

新型コロナウイルス感染症に係る
予防接種の実施に関する
職域接種向け手引き
(初版)

令和3年6月8日

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【企・医】	6
1 概要	6
2 職域接種の概要・位置づけ	6
第2章 職域接種の開始に当たり事前に企業等において準備すること【企】	8
1 要件	8
2 医療機関の確保	8
3 事務局の設置	9
第3章 職域接種の申請に関する手続【企】	10
1 申請入力	10
2 厚生労働省における申請の確認	10
3 市町村との委託契約（国が代行・補助）	10
(1) 概要	10
(2) 保険医療機関コード等を有していない場合の対応	15
4 V-SYS への登録方法（国が代行・補助）	16
第4章 申請後、接種開始までに準備すべきこと【企】	18
1 人員、場所、接種時間等の準備	18
2 物品の準備	19
3 接種会場の設営	25
4 予約体制の準備	26
5 救急体制の確認	26
第5章 接種会場となる医療機関において接種に当たり実施すること【企・医】	27
1 ワクチンの手配のための手続	27
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	27
(1) ワクチンが届いたときの取扱い	27
(2) 注射針、シリンジ及びPPEが届いたときの取扱い	27
(3) 予診票の取扱い	27
3 接種の流れ	29
(2) 予診	32
(3) 接種時の注意点等	36
(4) 接種に当たっての事務	38
(5) 接種後の経過観察	40
(6) ワクチン接種記録システム（VRS: Vaccination Record System）への実績登録	41
第6章 請求事務【企・医】	43
1 概要	43
2 請求の流れ	44
(1) 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求	44
(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	44
(3) 請求・支払に誤りがあった場合の調整（過誤請求）	46
第7章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応【医】	55
第8章 予防接種法に基づく健康被害救済【医】	61
(1) 救済制度の概要	61
(2) 給付手続きの流れ	61
(3) 相談・請求窓口	61

第9章 ワクチンの特徴	【企・医】	62
1 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）		62
(1) 対象者		62
(2) 予防接種要注意者		62
(3) 接種液の用法		62
(4) 接種量等		62
(5) 接種間隔		63
(6) 接種箇所		63
(7) 接種後の経過観察		63

企業等の担当者が参照すべき章には、(企)、接種実施医療機関等が参照すべき章には、(医) と記載している。

改版履歴	発出日	改訂内容
初版	令和3年6月8日	初版

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_iryoukikanhen_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。

ワクチン接種記録システム（(VRS: Vaccination Record System)以下、「VRS」という。）の情報は「政府CIOポータル-VRS 医療機関（接種会場）担当者向け情報」において最新情報を公開している。URL: https://cio.go.jp/vrs_vsite

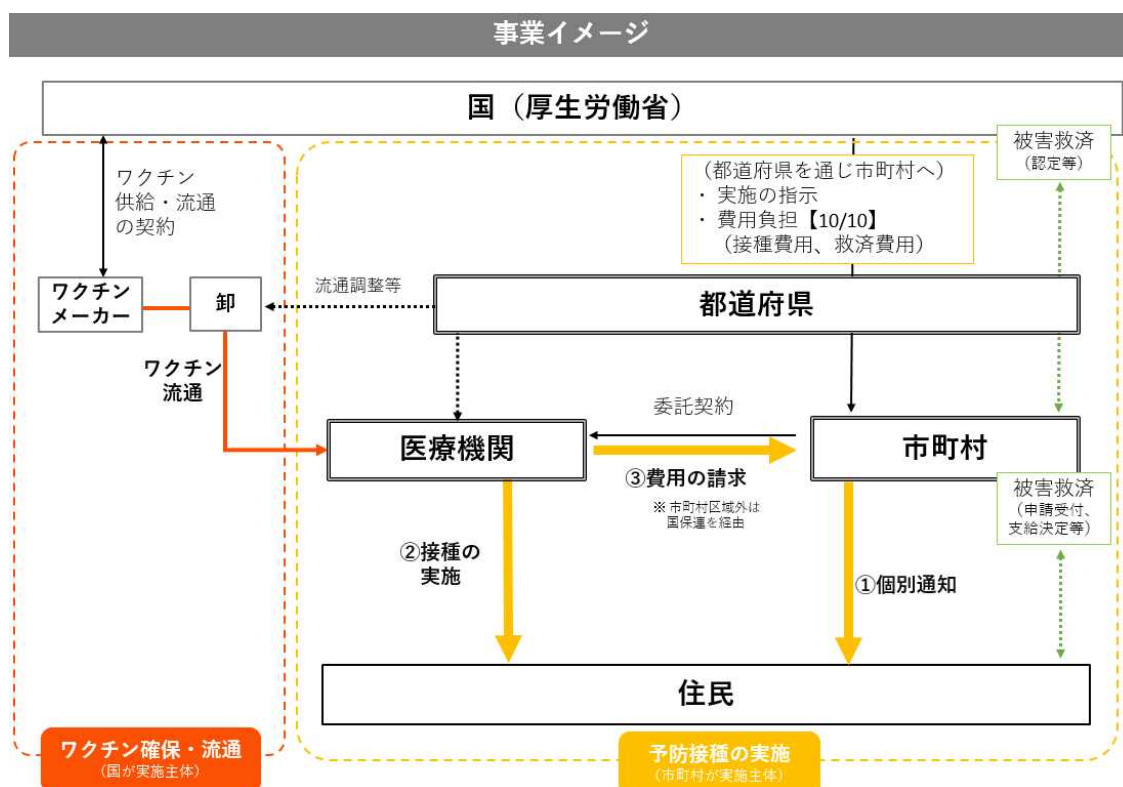
第1章 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要【企・医】

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。職域接種についても、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

（図中の「医療機関」が各企業の手配した医療機関に該当します。）



2 職域接種の概要・位置づけ

政府としては、自治体のワクチン接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図っていくため、6月21日から、企業や大学等（以下「企業等」という。）において、職域

（学校等を含む。以下同じ。）単位でワクチン接種を開始することとしており、高齢者への接種が早期に完了する見込みである自治体においては、その判断で、さらに時期を前倒しすることを可能としている。

職域単位でのワクチン接種（以下「職域接種」という。）については、市町村で実施している住民への接種と同様に、予防接種法附則第7条の特例規定に基づき、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において実施するものである。そのため、職域接種とは、集合契約により市町村と委託契約を結んだ医療機関が企業等の単位で、職域単位でワクチン接種を実施するという実施形態を指す。また、職域接種については、武田/モデルナ社のワクチンを使用することとしている。

第2章 職域接種の開始に当たり事前に企業等において準備すること【企】

1 要件

職域接種を行う企業等については、主に、以下の事項を全て満たす必要がある。

- ①医師・看護師等の医療従事者、接種会場の設営・運営を担う事務スタッフ等、必要な人員を企業等が自ら確保すること（原則として市町村における予防接種体制に影響を与えないようにすること）
- ②接種会場や会場設営に必要な備品等は企業等が自ら確保すること
- ③企業等内において、職域接種の準備・実施のための体制を確保すること
- ④同一の接種会場で2回接種を完了すること、同一の接種会場で2000回程度（1000人程度×2回）の接種を行うことを基本とすること
- ⑤ワクチンが納品される接種会場においてワクチンを適切に保管の上、接種すること
- ⑥職域接種の接種対象者に関しては、各企業における接種能力や職場におけるクラスター対策等の観点に応じ、雇用形態によって一律に対象者を区別することは望ましくないという趣旨を踏まえつつ、公平・適切に判断すること
- ⑦被接種者の個人情報の取扱いについて、医療機関等に準じた取扱いを行うこととし、目的外の使用を決してしないこと
- ⑧一人ひとりが接種を受けるかどうかを自ら決定するという考え方にに基づき、接種に当たっては、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

2 医療機関の確保

職域接種においても、ワクチンの接種を行うのは集合契約により市町村と委託契約を結んだ医療機関であるため、まず、企業等は医療機関を確保することが必要である。職域接種の実施類型としては、主に以下の3つがある。

【パターン1】 企業内診療所等が実施する

- ・企業又は組合等が開設した（又は保有する）企業内に設置された企業内診療所等が実施する。

【パターン2】 外部の医療機関が企業等に出張して実施する

- ・企業等が準備した接種会場において外部から医師等を確保して実施する際に、出張する医師等を外部の医療機関が派遣する場合には医療法に基づく巡回健診の届出を（企業内診療所等が当該診療所以外の接種会場で実施する場合も同じ。）、医師等を個人で雇用する場合には接種会場を新たな医療機関として開設することが必要である。（あわせて「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その2）」（令和3年2月1日付け事務連絡）を参照すること。）

【パターン３】 被接種者が外部の医療機関に出向いて実施

- ・企業等が指定した外部の医療機関に被接種者が出向いて接種を受ける。
- ・この場合、外部の医療機関は、市町村の接種事業として、一般の住民に対してファイザー社のワクチン接種を実施していることも考えられるが、１会場１ワクチンを原則としているため、ファイザー社のワクチン接種を実施している当該医療機関において職域接種を実施できない。

産業医が職域接種に従事する場合には、衛生管理者等と連携・役割分担した上、産業保健活動を計画的に実施して差し支えない。

なお、労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断や高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査について、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の業務を優先して実施する等により実施が困難なときは、一般定期健康診断や特定健康診査の時期を変更する等柔軟な対応を行って差し支えない。（「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制の構築を踏まえた特定健康診査の実施について」（令和３年４月２８日付け事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制の構築を踏まえた労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断の実施について」（令和３年５月１８日付け事務連絡）を参照すること。）

３ 事務局の設置

企業等において、職域接種について、医療機関の確保、申請入力、企業等内の連絡調整、接種会場や必要物品の手配、国・自治体・医療機関等との調整等を担う事務局体制を確保すること。事務局の人数・体制については、接種人数の規模や発生する事務量等を勘案して適切なものとする。

事務局においては、まず、企業等の従業員等（家族や、大学等の場合の学生等を含む、以下同じ）のうち、接種対象者を決め、接種を希望するおおよその人数を把握すること。

その際には、各企業における接種能力や職場におけるクラスター対策等の観点に応じ、雇用形態によって一律に対象者を区別することは望ましくないという趣旨を踏まえつつ、公平・適切に判断すること。また、一人ひとりが接種を受けるかどうかを自ら決定するという考え方に基づき、接種に当たっては、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。

接種対象者のおおよその人数に基づき、医療機関と必要な医師・看護師等の医療従事者、適切な接種会場等を確保し、接種期間を設定すること。

第3章 職域接種の申請に関する手続【企】

1 申請入力

事務局を設置し、医療機関と接種会場等を確保した企業等は、職域接種の申請に必要な事項を WEB 入力フォームに入力すること。申請内容は、国・都道府県において共有される。

申請専用 WEB 入力フォーム⇒ <https://ova.gbiz.go.jp/>

申請から接種までについて⇒ <https://www.kantei.go.jp/jp/content/000083462.pdf>

各省庁の照会窓口はこちら⇒ <https://www.mhlw.go.jp/content/000789167.pdf>

各都道府県の照会窓口はこちら⇒ <https://www.mhlw.go.jp/content/000789440.pdf>

2 厚生労働省における申請の確認

厚生労働省においては、必要に応じて都道府県から情報提供を受け、提出された申請について確認を行い、確認が完了した際には、国から登録された代表者（企業又は医療機関）に対してその旨連絡する。都道府県は地域において特段の懸念事項が生じた場合は厚生労働省にご連絡していただきたい。

なお、住所、連絡先等の情報については、ワクチン、冷凍庫、針・シリンジ、PPE（Personal Protective Equipment；手袋等の個人用防護具）の配送等の観点から、それぞれの配送を担当する事業者にも共有され、必要な範囲に限り参照される。

企業等においては、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。）と集合契約方式による市町村との委託契約、V-SYS（「ワクチン接種円滑化システム」）への登録等の手続を進めることとなるが、職域接種においては、以下に示す手続きを厚生労働省において代行・補助することも可能としている。申請において代行・補助を希望とした場合は、厚生労働省において手続を代行・補助することとする。

- ・ 市町村との集合契約に必要な会場ごとのコードの付番申請
- ・ 集合契約への加入に係る事務手続
- ・ 接種責任医師名、ワクチン保管管理者等の必要情報の V-SYS への登録
- ・ -20℃冷凍庫の手配
- ・ ワクチンの必要量等の V-SYS への登録
- ・ ワクチン等の配送その他の事務手続に関する事項

3 市町村との委託契約（国が代行・補助）

（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。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あらかじめ把握できないため、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（P12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）

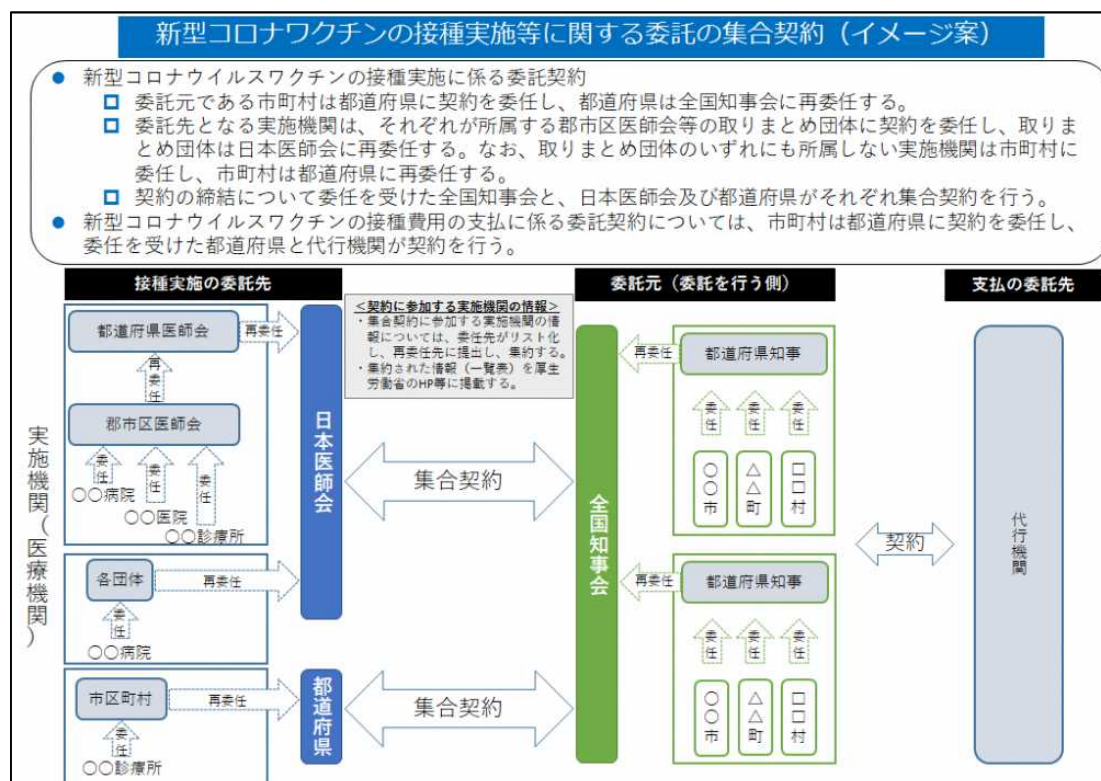
一般社団法人日本病院会
一般社団法人日本私立医科大学協会
公益社団法人全日本病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
独立行政法人国立病院機構
一般社団法人国立大学附属病院長会議
独立行政法人労働者健康安全機構
一般社団法人日本慢性期医療協会
公益社団法人日本精神科病院協会
一般社団法人日本社会医療法人協議会
一般社団法人日本医療法人協会
一般社団法人地域包括ケア病棟協会
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
日本リハビリテーション病院・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３－２ 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。

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
- ③ PDFを印刷して、委任先（郡市区医師会等）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)	91111111
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(都道府県)	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

* ※は本契約代表者を記入し、必ず捺印すること

(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

* ワクチン接種内番化システムの利用の際に、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。

FAX番号	
-------	--

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。

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. 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。

v. 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。

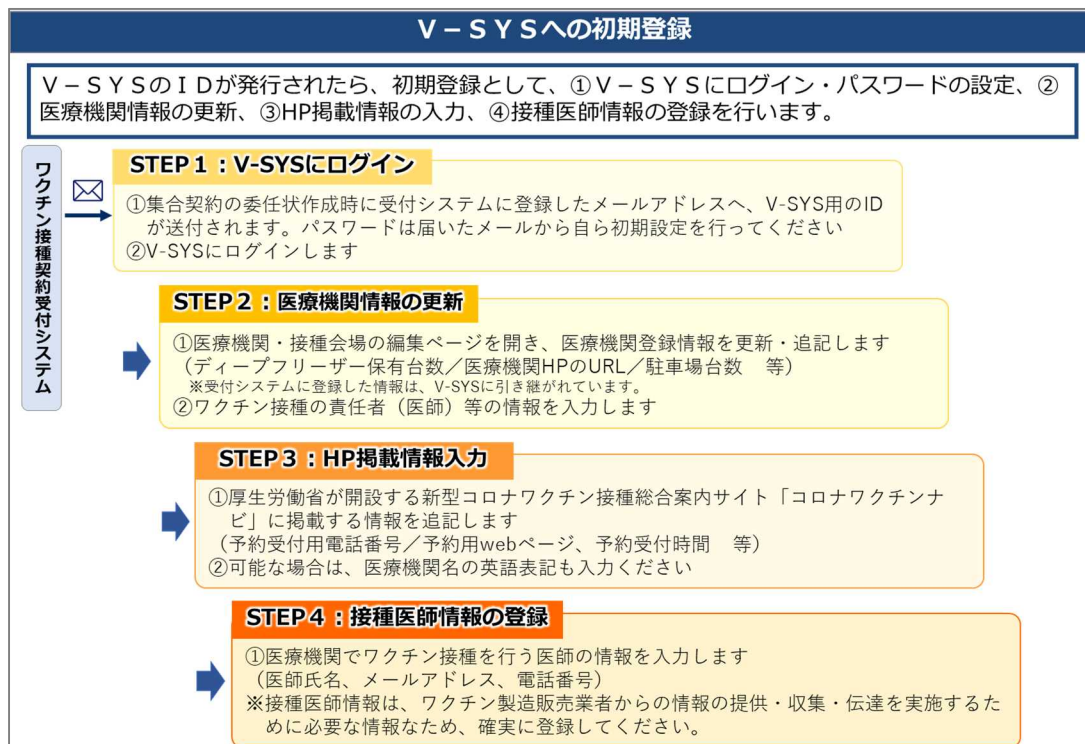
4 V-SYS への登録方法(国が代行・補助)

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、武田/モデルナ社のワクチンの配送先は、-20℃冷凍庫を設置した接種会場に限られる。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。

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。

第4章 申請後、接種開始までに準備すべきこと【企】

1 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1名（前述）又は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等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。

※令和3年5月31日に行われた「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会」において、臨床検査技師及び救急救命士について、ワクチン接種のための筋肉内注射への協力を得ることが考えられるとされた。これらの者が筋肉内注射を行うにあたり必要な研修等については、追ってお示しする予定。

- ・ 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。

※ 医療従事者等の確保においては、自治体による高齢者等への接種に影響を与えないよう、接種に必要な医療従事者等は職域接種を行う企業や大学等が自ら確保すること。

今回の職域接種で使用する新型コロナワクチンは武田/モデルナ社のワクチンであり、その特性は以下の表（図7）のとおりであり、この特性を十分踏まえて対応する必要がある。特に、武田/モデルナ社のワクチンは、最小配送単位が100回分となっているため、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、接種を行う日には、原則として100回以上の接種を行う体制を確保することが望ましい。

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。）。

- 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。

2 物品の準備

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

i ワクチン

ワクチンについては、各接種実施医療機関等ごとの必要量に応じて、国が割り当て量を定める。配送に当たっては、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（100回分）収納されている。納入量の多い接種実施医療機関等向けには、バイアル箱12箱（1200回分）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

国が購入した武田/モデルナ社ワクチン用の-20℃冷凍庫を接種会場に配布する。職域接種については、ツインバード社の-20℃冷凍庫（図9）を配付する。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、小分け移送は認めない。そのため、-20℃冷凍庫の設置場所は、医療機関として登録された施設に限られる。-20℃冷凍庫については、配送先が決まったものから順次接種実施医療機関等へ配送される。

-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。

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（図8）。

- ・ 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

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
- ・ 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、シリンジ及びPPE（手袋等の個人用防護具）

接種用注射針、シリンジ及びPPE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、シリンジ及びPPE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製品が含まれる等する場合がある。

なお、N95等マスク、アイソレーションガウン及びフェイスシールドは、非常時用であって接種時に装着不要であること。

図7 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。

図8 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つだけにつながっているコンセント

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

図9 -20℃冷凍庫の詳細

ワクチンの保管用冷凍庫の詳細

ツインバード社

(1) 商品名 (品番)
ディープフリーザー SC-DF25WL
(武田モデルナワクチン輸送標準機器と同じ)

(2) 温度帯
設定温度: +10℃ ~ -40℃ (1℃刻みで温度設定可能)

(3) サイズ・重量
内容量: 25リットル、重量16.5Kg
外形寸法: 幅 695 x 奥行 350 x 高さ 460 (mm)
内径寸法: 幅 335 x 奥行 225 x 高さ 340 (mm)

(4) ロガー情報
データ読み込みインターフェース: Bluetooth 5.0
スマートフォンで温度データ読み込み (iOS/Android対応)
※電池は約180日を目安に交換

(5) 電源
壁コンセントから: SC-AD70 ACアダプター
車載時: シガレットプラグケーブル (3m, DC12V)
※分岐ソケットや二股コンセント、又は延長コードは使用しないこと。

(6) 設置場所
水平な場所に、蓋を上に設置すること。
水のかからない場所に設置すること。
風通しがよく湿気の少ない場所に設置すること。
付属のマットを敷いて使用すること。
吸排気口は壁や障害物から20cm以上離して設置すること。
直射日光の当たらない場所や埃の少ない場所に設置すること。

(7) お問い合わせURL: <https://www.twinbird-ec.jp>
お問い合わせ番号 (フリーダイヤル): 0120-28-4625

(8) 停電時
停電時 -20℃から -15℃までの時間: 約25~30分

**ディープフリーザー-25L
SC-DF25WL**

主な特徴

- ・ 軽量・コンパクト・可搬型
- ・ 1℃刻みの温度設定
- ・ ノンフロン・CO2排出ゼロ
- ・ 低消費電力



付属品: ロガー

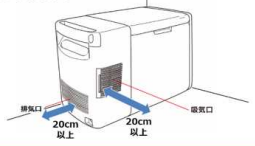


付属品: ACアダプター



設置場所

●吸気口・排気口は、壁や障害物から20cm以上離して設置してください。



※注)仕様は予告なく変更される場合があります。ご注文前にご確認ください。

ワクチン保管用の冷凍庫

- (1) -20℃の冷凍庫と保管温度の記録計 (データロガー) をご提供します。
- (2) 武田/モデルナ社ワクチンが最大2,400回接種分 (バイアル単位で240本分) を保管できます。
- (3) 使用後、返却いただき、他社の接種時に再利用しますので、大切に请使用ください。



② 接種実施医療機関等で準備するもの

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、必要量を確保すること。

i 予診票

予診票については、接種実施医療機関等において準備すること。接種券が配布されている対象者については、自治体から接種券と同時に予診票が配布されている場合があり、その場合はどちらを使用しても差し支えない。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11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、P24の図10を参照すること。

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

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 10 予診票の印刷方法

印刷

プリンター(N): [] プロパティ(D) 詳細設定(D) ヘルプ(H) ?

部数(Q): [1] ☐ グレースケール(白黒)で印刷 ☐ インク/トナーを節約 ⓘ

印刷するページ
☒ すべて(A) ☐ 現在のページ(U) ☐ ページ指定(G) [1]

▶ 詳細オプション

ページサイズ処理 ⓘ

サイズ(S) ホスター 複数 小冊子

☐ 合わせる(E) ☐ 実際のサイズ

☐ 特大ページを縮小 ☒ カスタム倍率 [100] %

☐ PDF のページサイズに合わせて用紙を選択(E)

☒ 用紙の両面に印刷(B)
☒ 長辺を綴じる(L) ☐ 短辺を綴じる

向き:
☒ 自動 ☐ 縦 ☐ 横

注釈とフォーム(M)
文書と注釈

ページ設定(D)...

文書: 209.9 x 296.7mm
210.02 x 297.01 ミリ

1 / 1 ページ

印刷 キャンセル

図 11 予診票

新型コロナ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			市 区 町 村		
フリガナ				電話番号			()		
氏 名				性別			-		
生年月日(西暦)	年	月	日	生(満)	歳	男	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)									
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。									
『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。									
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 ☐ 医療従事者等 ☐ 65歳以上 ☐ 60~64歳 ☐ 高齢者施設等の従事者 ☐ 基礎疾患を有する(病名:)									
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: ☐ 心臓病 ☐ 腎臓病 ☐ 肝臓病 ☐ 血液疾患 ☐ 血が止まりにくい病気 ☐ 免疫不全 ☐ その他() 治療内容: ☐ 血をサラサラにする薬() ☐ その他()									
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()									
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()									
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。									
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()									
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()									
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。									
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()									
今日の予防接種について質問がありますか。									
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健康被害救済制度について、説明した。 ☐ 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。(☐ 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 (※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捺印を記載) (※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被接種者自署)									
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 ※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									
実施場所 医療機関等コード 接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日 2022 年 月 日									

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
- ・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

vi 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、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。

3 接種会場の設営

接種会場については、具体的な広さ等の要件はないが、接種対象者の人数等を勘案し、以下の条件を満たすことが望ましい。

- ①被接種者が密にならないよう予診から経過観察場所のいずれにおいても 2 m 以上の間隔をとることができる会場であること
- ②要配慮者に対応可能な準備を行うこと
- ③会場を設営する際、ロープ等により進行方向が一定の流れをつくること、予診票の記入漏れや予防接種の判断を行う際、接種の流れが滞ることがないようにすること

- ④低温冷蔵庫の使用にあたり、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、「冷蔵庫のみを接続する専用コンセント（専用電源）」を準備すること。分岐ソケットや二股コンセント又は延長コードは使用しないこと。

4 予約体制の準備

予約管理を行う場合については、各企業等において行うこと。

5 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（搬送手順の確認を含む。）等をあらかじめ確認すること。

第5章 接種会場となる医療機関において接種に当たり実施すること

【企・医】

接種開始後には、接種実施医療機関等はワクチンの手配、従業員等への接種、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

職域接種で用いる武田/モデルナ社のワクチンの配送量については、各企業等における接種計画に基づいて、必要量のワクチンを国が決定する。

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

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（100 回分）ずつ収納されている。納入量の多い接種実施医療機関等向けには、バイアル箱 12 箱（1200 回分）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、シリンジ及び PPE が届いたときの取扱い

注射針、PPE 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、シリンジ及び PPE 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製品が含まれる等する場合がある。

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を参照するか、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。

(3) 予診票の取扱い

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。

予診票は接種会場に置く又は事前に被接種者に配布することで、被接種者が接種前に記入できるようにする。接種券が配布された対象者の居住市町村によっては、接種券に予診票を同封して送付することがあるのでどちらを使用しても差し支えないが、予診票につい

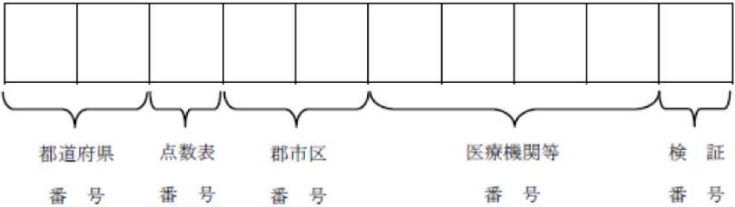
では、厚生労働省が示す統一様式を必ず使用すること。予診票のイメージは図 11 に示す。

予診票には、図 12 に記載のとおり、医療機関等コードを記載すること。

図 12 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 12-2 のとおりである。

図 12-2 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ついては、図 13 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。

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 10 桁の類似コードが付番された接種実施医療機関等については、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。

図 13 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

新型コロナワクチンの接種は、国が接種順位を設けており、その具体的な範囲は以下のとおりである。

職域接種においても、当該接種順位を踏まえ、高齢者や基礎疾患を有する者が優先的に接種できる機会を可能なかぎり設けることとする。

表 1 接種順位

1	医療従事者等	新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
2	高齢者	令和3年度中に65歳以上に達する方

		ワクチンの供給量・時期等によっては、年齢により接種時期を、細分化する可能性がある。
3	基礎疾患を有する者	1. 令和3年度中に65歳に達しない者であって、以下の病気や状態の方で、通院／入院している方 ・慢性の呼吸器の病気 ・慢性の心臓病（高血圧を含む。） ・慢性の腎臓病 ・慢性の肝臓病（肝硬変等） ・インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病 ・血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。） ・免疫の機能が低下する病気（治療や緩和ケアを受けている悪性腫瘍を含む。） ・ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている ・免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患 ・神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等） ・染色体異常 ・重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態） ・睡眠時無呼吸症候群 ・重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合） 2. 基準（BMI30以上）を満たす肥満の方
3	高齢者施設等の従事者	高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等。）において、利用者に直接接する職員（市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。）
4	上記以外の者	

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

※ 医療従事者等、高齢者施設等の従事者の詳細については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参照いただきたい。

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

基礎疾患を有する者については、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。

新型コロナワクチン接種の後には、一定の頻度で疲労感、頭痛及び発熱などの症状が出ることがある。多人数に接種を行う場合には、一定割合の者に、接種後 1～2 日間以内にこうした症状により欠勤者が生じうることを踏まえ、例えば、同一部署の接種対象者については、何日かに分けて接種を行うなどの工夫を行うことが考えられる。

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、翌日以降に接種を予定している者に接種を行う等の対応が想定される。

（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 14）及び予診票を確認し、記載された氏名等と本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、被保険者証等）の内容を確認すること。

市町村から接種券が届いておらず、被接種者が接種券を有していない場合には、被接種者が予診票に記載した住所・氏名・生年月日等を本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証等）により確認すること。

なお、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）。

図 14 被接種者が持参する接種券等のイメージ（接種券を有する場合）

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	メーカー/Lot No. (シール貼付け)			
請求先	〇〇県〇〇市		123456	請求先	〇〇県〇〇市		123456	接種年月日				2021年 月 日
券 番 号	1234567890			券 番 号	1234567890			接種場所				
氏 名	厚生 太郎			氏 名	厚生 太郎							
 OCRライン (18桁)				 OCRライン (18桁)								
券 種	2	ワクチン接種	2 回目	券 種	1	予診のみ	2 回目	2回目	メーカー/Lot No. (シール貼付け)			
請求先	〇〇県〇〇市		123456	請求先	〇〇県〇〇市		123456	接種年月日				2021年 月 日
券 番 号	1234567890			券 番 号	1234567890			接種場所				
氏 名	厚生 太郎			氏 名	厚生 太郎							
 OCRライン (18桁)				 OCRライン (18桁)								
接種を受ける方へ ●シールは剥がさず、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 居	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				

(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。

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。

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 15 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



③ 意思確認が困難な者に対する予防接種等

i 接種対象年齢

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。

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。

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 接種不適当者及び予防接種要注意者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適当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16の「診察したが接種できない場合」のシール（図16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。

図16 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			
請求先	〇〇県〇〇市		123456	請求先	〇〇県〇〇市		123456	接種年月日	メーカー/Lot No.		
券番号	1234567890			券番号	1234567890			2021年	(シール貼付け)		
氏 名	厚生 太郎			氏 名	厚生 太郎			月 日			
											
OCRライン (18桁)				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			
請求先	〇〇県〇〇市		123456	請求先	〇〇県〇〇市		123456	接種年月日	メーカー/Lot No.		
券番号	1234567890			券番号	1234567890			2021年	(シール貼付け)		
氏 名	厚生 太郎			氏 名	厚生 太郎			月 日			
											
OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)			
接種を受ける方へ ●シールは剥がさず、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											

(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。溶解は接種直前にを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。
- x N95 等マスク、アイソレーションガウン及びフェイスシールドは、非常時用であって接種時に装着不要であること。

※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

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 接種時点で接種券を有する者

接種時に、予診票に、図 14 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 19 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 19 の②）。

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 19 の③）

なお、1 回目の接種時点では接種券を有していなかったが、2 回目の接種時点では接種券を有している場合については、2 回目の接種時に、接種記録書の 1 回目の記載を接種済証に転記することが考えられる。このとき、ワクチン名・ロット番号の欄には、

「Takeda/Moderna ロット番号」を記載することになる。

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。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。

② 接種時点で接種券を有しない者

接種の時点で接種券を有していない者については、図 18 の接種記録書（様式 4－1）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。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。（また、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）

一時的に開設した医療機関等の場合には、企業等が、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、原則として5年間保存すること。

図 18 接種記録書の様式（詳細は様式 4-1 を参照）

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

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">1回目</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">接種年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2021年</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">接種会場</td> <td></td> </tr> </table>	1回目		接種年月日		2021年		月 日		接種会場		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">2回目</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">接種年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2021年</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">接種会場</td> <td></td> </tr> </table>	2回目		接種年月日		2021年		月 日		接種会場	
1回目																					
接種年月日																					
2021年																					
月 日																					
接種会場																					
2回目																					
接種年月日																					
2021年																					
月 日																					
接種会場																					

氏名 : _____

住所 : _____

生年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

接種を受ける者が記入

図 19 接種券と予診票の取扱い

接種希望者が持参する接種券等のイメージ

接種を受ける方へ
●接種券は紛失せず、自記ご接種場所へお持ちください。
●右側の予約接種済証は接種が終わった後にも大切に保管してください。

メーカーが提供するシールのイメージ

予診票

①接種券を貼付

②接種済証に貼付

③予診票に貼付

④予診票のコピー又は控えを医療機関において保管

(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、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられる。

(6) ワクチン接種記録システム (VRS: Vaccination Record System) への実績登録

VRS は個人の接種状況を記録するシステムであり、被接種者の情報や、接種日・接種回数・ワクチンの種類等の接種記録情報を市町村が管理を行う。接種実施医療機関等がワクチンを接種した場合には、VRS に当該接種記録情報を登録しなければならない。職域接種において VRS への接種記録情報への登録は、接種会場に配付される VRS タブレット端末を用いて行い、被接種者の住民票所在地の市町村に共有される。

ただし、VRS への接種記録情報の登録は、接種券に記載されている OCR ラインを VRS タブレット端末で読み込む必要があるため、市町村から接種券が届いておらず、被接種者が接種券を有していない場合には、予診票を接種医療機関等において保管し、被接種者が接種券を持参した時点で予診票に貼付した上で、VRS に登録する必要がある。

職域接種に係る VRS の概要等及び VRS タブレット端末の使い方については、別途資料や動画で示す。

① 接種券を有する者

接種が終了したら、予診票右上に貼り付けられた接種券の 18 桁の OCR ラインを、VRS タブレット端末を用いて読み取る。

OCR ライン (18 桁)

2 + 1 + 000001 + 2100300002

券種 回数 自治体コード 券番号 (固定値)

1 桁 1 桁 6 桁 10 桁

VRS についての詳細は、「政府 CIO ポータル—VRS 医療機関 (接種会場) 担当者向け情報」において最新情報を公開している。URL: https://cio.go.jp/vrs_vsite

また、VRS タブレット端末の使い方については、YouTube でも解説されている。

URL: https://www.youtube.com/watch?v=ZL_y7L7wCC4

※近日中に、職域接種専用の開設動画を公開予定

② 接種券を有しない者

予診票は、後日、被接種者が接種券を持参するまで接種医療機関等において保管し、接種券を回収後に予診票の所定の欄に貼付し、上記「①接種券を有する者」と同様に OCR ラインを VRS タブレット端末で読み取る（その間、接種から一定の時間差が生じることは差し支えない）。

第6章 請求事務【企・医】

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ことから、接種実施医療機関等の所在する市町村に対しては、原則直接当該市町村へ請求するものとする。一方、接種実施医療機関等の所在する市町村以外に対しては、集合契約を行うとともに、支払い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。

請求は、接種券を貼付した予診票の原本を用いる。接種時点で接種券を有していない被接種者に接種を行った場合は、当該被接種者が接種券を持参するまでの間、予診票を保管し、後日、回収した接種券を貼付した後に請求を行う。

請求にあたっては、第5章3（6）で実績の登録が終了した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各市町村ごとに分別する。
- ② ①のそれぞれを予診のみと接種実施に分別する。

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をみの請求を行う。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 20）を活用することができる。編綴方法は、図 22, 23-1 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 21）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。

(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 22, 23-2, 23-3 のとおり。

予診票に添付する請求総括書（図 24）及び市区町村別請求書（図 25）は、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。

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 26 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 26 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 27 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 20 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					

1 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 22 医療機関の請求方法

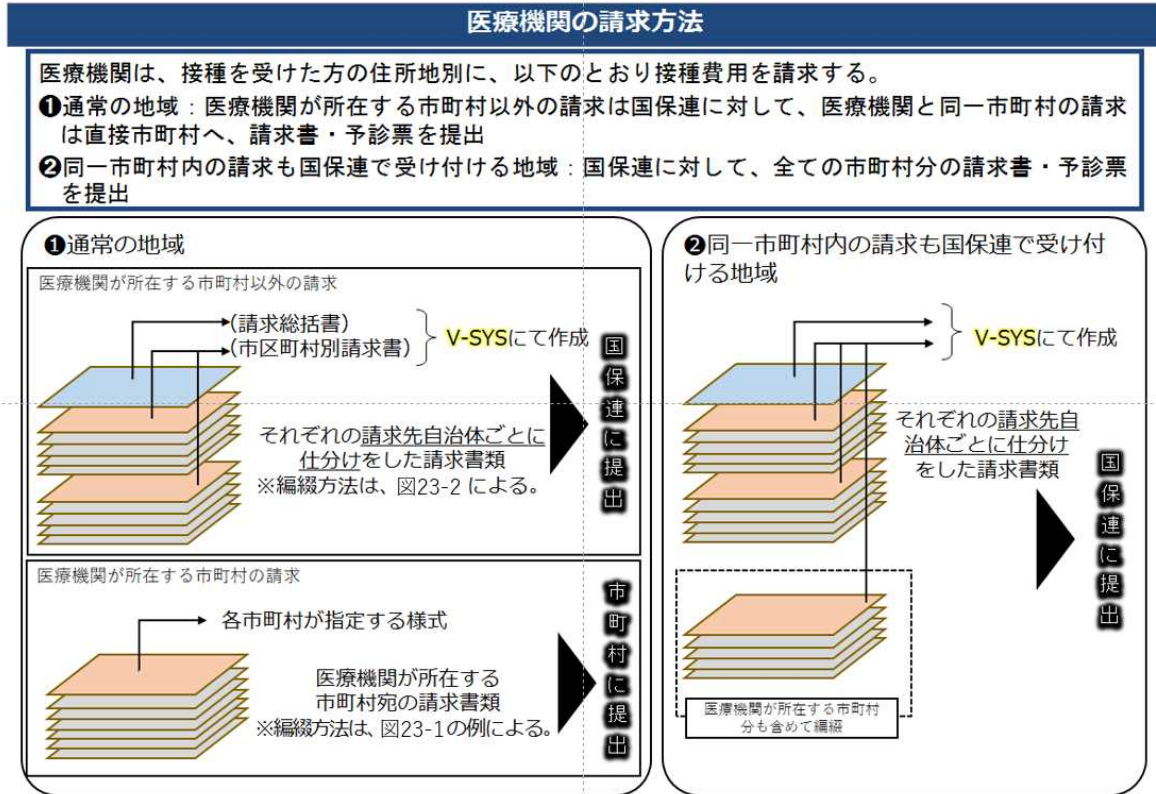


図 23-1 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求時の編綴方法の例

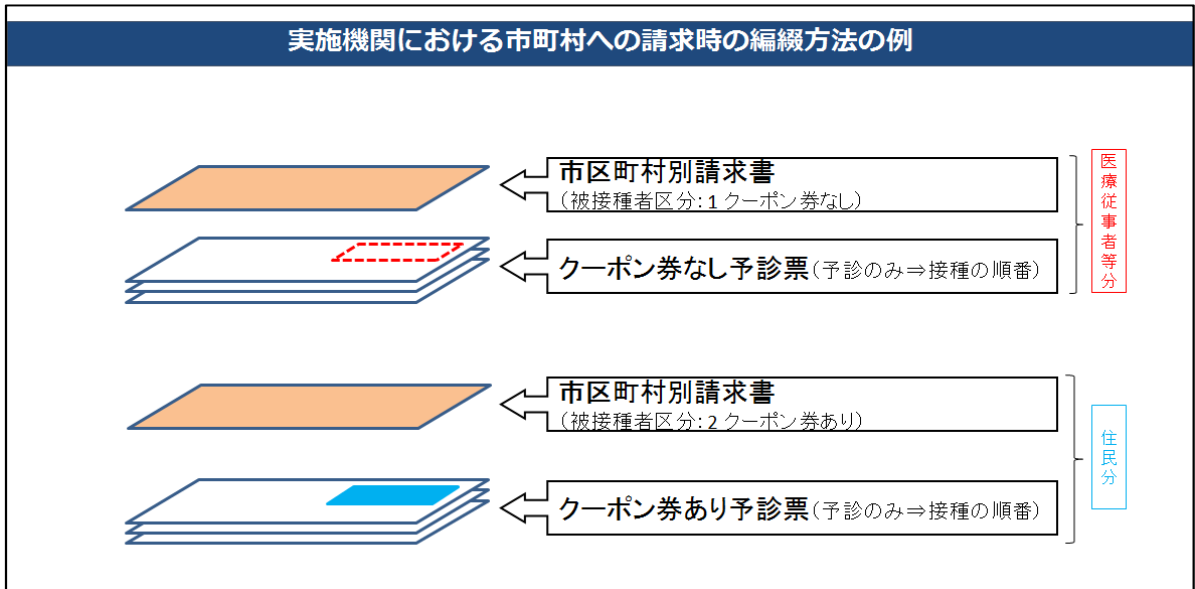


図 23-2 国保連合会への請求時の編綴方法

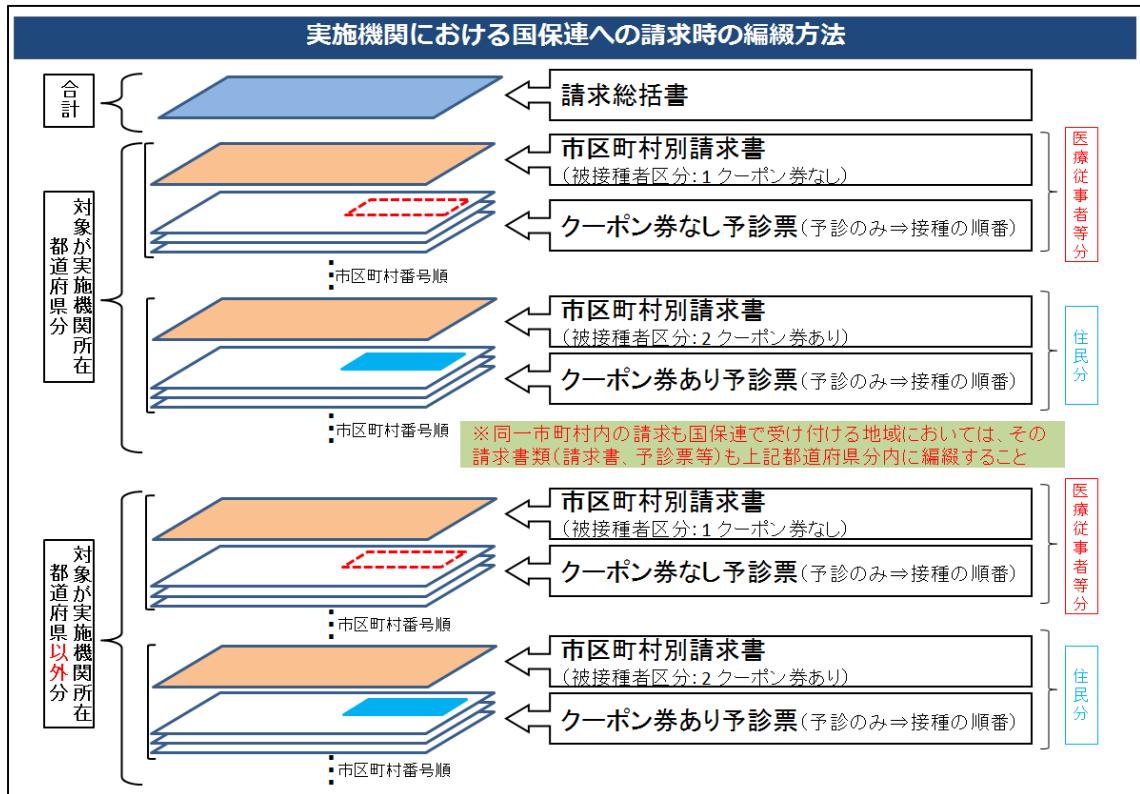


図 23-3 国保連合会への請求時の編綴方法

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 24 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 25 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 クーポン券なし / 2 クーポン券あり

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 26 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				

図 27 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又は
保険医療機関コードに相当する類似コードが新規付番された場合に口座番号の情報を提出する際
の様式の記載方法（様式 5-2）

**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 国民健康保険団体連合会 御中

開設者（代表者） 住所 氏名 ③

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	フリガナ	⑤	TEL	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮
医療機関 等名称		郵便 番号	⑥	FAX	⑩	金融機関コード	振込先	支店名	⑬	⑭	⑮
所在地		請求者	⑧	口座 番号	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳
① 提出年月日		② 医療機関の所在地の都道府県名		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					

※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。

第7章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応 【医】

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）（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_youshikietc.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28 副反応疑い報告制度

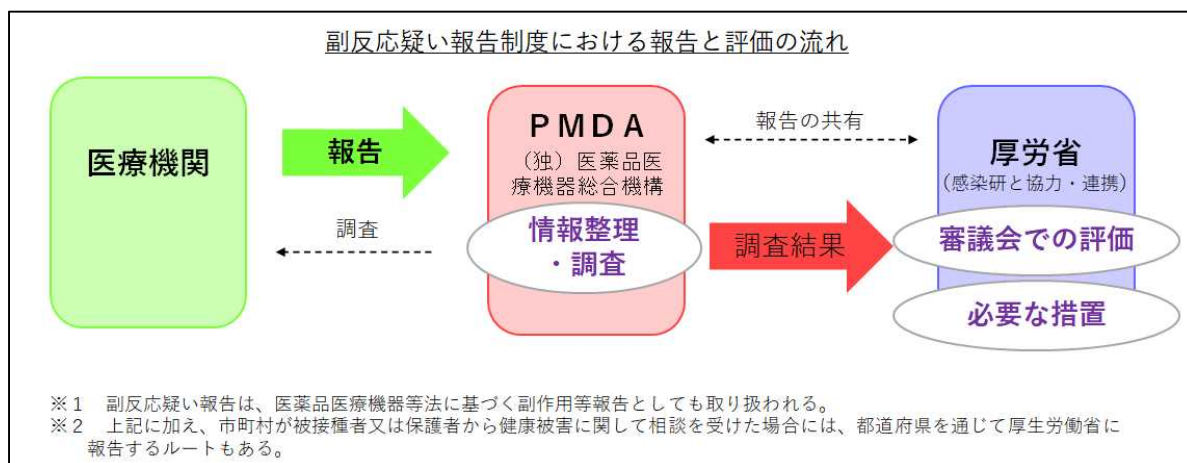


図 29 副反応疑い報告様式（様式 8-1）の記載例
FAX で送付する場合は厚生労働省ホームページの様式
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html) の
「報告様式」を参照し、記載すること

(別紙様式 1)

・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。
・数十件とりまとめでではなく、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

予接種後副反応疑い報告書

予接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ☒ 定期接種 ☐ 臨時接種 ☐ 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) 性別 ☐ 男 ☐ 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 千代田市 生年月日 T H S R 13年 1月 10日生

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△△××××

医療機関名 □□□病院

住所 東京都千代田区△△△△△

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。

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 ③ ④

接種日 平成(令和) 3年 1月 10日 (午前・午後 10 時 00分) 出生体重 グラム (患者が乳幼児の場合に記載)

接種前の体温 度 分 家族歴

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気の発症、過去の副作用歴、発育状況等)

1 有 2 無

症状 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。

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

○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無

症状の程度 1 重い 2 中等 3 軽微 4 死亡につながるおそれ 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○を付けてください。
・「症状の転帰」欄の「5 死亡」に○を付けてください。

月 日 退院

症状の転帰 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

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

報告回数が不明の場合は未記入としてください。

「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書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。

④ 2 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

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。

57

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 からでも入力できます



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_youshiki/etc.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 30 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 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	4 時間 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、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の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 31 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	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	
2-2		
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	☐ 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 ☐ 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 ☐ 発疹を伴う全身性掻痒感	☐ 発疹を伴わない全身性掻痒感 ☐ 全身がちくちくと痛む感覚 ☐ 有痛性眼充血 ☐ 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	☐ 測定された血圧低下 ☐ 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	☐ 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	☐ 両側性の喘鳴（気管支痙攣） ☐ 上気道性喘鳴 ☐ 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） ☐ 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	☐ 持続性乾性咳嗽 ☐ 嘔声 ☐ 咽喉閉塞感 ☐ くしゃみ、鼻水 ☐ 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	—	☐ 下痢 ☐ 腹痛 ☐ 悪心 ☐ 嘔吐
臨床検査	—	☐ 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8章 予防接種法に基づく健康被害救済 【医】

(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。職域接種を含む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9章 ワクチンの特徴 **【企・医】**

1 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限内に使用する。

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。