型接種施設等の施設数が増えると、端数になりうるワクチンの総量が増える可能性があるため、必要なタイミングで必要数を送る、配送の頻度を高く保ち使用量が見込みと異なった場合は次回の移送量を調整する等、移送先でのワクチンの余剰を最小化すること。
- サテライト型接種施設は、V-SYS にサテライト型接種施設である旨を登録すること。
- サテライト型接種施設等は、予め基本型接種施設とワクチンの配分について合意すること。
- ワクチンの配分を受ける基本型接種施設を変更することは、一定の条件の下で可能であるが、一時点において、複数の基本型接種施設からワクチンの配分を受けることはできない。
- ワクチンの移送に要する時間は原則 3 時間以内とし、一定の要件を満たす保冷バッグを用いて移送を行うこと（離島等の特殊な事情がある場合でも 12 時間を超えることはできない。）。なお、国が提供する保冷バッグを用いて、途中で開閉して移送する場合は、離島等の特殊な事情がある場合でも、保冷バッグの仕様上、6 時間を超えて移送することはできない。

- 基本型接種施設から分配されたワクチンを別の接種施設に対してさらに分配することができる。詳細については、「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和3年7月5日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。なお、都道府県に提出された再融通用引継ぎシートは3年間保管すること。

## 2 武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

### (1)対象者

市町村長は、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（武田薬品工業株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）を用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する12歳以上の者に対して新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を実施する。

なお、戸籍及び住民票に記載のない12歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれる。

また、「12歳以上」については、誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えるため、例えば、平成21年（2009年）7月30日生まれの者は令和3年（2021年）7月29日に12歳以上となり本予防接種の対象者となる（参考：令和2年2月4日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

### (2) 予防接種要注意者

第4章3に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当する。

なお、武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）のバイアルの栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）は使用されていない。

### (3) 接種方法

- 武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を20日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。
- 武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効

性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

#### (4) 接種間隔

20 日以上の間隔をおいて、標準的には 27 日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 27 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

#### (5) 接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

使用前であれば、解凍後、遮光して 2～8℃で最長 30 日間、8～25℃で最長 1 2 時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

使用前に常温に戻しておくこと。

#### (6) 接種部位

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

#### (7) 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなる又は失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

#### (8) 配送資材

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）のバイアルは、10 バイアルが収納されたバイアル箱と、バイアル箱が 12 箱 1 ケースに包装された箱がある。バイアル箱の場合、冷凍庫に格納できるバイアル箱の数は、

PHC 社で最大 72 箱 (720 バイアル)、日本フリーザーで最大 96 箱 (960 バイアル)、EBAC で最大 90 箱 (900 バイアル) 程度を見込んでいる。12 箱 1 ケースになった包装箱の場合、PHC 社で最大 2 箱 (240 バイアル)、日本フリーザーで最大 7 箱 (840 バイアル)、EBAC で最大 4 箱 (480 バイアル) 程度を見込んでいる。

### 3 コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

#### (1) 対象者

市町村長は、コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) (アストラゼネカ株式会社が令和 3 年 5 月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)」という。) を用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する 18 歳以上の者に対して新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を実施する。なお、戸籍及び住民票に記載のない 18 歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれる。

また、必要がある場合を除き、18 歳以上 40 歳未満の者への接種には使用しないこと。必要がある場合とは、以下に該当する場合である。

- ・対象者が他の新型コロナウイルスワクチンではなく特にアストラゼネカ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) の接種を希望する場合 (他の新型コロナウイルスワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等)
- ・他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

なお、「18 歳以上」については、誕生日の前日 (24 時) に 1 歳年をとると考えるため、例えば、平成 15 年 (2003 年) 7 月 30 日生まれの者は令和 3 年 (2021 年) 7 月 29 日に 18 歳以上となり本予防接種の対象者となる (参考：令和 2 年 2 月 4 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について (事務連絡)」)。

#### (2) 予防接種要注意者

第 4 章 3 に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当する。また、接種後に極めてまれに重篤な血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) の発症が認められているため、血栓症、血栓塞栓症又は血小板減少症のリスク因子を有する者への接種に当たっては、接種によるベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。

なお、アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）のバイアルの栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）は使用されていない。

### （3）接種方法

- アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を27日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。
- アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

### （4）接種間隔

27日以上の間隔をおいて、標準的には27日から83日までの間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が83日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。なお、最大の効果を得るためには55日以上の間隔をおいて接種することが望ましいことに留意すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

### （5）接種液の用法

使用前に、冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。一度針をさしたものは、遮光して、室温保存では6時間以内、2～8℃保存では48時間以内に使用すること。

### （6）接種部位

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

### （7）接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなる又は失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重

を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

#### (8) その他の接種後の注意

被接種者に対し、特に接種の4日後から28日後は重度若しくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛又は接種部位以外の皮膚の内出血若しくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。

また、アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）との関連性は確立されていないが、接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群やギラン・バレー症候群が報告されていることから、被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）やギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

#### (9) カルタヘナ法を踏まえた取扱い上の注意

アストラゼネカ社ワクチンには遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づき承認された第一種使用規程が定められていることから、下記のとおり、「カルタヘナ法第一種使用規程」を踏まえた以下の点に留意し、使用すること。

##### ア 保管

製剤又は保管管理する冷蔵庫等の見えやすいところに『遺伝子組換え生物学的製剤』であることを表示して保管すること。

##### イ 調製（シリンジへの充填）

被接種者や他のスタッフから離れた場所で行うこと。

##### ウ 接種

接種前後の待機場所と接種場所を分けること。

##### エ 製剤の廃棄・関連資材の廃棄・再利用

原則、未使用バイアルの原液やバイアルの残液については、廃棄物処理法に従い、感染性廃棄物の専用廃棄ボックス等に入れ、漏出ししない状態、感染性廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。委託できない場合は、廃棄物処理法に従い、医療用ハイター等で適正に不活化処理を行ってから廃棄すること。

また、トレー等の再利用する器具については、廃棄物処理法に従い、高圧蒸気滅菌・医療用ハイター等による不活化処理を行ったうえで、十分に洗浄すること。

オ 被接種者への指導

注射部位に貼られた絆創膏の取扱いについて、接種後 30 分程度はそのままにし、施設内で剥がす場合は専用の廃棄ボックス等に捨て、帰宅後に剥がす場合は使用済みマスク等と一緒にビニール袋等に入れてゴミ箱に捨てることを被接種者へ指導すること。



# 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

## 第1 総論

予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」本文においてその取り扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本予防接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること。

## 第2 本予防接種の実施

### 1 基本的事項

#### (1) 対象者

市町村長は、当該市町村に居住する 12 歳以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない 12 歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

また、「12 歳以上」については、誕生日の前日（24 時）に 1 歳年をとると考えるため、例えば、平成 21 年（2009 年）7 月 30 日生まれの者は令和 3 年（2021 年）7 月 29 日に 12 歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和 2 年 2 月 4 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

#### (2) 実施期間

本予防接種は令和 3 年 2 月 17 日から令和 4 年 2 月 28 日までの間において行うものであること。

なお、重症化リスクの大きさ、医療提供体制の確保等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにし、その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量を踏まえ順次接種をできるようにすること。

#### (3) 接種を受ける努力義務の取扱いについて

本予防接種については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）附則第 7 条第 2 項の規定により同法第 6 条第 1 項の臨時接種とみなして実施するものであり、市町村長は対象者に対して接種勧奨をすることとされていること。

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、妊娠中の者については使用実績が限定的であること等を踏まえ、努力義務の規定の適用が除外されていること。

なお、予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象

者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

#### (4) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者について

##### ① 予防接種不適合者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適合者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

- (ア) 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で本予防接種を行う必要がないと認められるもの
- (イ) 明らかな発熱を呈している者
- (ウ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (エ) 本予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (オ) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者
- (カ) 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

##### ② 予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- (ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (イ) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (ウ) 過去にけいれんの既往のある者
- (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (カ) バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

#### (5) 接種液の貯蔵・使用

接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

#### (6) 接種時の注意

① 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

(イ) ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

(ウ) 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

(エ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

(オ) 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

② 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

(ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

(イ) 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

(ウ) 被接種者又は保護者は、(イ) の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

③ 女性に対する接種の注意事項

妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には本予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

#### (7) 接種費用の不徴収

本予防接種は、法第 28 条の規定による実費の徴収の対象外となっており、接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

#### (8) 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については「定期の予防接種等による副反応疑いの

報告等の取扱いについて」(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)を参照すること。

## 2 各論

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(ファイザー株式会社が令和 3 年 2 月 14 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」という。)

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

### ①接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)を 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.3 ミリリットルとすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

### ②接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、標準的には 20 日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 20 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

### ③接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

### ④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血

等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (武田薬品工業株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)」という。)

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

#### ①接種量等

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

#### ②接種間隔

20日以上の間隔をおいて、標準的には27日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が27日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

#### ③接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

#### ④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、

状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（アストラゼネカ株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）」という。）

アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。また、接種後に極めてまれに重篤な血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の発症が認められているため、血栓症、血栓塞栓症又は血小板減少症のリスク因子を有する者への接種に当たっては、接種によるベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。

#### ①対象者

アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）は、18歳未満の者への接種には使用しないこと。

また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者への接種には使用しないこと。必要がある場合とは、以下に該当する場合であること。

- ・対象者が他の新型コロナウイルスワクチンではなく特にアストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の接種を希望する場合（他の新型コロナウイルスワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等）
- ・他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

#### ②接種量等

アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。

アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

### ③接種間隔

27 日以上の間隔をおいて、標準的には 27 日から 83 日までの間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 83 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。なお、最大の効果を得るためには 55 日以上の間隔をおいて接種することが望ましいことに留意すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

### ④接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

### ⑤接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

### ⑥その他

被接種者に対し、特に接種の 4 日後から 28 日後は重度若しくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛又は接種部位以外の皮膚の内出血若しくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。

また、アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）との関連性は確立されていないが、接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群やギラン・バレー症候群が報告されていることから、被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）やギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。