

(健Ⅱ386F)

令和2年12月21日

都道府県医師会 郡市区医師会
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手引き(初版)について

今般、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、接種体制の構築に向けた準備の参考となるよう、現時点での情報とその具体的な事務取扱をまとめた「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施に関する手引き」が作成され、厚生労働省より本会に対して実施体制の整備について協力方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、会員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。

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。

事 務 連 絡
令和2年 12 月 17 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引きについて

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までに全ての国民に提供できる数量の確保を図ることとしており、ワクチンが薬事承認された際には、速やかに接種を実施できるよう、これまで、「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の実施について」(令和2年10月23日付け健発1023第3号厚生労働省健康局長通知)等において、あらかじめ準備をお願いしたい事項をお示したほか、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種についての特例規定を新設する予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律(令和2年法律第75号)が12月9日に公布・施行されたところです。

今般、接種体制の構築に向けた準備の参考となるよう、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、現時点での情報とその具体的な事務取扱をまとめた「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施に関する手引き」を作成し、各都道府県等を通じ周知いたしました。

貴会及び地域医師会におかれても、実施体制の整備について周到な準備方ご協力をお願いします。

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
(初版)

第1章 総論	5
1 趣旨及び内容.....	5
(1) 目的	5
(2) 位置づけ.....	5
2 全体の枠組み.....	5
第2章 接種類型等	6
1 接種類型	6
2 対象者	6
(1) 対象者の範囲.....	6
(2) 接種順位.....	7
3 実施期間	7
4 主な関係者及び役割.....	8
(1) 国の主な役割.....	8
(2) 都道府県の主な役割.....	8
(3) 市町村の主な役割.....	9
(4) 医療機関等の主な役割.....	10
(5) 新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割.....	10
(6) 卸業者等の主な役割.....	10
5 新型コロナワクチンの概要.....	10
第3章 事前準備	11
1 予防接種実施計画等.....	11
(1) 概要	11
(2) 実施計画等策定の要点.....	11
(3) 留意事項.....	12
2 自治体における実施体制の確保.....	12
(1) 人員体制の確保.....	12
(2) 相談体制の確保.....	12
3 接種実施医療機関等の確保.....	12
(1) 概要	12
(2) 接種実施医療機関等に求められる体制.....	13
(3) 医療機関以外で接種を行う場合.....	15
(4) 接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保..	18
4 集合契約	19
(1) 概要	19
(2) 集合契約の手順.....	20
(3) 集合契約の相手方.....	20

(4)	集合契約の内容.....	20
5	新型コロナワクチン等の流通.....	21
(1)	概要.....	21
(2)	地域担当卸の選定.....	21
(3)	ワクチン等の割り当て.....	25
(4)	超低温冷凍庫等.....	25
6	印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備.....	27
(1)	概要.....	27
(2)	様式.....	27
(3)	段階的な発送.....	31
(4)	留意事項.....	31
7	費用請求支払.....	31
8	住民への情報提供.....	32
第4章	接種の流れ.....	32
1	対象者への周知・啓発.....	32
2	新型コロナワクチン等の流通.....	32
(1)	都道府県が行う割り当て.....	32
(2)	市町村が行う割り当て.....	33
(3)	地域担当卸による流通.....	33
(4)	やむを得ない理由がある場合の住民登録地以外での接種.....	33
3	接種を実施する段階における注意.....	33
(1)	接種不相当者及び予防接種要注意者.....	33
(2)	対象者の本人確認.....	34
(3)	副反応等に関する説明及び同意.....	34
(4)	接種歴の確認.....	35
(5)	16歳未満の予防接種等.....	35
(6)	予診.....	35
(7)	予診票.....	35
4	請求支払・支払事務.....	36
(1)	概要.....	36
5	接種記録等.....	36
(1)	市町村間の情報提供.....	36
(2)	実施状況の保管.....	36
(3)	保存年限等.....	37
6	間違い接種.....	37
7	副反応疑い報告.....	38

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

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

第1章 総論

1 趣旨及び内容

(1) 目的

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

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）については、現在、我が国を含め世界各国で開発が進められており、「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（中間とりまとめ）」（令和2年9月25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され、必要なワクチンを確保できた際に、当該感染症のまん延予防のため、国、都道府県及び市町村が協力し合って、全国的に円滑な接種を実施していくことができるよう、国、都道府県及び市町村の役割分担及び事務について総合的に示すことが本手引きの目的である。

(2) 位置づけ

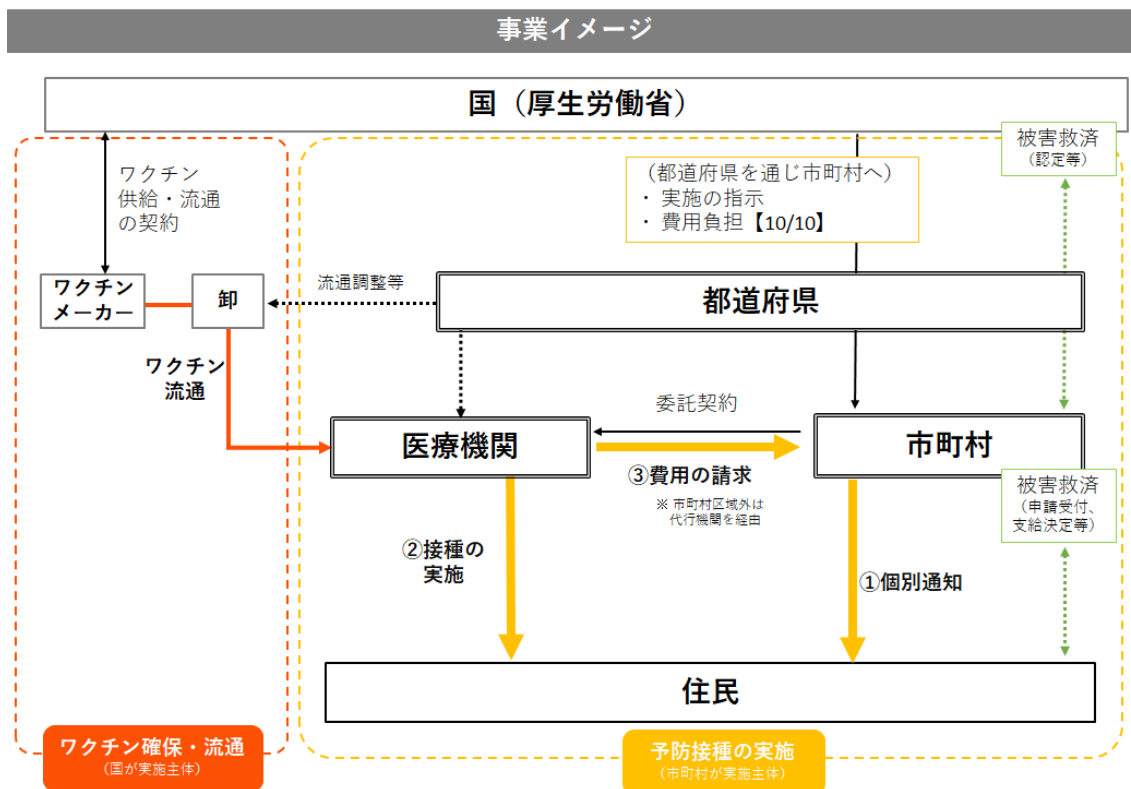
本手引きは、予防接種法（昭和23年法律第68号）第29条の規定により第一号法定受託事務とされている新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種に係る国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）の事務その他の事項を総合的に示すものである。なお、医療機関向けの手引きについては今後別に策定する予定である。

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現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、ワクチンによっては特殊な流通方法が必要であると考えられること等から、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特措法（平成 24 年法律第 31 号）にその枠組みが規定されているが、新型コロナウイルス感染症については、その流行及びその長期化により、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも極めて大きな被害を及ぼしている状況にあることから、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを構築する必要がある。

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

2 対象者

(1) 対象者の範囲

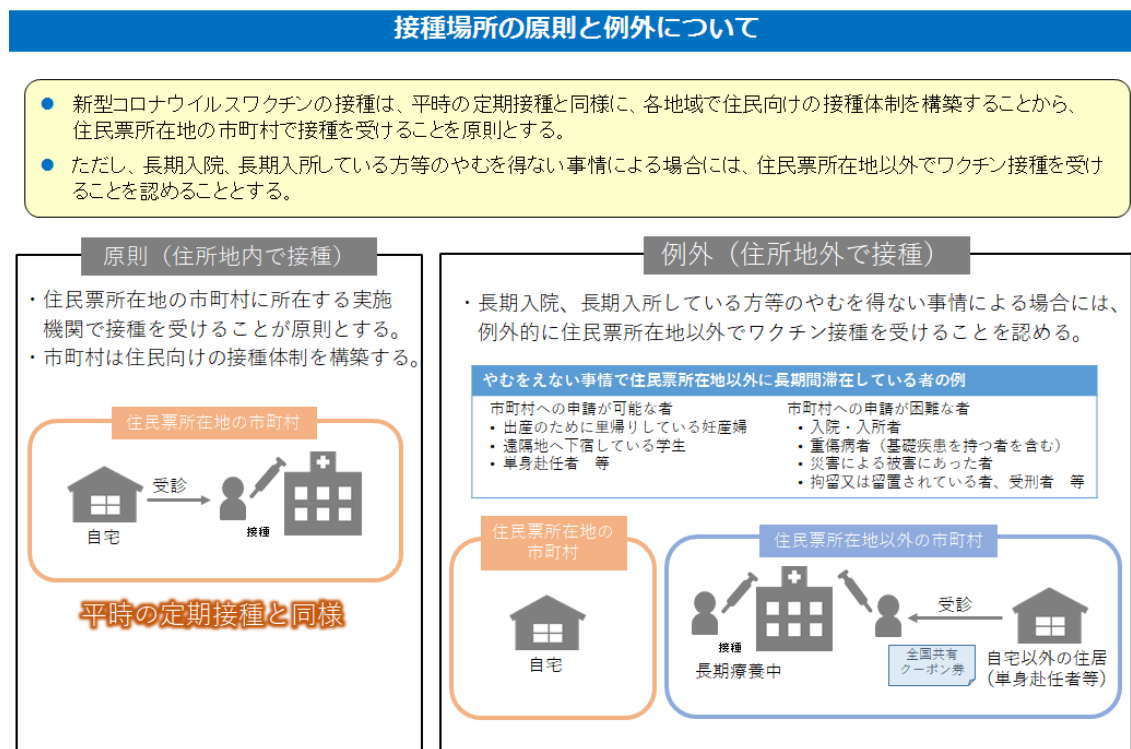
新型コロナワクチンの接種は、厚生労働大臣が接種の指示を行う際に対象者を指定することとなる。この対象者について、原則、居住地において接種を受けられることとし、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第

145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づくいわゆる薬事承認において接種の適応とならない者は接種の対象から除外されることとなる。

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

接種場所の原則と例外については以下のとおり。

図2 接種場所の原則と例外について



(2) 接種順位

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

【接種順位の考え方及び詳細については、今後お示しする】

【現時点の接種順位の検討状況については、第18回新型コロナウイルス感染症対策分科会 資料4-1を参照のこと】

3 実施期間

【具体的な実施期間については、今後お示しする】

4 主な関係者及び役割

(1) 国の主な役割

ア 新型コロナワクチン、注射針・シリンジ（注射筒）等の購入等

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

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

イ 接種順位の決定

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

ウ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供

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

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

エ 副反応疑い報告制度の運営

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

オ 健康被害救済に係る認定

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

(2) 都道府県の主な役割

ア 地域の卸業者等との調整

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

イ 市町村事務に係る調整

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

ウ 医療従事者等への接種体制の確保

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

エ 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。

オ 新型コロナワクチン等の割り当て

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

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

(3) 市町村の主な役割

ア 医療機関等との委託契約、接種費用の支払

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

イ 医療機関以外の接種会場の確保等

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

ウ 住民への接種勧奨、情報提供、相談受付

市町村は、住民に対して、情報提供や個別通知の発送を行う。

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

エ 健康被害救済の申請受付、給付

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

オ 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) 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。

(6) 卸業者等の主な役割

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

5 新型コロナワクチンの概要

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

なお、開発に成功した際に供給を受けることについて契約締結又は基本合意に至っている3社の新型コロナワクチンについて、現時点の情報は以下のとおり。

図表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（現時点での想定）			
	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田/モデルナ社
規模	1.2億回分 (6千万人×2回接種)	1.2億回分 (2回接種が想定されており、その場合 6千万人分に相当)	5千万回分 (2千5百万人×2回接種)
接種回数	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(28日間隔)
保管温度	-75°C±15°C	2~8°C	-20°C±5°C
1バイアルの単位	5回分/バイアル	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	195バイアル (975回接種分)	10バイアル(100回接種分) ※供給当初300万バイアル分 2バイアル(20回接種分) ※残り900万バイアル分	10バイアル (100回接種分)
バイアル開封後の保存条件 (温度、保存可能な期間)	(室温で融解後、接種前に生理食塩液で希釈) 希釈後、室温で6時間	(一度針をさしたものを以降) 室温で6時間 2~8°Cで48時間 希釈不要	(一度針をさしたものを以降) 2~25°Cで6時間(解凍後の再凍結は不可) 希釈不要
備考	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管 ※医療機関でのドライアイス保管は10日程度が限度 →10日で975回の接種が必要 ※最大5日間追加での冷蔵保管可(2~8°C) 		<ul style="list-style-type: none"> 医療機関では、冷凍庫で保管(-20°C±5°C)

※裏事承認前であり、全て予定の情報です。

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 【追ってお示しする】

イ 接種対象者 【追ってお示しする】

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こと。
- 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に配慮する。

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。

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。なお、接種実施医療機関における診療時間や診療日の変更等については、「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」（令和2年12月17日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照すること。

（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
- 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）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、定期的な接種状況や新型コロナワクチン等の在庫状況等の報告を行うことができること

また、現時点において、供給されるワクチンやその特性が確定していないが、供給が予定されている新型コロナワクチンの現時点で見込まれる特性を踏まえると、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と見込まれる。

このため、現時点の見通しとしては、新型コロナワクチンの特性に応じ、一度に多量の冷凍ワクチンが配送される医療機関等（以下「Ⅰ型の接種実施医療機関等」という。）、その他の医療機関等（以下「Ⅱ型医療機関等」という。）を確保することが考えられる。また、集団的な接種会場を運営する場合にも、これに準じ、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る。

（ア）Ⅰ型の接種実施医療機関等に必要な体制

- 一度に多量に配送される新型コロナワクチンを有効に活用できるよう、10日間に計1,000回以上の接種を行う体制を確保できること
- 超低温維持のために、新型コロナワクチンとは別に配送するドライアイスの詰替等を行えること

（イ）Ⅱ型の接種実施医療機関等に必要な体制

- 1バイアル当たりの接種回数を有効に活用できるよう、接種を行う日（毎日だけでなくもよい）には、原則として100回以上の接種を行う体制を確保できること

※ 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。

注：I型、II型の必要か所数については、現時点では未定だが、一定の仮定を置いた場合の試算を示す。

【仮定】・接種回数は1人あたり2回。

・100,000人の人口に対し5か月間で接種するとし、1か月間に40,000回の接種を行う。

・I型とII型の施設への供給量は半数(月20,000回)ずつ。

【試算】・I型の接種会場を6～7か所設置した場合、1か所あたり月3,000回の接種、

・II型の接種会場を約20か所設置した場合、1か所あたり月1,000回の接種をそれぞれ行う計算となる（このほか、在宅医療を行う医療機関なども契約する必要がある。）。

このほか、接種実施医療機関等には、予防接種直後の即時性全身反応等の発生に対応するために必要な薬品及び用具等を備えておくこと。

(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。

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 開設届けについて

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。

また、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。

なお、「医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについて」（平成7年11月29日健政発第927号厚生省健康政策局長通知）に定める要件に該当する場合は、診療所開設の届出は不要である。また、上記通知において規定する実施計画は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこと。（「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」（令和2年12月17日厚生労働省医政局総務課事務連絡）の2参照。）

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。

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、国が用意するワクチン接種円滑化システムに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録すること。

カ 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、血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・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、喉頭鏡、気管チューブや蘇生バック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。

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

なお、新型コロナワクチンを接種するための注射針・シリンジ（注射筒）は、国が確保・供給する。ワクチンを希釈する等の新型コロナワクチンの接種の他に針・シリンジ（注射筒）を使用する場合は、市町村等において用意を行うこと。

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（P） <input type="checkbox"/>ペンライト（P） </p>
<p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧計 ・ 静脈路確保用品 ・ 輸液セット ・ 生理食塩水 ・ エピネフリン、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>	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 喉頭鏡 ・ 気管チューブ ・ エアウェイ（経鼻・経口） ・ バイトブロック ・ スタイレット ・ マギール鉗子 ・ 開口器 ・ カフ用シリンジ ・ 潤滑ゼリー ・ 固定用テープ ・ ドーナツ枕 ・ 人工鼻 ・ 蘇生バッグ ・ ジャクソンリース回路 ・ 酸素ボンベ </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／保冷バック・保冷剤 <input type="checkbox"/>冷凍庫 <input type="checkbox"/>ディープフリーザー <input type="checkbox"/>耐冷手袋等 </p>

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 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、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。

(4) 接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保

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

ア 自医療機関等の医療従事者等に対する接種を行う医療機関等

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医療機関等として、I型の接種実施医療機関等を募集する。

都道府県、市町村等は協力して、自医療機関等の医療従事者等への接種を希望する医療機関等に対して、超低温冷凍庫の配置を調整するとともに、集合契約への加入、ワクチン接種円滑化システム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する。

イ 他医療機関の医療従事者等に対する接種を行う医療機関等の確保

医療関係団体等は、都道府県内の医療機関等に要請し、他医療機関の医療従事者等に対して接種を実施する医療機関等を確保し、都道府県に報告する。

都道府県、市町村等は、他医療機関の医療従事者等に対して接種を実施する医療機関等に対して、超低温冷凍庫の配置を調整するとともに、集合契約への加入、ワクチン接種円滑化システムへの医療機関等の情報の登録を行うように周知する。

医療関係団体等は、会員等が所属する施設の接種を希望する者を取りまとめ、他医療機関の医療従事者等に対する接種を行う医療機関等と接種の実施について調整を行うとともに、ワクチン接種円滑化システムへ当該団体等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。

なお、医療関係団体等に所属しない施設については、都道府県からの要請を受けた同職種の医療関係団体又は都道府県が対応する。

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

都道府県は管内の医療機関等に要請し、保健師等の自治体職員等（以下「自治体職員等」という。）に対する接種を行う医療機関等を確保する。

都道府県、市町村等は、連携して自治体職員等への接種を行う医療機関等に対して、超低温冷凍庫の配置を調整する。

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取りまとめ、自治体職員等に対する接種を行う医療機関等と接種の実施について調

整を行うとともに、ワクチン接種円滑化システムへ接種を希望する自治体職員等の情報の登録及び予診票の出力を行う。

4 集合契約

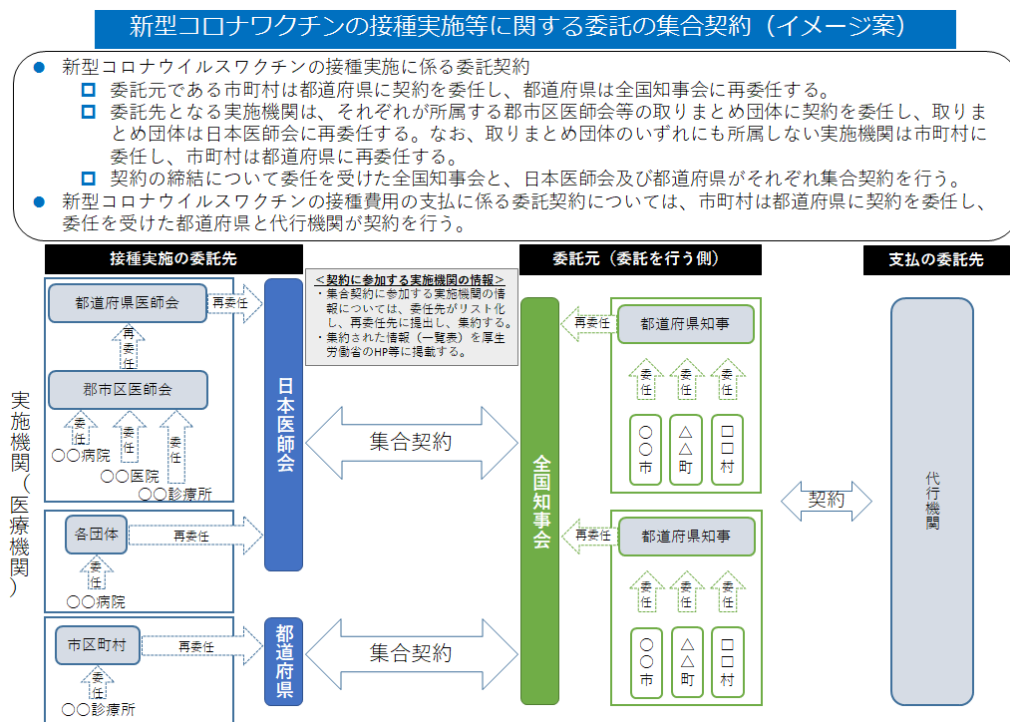
(1) 概要

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、集合契約の取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。

図表4 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（イメージ案）



(2) 集合契約の手順

市町村は、追ってお示しする様式により、都道府県知事宛の委任状を作成し、提出する。

各都道府県において、全国知事会宛委任状及び委任元市町村の一覧表を作成し、再委任状とともに提出する。

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、追ってお示しする。

(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全国統一とする予定であり、詳細については、追ってお示しする。

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

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において、契約書の作成及び契約の締結については、別途スケジュールをお示しする。

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とする。

なお、次年度の集合契約の実施内容等については、前年度の12月を目処に、契約とりまとめを行う関係機関で協議の上、方針を定めておくものとし、次年度以降の契約に参加しない市町村又は接種実施医療機関等は、参加しない意向を表明すること。

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

- (オ) 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。
- (カ) 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。）。
- (キ) 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に、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。

(ク) 基本的要件

- ・ 現時点において、契約締結又は基本合意に至っている新型コロナワクチン及び当該ワクチンの接種用の針・シリンジの保管・流通等について、平時の商流・物流とは異なる特別な対応が求められることや、それらを混乱なく速やかに医療機関等の接種会場に納品することの重要性を理解するとともに、天災等を含めた想定外の事態にも、国、都道府県、製造販売業者、医療機関等の関係者と協力して対応するなど、地域内のワクチン等の保管・流通等を一元的に担うことについて卸業者として責任を持った対応を行う意思があること。なお、ファイザー株式会社の新型コロナワクチンについては、超低温での迅速な納品が必要となるため、同社から医療機関等の接種会場に直接配送される見込みである。
- ・ 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ワクチン接種円滑化システム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に、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。

(ケ) 各社ワクチンの取扱に必要な要件

- ・ モデルナ社/武田薬品工業株式会社の新型コロナワクチン
 - ① 卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ の貯法で保管するとともに、 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ を保った上で、指定された納入先に期日内に配送することができること。なお、ワクチンの分配・納品作業においてディープフリーザーから出すことができる時間（許容暴露時間）は $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の条件下で計10分間であり、解凍は不可であること。これを厳守し、求めに応じて報告できるように必要な記録をとること。
 - ② 保冷室（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）を備え、仕分・梱包・配送等の必要な作業を当該保冷室で行うことができること。
 - ③ 品質管理、温度管理、偽造医薬品対策等の観点から、医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに一定レベルで適合していることを武田薬品工業株式会社又は厚生労働省の指定する者の確認を受けていること。
 - ④ 当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、武田薬品工業株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること。
 - ⑤ ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。

(注) 卸業者での保管及び配送用として、データロガー付きで車載可能なディープフリーザーについて武田薬品工業株式会社から提供される（巡回配送を前提とした数）。

ディープフリーザーの代わりに -20°C 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°C の蓄冷材等の設備等は武田薬品工業株式会社からは提供されないことに留意すること。

- ・ アストラゼネカ株式会社の新型コロナワクチン
 - ① 卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の貯法で保管するとともに、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 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。
 - 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 当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、アストラゼネカ株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること。
- ④ ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。

(3) ワクチン等の割り当て

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

①国は都道府県の割り当て量を調整、②都道府県は市町村等の割り当て量を調整、③市町村は医療機関等の割り当て量を調整することとし、割り当てに必要な担当者、担当者連絡先、配送先住所等については、国が用意するワクチン接種円滑化システムにより収集及び共有する。なお、ワクチン接種円滑化システムの利用方法については、追ってお示しする。

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。

(4) 超低温冷凍庫等

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

このため、国が超低温冷凍庫及びドライアイスについて、一定のルールに基づき割り当て等を行う。

ア 超低温冷凍庫

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

- ①国から各市町村に購入可能台数の割当を行う。
- ②市町村は配置先を決定し、都道府県を通して購入希望数を国に報告する。
- ③国は配置先等の情報を冷凍庫メーカーへ伝達する。
- ④市町村は、冷凍庫メーカーから超低温冷凍庫の納品を受け、代金等を支払う。
- ⑤市町村がメーカーから購入等した費用について国から補助を行う。

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

イ ドライアイス

特定の新型コロナワクチンは、保冷容器にドライアイスが満たされた状態での輸送が想定される。当該ワクチンについては、超低温冷凍庫による保存の他、ドライアイスによる保存も可能であり、超低温冷凍庫が配置されていない医療機関等においては、当該ワクチンをドライアイス入りの保冷容器によって保存することとなるため、定期的にドライアイスの補充を行う必要がある。

ドライアイスの補充は、当該ワクチンが配送された日から起算して5日後に行うため、国が用意するワクチン接種円滑化システムに配送先、担当者、担当者の連絡先等を登録する。5日より前にドライアイスによる保冷が困難となる、補充予定日が休診日であり補充が困難等の場合には事前に卸業者等に相談を行う。

また、保冷容器は換気が良いところに設置するとともに、設置場所に二酸化炭素濃度計を設置するなどにより、窒息による事故を防止する。

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、接種券の送付にあたり、接種順位が上位となる医療従事者等を送付対象から除く必要はない。

また、医療機関等において、接種前に問診、検温及び視診・聴診等の診察を行い、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の「予診票」を接種実施医療機関等に配布する。

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

(2) 様式

ア 接種券及び接種済証の様式

接種券様式（案）

項目	仕様
サイズ	予防接種券 1 枚あたり：縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm
紙質	上質紙 52～55Kg ベース
糊加工	普通粘着以上の糊
必要枚数	・ 1 回目～3 回目の接種を想定するため計 3 枚（1 枚は予備） ・ 「予診のみ」の場合に利用する券を計 2 枚
その他	・ OCR の読取りに影響のない用紙であること ・ 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

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

接種券の印字内容（案）

No	印字項目	備考
1	券種	「2_ワクチン接種」とし、数字と文字の間を破線で区切ること
2	接種回数	・ 1回目～3回目 → 計3枚（1枚は予備）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） ※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。 ※掲載 URL： https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html
4	券番号	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	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	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
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 代行機関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

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR-B 9pt

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

接種券（予診のみ）の印字内容（案）

No	印字項目	備考
1	券種	「1__予診のみ」とし、数字と文字の間を破線で区切る こと
2	予診回数	2回分を用意し、数字と文字の間を破線で区切る こと
3	請求先	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留 意されたい。 ※掲載 URL： https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html
4	券番号	<ul style="list-style-type: none"> ・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	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	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
7	OCR ライン	<ul style="list-style-type: none"> ・代行機関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

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR B 9pt

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

接種済証様式（案）

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






接種済証の印字内容（案）

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

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR B 9pt

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

接種券、接種券（予診のみ）及び接種済証の印刷レイアウト（案）

接種券				予診のみ				新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19				
券種	2	ワクチン接種	1	回目	券種	1	予診のみ	1	回目	1回目	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	
請求先	〇〇県〇〇市		123456		請求先	〇〇県〇〇市		123456		接種年月日		2021年 月 日
券番号	1234567890			券番号	1234567890			接種場所				
氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎							
								OCRライン (18桁)				
券種	2	ワクチン接種	2	回目	券種	1	予診のみ	2	回目	2回目	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	
請求先	〇〇県〇〇市		123456		請求先	〇〇県〇〇市		123456		接種年月日		2021年 月 日
券番号	1234567890			券番号	1234567890			接種場所				
氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎							
								OCRライン (18桁)				
券種	2	ワクチン接種	3	回目	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p>接種を受ける方へ</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> </div>					氏名	厚生 太郎	
請求先	〇〇県〇〇市		123456							住所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99	
券番号	1234567890			氏名						〇〇年 〇〇月 〇〇日 生		
氏名	厚生 太郎			〇〇県〇〇市長 日本 一郎								
				2回接種のワクチンには使えません								

イ 予診票の様式

追ってお示しする。

(3)段階的な発送

新型コロナワクチンの接種券は、市町村が接種対象者に対し発送するものであるが、対象者が多いことから、接種順位等に基づき段階的に発送する。

発送の時期については、追ってお示しする。

(4)留意事項

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

- ① 1枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）N60（コピー用紙と同等、0.08mm、55Kg ベース）とすること。
- ② 記載事項の明瞭さを考慮して、1枚目を代行機関提出用とすること。

7 費用請求支払

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、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・決裁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や費用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代行機関を選定することとしている。

各市町村は代行機関と追ってお示しする契約書を参考に費用請求について契約を結ぶこと。

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。

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。

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十分周知すること。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。

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、国が用意するワクチン接種円滑化システムを用いて、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、国が用意するワクチン接種円滑化システム等を用いて、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、国が用意するワクチン接種円滑化システムを用いて、担当する接種実施医療機関等へ納入予定日を連絡する。

また、ワクチン接種円滑化システム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。

(4) やむを得ない理由がある場合の住民登録地以外での接種

新型コロナワクチンの接種は、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。一方、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が事前に接種実施医療機関等所在地の市町村へ申請を行った場合や、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おりかつ市町村への申請が困難な者が個別の事情により接種を受けることが認められた場合については、市町村長が、例外的に住民票所在地以外で接種を受けることを認めることとする。

具体的な手続については追ってお示しする。

3 医療従事者等に対する接種

【追ってお示しする】

4 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。

(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（運転免許証、被保険者証等）の内容を確認する等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。

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

なお、接種回数を決定するにあたり、海外等で受けた予防接種については、医師の判断と被接種者又はその保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同意に基づき、既に接種した回数分の臨時接種を受けたものとしてみなすことができること。

(3) 副反応等に関する説明及び同意

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

なお、児童福祉施設等において、接種の機会ごとに保護者の文書による同意を得ることが困難であることが想定される場合には、当該施設等において、保護者の包括的な同意文書を事前に取得しておくことも差し支えなく、また、被接種者が既婚者である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

さらに、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については、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成27年12月22日健発1222第1号・雇発1222第5号・障発1222第2号厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

また、被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの長期間にわたり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。

- ア 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
- イ 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
- ウ 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

(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) 16歳未満の予防接種等

ア 16歳未満への予防接種

医療機関における新型コロナワクチンの接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。ただし、あらかじめ、接種することについて、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者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、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、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

医療機関以外における接種についても、医療機関における場合と同様であること。

イ 意思確認が困難な者に対する予防接種

意思確認が困難な場合であっても、家族や、介護保険施設等に入所している場合は嘱託医等の協力を得ながら意思確認をし、接種についての同意を確認できた場合に接種を行うこと。

(6) 予診

接種実施医療機関等及び接種施設において、問診、検温及び視診・聴診等の診察を接種前に行い、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こと。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。

(7) 予診票

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

予診票については、原則として医療機関等において印刷の上で準備を行い、対象者が持参した接種券を貼付すること。印刷スケジュールとの関係で、対象者個人への送付が可能な場合については、市町村から接種券の送付と同時に対象者に予診票を送付しても差し支えない。

5 請求支払・支払事務

(1) 概要

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市町村で接種を行うことから、原則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・決裁に関するシステム構築がされていること及び同様の先行事例があり、導入に要するシステム等の準備や費用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代行機関を選定することとしている。

詳細については、追ってお示しする。

6 接種記録等

(1) 市町村間の情報提供

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

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

(2) 実施状況の保管

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

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

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

(3)保存年限等

ア 接種券に係る情報管理

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

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

また、医療機関等においては、対象者の診療録とともに接種券が貼付された予診票の控えを保管するものとする。その取扱については、診療録に準ずるものとし、原則として5年間保存すること。

イ 接種に係る情報管理

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

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

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

7 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、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、誤った用量で新型コロナワクチンを接種した場合や、有効期限の切れた新型コロナワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合等には、追ってお示しする様式にその内容を記載し、都道府県を經由して、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。一方、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い間違いについては、都道府県において、追ってお示しする様式により、毎月とりまとめを行い、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。

8 副反応疑い報告

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