

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（19 版）

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛て標記の別添事務連絡がなされ、本会宛周知依頼がありました。

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他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追記されます。

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。

<今回更新されたものを添付いたします>

- ・（自治体向け）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（19 版）
- ・別添 臨時接種実施要領

<主な改訂内容>

第 2 章 5 図 3 更新

第 4 章 2（5）、第 5 章 1（5）、第 7 章

- ・令和 4 年秋開始接種及び令和 5 年春開始接種の終了、令和 5 年秋開始接種の開始に伴う使用ワクチンの種類等について更新

第 5 章 2（5）ウ

- ・接種券発行申請書の参考様式の修正

第 6 章 1（5）

- ・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の補足を追記

様式一式のデータは厚生労働省ホームページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html

事 務 連 絡
令和5年9月20日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
(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係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、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。

感 発 0920 第 1 号
令 和 5 年 9 月 20 日

各

都道府県知事
市 町 村 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(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係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5年9月20日より適用することとしました。貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、関係機関等に周知を図るとともに、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
(19版)

第1章	総論	19
1	趣旨及び内容	19
(1)	目的	19
(2)	位置づけ	19
2	全体の枠組み	19
第2章	接種類型等	21
1	接種類型	21
2	対象者	21
(1)	対象者の範囲	21
(2)	接種順位	22
3	実施期間	29
4	主な関係者及び役割	29
(1)	国の主な役割	29
(2)	都道府県の主な役割	30
(3)	市町村の主な役割	31
(4)	医療機関等の主な役割	32
(5)	高齢者施設等の主な役割	32
(6)	新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割	32
(7)	卸業者等の主な役割	33
5	新型コロナワクチンの概要	33
第3章	事前準備	35
1	予防接種実施計画等	35
(1)	概要	35
(2)	実施計画等策定の要点	35
(3)	留意事項	35
2	自治体における実施体制の確保	36
(1)	人員体制の確保	36
(2)	相談体制の確保	36
3	接種実施医療機関等の確保	37
(1)	概要	37
(2)	接種実施医療機関等に求められる体制	37
(3)	医療機関以外で接種を行う場合	38
(4)	初回接種において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	43
(5)	高齢者施設に係る接種体制の確保	44

(6)	初回接種における基礎疾患を有する者及び高齢者施設等の従事者への接種体制の確保.....	46
(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.....	47
(8)	接種体制構築に係る市町村間の連携.....	47
(9)	妊娠中の者等への接種体制の確保.....	48
(10)	交互相種への対応.....	48
4	集合契約.....	48
(1)	概要.....	48
(2)	集合契約の手順.....	49
(3)	集合契約の相手方.....	50
(4)	集合契約の内容.....	51
5	新型コロナワクチン等の流通.....	53
(1)	概要.....	53
(2)	地域担当卸の選定.....	53
(3)	ワクチン等の割り当て.....	56
(4)	ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫.....	57
(5)	ワクチン等に付属する物品.....	58
6	印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備.....	58
(1)	概要.....	58
(2)	初回接種に係る様式.....	59
(3)	接種券等の印刷及び封入封緘について.....	68
(4)	接種券の段階的な発送について.....	69
(5)	初回接種における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.....	71
(6)	初回接種における高齢者施設等の従事者に係る証明書等の印刷.....	73
(7)	予診票の印刷に係る準備.....	74
(8)	予診票の配付.....	75
7	費用請求支払.....	76
(1)	概要.....	76
(2)	集合契約の手順.....	76
(3)	集合契約の内容.....	76
(4)	契約に関する留意事項.....	76
8	住民への情報提供.....	77
(1)	基礎疾患を有する者.....	77
(2)	障害者等.....	77
(3)	ホームレス等.....	78

(4)	在留外国人.....	78
第4章	接種の流れ	80
1	対象者への周知・啓発.....	80
2	新型コロナワクチン等の流通.....	80
(1)	都道府県が行う割り当て.....	80
(2)	市町村が行う割り当て.....	80
(3)	地域担当卸による流通.....	80
(4)	初回接種における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	81
(5)	ワクチンの移送に関する温度の要件等.....	81
(6)	ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババ ックス）を別の接種施設へ融通する場合の留意事項.....	87
3	接種を実施する段階における注意.....	89
(1)	接種不相当者及び予防接種要注意者.....	89
(2)	対象者の本人確認.....	90
(3)	副反応等に関する説明及び同意.....	90
(4)	接種歴の確認.....	91
(5)	接種液	91
(6)	貯蔵方法等.....	92
(7)	接種時の注意.....	92
(8)	同一医療機関において複数種類の新型コロナワクチンを取り扱う際の留意 点	93
(9)	市町村が特設会場を設ける場合の接種.....	94
(10)	在宅療養患者等への接種.....	95
(11)	海外で新型コロナワクチン接種を受けた者への接種.....	95
(12)	他の予防接種との関係.....	96
(13)	接種を受ける努力義務等の取扱い.....	96
(14)	16歳未満の者への予防接種等	97
(15)	予診	100
(16)	予診票	101
(17)	実費徴収.....	102
(18)	接種後の経過観察.....	102
(19)	ワクチンの余剰が発生した場合.....	102
4	市町村に対する申請.....	103
(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.....	103
(2)	接種券の再発行.....	106

5	費用請求支払事務.....	108
(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	108
(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.....	109
(3)	過誤調整.....	111
6	個別接種促進のための支援策及び職域接種における支援策.....	113
7	接種を希望する対象者への初回接種が概ね終了した市町村における留意点	113
8	接種記録等.....	114
(1)	実施状況の保管.....	114
(2)	保存年限等.....	114
9	予防接種証明書.....	115
(1)	概要.....	115
(2)	窓口における申請.....	115
(3)	郵便等による申請.....	117
(4)	電子情報処理組織による申請（（5）及び（6）に係るものを除く。）.....	117
(5)	新型コロナワクチン接種証明書アプリによる電子申請・電子交付を行う場 合.....	118
(6)	証明書等自動交付サービスによる申請.....	119
10	間違い接種.....	119
11	副反応疑い報告.....	120
第5章	追加接種（令和5年秋開始接種）.....	121
1	追加接種の枠組み.....	121
(1)	概要.....	121
(2)	実施期間.....	121
(3)	対象者.....	121
(4)	接種間隔.....	121
(5)	ワクチンの種類.....	121
2	事前準備.....	122
(1)	予防接種実施計画等.....	122
(2)	追加接種の実施体制の確保.....	122
(3)	集合契約.....	123
(4)	新型コロナワクチン等の流通.....	123
(5)	印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備.....	123
(6)	住民への情報提供.....	136

(7)	費用請求支払.....	137
3	追加接種の流れ.....	137
(1)	対象者への周知・啓発.....	137
(2)	追加接種用の新型コロナワクチン等の流通.....	137
(3)	接種を実施する際の注意点.....	137
(4)	市町村に対する申請.....	138
(5)	費用請求支払事務.....	139
(6)	支援策	140
(7)	その他	140
第6章	救済	141
1	予防接種法に基づく健康被害救済.....	141
(1)	救済制度について.....	141
(2)	給付手続の流れ.....	141
(3)	相談・請求窓口.....	142
(4)	給付の種類.....	143
(5)	請求に必要な書類.....	148
(6)	予防接種健康被害調査委員会による調査.....	152
(7)	審査会による審査、認定通知.....	153
第7章	ワクチン各論.....	154
1	初回接種.....	154
(1)	12歳以上の者への接種.....	154
(2)	5歳以上11歳以下の者への接種.....	158
(3)	生後6か月以上4歳以下の者への接種.....	160
(4)	交接種.....	162
2	令和5年秋開始接種.....	163
(1)	12歳以上の者への接種.....	163
(2)	5歳以上11歳以下の者への接種.....	165
(3)	生後6か月以上4歳以下の者への接種.....	167

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 住所地外接種について追記
2.2版	令和3年4月15日	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、外交上の特別な事情がある場合の予防接種について追記 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 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 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 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 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 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 第4章1 ・情報提供資材の紹介 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 第4章2（5） ・V-SYSへの正確な情報登録の必要性を追記 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 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 第4章4（2）ウ ・※にDV被害者等の場合の注意事項を追記 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 第4章7 ・間違い接種の場合の取扱について追記 第5章1（2）、（5）

		<ul style="list-style-type: none"> ・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
3版	令和3年5月31日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章2(1)図2更新 第2章2(2)表1 <ul style="list-style-type: none"> ・「60～64歳の者」及び「上記以外の者」並びに※について追記修正 ・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 第2章2(2)表2 <ul style="list-style-type: none"> ・項目4の2の※について追記修正 第2章3 <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の次の接種順位の者について追記 第2章5 <ul style="list-style-type: none"> ・追加契約分も含めたワクチン供給量に修正 第2章5図3更新 第3章1(3) <ul style="list-style-type: none"> ・歯科医師が接種を行う場合の研修について追記 第3章3(2) <ul style="list-style-type: none"> ・熱中症予防対策について追記 第3章3(2)イ <ul style="list-style-type: none"> ・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 第3章3(3)エ <ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者の確保が困難な場合について追記 第3章3(6) <ul style="list-style-type: none"> ・基礎疾患を有する者等への接種開始等の考え方を記載 第3章3(7) <ul style="list-style-type: none"> ・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 第3章4(4)イ <ul style="list-style-type: none"> ・時間外・休日加算について追記 第3章5(4) <ul style="list-style-type: none"> ・ドライアイス供給に関する記載削除 ・超低温冷凍庫等の適切な管理について追記 第3章6(2)ア <ul style="list-style-type: none"> ・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 第3章6(3) <ul style="list-style-type: none"> ・対象者が12歳以上になったことに伴い記載修正 第3章6(4) <ul style="list-style-type: none"> ・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 第3章6(5)ウ <ul style="list-style-type: none"> ・新たに医療従事者等になる者の取扱い等について追記 第3章8 <ul style="list-style-type: none"> ・(1)に基礎疾患を有する者への情報提供について記載 ・(2)の障害者等への情報提供について追記 ・(3)にホームレス等への情報提供について記載 第4章2(5)図8更新 第4章2(5) <ul style="list-style-type: none"> ・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 第4章3(2) <ul style="list-style-type: none"> ・基礎疾患を有する者の本人確認について追記 第4章3(3) <ul style="list-style-type: none"> ・認知症の高齢者等の意思確認について記載 第4章3(8) <ul style="list-style-type: none"> ・接種の担当者に歯科医師を追記 第4章3(12) <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療について脚注に追記 ・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 ・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 第4章3(13)図9更新 第4章3(16) <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの余剰が発生した場合の対応を追記・修正

		<p>第4章4(1)イ及びウ(エ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第4章4(2)ウ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・※にホームレス等に対する対応を追記 <p>第4章5(2)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・口座届出書の取扱いについて追記 <p>第4章5(3)イ(イ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・※を意図がわかりやすくなるよう修正 <p>第4章6(3)ア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関における予診票の控えの取扱いについてわかりやすくなるよう修正 <p>第6章1(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者を12歳以上に変更 <p>第6章1(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第3章3(2)イから移動 <p>第6章2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モデルナ社ワクチンについて記載
3.1版	令和3年6月4日	<p>第2章2(1)図2更新</p> <p>第2章2(2)表1、第3章1(2)イ、第3章3(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・60～64歳の者に関する記載削除 ・「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 <p>第2章3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の次の接種順位のものについて修正 <p>第2章4(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第3章3(3)エ、第4章3(8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種体制の構築にあたっての留意点について追記 ・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 <p>第4章3(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅療養患者等への接種について追記 <p>第4章3(12)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わかりやすい表現に修正 <p>第4章4(1)イ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第4章4(1)ウ③(エ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第4章4(2)ウ④</p> <ul style="list-style-type: none"> ・※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 <p>第5章1(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
3.2版	令和3年7月2日	<p>第2章1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職域接種の位置づけについて脚注に追記 <p>第2章2(1)図2更新</p> <p>第2章4(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第3章1(3)、第3章3(3)エ、第4章3(8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師及び救急救命士の研修について追記 <p>第3章3(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種実施会場における熱中症対策について脚注を追記 <p>第3章3(3)ア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第3章3(3)エ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>第3章3(3)カ</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・使用済みの注射針等の廃棄時の留意点について※を追記 第3章3(3)ク ・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 第3章3(5)イ ・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 第3章3(8)図5削除 第3章3(9) ・第2章4(6)から移動 第3章6(4) ・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 ・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 第4章3(9) ・在宅療養患者等への接種について脚注を追記 第4章3(12)イ ・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 ・学校における予防接種について追記 第4章4(1)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 第4章4(1)ウ(エ) ・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 ・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 第4章4(2) ・海外赴任予定者の接種券の発行について追記 第4章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について追記
3.3版	令和3年7月26日	<ul style="list-style-type: none"> 第1章2(2)ア ・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 第3章3(3)イ ・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 ・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 第3章3(9) ・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 第3章8(3) ・ホームレス等の接種機会の確保について追記 第4章2(5)、第6章1(9) ・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 第4章3(3) ・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 第4章3(8) ・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 第4章3(12)ウ ・第4章3(3)から移動し、記載内容を一部追記 第4章3(16) ・接種後の経過観察について、具体的な対応方法等を追記 第4章8 ・予防接種証明書について追記 第5章1(5) ・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
4版	令和3年8月2日 (8月3日適用)	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第3章3(3)イ ・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

		<p>第3章3(3)カ ・針捨て容器の必要数について※を追記</p> <p>第3章5(4)イ ・超低温冷凍庫等の適正使用について、留意点を追記</p> <p>第3章6(2)イ、第4章3(1)、(14) ・アストラゼネカ社ワクチン用の予診票について追記</p> <p>第3章6(5)エ、(6) ・接種券付き予診票の取扱いの終了について追記</p> <p>第4章3(1)ア ・接種不適当者を追記</p> <p>第4章3(13) ・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</p> <p>第4章7 ・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</p> <p>第5章(5) ・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</p> <p>第6章2(1) ・対象者を12歳以上に変更</p> <p>第6章3 ・アストラゼネカ社ワクチンについて記載</p>
4.1版	令和3年9月21日	<p>第2章2(1)図2更新</p> <p>第2章4(2)キ ・モデルナ社及びアストラゼネカ社ワクチンの接種機会の確保について追記</p> <p>第2章5 ・ワクチンの契約状況について更新</p> <p>第2章5図3更新</p> <p>第3章3(7) ・入院等を行う患者の円滑な接種体制の構築について※を追記</p> <p>第3章3(10) ・妊娠中の者等への接種体制の確保について追記</p> <p>第3章3(11) ・交接種への対応について追記</p> <p>第3章6(5)エ、(6) ・接種券付き予診票の発行機能の終了について追記</p> <p>第4章3(1)ア ・新型コロナワクチン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明らかである者について※を追記</p> <p>第4章3(2)、(14) ・海外等で既に接種している場合の予診票に貼り付ける接種券について追記</p> <p>第4章3(3) ・資材等を活用した副反応等に関する説明について追記</p> <p>第4章3(5) ・コアリングの防止について追記</p> <p>第4章3(12) ・16歳未満の保護者の同意・同伴について追記</p> <p>第4章4(1)イ、ウ(エ) ・住民票所在地以外において接種を受ける者及び市町村への届出を省略することができる場合について、「モデルナ社ワクチン接種センター又はアストラゼネカ社ワクチン接種センターで接種を受ける場合」、「船員が寄港地等で接種を受ける場合」及び「市町村が他市町村の住民の接種の受け入れを可能と判断する場合」を追記</p> <p>第4章7(1) ・ワクチンの効率的な使用について追記</p> <p>第4章9(4) ・予防接種証明書の電子情報処理組織による申請について追記</p> <p>第6章2(9) ・モデルナ社ワクチンの移送に当たっての留意事項について追記</p> <p>第6章3(3)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・アストラゼネカ社ワクチンのシリンジの容量について追記 第6章1(3)、2(3)、3(3) ・接種方法について、記載を一部更新 第6章4 ・交互接種について追記
5版	令和3年11月16日 (12月1日適用)	<ul style="list-style-type: none"> 第2章2(2) ・追加接種における考え方について追記 第2章3 ・新型コロナワクチン実施期間の延長及び追加接種の開始に伴い更新 第2章5 ・ワクチンの契約状況について更新 ・ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて※を追記 第2章5図3更新 第3章1(2)ア ・新型コロナワクチン実施期間の延長に伴い更新 第3章3(11)、(12)、第4章3(3)、第7章1(2)ケ、(4)ア ・若年男性のモデルナ社ワクチン接種に当たっての留意事項について追記 第3章6(2) ・接種券及び予診票の様式について更新 第3章6(4) ・発送物の一覧について、接種券及び予診票の様式変更に伴い修正 第3章8(4) ・在留外国人への情報提供について追記 第4章2(5)イ ・第7章1(2)から移動 第4章2(6) ・第7章1(1)から移動 第4章3(2)、(14)ウ ・海外で既に接種している場合の取扱いについて、第4章3(10)に移動 第4章3(10) ・海外で既に接種している場合の取扱いについて、第4章3(2)、(14)ウから移動し、記載内容を修正 第4章3(15) ・予診票の取扱いについて、接種券及び予診票の様式変更に伴い修正 第4章5(1) ・令和3年12月1日以降の接種分の費用請求支払事務について追記 第4章7 ・接種を希望する対象者への2回目接種が概ね終了した市町村における留意点について修正 第5章 ・追加接種に係る事務取扱について追記 第7章1(1) ・ファイザー社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項について、第4章2(6)に移動 第7章1(2) ・モデルナ社ワクチンの移送に関する温度の要件等について、第4章2(5)イに移動 第7章2 ・追加接種について追記
6版	令和3年12月17日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第3章3(2) ・新たにモデルナ社ワクチンの接種を行う場合に、V-SYS上で申請が必要であることについて※を追記 第3章8(4) ・FRESC多言語ワクチン接種サポートの新規予約受付終了に伴い記載内容を一部修正 第4章2(5)ア(エ)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ファイザー社ワクチンをシリンジに充填して移送する場合の留意点について追記 第4章2(5)イ ・モデルナ社ワクチンの移送に関する温度の要件等について、修正 第4章2(6) ・ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項について、モデルナ社ワクチンを追加 第4章3(8) ・同一医療機関等において複数種類の新型コロナワクチンを取り扱う際の留意点について追記 第4章3(11)、第5章1(3)、3(4)イ(ウ) ・コビシールドについて追記 第4章3(19)、第5章3(3) ・接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の例外的な取扱いについて追記 第4章4(2)ウ、第5章2(6)ウ、3(4)イ(ア) ・転居前の住民票所在地における接種状況の確認は、個人番号の提供に係る本人の同意がなくても可能であることについて追記 第4章5(1)イ ・誤って旧市区町村別請求書を使用した場合の取扱いについて追記 第4章8 ・市町村間の情報提供について削除 第4章9 ・予防接種証明書の電子交付が開始になったことに伴い修正 第5章1(4) ・使用するワクチンの種類にモデルナ社ワクチンを追加 第5章2(2)ウ ・第5章3(8)から移動 第5章3(8) ・モデルナ社ワクチンについて削除 第7章2(2) ・モデルナ社ワクチンの追加接種について追記
6.1版	令和4年1月27日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章2(1)図2更新 第2章2(2)、3、第5章1(1)、(3)、2(5)ウ、第7章2(1)ウ、(2)ウ ・追加接種の接種間隔について修正 第2章5 ・ワクチンの契約状況について更新 第2章5図3更新 第3章3(8)、第4章4(1)イ、ウ(エ) ・複数市町村が連携して広域で接種体制を構築する場合に、住所地外接種のための申請が不要であることについて追記 第3章7(3) ・費用請求支払に係る変更契約書(案)について追記 第4章3(11)、第5章1(3)、3(4)イ(イ) ・復星医薬/ビオンテック社製の「コミナティ」について追記 第4章5 ・令和3年11月30日以前の接種分の費用請求支払事務について削除 第5章1(4) ・追加接種の接種間隔について追記 第5章2(5)エ ・追加接種の接種間隔の前倒しを踏まえ、早期に接種券を発送することについて追記
7版	令和4年2月21日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章4(2) ・5歳以上11歳以下の者への接種体制構築の支援について追記 第2章5 ・ワクチンの契約状況について更新 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付を更新 第3章3(9) ・海外在留邦人等に対する新型コロナワクチン接種事業について更新

		<p>第3章4(4)イ ・6歳未満の乳幼児加算額について注釈を追記</p> <p>第3章6(2)ア ・5歳以上11歳以下の者の接種券等について追記</p> <p>第3章6(4) ・1回目の接種時点で11歳の者への接種券等の送付について追記</p> <p>第4章2(5)、(6) ・5～11歳用ファイザー社ワクチンの移送、融通について追記 ・モデルナ社ワクチンをシリンジに充填して移送する場合の留意点について更新</p> <p>第4章3(8) ・12歳以上用ワクチンと5～11歳用ワクチンは別種類のワクチンとして取り扱うことについて追記</p> <p>第4章3(13) ・接種を受ける努力義務等の取扱いについて更新</p> <p>第4章3(14)エ ・5歳以上11歳以下の者への予防接種について追記</p> <p>第4章8(2)イ ・予防接種を行った乳幼児の母子健康手帳の記載について更新</p> <p>第5章1(4)、2(5)エ ・追加接種の接種間隔について更新</p> <p>第5章3(3)ア ・令和4年1月27日事務連絡について追記</p> <p>第7章1(1)ア(オ) ・解凍時間の目安について注釈を追記</p> <p>第7章1(2) ・5歳以上11歳以下の者への接種について追記</p>
7.1版	令和4年3月25日	<p>第2章2(1) ・第3章3(9)から移動し、記載内容を一部更新</p> <p>第3章3(9) ・海外在留邦人等に対する新型コロナワクチン接種事業を、第2章2(1)に移動</p> <p>第3章8(4) ・在留外国人への接種について一部追記</p> <p>第4章3(2) ・本人確認書類について注釈を追記</p> <p>第5章1(3)、第7章2(1)ア ・追加接種におけるファイザー社ワクチンの対象者について更新</p> <p>第5章1(4)、2(5)エ ・追加接種の接種間隔について更新</p> <p>第5章1(5) ・追加接種に使用するワクチンの対象年齢について追記</p> <p>第5章2(2)ウ ・追加接種における職域接種について更新</p> <p>第7章1(1)イ(ク) ・モデルナ社ワクチンの配送資材について更新</p>
8版	令和4年5月25日	<p>第2章3、第3章3(12)、第5章、第7章3 ・4回目接種について追記</p> <p>第2章4(2)ク ・各ワクチンの接種機会の確保について更新</p> <p>第2章5 ・ワクチンの契約状況について更新 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付を更新し、記載を一部追記</p> <p>第2章5図3更新</p> <p>第3章3(12)、5(2)オ(イ)、第4章3(1)イ、第4章3(15)、第5章、第7章1(1)エ、2(3) ・武田社ワクチン(ノババックス)について追記</p> <p>第3章6(2)、第4章3(15)、第5章2(5) ・予診票等の様式について更新</p> <p>第3章8(4) ・在留外国人への接種について一部追記</p> <p>第4章2(5)イ(エ)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・職域接種の完了時に余剰が生じたモデルナ社ワクチンの取扱いについて一部追記 第4章2(5)ウ、(6) ・武田社ワクチン(ノバボックス)の移送、融通について追記 第4章3(11)、第5章1(3)ア、3(4)イ(イ) ・5～11歳用ファイザー社ワクチン、武田社ワクチン(ノバボックス)及びインド血清研究所が製造する「コボボックス(COVOVAX)」について追記 第4章3(13) ・接種を受ける努力義務等の取扱いについて更新 第4章4(1)イ、ウ(エ) ・住民票所在地以外において接種を受ける者及び市町村への届出を省略することができる場合について、記載を簡略化 第4章5、5(2) ・4回目接種開始以降の費用請求時の編綴方法について追記 第5章1(3)ア、(4)、(5) ・武田社ワクチン(ノバボックス)の3回目接種について追記 第5章1(4)、第7章2(1)、(2) ・ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンを用いた3回目接種の接種間隔について更新 第5章3(4)イ(ウ) ・接種券発行申請書(3回目接種用)の様式について更新
8.1版	令和4年6月13日	<ul style="list-style-type: none"> 第3章3(11)、第7章1(1)イ(ケ) ・モデルナ社ワクチンの接種予約をした若年男性への対応等について、記載を更新 第4章3(3) ・副反応等に関する説明及び同意について、記載を一部追記 第4章3(11)、第5章1(3)ア、3(4)イ(イ) ・海外等で新型コロナワクチン接種を受けた者への接種について、記載を更新 第5章3(4)イ(エ) ・保護施設等における60歳未満の接種対象者の4回目接種券の発行申請について追記
8.2版	令和4年7月22日	<ul style="list-style-type: none"> 第4章3(12)、第7章 ・他の予防接種との関係について更新 第4章9(6) ・証明書等自動交付サービスによる申請について追記 第5章1(3)イ、2(5)カ、(6)、3(3)イ、第7章3(1)ア、(2)ア ・4回目接種対象者について一部追記 第5章3(4)イ(ウ) ・接種券発行申請書(4回目接種用)の様式について更新 第5章3(4)イ(エ)、(オ) ・医療機関等での4回目接種券の発行申請について追記、様式を更新 第7章1(1)エ ・武田社ワクチン(ノバボックス)の対象年齢について更新 ・モデルナ社ワクチンの製造販売の承継に伴う名称変更について更新
8.3版	令和4年8月1日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5、第7章 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付・名称を更新 第2章5図3更新 第4章3(13) ・接種を受ける努力義務等の取扱いについて更新 第5章1(3)～(5) ・5歳以上11歳以下の者への3回目接種について追記 第5章3(4)イ(ウ) ・接種券発行申請書(4回目接種用)の様式について更新 第7章2(2) ・5～11歳用ファイザー社ワクチンの3回目接種について追記
9版	令和4年9月6日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5、第7章 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付・名称を更新 第2章5図3更新 第4章3(13) ・接種を受ける努力義務等の取扱いについて更新 第5章1(3)～(5) ・5歳以上11歳以下の者への3回目接種について追記 第5章3(4)イ(ウ) ・接種券発行申請書(4回目接種用)の様式について更新 第7章2(2) ・5～11歳用ファイザー社ワクチンの3回目接種について追記

10 版	令和4年9月16日 (9月20日適用)	<ul style="list-style-type: none"> ・本手引きにおける「2価ワクチン」・「従来ワクチン」・「12歳以上用ファイザー社ワクチン」の定義について追記 第2章2(1)参考 ・海外在留邦人等に対する新型コロナワクチン接種事業について更新 第2章3、第3章1(2)ア、第5章1(2) ・新型コロナワクチン実施期間の延長に伴い更新 第2章3、第3章3(11)(12)、第4章3(8)、第5章、第7章3 ・オミクロン株対応ワクチン接種について追記 第2章5 ・モデルナ社ワクチンの採取に関する記述を削除 第2章5図3更新、図4追加 第3章3(3) ・針・シリンジの有効活用について追記 第4章2(5) ・2価ワクチンの移送に関する要件について追記 第4章2(5)図8~11更新 第4章3(13) ・接種を受ける努力義務等の取扱いについて更新 第5章3(4)イ(ウ) ・接種券発行申請書(オミクロン株対応ワクチン接種用)の様式について追加
11 版	令和4年10月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・本手引きにおける「2価ワクチン」の定義について更新 第2章4(2)ク、第3章5(2)、第4章3(1)ア、第7章1(1) ・アストラゼネカ社ワクチンに関する記述を削除 第2章5図3・4更新 第2章5、第7章 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付・名称を更新 第3章7(3) ・費用請求支払に係る委託契約(案)一式について更新 第5章1(4) ・オミクロン株対応ワクチン接種について更新 第5章2(5)カ ・第2期追加接種における60歳未満の接種対象者に対する接種券の発行について記述を削除 第5章2(6) ・追加接種に関する住民への情報提供について更新 第7章4(2)ア ・オミクロン株(BA4-5)対応ワクチンについて追記
12 版	令和4年10月21日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第3章6(2)ア ・生後6か月以上4歳以下の者の接種券等について追記 第3章6(4) ・生後6か月以上4歳以下の者への接種券等の送付について追記 第4章2(5) ・乳幼児用ファイザー社ワクチンの移送に関する要件について追記 第4章3(14)オ ・生後6か月以上4歳以下の者への予防接種について追記 第5章1(4) ・第1期、第2期追加接種及びオミクロン株対応ワクチン接種におけるファイザー社(5~11歳用を除く)・モデルナ社ワクチンの接種間隔について更新 第5章2(2)ア ・追加接種における医療従事者の接種体制の確保について更新 第5章2(2)ウ ・オミクロン株対応ワクチンの職域追加接種について更新 第7章1(3) ・生後6か月以上4歳以下の者への接種について追記 第7章2(1)ア(ウ)イ(ウ)、3(1)ウ(2)ウ、4(1)ウ(2)ウ

		<ul style="list-style-type: none"> ・第1期、第2期追加接種及びオミクロン株対応ワクチン接種におけるファイザー社（5～11歳用を除く）・モデルナ社ワクチンの接種間隔について更新
13版	令和4年11月8日	<ul style="list-style-type: none"> ・本手引きにおける「オミクロン株対応ワクチン接種」の定義について更新 第2章5図3・4更新 第3章3(12)、第5章1(3)ウ、(4)(5)、第7章4(3) ・武田社ワクチン（ノバボックス）の取扱いについて追記 第7章2(1)ウ ・武田社ワクチン（ノバボックス）の取扱いについて削除 第7章4(1)ア ・オミクロン株（BA4-5）対応ワクチンについて追記
13.1版	令和4年12月9日	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種法の一部改正（令和4年12月）に伴う所要の修正
13.2版	令和4年12月16日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3・4更新 第2章5 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付・名称を更新 第5章1(5)、第7章2(1)イ(ア)、4(1)ア ・モデルナ社ワクチンの対象年齢について更新
14版	令和5年2月10日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第3章3(9)、(11)、第5章1(5)、第7章1(1)イ、2(1)イ、3(2) ・モデルナ社の従来ワクチンに関連する記述を削除 第2章5 ・ワクチンの有効期限について事務連絡の日付を更新
15版	令和5年3月8日	<ul style="list-style-type: none"> ・本手引きにおける各ワクチンの表記ルールについて更新 第2章3、第3章1(2)ア、第5章1(2) ・新型コロナワクチン実施期間の延長に伴い更新 第2章5図4更新 第5章1(5) ・令和4年秋開始接種で使用するワクチンの種類について更新 第7章4(1)ウ(ウ) ・武田社ワクチン（ノバボックス）の対象年齢について更新 第7章4(2) ・5歳以上11歳以下の者に対する令和4年秋開始接種について追記
16版	令和5年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章2(1)参考 ・海外在留邦人等に対する新型コロナワクチン接種事業の終了について追記 第2章4(2)ク ・都道府県の主な役割として、各種新型コロナワクチンの接種機会の確保を記載 第2章5図3更新 第4章6 ・個別接種促進のための支援策及び職域接種における支援策について記載を更新 第5章、第7章 第一期追加接種及び第二期追加接種の終了に伴い、 ・関係記載を削除 ・様式5-3-1及び様式5-3-2を削除し、様式5-3-3を様式5-3に変更 第6章1(3) ・健康被害救済制度について申請受理の際の留意事項を追記
17版	令和5年5月8日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章4(1)、(3) ・健康被害救済制度の周知等について追記 第3章1(3)3(3)エ、第4章3(9) ・歯科医師、臨床検査技師及び救急救命士の記載を削除 第3章3(10) ・令和5年度春開始接種の開始に伴い更新 第4章2(5)イ(エ)、4(2)ウ、第5章2(2)ウ、3(3) ・職域接種関連記載を削除 第4章3(13) ・接種勧奨及び努力義務規定の適用除外について追記 第5章、第7章2、3

		<ul style="list-style-type: none"> 令和5年春開始接種の開始及び令和4年秋開始接種の一部終了に伴い、追記・更新・様式5-3を様式5-3-1とし、様式5-3-2、様式5-3-3を追加
18版	令和5年8月7日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第5章1(5)、第7章 令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種で使用するワクチンの種類について更新 第5章2(5) 6月19日付け変更を反映
19版	令和5年9月〇日	<ul style="list-style-type: none"> 第2章5図3更新 第4章2(5)、第5章1(5)、第7章 令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種の終了、令和5年秋開始接種の開始に伴う使用ワクチンの種類等について更新 第5章2(5)ウ 接種券発行申請書の参考様式の修正 第6章1(5) 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の補足を追記

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。

本手引きでは、各ワクチンについて、以下のとおり表記することとする。ただし、前後の文脈等を踏まえ、記載の意図を明確にする観点等から、必ずしも下記の表記によらない場合もあることとする。

・「ファイザー社ワクチン」：12歳以上、5～11歳用及び6か月～4歳用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの全てを含む場合

なお、他のメーカーのワクチンについても、上記のファイザー社ワクチンの表記に準ずることとする。

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

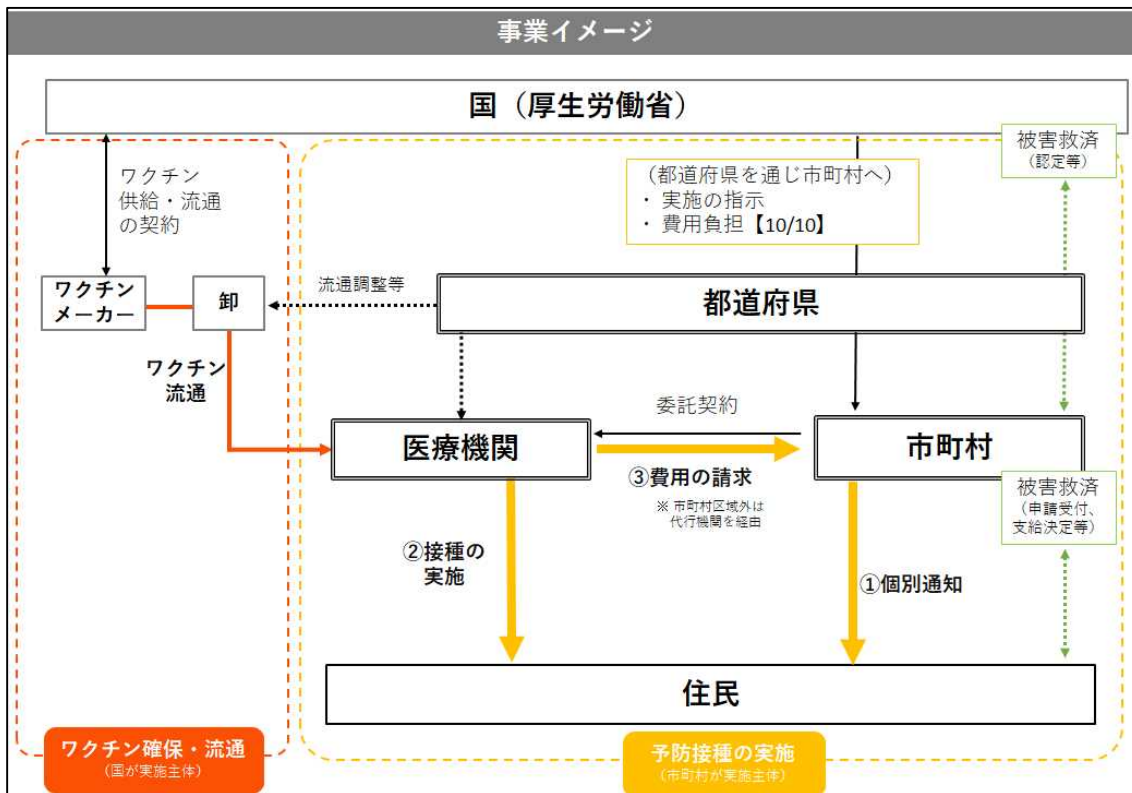
本手引きは、予防接種法（昭和23年法律第68号）第30条の規定により第一号法定受託事務とされている新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種に係る国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）の事務その他の事項を総合的に示すものであり、当該内容については地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に基づく処理基準である。なお、接種を実施する医療機関等における具体的な事務取扱については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」にて詳細をお示ししている。

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、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）による改正後の予防接種法においては、同法第6条第3項の予防接種とみなして同法の各規定が適用されることとなる¹。

2 対象者

(1) 対象者の範囲

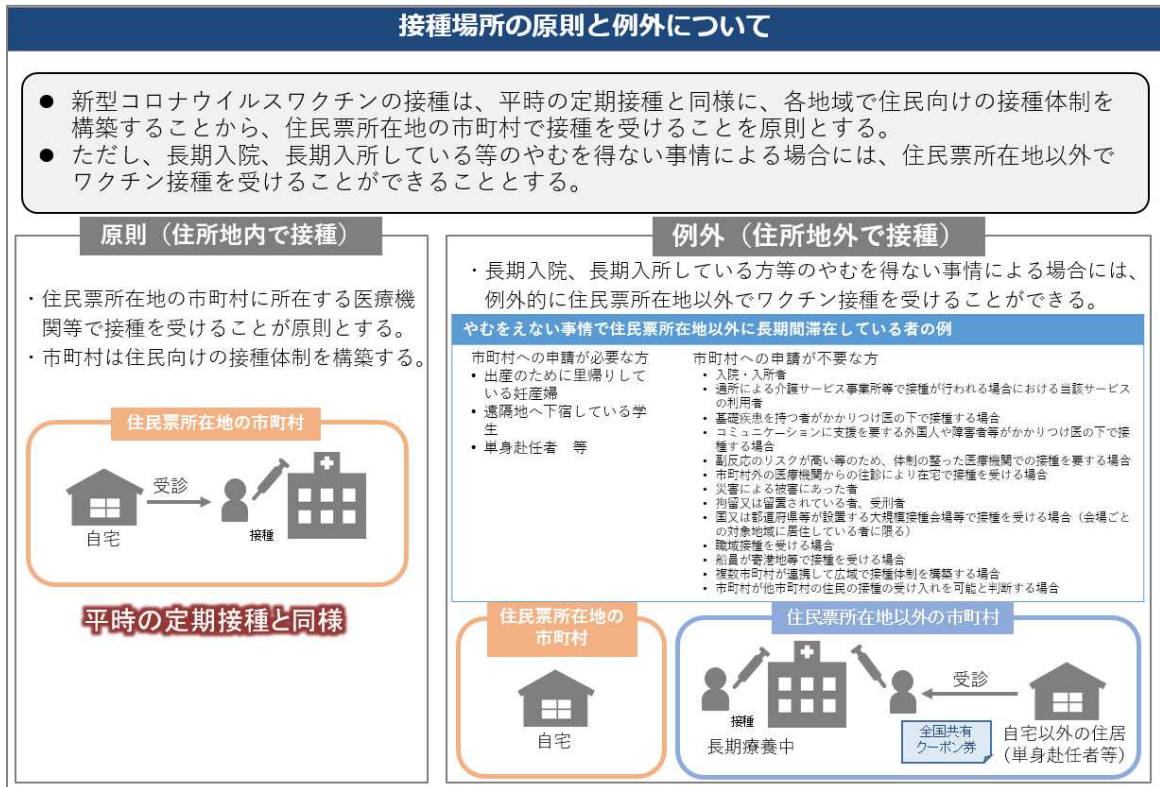
新型コロナワクチンの接種を行うに当たっては、厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（令和3年2月16日厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知。以下「大臣指示通知」という。）において対象者を指定することとなる。この対象者について、原則、居住地において接種を受けられることとし、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。なお、大臣指示通知において接種の適応とならない者は接種の対象から除外されることとなる。

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（特別区長を含む。以下同じ。）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図2のとおり。

¹ 職域接種についても、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。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



(参考) 海外在留邦人等に対する新型コロナ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であり、日本国内に居住していない海外在留邦人等は接種対象外であるが、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、成田空港及び羽田空港内に特設の接種会場を設け、令和3年8月1日から、1～5回目の接種の機会を提供してきた。

その後、本事業による接種は令和5年3月末をもって終了している。²

(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。

初回接種におけ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。

なお、追加接種については、表1の接種順位によらず直前の接種から一定期間経過した者から順に接種していくこととなる。詳細は第5章1(4)を参照すること。

² なお、本事業による接種が終了した令和5年4月以降であっても、本事業でワクチン接種を受けた方に健康被害が生じた場合は、引き続き救済給付の申請が可能となっている。健康被害を受けた方は、厚生労働省（日本国内の場合）あるいは居住地を管轄する在外公館（日本国外の場合）に申請書を提出いただくこととなる。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。

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似患者（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	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性の呼吸器の病気 ・慢性の心臓病（高血圧を含む。） ・慢性の腎臓病 ・慢性の肝臓病（肝硬変等） ・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 ・血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。） ・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。） ・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 ・免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患 ・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） ・染色体異常 ・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） ・睡眠時無呼吸症候群 ・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） <p>（※） 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育手帳を所持している方については、通院又は入院を</p>

		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。 2. 基準（BMI30 以上）を満たす肥満の方
3	高齢者施設等の従事者	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。）
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³。
- ※ 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⁴。

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	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 ※ 診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる）
---	---

³ 「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

⁴ 「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>※ 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りに接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。</p> <p>※ 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りに接することがない場合には、対象とはならない。</p> <p>※ 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と頻りに接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。</p> <p>※ 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りに接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。</p> <p>※ 助産所の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻りに接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。</p> <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と頻り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⁵。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急隊員 ・ 救急隊員と連携して出動する警防要員 ・ 都道府県航空消防隊員 ・ 消防非常備町村役場の職員 ・ 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）
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と頻り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>

⁵ 「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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ 自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者 <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"> ○ 介護保険施設 <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護老人福祉施設 ・ 地域密着型介護老人福祉施設入居者生活介護 ・ 介護老人保健施設 ・ 介護医療院 ○ 居住系介護サービス <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ○ 老人福祉法による施設 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 生活保護法による保護施設 <ul style="list-style-type: none"> ・ 救護施設 ・ 更生施設 ・ 宿所提供施設 ○ 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"> ・ 障害者支援施設 ・ 共同生活援助事業所 ・ 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） ・ 福祉ホーム
---	---

<ul style="list-style-type: none"> ・ 養護老人ホーム ・ 軽費老人ホーム ・ 有料老人ホーム <p>○ 高齢者住まい法による住宅</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サービス付き高齢者向け住宅 	<p>○ その他の社会福祉法等による施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会福祉住居施設（日常生活支援住居施設を含む） ・ 生活困窮者・ホームレス自立支援センター ・ 生活困窮者一時宿泊施設 ・ 原子爆弾被爆者養護ホーム ・ 生活支援ハウス ・ 婦人保護施設 ・ 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） ・ 更生保護施設
---	--

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、訪問看護、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6年3月31日までとされている。

医療従事者については、一部の医療機関で令和3年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同年3月から実施している。高齢者への接種については同年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。

また、追加接種については、同年12月1日以降は第1期追加接種を、令和4年5月25日以降は第2期追加接種を、令和4年9月20日以降は令和4年秋開始接種を、令和5年5月8日以降は令和5年春開始接種を、令和5年9月20日以降は令和5年秋開始接種を進めてきている。第1期追加接種及び第2期追加接種については、令和5年3月31日に、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種は令和5年9月19日に、それぞれ終了している。追加接種に係る事務取扱については、第5章を参照すること。

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⁶。

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周知・認定

国は、国民に対して健康被害救済制度の概要を周知するとともに、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。

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、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。

⁶ 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)」のページに活用できる資材を掲載している。

- オ 5歳以上11歳以下の者への接種体制構築の支援
都道府県は、市町村における5歳以上11歳以下の者への接種体制の構築状況を把握するとともに、地域の医師会などの医療関係者と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応など、市町村の取組を支援する。
- カ 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。
- キ 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、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。
- ク 各種新型コロナワクチンの接種機会の確保
希望する者が身近なところで接種を受けられるよう、今般の新型コロナワクチン接種の使用ワクチンに位置づけられている全ての新型コロナワクチンについて、種類ごとに各都道府県に少なくとも1か所接種会場が確保（複数種類のワクチンを取り扱う接種会場を1か所確保することで、それぞれのワクチンについて1か所とカウントすることも可）されるよう調整すること。なお、当該接種会場確保に当たっては、必ずしもそのために特設会場を設ける必要はなく、管内市町村の個別医療機関等をもって充てることとしても差し支えない。
- (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 健康被害救済の周知、申請受付、給付

市町村は、関係機関等と連携し、住民に対して健康被害救済に関する制度内容に加え、当該制度の相談・申請窓口を明確化し、周知するとともに、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) 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、その製造販売等に際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。

(7) 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

初回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及び武田社（ノババックス）（※）のものであるが、これらの中には新たな技術を活用して開発され、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もある。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。

※ ノババックス社から技術移管を受けて、武田社が国内で生産及び流通を行う。

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					
	モデルナ社 (XBB.1.5)	ファイザー社 (XBB.1.5) (12歳以上)	ファイザー社 (XBB.1.5) (5~11歳)	ファイザー社 (XBB.1.5) (6か月~4歳)	武田社 (ノババックス)
初回接種	—	3週間間隔で2回	3週間間隔で2回	・3週間間隔で2回 ・55日以上の間隔を置いて1回	3週間間隔で2回
追加接種	3回目以降1回	3回目以降1回	3回目以降1回	4回目以降1回	3回目以降1回（前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6か月経過した後に接種できる）
希釈	希釈不要	希釈不要	1.3mLで希釈	2.2mLで希釈	希釈不要
接種量	毎回0.5mL (6~11歳は毎回0.25mL)	毎回0.3mL	毎回0.2mL	毎回0.2mL	毎回0.5mL
1バイアルの単位	5回分 (6~11歳は10回分)	6回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	10バイアル (50回接種分(6~11歳は100回分))	120バイアル (720回接種分)	10バイアル (100回接種分)	10バイアル (100回接種分)	1バイアル (10回接種分)
保管温度	-20℃±5℃：12か月 2~8℃：30日 ※12か月の有効期間中に限る	-75℃±15℃：18か月 -20℃±5℃：不可 2~8℃：10週間	-75℃±15℃：18か月 2~8℃：10週間	-75℃±15℃：18か月 2~8℃：10週間	2~8℃：12か月
備考	(一度針をさしたものを以降) 2~25℃で12時間 (解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する(一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する(一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する(一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	(一度針をさしたものを以降) 2~25℃で12時間

※ ワクチンの使用に当たっては、バイアルに印字されている有効期限を超えて使用できる場合があるので、「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和5年6月30日厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）を参照

し、ロット No. を確認の上、使用すること。また、厚生労働省のホームページ⁷において、最新の情報を確認の上、接種実施医療機関等に周知すること。

⁷ 厚生労働省ホームページ「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html

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6年3月31日まで

イ 接種対象者

各自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。

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。

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⁸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、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⁹
- 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

※ ファイザー社ワクチンの接種を行っていた医療機関等が、新たにモデルナ社ワクチンの接種を行う場合には、V-SYS上でモデルナ社ワクチンを取り扱う旨の申請を行う必要があることに留意すること。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（毎日でなくてもよい）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。

※ 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。

⁸ 「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

⁹ 「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、環境省大臣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

(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¹⁰。

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¹¹。

- 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

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

¹⁰ 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

¹¹ 「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

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¹²。

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¹³。

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¹⁴。

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¹⁵。

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。

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¹⁶。なお、接種体制の構築にあたっては、「新型コロナ

¹² 「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

¹³ 「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

¹⁴ 「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

¹⁵ 「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

¹⁶ 「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

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又は看護師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¹⁷。

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

¹⁷ 「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

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¹⁸。

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おう等、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。また、これまでに配送した注射針及びシリンジのうち、未使用のものがある場合には廃棄することなく保管し、新型コロナワクチンの接種に有効活用すること。

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。

<p>【準備品】</p>	<p>【医師・看護師用物品】</p>
<p><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</p>	<p><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 <input type="checkbox"/>ペンライト</p>
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧計等 ・ 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 	<p>【文房具類】</p> <p><input type="checkbox"/>ボールペン（赤・黒） <input type="checkbox"/>日付印 <input type="checkbox"/>スタンプ台 <input type="checkbox"/>はさみ</p>
	<p>【会場設営物品】</p> <p><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"/>ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫 <input type="checkbox"/>耐冷手袋等</p>

¹⁸ 「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

- (※) 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¹⁹。
- (※) 【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。

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、カを参照すること。

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²⁰。

¹⁹ 「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

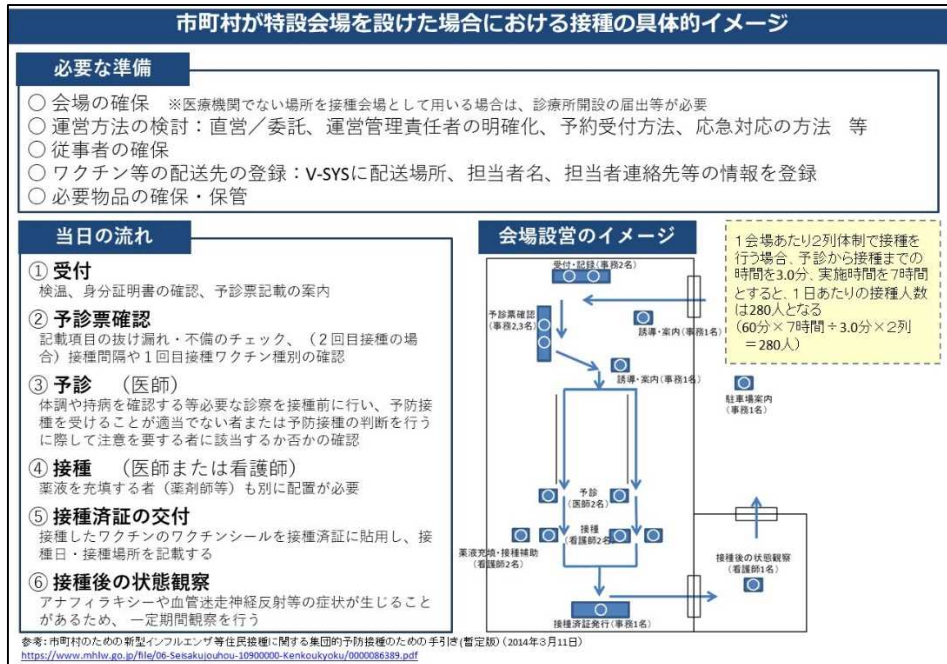
²⁰ 詳細は、環境省の通知「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に伴い排出される廃棄物の処理について」（令和3年4月2日環循適発第2104021号・環循規発第2104021号環境省環境再生・資源循環局廃棄物適正処理推進課長、廃棄物規制課長通知）を参照すること。

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2 m以上の間隔を取ることができるように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



(4) 初回接種において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、初回接種において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、ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵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-SYS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²¹。

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。

²¹ 「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

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、「障害者支援施設等入居者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) 初回接種における基礎疾患を有する者及び高齢者施設等の従事者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に、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、定期的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と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。

※精神科病院の入院患者や透析医療機関で透析中の通院患者については、できるだけ当該患者が入院等を行う医療機関において接種体制が確保されるよう、関係医療機関への要請や周知を行うとともに、円滑な接種体制の構築に必要な支援を行うこと。また、当該医療機関における接種体制の確保が難しい場合であっても、入院等を行う患者への接種について、当該医療機関と管内の他の接種施設会場との間で円滑な連携が図られるよう、周知及び必要な調整を行うこと²²。

(8) 接種体制構築に係る市町村間の連携

小規模の自治体が単独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連携して広域で接種体制を構築することも差し支えない。この場合において、当該市町村相互間での住民の接種は、同一市町村の接種と同様に取扱い、接種を行う医療機関は、域内の各自治体に直接費用請求することができる²³。また、域内の住民について、住所地外接種のための申請は不要である。

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。

²² 「精神疾患による入院患者や人工透析患者への新型コロナワクチンの接種体制の確保について」（令和3年7月16日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

²³ 直接請求する代わりに地域で取り決め、郡市区医師会などに支払事務を委託することも可能。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。

(9) 妊娠中の者等への接種体制の確保²⁴

妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に妊娠後期は重症化しやすく、早産のリスクも高まるとされている。妊娠中の者及び配偶者等（以下「妊娠中の者等」という。）が希望する場合には、できるだけ早期に、円滑に新型コロナワクチンの接種を受けることができるよう、例えば、予約やキャンセル待ちに当たって妊娠中の者等を可能な範囲で優先する、現時点で妊娠中の者等が年齢等によって必ずしも接種予約の対象となっていない場合には妊娠中の者等を接種予約の対象とする、といった方法により、特段の配慮をすること。

(10) 交互相種への対応

新型コロナワクチンの初回接種については、原則として同一の者には、同一のワクチンを使用することとしているが、被接種者に対し1回目及び2回目に同一の新型コロナウイルスワクチンを接種することが困難である場合については、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種すること（以下「交互相種」という。）ができる。

そのため、やむを得ず交互相種を受ける者に対して、適切に接種機会を提供できるよう予約対応やコールセンターでの対応等に留意すること。その際、1回目の接種から27日以上の間隔をあける必要があることに留意すること。

なお、追加接種については、初回接種で使用したワクチンの種類にかかわらず、令和5年秋開始接種として12歳以上用ファイザー社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチン、5～11歳用ファイザー社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチン、乳幼児用ファイザー社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチン、モデルナ社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチン又は武田社ワクチン（ノババックス）を使用することとしている。

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。

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、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

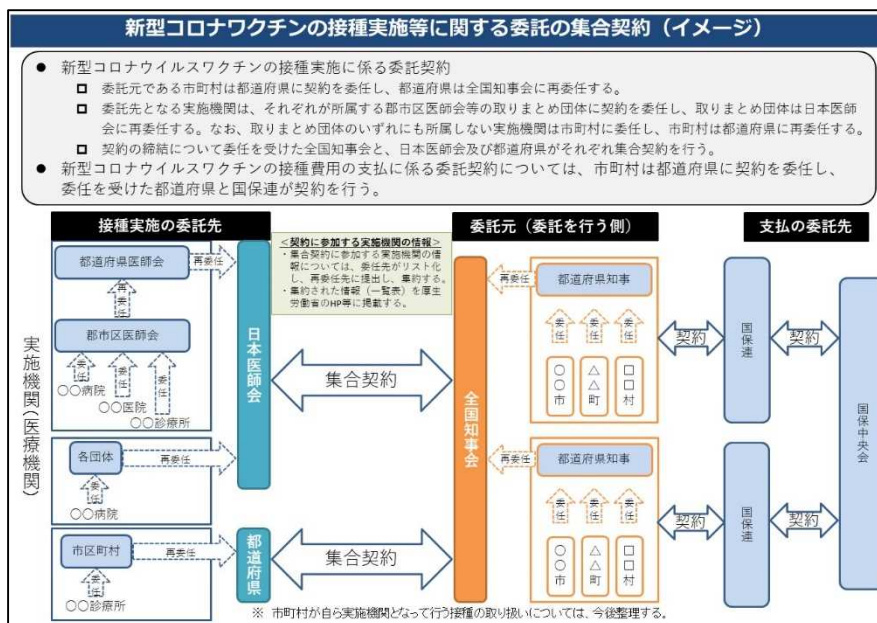
²⁴ 「妊娠中の者への新型コロナワクチンの接種及び新型コロナウイルス感染症対策の啓発について」（令和3年8月23日厚生労働省健康局健康課予防接種室、子ども家庭局母子保健課事務連絡）

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取りまとめ団体（令和3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）
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 ²⁵	660円
時間外に接種又は予診のみを実施した場合の加算 ²⁶	730円
休日に接種又は予診のみを実施した場合の加算 ²⁹	2,130円

²⁵ 6歳未満の乳幼児加算については、接種（予診のみを含む。）日時時点で6歳未満の者に接種した場合に加算される。

²⁶ 「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接種に係る費用請求及び1、2回目用予診票の変更について」（令和3年11月4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。

また、集合契約に基づく接種に係る費用に加え、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²⁷。詳細については第4章6を参照すること。

なお、追加接種を含めた新型コロナワクチンの接種に係る費用については、第5章2(3)を参照すること。

ウ 個人情報保護

新型コロナ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法等に基づき、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"> 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、2月5日までに、集合契約にかかる委任状を都道府県に提出する。 						
・赤字は重要な期限						
時期	集合契約等			医療従事者等への優先接種		住民向けの接種
	主な日程(国)	委託側(市町村)	委託側(医療機関等)	医療機関・医療関係団体分	自治体等コロナ対策従事者分	
12月18日	接種準備表公表			自治体向け説明会		
12月下旬	契約書(書定)の公表			・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) ・屋内で接種する大規模医療機関の把握 ・接種者数の把握(団体会員等との連絡調整を含む)	・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)	・接種医療機関の確保又は市町村による接種体制の確保
1月上旬				↓	↓	
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を使用)	・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整	・接種者の名簿作成 ・受け入れ人数調整	
1月下旬						
2月上旬		★全市町村の委任状提出期限 (2月5日)				
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 (2月10日)	★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 (2月17日)			
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			

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か月前までに、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いに必要な要件

・ モデルナ社ワクチン

- 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 -20°C 対応冷凍庫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-20℃対応冷凍庫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)。

-20℃対応冷凍庫の代わりに-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。

・ 武田社ワクチン(ノバボックス)

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 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 別途、武田薬品工業株式会社から提供されるロットシールや接種会場への案内資料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の内容及び取扱説明書に関する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) ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫

新たに開発が進められている新型コロナウイルスの種類によっては、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、ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫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-75℃対応冷凍庫の配置

ファイザー社ワクチン用の超低温冷凍庫（ディープフリーザー。以下「-75℃対応冷凍庫」という。）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。-75℃対応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-75℃対応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、-75℃対応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-75℃対応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、-75℃対応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 ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫の適正使用

ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫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
- 定期的にワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫のコンセントが接続されていることを確認する
- 定期的にワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫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
- ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫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
- ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫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
- ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫の近くに熱を発生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 生理食塩液

ファイザー社の6か月～4歳用及び5～11歳用ワクチンは、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、配送時に生理食塩液が配送される。

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。

なお、追加接種における印刷物の準備については、本手引き第5章2（5）を参照すること。

(2) 初回接種に係る様式

ア 概要

令和3年12月1日以降の接種券については、原則として、接種券と予診票を一体化した新しい様式（以下「接種券一体型予診票」という。）を使用することとする。ただし、やむを得ない事情がある場合は、従来の様式（以下「接種券（兼）接種済証」という。）の使用も認めることとする。また、時間外・休日加算を含めた接種費用の請求方法等の効率化を図る観点から、予診票の記載項目を変更することとする。その他、接種券様式の変更に伴い接種済証等の様式についても所要の変更を行う。

また、令和4年5月25日以降は、接種における統一様式として、予診票の記載項目を一部修正²⁸した下記の予診票等（以下「新様式」という。）を使用すること²⁹（（生後6か月以上4歳以下の者（以下「乳幼児」という。）及び5歳以上11歳以下の者についても、様式は同一）。

イ 接種券について

接種券については、以下の①又は②のいずれかのパターンで作成することとし、接種及び接種後の事務が円滑に行える様式とすること。

パターン①	パターン②
1) 接種券一体型予診票【上質紙】	1) 接種券(兼)接種済証【シール素材】

²⁸ 令和4年5月24日までの様式からの変更点は以下のとおり。


- ・様式タイトルから「(1・2回目用)」を削除
- ・質問事項1つ目（「新型コロナウイルスワクチンを受けたことがありますか」）の変更

²⁹ 令和3年11月30日までの予診票等の様式については、本手引き第4.1版を、令和3年12月1日から令和4年5月24日までの様式については、本手引き第7.1版を参照すること。

※右上の接種券部分が空欄になっている予診票については、厚生労働省のホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html) からダウンロード可能。

ただし、必ず接種券を使用すること。



※実寸大の様式は様式 3-6-1 参照。

2) 予診票【上質紙又は複写式用紙】

左欄の様式と同様とするが、
右上の接種券欄は上記の「接種券」を
貼り付けるため空欄とする。

2) 接種済証【上質紙】

(ア) 予診票の様式

予診票は、以下の仕様とする。

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
紙質	パターン①の場合は、上質紙 55～70kg ベースとすること パターン②の場合は、上質紙又は複写式用紙とすることとし、欄外の(※)を参照すること
その他	パターン①の場合は、原則として、住所、氏名、生年月日、性別、接種履歴欄に、被接種者の情報を印字すること パターン②の場合は、接種券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)

厚生労働省のホームページから予診票をダウンロードして印刷する際は、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。

※パターン①の場合、複写式用紙は、各都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）における請求支払事務に当たり、OCR で読み込めない等の支障が生じる可能性があるため、原則使用しないこと。特段の理由があり、複写式用紙により作成する場合は、以下の 2 点を遵守し、上記のパターン②の様式で作成すること。

- (i) 1 枚目の紙厚は、ノーカーボン紙(感圧紙) N 6 0 (コピー用紙と同等、0.08mm、55～70kg ベース) とすること。
- (ii) 記載事項の明瞭さを考慮して、1 枚目を国保連提出用とすること。

※予診票に色紙を使用したり、接種券の一部を着色したりする場合等においては、当該加工が国保連の請求支払事務に影響を与える可能性があることから、適宜国保連と事前調整すること。

(イ)接種券の様式

接種券の様式


項目	仕様
サイズ	接種券 1 枚当たり：縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm
紙質	(パターン②の場合) 上質紙 52～55kg ベース
糊加工	(パターン②の場合) 普通粘着以上の糊
必要枚数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1～3 回目の接種を想定するため計 3 枚 ・ (パターン②の場合) 「予診のみ」の場合に利用する券を計 3 枚
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ OCR の読取りに影響のない用紙であること ・ (パターン②の場合) 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

※ (パターン②の場合) 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は差し支えない。

※接種券の一部を着色する場合等においては、当該加工が国保連の請求支払事務に影響を与える可能性があることから、適宜国保連と事前調整すること。

接種券の印字内容

No	印字項目	備考
1	券種	「2」とし、破線で区切り「(□予診のみ)」と印字すること
2	接種回数	「1回目」「2回目」「3回目」とし、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"> ・ 市町村名 (都道府県名+市町村名) ・ 市町村 No (総務省全国地方公共団体コード 6 桁) ※請求支払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 https://www.soumu.go.jp/denshi/jiti/code.html
4	券番号	<ul style="list-style-type: none"> ・ 算用数字 10 桁 (固定値・前ゼロ詰め) ・ 市町村において一意となる管理番号とすること
5	被接種者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	被接種情報登録用 バーコード (任意記載事項)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市町村システム入力支援用 ・ NW-7 規格 ・ サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度 VRS 用の 18 桁に対応する場合は、この限りではない

7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> ・国保連システム入力支援用 ・券種（1桁）＋回数（1桁）＋市町村コード（6桁）＋券番号（10桁・固定値） <p>※バーコードとの間に2mm程度の間隔を設けること</p> <p>※OCRラインの下へ約1mm以上の余白を設けること</p> <p>※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと</p>
8	二次元コード	<ul style="list-style-type: none"> ・VRSの入力支援用 ・モデル2の二次元コードとすること ・OCRラインの18桁の情報を印字すること ・サイズ：縦10mm×横10mm (クリアエリアを含む必要確保サイズ：縦11mm×11mm程度) <div style="text-align: center;">  <p>11mm×11mm 10mm×10mm</p> </div>

※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、国保連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、誤りのないよう留意すること。

※パターン①の場合は、パターン②のシール貼付位置と同じ位置になるよう、枠の左上に寄せて接種券を印字すること。

接種券（予診のみ）の印字内容：パターン②の場合

No	印字項目	備考
1	券種	「1」とし、破線で区切り「(■予診のみ)」と印字すること ※マーキング欄は、予め黒塗りした状態とすること
2	予診回数	「1回目」「2回目」「3回目」とし、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"> ・市町村名（都道府県名＋市町村名） ・市町村 No（総務省全国地方公共団体コード6桁） <p>※請求支払事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい</p> <p>※掲載 URL https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html</p>
4	券番号	・算用数字10桁（固定値・前ゼロ詰め）

		<ul style="list-style-type: none"> 市町村において一意となる管理番号とすること
5	被接種者氏名	<ul style="list-style-type: none"> 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	被接種情報登録用 バーコード (任意記載事項)	<ul style="list-style-type: none"> 市町村システム入力支援用 NW-7 規格 サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度 VRS 用の 18 桁に対応する場合は、この限りではない
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> 国保連システム入力支援用 券種 (1 桁) + 回数 (1 桁) + 市町村コード (6 桁) + 券番号 (10 桁・固定値) ※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること ※OCR ラインの下へ約 1mm 以上の余白を設けること ※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと
8	二次元コード	<ul style="list-style-type: none"> VRS の入力支援用 モデル 2 の二次元コードとすること OCR ラインの 18 桁の情報を印字すること サイズ：縦 10 mm×横 10 mm (クリアエリアを含む必要確保サイズ：縦 11 mm×横 11 mm 程度) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>11mm×11 mm 10mm×10 mm</p> </div>

※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上に 1mm 程度の間隔を設け、文字と罫線に隙間があること。

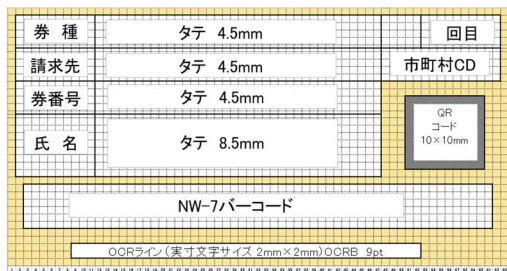
※「請求先」市町村 No 及び「OCR ライン」については、国保連での接種券読み取りに使用するため、誤りのないよう留意すること。

(参考) 接種券、接種券 (予診のみ) 及び接種済証の印刷レイアウト
(パターン① 右上の接種券様式)

券種	2	(<input type="checkbox"/> 予診のみ)	1	回目
請求先	〇〇県〇〇市		123456	
券番号	1234567890			
氏名	厚生 ●●●●●●●● 太郎			
 211234561234567890				

※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと。

(参考) 寸法図



(パターン②様式イメージ)

乳幼児初回接種の実施に当たってパターン②を採用する場合は、従来の初回接種用様式(2回分)及び3回目接種用様式(1回分)をそれぞれ印刷の上、同封して発送することが考えられる。ただし、大きな台紙を用いることで両様式を1枚の紙に印字するといった対応や、上記の接種券部分の寸法を変更しない限りにおいて従来の初回接種用様式のレイアウトを変更し、3回分を1枚に印刷するといった対応をとることも差し支えない。

〒100-8916
東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生 太郎

あなたの接種券番号 (10桁)
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

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。

接種を受けるときは、
この用紙と予診票を忘れずにお持ちください。

接種券		診察した接種できない場合	
接種 2 (□ 字数のみ) 1 回目	接種 1 (■ 字数のみ) 1 回目	1回目	接種年月日
課 先 ○○県○○市 123456	課 先 ○○県○○市 123456	年	月
番 号 1234567890	番 号 1234567890	日	
氏 名 厚生 ●●●●●●●●	氏 名 厚生 ●●●●●●●●	メールへList No. (シール貼付)	
211234561234567890		111234561234567890	
接種 2 (□ 字数のみ) 2 回目	接種 1 (■ 字数のみ) 2 回目	2回目	接種年月日
課 先 ○○県○○市 123456	課 先 ○○県○○市 123456	年	月
番 号 1234567890	番 号 1234567890	日	
氏 名 厚生 ●●●●●●●●	氏 名 厚生 ●●●●●●●●	メールへList No. (シール貼付)	
221234561234567890		121234561234567890	

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 (臨時接種) Certificate of Vaccination for COVID-19	
接種 2 (□ 字数のみ) 3 回目	接種 1 (■ 字数のみ) 3 回目	3回目	接種年月日	接種券番号	氏名
課 先 ○○県○○市 123456	課 先 ○○県○○市 123456	年	月	1234567890	厚生 ●●●●●●●●
番 号 1234567890	番 号 1234567890	日			
氏 名 厚生 ●●●●●●●●	氏 名 厚生 ●●●●●●●●	メールへList No. (シール貼付)		接種券番号	氏名
231234561234567890		131234561234567890		1234567890	厚生 ●●●●●●●●

接種を受ける方へ

- 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。
- 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。

※自治体において必要と判断する場合は、上記のイメージのとおり、台紙の余白に接種券番号など、任意の記載事項を印字することも考えられる。

ウ 接種済証

接種済証の様式：パターン①の場合

項目	仕様
サイズ	A4 サイズ ※宛名送付台紙と兼ねる様式とすること (任意)
紙質	上質紙 55~70kg ベース
必要枚数	下表 (接種済証の印字内容) の情報を記載する接種済証を 1 枚

※下記の「接種済証の印字内容」が網羅されていれば、様式のサイズ、紙質等は適宜変更して差し支えない。

(参考) パターン①の場合の様式イメージ：様式3-6-2

<p style="font-size: small;">〒100-8916 東京都千代田区豊が岡 1-2-2 厚生 太郎</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>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。</p> <p>接種を受けるときは、 <u>この用紙と予診票を忘れずにお持ちください。</u></p> </div> <p style="font-size: x-small; color: red;">この画面は、あなたがワクチン接種をした事実を証明する 大事な画面ですので、大切に保管してください。</p> <p style="text-align: center;">新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時接種) Certificate of Vaccination for COVID-19</p> <p>あなたの接種券番号：<input style="width: 100%;" type="text"/></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <th colspan="2">1回目</th> <th colspan="2">2回目</th> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">接種年月日</td> <td style="width: 50%;">メーカー/Lot No. (シール貼付け)</td> <td style="width: 25%;">接種年月日</td> <td style="width: 25%;">メーカー/Lot No. (シール貼付け)</td> </tr> <tr> <td>年</td> <td>月 日</td> <td>年</td> <td>月 日</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 30%;">氏 名</td> <td>厚生 太郎</td> </tr> <tr> <td>住 所</td> <td>〇〇県〇〇市〇〇 999-99</td> </tr> <tr> <td>生年月日</td> <td>〇〇年 〇〇月 〇〇日 生</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">〇〇県〇〇市長</p>	1回目		2回目		接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	年	月 日	年	月 日	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	<p style="font-size: small;">〒100-8916 東京都千代田区豊が岡 1-2-2 厚生 太郎</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>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。</p> <p>接種を受けるときは、 <u>この用紙と予診票を忘れずにお持ちください。</u></p> </div> <p style="font-size: x-small; color: red;">この画面は、あなたが新型コロナウイルスワクチン接種をした事実 を証明する大事な画面ですので、接種後、大切に保管してください。</p> <p style="text-align: center;">新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時接種) Certificate of Vaccination for COVID-19</p> <p>あなたの接種券番号：<input style="width: 100%;" type="text"/></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <th colspan="2">1回目</th> <th colspan="2">2回目</th> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">接種年月日</td> <td style="width: 50%;">メーカー/Lot No. (シール貼付け)</td> <td style="width: 25%;">接種年月日</td> <td style="width: 25%;">メーカー/Lot No. (シール貼付け)</td> </tr> <tr> <td>年</td> <td>月 日</td> <td>年</td> <td>月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3回目</td> <td>氏 名</td> <td>厚生 太郎</td> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">接種年月日</td> <td style="width: 50%;">メーカー/Lot No. (シール貼付け)</td> <td>住 所</td> <td>〇〇県〇〇市〇〇 999-99</td> </tr> <tr> <td>年</td> <td>月 日</td> <td>生年月日</td> <td>〇〇年 〇〇月 〇〇日 生</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">〇〇県〇〇市長</p>	1回目		2回目		接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	年	月 日	年	月 日	3回目		氏 名	厚生 太郎	接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	住 所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99	年	月 日	生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生
1回目		2回目																																									
接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)																																								
年	月 日	年	月 日																																								
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																																										
1回目		2回目																																									
接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)																																								
年	月 日	年	月 日																																								
3回目		氏 名	厚生 太郎																																								
接種年月日	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	住 所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99																																								
年	月 日	生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生																																								

※上記の様式イメージにかかわらず、接種券と同様、従来の初回接種用様式（2回分）及び3回目接種用様式（1回分）をそれぞれ印刷の上、同封して発送することも差し支えない。

接種済証の様式：パターン②の場合

項目	仕様
サイズ	縦 99.0～105.0mm×横 63.0mm ※タイトル部分は除く
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	下表（接種済証の印字内容）の情報を記載する接種済証を1枚
その他	最上部の表題、各回の記載欄及び被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）

※下記の「接種済証の印字内容」が網羅されていれば、接種済証部分のレイアウトは適宜変更して差し支えない。

接種済証の印字内容

No	印字項目	備考
1	接種回数	1～3回目 → 計1枚 ※新規に接種済証の様式を発行する場合は、初回接種

		及び追加接種分の枠をまとめて印字することも考えられる
2	接種年月日	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
3	メーカー／Lot No.	医療機関等でワクチンシール（Lot No.）を貼付するため、記入領域を設けること
4	被接種者氏名	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
5	被接種者住所	住民票に記載されている住所を印字すること
6	被接種者生年月日	被接種者の生年月日を印字すること
7	首長名	「都道府県名＋市町村長名」を記載（首長の個人名は印字しないことも可能）

エ 接種記録書

接種記録書の様式

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	・氏名、住所、生年月日、券番号は被接種者本人に手書きで記載させること

※氏名等の偽装等の防止のため、発行時に、氏名等の記載を接種券等と照合すること。

(参考) 接種記録書のイメージ：様式 3-6-3

新型コロナワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

項目		
接種年月日	メーカー／Lot No. (10-15 製剤)	氏名 : _____
年		住所 : _____
月		生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日
日		接種券番号: _____
接種会場		

新型コロナワクチンの接種を受けた方へ

○ この接種記録書は、市町村が発行する接種済証ではありません。
○ 市町村が発行する接種済証が必要な場合は、住民票がある市町村にお問い合わせください。（発行まで時間を要する場合があります。）

新型コロナワクチンに関する相談先


○ ワクチン接種後に、健康に異常があるとき

- ワクチンの接種を受けた医療機関・かかりつけ医・市町村の相談窓口

○ 予防接種による健康被害についての補償(救済)に関する相談

- 市町村の予防接種担当部門

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省ホームページをご覧ください。右のQRコードからアクセスできます。



※「新型コロナワクチンの接種を受けた方へ」の記載内容については、適宜変更して差し支えない。

接種記録書の印字内容

No	印字項目	備考
1	接種回数	○回目（回数部分を追記できるように、1文字分空白を開けておくこと）
2	接種年月日	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
3	メーカー ／Lot No.	医療機関等で記入及びワクチンシール（Lot No.）を貼付するため、記入領域を設けること
4	接種会場	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
5	被接種者氏名	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
6	被接種者住所	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
7	被接種者生年月日	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
8	券番号	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること

(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、個人情報の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、冷暗所に保存すること。

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、初回接種において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。

(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³⁰。

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³¹。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。

³⁰ 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。

³¹ 「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

※ 新たに接種対象年齢を迎える者については、接種対象年齢になる前に誤って接種が行われることがないように、例えば誕生日ごとなど自治体の発送頻度に沿った発送を行うこと。

また、ファイザー社ワクチンは対象年齢ごとに別製剤であり用法・用量等が異なるため、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、例えば、1回目接種の時点で11歳の者については、可能な限り12歳に到達する前に2回目接種を完了するよう、余裕を持って接種券等を送付することが望ましい。乳幼児への接種についても、本取扱いに準ずることとする。

なお、発送物の一覧は以下のとおり

通知物	仕様
【送付物】	<p>・封筒</p> <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</p> <p>使用材料：晒クラフト 80g 又は 70g</p> <p>印刷：裏表面2色、内面1色</p> <p>窓仕様：1つ窓、セロファン素材</p> <p>・同封物</p> <p>1) (接種券の様式を6(2)ア(イ)のパターン①とする場合)</p> <p>以下のア、イ各1枚</p> <p>ア 接種券一体型予診票</p> <p>イ 接種済証(宛名送付状を一体とすることも可。)</p> <p>(接種券の様式を6(2)ア(イ)のパターン②とする場合)</p> <p>以下のア～エが一体となった送付用紙1枚</p> <p>※ <u>三つ折りもしくは、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> <p>ア 宛名送付状</p> <p>イ 予防接種券2回分</p> <p>ウ 予診のみ券2回分</p> <p>エ 予防接種済証</p> <p>2) 事業案内1枚 <u>※厚生労働省 参考様式(A4版)</u></p> <p>※ 配達完了までに第三者が内容を読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 参考様式はパワーポイントの様式で提供しており、市</p>

	<p>町村において適宜加工して差し支えない。</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>
--	--

※ 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に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。

※ 令和3年11月30日までの発送物の一覧は、「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（第4.1版）」を参照すること。

（5）初回接種における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、初回接種における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－S Y S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－S Y S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、令和3年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³²、年齢等の自分の接種順位のない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³³

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。同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。なお、V－S Y Sの接種券付き予診票に係る発行機能については既に終了している。

(6) 初回接種における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。）が初回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3-6-4）。

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

³² 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。

³³ 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

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。

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、リストを提出する。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³⁰。同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。なお、V-SYSの接種券付き予診票に係る発行機能については既に終了している。

(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き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、既存の単価契約等に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。配布に当たっては、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。配布に当たって、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、国保連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）一式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 のとおりである。

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か月未満の場合は、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への接種の開始に当たっては、広報誌やホームページなどに加え、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実施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、新型コロナワクチン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³⁴。

- ・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にご相談するよう、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續の援助を行う。
- ・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。

(4) 在留外国人

在留外国人についても、他の対象者と同様、住民登録がなされていない場合であっても、日本における居住実態（今後、一定期間居住することが見込まれる場合も含む。）が確認できる場合は、予防接種法に基づく予防接種として、接種を実施することが可能である。この点、使用言語の違い等から周知が行き届かない場合があるため、域内の外国人の居住実態を踏まえ、必要に応じて支援団体等と協力し、下記の点について周知を図り、接種を希望する者の接種の機会を確保すること。

³⁴ 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。

ア 帰国困難者について³⁵

出入国管理及び難民認定法（昭和 26 年政令第 319 号）の規定により本邦に滞在することができる外国人のうち、住民基本台帳に記録されていない 3 か月以下の在留期間が決定された者及び「短期滞在」の在留資格で在留している者の中には、コロナ禍において国際的な往来が規制され、本国に帰国できない等、やむを得ない事情により、3 か月以上本邦に在留する方（以下「帰国困難者」という。）がいる。これら帰国困難者は、居住する市町村において、ワクチンの接種を受けることが可能である。

この場合、市町村は旅券等により本人確認を行うほか、当該市町村の域内での居住の確認は次のとおり対応するものとする。

- ・市町村の窓口での居住の確認に資するため、出入国在留管理庁から帰国困難者に対し、新型コロナワクチンの接種を希望する場合は居住する市町村の窓口に出るよう案内するはがきを令和 3 年 10 月に郵送した。あわせて、同庁から市町村（在留関連事務主管部（局））に対し、情報連携端末のメール機能を用いて当該市町村の区域内に郵送された同はがきの宛先一覧を送付した。
- ・帰国困難者の居住の確認については、同はがきや、はがきの宛先一覧の情報を適宜活用すること。なお、居住地が不明等の理由により同はがきを送付されない帰国困難者もいるところ、同はがきに代えて、公共料金の支払い証明書などにより居住の確認を行うことも可とすること。

イ 退去強制手続中の者（在宅調査中の者）について

退去強制手続中の者（在宅調査中の者）についても、上記帰国困難者と同様に、公共料金の支払い証明書などにより居住の確認を行うこと。

ウ 仮放免中の者について³⁶

仮放免中の者については、仮放免許可書や仮放免中の者に関する各地域の出入国在留管理局からの通知により居住の確認を行うこと。

³⁵ 「入管法の規定により本邦に在留することができる外国人で「短期滞在」等の在留資格を有する方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 9 月 10 日厚生労働省健康局健康課予防接種室、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事務連絡）

³⁶ 「入管法等の規定により本邦に在留することができる外国人以外の在留外国人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 3 月 31 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）

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³⁷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。

³⁷ 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

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) 初回接種における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、新型コロナウイルス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。

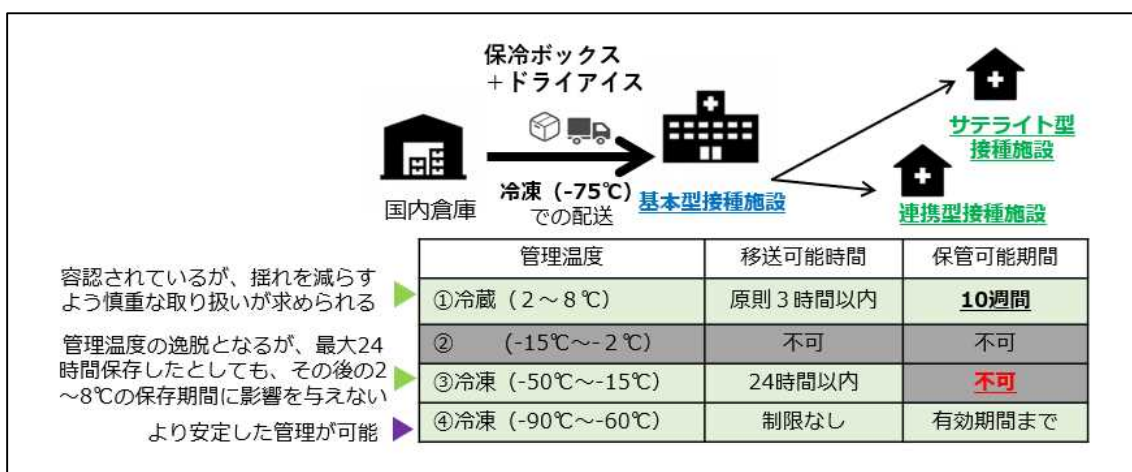
連携型接種施設からの接種希望量の申告は、当該施設の従事者に対する接種予定数、地域の医療従事者等の接種受け入れ予定数を考慮し、基本型接種施設に接種希望量の申告を行う。この際、連携型接種施設はV-SYSを通して申告を行わないが、当該施設は、別途当該システムに必要な事項を入力する必要があるため、都道府県は、当該施設に対して、同システムに入力を行う必要がある旨を周知すること。

(5) ワクチンの移送に関する温度の要件等

ア ファイザー社ワクチンの移送に関する温度の要件等

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。特に-60℃～-15℃での移送・保管ができないことに留意すること。

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しておくこと。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こと。
- 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-75℃対応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こと（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-75℃対応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、6回までとし、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ること。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こと。
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こと。
- 乳幼児用及び5～11歳用ファイザー社ワクチンについては、-75℃対応冷凍庫から取り出した時点から10週間以内に希釈を行い、かつ希釈後12時間以内に使用すること。室温で解凍する場合³⁸は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用すること。

(イ) -50℃～-15℃で移送する場合の留意点

-50℃～-15℃で移送した場合であっても、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はできない。

なお、-75℃対応冷凍庫から取り出した直後に-50～-15℃で最大24時間保存したとしても、これは、その後の2～8℃の保存期間に影響を与えない逸脱として容認される。これを踏まえ、-75℃対応冷凍庫から取り出して、速やかに-50～-15℃の移送用の冷凍庫等に移して、24時間以内の間に移送することは可能と考えられるが、

³⁸ 室温で解凍する場合の解凍時間は30分を目安とすること。

移送後は2～8℃で保管すること。また、移送から10週間又は製剤の有効期間のいずれか早い日までの保管が可能であり、再凍結はできない点に留意すること。

(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-75℃対応冷凍庫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-75℃対応冷凍庫に格納した後、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-75℃対応冷凍庫に格納した後、保冷ボックスを速やかに基本型接種施設に返送すること。
- 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-75℃対応冷凍庫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。

(エ) ファイザー社ワクチンをシリンジに充填して移送する場合の留意点

在宅療養患者等に対して巡回接種を行う場合は、ファイザー社ワクチン（乳幼児用ワクチン及び5～11歳用ワクチンについては希釈したもの。）をシリンジに充填した状態で移送することを可能としているが、以下の点に留意すること³⁹。

- シリンジの充填作業は1か所で行うこと。
- ワクチンを充填したシリンジは、添付文書の記載に従い、2～30℃で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- 乳幼児用及び5～11歳用ワクチンについては、希釈後12時間以内に使用すること。
- 穿刺後12時間以内に使用すること。
- シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと。

(オ) その他

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、-75℃対応冷凍庫の配置場所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。

³⁹ 移送先で多く的人数に対して接種を行う場合は、シリンジではなくバイアルで移送し、移送先でシリンジの充填作業を行うこと。

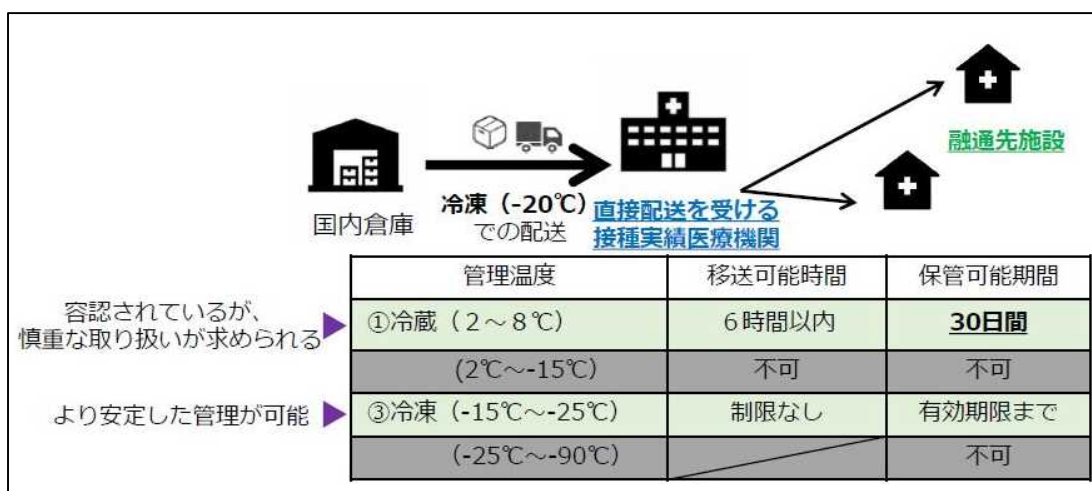
なお、ワクチン本体の他、ワクチンの希釈に用いる生理食塩液及び注射針・シリンジ、接種用注射針及びシリンジ、ワクチン接種シール、容器及び包装の表示一覧の付属品についても合わせて配送すること。

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。

イ モデルナ社ワクチンの移送に関する温度の要件等

モデルナ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8 モデルナ社のワクチンの配送・保管温度の関係



(ア) 2~8°C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しておくこと。また、アルミ内箱とバイアルホルダーを冷蔵庫 (2~8°C) に投入し予冷すること。
- 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°C以下で保管しないこと。
- ワクチンは-20°C対応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こと (保冷バッグには、容量: 10L程度、外気温 35°Cで、12時間以上、2°Cから8°Cを維持できる性能が求められる。)
- ワクチンを-20°C対応冷凍庫から取り出した年月日及び時刻を記載した紙 (情報連携シート) 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移送する必要があることを踏まえ、移送に当たっては、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クについて、移送中に開閉を行う場合には、6回までとし、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ること。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こと。
- バイアルは、バイアルホルダーなどで固定すること。移送中は、バイアルホルダーなどから飛び出さず直立して固定されている必要があること。

(イ) $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 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扱いが求められる冷蔵($2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$)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。

- $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ の温度帯で移送することも可能であること。この場合、ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁であること。
- -20°C 対応冷凍庫から取り出したら、速やかに移送用の冷凍庫等に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍(-15°C 以下)で運送してはならないこと。
- 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。
- $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ での移送後の保管については、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の環境で保管する場合は30日間、 $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ の環境で保管する場合は有効期限まで保管することができること。

(ウ) モデルナ社ワクチンをシリンジに充填して移送する場合の留意点

在宅療養患者等に対して巡回接種を行う場合は、モデルナ社ワクチンをシリンジに充填した状態で移送することを可能とする。ただし、以下の点に留意すること

⁴⁰。

- シリンジの充填作業は1か所で行うこと。
- ワクチンを充填したシリンジは、添付文書の記載に従い、 $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- ワクチンを充填したシリンジの移送時間は6時間を上限とすること。
- ワクチンを充填したシリンジは、穿刺後のバイアル内での保存時間を含めて12時間以内に使用すること。

⁴⁰ 移送先で多くの人数に対して接種を行う場合は、シリンジではなくバイアルで移送し、移送先でシリンジの充填作業を行うこと。

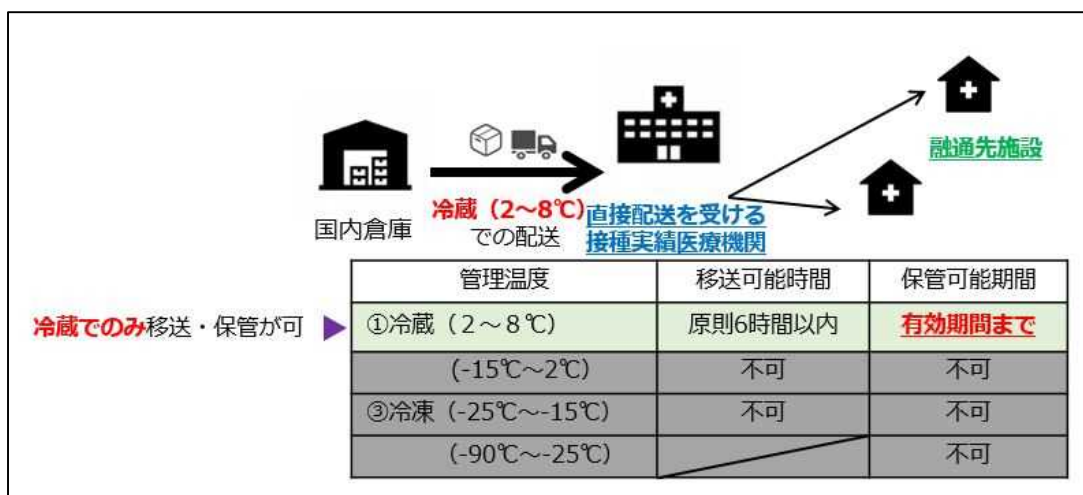
- ・ シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと。

ウ 武田社ワクチン（ノバボックス）の移送に関する温度の要件等

武田社ワクチン（ノバボックス）を他の接種施設へ移送する場合は、添付文書及び武田社のホームページを参照するとともに、以下の要件に留意すること。特に、移送は2～8℃の冷蔵でのみ行い、冷凍での移送は不可であることを留意すること。

なお、ワクチンの配送は直送が原則であり、特に、武田社ワクチン（ノバボックス）は、1バイアル単位（10回単位）での直送が可能であり、きめ細やかな単位での直送が可能であることから、移送を受けた接種会場についても、次回以降は、特段の事情がない限り、直送を受けるようにすること。

図9 武田社ワクチン（ノバボックス）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しておくこと。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こと。
- ・ ワクチンは冷蔵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（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。）。
- ・ ワクチンを冷蔵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クについて、移送中に開閉を行う場合には、6回までとし、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ること。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こと。
- 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こと。

(イ) 武田社ワクチン（ノバボックス）をシリンジに充填して移送する場合の留意点

在宅療養患者等に対して巡回接種を行う場合は、武田社ワクチン（ノバボックス）をシリンジに充填した状態で移送することを可能とする。ただし、以下の点に留意すること⁴¹。

- シリンジの充填作業は1か所で行うこと。
- ワクチンを充填したシリンジは、2～25℃で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- ワクチンを充填したシリンジの移送時間は6時間を上限とすること。
- ワクチンを充填したシリンジは、穿刺後のバイアル内での保存時間を含めて6時間以内に使用すること。
- シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと。

(6) ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノバボックス）を別の接種施設へ融通する場合の留意事項

新型コロナワクチンについては、国が購入して、市町村が実施主体となって接種を行うことを踏まえ、ワクチンの納入先の医療機関ごとの納入量等をV-SYSにおいて把握することで、適正な管理・追跡を行っている。管理・追跡できないワクチンが存在してはならないことから、原則として、直接配送を受ける接種実施医療機関等において接種を行うこととしている。

しかしながら、地域の実情やワクチンの保管期限を踏まえ、ファイザー社ワクチン（乳幼児用及び5～11歳用並びにオミクロン株対応のものを含む。）、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノバボックス）については、直接配送を受ける接種実施医療機関等から他の医療機関に対してワクチンを分配することができる。さらに、再融通も可

⁴¹ 移送先で多くの人数に対して接種を行う場合は、シリンジではなくバイアルで移送し、移送先でシリンジの充填作業を行うこと。

能であることから、直接配送を受けない接種実施医療機関等からさらに別の医療機関等に対してワクチンの分配を行うことができる。

ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）を別の接種施設へ融通する場合の留意事項は以下のとおり。

- 移送先施設は、原則としてワクチンの分配を受ける移送元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、他市町村の接種施設から配分を受けることができる。ただし、移送元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か所の移送元施設に対する移送先施設の箇所数は、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か所の移送元施設に対する移送先施設の箇所数は、数か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。
- 移送先施設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。
- 移送先施設等は、予め移送元施設とワクチンの分配について合意すること。
- ワクチンの分配を受ける移送元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、複数の移送元施設からワクチンの分配を受けることはできない。
- ワクチンの移送に要する時間について、ファイザー社ワクチンは原則3時間以内、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）は6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。
- ワクチンの再融通を行うことも可能。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⁴²。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。

⁴²モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）を再融通する場合の取扱いについても、同事務連絡を参照すること。

3 接種を実施する段階における注意

(1) 接種不適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 接種不適当者

- 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（※2）
- 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

※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 いずれかの新型コロナワクチン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明らかである者については、当該者に対し、当該新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンの接種を行うことができない。

イ 予防接種要注意者

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、モデルナ社及び武田社（ノババックス）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⁴³）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。

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。

(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は、国が添付文書等の内容を踏まえて作成している「新型コロナワクチンの説明書」等⁴⁴を活用し、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。説明方法としては、当該説明書を被接種者に事前に送付した上であらかじめ確認を促す方法や、当日接種会場において、当該説明書を用いて説明を行う方法が考えられる。

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（14）ウを参照すること。

⁴³ 在留外国人については、在留カードを含む。

⁴⁴ 情報提供資料等については、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・情報提供資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html）」や、「新型コロナワクチンの有効性・安全性について（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html）」のページに活用できる資料や情報を掲載している。

(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⁴⁵。

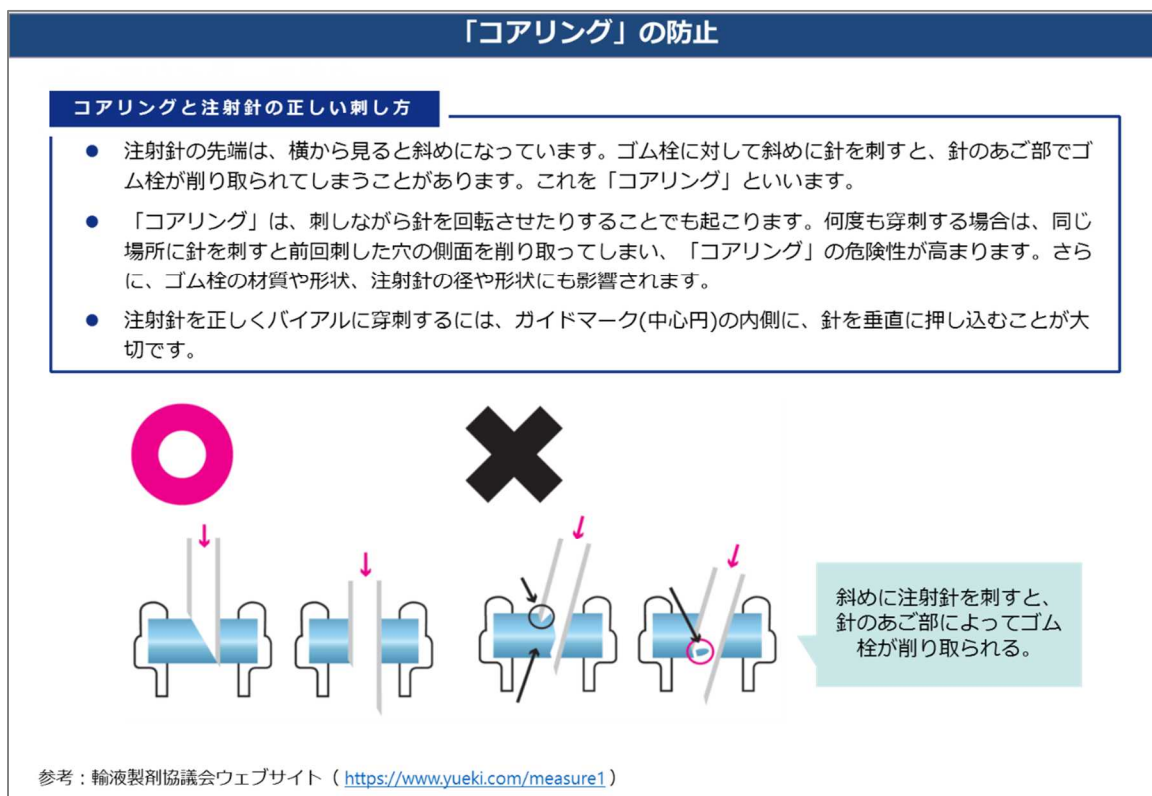
また、接種液に異常が見られた場合については、ワクチンメーカーに連絡の上、当該バイアルを廃棄せずに保管しておくこと。

なお、コアリング（※）を防ぐために、注射針をバイアルに穿刺する際は、ガイドマーク（中心円）の内側に、針を垂直に押し込むこと。また、刺しながら注射針を回転させたり、同じ場所に何度も穿刺したりしないこと（参照）。

※ 注射針の先端は、横から見ると斜めになっており、ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうことがある。これを「コアリング」という。

⁴⁵ ワクチンに異物の混入があった場合の対応については、「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」（令和3年9月2日厚生労働省健康局健康課予防接種室、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を参照すること。

図 10 コアリングと注射針の正しい刺し方



(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ワクチン保管用冷凍庫・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) 同一医療機関において複数種類の新型コロナワクチンを取り扱う際の留意点

接種実施医療機関等で取り扱う新型コロナワクチンは、1つの医療機関等につき、1種類とすることが原則であったが、令和3年12月17日以降、各新型コロナワクチンの取扱いを明確に区別した上で、1つの接種実施医療機関等が、複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも可能としている。

その場合には、別の種類の新型コロナワクチンを明確に区分して以下のような措置等を講じた上で、接種、管理、運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。

なお、ファイザー社の12歳以上用ワクチン、5～11歳用ワクチン、乳幼児用ワクチンはそれぞれ別種類のワクチンとして取り扱うこと。

- ・ 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所（例：部屋）を明確に分けること。
- ・ 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、容器・管理を明確に分けること。

- ・ 新型コロナ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、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと。
- ・ ワクチン接種記録システム（VRS）への誤登録が生じないように事務的な工夫を行うこと（例：①1つの会場に複数台のタブレットがある場合には、読み込み用のタブレットを従来株用とオミクロン株対応用で分けて使用する、②1つの会場に複数台のタブレットがない場合には、読み込みの都度、プリセットを変更するのではなく、あらかじめ予診票を従来ワクチン用と2価ワクチン用に分けておき、プリセットの変更回数を極小化する、など）

（9）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には、（8）を参照すること。

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又は看護師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）。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。

(10) 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⁴⁶。

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で、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。

(11) 海外で新型コロナワクチン接種を受けた者への接種

海外において、日本で承認されている新型コロナワクチン（「参考」の右欄に記載の海外製ワクチンは、左欄に記載の日本で承認されているワクチンと同一のものとして取り扱う。以下同じ。）の接種を1回受けている者については、被接種者又はその保護者（親権を行う者又は後見人を言う。以下同じ。）の同意のうえ、日本で2回目のワクチンを打って差し支えない。この場合において、接種会場にて本人又はその保護者が2回目の接種であると申し出た場合、その主張に沿って2回目分の接種券一体型予診票を使用（又は2回目の接種券シールを予診票に貼付）して差し支えないものとする。ただし、本人又はその保護者から接種回数について何ら申し出がない場合、1回目の接種券が印刷された予診票（又は1回目の接種券）を使用すること。なお、3回目以降の接種についても、本取扱いに準ずることとする。

海外において、日本で承認されている新型コロナワクチン以外の新型コロナワクチンの接種を受けている者について、被接種者本人又はその保護者が希望する場合は、ワクチンを接種して差し支えない。ただし、接種に当たって、医師は、日本で承認された新

⁴⁶ 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

型コロナワクチンとそれ以外の新型コロナワクチンの交接種に係る安全性等の科学的知見はないことを本人に説明した上で接種を行うこと。この場合、1回目分の接種券一体型予診票（又は1回目の接種券シール）から順に使用すること。

（参考）右欄に記載の海外製ワクチンは、左欄に記載の日本で承認されているワクチンと同一のものとして取り扱う。

日本で承認されているワクチン	海外製のワクチン
・ファイザー社製 「コミナティ筋注」	・復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社が製造する「コミナティ（COMIRNATY）」
・アストラゼネカ社製 「バキソゼブリア筋注」	・インド血清研究所が製造する「コビシールド（Covishield）」
・武田社（ノババックス）製 「ヌバキソビッド筋注」	・インド血清研究所が製造する「コボバックス（COVOVAX）」

（12）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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）は行わないこと。

（13）接種を受ける努力義務等の取扱い

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法第6条第3項の臨時接種とみなして実施するものであり、原則として、市町村長には同法第8条の接種勧奨の規定が適用されるとともに、対象者には同法第9条の努力義務の規定が適用されていること。ただし、令和5年秋開始接種が開始する令和5年9月20日以降は、予防接種法第9条の2の規定に基づき、65歳以上の者及び64歳以下の者であって、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの以外の者の接種については、接種勧奨及び努力義務の規定は適用除外とすること⁴⁷。

なお、接種勧奨及び努力義務の規定を適用する5歳以上64歳以下の者であって、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものの具体的な範囲は以下のとおり⁴⁸であること。

⁴⁷ 感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和4年政令第377号）附則第2条に規定。

⁴⁸ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和四年政令第三百七十七号）附則第二条第一項の規定に基づき、感染症の予防及び感

- ・心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者
- ・免疫の機能を低下させる疾患にかかっている者
- ・免疫の機能を抑制する治療を受けている者
- ・免疫異常に伴う神経疾患又は神経筋疾患にかかっている者
- ・神経疾患又は神経筋疾患を原因とする身体機能の低下が認められる者
- ・染色体に異常を有する者
- ・血液疾患にかかっている者（18歳以上であって、鉄欠乏性貧血にかかっている者を除く。）
- ・18歳以上であって、インスリンその他の糖尿病治療薬を用いた糖尿病の治療を受けている者又は合併症を引き起こしている糖尿病の患者
- ・18歳以上であって、睡眠時無呼吸症候群の患者
- ・18歳以上であって、重い精神疾患にかかっている者
- ・18歳以上であって、知的障害を有する者
- ・18歳以上であって、BMI（体重（kg）／身長（m）²）が30以上である者
- ・18歳未満であって、代謝性疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、悪性腫瘍の患者
- ・18歳未満であって、膠原病の患者
- ・18歳未満であって、内分泌疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、消化器疾患にかかっている者
- ・上記に掲げる者のほか、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める者

また、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。

（14）16歳未満の者への予防接種等

ア 16歳未満の者への予防接種

新型コロナウイルス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、保護者の同意・同伴が必要であること。保護者の同意については、予診票の保護者自署欄で必ず

感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則附則第20条に規定

確認すること。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。

なお、保護者が特段の理由で同伴することができない場合は、被接種者の健康状態を普段より熟知する親族等で適切な者が、保護者から委任を受けて同伴することができる。この場合に、接種実施医療機関や接種会場において必要がある場合には、当該同伴に関する委任状の提出を求める取扱いとしても差し支えない。

イ 学校における予防接種について⁴⁹

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⁵⁰

(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

⁴⁹ 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の幼児児童生徒に対する実施についての学校等における考え方及び留意点等について」（令和4年9月6日文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課、内閣府子ども・子育て本部参事官（認定こども園担当）、厚生労働省子ども家庭局保育課、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）参照。

⁵⁰ 「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

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。

(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、「予防接種実施規則第5条の2第2項に基づき行われる児童相談所長等の予防接種に係る同意について」（平成28年3月31日健発0331第24号・雇児発0331第7号・障発0331第14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。

エ 5歳以上11歳以下の者への初回接種

5歳以上11歳以下の者への初回接種については、1回目接種時の年齢に基づいて使用するワクチンが決定される。1回目接種時に11歳である者については、2回目

の接種までに12歳になった場合であっても、2回目も5～11歳用ファイザー社ワクチンを使用すること。ただし、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、できるだけ誕生日をまたいで2回の接種を行うことがないよう、接種券の送付時期や接種時期の周知内容に留意すること。

オ 乳幼児への初回接種⁵¹

乳幼児への初回接種については、1回目接種時の年齢に基づいて使用するワクチンが決定される。1回目接種時に4歳である者については、2回目又は3回目の接種までに5歳になった場合であっても、2回目及び3回目も乳幼児用ファイザー社ワクチンを使用すること。ただし、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、できるだけ誕生日をまたいで3回の接種を行うことがないよう、接種券の送付時期や接種時期の周知内容に留意すること。

(15) 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⁵²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、武田社（ノババックス）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、独立行政法人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

⁵¹ 周知については、「生後6か月以上4歳以下の者に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に係る周知等について」（令和4年10月24日文科科学省初等中等教育局健康教育・食育課、初等中等教育局幼児教育課、内閣府子ども・子育て本部参事官（認定こども園担当）、厚生労働省子ども家庭局保育課、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）もあわせて参照すること。

⁵² 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。

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。

なお、令和4年5月25日以降は、統一様式である新様式を使用すること。

(16) 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。

ア パターン①（接種券一体型予診票）の場合

第3章6（2）イのパターン①（接種券一体型予診票）の場合、接種券と予診票が一体となっていることから、予診票については接種券とともに個人に送付される。ただし、パターン①を用いる市町村においても、住所地外接種により、パターン②の接種券を持参する対象者が接種を受けに来る可能性があることから、事前に予診票を管内医療機関等へ配布しておくことが望ましい。

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一体型予診票をワクチン接種記録システム（VRS）で読み取ること。予診の結果、接種を行わなかった場合については、VRSでの読み取りは行わず、接種券の券種部分「（□予診のみ）」の□を手書きで黒く塗りつぶして、費用請求を行うこと。

イ パターン②（接種券（兼）接種済証）の場合

第3章6（2）イのパターン②（接種券（兼）接種済証）の場合は、市町村が印刷を行い、医療機関等へ配布するか、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することとする。なお、住所地外接種により、予診票が配布されていない他市町村の対象者が接種を受けに来る可能性があることから、事前に予診票を管内医療機関等へ配布しておくことが望ましい。

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。予診の結果、接種を行わなかった場合については、「診察したが接種できない場合」のシールを台紙から剥がし、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こと。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

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。

なお、追加接種において、接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の例外的な取扱いについては、第5章3（3）アを参照すること。

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
- 都道府県等が設置する大規模接種会場等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）
- 船員が寄港地等で接種を受ける場合

- 複数市町村が連携して広域で接種体制を構築する場合
- 市町村が他市町村の住民の接種の受け入れを可能と判断する場合
- 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
 - 都道府県等が設置する大規模接種会場等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）
 - 船員が寄港地等で接種を受ける場合
 - 複数市町村が連携して広域で接種体制を構築する場合
 - 市町村が他市町村の住民の接種の受け入れを可能と判断する場合
 - 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。

※ 船員については、乗船スケジュール等により、1回目と2回目で同じ接種会場で接種することが難しい場合もあることから、例えば、2回目の接種のみを希望する場合等にも予約可能とするなど、円滑な接種ができるように配慮すること。

(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で「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。

・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⁵³。なお、当該接種状況の確認は、特定個人情報（個人番号）の提供に係る本人の同意がなくても可能としている⁵⁴。

⁵³ 「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

⁵⁴ 「「ワクチン接種記録システムの利用に関する確認事項」への同意について（依頼）」（令和3年12月3日内閣官房副長官補室、デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「VRSにおける同意機能の実装と転入処理での他自治体への接種記録照会の運用変更について」（令和3年12月14日デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）事務連絡）、「ワクチン接種記録システムにおける他自治体への接種記録照会の運用変更を踏まえた転入者への接種券の送付について」（令和3年12月16日デジタル庁デジタル社会共通機能G（マイナンバー担当）、デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）

※ 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るよう調整すること。

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。

5 費用請求支払事務⁵⁵

新型コロナ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。

なお、予診票について、この項においては、

- ・ 令和3年11月30日まで示していた時間外・休日加算の記入欄がない様式を、「令和3年11月30日以前版様式」
- ・ 令和3年12月1日から令和4年5月24日まで示していた時間外・休日加算の記入欄がある様式を、「令和4年5月24日以前版様式」
- ・ 令和4年5月25日以降に示している新たな様式を、「令和4年5月25日以降版様式」という。

(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に対して費用を直接請求する。

⁵⁵ 令和3年11月30日以前の接種分の費用請求支払事務については、「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（第4.1版）」参照。

ア 費用請求の方法

費用請求の方法については、医療機関等は、接種等を行った場合、予診票等を、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。

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-S Y S から出力できる様式と同じ場合には、V-S Y S から出力された市区町村別請求書（様式 4-5-1）を活用することができる。

また、時間外・休日加算の欄を予診票に設けていることから、医療機関等は、接種費用と一体的に時間外・休日加算分の費用も請求することとなる。この場合、医療機関等は市区町村別請求書に記載の時間外・休日加算分の請求件数と予診票の当該加算チェック件数が一致していることを確認すること。なお、医療機関等において、やむを得ない理由等により、令和 3 年 11 月 30 日以前版様式を用いて費用請求する場合は、時間外・休日加算の請求は「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）で示した方法により、接種費用の請求とは別に行うこと。

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。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 4-5-2 をお示しするので必要に応じて活用されたい。

イ 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、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

医療機関等は、請求先の市町村ごとに令和 3 年 11 月 30 日以前版様式、令和 4 年 5 月 24 日以前版様式（初回接種用）、追加接種用の予診票の順に仕分けをした予診票の原本に市区町村別請求書をつけて、請求総括書とともに当該医療機関等が所在する都道府県の国保連に提出することとしているが、4 回目接種の請求が始まる令和 4 年 6 月からは、

①令和 3 年 11 月 30 日以前版様式

②時間外・休日加算なしの令和 4 年 5 月 24 日以前版様式及び令和 4 年 5 月 25 日以降版様式（接種回数不問）

③時間外・休日加算ありの令和4年5月24日以前版様式及び令和4年5月25日以降版様式（接種回数不問）

の順に仕分けることとする。

また、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。さらに、医療機関等が誤って令和3年11月30日以前の接種分の市区町村別請求書（以下「旧市区町村別請求書」という。）を使用し、国保連に提出した場合は、国保連は例外的な取扱いとして旧市区町村別請求書に基づく請求支払事務を行うことも差し支えないものとする。

ア 費用請求の方法

費用請求の方法については、医療機関等は、接種等を行った場合、予診票等を、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、時間外・休日加算の欄を予診票に設けていることから、医療機関等は、接種費用と一体的に時間外・休日加算分の費用も請求することとなる。この場合、請求総括書及び市区町村別請求書に記載の時間外・休日加算分の請求件数と予診票の当該加算チェック件数が一致していることを確認すること。なお、医療機関等において、やむを得ない理由等により、令和3年11月30日以前版様式を用いて費用請求する場合は、時間外・休日加算の請求は「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日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）で示した方法により、接種費用の請求とは別に行うこと。

送付にあたっては、V-SYSから出力する請求総括書（様式4-5-3）及び市区町村別請求書（様式4-5-1。住所地外の場合は右下にチェックの付いた請求書がV-SYSから発行される。）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 4-5-2 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。）。

送付にあたっては、請求総括書（様式 4-5-3）及び市区町村別請求書（様式 4-5-1）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-S-Y-S 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⁵⁶。

ウ 複数市町村が連携して広域で接種体制を構築した場合

複数市町村が連携して広域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。

⁵⁶ 「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

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 4-5-5）並びに過誤に係る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 11 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

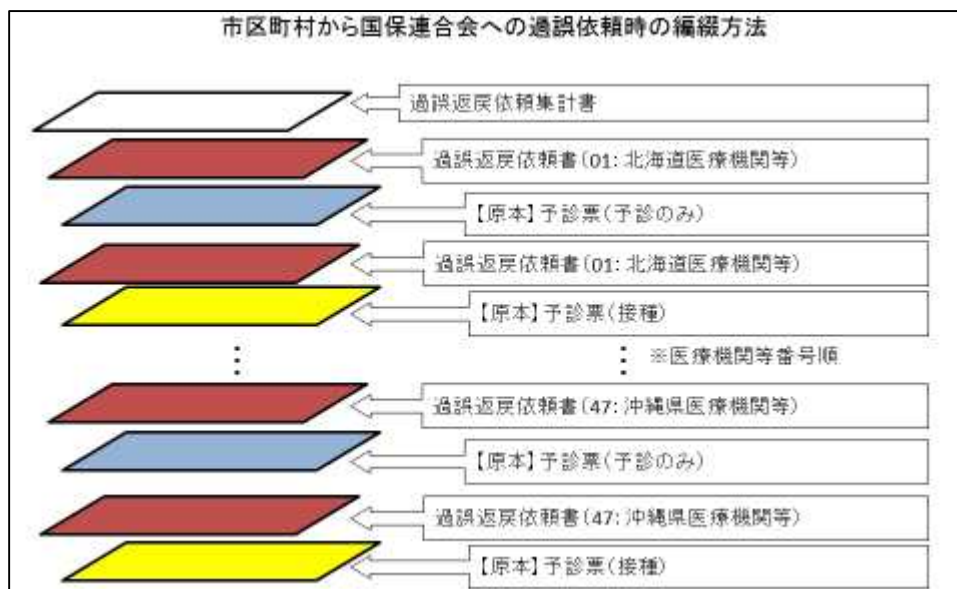
市町村は過誤のある請求を行った医療機関等と直接連絡を行い、返還請求を行う。

※ 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 11 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支援策及び職域接種における支援策

令和4年度までの新型コロナワクチン接種においては、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財政支援を行ってきた。また、職域接種についても、中小企業や大学等が実施する場合には、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ってきた。

令和5年度からは、上記の支援のうち、一定の期間において、診療所が週100回以上の新型コロナワクチン接種を4週間以上実施した場合に費用の加算を行う個別接種促進のための支援事業のみを、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に移管して市町村事業として継続することとし、その他の個別接種促進のための支援策及び職域接種における支援策は廃止する。

7 接種を希望する対象者への初回接種が概ね終了した市町村における留意点

臨時接種実施期間中は、初回接種が未接種の方を含め、予防接種法に基づく接種が可能であることから、希望する対象者への2回目(乳幼児については3回目)までの接種が概ね終

了した市町村においても、都道府県と連携し、以下の例のような今後新たに接種対象になる
と想定される者への初回接種の接種機会を確保すること⁵⁷。

- ・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（乳幼児については1・2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

なお、療養等のために今まで接種ができなかった者などに対して既に発行済みの予診票
及び接種券の取扱いについては、第3章6（2）アを参照すること。

8 接種記録等

（1）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。

（2）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。その取扱いにつ
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

⁵⁷ 「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）及び「職域接種促進のための支援事業の実績報告について」（令和3年8月12日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照。

成し、予防接種法第9条の3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、未就学児については、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、未就学児のみならず、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、初回接種における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。

9 予防接種証明書⁵⁸

(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、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）附則第4項の規定によりなおその効力を有するとされた同令による改正前の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の規定に基づいて、法定受託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手続として、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。

(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1212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。

ローマ字氏名や旅券番号等が記載される海外用の接種証明書の申請の場合、本人確認及び記載事項確認のために、旅券（旅券に準じる渡航文書を含む。（5）を除き以下同じ。）又はその写しの提示を求めること。申請者が旅券又はその写しの提示が困難な

⁵⁸ 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。

場合、必要な記載事項が入力できないため、海外用の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。

旅券番号等が記載されない国内用の接種証明書の申請の場合、本人確認のために、少なくとも漢字氏名及び生年月日が記載された書類又はその写しの提示を求めること。

各市町村において保有している予防接種記録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 12 接種証明書の申請書

表	裏
<p style="text-align: center;">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</p> <p>●●市町村長 宛 年 月 日</p> <p>To: Mayor</p> <p>① 申請者本人 フリガナ 氏名 Person submitting the form 氏名 Person number 連絡先電話番号 (- -)</p> <p>② 申請者の氏名 フリガナ 氏名 Person who applies for the certificate ③ 申請者と申請者の関係 申請者の氏名 Applicant's relationship with ID 連絡先電話番号 (- -)</p> <p>④ 申請する接種記録の種類 申請書 申請する接種記録の種類 Type of certificate 申請の種類 Type of application</p> <p>⑤ その他 申請する接種記録の種類 申請書 申請する接種記録の種類 Type of certificate 申請の種類 Type of application</p>	<p>⑥ 接種記録の種類 申請書 申請する接種記録の種類 Type of certificate 申請の種類 Type of application</p> <p>⑦ 申請者の氏名 フリガナ 氏名 Person submitting the form 氏名 Person number 連絡先電話番号 (- -)</p> <p>⑧ 申請者の氏名 フリガナ 氏名 Person who applies for the certificate ⑨ 申請者と申請者の関係 申請者の氏名 Applicant's relationship with ID 連絡先電話番号 (- -)</p> <p>⑩ 申請する接種記録の種類 申請書 申請する接種記録の種類 Type of certificate 申請の種類 Type of application</p> <p>⑪ その他 申請する接種記録の種類 申請書 申請する接種記録の種類 Type of certificate 申請の種類 Type of application</p>

イ 各市町村において保有している予防接種記録の照会と確認

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、当該接種時に住民登録のあ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、記載内容に誤りが無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、本人確認は行うこと。

電子情報処理組織⁵⁹を使用した接種証明書の交付（以下「電子交付」という。）を行う場合（（5）及び（6）に係るものを除く。）は、マイナンバーカード等による本人確認がなされたアカウントにおいて、ログイン後にアクセスできる領域に接種証明書をアップロードした上で、申請者がダウンロードすることにより交付することを原則とする。

（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。

（4）電子情報処理組織による申請（（5）及び（6）に係るものを除く。）

ア 申請の受理

電子情報処理組織により、申請者から接種証明書の交付の申請を受けることとする場合は、図 12 の申請書に記載する事項及び個人番号等を申請者の使用に係る電子計算機から入力して明らかにさせるとともに、（2）アに準じて申請書のほかに必要な書類の画像情報等を添付、送信させ、これを確認すること。本人の申請の意思の確認については、電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成 14 年法律第 153 号）第 3 条第 1 項に規定する署名用電子証明書及び当該署名用電子証

⁵⁹ 電子情報処理組織とは、市町村長の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）と請求者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

明書により確認される電子署名が行われた当該申請に係る情報の送信を受けることにより確認すること。

また、(3)ウの方法に準じて交付する場合においては、(3)アの方法に準じて申請を受理すること。

なお、申請の受理の方法について、個人番号の入力ではなく接種券番号がわかる書類として未使用の予診のみ券の画像情報等の添付を求める等、上記以外の方法によることも妨げないこと。

イ 各市町村において保有している予防接種記録の照会と確認

(2)イの方法に準じて対応すること。

ウ 交付

(2)ウ又は(3)ウに準じて取り扱うこと。

(5)新型コロナワクチン接種証明書アプリによる電子申請・電子交付を行う場合⁶⁰

ア 申請の受理

新型コロナワクチン接種証明書アプリを使用し、申請者から接種証明書の交付の申請を受けることとする場合は、個人番号カードにより申請者の情報、個人番号等を申請者の使用に係る電子計算機から送信させるとともに、本人確認を行う。また、海外用の接種証明書の場合は、旅券に記載された必要な情報を送信させ、これを確認する。

イ 各市町村において保有している予防接種記録の照会と確認

個人番号カードの情報をもとに、申請者の接種記録等を照会する。照会の結果、該当する接種記録が存在しないなど交付できない事情がある場合、その旨の画面を申請者に表示し、その他の交付手段を案内する。

転居等により、申請者が接種を異なる住所地で受けた場合は、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の画面を表示し、自市町村で実施した接種のみの接種証明書を発行する。

ウ 交付

接種証明書の記載内容に誤りがないことを確認する旨の画面を申請者に表示した上で交付する。以前交付を受けたものと別の電子計算機からの申請、紛失等により同一の者に対して複数の接種証明書を交付することは差し支えない。

⁶⁰新型コロナワクチン接種証明書アプリによる電子申請・電子交付については、デジタル庁が提供する同アプリの利用に各市町村が同意した場合にのみ可能となるものであり、この場合において、各市町村での画面操作等の事務は不要。

(6) 証明書等自動交付サービスによる申請⁶¹

ア 申請の受理

証明書等自動交付サービス（以下「コンビニ交付」という。）を使用し、申請者から接種証明書の交付の申請を受けることとする場合は、地方公共団体情報システム機構が接種証明書に係るコンビニ交付契約を締結するコンビニエンスストア事業等を行う者のキオスク端末から、個人番号カードにより申請者の情報、個人番号等を送信させるとともに、本人確認を行う。また、海外用の接種証明書の場合は、旅券に記載された必要な情報について、令和4年7月21日以降発行の直近の発行履歴としてVRSに記録されている旅券情報（ローマ字氏名、旅券番号等）を使用することとなるため、同日以降にVRSに旅券情報が登録されていないと申請ができない。

イ 各市町村において保有しているワクチン接種に係る記録の照会と確認

個人番号カードの情報をもとに、申請者の接種記録等を照会する。照会の結果、該当する接種記録が存在しないなど交付できない事情がある場合、その旨の画面を申請者に表示し、コンビニ交付以外の手段を案内する。

転居等により、申請者が接種を異なる住所地で受けた場合は、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の画面を表示し、自市町村で実施した接種のみの接種証明書を発行する。

ウ 交付

接種証明書の記載内容に誤りがないことを確認する旨の画面を申請者に表示した上で交付する。その際、氏名などの人定事項や接種記録などの記載内容に誤りがないことや、発行履歴として事前にVRSに登録された旅券情報が交付時点で有効なものであることを申請者自身で確認することを求める旨の画面を表示し、発行される内容について申請者の同意を得た上で交付すること。

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⁶²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

⁶¹ 証明書等自動交付サービスによる申請については、当該サービスの利用に各市町村が同意した場合のみに可能となるものであり、この場合において、各市町村での画面操作等の事務は不要。

⁶² 「新型コロナ予防接種の間違いの防止について」（令和3年5月7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）「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その3）」（令和3年10月29日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その4）」（令和4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）も参照すること。

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、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室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当な場合を除いては、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疑いの報告等の取扱について」（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 追加接種（令和5年秋開始接種）

1 追加接種の枠組み

(1) 概要

・新型コロナワクチンについては、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のため、令和3年2月から接種が進められているところ、令和3年11月15日第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、第1期追加接種を行う必要があり、初回接種を完了した全ての者に対して第1期追加接種の機会を提供することが妥当であるとの見解が示された。

・令和4年4月27日第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、予防接種法に基づく臨時接種として第2期追加接種を実施することが了承されるとともに、その対象者、第1期追加接種からの接種間隔等についても方針が取りまとめられた。

・令和4年9月14日第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、令和4年秋開始接種を予防接種法上の臨時接種に位置づけることが了承されるとともに、その対象者、接種間隔等についても方針が取りまとめられた。

・令和5年3月7日第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、令和5年秋開始接種を予防接種法上の臨時接種に位置づけることが了承され、その対象者、接種間隔等について方針が取りまとめられるとともに、第1期追加接種及び第2期追加接種を終了することが了承された。

初回接種に引き続き、追加接種についても全国的に円滑な接種を実施していくことができるよう、追加接種に係る事務等について示す。

(2) 実施期間

令和5年秋開始接種の実施期間は、令和5年9月20日から令和6年3月31日までである。

(3) 対象者

令和5年秋開始接種については、被接種者が最後に受けた接種から3か月以上経過した生後6か月以上の者を対象に、1回行うこととする。

(4) 接種間隔

令和5年秋開始接種は、被接種者が最後に受けた接種から3か月以上（武田社ワクチン（ノババックス）については6か月以上）の接種間隔をおいて行うこと。

(5) ワクチンの種類

令和5年秋開始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オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチン（12歳以上用、5～11歳用及び生後6か月～4歳

用) 及びモデルナ社オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応 1 価ワクチン並びに武田社ワクチン (ノババックス) である。なお、モデルナ社のワクチンは 6 歳以上の者、武田社のワクチンは 12 歳以上の者が対象となっていることに留意すること。

2 事前準備

(1) 予防接種実施計画等

市町村は新型コロナワクチンの追加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ために、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施計画や要領等を必要に応じて更新する。

(2) 追加接種の実施体制の確保

市町村は、住民 (当該市町村に所在する医療機関等に勤務する医療従事者等を含む。) に対する追加接種の実施に当たって、市町村における実施体制並びに追加接種実施医療機関及び接種会場を確保すること。追加接種の実施体制の確保に当たっては、本手引きの第 3 章 2、3 に準じ、初回接種時の接種実績等を踏まえ、各市町村における追加接種の見込み数を試算する等、各市町村の実情に応じた必要な準備を進めること。

都道府県は、複数市町村にまたがる調整事項が生じた場合には、必要に応じて、都道府県が助言を行い調整すること。市町村における新型コロナワクチンの円滑な接種に向けて、進捗管理等必要な協力を行うこと。また、初回接種に引き続き、専門的相談体制を維持すること。

ア 追加接種における医療従事者等の勤務先医療機関等での接種体制の確保

追加接種においては、医療機関等は、当該医療機関等の医療従事者等の意向を踏まえ、当該者に対し、当該者の住所地外であっても接種を行うことができる。そのため、都道府県と市町村とで連携し、管内の医療機関等に対して接種の実施意向の調査を行うとともに、接種の実施意向のある医療機関等に対して、集合契約への参加など必要な準備を促し、当該医療機関等における接種で必要となる量のワクチンの確保を行うこと。

なお、医療従事者等が勤務先医療機関等⁶³で住所地外接種を受ける場合は市町村への住所地外接種届は要しない。

イ 高齢者施設等の入所者等への接種体制の確保

市町村は、初回接種時と同様、都道府県の協力を得ながら、各市町村の衛生主管部局と介護保険部局及び障害保健福祉部局等とで連携し、高齢者施設等の入所者等への追加接種体制を確保すること (本手引き第 3 章 3 (5) 参照)⁶⁴。なお、高齢者施設等の

⁶³ 複数の医療機関が共同で接種を行う場合や職能団体が接種を行う場合に会場となる勤務先以外の医療機関を含む。

従事者が勤務先施設等で住所地外接種を受ける場合は、適宜施設所在市町村と施設とで調整した上で、市町村への住所地外接種届は要しないこととしても差し支えない。

(3) 集合契約

追加接種に当たっての市町村と接種実施医療機関等との契約については、初回接種と同様、原則として集合契約の形で契約を行うこととする。現在効力を有する新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る委託契約（集合契約）について、時間外・休日加算の委託料の請求手続が変更になることから、当該契約書の変更契約を行う。なお、当該契約書第11条において、全国知事会と日本医師会の間で別段の意思表示がないときは、終期の翌日において向こう1か年契約の更新をしたものとみなすとされていることから、契約期間に係る変更契約の必要はない。

なお、既に市町村や医療機関が全国知事会や日本医師会等に契約締結の事務を委任している場合には、市町村や医療機関は新たに委任状を提出する手続等は不要である。

初回接種時に集合契約に参加していなかった接種実施医療機関等が追加接種を実施する場合は、本手引き第3章4を参照して集合契約の手続を行うこと。

また、追加接種を含めた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。

費用	単価（税抜）
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	730円
休日に接種又は予診のみを実施した場合の加算	2,130円

(4) 新型コロナワクチン等の流通

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、本手引き第3章5に準じて新型コロナワクチン等の割当量の調整を行うこと。

(5) 印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備

ア 概要

市町村が、当該市町村における新型コロナワクチンの追加接種対象者に対し、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及び初回接種又はこれまでの追加接種が完了していることを確認できる接種券一体型予診票を発行し、追加接種の案内

や、接種済証とともに対象者に送付すること。

シール紙の確保・印刷等に係る事務負担や委託事務を軽減する観点から、令和3年11月30日までの初回接種時の様式と異なり、接種券一体型予診票を使用することに留意すること。ただし、やむを得ない事情がある場合は、接種券（兼）接種済証の使用も認めることとする。



追加接種対象者が接種会場に接種済証を持参し忘れた場合や接種前に接種済証を紛失した場合は、接種実施医療機関等からは接種記録書を交付し、接種済証が必要な者については、後日、市町村に申請することで、接種済証（様式指定なし）の交付を受けることができるようにすること。また、接種後に接種済証を紛失した場合も、市町村に申請し、VRS等で接種記録を確認することで再発行を受けることができるようにすること。

なお、令和4年5月25日以降は、統一様式として、予診票の記載項目を一部修正⁶⁵した下記の新様式を使用すること（5歳以上11歳以下の者についても、様式は同一）。

イ 様式（接種券、予診票）

(ア) 接種券

接種券については、以下の①又は②のいずれかのパターンで作成することとし、接種及び接種後の事務が円滑に行える様式とすること。

パターン①	パターン②
<p>1) 接種券一体型予診票【上質紙】</p>  <p>※実寸大の様式は様式 3-6-1 参照。</p> <p>2) 接種済証【上質紙】</p>	<p>1) 接種券（兼）接種済証【シール素材】</p>  <p>2) 予診票【上質紙又は複写式用紙】</p> <p>左欄の様式と同様とするが、 右上の接種券欄は上記の「接種券」を貼り付けるため空欄とする。</p>

⁶⁵ 令和4年5月24日までの様式からの変更点は以下のとおり。

- ・様式タイトルから「（追加接種用）」を削除
- ・質問事項1つ目（「新型コロナワクチンを受けたことがありますか」）の変更

① 予診票の様式

予診票は、第3章6（2）イ（ア）と同様の仕様とする。

（再掲）

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
紙質	パターン①の場合は、上質紙 55～70kg ベースとすること パターン②の場合は、上質紙又は複写式用紙とすることとし、欄外の(※)を参照すること
その他	パターン①の場合は、原則として、住所、氏名、生年月日、性別、接種履歴欄に、被接種者の情報を印字すること パターン②の場合は、接種券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)

厚生労働省のホームページから予診票をダウンロードして印刷する際は、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。

※パターン①の場合、複写式用紙は、国保連における請求支払事務に当たり、OCRで読み込めない等の支障が生じる可能性があるため、原則使用しないこと。特段の理由があり、複写式用紙により作成する場合は、以下の2点を遵守し、上記のパターン②の様式で作成すること。

(i) 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、55～70kg ベース) とすること。

(ii) 記載事項の明瞭さを考慮して、1枚目を国保連提出用とすること。

※予診票に色紙を使用したり、接種券の一部を着色したりする場合等においては、当該加工が国保連の請求支払事務に影響を与える可能性があることから、適宜国保連と事前調整すること。

② 接種券の様式

接種券の様式

項目	仕様
サイズ	接種券 1枚当たり：縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm
紙質	(パターン②の場合) 上質紙 52～55kg ベース
糊加工	(パターン②の場合) 普通粘着以上の糊
必要枚数	・ 1回のみ接種を想定するため計 1枚 ・ (パターン②の場合) 「予診のみ」の場合に利用する券を計 1枚
その他	・ OCR の読取りに影響のない用紙であること ・ (パターン②の場合) 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

※（パターン②の場合）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は差し支えない。

※接種券の一部を着色する場合等においては、当該加工が国保連の請求支払事務に影響を与える可能性があることから、適宜国保連と事前調整すること。

接種券の印字内容

No	印字項目	備考
1	券種	「2」とし、破線で区切り「（□予診のみ）」と印字すること
2	接種回数	「3回目」、「4回目」、「5回目」、「6回目」又は「7回目」とし、数字と文字の間を破線で区切ること ※回数は、当該被接種者についての通算の新型コロナワクチン接種回数を印字すること
3	請求先	・市町村名（都道府県名＋市町村名） ・市町村 No（総務省全国地方公共団体コード6桁） ※請求支払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 https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html
4	券番号	・算用数字 10 桁（固定値・前ゼロ詰め） ・市町村において一意となる管理番号とすること
5	被接種者氏名	・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	被接種情報登録用 バーコード (任意記載事項)	・市町村システム入力支援用 ・NW-7 規格 ・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度 VRS 用の 18 桁に対応する場合は、この限りではない
7	OCR ライン	・国保連システム入力支援用 ・券種（1 桁）＋回数（1 桁）＋市町村コード（6 桁）＋券番号（10 桁・固定値） ※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること ※OCR ラインの下へ約 1mm 以上の余白を設けること ※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと
8	二次元コード	・VRS の入力支援用 ・モデル 2 の二次元コードとすること ・OCR ラインの 18 桁の情報を印字すること

		<p>・サイズ：縦 10 mm×横 10 mm (クリアエリアを含む必要確保サイズ：縦 11 mm×11 mm程度)</p> <div style="text-align: center;"> <p>11mm×11 mm 10mm×10 mm</p> </div>
--	--	---

※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上に 1 mm 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、国保連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。

※パターン①の場合は、パターン②のシール貼付位置と同じ位置になるよう、枠の左上に寄せて接種券を印字すること。

接種券（予診のみ）の印字内容：パターン②の場合

No	印字項目	備考
1	券種	「1」とし、破線で区切り「(■予診のみ)」と印字すること ※マーキング欄は、予め黒塗りした状態とすること
2	予診回数	「3回目」、「4回目」、「5回目」、「6回目」又は「7回目」とし、数字と文字の間を破線で区切ること ※回数は、当該被接種者についての通算の新型コロナワクチン接種回数を印字すること
3	請求先	・市町村名（都道府県名＋市町村名） ・市町村 No（総務省全国地方公共団体コード 6桁） ※請求支払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 https://www.soumu.go.jp/denshi/jiti/code.html
4	券番号	・算用数字 10桁（固定値・前ゼロ詰め） ・市町村において一意となる管理番号とすること
5	被接種者氏名	・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	被接種情報登録用 バーコード	・市町村システム入力支援用 ・NW-7 規格

	(任意記載事項)	<ul style="list-style-type: none"> ・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度 VRS 用の 18 桁に対応する場合は、この限りではない
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> ・国保連システム入力支援用 ・券種 (1 桁) + 回数 (1 桁) + 市町村コード (6 桁) + 券番号 (10 桁・固定値) ※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること ※OCR ラインの下へ約 1mm 以上の余白を設けること ※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと
8	二次元コード	<ul style="list-style-type: none"> ・VRS の入力支援用 ・モデル 2 の二次元コードとすること ・OCR ラインの 18 桁の情報を印字すること ・サイズ：縦 10 mm×横 10 mm (クリアエリアを含む必要確保サイズ：縦 11 mm×横 11 mm 程度) <div style="text-align: center;"> <p>11mm×11 mm 10mm×10 mm</p> </div>

※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上に 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、国保連での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。

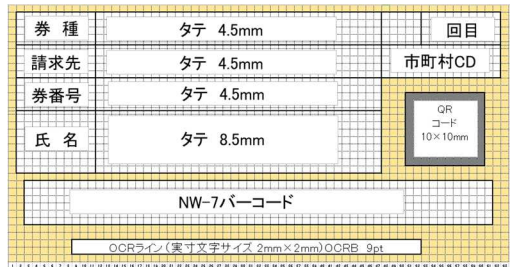
(参考) 接種券、接種券 (予診のみ) 及び接種済証の印刷レイアウト

(パターン①) 右上の接種券様式)

券種	2	(<input type="checkbox"/> 予診のみ)	5	回目
請求先	〇〇県〇〇市			123456
券番号	1234567890			
氏名	厚生	●●●●●●●●	太郎	
<p>251234561234567890</p>				

※接種券の大外枠へ黒色など着色された罫線を設けないこと。

(参考) 寸法図



(パターン②様式)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生 太郎

あなたの接種券番号 (10桁)
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

**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。**
**接種を受けるときは、
この用紙と予診票を忘れずにお持ちください。**

接種券	接種した日(接種できない場合)	新型コロナウイルスワクチン 接種済証(複製) Certificate of Vaccination for COVID-19
※ 氏名: 〇〇〇〇〇〇 123456 ※ 生年月日: 1234567890 ※ 接種券番号: 1234567890	※ 接種した日: 〇〇〇〇〇〇 123456 ※ 接種した日: 〇〇〇〇〇〇 123456 ※ 接種した日: 〇〇〇〇〇〇 123456	接種済証 接種済証 接種済証

接種を受ける方へ
●この用紙は必ず、接種ごとに接種場へお持ちください。
●接種済証(複製)は接種が完了した後も大切に保管してください。

新型コロナウイルス接種記録			
接種回数	接種年月日	メーカー	Lot No.
1回目	年 月 日		
2回目	年 月 日		
3回目	年 月 日		
4回目	年 月 日		
5回目	年 月 日		

*が印字された部分の記録については、別途、当該接種の実施者から発行された接種済証、接種記録書、接種証明書等によって証明されます。

※接種券、予診のみ券、接種済証の配置は変更しないこと。(ただし、接種券部分下及び接種済証部分の余白は適宜削除することが可能。)

※自治体において必要と判断する場合は、上記のイメージのとおり、台紙の余白に接種券番号や1～6回目接種の記録など、任意の記載事項を印字することも考えられる。

※1～6回目接種の記録を印字する場合は、1～6回目接種について、接種回数、接種年月日及びメーカー/Lot No.を印字することで、本様式を1～7回目接種の接種済証とすることが可能である。なお、その際は、以下の点に留意すること。

- ・ 接種の事実は市町村長が証明するものであることから、各項目の内容は市町村がプレプリントすること。
- ・ 当該市町村において1～6回目接種の記録を確認できない場合は、該当の記載欄に「*」等を印字するなど、市町村以外の者による手書き記入ができない運用とすること。

- ・ 「*」等を印字する場合は、1～6回目接種の履歴が存在しないものとの誤解を生まな
ないよう、欄外に「*が印字された部分の記録については、別途、当該接種の実施者か
ら発行された接種済証、接種記録書、接種証明書等によって証明されます」といった注
意書きを記載することが考えられること。
- ・ 必要な記載事項が網羅されていれば、レイアウトは適宜変更することが可能であるこ
と。

(イ) 接種済証

接種済証の様式：パターン①の場合

項目	仕様
サイズ	A4 サイズ ※宛名送付台紙と兼ねる様式とすること（任意）
紙質	上質紙 55～70kg ベース
必要枚数	下表（接種済証の印字内容）の情報を記載する接種済証を1枚

※下記の「接種済証の印字内容」が網羅されていれば、様式のサイズ、紙質等は適宜変更し
て差し支えない。

(参考) パターン①の場合の様式イメージ：様式 5-2-1

※自治体において必要と判断する場合は、上記のイメージのとおり、台紙の余白に1～6回
目接種の記録など、任意の記載事項を印字することも考えられる。

※1～6回目接種の記録を印字する場合は、1～6回目接種について、接種回数、接種年月

日及びメーカー／Lot No. を印字することで、本様式を1～7回目接種の接種済証とすることが可能である。なお、その際は、以下の点に留意すること。

- ・ 接種の事実は市町村長が証明するものであることから、各項目の内容は市町村がプレプリントすること。
- ・ 当該市町村において1～6回目接種の記録を確認できない場合は、該当の記載欄に「*」等を印字するなど、市町村以外の者による手書き記入ができない運用とすること。
- ・ 「*」等を印字する場合は、1～6回目接種の履歴が存在しないものとの誤解を生まれないよう、欄外に「*が印字された部分の記録については、別途、当該接種の実施者から発行された接種済証、接種記録書、接種証明書等によって証明されます」といった注意書きを記載することが考えられること。
- ・ 必要な記載事項が網羅されていれば、レイアウトは適宜変更することが可能であること。

接種済証の様式：パターン②の場合

項目	仕様
サイズ	縦 99.0～105.0mm×横 63.0mm ※タイトル部分は除く
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	下表（接種済証の印字内容）の情報を記載する接種済証を1枚
その他	最上部の表題、7回目等記載欄及び被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）

※下記の「接種済証の印字内容」が網羅されていれば、接種済証部分のレイアウトは適宜変更して差し支えない。

接種済証の印字内容

No	印字項目	備考
1	接種回数	3回目、4回目、5回目、6回目又は7回目 → 計1枚 ※回数は、当該被接種者についての通算の新型コロナワクチン接種回数を印字すること
2	接種年月日	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
3	メーカー／Lot No.	医療機関等でワクチンシール（Lot No.）を貼付するため、記入領域を設けること
4	被接種者氏名	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

5	被接種者住所	住民票に記載されている住所を印字すること
6	被接種者生年月日	被接種者の生年月日を印字すること
7	首長名	「都道府県名＋市町村長名」を記載（首長の個人名は印字しないことも可能）

(ウ) 接種記録書

接種記録書の様式

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	・氏名、住所、生年月日、券番号は被接種者本人に手書きで記載させること

※氏名等の偽装等の防止のため、発行時に、氏名等の記載を接種券等と照合すること。

(参考) 接種記録書のイメージ：様式 3-6-3

新型コロナワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

接種年月日	<small>〒(郵便番号)</small>	氏名 _____
年	(市町村)	住所 _____
月		生年月日: _____年 _____月 _____日
日		接種券番号: _____
接種会場		


新型コロナワクチンの接種を受けた方へ

○ この接種記録書は、市町村が発行する接種済証ではありません。
○ 市町村が発行する接種済証が必要な場合は、住民票がある市町村にお問い合わせください。(発行まで時間を要する場合があります。)

新型コロナワクチンに関する相談先

○ ワクチン接種後に、健康に異常があるとき
 ■ ワクチンの接種を受けた医療機関・かかりつけ医・市町村の相談窓口
 ○ 予防接種による健康被害についての補償(救済)に関する相談
 ■ 市町村の予防接種担当部門

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省ホームページをご覧ください。右のQRコードからアクセスできます。



※「新型コロナワクチンの接種を受けた方へ」の記載内容については、適宜変更して差し支えない。

接種記録書の印字内容

No	印字項目	備考
1	接種回数	○回目（回数部分を追記できるように、1文字分空白を開けておくこと）
2	接種年月日	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
3	メーカー ／Lot No.	医療機関等で記入及びワクチンシール（Lot No.）を貼付するため、記入領域を設けること
4	接種会場	医療機関等で記入するため、記入領域を設けること
5	被接種者氏名	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
6	被接種者住所	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
7	被接種者生年月日	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること
8	券番号	接種会場で被接種者が手書きで記入するため、記入領域を設けること

ウ 接種対象者の抽出並びに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、2～6回目接種が終了し、一定期間経過した対象者をVRS又は予防接種台帳から抽出し、順次送付する。抽出に当たっては、第5章1（3）の対象者ごとの接種間隔を確認し、それぞれの接種間隔が経過した際に接種を開始できるよう、対象者を抽出すること。

2～6回目接種から一定期間経過した対象者に順に送付することから、一定期間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、地域の実情に応じて、複数の期間の印刷をまとめて行って差し支えない。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、冷暗所に保存すること。

また、他市町村で2～6回目接種した後に転入した者については、当該者の転入先市町村においてVRS又は予防接種台帳で接種記録が確認できない場合があり、当該者は接種券発行申請が必要となることから、接種券発行申請の必要性について広報することとしている（詳細は、2（6）、3（4）イを参照すること）。こうした対応に加え、VRSによる他自治体への接種記録照会について特定個人情報（個人番号）の提供に係る

本人の同意がなくても可能であること⁶⁶に伴い、例えば、住民基本台帳や住民基本台帳ネットワークシステム等から抽出した転入者の接種記録を VRS で確認の上、当該者に対して申請を待たずに接種券を送付することも可能である。

エ 発送について

接種券等については、前回接種から一定期間経過した複数の対象者に対して、一定期間ごとにまとめて発送することとする。発送に当たっては、郵便事業者等と持ち込み日時等について事前に調整を行うこと。なお、発送頻度は各自治体における接種対象者の人数や接種体制に応じて調整いただいて差し支えない。

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。

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。

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"> ・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)、内吹、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> <ul style="list-style-type: none"> ・同封物 <p>1) (接種券の様式を5(1)のパターン①とする場合)</p> <p>以下のア、イ各1枚</p> <p>ア 接種券一体型予診票 イ 接種済証(宛名送付状を一体とすることも可。)</p> <p>(接種券の様式を5(2)のパターン②とする場合)</p> <p>以下のア～エが一体となった送付用紙1枚</p>

⁶⁶ 「ワクチン接種記録システムの利用に関する確認事項」への同意について(依頼)(令和3年12月3日内閣官房副長官補室、デジタル庁国民向けサービスG(VRS担当)、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)、「VRSにおける同意機能の実装と転入処理での他自治体への接種記録照会の運用変更について」(令和3年12月14日デジタル庁国民向けサービスG(VRS担当)事務連絡)、「ワクチン接種記録システムにおける他自治体への接種記録照会の運用変更を踏まえた転入者への接種券の送付について」(令和3年12月16日デジタル庁デジタル社会共通機能G(マイナンバー担当)、デジタル庁国民向けサービスG(VRS担当)、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)

	<p>※ <u>三つ折りもしくは、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> <p>ア 宛名送付状</p> <p>イ 予防接種券 1 回分</p> <p>ウ 予診のみ券 1 回分</p> <p>エ 予防接種済証</p> <p>2) 事業案内 1 枚 <u>※厚生労働省 参考様式 (A4 版)</u></p> <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 参考様式はパワーポイントの様式で提供しており、市町村において適宜加工して差し支えない。</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>
--	---

※ 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に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。

なお、前回の接種からの接種間隔を満了した段階で追加接種を受けることができるよう、接種対象者が予約に要する期間も十分に考慮した上で、早期に接種券を発送すること。

オ 予診票の配付

パターン②（接種券（兼）接種済証）の場合、市町村が印刷を行い、医療機関等へ配布するか、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することとする。パターン①（接種券一体型予診票）の場合、接種券と予診票が一体となっていることから、予診票については個人に送付する。いずれのパターンにおいても、住所地外接種により、予診票が配布されていない他市町村の対象者やパターン②の接種券を持参する対象者が接種を受けに来る可能性があることから、事前に予診票を管内医療機関等へ配布しておくことが望ましい。

配布に当たっては、事前に医療関係団体等と協議を行い、配布方法や医療機関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決定し周知しておくこと。

カ 令和5年秋開始接種の接種券の発行について

令和5年秋開始接種の実施に当たっても、対象者の識別やワクチン接種記録システム（VRS）への記録登録を適切に行うため、引き続き接種券を使用して実施する運用とする。

接種券の配布方法については、基礎疾患を有する者等、市町村が必ずしも所在を把握していない対象者については、以下の対応例が考えられるが、各市町村において柔軟に検討して差し支えない。

【接種券配布方法の例⁶⁷】

- ①対象者の申請により接種券を発行する方法
- ②接種会場において接種券を発行する方法
- ③接種券情報が印字されていない予診票を接種会場に据え置く方法⁶⁸
- ④一部の接種対象となる可能性が高い者に接種券を送付する方法
- ⑤接種対象となり得る全ての者に接種券を送付する方法
- ⑥（医療従事者等については、）医療機関等ごとに対象を取りまとめて市町村への申請を行うこととする方法

また、予防接種法第8条の接種勧奨の規定が適用されない重症化リスクが高くない者についても、必ずしも予め接種券を送付する必要はなく、上記の対応例も踏まえて、希望者からの申請に応じて接種券を発行する等の取扱いとすることも差し支えない。ただし、その際、接種を希望する者が確実に接種機会を把握できるよう、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条に規定する予防接種の広告等、必要な周知は引き続き行うよう留意すること。

(6) 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、住民が適切に追加接種に係る情報を得ることができるよう、本手引き第3章3に準じて情報提供体制を整備すること。

各自治体においては、オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチンの接種の実施に当たり、国から提供する情報提供資材も活用しつつ、住民に対して速やかに接種していただくよう周知すること。

⁶⁷ 詳細は、「新型コロナワクチン追加接種（4回目接種）の体制確保について（その3）」（令和4年5月10日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「新型コロナワクチンの4回目接種の対象拡大について」（令和4年7月22日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）を参照。

⁶⁸ ③の方法を採る場合にも、引き続き速やかなVRSへの記録登録を行う必要があることに留意すること。

(7) 費用請求支払

住民票所在地の医療機関等で接種を行った分の請求支払については、1、2回目接種時と同様に医療機関等が直接市町村へ請求するものとする。また、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も同様に、国保連及び国民健康保険中央会を代行機関とすることとする。

3 追加接種の流れ

(1) 対象者への周知・啓発

本手引き第4章1に準じて、新型コロナワクチン追加接種対象者への周知・啓発を行うこと。

(2) 追加接種用の新型コロナワクチン等の流通

追加接種用の新型コロナワクチン等の流通については、本手引き第4章2に準じること。

(3) 接種を実施する際の注意点

接種を実施する際の注意点については、下記の項目を除き、初回接種時と同様であるため、本手引き第4章3を参照すること。

ア 接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の例外的取扱い

接種券は、接種実施医療機関等が接種対象者であることを確認する上で必要なものであることから、接種券が届かない追加接種対象者からの接種希望があった場合にも、まずは市町村への接種券発行申請を促すなど、引き続き、接種券を活用した接種実施を原則とすること。

ただし、ワクチン接種の予約に突然のキャンセルがあり、準備していたワクチンの廃棄を防ぐために、急遽接種を希望する者を募って接種を行う場合や、勤務先の医療機関で追加接種を受ける医療従事者等について、接種券発行の手続が間に合わず、接種日前に接種券が届かなかった場合等、市町村からの接種券発行を待つことが必ずしも適当ではない場合においては、例外的な対応として、接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施することも可能とする。この場合の事務運用については、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」（令和4年1月27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。

(4) 市町村に対する申請

ア 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

住民票所在地以外で接種を受けることができる場合及びその場合の対応については、追加接種も同様であることから、本手引き第4章4（1）を参照すること。

イ 追加接種用の接種券の発行（再発行）申請について

(ア) 概要

他市町村で2～6回接種した後に転入したこと等により、当該市町村においてVRSや予防接種台帳に接種記録が確認できない場合、当該被接種者には、接種券が発行されないことが考えられる。また、何らかの事情により、接種券を紛失、滅失、破損等することも考えられる。

このため、接種券が発行されなかった者、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発行（再発行を含む。以下同じ。）を行う。市町村は、転入者等が申請の必要性を認識できるよう、接種券発送スケジュール等について予め周知すること。申請を受けた市町村は、転入者等からの申請内容に基づき、接種券を発行すること。この際、初回接種時の接種券再発行手続と同様、必要に応じて、接種済証や接種記録書、VRS等から当該者の接種状況を確認すること。なお、当該接種状況の確認に当たって、VRSによる他自治体への接種記録照会は、特定個人情報（個人番号）の提供に係る本人の同意がなくても可能としている⁶⁹。

(イ) 接種券の発行申請が必要な場合

接種券の発行申請が必要な場合としては、以下の場合が想定される。

- ・ 他市町村で2～6回接種をした後に転居した場合
- ・ 国内で2～6回接種を終えているがVRSの登録誤り等により接種記録が確認できない場合
- ・ 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
- ・ 予診のみで追加接種用の接種券一体型予診票等を使用した場合
- ・ 海外で2～6回接種した場合
- ・ 海外での接種と国内での接種を組み合わせる2～6回接種した場合
- ・ 海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業で2～6回接種した場合
- ・ 在日米軍従業員接種で2～6回接種した場合

⁶⁹ 「「ワクチン接種記録システムの利用に関する確認事項」への同意について（依頼）」（令和3年12月3日内閣官房副長官補室、デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「VRSにおける同意機能の実装と転入処理での他自治体への接種記録照会の運用変更について」（令和3年12月14日デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）事務連絡）、「ワクチン接種記録システムにおける他自治体への接種記録照会の運用変更を踏まえた転入者への接種券の送付について」（令和3年12月16日デジタル庁デジタル社会共通機能G（マイナンバー担当）、デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）、厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）

- ・ 製薬メーカーの治験等において2～6回接種した場合
- ・ 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こと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。

なお、本項目において、「2～6回接種した場合」とは、日本で承認されている新型コロナウイルスワクチン（第4章3（11）の「参考」に掲げる海外製のワクチンを含む。）を接種している場合に限る。

(ウ) 接種券の発行申請の方法

上記(イ)の場合において、接種券の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。郵送申請及び窓口申請においては、「接種券発行申請書（令和5年秋開始接種用）」（様式5-3-1）又は「接種券発行申請書（令和5年秋開始接種用（代理申請）」（様式5-3-2）を使用すること。具体的な申請方法や留意事項等は本手引き第4章4（2）ウを参考にすること。なお、追加接種分についても、初回接種時と同様、厚労省WEBサイトを用いた発行申請も可能である。

また、医療従事者等、接種日が勤務先の都合で決められている者もいることから、発行申請を受けたら可能な限り速やかに接種券を発行することが望ましい。

(接種券発行申請書（令和5年秋開始接種用）の参考様式)

The image shows two pages of a sample application form for a vaccination certificate. The left page is the front side, containing fields for the applicant's name, address, and date of birth, along with a table for recording previous vaccinations. The right page is the back side, featuring a section for the vaccination date and a list of vaccine types with checkboxes for each.

※本様式は参考様式であり、必要に応じて変更して差し支えない。

(5) 費用請求支払事務

追加接種における費用請求支払事務は、令和3年12月1日以降の初回接種の費用請求

支払事務と同じであるから、本手引き第4章5（1）を参照すること。

(6) 支援策

本手引き第4章6を参照すること。

(7) その他

追加接種における接種記録等、予防接種証明書、間違い接種、副反応疑い報告については、本手引き第4章8～11を参照すること。

第6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免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、予防接種法第6条第3項の予防接種とみなして同法の規定を適用し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こと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、同法第27条第2項の規定により、国が負担する。

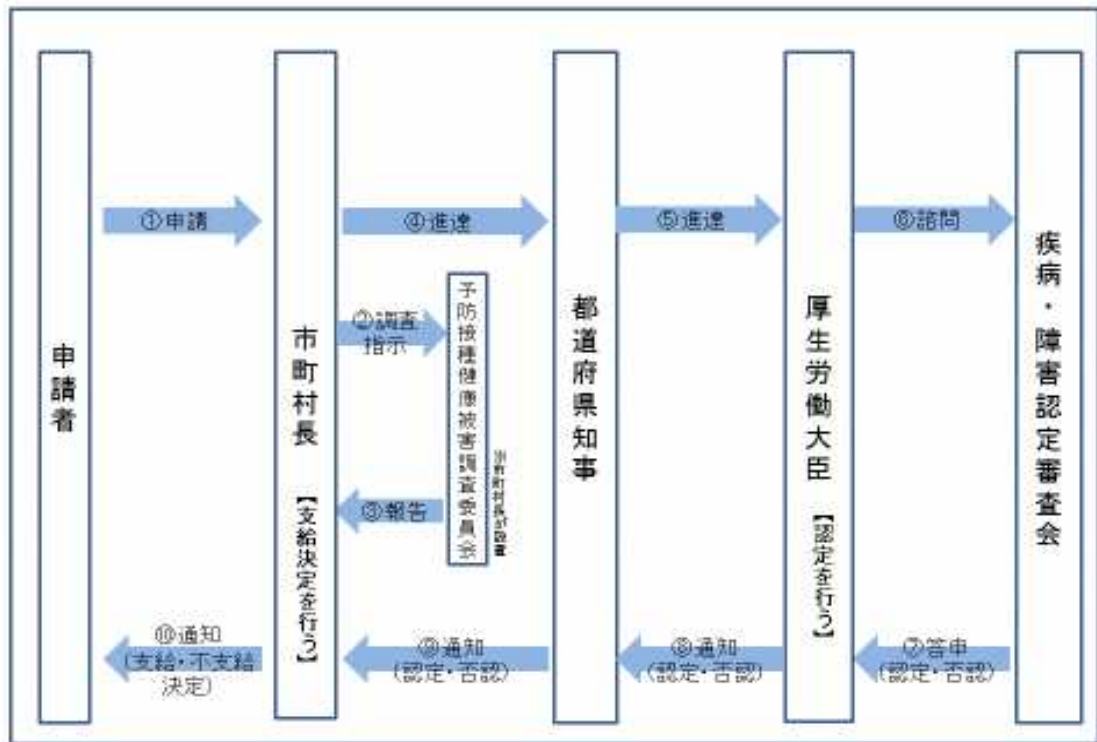
(2) 給付手続の流れ

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めない。）の場合であって、様式6-1-1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1313のとおり。

図 13 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。(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。)

また、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。

なお、予防接種法に基づく健康被害救済の実施に当たって必要な因果関係の認定は、同法第 15 条の規定に基づき、厚生労働大臣が専門家の意見を聞いた上で行うこととしているため、申請受理の段階において、各市町村が受診証明書、診断書、診療録等から当該健康被害と予防接種との因果関係を判断する必要はない。このため、各市町村においては、仮に医療機関等が因果関係は不明又は認められないとしている場合であっても申請は可能であることに留意するとともに、必要に応じてその旨を各医療機関等へ周知すること。

(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は対象外である。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	15,000円

	原への遊走能 (Chemotaxis Random mobility) 貧食能 (Phagocytosis)、細胞内殺菌能及び NBT 還元検査が含まれる。	
--	--	--

- ・ 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 か月の間に) 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	日数にかかわらない

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。

※ 障害基礎年金については、国民年金法第30条の4の規定を参照

なお、端数の取扱いについては、「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6-1-1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.接種済証又は母子健康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6-1-1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（民生委員等の第三者の例：児童委員、病院長、施設長、事業主、町内会長、家主、隣人等（受給権者、生計維持認定対象者及び生計同一認定対象者の民法上の三親等内の親族は含まない））</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"> ・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） ・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） ・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） <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7章 ワクチン各論

新型コロナワクチンの接種に当たっては、下記の各ワクチンの取扱い等に留意して実施すること。初回接種と追加接種とで一部取扱いが異なることに留意すること。

図3（再掲） 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					
	モデルナ社 (XBB.1.5)	ファイザー社 (XBB.1.5) (12歳以上)	ファイザー社 (XBB.1.5) (5~11歳)	ファイザー社 (XBB.1.5) (6か月~4歳)	武田社 (ノバパックス)
初回接種	—	3週間間隔で2回	3週間間隔で2回	・3週間間隔で2回 ・55日以上の間隔を置いて1回	3週間間隔で2回
追加接種	3回目以降1回	3回目以降1回	3回目以降1回	4回目以降1回	3回目以降1回（前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6か月経過した後に接種できる）
希釈	希釈不要	希釈不要	1.3mLで希釈	2.2mLで希釈	希釈不要
接種量	毎回0.5mL (6~11歳は毎回0.25mL)	毎回0.3mL	毎回0.2mL	毎回0.2mL	毎回0.5mL
1バイアルの単位	5回分 (6~11歳は10回分)	6回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	10バイアル (50回接種分 (6~11歳は100回分))	120バイアル (720回接種分)	10バイアル (100回接種分)	10バイアル (100回接種分)	1バイアル (10回接種分)
保管温度	-20℃±5℃：12か月 2~8℃：30日 ※12か月の有効期間中に限る	-75℃±15℃：18か月 -20℃±5℃：不可 2~8℃：10週間	-75℃±15℃：18か月 2~8℃：10週間	-75℃±15℃：18か月 2~8℃：10週間	2~8℃：12か月
備考	(一度針をさしたものを以降) 2~25℃で12時間 (解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する (一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する (一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	・室温では24時間以内に使用する (一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可)	(一度針をさしたものを以降) 2~25℃で12時間

※ ワクチンの使用に当たっては、バイアルに印字されている有効期限を超えて使用できる場合がある。詳細については、本手引き第2章5を参照すること。

1 初回接種

(1) 12歳以上の者への接種

ア 12歳以上用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (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「12歳以上用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン」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⁷⁰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。

(イ) 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、予防接種要注意者に該当する。

なお、12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン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。

(ウ) 接種方法

- 12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 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。なお、希釈は不要であることに注意すること。
- 原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

(エ) 接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、原則 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

⁷⁰ 「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)」)。

(オ) 接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合⁷¹は、解凍を10週間以内に行う。室温で解凍する場合⁷²は、解凍開始から24時間以内かつ一度針をさしたものは、2～30℃で保存し、12時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。

操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。

解凍の際は、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。

(カ) 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。

(キ) 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。

(ク) 配送資材

12歳以上用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンのバイアルは、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8.9cm×奥行3.7cm×高さ4.7cm小箱に納められている。小箱は、幅19.5cm×奥行24cm×高さ6cmのカートンケースに12箱納められている。

⁷¹12歳以上用ファイザー社ワクチンを冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合の解凍時間は6時間を目安にすること。

⁷²ファイザー社のワクチンを室温で解凍する場合の解凍時間は30分を目安にすること（12歳以上用ファイザー社ワクチン、5～11歳用ファイザー社ワクチンと同様）。

イ 武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）

（ア） 対象者

市町村長は、組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が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「武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）」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。

（イ） 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、予防接種要注意者に該当する。

なお、武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）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。

（ウ） 接種方法

- 武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）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。
- 原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

（エ） 接種間隔

原則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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（オ） 接種液の用法

使用前に常温に戻しておくこと。一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。

(カ) 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。

(キ) 接種後の経過観察

(1) ア (キ) を参照すること。

(2) 5歳以上11歳以下の者への接種

ア 5～11歳用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー株式会社が令和4年1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のうち、最初に当該承認を受けたものに限る。以下「5～11歳用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン」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5歳以上11歳以下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5歳以上11歳以下の者のうち、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。

(イ) 接種方法

- 1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを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0.2ミリリットルとすること。
- 原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1回目の接種時に11歳であった者に対して5～11歳用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを使用した後に、当該者が12歳となった場合については、2回目も5～11歳用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを使用すること。

(ウ) 接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、原則 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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(エ) 接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合⁷³は、解凍及び希釈を 10 週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から 24 時間以内かつ希釈後 12 時間以内に使用する。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液 1.3 ミリリットルを加え、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 12 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。

(オ) 接種部位

通常、三角筋に筋肉内接種すること⁷⁴。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

(カ) 配送資材

5～11 歳用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンは、基本的にドライアイスを使用せずに、蓄冷材入りの箱を使用して医療機関等に配送され、ワクチンの引き渡し後に配送業者は蓄冷材とともにその箱を持ち帰る。

なお、遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によって、12 歳以上用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンと同様に、ドライアイスが充填された幅 48cm×奥行 48cm×高さ 40cm の箱の中に入れて医療機関等に配送されることがある。

⁷³ 5～11 歳用ファイザー社ワクチンを冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合の解凍時間は、4 時間を目安にすること。。

⁷⁴ 小児への筋肉内注射の方法と注意点については、「小児への筋肉内注射の方法と注意点に関する動画の公開について」（令和 4 年 2 月 25 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。また、明らかに三角筋の筋肉量が少ない場合については、大腿前外側部に接種することも可能。

(キ) その他

予防接種要注意者及び接種後の経過観察については、(1) ア (イ) 及び (キ) の記載事項に従うこと。

(3) 生後6か月以上4歳以下の者への接種

ア 乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー株式会社が令和4年10月5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「乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン」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生後6か月以上4歳以下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生後6か月以上4歳以下の者のうち、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。

(イ) 接種方法

- 2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとすること。
- 原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1回目の接種時に4歳であった者に対して乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを使用した後に、当該者が5歳となった場合については、2回目及び3回目も乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを使用すること。

(ウ) 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射し、1回目からの間隔が20日を超えた場合又は2回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目又は3回目の接種を実施する。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ） 接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合⁷⁵は、解凍及び希釈を10週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用する。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液2.2ミリリットルを加え、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12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。

（オ） 接種部位

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

（カ） 配送資材

乳児用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンは、基本的にドライアイスを使用せずに、蓄冷材入りの箱を使用して医療機関等に配送され、ワクチンの引き渡し後に配送業者は蓄冷材とともにその箱を持ち帰る。

なお、遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によって、12歳以上用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンと同様に、ドライアイスが充填された幅48cm×奥行48cm×高さ40cmの箱の中に入れて医療機関等に配送されることがある。

（キ） その他

予防接種要注意者及び接種後の経過観察については、（1）ア（イ）及び（キ）の記載事項に従うこと。

⁷⁵ 乳幼児用ファイザー社ワクチンを冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合の解凍時間は、4時間を目安にすること。

(4) 交互接種

新型コロナワクチンの初回接種については、原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。ただし、新型コロナワクチンの接種を受けた後に重篤な副反応を呈したことがある場合や必要がある場合には、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種すること（交互接種）ができること。

ア 「必要がある場合」

「必要がある場合」とは、以下の場合などをいう。

- 接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- 医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した場合（1回目にオミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを接種した若年男性が、2回目の接種としてオミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを希望する場合を含む）
- 令和5年9月19日以前に初回接種の1回目（乳幼児は1、2回目）として従来型ワクチン又はオミクロン対応2価ワクチンの接種を受けた者に対して、令和5年9月20日以降に初回接種の2回目（乳幼児は2、3回目）の接種としてオミクロン株（XBB.1.5）対応コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを接種する場合

イ 接種間隔

交互接種をする場合においては、1回目の接種から27日以上の間隔をおいて2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

ウ その他

接種間隔以外の事項については、(1)及び(2)の各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

2 令和5年秋開始接種

(1) 12歳以上の者への接種

ア オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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であって、アンデュソメランを含むものに限る。以下「オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」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令和5年秋開始接種を実施する。

(イ) 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、予防接種要注意者に該当する。

なお、オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンのバイアルの栓に対応は乾燥天然ゴム（ラテックス）は使用されていない。

(ウ) 接種方法

オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、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。

(エ) 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(オ) 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24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。

(カ) 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。

(キ) 接種後の経過観察

1 (1) ア (キ) を参照すること。

(ク) 配送資材

オミクロン株 (XBB.1.5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンのバイアル (直径 24mm×高さ 50mm) は、幅 61mm×奥行 130mm×高さ 61mm の外箱に 10 本ずつ収納されている。納入量の多い大規模接種施設向けには、外箱 12 箱が収納された幅 195mm×奥行 275mm×高さ 140mm の元箱で配送される。各種-20℃対応冷凍庫への収納可能箱数については、「武田/モデルナ社ワクチンの外箱及び元箱の寸法変更について」(令和 4 年 2 月 16 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡) 別紙を参照すること。

イ 12 歳以上用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

(ア) 対象者

ア (ア) を参照すること。

(イ) 接種方法

12 歳以上用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 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。

(ウ) 接種間隔

ア (ウ) を参照すること。

(エ) その他

その他の外の事項については、1 (1) アの記載事項に従うこと。

ウ 武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）

（ア）対象者

ア（ア）を参照すること。

（イ）接種方法

武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、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。

（ウ）接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から6か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

その他の事項については、1（1）イの記載事項に従うこと。

（2）5歳以上11歳以下の者への接種⁷⁶

ア オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

（ア）対象者

市町村長は、オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する6歳以上11歳以下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上記の者のうち、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。

（イ）接種方法

- オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25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。

⁷⁶ オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの対象者が5～11歳なのに対し、オミクロン株（XBB.1.5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの対象者は6～11歳と対象年齢の下限が異なることに留意。

(ウ) 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(エ) その他

その他の事項については、(1)アの記載事項に従うこと。

イ 5～11歳用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、5～11歳用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する5歳以上11歳以下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上記の者のうち、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。

(イ) 接種方法

- 1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用オミクロン株（XBB.1.5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2ミリリットルとすること。

(ウ) 接種間隔

ア（ウ）を参照すること。

(エ) その他

その他の事項については、1（2）アの記載事項に従うこと。

(3) 生後6か月以上4歳以下の者への接種

ア 乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

(ア) 対象者

市町村長は、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する生後6か月以上4歳以下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生後6か月以上4歳以下の者のうち、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。

(イ) 接種方法

- 2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用オミクロン株 (XBB.1.5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2 ミリリットルとすること。

(ウ) 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(エ) その他

その他の事項については、1 (3) アの記載事項に従うこと。

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」（以下「手引き」という。）本文においてその取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（特別区長を含む。以下同じ。）は、当該市町村（特別区を含む。以下同じ。）に居住する生後6月以上の者に対して、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生後6月以上の者のうち、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。

年齢の計算については、生まれた日の翌月同日の前日に、1月が経過したと考える。例えば、令和4年（2022年）4月25日生まれの者は令和4年（2022年）10月24日に生後6月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6年3月31日までの間において行うものであること。

(3) 接種を受ける努力義務等の取扱いについて

本予防接種については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）附則第14条第1項の規定により予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第6条第3項の臨時接種とみなして実施するものであり、原則として、市町村長には法第8条の接種勧奨の規定が適用されるとともに、対象者には法第9条の努力義務の規定が適用されていること。ただし、法第9条の2の規定に基づき、65歳未満の者（心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者等を除く。）については、接種勧奨及び努力義務の規定は適用しないこととしていること。

なお、接種勧奨及び努力義務の規定の適用対象となる「心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者等」の具体的な範囲は以下のとおりとする。

- ・心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者

- ・免疫の機能を低下させる疾患にかかっている者
- ・免疫の機能を抑制する治療を受けている者
- ・免疫異常に伴う神経疾患又は神経筋疾患にかかっている者
- ・神経疾患又は神経筋疾患を原因とする身体機能の低下が認められる者
- ・染色体に異常を有する者
- ・血液疾患にかかっている者（18歳以上であって、鉄欠乏性貧血にかかっている者を除く。）
- ・18歳以上であって、インスリンその他の糖尿病治療薬を用いた糖尿病の治療を受けている者又は合併症を引き起こしている糖尿病の患者
- ・18歳以上であって、睡眠時無呼吸症候群の患者
- ・18歳以上であって、重い精神疾患にかかっている者
- ・18歳以上であって、知的障害を有する者
- ・18歳以上であって、BMI（体重（kg）／身長（m）²）が30以上である者
- ・18歳未満であって、代謝性疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、悪性腫瘍の患者
- ・18歳未満であって、膠原病の患者
- ・18歳未満であって、内分泌疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、消化器疾患にかかっている者
- ・上記に掲げる者のほか、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める者

（4）予防接種不適合者及び予防接種要注意者について

ア 予防接種不適合者

予診の結果、異常が認められ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号。以下「旧実施規則」という。）附則第6条各号に掲げる接種不適合者（※）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。

いずれかの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。）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である者については、同条第4号に規定する者に該当することから、当該新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンの接種を行うことができないこと。

（※参考）

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者

- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 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
- ⑤ ②から④までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ 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) 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

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得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、本予防接種の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。

(7) 接種時の注意

ア 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。

イ 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の担当部局に連絡すること。

ウ 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。

(8) 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。

(9) 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) 初回接種

ア 12 歳以上の者への接種

(ア) 12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社

が令和4年1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（イ（ア）に規定する5～11歳用ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを除く。）であって、ラクストジナメランを含むものに限る。以下「12歳以上用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

12歳以上用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを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。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日間隔をおいて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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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、なるべく立ち上がり

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。

(イ) 武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が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「武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）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。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c 接種間隔

原則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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

イ 5歳以上11歳以下の者への接種

(ア) 5～11歳用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ファイザー株式会社が令和4年1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のうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。以下「5～11歳用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

1回目の接種時において5歳以上11歳以下の者

b 接種量等

1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1回目の接種時に11歳であった者に対して5～11歳用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを使用した後に、当該者が12歳となった場合については、2回目も5～11歳用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを使用すること。

c 接種間隔

18日以上の間隔をにおいて、原則20日の間隔をにおいて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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザ

の予防接種を除く。)を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

ウ 生後 6 月以上 4 歳以下の者への接種

(ア) 乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社が令和 4 年 10 月 5 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「乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン」という。)の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ 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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

1 回目の接種時において生後 6 月以上 4 歳以下の者

b 接種量等

2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 3 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.2 ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1 回目の接種時に 4 歳であった者に対して乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを使用した後に、当

該者が5歳となった場合については、2回目及び3回目も乳幼児用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを使用すること。

c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種した後、55日以上の間隔をおいて1回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合又は2回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目又は3回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

e 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。

エ 旧実施規則附則第7条第2項の方法による接種

旧実施規則附則第7条第2項の「前項の方法に準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法」として、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種することができる。この場合において、同項の「その他前項の方法以外の方法で接種を行う必要がある場合」とは、次の場合をいう。

(ア) 接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合

(イ) 医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した

場合

(ウ) 令和5年9月19日以前に初回接種の1回目（乳幼児は1、2回目）として従来型ワクチン又はオミクロン対応2価ワクチンの接種を受けた者に対して、令和5年9月20日以降に初回接種の2回目（乳幼児は2、3回目）の接種としてオミクロン株（XBB. 1. 5）対応ワクチンを接種する場合

1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種する場合において、2回目の接種は1回目の接種から27日以上の間隔をおくこととする。前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

接種間隔以外の事項については、ア及びイの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

(2) 令和五年秋開始接種

ア 12歳以上の者への接種

(ア) オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、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。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

(イ) 12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1 (4) イ 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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12 歳以上の者

b 接種量等

12 歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 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。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から 3 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

(ウ) 武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノババックス)

武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノババックス) の令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1 (4) イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12 歳以上の者

b 接種量等

武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノババックス) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、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。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から 6 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

イ 5 歳以上 11 歳以下の者への接種（オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンは 6 歳以上 11 歳以下の者が対象）

（ア）オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン（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であって、アンデソメランを含むものに限る。以下「オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン」という。）の令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

6 歳以上 11 歳以下の者

b 接種量等

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンを 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25 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。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から 3 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

(イ) 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンの令和四年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1 (4) イ 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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

5 歳以上 11 歳以下の者

b 接種量等

1.3 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2 ミリリットルとすること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から 3 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 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。

e 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。

ウ 生後 6 月以上 4 歳以下の者への接種

(ア) 乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社が令和 4 年 10 月 5 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「乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン」という。) の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ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、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

生後 6 月以上 4 歳以下の者

b 接種量等

2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 3 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.2 ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1 回目の接種時に 4 歳であった者に対して乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを使用した後に、当該者が 5 歳となった場合については、2 回目及び 3 回目も乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを使用すること。

c 接種間隔

初回接種の終了後 3 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1 歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

e 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。

エ 「前条第一項各号の注射に相当するもの」について

旧実施規則附則第 8 条第 2 項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するもの」は、初回接種とみなして、令和五年秋開始接種を行うこと。「前条第一項各号の注射に相当するものとは、次の接種において行われた注射をいう。

- (ア) 海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業において行われた当該被接種者にとって 1・2 回目の接種
- (イ) 在日米軍従業員接種において行われた当該被接種者にとって 1・2 回目の接種
- (ウ) 製薬メーカーの治験等において行われた当該被接種者にとって 1・2 回目の接種
- (エ) 海外において行われた当該被接種者にとって 1・2 回目の接種
- (オ) 上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

ただし、医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

なお、復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社が製造する「コミナティ（COMIRNATY）」及びインド血清研究所が製造する「コボバックス（COVOVAX）」については医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンと同一のものとして取り扱う。