

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
(3.0 版)

令和3年6月1日改訂

目次

第1章 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要.....	6
1 概要.....	6
第2章 医療従事者の接種に当たり準備すること.....	7
1 概要.....	7
2 医療従事者等への接種に当たり、各医療機関において準備すること.....	12
(1) 医療従事者等への接種場所の考え方.....	13
(2) 接種券付き予診票の発行方法.....	18
(3) 基本型及び連携型接種施設において準備すること.....	21
(4) 第2グループ以降の接種に当たっての接種場所の考え方.....	21
第3章 接種会場となる医療機関において接種開始までに準備すること.....	22
1 市町村との委託契約.....	22
(1) 概要.....	22
(2) 保険医療機関コード等を有していない場合の対応.....	25
2 V-SYS への登録方法.....	26
3 接種のための人員や物品等の確保.....	26
(1) 接種実施医療機関等の類型.....	27
(2) 人員、場所、接種時間等の準備.....	28
(3) 物品の準備（ファイザー社のワクチンについて）.....	28
(4) 物品の準備（武田/モデルナ社のワクチンについて）.....	35
(5) 予約体制の準備.....	38
(6) 救急体制の確認.....	38
第4章 接種会場となる医療機関において接種開始後にやること.....	39
1 ワクチンの手配のための手続き.....	39
2 国又はワクチンメーカー等から物品が届いたときの取扱い.....	39
(1) ワクチンが届いたときの取扱い.....	39
(2) 注射針及びシリンジが届いたときの取扱い.....	40
(3) 予診票が届いたときの取扱い.....	41
3 接種の流れ.....	43
(1) 受付（対象者の本人確認）.....	45
(2) 予診.....	47
(3) 接種時の注意点等.....	52
(4) 接種に当たっての事務.....	53
(5) 接種後の経過観察.....	56
(6) V-SYS への実績登録.....	57
第5章 請求事務.....	58
1 概要.....	58
2 請求の流れ.....	59
(1) 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求.....	59
(2) 接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村への請求.....	60
(3) 請求・支払に誤りがあった場合の調整（過誤請求）.....	62
第6章 接種実施医療機関等が接種会場以外の場所で接種を行う場合に留意すること（ファイザー社のワクチンに限る）.....	71
1 概要.....	71
(1) 事前準備.....	71
(2) 巡回接種に接種実施医療機関等から持っていく物品.....	71
(3) ワクチンの冷蔵での移送に当たり留意すること.....	72
(4) ワクチンをシリンジに充填して移送する場合に留意すること.....	73
(5) ワクチンの接種に当たり留意すること.....	73
(6) 高齢者施設に入所する高齢者と当該施設の従事者が同時期に接種を行う際の留意点.....	74

第7章 接種実施医療機関等に割り当てられたワクチンを複数の医療機関に分配する場合に留意すること（ファイザー社のワクチンに限る）	75
1 概要	75
2 サテライト型接種施設へのワクチンの分配に当たり留意すること	75
3 基本型接種施設で行うこと	77
(1) ワクチンの必要量の登録	77
(2) 基本型接種施設からサテライト型接種施設に提供する物品	77
(3) ワクチンの移送に当たり留意すること	77
(4) その他	79
4 サテライト型接種施設で行うこと	80
(1) V-SYS の登録及びワクチンの確保	80
(2) サテライト型接種施設において準備する物品	82
(3) ワクチンの管理について	82
(4) サテライト型接種施設において接種後に行う事務	82
第8章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応	83
第9章 予防接種法に基づく健康被害救済	89
(1) 救済制度の概要	89
(2) 給付手続きの流れ	89
(3) 相談・請求窓口	89
第10章 各論（ワクチン毎の特徴）	90
1 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）	90
(1) 対象者	90
(2) 予防接種要注意者	90
(3) 接種液の用法	90
(4) 接種量等	90
(5) 接種間隔	91
(6) 接種箇所	91
(7) 接種後の経過観察	91
2 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）	92
(1) 対象者	92
(2) 予防接種要注意者	92
(3) 接種液の用法	92
(4) 接種量等	92
(5) 接種間隔	93
(6) 接種箇所	93
(7) 接種後の経過観察	93

改版履歴	発出日	改訂内容
初版	令和3年1月18日	初版
1.1版	令和3年2月12日	接種順位、集合契約、接種券付き予診票の発行、請求方法、サテライト型接種施設について追記 ファイザー社のワクチンの1バイアルの単位を改訂 その他所要の改訂
2.0版	令和3年2月24日	接種順位、接種の流れ、費用請求、副反応疑い報告、健康被害救済、ファイザー社のワクチンについて追記 その他所要の改訂
2.1版	令和3年4月16日	接種順位の更新 新規付番、希釈用シリンジの配布、キャンセル対応、請求事務、シリンジに充填した状態での移送、ワクチンの移送について追記 その他所要の改訂
3.0版	令和3年6月1日	ファイザー社のワクチンのドライアイスを用いた保管方法について削除 ファイザー社のワクチンの対象者が12歳以上の者になったことに伴う改訂 ファイザー社のワクチンが2～8℃で1か月保管可能になったことに伴う改訂(P77等) 接種単価(P24)、超低温冷凍庫の適正使用(P30)、武田/モデルナ社のワクチン(P35～37, 40, 92)、基礎疾患を有する者の確認方法(P45)、電話や情報通信機器を用いた診療の活用(P47)、意思確認を行うことが難しい場合の対応(P49)、保冷バッグの取扱い(P72)、在宅療養患者等に係る対応(P73)、副反応疑い報告(P83～87)について追記 接種順位(P12)、新型コロナワクチンの各社情報(P27)、予診票の様式(P33, 様式3-1)を更新

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。

接種を行う医療機関向けのお知らせは以下のホームページで随時更新を行う。

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



厚生労働省が発出する通知・事務連絡等は以下のホームページで随時更新を行う。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html#003



また、新型コロナワクチンの情報については、以下のホームページで随時提供する。

首相官邸ホームページ

<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>



厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html



ワクチン接種円滑化システム（以下、「V-SYS」という。）の操作で不明点がある場合には、V-SYS にログインして、操作マニュアルを確認すること。

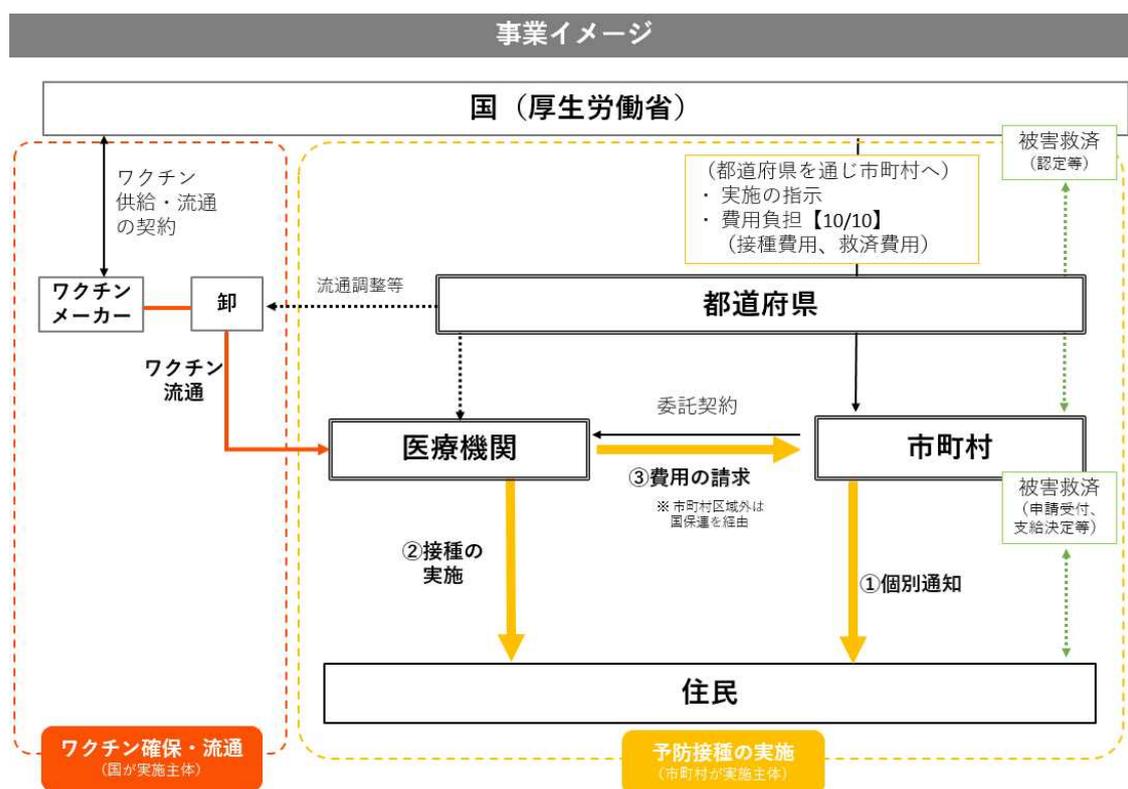
第1章 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要

1 概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図ることを目的とする。予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条の特例規定に基づき、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村（特別区を含む。以下同じ。）において実施するものであり、接種に係る費用については、国が負担する。また、同法第6条第1項の予防接種とみなして同法の各規定（同法第26条及び第27条を除く。）が適用されることとなる。本事業の実施期間は令和3年2月17日から令和4年2月28日までである。

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 医療従事者の接種に当たり準備すること

1 概要

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、接種目的に照らして、接種順位を設け、順次接種を行うこととしている。接種順位については、以下の順位で接種を行うこととする。なお、こうした接種順位については、関係審議会等における検討や今後の科学的知見により見直されることがある。

各グループの接種開始時期については、医療従事者は一部の医療機関で2月17日から、一般の医療従事者への接種は3月から、高齢者への接種は4月から実施している。その次の接種順位の者（基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者）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。具体的なワクチンの供給の見通しは厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_supply.html) に記載している。

【第1グループ】

- 新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。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及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。以下「医療従事者等」という。）

詳しい範囲については、以下のとおりである。

- ① 病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する機会のある医師その他の職員
 - ※ 診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる。）
 - ※ 委託業者の従業員についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。
 - ※ バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。
 - ※ 医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。
 - ※ 訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。
 - ※ 助産所の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。

※ 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。

※ 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。

② 薬局において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員（登録販売者を含む。）

※ 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、主に患者への対応を行う者に限る。

③ 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

※ 救急隊員等の具体的な範囲は、新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる、
i 救急隊員、ii 救急隊員と連携して出動する警防要員、iii 都道府県航空消防隊員、
iv 消防非常備町村の役場の職員、v 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）。

（参考）「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日付け消防庁消防・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）

④ 自治体等の新型コロナウイルス感染症対策業務において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する業務を行う者

以下が含まれる。

ア 感染症対策業務

i 患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等

（例）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。

ii 宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者

（例）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。

iii 自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

iv 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、当該特設会場において予防接種業務に従事する者であって、他の診療所等と

同様に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（被接種者の送迎のみを行う者を除く。）

イ 予防接種業務

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、①の対象者に準じて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。

※ 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となる。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。

【第2グループ】

- 令和3年度中に65歳以上に達する者（昭和32年4月1日以前に生まれた者）
- ※ ワクチンの供給量や時期等を踏まえて、細分化が必要な場合がある。
- ※ 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。

【第3グループ】

○ 以下の(1)～(3)に該当する者((1)～(3)の接種順位は同じである。)

(1) 以下の①又は②に該当する者(以下、「基礎疾患を有する者」という。)

① 以下に示す1～13の病気や状態の方で、通院/入院している方

1. 慢性の呼吸器の病気
2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
3. 慢性の腎臓病
4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
5. 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
6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
8. 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
9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
10. 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)
11. 染色体異常
12. 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)
13. 睡眠時無呼吸症候群
14. 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)

② 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

※ 薬事承認の内容を踏まえ、一定の年齢以上の者を対象とする場合がある。

(2) 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)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・訪問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。)

※ サービスの種類、職種は限定しない。

(居宅サービス事業者等及び訪問系サービス事業所等の従事者の取扱い)

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の従事者の範囲に含むことができる。詳しくは、「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日健健発0303第1号・老高発0303第1号・老認発0303第2号・老老発0303第1号)及び「障害者支援施設等入所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3月3日付け事務連絡)を参照すること。

①市町村の判断

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、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及び濃厚接触者（以下「自宅療養中の新型コロナウイルス感染症患者等」という。）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

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、自宅療養中の新型コロナウイルス感染症患者等に直接接し、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

（高齢者施設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。

※ 満たすべき一定の要件（目安）

①市町村及び高齢者施設の双方の体制が整うこと。

②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。

③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。

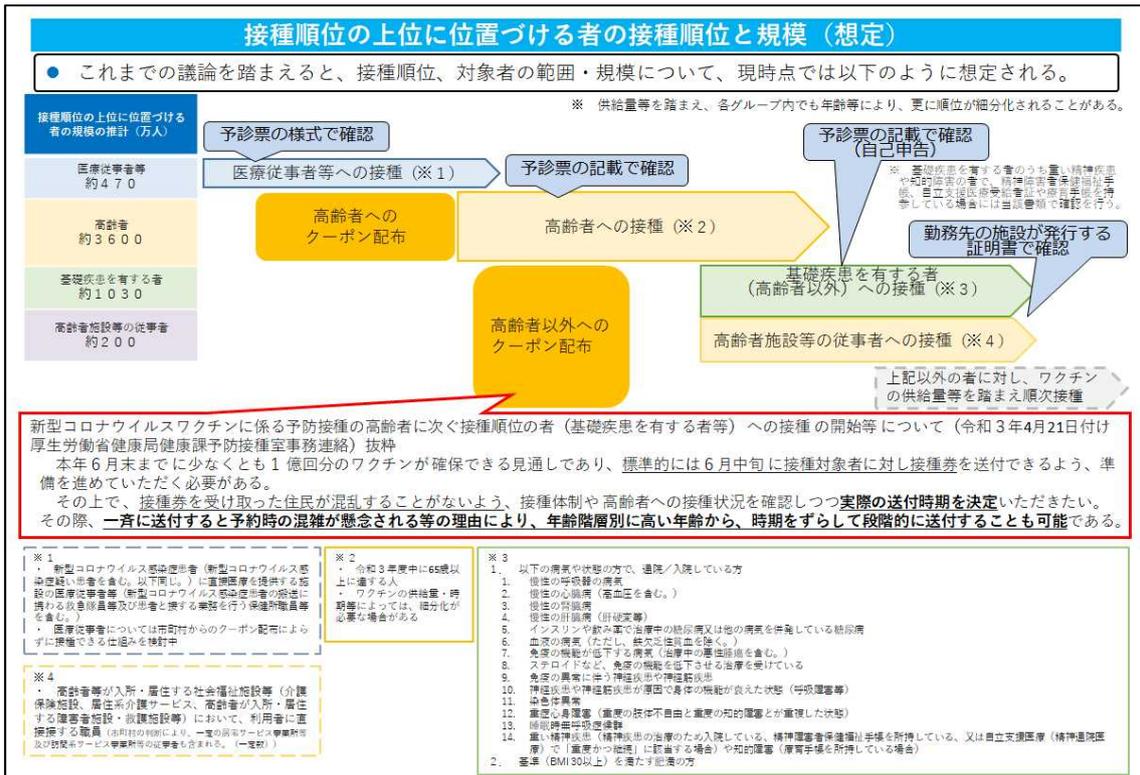
④ここでいう「高齢者施設」とは、介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、介護老人保健施設、介護医療院、特定施設入居者生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、生活支援ハウスを指す。

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等されており、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。

【第4グループ】

- 第1～3グループに該当しない者。ワクチンの供給量や地域の実情等を踏まえ、順次接種を行う。
- ※ ワクチンの供給量や時期等を踏まえて、細分化が必要な可能性がある。
- ※ 薬事承認の内容を踏まえ、一定の年齢以上の者を対象とする場合がある。

図2 接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模、確認方法（想定）



2 医療従事者等への接種に当たり、各医療機関において準備すること

新型コロナワクチンの接種に当たっては、医療従事者等への接種から開始される。医療従事者等への接種が開始した時点では、ディープフリーザーの台数も限られていることから、(1)に示す考え方にに基づき、接種を行うことになる。

医療従事者等への接種については、ファイザー社のワクチンを使用することが想定されることを踏まえ、本章はファイザー社のワクチンを使用する前提で記載している。武田/モデルナ社のワクチンについては、-20℃冷凍庫が設置された施設にのみ配送され、直接配送を受けた施設においてのみ接種でき、小分け移送は認められないことから、連携型接種施設を設置することはできない。

また、新型コロナワクチンの接種に当たり、接種を受ける者は、市町村から送付される接種券を持参して接種を受けることとしている。しかしながら、医療従事者等に対する接

種が開始される時点において、接種券が送付されていないことが想定される。そのため、医療従事者等への接種については、市町村から送付される接種券を用いず、接種券付き予診票を用いることとする。なお、医療機関に勤務する者であっても、第1グループに該当しない者については、市町村から送付される接種券を用いて、各々が該当するグループにおいて接種を受けることになる。

なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた医療従事者等については、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、接種時に伝える必要がある。

(1) 医療従事者等への接種場所の考え方

医療従事者等への接種に当たっては、都道府県及び市町村は、概ね人口15万人に1台以上のディープフリーザーを配置することになる。ディープフリーザーを設置して接種を行う接種実施医療機関等を基本型接種施設と呼ぶ。基本型接種施設は、ワクチンの配送を受け、後述する連携型接種施設に分配する。基本型接種施設のみで、すべての医療従事者等への接種を行うことは困難であることを踏まえ、基本型接種施設からワクチンの分配を受け、接種を行う接種実施医療機関等を確保することとしている。基本型接種施設からワクチンの分配を受け、医療従事者等への接種を行う接種実施医療機関等を連携型接種施設と呼ぶ。基本型及び連携型接種施設以外の医療機関に勤務する医療従事者等については、基本型及び連携型接種施設において接種を受けることになる。基本型及び連携型接種施設以外のすべての医療機関を団体型医療機関と呼ぶ。なお、基本型及び連携型接種施設においては、団体型医療機関に勤務する医療従事者等や保健師等の行政機関に勤務する者の接種を行うことになる。

なお、連携型接種施設及び団体型医療機関という考え方は医療従事者等への接種に限った考え方であることに留意すること。

また、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（都道府県又は市町村が管理を委託した場所を含む。）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輸送を行うことも想定される。

① 基本型接種施設において準備を行うこと（標準的な準備のスケジュールを示すものであり、都道府県により締切等は異なる場合がある。）

ディープフリーザーの設置が決まった基本型接種施設については、図3に示す取りまとめ団体を通じて周知されているワクチン接種契約受付システム（ワクチン接種円滑化システム（以下、「V-SYS」という。）の機能の一つ。利用に当たりV-SYS用のIDは不要である。）を用いて委任状を発行・印刷し、速やかに集合契約の委任状を取りまとめ団体に提出する。ワクチン接種契約受付システムの利用方法を記載したマニュアルについては、取りまとめ団体に通知しているため、取りまとめ団体を通じて入手すること。集合契約への参加方法の概要を図4、委任状のイメージを図5に示す。

なお、ワクチン接種契約受付システムの利用後、ワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレスに V-SYS サービスデスクから V-SYS の ID 及びパスワードが送付される。V-SYS の稼働後速やかに、医療機関情報や接種医師情報等を入力し、V-SYS の初期登録を完了すること。初期登録の概要を図 6 に示す。V-SYS の初期登録が完了しないとワクチンの分配を受けられない。

都道府県においては、基本型接種施設がどこの連携型接種施設にワクチンを分配するかの組み合わせを検討することになる。検討に当たっては、関係者間で話し合う等により必要な調整を行う。基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの検討に当たっては、それぞれの施設において勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）が必要である。

また、都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どの基本型接種施設又は連携型接種施設でどの団体医療機関の医療従事者等の接種を行うかを調整する。

② 連携型接種施設において準備を行うこと

連携型接種施設については、当該施設に勤務する医療従事者等が原則として概ね 100 人以上の医療機関が対象となる。連携型接種施設となることが決定した医療機関については、図 3 に示す取りまとめ団体を通じて周知されているワクチン接種契約受付システム（V-SYS の機能の一つ。利用に当たり V-SYS 用の ID は不要である。）を用いて委任状を発行・印刷し、速やかに集合契約の委任状を取りまとめ団体に提出すること。ワクチン接種契約受付システムの利用方法を記載したマニュアルについては、取りまとめ団体に通知しているため、取りまとめ団体を通じて入手すること。集合契約への参加方法の概要を図 4、委任状のイメージを図 5 に示す。

なお、ワクチン接種契約受付システムの利用後、ワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレスに V-SYS サービスデスクから V-SYS の ID 及びパスワードが送付される。V-SYS の ID 及びパスワードが送付され次第速やかに、医療機関情報や接種医師情報等を入力し、V-SYS の初期登録を完了すること。初期登録の概要を図 6 に示す。V-SYS の初期登録が完了しないとワクチンの分配を受けられない。

都道府県においては、基本型接種施設がどこの連携型接種施設にワクチンを分配するかの組み合わせを検討することになる。基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの検討に当たっては、それぞれの施設において勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）が必要である。

また、都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どの基本型接種施設又は連携型接種施設でどの団体医療機関の医療従事者等の接種を行うかを調整する。

③ 団体型医療機関において準備を行うこと

団体型医療機関に勤務する医療従事者等は、基本型接種施設又は連携型接種施設において接種を受けることになる。都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どこの接種施設において、各団体型医療機関に勤務する医療従事者等の接種を行うかを調整することになる。そのため、医療関係団体（郡市区医師会等）は、それぞれの団体型医療機関に勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）を把握する必要がある。なお、団体型医療機関においては接種を行わないため、集合契約への参加は不要である。

図3 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（2021年2月16日時点）

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

※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接種実施医療機関等の代理人

図4 集合契約への参加方法
(詳しくは厚生労働省ホームページを参照：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000754388.pdf>)



集合契約への参加方法

集合契約への参加

- ①委任状の発行はウェブサイトで行います
- ②医療機関コード等、契約代表者の情報（役職、氏名）、担当者情報（担当者名、役職、電話番号、メールアドレス）、委任先、取り扱うワクチンの製造会社を入力すると、PDFが出力されます
- ③PDFを印刷して、委任先（都市区医師会等）に郵送してください



①ワクチン接種契約受付システムのURLを入力
※URLは取りまとめ団体に連絡済みです

②入力フォームに、医療機関コード等、契約代表者の情報（役職、氏名）、担当者情報（担当者名、役職、電話番号、メールアドレス）、委任先、取り扱うワクチンの製造会社を入力

③委任状がPDFで出力されるので、印刷して、委任先に郵送してください

図5 ワクチン接種契約受付システムを用いて発行する委任状のイメージ

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種用

※必ずコピーを保管ください。

委任状作成日：2021年01月03日

委任状

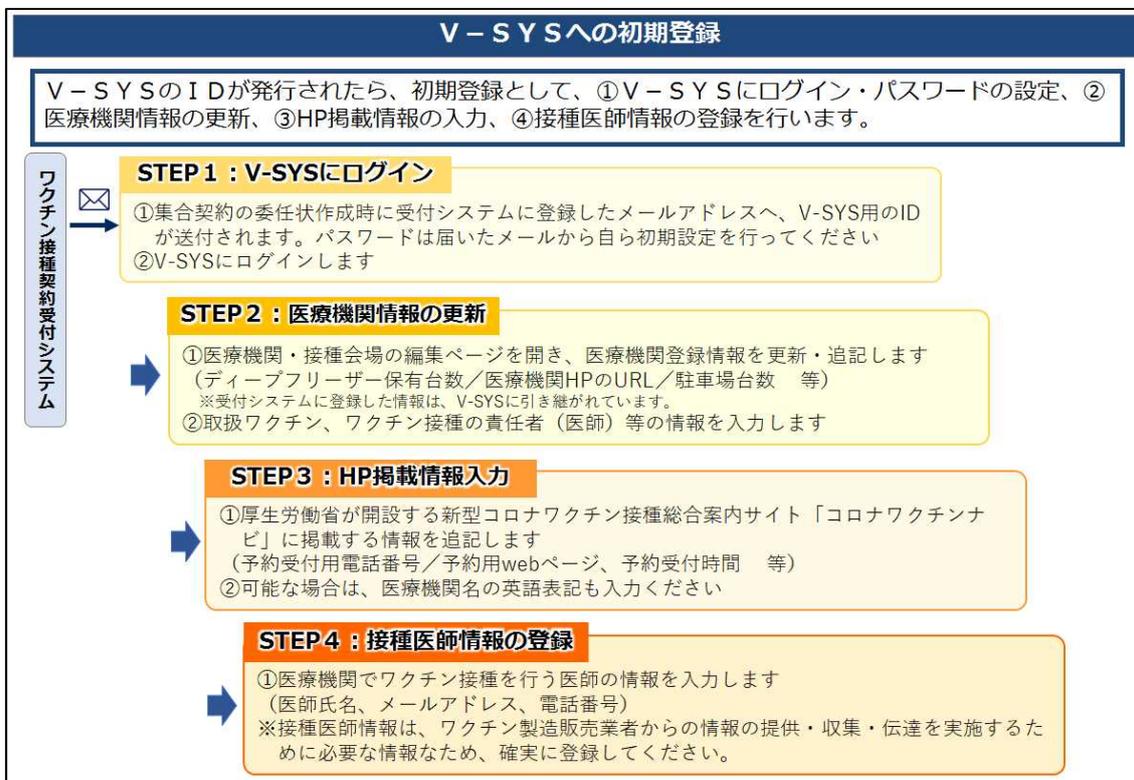
【委任者】	①医療機関コード (又は介護老人保健施設コード、介護医療院コード)	9111111
	②医療機関名	結合テスト第一病院
	③郵便番号	111-1111
	④所在地(東京都府県)	東京都品川区結合テスト1-1
	⑤電話番号(要市外局番)	11-1111-1111
	※契約代表者役職・氏名	院長 結合 太郎 印
<small>* ※は本契約代表者を記入し、必ず捺印すること</small>		
(記入担当者)	部署・氏名	テスト テスト
	メールアドレス	test@test.com
	FAX番号	

* ワクチン接種円滑化システムの利用の用に、メールでの情報伝達が頻繁に行われることから、メールアドレスを必須の入力項目としています。やむを得ない事情がある場合には、市町村に事情を説明した上で、FAX番号をご登録ください。

図6 V-SYS への初期登録 (概要)

(詳しくは厚生労働省ホームページを参照 :

<https://www.mhlw.go.jp/content/000750596.pdf>)



【V-SYS への初回ログイン】 詳しくは、<https://www.mhlw.go.jp/content/000750596.pdf>を参照

- ① salesforce から「パスワードのリセットを完了してください」というメールが届く。メールに記載されている「ユーザ名」が「V-SYS の ID」になる。このメールは保存する。
- ② メールに記載されている URL をクリックすると、ログインユーザ初期設定画面が表示される。URL は 24 時間で有効期限が切れるので、メールを受け取ったら 24 時間以内に 1 回ログインする。24 時間が過ぎてしまった場合は、サービスデスクへ連絡すること。
- ③ salesforce から確認コードが記載されたメールが届くので、メールに記載されている「確認コード」を「検証コード」の欄に入力し、「検証」をクリックする。
- ④ 検証に成功すると、パスワード変更画面が表示されるので、新しいパスワード、セキュリティの質問と回答を記載し、「パスワードを変更」をクリックする。
- ⑤ 個人情報同意画面が表示されますので、「V-SYS における個人情報保護方針」を確認の上、同意するにチェックを入れ「次へ」をクリックする。
- ⑥ V-SYS にログインし、「医療機関・接種会場」の自医療機関の情報が表示される。
- ⑦ 「編集」をクリックし、医療機関情報の更新、HP 掲載情報の入力、接種医師情報を登録する。

(2) 接種券付き予診票の発行方法

接種券付き予診票は、V-SYS を用いて発行する。V-SYS を利用できるのは、V-SYS の ID を有している者のみである。V-SYS の ID は、接種会場となる医療機関（基本型及び連携型接種施設）に対して発行されることになるため、接種会場となる医療機関と接種会場とならない医療機関（団体型医療機関）では接種券付き予診票の発行手順が異なる。

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

- ・ 新たに医療従事者等に該当する者に対しては、採用した医療機関等において、入職後に接種券付き予診票を発行することができる。なお、近日中に医療従事者等として勤務することが確実な場合は、勤務先の医療機関等が接種の機会を設けることも可能である。
- ・ 接種券付き予診票の発行を受けた者について、住民票の記載内容に変更を伴う転居等により、接種券情報に変更が発生した場合は、転居等の後に再発行を受けること。接種時に、この場合、1回目接種を受ける前に転居等をした場合は、元々発行を受けた接種券付き予診票は破棄し、新たに発行を受けた接種券付き予診票を用いること。また、1回目の接種を受けた後に再発行を受けた場合は、元々発行を受けた接種券付き予診票の2回目分と、再発行を受けた接種券付き予診票の1回目分を破棄すること。
- ・ 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。

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られる場合には、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で接種を受ける。また、住民票所在地の市町村から接種券が届いた後には、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。

年齢等の自分の接種順位の段階で接種を受ける場合には、市町村から送付される接種券を用いて、勤務する施設又は住所地内の接種場所で接種を受ける。
 なお、接種券付き予診票のイメージを図7に示す。

図7 接種券付き予診票のイメージ
 (注：システム改修後のイメージ)

(医) 新型コロナワクチン接種の予診票 (1回目)										
※本枠内にご記入またはチェック印を入れてください。										
住所欄に 記載されて いる住所	東京 (都) 港 市(区) 府 県 町 村	券 種 2	ワクチン接種 1	回目	請求先 東京都港区 131032	券番号	氏名 厚労 花子	所属機関 〇〇クリニック (〇〇市医師会)	フリガナ コウロウ ハナコ	電話番号 (03) 〇〇〇〇 - 〇〇〇〇
氏名 厚労 花子	生年月日 (西暦) 1970年01月30日生 (満 〇〇 歳)	<input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女	診察前の体温 〇〇 度 〇〇 分	質問事項	回答欄	医師記入欄	医師記入欄	医師記入欄	医師記入欄	
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60-64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他 () 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬 () <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状 ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類 () 症状 ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類 () 受けた日 ()	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
今日、今日の予防接種について質問がありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は (<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 見合わせる)	<input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 見合わせる	医師署名又は記名押印	医師署名又は記名押印	医師署名又は記名押印	医師署名又は記名押印	
医師記入欄 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。										
新型コロナワクチン接種希望書 医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(<input type="checkbox"/> 接種を希望します ・ <input type="checkbox"/> 接種を希望しません)										
この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。 このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。										
被接種者又は保護者白書 年 月 日 保護者白書 (※白書できない場合は代理人が署名し、代理人署名及び被接種者との捺印を記載) (※被接種者が18歳未満の場合は保護者白書、成年被保護者の場合は本人又は成年被保護者白書)										
ワクチン名・ロット番号	シール貼付位置	接種量	実施場所	医師名	実施場所・医師名・接種年月日	医療機関等コード	接種年月日 (※記入例) 4月1日-04月01日	接種年月日	接種年月日	
※枠に合わせてまっすぐに貼付してください (尚有効期限が切れていないが確認)	ml	ml	医師名	医師名	実施場所・医師名・接種年月日	医療機関等コード	接種年月日 (※記入例) 4月1日-04月01日	202 年 〇 月 〇 日	〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇	

① 基本型及び連携型接種施設（V-SYS の ID を有する医療機関）

当該医療機関が、接種券付き予診票の発行を行う。当該医療機関は、自医療機関に勤務する者の中から、接種予定者をまとめたリストを作成する。リストには、接種を希望する者一人ひとりにつき、名前や住民票に記載された住所等を記載することになる。リストの様式（エクセルファイル）は自治体や取りまとめ団体を通じて周知を行っている。エクセルファイルを csv 形式に変換した後、V-SYS にインポートすることで、接種券付き予診票の発行を行う。具体的な V-SYS の操作方法等については、令和 3 年 2 月 17 日自治体説明会資料 2 (https://www.nhlw.go.jp/stf/newpage_16786.html) 及び V-SYS 操作マニュアル（優先接種時用）に記載している。

当該医療機関は、リストに記載されている者に対して、V-SYS を使って接種券付き予診票を発行・印刷し、配布する。2 回の接種を行うことが想定されるワクチンがあることから、接種券付き予診票は 1 人当たり、2 枚発行することになる。

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に基づき、リストの作成に当たっては、本人の意思を確認するとともに、接種を強制することがないように留意すること。自医療機関に勤務する者については、雇用形態は問わず非常勤の職員や委託先事業者の従業員も対象となる。ただし、1 人の者が複数の医療機関においてリストに載らないよう、リストの作成に当たり、各職員に対して、他の医療機関において接種を希望していないことを確認すること。

接種を受ける者は、リストを作成した医療機関において接種を受けること。

② 団体型医療機関（V-SYS の ID を有さない医療機関）

団体型医療機関に勤務する者については、医療関係団体等（郡市区医師会等）が接種券付き予診票の発行及び接種会場の調整を行う。

団体型医療機関は、自医療機関に勤務する者の中から、接種予定者をまとめたリストを作成し、医療関係団体等（郡市区医師会等）に提出する。リストには、接種を希望する者一人ひとりにつき、名前や住民票に記載された住所等を記載することになる。リストの様式については、現在医療関係団体等（郡市区医師会等）に周知しており、医療関係団体等から接種券付き予診票発行に必要な事項の照会が来る。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に基づき、リストの作成に当たっては、本人の意思を確認するとともに、接種を強制することがないように留意すること。医療関係団体等（郡市区医師会等）が接種場所の調整や接種券付き予診票の発行を行う。医療関係団体等から当該医療機関に対して、接種券付き予診票及び接種会場等の情報が送付される。接種券付き予診票が pdf データとして送付されてきた場合は、当該医療機関において、接種券付き予診票を印刷し、配布する。

当該医療機関は、リストに記載されている者に対して、接種券付き予診票を配布するとともに、接種会場等を案内する。

なお、医療関係団体（郡市区医師会等）が、単独で実施しにくい業務がある場合には、より広域の医療関係団体（都道府県医師会等）と協議をする、複数の医療関係団体で連携し体制を確保する、都道府県に相談する等の対応が考えられる。

（３） 基本型及び連携型接種施設において準備すること

第３章を参考とすること。また、基本型接種施設と連携型接種施設におけるワクチンの分配方法については、第７章を参照すること。第７章中のサテライト型接種会場を連携型接種施設と読み替えること。ワクチンの分配に当たって、基本型接種施設は、連携型接種施設の必要量を把握したうえで、自施設と連携型接種施設の必要量の合計量を必要量として、V-SYS で必要量の登録を行うことになる。

（４） 第２グループ以降の接種に当たっての接種場所の考え方

基本型接種施設は、引き続き接種実施医療機関等として接種を続けることが想定される。連携型接種施設については、引き続き接種を行う場合、

- ・ 順次供給されるディープフリーザーを設置して接種を行う、
- ・ 引き続き、サテライト型接種施設として接種を行う、

等の対応が想定される。連携型接種施設が、順次供給されるディープフリーザーを設置して基本型接種施設として接種を行う場合については、V-SYS の入力情報を更新すること。V-SYS の入力情報を更新しないと、自らワクチンの必要量を V-SYS に入力することができない。

なお、連携型接種施設が引き続きサテライト型接種施設として接種を行う場合、V-SYS 上での変更手続きは不要である。

第3章 接種会場となる医療機関において接種開始までに準備すること

接種会場となる医療機関（以下「接種実施医療機関等」という。）においては、集合契約方式による市町村との委託契約、V-SYS への登録、接種のための人員や物品等の確保、予診票の準備等を行う必要がある。準備すべき事項及び方法について、以下に示す。

1 市町村との委託契約

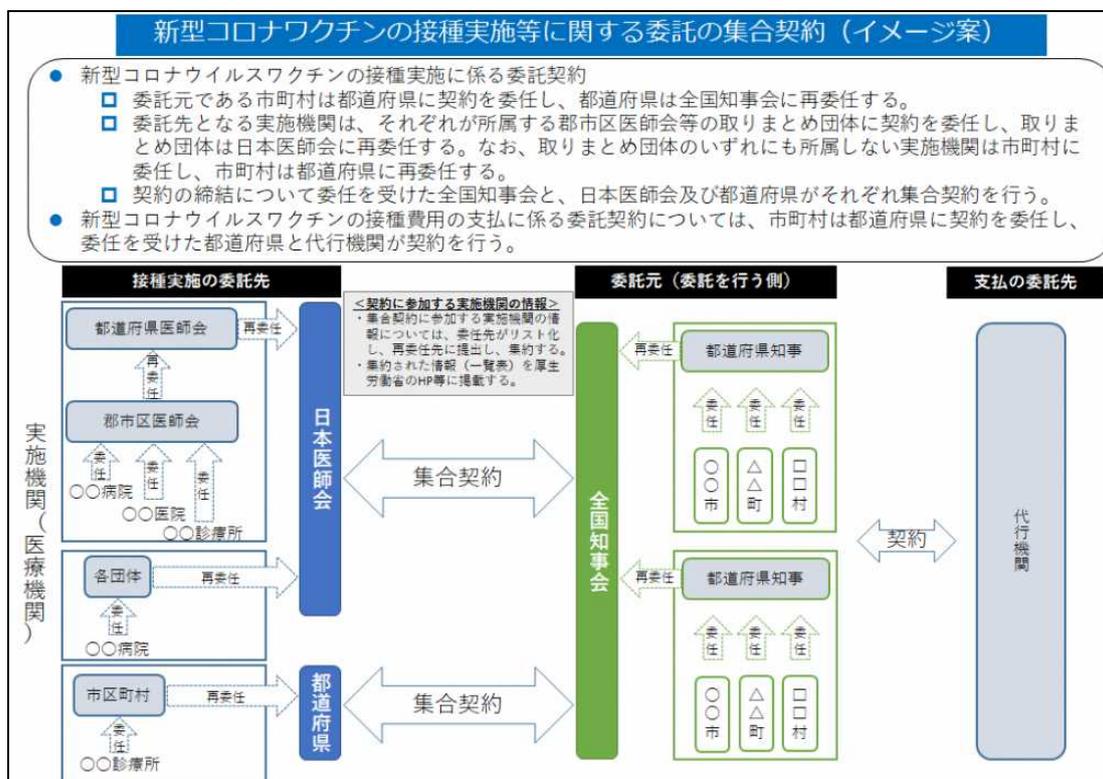
(1) 概要

新型コロナワクチンの接種に当たっては、実施主体である各市町村と各接種実施医療機関等の間で、契約を締結する必要がある。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受けることになる。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のうち住民票所在地以外に勤務する者については、住民票所在地以外において接種を受けることになる。接種実施医療機関等は、どこの市町村の住民が接種を受けに来るかわからないため、全ての市町村との間で契約を締結する必要がある。各接種実施医療機関等が各市町村との間で独自に契約を締結するのは現実的ではないため、全国統一様式の契約書を用い、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、接種実施医療機関等は、集合契約の取りまとめ団体（P15の図3参照）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。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。全国知事会及び日本医師会がそれぞれ市町村及び接種実施医療機関等の代理人として契約を締結する。

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

図8 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）



① 集合契約の手順

接種実施医療機関等は、V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）を用いて委任状を発行・印刷し、集合契約の委任状を取りまとめ団体に提出する。ワクチン接種契約受付システムの URL 及び操作方法については、取りまとめ団体を通じて周知されている。概要については、P16 の図4を参照すること。また、委任状のイメージについてはP16 の図5を参照すること。

複数の集合契約の取りまとめ団体に所属する場合でも、いずれか1つの集合契約の取りまとめ団体にのみ委任状を提出すること。なお、委任状を提出した後、V-SYS 用の ID/Pass が V-SYS サービスデスクから接種実施医療機関等に対して、ワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレス宛に送付される。

各集合契約の取りまとめ団体は、日本医師会宛委任状及び委任元接種実施医療機関等の一覧表を作成し、再委任状とともに日本医師会に提出する。日本医師会は、接種実施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。

なお、新たに接種実施医療機関等になる医療機関については、随時集合契約に参加することができる。

② 集合契約の相手方

接種実施医療機関等の契約の相手方は、全市町村である。

③ 集合契約の内容

i. 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、請求総括書の様式、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。

ii. 単価

新型コロナワクチンの接種に係る費用は、全国統一の単価とし、接種1回目、接種2回目とも共通の2,070円（税込2,277円）とする。接種を実施できなかった場合の予診費用は1,540円（税込1,694円）である。6歳未満の乳幼児については、いずれも660円（税込726円）を加算するものとする。

令和3年4月1日から令和3年7月31日の間に、時間外に接種を行った場合については、いずれも730円（税込803円）を加算し、休日に接種を行った場合については、いずれも2,130円（税込2,343円）を加算することとしている。

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

iv. 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スケジュールは図9のとおり。

v. 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、契約期間の終了1ヶ月前までに、全国知事会又は公益社団法人日本医師会より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。そのため、接種実施医療機関等においては、年度の末日に特段の対応は不要である。

vi. 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。

(2) 保険医療機関コード等を有していない場合の対応

V-SYS では、保険医療機関コード、特定健診機関コード及び介護保険事業所番号（介護老人保健施設及び介護医療院に係る番号に限る。）（以下、「保険医療機関コード等」という。）をワクチン接種契約受付システムへの参加やワクチンの配送、接種実績報告等のシステム上の管理で利用している。そのため、

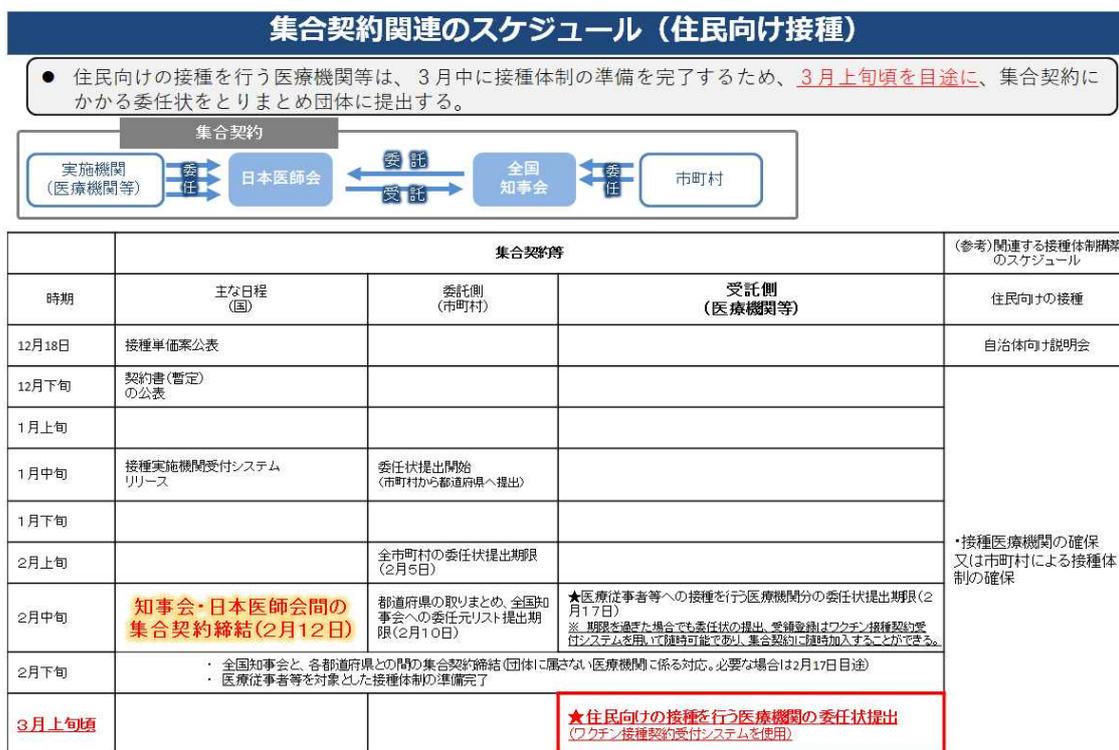
- ①保険医療機関コード等を有していない接種施設
- ②保険医療機関コード等を有しているが、ワクチン接種契約受付システムに入力してもエラーが出る接種施設

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の新規付番が必要になる。

類似コードの新規付番に当たっては、様式 3-2 に必要事項を記入し、都道府県に提出すること。新規付番後、都道府県から付番結果が伝達される。類似コードが付番された後、

(1) ①の手順に沿って、集合契約に参加すること。また、様式 5-2 に口座番号の情報を記入し、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）の翌月の 20 日までに、国保連合会に提出すること。

図 9 集合契約のスケジュール



※ 第2グループ以降から接種を行う接種実施医療機関等については、当該医療機関等において接種を開始する時期までに十分余裕をもって、取りまとめ先に委任状を提出すること。

2 V-SYS への登録方法

接種実施医療機関等がワクチンを入手するためには、V-SYS を利用しなければならない。また、ワクチンの配送先は、医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院を含む。）又は責任医師を決めた都道府県・市町村が管理する場所に限られるため、V-SYS に登録できる施設も医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院を含む。）又は責任医師を決めた都道府県・市町村が管理する場所に限られる。接種実施医療機関等は集合契約に当たって、V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）に必要事項を入力し、出力される委任状様式を取りまとめ団体（郡市医師会等）に提出する。取りまとめ団体が確認を終えると、後日 V-SYS サービスデスクからワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレス宛に、V-SYS 用の ID/Pass が送付され、V-SYS を利用できるようになる。ワクチン接種契約受付システムの利用方法については、取りまとめ団体を通じて周知している。また、V-SYS の初期登録の概要は P17 の図 6 を参照すること。

3 接種のための人員や物品等の確保

現時点において、供給されている又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は以下のとおりである。こうした特性を踏まえると、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。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に至っている 3 社の新型コロナワクチンの現時点での概要を図 10 に示す。

複数のワクチンが並行して供給される場合、地域毎（都道府県・市町村）に各ワクチンを公平・均等に供給することを想定している。各ワクチンの取り扱いを明確に区別した上で、1 会場で複数種類のワクチンを取り扱うことは許容される。1 バイアルの接種回数の端数ができるだけ無駄にならないよう、ワクチンごとに 1 日の接種者数をできるだけ集約することが望ましいことから、各ワクチンを取り扱う医療機関を別にするか、1 会場で複数種類のワクチンを取り扱う場合は各ワクチンの接種日を分ける等の工夫を行うことが望ましい。現在、武田/モデルナ社のワクチンについては、既存の接種体制への影響を最小限にし、円滑に接種を進める必要があることを踏まえ、まずは大規模接種会場において用いることとしており、今後、職域における接種へ利用範囲を拡大する見込みである。また、今後の状況次第ではあるが、住民向け接種を実施することも想定される。

なお、それぞれ新型コロナワクチン開発に成功した場合、ファイザー社については、年内に約 1 億 9400 万回分のワクチンの供給を受けること、アストラゼネカ社については、今年初頭から 1 億 2000 万回分のワクチンの供給を受けること、モデルナ社については、今年上半期に 4000 万回分、今年第 3 四半期に 1000 万回分の供給を受けることについて、それぞれ契約締結に至っている。

図 10 新型コロナワクチンの各社情報

新型コロナワクチンの特性			
	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
接種回数 (括弧内は標準的な間隔)	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(28日～84日間隔)
保管温度	-75℃±15℃:6ヶ月 -20℃±5℃:14日 ※ なお、1回に限り、再度-90～-60℃に戻し保存することができる。 2～8℃:1ヶ月	-20℃±5℃:6ヶ月 2～8℃:30日 ※6ヶ月の有効期間中に限る	2～8℃:6ヶ月
1バイアルの単位	6回分/バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分、一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分)	10バイアル (100回接種分)	2バイアル (20回接種分)
備考	冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を1ヶ月以内に行う 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う 希釈後、室温で6時間	希釈不要 (一度針をさしたもので以降) 2～25℃で6時間(解凍後の再凍結は不可)	希釈不要 (一度針をさしたもので以降) 室温で6時間 2～8℃で48時間 ※我が国における使用のあり方について、引き続き検討することとされている。

(1) 接種実施医療機関等の類型

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ほうが、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。

ファイザー社のワクチンについては、-75℃程度の環境での保管が必要である。そのため、接種実施医療機関等での保管方法が、原則ディープフリーザーでの保管が必要である。なお、ファイザー社のワクチンに限り、地域の実情に応じて、基本型接種施設からからワクチンの配分を受け、接種を行うサテライト型接種施設の設置が可能であり、詳細については、第7章を参照すること。

(2) 人員、場所、接種時間等の準備

① 具体的な医療従事者等の配置として以下のような例が考えられる。

- ・ 予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師、歯科医師又は看護師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。

※歯科医師が接種を行う場合の研修については、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施のための研修について」(令和3年5月11日付け事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施のためのオンライン研修システムについて(情報提供)」(令和3年5月18日付け事務連絡)を参照すること。

- ・ 接種後の状態観察を担当する者を1名配置する。(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。

② 場所や接種時間等については、接種実施医療機関等の診療体制を踏まえ、必要に応じて、診療体制の変更を検討する。

例えば、診療時間の延長や非診療日の接種等により接種時間の確保を行うことや予防接種専用外来の設置等が想定される。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)や「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)を参照すること。

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)を講じること。また、必要に応じて、熱中症予防対策を講じること。

(3) 物品の準備(ファイザー社のワクチンについて)

接種に用いる物品について、国又はワクチンメーカーが準備するものと各接種実施医療機関等において準備するものがある。

① 国、都道府県、市町村又はワクチンメーカーが準備し、接種実施医療機関等に届けるもの(ファイザー社のワクチン)

ファイザー社から提供される物品の詳細については、ファイザー社のホームページ(<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>)を参照すること。

i ワクチン

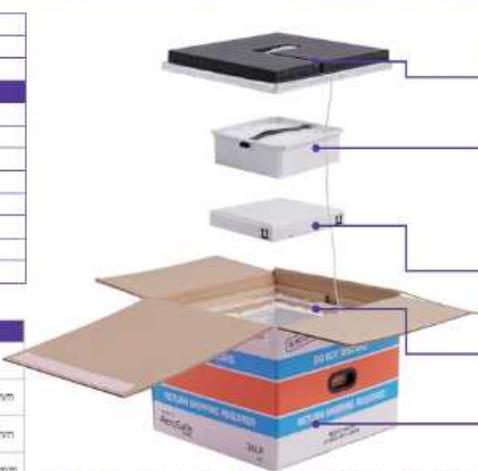
ワクチンについては、各接種実施医療機関等がV-SYSを用いて発注を行い、国・都道府県・市町村が割り振りを行い、ワクチンメーカーが各接種実施医療機関等に発送する。ワクチンのバイアルは、ドライアイスが充填された幅48cm×奥行48cm×高さ40cmの箱の中の幅23cm×奥行23cm×高さ4cmの小箱に納められている。

図11 ファイザー社のワクチンの配送用箱（ファイザー社資料）

・ワクチン配送セットは、配送箱の中に、バイアルの入ったバイアル箱とドライアイス容器が入っており、温度モニター装置が埋め込まれた内蓋で閉じられています

・ワクチン配送セットは基本型接種施設で管理し、使用後は早急に返却してください

1. 超低温冷凍庫	2. 冷蔵庫	3. スターターキット	4. ワクチン配送セット	5. ワクチン容器キット	6. 希釈用生理食塩液	7. 接種用物品	8. 移送用物品	9. 拭き用物品	10. 医療従事者用物品	11. 医療用物品	12. 会場設置用物品
【参考】											
重量・寸法											
総重量 (ドライアイス込)	約82kg										
バイアル箱外寸 (L×W×H)	229×229×40mm										
内寸 (L×W×H)	244×244×58mm										
外寸 (L×W×H)	285×483×394mm										



名称	概要
内蓋	・温度モニター装置が埋め込まれています
ドライアイス容器	・ドライアイスを入れる専用の容器です ・ペレット状（短く小さな円筒状）のドライアイスが詰め込まれています
バイアル箱	・195本(1,170回接種分)のバイアルが入っています ※ 
ドライアイス補充スペース	・配送箱内側面に沿ってドライアスを補充するスペースです
配送箱	・ワクチンを配送するための箱で、ドライアイス容器およびドライアイス補充スペースに5日毎にドライアスを補充することで、ワクチンの保管に使用できます

※配送箱、内蓋、ドライアイス容器は使用後に返却が必要ですので、大切に取扱ってください
掲載内容は2021年2月時点の情報です

ii ワクチンに付属する書類

ワクチンの配送時に、付属書類と一緒にワクチンメーカーから配送される。付属書類として、添付文書、接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、英語/日本語ラベル読替表、外箱開閉記録チェック表が配送される。

iii 超低温冷凍庫（ディープフリーザー）

超低温冷凍庫については、国がファイザー社のワクチン用の-75℃冷凍庫を約1万台購入し、都道府県及び市町村へ配布する。ワクチンが超低温冷凍庫の設置場所に配送されることから、超低温冷凍庫の設置場所は、医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院、既存の医療機関が巡回接種を行う場所を含む。）又は責任医師を決めた上で都道府県・市町村が管理する場所に限られる。基本型接種施設は、都道府県又は市町村から超低温冷凍庫が割り当てられる。超低温冷凍庫は冷凍庫製造メーカーから接種実施医療機関等へ配送される。超低温冷凍庫の設置場所の留意点については、「超低温冷凍庫（-75℃対応ディープフリーザー）の割り当て等について」（令和2年12月28日健健発1228第2号）の参考資料を参照すること。ディープフリーザーに格納できるバ

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

※ 武田/モデルナ社のワクチン用の-20℃の冷凍庫については-75℃冷凍庫とは別に、国が1万台を購入し、市町村へ配布する。市町村が接種実施医療機関等へ割り当てを行い、メーカーが接種実施医療機関等へ配送を行う。

超低温冷凍庫は、専用ブレーカーを備えた専用回路を使用すること。同一のコンセントで別の電気機器を同時に利用した場合、電流不足が生じ、超低温冷凍庫が使用不能になる恐れがある。

また、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
- ・ 定期的に冷凍庫のコンセントが接続されていることを確認する
- ・ 定期的に冷凍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開放は庫内温度の上昇に繋がる）
- ・ 必要に応じて蓄冷剤を併用することで庫内温度を保つ

図 12 超低温冷凍庫の適正使用について

超低温冷凍庫の適正使用について

- 新型コロナウイルスワクチンを保管する医療機関において、超低温冷凍庫が稼働停止し、ワクチンの保管温度が逸脱した結果、ワクチンが使用不能となる事案が発生した。
- 消費電力の大きい機器を複数接続すると、**電流容量や起動電力の不足により、機能低下や機能停止に陥る場合がある**ことから、超低温冷凍庫を設置した施設または設置を予定している施設について、再度使用状況の点検を行うこと。

点検を行うポイント

- ・ 機器の周囲に15cm以上の間隔を設ける。熱を発する物・機器の近くに冷凍庫を置かない。
- ・ 専用ブレーカーを備えた専用回路を使用する。
- ・ 分岐ソケットや延長コードを使用しない。

冷凍庫のみを接続する専用コンセント
(専用電源)を使用してください。

専用コンセントに超低温冷凍庫のみを接続。

分岐ソケットや延長コードは使わない。

同じコンセントに他の機器を接続しない。

専用コンセント※のつもりでも、ブレーカーが複数のコンセントと共有されていると冷凍庫の運転に影響を与える場合があるのでよくご確認ください。

専用コンセントでない場合は、冷凍庫だけを接続してください。

※専用コンセント：分電盤のブレーカーから直接そのコンセント1つ50Vに接続されているコンセント

他の機器を接続しない

超低温冷凍庫だけを接続

専用コンセントに接続

iv ドライアイスの操作に必要な物品

ドライアイスの操作に必要な物品（手袋、保護メガネ、小型スコップ）については、ワクチンメーカーが配送する。手袋については、全ての基本型接種施設に送付される。

v 0.9%生理食塩水(20mL)

ワクチンの希釈に用いる生理食塩水については、ワクチンの配送時に、一緒にワクチンメーカーから配送される。1バイアルにつき、1本の生理食塩水を使うことになる。

vi 接種用注射針及びシリンジ、希釈用注射針及びシリンジ

接種用注射針及びシリンジ、希釈用注射針及びシリンジについては、国が購入し、接種実施医療機関等へ発送する。ワクチンとは別に発送される。国から無償で提供する注射針・シリンジは、複数の製造メーカーから購入する等しているため、一度の配送に複数種類の注射針・シリンジが含まれる等する場合がある。接種用注射針及びシリンジについては、1バイアルから6回分接種可能なものを配布している。

vii 第2グループ以降で用いる予診票

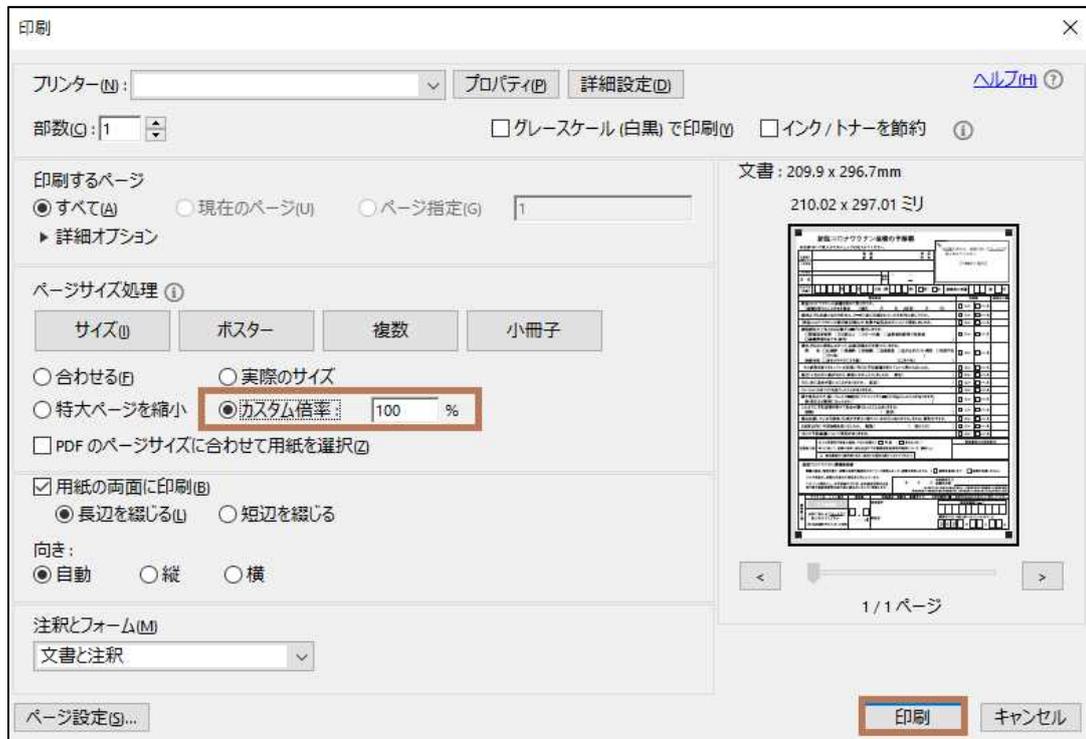
医療従事者等への接種については、医療機関が発行した接種券付き予診票を用いて接種を行うが、第2グループ以降の接種については、住民が市町村から送付された接種券を接種実施医療機関等に持参し、予診票を記入して、接種を受けることになる。予診票については、市町村において準備し、接種実施医療機関等に配布することを原則とする。予診票の様式は、必ず統一様式（成人用参考様式を含む。）を使うこと。統一様式は、図14及び様式3-1に示す。また、以下の厚生労働省ホームページからダウンロードできる。pdfファイルの印刷に当たっては、印刷画面で「カスタム倍率」を選択し、倍率を100%として印刷すること。（「実際のサイズ」で印刷しても差し支えない。）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free1

なお、ファイザー社のワクチンと武田/モデルナ社のワクチンの予診票は共通である。

「新型コロナワクチンに係る予診票の様式変更について」（令和3年5月28日付け事務連絡）において、予診票の様式の変更を行っている。なお、従来の予診票を、既に印刷や配布している場合等においては、引き続き使用することができる。

図13 予診票の印刷方法



なお、予診票については、複写式の紙を用いると、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、原則複写式の紙を用いないこととしている。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点を遵守することとしている。

- ・ 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。
- ・ 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。

図 14 予診票（印刷する場合は様式 3-1 を使用すること）

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票										
※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。										
住民票に記載されている住所	都 道 市 区 町 村 府 県									
フリガナ										
氏 名				電話番号						
生年月日(西暦)	年	月	日	生(満)	歳	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	診察前の体温	度	分
※ワクチン接種後に医療機関において貼り付けてください ※左側に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください (クーポン貼付)										
質問事項										
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60~64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
今日の予防接種について質問がありますか。						<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ			
医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は(<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 見合わせる) 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 <input type="checkbox"/> 被接種者は6歳未満である(該当する場合は塗りつぶしてください)						医師署名又は記名押印				
新型コロナウイルスワクチン接種希望書										
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(<input type="checkbox"/> 接種を希望します ・ <input type="checkbox"/> 接種を希望しません)										
この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。										
このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。						年 月 日 被接種者又は保護者自署 <small>(※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との説明を記載) (※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被接種者の場合は本人又は成年種見人自署)</small>				
医師記入欄	ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日 ※医療機関等コード・接種年月日は枠内に収まるよう記入してください。							
	シール貼付位置	<input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> ml	実施場所	医療機関等コード						
	※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認		医師名	接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日						
				202 年 月 日						

② 接種実施医療機関等で準備するもの（ファイザー社のワクチン）

接種実施医療機関等では、以下の物品を準備する必要がある。事前に、必要量を確保できるのかを確認し、接種開始に向けて準備を行うこと。

i 2～8℃の環境でワクチンを保存するための冷蔵庫

ファイザー社のワクチンについては、超低温冷凍庫から取り出した後、希釈して接種するまでの間、冷蔵庫で保管することが想定される。なお、ファイザー社のワクチンについては、2～8℃の環境で最大1か月間保管することができる。

ii 予診等で用いるもの

- ・医療従事者用のマスク、使い捨て手袋
- ・使い捨て舌圧子
- ・体温計

iii 接種に用いる物品のうち接種実施医療機関等で準備するもの

- ・消毒用アルコール綿（アルコール過敏症の被接種者用にクロルヘキシジン等のアルコール以外の消毒綿も用意すること。）
- ・トレイ
- ・医療廃棄物容器、針捨て容器
- ・手指消毒剤

iv 救急用品

接種実施医療機関等の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。

- ・血圧計、静脈路確保用品、輸液セット、生理食塩水
- ・アドレナリン（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

※救急用品として具備するアドレナリン（エピネフリン）製剤については、病院等においては、原則としてアンプル製剤（ボスミン®注 1mg）又はシリンジ製剤（アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」）によることを想定している。特設会場等については、自己注射薬（エピペン®）によることも想定される。

v 事務用品

- ・ボールペン（赤・黒）、日付印、スタンプ台、はさみ

(4) 物品の準備（武田/モデルナ社のワクチンについて）

接種に用いる物品について、国又はワクチンメーカーが準備するものと各接種実施医療機関等において準備するものがある。

① 国、都道府県、市町村又はワクチンメーカーが準備し、接種実施医療機関等に届けるもの（武田/モデルナ社のワクチン）

i ワクチン

ワクチンについては、各接種実施医療機関等が V-SYS を用いて発注を行い、当面の間は、暫定的に地域担当卸を介さず、武田薬品工業と提携している業者が配送を行う予定である。ワクチンのバイアル（直径 24mm×高さ 50mm）は、幅 51mm×奥行 126mm×高さ 60mm のバイアル箱に 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、バイアル箱 12 箱が収納された幅 169mm×奥行 267mm×高さ 135mm の包装箱で配送される。

ii ワクチンに付属する書類

ワクチンの配送時に、付属書類と一緒にワクチンメーカーから配送される。付属書類として、添付文書、接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、取扱説明書が配送される。また、被接種者向け注意書がワクチンとは別に配送される。

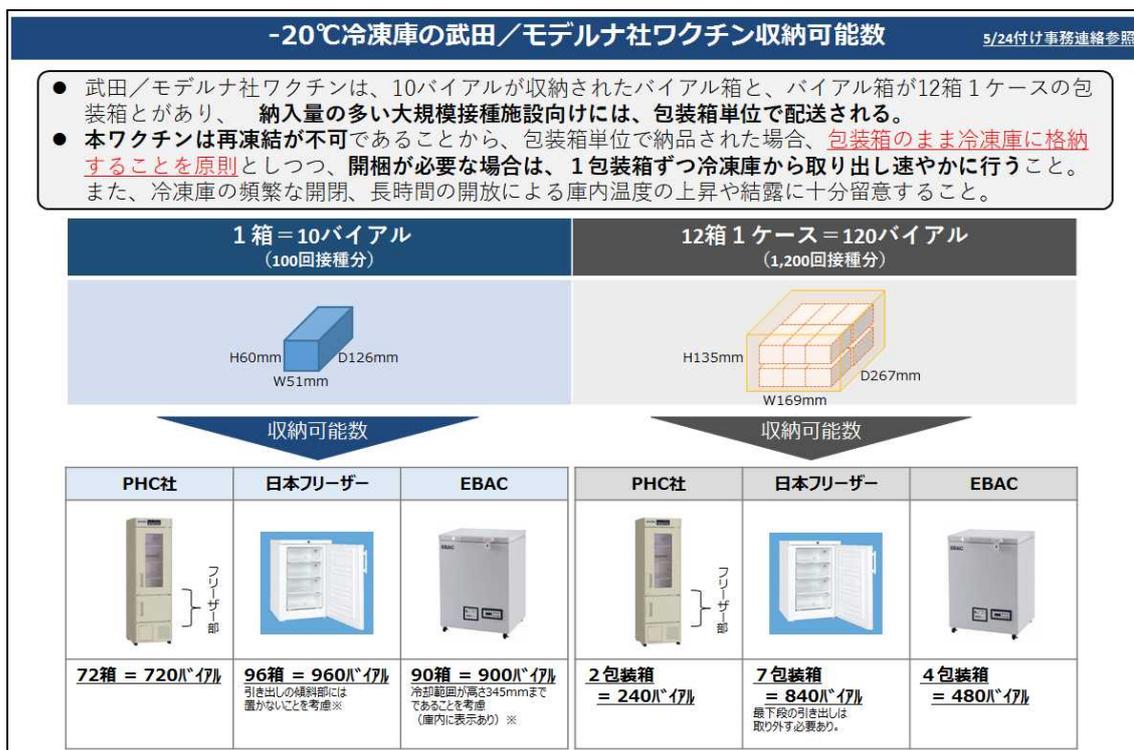
iii -20℃冷凍庫

国が武田/モデルナ社ワクチン用の-20℃冷凍庫を 1 万台購入し、都道府県及び市町村へ配布する。武田/モデルナ社ワクチンは、-20℃冷凍庫が設置された施設にのみ配送され、直接配送を受けた施設においてのみ接種でき、小分け移送は認められない。そのため、-20℃冷凍庫の設置場所は、医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院、既存の医療機関が巡回接種を行う場所を含む。）に限られる。-20℃冷凍庫については、現在据置型約 5,000 台が各市町村に割り当てられており、配送先が決まったものから順次超低温冷凍庫は配送業者から接種実施医療機関等へ配送される。超低温冷凍庫の設置場所の留意点については、「低温冷凍庫（-20℃対応：据置型）の割当て等について」

（令和 3 年 4 月 2 日付け事務連絡）の参考資料を参照すること。-20℃冷凍庫の武田/モデルナ社ワクチンの収納可能数は図 15 の通り。

-20℃冷凍庫は、専用ブレーカーを備えた専用回路を使用すること。同一のコンセントで別の電気機器を同時に利用した場合、電流不足が生じ、超低温冷凍庫が使用不能になる恐れがある。適正使用については、P 30 の図 12 を参照すること。

図 15 -20℃冷凍庫の武田/モデルナ社ワクチンの収納可能数



なお、各接種実施医療機関等各施設の責任下において適切な温度管理が可能であれば、国が割当てを行った-20℃冷凍庫ではなく独自に購入した冷凍庫を使用しても差し支えないが、以下の点を遵守すること。

- ・ 冷凍庫が医薬品専用であること
- ・ 日常点検で温度逸脱が起きないようにモニターされていること
- ・ 複数冷凍庫がある場合は、同一電源を使用しないこと
- ・ 停電時の対応を取ること
- ・ 各施設の責任のもと、他の製品との取違いには十分留意すること

iv 接種用注射針及びシリンジ

接種用注射針及びシリンジについては、国が購入し、接種実施医療機関等へ発送する。ワクチンとは別に発送される。国から無償で提供する注射針・シリンジは、複数の製造メーカーから購入する等しているため、一度の配送に複数種類の注射針・シリンジが含まれる等する場合がある。

v 第2グループ以降で用いる予診票

武田/モデルナ社のワクチンとファイザー社のワクチンの予診票は共通である。「新型コロナワクチンに係る予診票の様式変更について」(令和3年5月28日付け事務連絡)において、予診票の様式の変更を行っている。なお、従来の予診票を、既に印刷や配布している場合等においては、引き続き使用することができる。

医療従事者等への接種については、医療機関が発行した接種券付き予診票を用いて接種を行うが、第2グループ以降の接種については、住民が市町村から送付された接種券を接種実施医療機関等に持参し、予診票を記入して、接種を受けることになる。

予診票については、市町村において準備し、接種実施医療機関等に配布することを原則とする。予診票の様式は、必ず統一様式（成人用参考様式を含む。）を使うこと。統一様式は、図14及び様式3-1に示す。また、以下の厚生労働省ホームページからダウンロードできる。pdfファイルの印刷に当たっては、印刷画面で「カスタム倍率」を選択し、倍率を100%として印刷すること。（「実際のサイズ」で印刷しても差し支えない。）

印刷方法については、P32の図13を参照すること。

https://www.nhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#2_freel

なお、予診票については、複写式の紙を用いると、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、原則複写式の紙を用いないこととしている。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点を遵守することとしている。

- ・ 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。
- ・ 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。

② 接種実施医療機関等で準備するもの（武田/モデルナ社のワクチン）

接種実施医療機関等では、以下の物品を準備する必要がある。事前に、必要量を確保できるのかを確認し、接種開始に向けて準備を行うこと。

i 2～8℃の環境でワクチンを保存するための冷蔵庫

武田/モデルナ社のワクチンについては、超低温冷凍庫から取り出した後、希釈して接種するまでの間、冷蔵庫で保管することが想定される。なお、武田/モデルナ社のワクチンについては、2～8℃の環境で最大30日間保管することができる。

予診等で用いるもの、接種に用いる物品のうち接種実施医療機関等で準備するもの、救急用品、事務用品については、ファイザー社のワクチンと同様なので、第3章3（3）②ii～vを参照すること。

(5) 予約体制の準備

ワクチン接種のための予約受付や予約管理等の予約業務については、原則として、各接種実施医療機関等において行うこととしている。そのため、接種実施医療機関等においては、予約管理業務を効率的に実施するために、必要に応じて汎用的に利用されている医療機関向けの予約受付システムの活用や人員体制の確保を行う。

(6) 救急体制の確認

事前に、接種会場においてアナフィラキシー等が発生した場合の救急体制の確認を行うこと。具体的には救急用品の置き場や使用方法、救護スペースの場所、会場スタッフの役割分担、自院で初期対応のみを行う場合の対応方法（搬送先の医療機関の確認を含む。）等をあらかじめ確認すること。

第4章 接種会場となる医療機関において接種開始後にやること

接種開始後には、接種実施医療機関等はワクチンの手配、住民への接種、費用請求等の業務を行うことになる。

1 ワクチンの手配のための手続き

ワクチンについては、V-SYS を用いて、一定の期間ごとに分配量の決定が行われる。国が都道府県ごとのワクチン分配量を決定し、都道府県は国から割り当てられたワクチンの市町村ごとの分配量を決定し、市町村は都道府県から割り当てられたワクチンの接種実施医療機関等（ファイザー社のワクチンにあっては基本型接種施設）への分配量を決定する。

※ 第1グループ（医療従事者等）への接種に当たっては、都道府県が、国から割り当てられたワクチンの基本型接種施設への分配量を決定する。

接種実施医療機関等は、自医療機関において接種可能な量（上限量）又は希望量を V-SYS に登録するとともに、接種実績を登録する。具体的な操作方法については、V-SYS マニュアル（V-SYS ログイン後に V-SYS 上で入手することができる）を参照すること。

接種実施医療機関等は、ワクチンの分配量が確定したら、メールで通知が届き、分配量が確認できる。その後、卸業者が配送予定日を入力すると、接種実施医療機関等へメールで通知が届き、納入予定日を確認することができる。卸業者は V-SYS に入力されている接種実施医療機関等の住所に対して配送を行う。

なお、武田/モデルナ社のワクチンについては、まずは大規模接種会場において用いることとしており、今後、職域における接種へ利用範囲を拡大する見込みである。また、今後の状況次第ではあるが、住民向け接種を実施することも想定される。大規模接種会場での使用に当たっては、接種会場毎に納品を行う所定の曜日を設定し、接種能力に応じた量のワクチンを毎週納品することを原則としている。

2 国又はワクチンメーカー等から物品が届いたときの取扱い

(1) ワクチンが届いたときの取扱い

① ファイザー社のワクチン

ファイザー社のワクチンは P29 の図 11 に示す箱に入って配送されてくる。配送日が近づいたら、配送業者から V-SYS に登録されたワクチン保管管理責任者へ連絡がある。受け取りを行う者は身分証を持参して配送業者からワクチンを受け取る。身分証については、写真付き病院 ID バッジ（写真付きの ID ではない場合は、病院 ID バッジと写真付き身分証）を用いる。運用用の箱は約 30kg あるため、台車等を用いて、2人で運ぶことが想定される。箱の取り扱い方法等については、ファイザー社のホームページを参照すること。

超低温冷凍庫を設置している接種実施医療機関等においては、箱からワクチンを取り出し、バイアルが納められている小箱を超低温冷凍庫に収納する。

保冷ボックスは室温 25℃以下で保管すること。外箱の開閉は1日2回以内とし、開閉する場合は、3分以内に作業を完了し、外箱を閉めること。また、保冷ボックスにはドライアイスが入っているため、換気が良く広い部屋に設置することや設置場所に二酸化炭素濃度計を設置すること等により、窒息による事故を防止する。

ディープフリーザーでの保管に当たって、庫内の温度が-60℃を超えないように取り扱うこと。1日の開閉回数の制限はない。また、1回あたりの開閉時間の制限も設けていないが、庫内の温度が-60℃を超えないように注意して作業を行うこと。

ワクチンが輸送されてきた外箱については、再利用するため、丁寧に扱うとともに、ディープフリーザーを設置している接種実施医療機関等においては、ディープフリーザーへの格納が終わり次第、速やかに返却すること。返却方法については、ファイザー社のホームページを参照すること。

② 武田/モデルナ社のワクチン

武田/モデルナ社のワクチンについては、バイアル（直径 24mm×高さ 50mm）が、幅 51mm×奥行 126mm×高さ 60mm のバイアル箱に 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、バイアル箱 12 箱が収納された幅 169mm×奥行 267mm×高さ 135mm の包装箱で配送される。包装箱単位で納品された場合は、包装箱のまま冷凍庫に格納することを原則としつつ、開梱が必要な場合は、1 包装箱ずつ冷凍庫から取り出して速やかに開梱作業を行う。

（2） 注射針及びシリンジが届いたときの取扱い

注射針及びシリンジは、ワクチンの分配量を踏まえて、発送されるため、届いたら接種まで保管すること。国から無償で提供する針・シリンジは、複数の製造メーカーから購入する等しているため、一度の配送に複数種類の針・シリンジが含まれる等する場合があります。

また、注射針及びシリンジについては、添付文書が省略される場合があるため、添付文書が必要な場合には、製品の容器等に記載された独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト参照するか、同じく容器等に記載された製造販売業者の電話番号に問い合わせること。

なお、ファイザー社のワクチンについては、ワクチンの分配量を踏まえ、希釈用の注射針及びシリンジも併せて配送される。

(3) 予診票が届いたときの取扱い

ファイザー社のワクチンと武田/モデルナ社のワクチンの予診票は共通である。「新型コロナワクチンに係る予診票の様式変更について」（令和3年5月28日付け事務連絡）において、予診票の様式の変更を行っている。なお、従来の予診票を、既に印刷や配布している場合等においては、引き続き使用することができる。

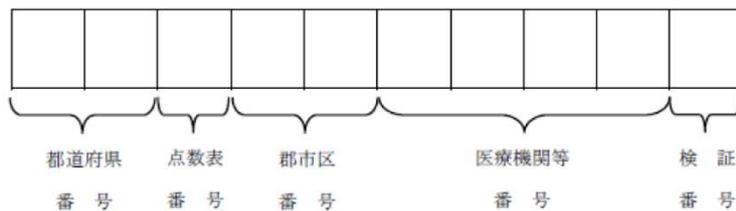
市町村が配布する無記名の予診票は第2グループ以降において使用することになるため、市町村から予診票が送付された場合には、第2グループの接種開始まで接種実施医療機関等において保管する。第2グループの接種が始まったら、接種会場に置き、住民が接種前に記入できるようにする。市町村によっては、接種券に予診票を同封して送付することがある。予診票については、厚生労働省が示す統一様式を必ず使用すること。予診票のイメージは図14に示す。

予診票には、図16に記載のとおり、医療機関等コードを記載すること。

図 16 予診票の医療機関コード記入欄

予診票に記載する 10 桁の医療機関等コードは、診療報酬又は特定健診等の支払い請求に用いられているものと同じコードである。10 桁の医療機関等コードの内訳は図 16 のとおりである。

図 17 医療機関等コードの内訳



地方厚生局において指定される 7 桁のコードは、上記 10 桁のコードの下 7 桁（郡市区番号＋医療機関等番号＋検証番号）である。すでに診療報酬又は特定健診等の支払い請求を行っている接種実施医療機関等であって、7 桁のコードしかわからない場合には、図 18 を参考に、都道府県番号と点数表番号を記入して、10 桁のコードを記載すること。

なお、10 桁のコードを有していない（ワクチン接種契約受付システムに入力してもエラーが出る場合を含む。）接種実施医療機関等については、集合契約への参加に当たってワクチン接種契約受付システムを利用した時に付番された 10 桁の類似コードを記載すること。介護保険施設については、10 桁の介護保険事業所番号を記載すること。また、保険医療機関コードを持っていても、集合契約受付システムで該当なしとなった場合、新規コードが採番される可能性がある。新規採番を受けた医療機関等はコロナワクチン接種において予診票や請求書等に記載するコードは全てその新規採番されたコードを記載すること。

図 18 都道府県番号及び点数表番号

番号名	番号	都道府県名	番号	都道府県名
都道府県 番号	01	北海道	25	滋賀県
	02	青森県	26	京都府
	03	岩手県	27	大阪府
	04	宮城県	28	兵庫県
	05	秋田県	29	奈良県
	06	山形県	30	和歌山県
	07	福島県	31	鳥取県
	08	茨城県	32	島根県
	09	栃木県	33	岡山県
	10	群馬県	34	広島県
	11	埼玉県	35	山口県
	12	千葉県	36	徳島県
	13	東京都	37	香川県
	14	神奈川県	38	愛媛県
	15	新潟県	39	高知県
	16	富山県	40	福岡県
	17	石川県	41	佐賀県
	18	福井県	42	長崎県
	19	山梨県	43	熊本県
	20	長野県	44	大分県
	21	岐阜県	45	宮崎県
	22	静岡県	46	鹿児島県
	23	愛知県	47	沖縄県
	24	三重県		

番号名	番号	内容
点数表	1	保険医療機関（医科）
番号	2	保険医療機関以外の健診・保健指導機関

3 接種の流れ

市町村が、住民に対して、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、広報誌やホームページ等を活用して周知する。接種実施医療機関等においては、予約業務を行う。予約業務に当たっては、接種実施医療機関等は、V-SYS を用いることで、一般国民が閲覧可能な接種会場検索サイト（コロナワクチンナビ）に予約受付状況（予約可能/残り少数/予約受付不可/予約不要）を示すことができる。住民は、コロナワクチンナビを見てから、予約の連絡を行うことが想定されるため、接種実施医療機関等は V-SYS を用いて予約受付状況の更新を随時行うこと。

また、新型コロナウイルスの接種は、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしている（複数の市町村で接種体制を構築する場合は、近隣の市町村を含めて同一の市町村として扱う。）。一方、入院中の者や社会福祉施設等に入所中の者が接種を受ける場合や、基礎疾患を有する者が通院中の医療機関で接種を受ける場合には、医療機関が確

認することにより、住民票所在地以外で接種を受けることができる。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している。このため、接種実施医療機関等が所在する市町村以外の住民についても接種することがある。

なお、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、接種実施医療機関等の患者に対しても、リーフレット等を活用し、可能な限り周知すること。

接種に当たっては、別添の「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」を参照すること。

また、間違い接種チェックリスト（様式 4-3）等により、予防接種に係る間違いの発生防止に努めること。

なお、予約のキャンセル等により、当日分のワクチンに余剰が見込まれる場合については、可能な限り無駄なく接種を行う必要があることから、それぞれの局面に応じた対応が想定される。医療従事者等の優先接種の局面では、例えば自施設や近隣の施設等で接種可能な医療従事者等を集めることが考えられる。高齢者の優先接種の局面における高齢者施設入所者等についても、例えば自施設や近隣の関連施設の入所者や従事者等を集めることが考えられる。また、高齢者の優先接種の局面における施設入所者以外の方の接種や、高齢者以外の方の接種の局面では、例えば、当日キャンセルが生じた場合等に備えて、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等により、すでに接種券の送付を受けた方に接種を行う対応が想定される。さらに、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、判断することとしている。

(1) 受付（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（図 19）及び予診票（第 1 グループの接種に当たっては接種券付き予診票）を確認し、記載された氏名等と本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、被保険者証等）の内容を確認する等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。基礎疾患を有する者については、診断書等の証明書は必要としない。予診票の「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。」という設問に対して、「基礎疾患を有する（病名： ）」の欄にチェックがあり、病名として対象疾患が記載されていれば、接種を行うことができる。また、基礎疾患を有する者のうち重い精神疾患や知的障害の者で、精神障害者保健福祉手帳、自立支援医療受給者証や療育手帳を持参している場合には確認して本人に返す（確認できない場合は予診票等で確認する）。

第 3 グループの高齢者施設の従事者については、勤務する高齢者施設が発行する証明書を確認し、証明書は本人に返却すること。証明書の様式を図 20 に示す。

接種券に記載されている市町村名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については、その理由によって対応が異なる。

① 入院中の者や社会福祉施設等に入所中の者が接種を受ける場合や、基礎疾患を有する者が通院中の医療機関で接種を受ける場合には、医療機関が確認を行うことにより、住民票所在地以外で接種を受けることができる。

在宅療養をしている者に対して、主治医が接種を行う場合は、住民票所在地以外の医療機関の主治医から接種を受けることができる。

副反応のリスクが高い等の事由により、体制の整った医療機関での接種を要する場合は、住民票所在地以外の医療機関において接種を受けることができる。

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いて、当該サービスの利用者が接種を受けるときは、住民票所在地以外で接種を受けることができる。

② 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場合には、接種実施医療機関等の所在する市町村が発行した住所地外接種届出済証（図 21：スマートフォン等の画面に表示されている場合を含む。）を示した場合に限り、住民票所在地以外で接種を受けることができる。ただし、やむを得ない事情により市町村に対して申請を行うことが困難である者については、住所地外接種届出済証の発行を受けていなくとも、接種を受けることができるため、個別に事情を確認すること。

③ 接種券発行後に転居した場合については、原則として住民票が所在する市区町村から新たに接種券の発行を受ける必要があることを対象者に説明すること。

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。

図 19 住民が持参する接種券等のイメージ

接種券				診察したが接種できない場合				新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19				
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	接種年月日			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	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)				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	接種年月日			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	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)				OCRライン (18桁)								
<p>接種を受ける方へ</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 												
氏名		厚生 太郎										
住所		〇〇県〇〇市〇〇 999-99										
生年月日		〇〇年 〇〇月 〇〇日 生										
〇〇県〇〇市長 日本 一郎												

図 20 高齢者施設の従事者が持参する
証明書の様式

証明書

(氏 名) について、
(施設種別) に従事する者であり、
新型コロナウイルスワクチンの優先接種の対象
(高齢者施設等従事者)であることを証します。

令和 年 月 日

(法人名) _____

(施設名) _____

(所在地) _____

(施設連絡先) _____

(管理者氏名) _____

図 21 住所地外接種届出済証
(イメージ)

住所地外接種届出済証 (新型コロナウイルス感染症)

〇〇市町村長

下記のとおり住所地外接種届出済証を発行する。

申請受付番号	
居住先市町村	
発行日	
住民票所在地の市町村	
接種券番号	
届出理由	

(医療機関等、ワクチン接種実施機関の方へ)
本届出済証・接種券・本人確認書類を提示した者は、住民票所在地の市町村ではなく、上記の居住先市町村で接種を受けることができます。
また、本届出済証を接種会場において回収する必要はありません。内容を確認の上、本人に返却ください。

届出済証発行者：〇〇県〇〇市町村

(2) 予診

接種実施医療機関等において、接種を行う前に予診票の確認、問診、検温等の診察を行い、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。その際に、接種対象者が接種医（看護師又は准看護師が医師の指示の下で接種を行う場合には、当該医師）の名前を確認できるようにすること。参考として、厚生労働省ホームページにおいて、予診票の確認のポイントを掲載している。（予診票の確認のポイント：<https://www.mhlw.go.jp/content/000786185.pdf>）

なお、電話や情報通信機器を用いた診療の活用に当たっては、「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日付け事務連絡）を参照すること。また、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。（「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日付け事務連絡））

① 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、新型コロナウイルスワクチンの接種対象者又はその保護者がその内容を理解しうるよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

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

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、未成年であっても、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いについては、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成27年12月22日健発

1222 第 1 号・雇児発 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。

- i 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
- ii 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
- iii 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

② 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、予診を行う医師は、予防接種済証を確認し、過去に接種したワクチンの種類を確認すること。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。

新型コロナワクチンの接種前及び接種後に、他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこと。また、2 種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は行わないこと。

図 22 予防接種行政における「〇日（以上）の間隔をおいて」の意味について

(参考) 予防接種行政における「〇日（以上）の間隔をおいて」の意味について						
<ul style="list-style-type: none"> ● 予防接種行政における省令や通知等では、複数回接種が必要な場合に、その接種間隔を「〇日（以上）の間隔をおいて」と表現している。 ● これは「接種日と次の接種日の間に〇日の日数をおく」（いわゆる「中〇日空ける」）を意味している。 						
例 1：ファイザー社ワクチンを 20日の間隔をおいて 2回接種とは、 → 3週間後の同じ曜日に接種、との意味				例 2：異なるワクチンを 13日以上の間隔をおいて 接種とは、 → 2週間後の同じ曜日以降に接種、との意味		
日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 ⑳
21 ㉑	22 接種 2回目	23	24	25	26	27
28	29	30	31			
日	月	火	水	木	金	土
	1 A 予防接種	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

③ 16歳未満の予防接種等

i 16歳未満への予防接種

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

ファイザー社のワクチンについては、12歳以上の者が対象になる。武田/モデルナ社のワクチンについては、18歳以上の者が対象になる。

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、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。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。

ii 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本人の意思確認をし、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。

④ 接種不適合者及び予防接種要注意者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適合者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わないこと。

- i 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で本予防接種を行う必要がないと認められるもの
 - ii 明らかな発熱を呈している者（※）
 - iii 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - iv 本予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
 - v 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
- ※ 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上の発熱をいう。

また、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。

- i 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
- ii 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
- iii 過去にけいれんの既往のある者
- iv 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
- v 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
- vi 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（※）

※ ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンのゴム栓には、乾燥天然ゴムは使用されていない。

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を行うこと。

既感染者については、接種対象から除外せず、事前の感染検査も不要である。

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日付け事務連絡）等の知見も参考に、受診や相談を検討する目安を予め伝えることが望ましい。

被接種者が、かかりつけの医師に確認せずに接種を希望した場合についても、予診医が接種可能と判断した場合は接種が可能である。「新型コロナワクチン接種における予診時の確認について」（令和3年5月25日付け事務連絡）を参照すること。

予診の結果、接種を行わなかった場合については、図19の「診察したが接種できない場合」のシール（図23の枠囲みの部分）を台紙から剥がして、予診票に貼付して、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。

接種券付き予診票を持参した医療従事者等に対して、予診の結果、接種を行わなかった場合については、図24のように、券種欄の「2」と「ワクチン接種」を二重線で削除した上で、欄外に「1」を記入すること。この場合、接種を受けなかった医療従事者等に対

して、再度1回目の接種を受けるためには、接種券付き予診票の再発行を行う必要があることを伝えること。接種券具体的な請求事務は第5章を参照すること。

図 23 住民が持参する接種券等のイメージ (再掲)

接種券			診察したが接種できない場合			新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19							
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	接種年月日 2021年 月 日 接種場所	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	請求先	〇〇県〇〇市				123456
券番号	1234567890		券番号	1234567890		券番号	1234567890		券番号	1234567890		接種場所	
氏名	厚生 太郎		氏名	厚生 太郎		氏名	厚生 太郎		氏名	厚生 太郎			
OCRライン (18桁)			OCRライン (18桁)			OCRライン (18桁)			OCRライン (18桁)			氏名	厚生 太郎
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。												住所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99
												生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生
												〇〇県〇〇市長 日本 一部	

図 24 医療従事者等に対して、予診の結果、接種を行わなかったときの対応

②欄外に「1」を記入する

①券種欄の「2」と「ワクチン接種」を二重線で削除

1

(医) コロナワクチン接種の予診票 (1回目)

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

住民票に記載されている住所	東京 道 千代田 市 町 村	府 県	市 町 村
氏名	厚労 太郎		<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日	1960年01月30日生 (満 歳)	診察前の体温	度 分

券種	2 ワクチン接種	1	回目
請求先	東京都千代田区		131016
券番号			
氏名	厚労 太郎		
所属機関			
厚労病院 (厚労病院)			

(3) 接種時の注意点等

① 接種液

- i 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。

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。

- ii 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。溶解は接種直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ため、添付文書を確認の上、適切に使用すること。

② 接種時の注意

次に掲げる事項を遵守すること。

- i 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- ii ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種直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。
- iii 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。
- iv 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。
- v 添付文書に記載された方法により接種を行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒すること。
- vi 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。また、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。
- vii 被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - イ 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。
 - ロ 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。
 - ハ 被接種者は、ロの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、必要に応じて被接種者が居住している（住民票のある）市町村の担当部局に連絡することができる。
- viii 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丁寧な説明を行うとともに、障害の特性に応じた対応を行うこと。
- ix 被接種者が座位又は仰臥位の状態で接種を行うこと。

※医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント：

動画 <https://www.youtube.com/watch?v=rcEVMi20tCY>

リーフレット <https://www.mhlw.go.jp/content/000764700.pdf>

(厚生労働行政推進調査事業費補助金“新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業”「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」)

③ 予防接種の間違いの報告

接種医（看護師又は准看護師が医師の指示の下で接種を行う場合には、当該医師）は、臨時接種を実施する際、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、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れた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には、以下の i から vi までの内容を任意の様式に記載し、被接種者が居住している（住民票のある）市町村に速やかに報告すること。

- i 予防接種を実施した機関
- ii ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- iii 予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
- iv 間違いに係る被接種者数
- v 間違いの概要と原因
- vi 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）

④ 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。

（４） 接種に当たっての事務

① 医療従事者等への接種時（接種券付き予診票を用いた接種時）

接種時に、予診票のワクチン名・ロット番号、接種場所、接種年月日等の欄に記入を行う。（ワクチン名・ロット番号の欄は、ワクチンメーカーから送付されるシールのうち QR コードが無い方のシールを貼付しても差し支えない。）

接種を受けた者に、接種記録書を交付する。接種記録書の様式は様式 4-1 に示す。接種記録書の印刷・準備は接種実施医療機関等や市町村等で行うことが想定される。

医療機関等においては、接種を受けた者の接種券付き予診票のコピー又は控えを保管するものとする。なお、接種券付き予診票のコピー又は控えを診療録として差し支えない。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。

図 25 予診票で医療機関が記入する欄

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票

※大枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

※左欄に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください
(クーポン貼付)

住所欄に記録されている住所
都道府県 市区町村

フリガナ ()

氏名 ()

生年月日 (西暦) 年 月 日 日生 (満 歳) 男 女 診察前の体温 度 分

新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。
(接種を受けたことがある場合 1回目 月 日、2回目 月 日) はい いいえ

ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日	医療機関等コード
シール貼付位置 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認	ml	実施場所 医師名	医療機関等コード 接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日 202 年 月 日

予日、体に異常が悪いところがありますか。 症状() はい いいえ

けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 はい いいえ

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。
薬・食品など原因になったもの() はい いいえ

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。
種類() 症状() はい いいえ

現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。 はい いいえ

2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() はい いいえ

今日の予防接種について質問がありますか。 はい いいえ

医師記入欄
以上の問診及び診察の結果、今日の接種は 可能 見合わせる
本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種被害救済制度について、説明した。
 接種者は18歳未満である (該当する場合は塗りつぶしてください)

医師署名又は記名押印

新型コロナウイルス接種希望書
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望します。(接種を希望します 接種を希望しません)
この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体に提出されることに同意します。
接種者又は保護者自署 年 月 日
(※必ず署名・捺印し、捺印した後に接種票と併せて提出してください。)

ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日	医療機関等コード
シール貼付位置 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認	ml	実施場所 医師名	医療機関等コード 接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日 202 年 月 日

図 26 接種記録書の様式 (詳細は様式 4-1 を参照)

新型コロナウイルスワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

1回目 接種年月日 2021年 月 日 接種会場	シールを貼付	2回目 接種年月日 2021年 月 日 接種会場	クーポン/Lot No. (シール貼付)
医療機関が記入			
氏名 : _____			
住所 : _____			
生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日			
接種を受ける者が記入			

② 第2グループ以降の接種時

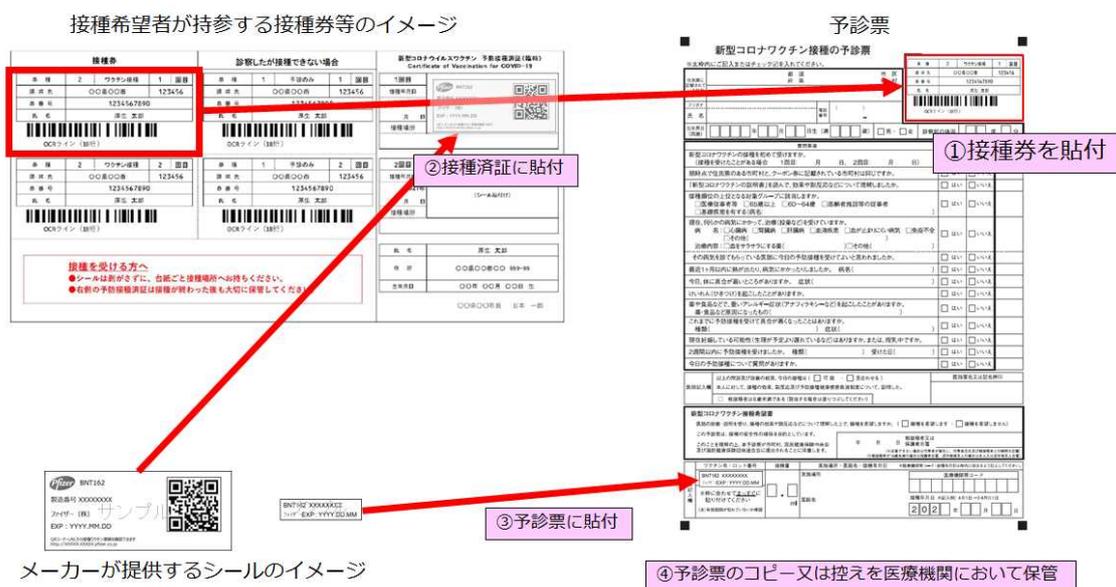
接種時に、予診票に、図19の「接種券」のシールを台紙から剥がして、予診票の所定の欄に貼付する（図27の①）。

接種済証に、ワクチンメーカーから送付されるシールのうちQRコードが有る方のシールを貼付し、接種年月日及び接種医療機関名を記入する（図27の②）。ただし、乳幼児、学童、中学校、高等学校相当の年齢の者については、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の照証明すべき事項を記載することにより、予防接種済証にかえることができる。

また、予診票のワクチン名・ロット番号、接種場所、接種年月日等の欄に記入を行う。（ワクチン名・ロット番号の欄は、ワクチンメーカーから送付されるロット番号等が記されたシールを貼付しても差し支えない。）（図27の③）

医療機関等においては、接種を受けた者の接種券を貼付した予診票のコピー又は控えを保管するものとする。なお、接種券付き予診票のコピー又は控えを診療録として差し支えない。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。

図27 接種券と予診票の取扱い



(5) 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要がある。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。

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。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、ベッド等に横たわせて接種するといった予防策も考えられる。

(6) V-SYS への実績登録

接種実施医療機関等は一定期間ごとに、V-SYS に接種実績を登録する。接種実績については、定期的に、優先順位のグループごとの接種回数を入力することになる。接種実施医療機関等においては、接種券付き予診票の原本又は接種券を貼付した予診票の原本をグループごとに仕分けて枚数を数える必要がある。具体的な実績登録の方法は V-SYS マニュアルを参照すること。V-SYS マニュアルは V-SYS にログインして入手することができる。

図 28 V-SYS における接種実績の入力イメージ

V-SYSへの接種実績の登録

接種実績の登録

接種グループ別の**累計の接種回数**を登録します。
医療機関等による接種実績の登録が、国内のワクチン接種状況のタイムリーな把握につながっています。

累計接種回数の登録

右側に表示される前回登録時までの累計接種回数を参照にしながら、登録時点における**累計の接種回数**等を接種グループ毎に入力します。
 (例) 前回登録時から、医療従事者に1回目+250人、2回目+50人接種した場合

対象ワクチン

ファイザー

接種実績等の報告

ファイザーワクチン			
	1回目	2回目	延べ回数
接種実績 (総数)	350 回	50 回	400 回
医療従事者	350 回	50 回	400 回
高齢者施設従事者	回	回	回
高齢者	回	回	回
基礎疾患保有者	回	回	回
その他	回	回	回

廃棄量の登録

ワクチンを廃棄した時は、前回登録時までの累計廃棄数を参照にしながら、登録時点における**累計の廃棄数**を入力します
※廃棄数とは、未開封のバイアルを有効期間切れ等の理由により廃棄した場合及び開封はしたものの1回も接種せずに廃棄した場合に、その廃棄したバイアル本数のことを言います。開封後に1回でも接種したバイアルについては、廃棄数に含めないでください。

今回入力する欄

ファイザーワクチン			
	1回目	2回目	延べ回数
接種実績 (総数)	100 回	0 回	100 回
医療従事者	0 回	0 回	0 回
高齢者施設従事者	回	回	回
高齢者	回	回	回
基礎疾患保有者	回	回	回
その他	回	回	回

廃棄数の報告

3月7日時点の廃棄数をご登録ください

ファイザーワクチン	
廃棄数 (累積)	1 本
廃棄数 (累積)	0 本

前回までに登録した累計数

※ 廃棄数とは、

- ・ 未開封のバイアルを有効期間切れ等の理由により廃棄した場合
- ・ 開封はしたものの1回も接種せずに廃棄した場合

に、その廃棄したバイアル本数のことを言う。

開封後に1回でも接種したバイアルについては、廃棄数に含めない。

第5章 請求事務

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、接種を受けた方の住民票所在地の市町村が支払いを行う。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、集合契約を行うとともに、接種実施医療機関等の所在する市町村以外に対しては、代行機関である国保連を通じて請求を行う。なお、接種実施医療機関等が、国保連と個別に契約を結ぶ必要はない。

請求に当たっては、接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本を用いる。第4章3（6）で実績の登録が終了した接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本を、請求先の市町村（接種券に記載のある市町村）ごとに分類する。

接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本の分類については、以下の手順で行う。

- ① 接種券付き予診票と接種券を貼付した予診票に分別する。
- ② ①のそれぞれを接種実施医療機関等が所在する市町村の住所が記載されたものとそれ以外の市町村の住所が記載されたものに分別する。さらに、それ以外の市町村分を市町村ごとに分別する。
- ③ ②のそれぞれを予診のみと接種実施に分別する。
- ④ ③のそれぞれを6歳以上と6歳未満に分別する。

V-SYS にログインし、「請求総括書の作成」をクリックし、請求件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 マニュアルを参照すること。

請求総括書の出力に当たっては、接種実施医療機関等が所在する市町村への請求方法を確認する必要がある。通常、国保連には接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村分のみを請求を行う。接種実施医療機関等が所在する市町村への請求についても国保連に委託している場合については、市町村からその旨の案内がある。

請求方法については、厚生労働省ホームページ

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000768516.pdf>) を参照すること。



なお、時間外及び休日に接種をした場合の加算の請求方法については、追ってお示しする。請求方法が示された後、令和3年4月1日接種分からの加算分の請求を行うことになる。それまでの間は、既に接種を実施した予診票については、速やかに請求を行うこと。

2 請求の流れ

(1) 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求

① 接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を当該市町村に行う場合

接種実施医療機関等が所在する市町村への請求に当たっては、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日まで（ただし、行政機関の休日に当たる場合は、翌営業日までとする。また、令和 3 年 2 月実施分及び同年 3 月実施分に係るものについては、令和 3 年 4 月 1 日から同月 12 日までとする。）に、当該市町村名が記載された接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本と市区町村別請求書を当該市町村へ提出する。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に従って作成いただく必要があるため、その様式が V-SYS から出力できる様式と同じ場合には、V-SYS から出力された市区町村別請求書（図 29）を活用することができる。編綴方法は、図 31, 32-1 のとおり。また、当該市町村への初回の請求時には、口座届出書（図 30）をあわせて提出すること。口座届出書の参考様式は様式 5-1 に示すが、市町村から示される様式を用いること。口座届出書は二回目以降の請求時には不要だが、支払先の口座に変更がある場合には再度提出すること。市町村は、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。

② 接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連に行うことができる場合

また、市町村によっては、接種実施医療機関等が所在する市町村への請求についても、国保連に委託している場合がある。この場合についても市町村から連絡がある。この場合、同一市町村内にお住まいの方を含む請求総括書を出力し、同一市町村の方の分も含め国保連に請求を行う。請求方法は（2）を参照すること。

③ 複数の市町村が共同で接種体制を構築した場合

複数の市町村が共同で接種体制を構築した場合、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、各共同接種体制の取り決めに従うこと。

(2) 接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村への請求

i 提出書類及び提出方法

接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村への請求に当たっては、請求先の市町村ごとに仕分けをした接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本に請求総括書及び市区町村別請求書をつけて、当該接種実施医療機関等が所在する都道府県の国保連に提出する。接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連にできる場合には、当該市町村分をほかの市町村分と合わせて国保連に請求することができる。

編綴方法については、図 31, 32-2, 32-3 のとおり。

予診票に添付する請求総括書（図 33）及び市区町村別請求書（図 34）は、V-SYS に接種券あり・なしごと、請求先市町村ごとの接種回数を入力することで、V-SYS 上で発行することができる。請求総括書は通常同一市内にお住まいの方分を含まないものを出力するが、接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連に行う場合には、同一市内にお住まいの方を含む請求総括書を出力する必要がある。

市区町村別請求書は、請求先 1 市町村当たり、接種券あり分と接種券なし分の 2 枚を出力する。出力に当たっては、接種券あり分を一括して出力した後、接種券なし分を一括して出力することになる。

接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連に行う場合には、当該市町村分の請求を合わせて国保連に行う。この場合、同一市内にお住まいの方を含む請求総括書を出力する必要がある。

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

国保連への送付にあたっては、請求総括書及び市区町村別請求書を合わせて添付する。そのうち、請求総括書は、同一の接種実施医療機関等から、同一月に 1 枚のみ送付とする。なお、「請求総括書」内の「施設区分」については、国保連における請求支払で使用するものであり、「1」が医療機関、「2」が健診機関・介護事業所・新規登録医療機関・その他を表すが、接種実施医療機関等で特段留意する必要はない。

国保連への書類提出に当たって、郵送の方法に指定はないが、各都道府県の国保連によって対応が異なる場合がある。詳細については、所在地の国保連に問い合わせること。

なお、接種実施医療機関等から国保連へ請求する請求総括書・市区町村別請求書に集計等の誤りがあった場合、国保連において修正等を行うなどして、各市区町村へ送付することとなる。この際、接種実施医療機関等には、国保連から支払額通知書及び支払額内訳書が通知されるので、請求額との相違について、当該支払額内訳書により確認すること。

ii 請求・支払いの流れ

請求を受けた国保連は、原則として請求期日までに、接種実施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、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、接種実施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。上記の運用にあたっては市区町村と各都道府県国保連の契約に従う。国保連において、提出書類に誤りを見付けた場合、接種実施医療機関等に対し返戻・再提出を依頼する場合がある。

② 費用の支払先

国保連からの費用の支払先は、原則として診療報酬又は特定健診等の振込先として指定している（委任状に記載された医療機関等コードで登録されている）口座と同一の口座である。介護老人保健施設や介護医療院等については、介護給付費等の振込先として指定している（委任状に記載された介護保険事業所番号で登録されている）口座と同一の口座となる。

ただし、やむを得ない事情がある場合には、別の支払先口座を指定することも可能である。別の支払先口座を指定する場合は、国保連へ提出する請求総括書について以下のように修正（図 35 参照）するとともに、以下に示す必要な手続きを行うこと。

【別口座を指定する場合の請求総括書の訂正（図 35 参照）】

施設等区分が「1」と表示されている場合は、手書きで「2」へ訂正を行う。

施設等区分が「2」と既に表示されている場合は、訂正を行う必要はない。

【請求総括書の訂正とあわせて行う手続き】

- i 必ず、所在地の国保連に問い合わせる。
- ii 口座登録用書類に必要事項を記載の上、所在地の国保連に返送する。（様式は様式 5-2 に示す。記載方法は図 36 に示す。）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）の翌月の 20 日までに口座情報を国保連に報告すること。

(3) 請求・支払に誤りがあった場合の調整（過誤請求）

新型コロナウイルスワクチンの接種等に関する市町村、接種実施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。

① 接種実施医療機関等から市町村へ直接請求が行われた場合

i 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。

- ・ 接種実施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
- ・ 接種実施医療機関等に対して不足分を追加で支払う方法
- ・ 接種実施医療機関等の次回以降の請求に対して相殺を行う方法

ii 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。

② 国保連を通じて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、接種実施医療機関等又は国保連を通して過誤請求を行う。

i 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接種実施医療機関等に対し、過誤がある旨の連絡を直接行った上で、国保連を通じて過誤の調整を行う。

ii 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接種実施医療機関等と直接連絡を行い、返還請求を行う。

図 29 接種実施医療機関等が当該医療機関等の所在する市町村に対して請求を行うときに

V-SYS を用いて出力する市区町村別請求書のイメージ

- ※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力される。
(代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇市区町村長 様

市区町村番号

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

コロナワクチン接種費等 市区町村別請求書

被接種者区分: 1 ケーホン券なし / 2 ケーホン券あり

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

〈単価(税抜き)〉

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内 接種分 含む	対象 ✓
-------------------	-------------

※医療機関等の所在地と請求先が同じ市区町村の場合はチェック

図 30 医療機関が所在する市町村に提出する口座届出書の参考様式の記載例（様式 5-1）
 ※様式について、市町村から様式の指定がある場合は、市町村からの指示に従うこと。

**新型コロナワクチン接種に係る費用の
請求及び受領に関する届**

① 20 年 月 日 提出

② ○○市町村 〇〇市町村長 御中

開設者（代表者） 住所 ③
氏名

新型コロナウイルスワクチン接種に係る費用の請求及び受領に関する届を下記のとおり記入のうえ提出いたします。

医療機関 等番号	④	TEL	⑨ - -
フリガナ 医療機関 等名称	⑤	FAX	⑩ - -
郵便 番号	⑥ -	金融機関コード	
フリガナ		振込先	⑪
	⑦	支店名	⑫
所在地		預金 種目	⑬ 1:普通 2:当座 <small>※普通口座に 記入する は、</small>
		口座 番号	⑭ <small>※口座 番号は 必ず</small>
フリガナ 請求者	⑧	フリガナ 口座 名義人	⑮
届出理由（該当番号に○を付けて下さい。）		請求開始（変更）年月	旧医療機関等番号
1 新設		⑰ 20 年 月 より	⑱
2 請求者または口座名義人の変更			
3 振込先及び口座番号の変更			
4 その他（			
備 考			

※開設者（代表者）と口座名義人が異なる場合には、委任状も添付いただく必要があります。

① 提出年月日

② 医療機関の所在地の市町村名

③ 開設者の住所及び氏名
(開設者が法人の場合は法人名と代表者名)

④ 医療機関番号又は健診機関番号(10桁)

⑤ 医療機関名称又は健診機関名称

⑥ ⑤の所在地郵便番号

⑦ ⑤の所在地(フリガナも記載)

⑧ 請求者の氏名(フリガナも記載)

⑨ ⑤の電話番号

⑩ ⑤のFAX番号

⑪ 振込先金融機関の名称と
金融機関コード(4桁)

⑫ 振込先金融機関の本店・支店名称と
支店コード(3桁)

⑬ 該当する講座種目番号に○印

⑭ 振込先金融機関の口座番号(右詰)

⑮ 通帳等に記載されている口座名義人
(フリガナ)も記載

⑯ 該当する届出理由番号に○印

⑰ 請求の開始又は届け出内容に変更が
発生する年月

⑱ 医療機関等番号に変更が生じた場合のみ
旧医療機関等番号を記載

図 31 医療機関の請求方法

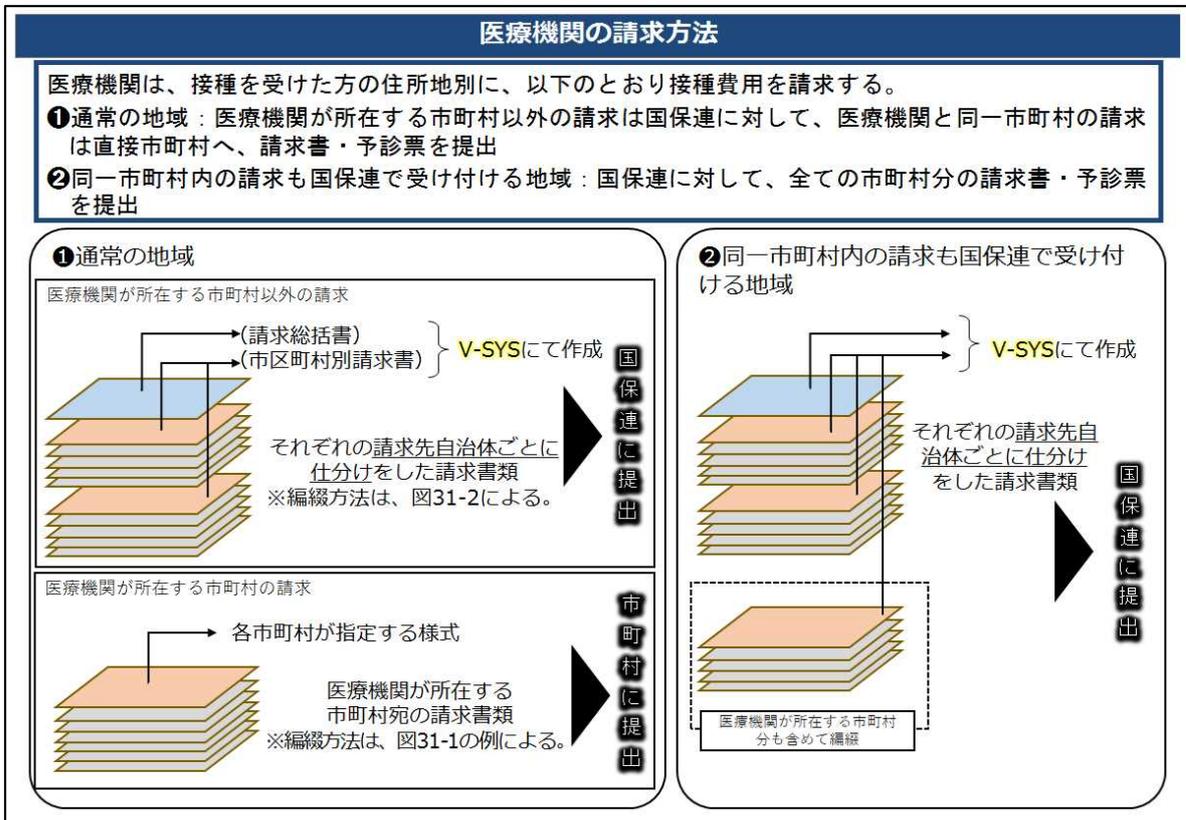


図 32-1 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求時の編綴方法の例

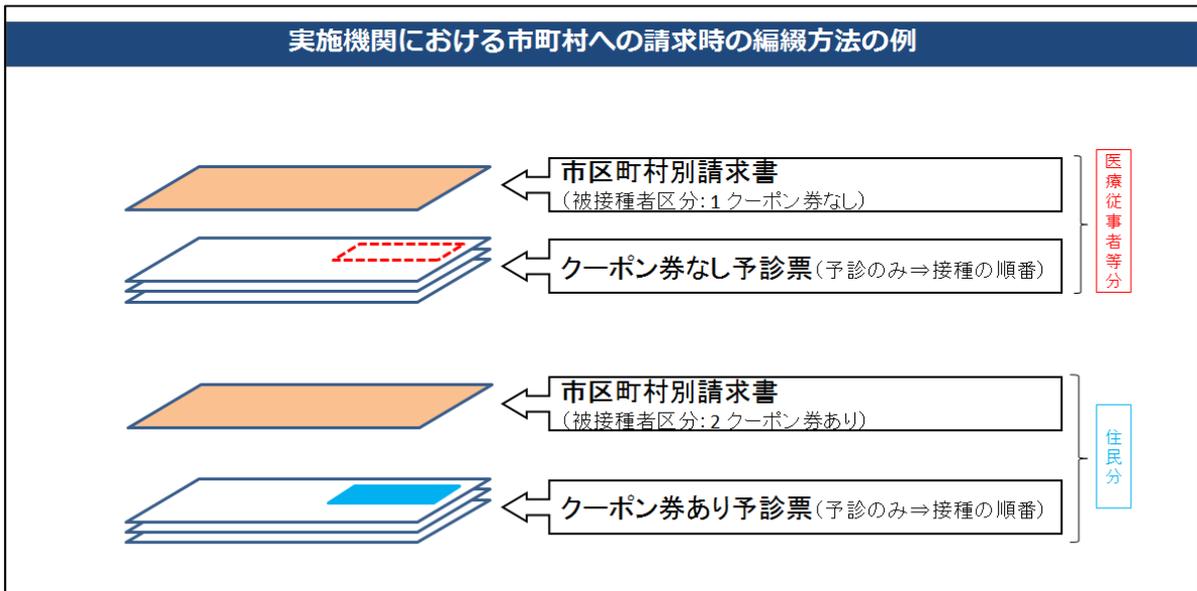


図 32-2 国保連合会への請求時の編綴方法

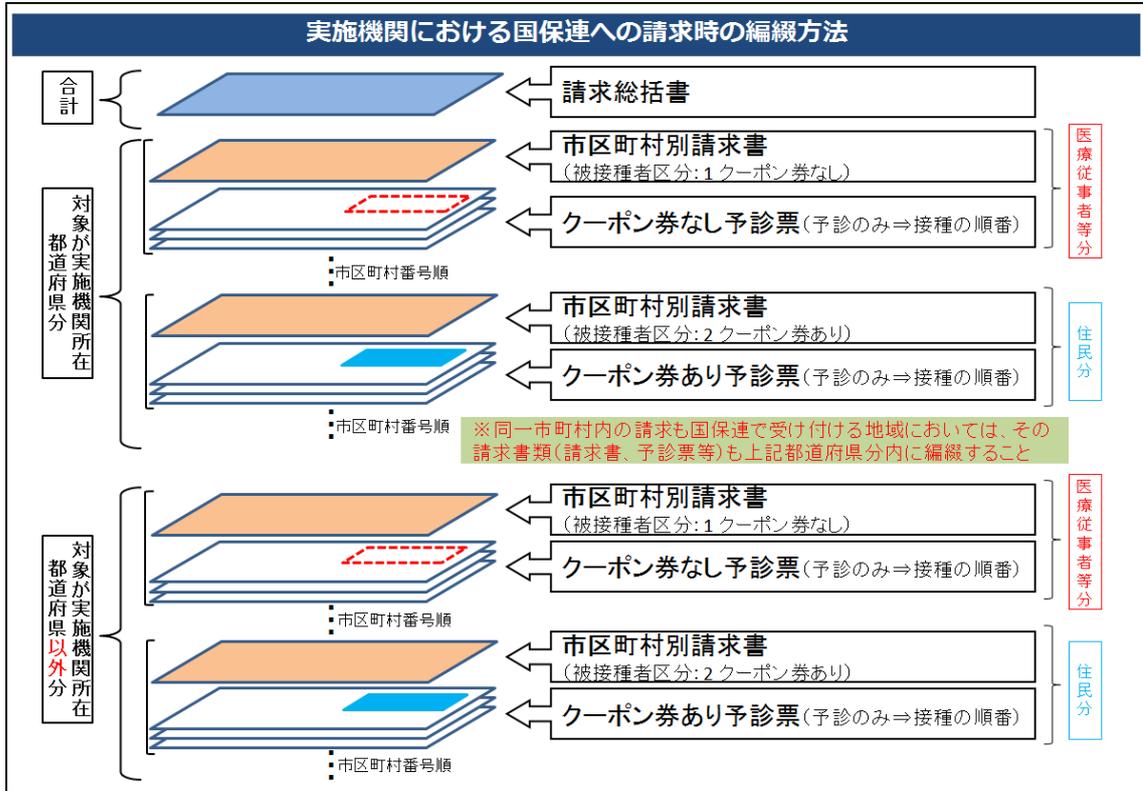


図 32-3 国保連合会への請求時の編綴方法

実施機関における国保連への請求時の編綴方法②

クーポンありとは、市町村が発行した接種券(クーポン)を予診票の右上に貼付したもので、住民接種用を使用されるもの

接種券を貼り付ける

クーポンなしとは、V-SYSにて発行した接種券情報が印刷された予診票で、医療従事者等の接種に使用されるもの

接種券情報印字済み

図 33 接種実施医療機関等が国保連に対して請求を行うときに
V-SYS を用いて出力する請求総括書のイメージ

※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力されます。
(代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、
設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分: 1
医療機関等番号(10桁):
医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

〈単価(税抜き)〉

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内 接種分 含む	対象

※医療機関等の所在地と請求先が
同じ市区町村の場合はチェック

図 34 接種実施医療機関等が国保連に対して請求を行うときに
V-SYS を用いて出力する市区町村別請求書のイメージ

※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力されます。
(代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、
設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇市区町村長 様

市区町村番号

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

コロナワクチン接種費等 市区町村別請求書

被接種者区分: 1 ケーボン券なし / 2 ケーボン券あり

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所市内 接種分 含む	対象

※医療機関等の所在地と請求先が
同じ市区町村の場合はチェック

図 35 国保連から支払について、診療報酬又は特定健診等の振込先とは別の口座を支払先口座として指定する際の請求総括書の訂正方法

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

① 「1」を二重線で削除する

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分: ~~1~~ **2** ② 「2」を記入する

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				

第6章 接種実施医療機関等が接種会場以外の場所で接種を行う場合に留意すること（ファイザー社のワクチンに限る）

1 概要

接種会場への移動が困難な者については、接種実施医療機関等が接種会場以外の場所に赴き、接種会場以外の場所において接種を行う（以下「巡回接種」という。）ことが考えられる。ファイザー社のワクチンについては、2～8℃の環境で1か月間の保管が可能であることから、2～8℃の環境で輸送を行うことで巡回接種を行うことができる。

巡回接種が必要な場合として、例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・高齢者施設の入所者について、高齢者施設において接種を行う
- ・離島やへき地等の接種実施医療機関等が確保できない地域の住民について、当該地域に赴き接種を行う
- ・在宅療養患者等について、在宅において接種を行う

巡回接種を行う場合、接種実施医療機関等は、接種場所・日時の確保やワクチンの移送・管理等について、以下の点に留意すること

（1）事前準備

接種を行う場所、日時を決定する。また、巡回接種での必要量を含むワクチンの必要量をV-SYSに登録する。ワクチンの分配は、巡回接種を実施する接種実施医療機関等が所在する市町村から受けることになる。また、必要に応じて、予約対応を行う。

巡回接種を行うチームを結成する。

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

（2）巡回接種に接種実施医療機関等から持っていく物品

① 以下の要件を満たす保冷バッグ（バッグ、保冷剤、バイアルホルダーのセット）

- ・容量：10L程度
- ・外気温35℃で、12時間以上2～8℃を維持できるもの
- ・バイアルホルダーについては、直径16.25mm×高さ31mmのバイアルを固定できること

※輸送に使う保冷バッグ（バッグ、保冷剤、バイアルホルダーのセット）については、国が購入し基本型接種施設へ1か所当たり4個程度配送するが、上記要件を満たしていれば、接種実施医療機関等が所有するものを使用しても差し支えない。また、必要に応じて、同一市町村内での保冷バッグの融通を検討すること。

- ② ワクチン本体
- ③ ワクチンの希釈に用いる生理食塩水
- ④ 接種用注射針及び接種用シリンジ
- ⑤ 希釈用注射針及び希釈用シリンジ
- ⑥ 接種シール、添付文書、ラベル読み替え表
- ⑦ 予診票
- ⑧ 医療用マスク、手袋
- ⑨ 体温計、救急キット、事務用品

(3) ワクチンの冷蔵での移送に当たり留意すること

ワクチンの移送に当たっては、原則として希釈前のバイアルで移送する。希釈後の移送を行う場合はシリンジに充填した状態で移送を行う。希釈後にバイアルで移送することはできない。

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。

- ・ 事前に保冷剤を冷凍しておく必要がある。また、バイアルホルダーとアルミ内箱を冷蔵庫（2～8℃）に投入し予冷する。
- ・ 一度溶けたワクチンが再凍結しないように注意すること。特に、一度溶けたワクチンを0℃以下で保管しないこと。
- ・ ワクチンは超低温冷凍庫から取り出したら速やかに保冷バッグに格納すること。凍結したワクチンが冷蔵移送中に融解することは差し支えないが、再凍結は厳禁である。（保冷バッグには、容量：10L程度、外気温35℃で、12時間以上、2℃～8℃を維持できる性能が求められる。）
- ・ ワクチンを超低温冷凍庫から取り出した年月日及び時刻を記載した紙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、移送に当たり自転車やバイクの利用は避けること。
- ・ 移送中は保冷バッグを開けないこと。
- ・ 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。
- ・ 一度保冷バッグから取り出したバイアルは、原則として保冷バッグに戻さないこと。希釈後のワクチンは、シリンジに充填した状態で移送することになる。

(4) ワクチンをシリンジに充填して移送する場合に留意すること

在宅療養患者等に対して在宅において接種を行う場合は、希釈したワクチンを1か所でシリンジに充填し、その後はシリンジに充填した状態で移送する。なお、シリンジで充填した状態での移送は、1件ずつ訪問診療を行う場合の取扱いであり、巡回接種会場へワクチンを移送する場合には、バイアルを冷蔵で移送し、巡回接種会場でワクチンをシリンジに充填する。

具体的には、患者宅を訪問する前に、接種実施医療機関等において、ワクチンを生理食塩水で希釈し、シリンジに充填する。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、直射日光が及び紫外線が当たらないように留意する。また、希釈後6時間以内に使用しなかったものは廃棄する。

(5) ワクチンの接種に当たり留意すること

第4章を参照すること。接種に当たっては、接種券が被接種者に届いていることが必要である。

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確認する。家族や知人、利用しているサービス等により、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。

例えば、

- ・医師が、被接種者の自宅で経過観察する
- ・家族等が経過観察し、医師は被接種者の自宅から遠く離れない範囲で次の診療を行い、何かあれば医師に連絡して戻ってきてもらう
- ・自宅で受ける介護サービス（訪問介護、訪問看護）の提供時間に接種を行い、当該サービスを行う方が経過観察を行うとともに、医師は被接種者の自宅から遠く離れない範囲で次の診療を行い、何かあれば医師に連絡して戻ってきてもらう

こと等が考えられる。

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

市町村等が訪問による接種を行うチームを組織している場合には、医療機関が当該チームに参加して接種を行うことも想定される。（「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日杖付け事務連絡）を参照すること。）

予診票は回収の上、接種実施医療機関等において第5章を参照して請求する。請求に当たり、巡回接種分を分けて請求する必要はない。また、接種実績については、巡回接種分を分けて登録する必要はなく、接種実施会場での実施分と合わせて、V-SYSに登録すること。

(6) 高齢者施設に入所する高齢者と当該施設の従事者が同時期に接種を行う際の留意点

特例として、高齢者施設に入所する高齢者と同時期に、当該施設内で接種を受ける当該施設の従事者については、施設の所在する市町村が発行する接種券付き予診票を用いる。高齢者施設の従事者が用いる接種券付き予診票は、医療従事者等の接種券付き予診票の左上の「(医)」の部分が「(介)」と表記されている。高齢者施設の従事者が用いる接種券付き予診票については、医療従事者等の接種券付き予診票と同様の取り扱いを行う。

第7章 接種実施医療機関等に割り当てられたワクチンを複数の医療機関に分配する場合に留意すること（ファイザー社のワクチンに限る）

1 概要

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や使用実績を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、第2グループ以降の接種に当たり、やむを得ず、直接配送を受ける接種実施医療機関等（以下「基本型接種施設」という。）から他の医療機関（以下「サテライト型接種施設」という。）に対してワクチンを分配し、サテライト型接種施設においても接種を行うことが想定される。

基本型接種施設からサテライト型接種施設にワクチンを分配し、サテライト型接種施設において接種を行う場合に遵守すべき事項並びに基本型接種施設及びサテライト型接種施設が留意すべきことを以下に示す。

なお、医療従事者等への接種に当たって、連携型接種施設を設定しているが、第2グループ以降の接種に当たり、連携型接種施設が引き続きサテライト型接種施設として住民への接種を行うことも想定される。

2 サテライト型接種施設へのワクチンの分配に当たり留意すること

ワクチンの適正な管理・追跡を行う観点から、以下の点に留意すること。

- ・ サテライト型接種施設は、原則としてワクチンの分配を受ける基本型接種施設と同一市町村内に所在すること。連携型接種施設については、ワクチンの分配を受ける基本型接種施設と同一都道府県内に所在すること（なお、特に必要な場合には、サテライト型接種施設は、他市町村の基本型接種施設から分配を受けることができる。ただし、基本型接種施設が所在する市町村が認めた場合に限る。）。
- ・ サテライト型接種施設は、ワクチンの接種経験がある等の適切にワクチンを扱える医療機関であることが望ましい。
- ・ ワクチンの管理の観点から、基本型接種施設に専任の担当者を配置する等して、各サテライト型接種施設への配分本数・ロット番号等の管理を厳格に行う場合には、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、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）については、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、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。
- サテライト型接種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。
- 輸送に使う保冷バッグ（バッグ、保冷剤、バイアルホルダーのセット）については、国が購入し基本型接種施設へ 1 か所当たり 4 個程度配送するが、第 6 章 1（2）①の要件を満たしていれば、接種実施医療機関等が所有するものを使用しても差し支えない。また、必要に応じて、同一市町村内での保冷バッグの融通を検討すること。
- サテライト型接種施設は、予め集合契約に加入し、V-SYS に、当該施設の情報等の必要事項を登録する必要がある。なお、基本型接種施設間の移送も可能である。（「効率的な予防接種の推進に向けた新型コロナワクチンの調整等について」（令和 3 年 5 月 6 日付け事務連絡））
- サテライト型接種施設は、予め基本型接種施設とワクチンの分配について合意すること。
- サテライト型接種施設で使用するワクチンについては、必ず基本型接種施設がワクチンの必要量を入力すること。サテライト型接種施設は、自ら V-SYS にワクチンの必要量を入力しないこと。
- 移送に要する時間は原則 3 時間以内とし、第 6 章（2）①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、保冷バッグの仕様上、12 時間を超えて移送することはできない。なお、国が提供する保冷バッグを用いて、途中で開閉して移送する場合は、離島等の特殊な事情がある場合でも、保冷バッグの仕様上、6 時間を超えて移送することはできない。
- 基本型接種施設から分配されたワクチンを別の接種施設に対して、さらに分配することはできない。

3 基本型接種施設で行うこと

(1) ワクチンの必要量の登録

基本型接種施設は、自施設でのワクチンの必要量とサテライト型接種施設での必要量を合計したワクチンの必要量をV-SYSに入力する。サテライト型接種施設に分配するワクチンの登録に当たり、基本型接種施設は事前にサテライト型接種施設の接種希望日や接種予定数量を把握したうえで、V-SYSにおいて自施設の必要量とサテライト型接種施設での必要量を合計したワクチンの必要量を入力する。ワクチンの分配量が決定したら、サテライト型接種施設に受け渡し日時、場所及び方法を伝える。

(2) 基本型接種施設からサテライト型接種施設に提供する物品

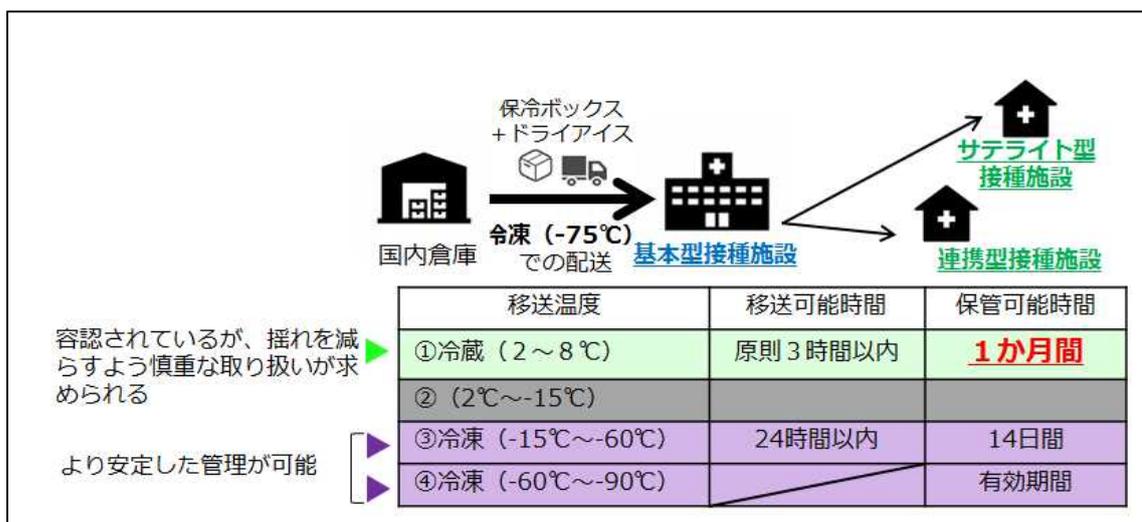
基本型接種施設から、サテライト型接種施設に対して、以下の物品を提供する。

- ・ ワクチン本体
- ・ ワクチンに付属する書類（添付文書、接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、英語/日本語ラベル読替表）
- ・ 0.9%生理食塩水(20mL)（ワクチンの配送時に、一緒にワクチンメーカーから配送されるもの）
- ・ 国から提供される接種用注射針及びシリンジ、希釈用注射針及びシリンジ
- ・ 市町村が準備した予診票（市町村から直接提供されている場合を除く）
- ・ 受け渡したバイアル数、超低温冷凍庫から取り出した時刻等を記載した情報提供シート（様式は様式 7-1 に示す。）

(3) ワクチンの移送に当たり留意すること

ファイザー社のワクチンの取扱いについては、添付文書及びファイザー社のホームページを参照すること。

図 37 ファイザー社のワクチンの配送・保管温度の関係



(2～8℃で移送する場合の留意点)

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

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

(-60℃～-15℃で移送する場合の留意点)

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

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

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

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

(-90℃~-60℃で移送する場合の留意点)

- サテライト型接種施設にディープフリーザーが設置されている場合に限り、基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて-90℃~-60℃で移送することができる。基本型接種施設での保冷ボックスの取扱いに当たっては、配送箱の開閉は 1 日 2 回までで、3 分以内に作業を完了すること。保冷ボックスを使用して移送を行った場合、サテライト型接種施設で残り全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを速やかに基本型接種施設に返送する。
- 配送に使われた保冷ボックスを用いる場合、基本型接種施設においては、取り出したワクチンをディープフリーザーの温度に耐えられるような素材のトレイ等の容器で保管することが考えられる。また、基本型接種施設からの移送に当たっては、バイアル箱の中に隙間ができるため、バイアルが転がって破損しないように、できる限りバイアルが転がらないようスペースに緩衝材を詰める等の対応が考えられる。
- 追加のドライアイスは発送されないため、ワクチンの発送日（倉庫から基本型接種施設に向けて発送された日）から 4 日後までにサテライト型接種施設に配送すること。

(4) その他

基本型接種施設は、分配先のサテライト型接種施設名、ワクチンを渡した日、本数、ロット番号をワクチン分配管理台帳に記載すること。また、基本型接種施設は、当該台帳を 3 年間保管すること。台帳の様式は様式 7-2 に示す。あわせて、ワクチンを移送したら、V-SYS にログインし、ワクチンを渡した日、本数、ロット番号を入力する。

超低温冷凍庫を設置している基本型接種施設については、ワクチンを超低温冷凍庫から取り出したら速やかに保冷バッグに格納すること。

ドライアイス入りの保冷ボックスを使用している基本型接種施設は、保冷ボックスの開閉が 1 日 2 回までと制限されていることから、サテライト型接種施設への移送量を前日までに確認する等により、自施設分と他施設分のワクチンの必要量をまとめて取り出す必要がある。また、1 回の開閉で、3 分以内に作業を完了する必要があるため、当該基本型接種施設で当日使用する分とサテライト型接種施設に分配する分を一度に冷蔵庫に移したうえで、冷蔵庫から保冷バッグに移し、サテライト型接種施設に分配する等の対応が考えられる。なお、冷蔵庫での作業はなるべく短時間で行うこと。

サテライト型接種施設での接種に係る費用請求やV-SYS への実績入力については、サテライト型接種施設において行うため、ワクチンをサテライト型接種施設に分配した時点で基本型接種施設において行うべきことは完了する。

4 サテライト型接種施設で行うこと

(1) V-SYS の登録及びワクチンの確保

サテライト型接種施設は、集合契約に加入する必要があるため、事前に V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）を用い、集合契約の取りまとめ団体宛の委任状を作成し、提出する。具体的な内容は第 3 章 1 を参照すること。ワクチンの確保に当たっては、接種予定数量を基本型接種施設に伝え、基本型接種施設が必要量の登録を行う。サテライト型接種施設が自らワクチンの必要量を V-SYS に入力してはならない。ワクチンの分配量が決まったら、基本型接種施設と受け渡し日時を協議し、受け渡し日時に、ワクチンを取りに行く等してワクチンを受け取る。

ワクチンを受け取ったら、V-SYS にログインし、基本型接種施設から提供される情報提供シートに基づき、基本型接種施設名、ロット番号、受け取ったバイアル本数を入力する。

図 38 V-SYS への融通を受けたワクチン情報の登録方法

基本型接種施設と連携型/サテライト型間で融通したワクチン情報のV-SYSへの登録

融通を受けたワクチン情報の登録

連携型/サテライト型接種施設は、ワクチンの融通を受けたら、融通されたワクチン情報を登録します。融通を受けたワクチン情報を登録していないと、接種実績の登録ができません。

医療機関間の融通を受けた場合

(融通元の) 基本型接種施設	受けた日	ロット番号	バイアル本数
<input type="checkbox"/>			本分

+ 報告内容を追加する - 選択した報告内容を削除する

検索

検索条件:

最近参照した医療機関・接種会場 (観施設選択用)

医療機関・接種会場 (観施設選択用) [2]

(※) 保険医療機関コードで検索したい場合は、検索条件で「すべて」を選択した上で、10行を入力してください

融通を受けたワクチン情報の登録

ワクチンの融通を受けた施設は、融通を受けた当日中に

- ・ 融通元の基本型接種施設を選択
- ・ 基本型接種施設からワクチンの融通を受けた日
- ・ ワクチンのロット番号 (※)
- ・ 融通を受けたバイアル本数を登録してください

(※) ワクチンのロット番号は、バイアル箱またはバイアルに記載されています。

他施設へ移送したワクチン情報の登録 (基本型接種施設のみ)

基本型接種施設は、他施設にワクチンを移送したら、移送したワクチン情報を登録します。

他施設に移送したワクチン量

譲った日	ロット番号	バイアル本数
<input type="checkbox"/>		本分

+ 報告内容を追加する - 選択した報告内容を削除する

移送したワクチン情報の登録

他施設にワクチンを移送した基本型接種施設は、融通した当日中に

- ・ 融通した日
- ・ ワクチンのロット番号 (※)
- ・ 融通したバイアル本数を登録してください

(2) サテライト型接種施設において準備する物品

基本型接種施設から提供される物品は第7章3(2)を参照すること。

(3) ワクチンの管理について

原則として、サテライト型接種施設の職員が基本型接種施設に赴いて受け取るか、基本型接種施設の職員が届けるか又は都道府県又は市町村の職員が配送を行う。基本型接種施設、サテライト型接種施設、都道府県又は市町村の責任において、移送を運送業者に委託しても差し支えない。移送に当たっての留意点は、第6章1(3)を参照すること。

サテライト型接種施設に到着したら、速やかに2～8℃の環境を維持できる冷蔵庫に格納する。-60℃から-15℃で移送した場合については、-60℃～-15℃の環境が維持できる冷凍庫を使用することもでき、さらに、1回に限り、再度-90～-60℃の環境で保管することもできる。

サテライト型接種施設において移送に使った保冷バッグを用いた保管はしないこと。

ワクチンの管理に当たっては、異なる日時に超低温冷凍庫から取り出したワクチンが混在することがあってはならない。別の日時に超低温冷凍庫から取り出したワクチンを保存するためには、別のトレイに乗せた上で冷蔵又は冷凍するとともに、冷蔵又は冷凍保管期限の日時（冷蔵の場合は、超低温冷凍庫から取り出してから1か月後、冷凍の場合は14日後）を分かりやすく記載しておくなど、冷蔵庫又は冷凍庫内で明確に区別ができ、ワクチンを扱う職員が誤認しないような工夫を行う必要がある。また、ワクチンの管理に当たっては、基本型接種施設が超低温冷凍庫から取り出した日時を記載した情報提供シートを用いること。また、サテライト型接種施設は、当該情報提供シートを3年間保管すること。

また、1バイアルで6回分の接種ができることから、サテライト型接種施設においてもなるべく多くの人数に対して接種を行うこと。

(4) サテライト型接種施設において接種後に行う事務

接種費用の請求や、V-SYS への実績入力については、サテライト型接種施設が自ら行う。具体的な事務は第3章(6)及び第5章を参照すること。また、情報提供シートに、使用日、使用本数、残りの本数を記載すること。

第8章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応

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）（https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html）を参照し、PMDAのウェブサイトから電子的に報告、あるいは当該通知に定められた様式に記載のうえPMDAの専用FAXに送付すること。以下の厚生労働省ウェブサイト上にて当該報告に係る方法・様式等の詳細を示しているため、参照の上、副反応疑い報告を行うこと。また、当該報告内容について製造販売業者又はPMDAが詳細調査を行う場合があるため、報告を行った医療機関におかれては、製造販売業者等が実施する詳細調査へご協力いただきたい。

【医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～】

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

「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0201第2号厚生労働省健康局課長通知）において、身近な医療機関が、新型コロナウイルスワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、都道府県が専門的な医療機関への協力依頼を行うことが示されている。

図39 副反応疑い報告制度

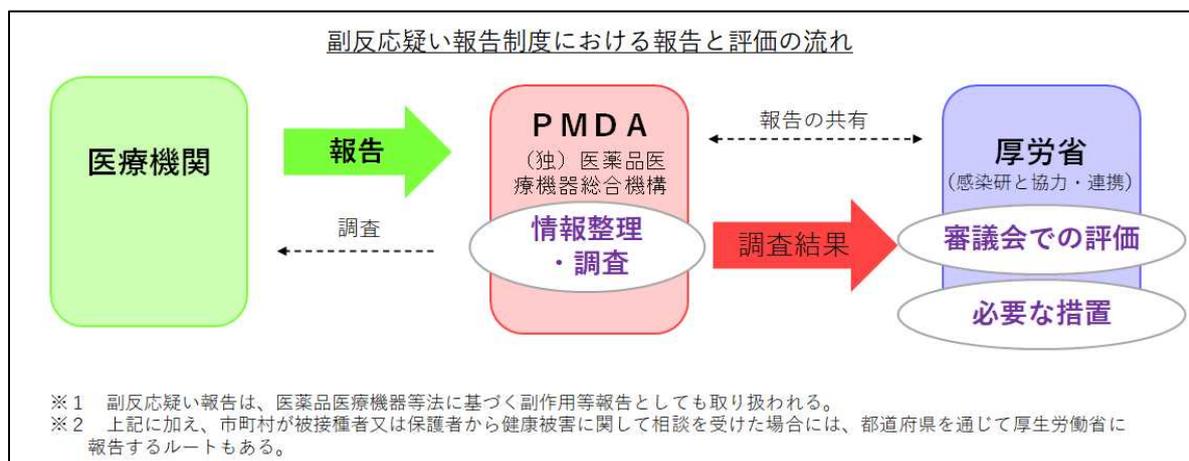


図 40 副反応疑い報告様式（様式 8-1）の記載例
 FAX で送付する場合は厚生労働省ホームページの様式
 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html) の
 「報告様式」を参照し、記載すること

0120-011-126 へFAX送信してください(新型コロナワクチン専用FAXです)
 ・色付の欄は必ず記載してください。不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。
 ・報告様式2ページ目の「報告基準」も記載のうえ、御提出ください。
 ・数十件とりまとめてではなく、こまめな提出にご協力ください。

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126
 その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

(別紙様式1)

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 <input checked="" type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種 <input type="checkbox"/> 任意接種	
氏名(フルネーム)を記載してください。	氏名又はイニシャル(姓・名) フリガナ ●●●● 性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 接種時年齢 20歳 0月 住所 東京都千代田区千代田 区市町村 生年月日 T H S R 13年 1月 10日生
ワクチン名を必ず記載してください。 ※具体的な名称がわからない場合は、「新型コロナワクチン」と記載してください。	報告者 氏名 ○○ ○○ ①接種者(医師) ②接種者(医師以外) ③主治医 ④その他() 医療機関名 ■■■総合病院 電話番号 00-0000-0000 住所 東京都千代田区△△×××× 接種場所 医療機関名 □□□病院 住所 東京都千代田区○○△△△△
午前または午後後に○印を付け、時刻は12時間表記で記載してください。 (記載例) 0:00=午前0時 8:00=午前8時 正午=午前12時または午後0時 20:00=午後8時 24:00=午後12時	ワクチン ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載) ロット番号 製造販売業者名 接種回数 ① コミナティ筋注 XX-XXX ファイザー(株) ① 第 1 期(1 回目) ② ② 第 期(回目) ③ ③ 第 期(回目) ④ ④ 第 期(回目)
症状がADEMあるいはGBSの場合は報告書と共に調査票も提出してください。	接種の状況 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 1 有 2 無
症状の概要	症状 定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○を付けてください。また、急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: ○○○○) 発生日時 平成(令和) 3年 1月 10日 (午前・午後) 10時 10分 本剤との因果関係 1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能 他要因(他の疾患等)の可能性の有無 1 有 2 無 概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) (*) アナフィラキシーの発症について報告する場合には、本欄に、以下の事項について可能な限り記載してください。 ・ワクチンの接種から症状発現までの時間 ・循環器症状の有無 ・突然の発症であるか否か ・呼吸器症状の有無 ・急速な症状の進行を伴うか否か ・消化器症状の有無 ・皮膚又は粘膜症状の有無 ・その他、アナフィラキシーを疑う所見
症状の程度	① 死亡 ② 障害 ③ 死亡につながるおそれ ④ 障害につながるおそれ ⑤ 入院 ⑥ 上記 患者死亡の場合、いずれかの記載をしてください。 ・「症状の程度」欄の「1死亡」に○をしてください。 ・「症状の転帰」欄の「5死亡」に○をしてください。
症状の転帰	転帰日 平成(令和) 年 月 日 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明
報告者意見	報告回数 1 第1報 2 第2報 3 第3報以後

「定期接種・臨時接種」を選択してください。

「4その他」を選択する場合、括弧内には具体的に(医師、薬剤師、看護師、など)記載してください。

報告者あるいは報告内容を把握している方に、日中(9:00-17:30)に連絡可能な電話番号を記載してください。

「1回目」あるいは「2回目」と記載してください。

2回目接種後に副反応が発現した場合、(最近1ヶ月以内に限らず)1回目接種時の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記載してください。

④2ページ目で「x a~w」以外の場合は前頁の「症状名」に記載に○印を付けた場合は、本欄に、具体的な症状名を記入してください。

午前または午後後に○印を付け、時刻は12時間表記で記載してください。
 (記載例)
 0:00=午前0時
 8:00=午前8時
 正午=午前12時または午後0時
 20:00=午後8時
 24:00=午後12時

以下の場合、「1 第1報」に○をしてください。
 ・1回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合
 ・2回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合(同一患者について、1回目接種後の症状について報告書提出済みの場合だが、2回目接種後の症状に関して報告書の提出が1回目である場合を含む。)

以下の場合、「2 第2報」あるいは「3 第3報以後」に○をしてください。
 ・提出済みの報告書に関して修正や情報の追加等がある場合

報告回数不明の場合は未記入としてください。

(別紙様式1)

該当する番号/アルファベットに○をつけ、必ずご提出ください。

対象疾病	症状	発症までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	cを選択した場合、報告書と共にADEM調査票も提出してください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	hを選択した場合、報告書と共にGBS調査票も提出してください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	②「2 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(気神を伴うもの) 疼痛又は運動障害を中心とする	30分	
	6 その他の反応	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレー症候群	28日	
	6 視神経炎	28日	
	7 末梢神経障害	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	28日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 その他の反応	—	

「1 アナフィラキシー」が「2 その他の反応」のどちらかに○をしてください。

①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに含めないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。

②「2 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。

cを選択した場合、報告書と共にADEM調査票も提出してください。

hを選択した場合、報告書と共にGBS調査票も提出してください。

③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。

収集した報告については、ワクチンの安全性評価の基礎資料として活用するため、報告に際しては、接種された新型コロナワクチンの製品名及び製造販売業者名、医学的に認められている症状名、接種前後の状況や経過、新型コロナワクチンの副反応であると疑った理由などの必要情報について、漏れることなく記入する。特に、製品名及びロット名並びに製造販売業者名については、製品別の安全性評価を行うために必要不可欠な情報であるため、必ず記入する。また、新型コロナワクチン接種後の死亡事例報告を行う場合は、上記に加え、想定される死因及び死因と判断した根拠（検査結果含む。）も記載する。

接種会場から医療機関に患者を搬送した場合など、複数の医師・医療機関が症状の発生を知った場合も想定されるが、関係医療機関間で連携し、いずれかの医師等から、必要情報を漏れることなく報告する。

（報告方法）

以下のいずれかの方法でPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）へ送付すること。

- 1) PMDA ウェブサイト上の報告受付サイトから入力する（推奨）

報告受付サイト：

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

※タブレットPCからも入力できます



- 2) 様式をダウンロードして記入し、下記の＜送付先＞にファックスで送付する（最低2ページ目まで提出が必要です。ウェブサイト上の記載例もご確認ください。）

厚生労働省ウェブサイト：

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

PMDA ウェブサイト：

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

- 3) アプリで作成した報告書を、下記の＜送付先＞にファックスで送付する。

国立感染症研究所ウェブサイト：

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

（送付先）

（独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課

新型コロナワクチン専用 FAX：0120-011-126

図 41 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準

新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】
報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>
けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

- 制度の趣旨
副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。
- 報告の義務【予防接種法第12条1項】
「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期的予防接種等を受けた者が、当該定期的予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」
- 報告の要件
病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

アナフィラキシーが疑われるときは

アナフィラキシーの発生状況についての評価を的確に行うため、報告書の作成に当たり、次の点にご留意ください。

※詳細はこちら（令和3年3月30日付事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763261.pdf>

○アナフィラキシーと診断した場合には、ワクチンの接種から症状発現までの時間、突然の発症か、急速な症状の進行の有無や、以下の症状等について、具体的な記載をお願いします。また、以下の症状が無い場合については、簡潔に無い旨の記載をお願いします。

- ・皮膚又は粘膜症状
- ・循環器症状
- ・呼吸器症状
- ・消化器症状

※予防接種後の副反応の評価に関する国際基準「ブライトン分類」に基づく評価を行うため、できるだけブライトン分類における症例定義に該当する症状の有無が分かる記載となるようご協力をお願いします。

○アナフィラキシーの診断に至らないものの、アナフィラキシーに類似した症状で、報告基準に該当する場合は、報告書の2ページ目の「報告基準」の「新型コロナウイルス感染症」の項の「1 アナフィラキシー」ではなく「2 その他の反応」にチェックをした上で、症状の記載欄に記載をお願いします。

※記入方法はこちらへ

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763268.pdf>

○アナフィラキシーの診断に至らない症状で、報告基準にも該当しない場合には、報告の対象にはなりません。

図 42 ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状（または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状）
2-1	1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状
レベル2	2-2 1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状） および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状
2-3	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状）
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状） および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
レベル5	アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性掻痒感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性掻痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断（以下の3つ以上） ・頻脈 ・毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少（以下の2つ以上） ・頻脈 ・血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 両側性の喘鳴（気管支痙攣） <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） <input type="checkbox"/> 呼吸窮迫（以下の2つ以上） ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など） ・陥没呼吸 ・チアノーゼ ・喉音発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 嘔声 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57 より作成

第9章 予防接種法に基づく健康被害救済

(1) 救済制度の概要

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、予防接種法附則第7条の規定に基づき、予防接種法第6条第1項の予防接種として行われるものである。このことから、同法第15条の規定に基づき、市町村長は、新型コロナワクチンを接種したことにより健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者について、救済給付を行う。また、救済給付に係る費用は、同法附則第7条第3項の規定により、国が負担する。

(2) 給付手続きの流れ

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申請する。

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9-1を用いる場合は、市町村における事務の一部を省略することができる。なお、本様式は申請時に必要な診療録等の代替になるもので、医師が記入するものである。

(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ことになる。

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

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

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

第10章 各論（ワクチン毎の特徴）

1 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）

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

（1）対象者

12歳以上の者

※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）予防接種要注意者

第4章3（2）④に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当する。

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

（3）接種液の用法

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

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

希釈後の液は、2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用する。

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

（4）接種量等

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

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

（5）接種間隔

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

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

（6）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。

（7）接種後の経過観察

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

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、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。

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

（1）対象者

18歳以上の者

※誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えるため、例えば、平成15年（2003年）7月30日生まれの者は令和3年（2021年）7月29日に18歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（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）予防接種要注意者

第4章3（2）④に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当する。

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

（3）接種液の用法

希釈は不要である。

使用前であれば、冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、最長30日間保存することができる。8～25℃で解凍する場合は、最長12時間保存することができる。解凍後は再冷凍しない。いずれの場合も有効期間内に使用する。

吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、振り混ぜない。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。

一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄する。

（4）接種量等

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

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

（５）接種間隔

20 日以上の間隔において、標準的には 27 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 27 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

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

（６）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。

（７）接種後の経過観察

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

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、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。