| 会長 | | 担当理事 | | 会計 | |
|---|---|---|---|---|---|

（健Ⅱ581F）
令和４年３月１日

都道府県医師会　郡市区医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜　萢　　敏

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」の
改訂について（7.0版）

「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（6.0版）」については、令和３年12月21日（健Ⅱ461F）をもってお送りしているところです。 今般、厚生労働省より、下記のとおり同手引きが改訂され、各都道府県衛生主管部（局）あて別添の通知がなされ本会にも周知方協力依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、会員に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

＜改訂の主な内容＞
５～11 歳用ファイザー社ワクチン、ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項、初回接種から追加接種までの接種間隔、武田／モデルナ社ワクチンの外箱及び元箱の寸法変更、日本救急医学会作成のアナフィラキシー対応発生時の対応

追加・更新された手引き等につきましては、日本医師会ホームページ新型コロナウイルス感染症の予防接種について（医療機関、医師会向けページ）にも掲載予定です。

＜別添＞
・厚生労働省　日本医師会宛て添書
・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（7.0版）
・別添　臨時接種実施要領

加入潮医師会
収受
4.3.-1
第1278号

事　務　連　絡
令和４年２月28日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省健康局健康課長
（　公　印　省　略　）

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

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、接種を実施する医療機関に向けて「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引きについて」（令和3年1月18日付け健発0118第2号厚生労働省健康局健康課長通知）の別添において、現時点での情報とその具体的な事務取扱をお示ししたところです。

今般、新たに得られた情報等を踏まえ、別添のとおり改訂し、各都道府県等を通じ周知いたしました。貴会及び地域医師会におかれても、実施体制の整備について周到な準備方ご協力をお願いします。

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

# 新型コロナウイルス感染症に係る
# 予防接種の実施に関する
# 医療機関向け手引き
# (7.0版)

令和４年２月 28 日改訂

# 目次


第１章　新型コロナウイルス感染症に係わる予防接種の概要　P8
　１　概要　P8
第２章　追加接種　P9
　１（１）概要　P9
　（２）接種券一体型予診票又は接種券（兼）接種済証　P9
　（３）初回接種から追加接種までの接種間隔　P10
　２　追加接種に当たり、各医療機関において準備すること　P12
　（１）医療従事者等への接種場所の考え方　P12
　（２）接種を実施する医療機関において準備すること　P12
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　P15
　１　市町村との委託契約　P15
　（１）概要　P15
　（２）集合契約への加入方法　P16
　（３）集合契約　P20
　（４）保健医療機関コード等を有していない場合の対応　P23
　２　V-SYS への登録方法　P23
　３　接種のための人員や物品等の確保　P24
　（１）新型コロナワクチンの特性　P25
　（２）人員、場所、接種時間等の準備　P25
　（３）物品の準備（ファイザー社のワクチンについて）　P27
　（４）物品の準備（武田/モデルナ社のワクチンについて）　P40
　（５）予約体制の準備　P42
　（６）救急体制の確認　P42
　（７）ワクチン接種に伴い排出される廃棄物についての留意点　P43
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　P44
　１　ワクチンの手配のための手続き　P44
　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　P46
　（１）ワクチンが届いたときの取扱い　P44
　（２）注射針及びシリンジが届いたときの取扱い　P46
　（３）予診票が届いたときの取扱い　P46
　３　接種の流れ　P48
　（１）受付（対象者の本人確認）　P50
　（２）予診　P53
　（３）接種時の注意点等　P63

（４）接種に当たっての事務 P66
（５）接種後の経過観察 P70
（６）実績登録 P71
（７）予防接種証明書 P71
第５章　請求事務 P72
１　概要 P72
２　請求の流れ P74
（１）接種実施医療機関等が所在する市町村への請求 P74
（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 P75
（３）請求・支払に誤りがあった場合の調整（過誤請求） P77
（４）時間外・休日の接種に係る請求について P84
（５）個別接種促進のための支援事業に係る請求について P85
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 P87
１　概要 P87
（１）事前準備 P87
（２）巡回接種に接種実施医療機関等から持って行く物品 P88
（３）ワクチンの冷蔵での移送に当たり留意すること P88
（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 P89
（５）ワクチンの接種に当たり留意すること P90
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 P91
１　概要 P91
２　融通先医療機関へのワクチンの分配に当たり留意すること P91
３　融通元医療機関で行うこと P93
（１）ワクチンの必要量の登録 P93
（２）融通元医療機関から融通先医療機関に提供する物品 P93
（３）ワクチンの移送に当たり留意すること P93
（４）その他 P99
４　融通先医療機関で行うこと P100
（１）V-SYS の登録及びワクチンの確保 P100
（２）融通先医療機関において準備する物品 P100
（３）ワクチンの管理について P100
（４）融通先医療機関において接種後に行う事務 P100
５　ワクチンの再融通 P101
第８章　副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応 P102
第９章　予防接種法に基づく被害救済 P107

1　救済制度　P107
（1）概要　P107
（2）給付手続きの流れ　P107
（3）相談・請求窓口　P107
第10章　各論（ワクチン毎の特徴）　P108
1　初回接種　ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン　P108
（1）12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン　P108
（2）12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン　P111
（3）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　P113
（4）コロナウイルスワクチン（遺伝子組み換えサルアデノウイルスベクター）　P113
2　追加接種　P116
（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　P116
（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　P116
3　交互接種　P117

| 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<br>ファイザー社のワクチンの1バイアルの単位を改訂<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>接種単価、超低温冷凍庫の適正使用、武田/モデルナ社のワクチン、基礎疾患を有する者の確認方法、電話や情報通信機器を用いた診療の活用、意思確認を行うことが難しい場合の対応、保冷バッグの取扱い、在宅療養患者等に係る対応、副反応疑い報告について追記<br>接種順位、新型コロナワクチンの各社情報、予診票の様式を更新 |
| 4.0版 | 令和３年８月３日 | 医療従事者等向けの優先接種における接種券付き予診票の取扱いの終了、時間外・休日に接種した場合の加算、個別接種促進のための支援事業、複数種類のワクチンを使用する場合の留意点、超低温冷凍庫の取扱いの留意点、冷蔵庫の取扱いの留意点、廃棄物についての留意点、住民票所在地以外の市町村における接種、16歳未満の者への予防接種の留意点、接種後の経過観察、ファイザー社ワクチンの再融通、武田/モデルナ社ワクチンの接種対象年齢の引き下げ、アストラゼネカ社ワクチンについて追記<br>アストラゼネカ社のワクチンの予診票について様式3-1-2を追加<br>再融通について様式7-1～7-4を更新 |
| 4.1版 | 令和３年９月21日 | 接種券付き予診票の発行機能の終了(P18)、ワクチンの確保状況(P29)、図11の更新(P30)、住民票所在地以外での接種(P50)、接種券の取扱い(P51)、16歳未満の予防接種(P55)、コアリング(P59)、接種液に異物を認めた場合の対応(P59)、副反応疑い報告(P97)、武田/モデルナ社のワクチンの取扱い(P102)、交互接種(P106)について追記<br>その他所要の改訂 |
| 5.0版 | 令和３年11月30日 | 追加接種、ファイザー社のワクチン、請求事務、<br>予診票の様式について追記　その他所要の改訂 |

| | | |
|---|---|---|
| 6.0版 | 令和3年12月17日 | 追加接種武田／モデルナ社のワクチン、同一医療機関における複数種類の新型コロナワクチンの取扱い、接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する例外的取扱い、ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項 |
| 7.0版 | 令和4年2月28日 | 5～11歳用ファイザー社ワクチン、ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項、初回接種から追加接種までの接種間隔、武田／モデルナ社ワクチンの外箱及び元箱の寸法変更、日本救急医学会作成のアナフィラキシー対応発生時の対応 |

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_iryoukikanheno_oshirase.html

厚生労働省が発出する自治体向け通知・事務連絡等は以下のホームページで随時更新を行う。

手引きに記載されている通知・事務連絡等は下記ホームページに掲載している。Windows の場合は、Ctrl+F、Mac の場合は、command+F で、通知・事務連絡名をページ内検索することにより、該当する通知・事務連絡を閲覧することができる。

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

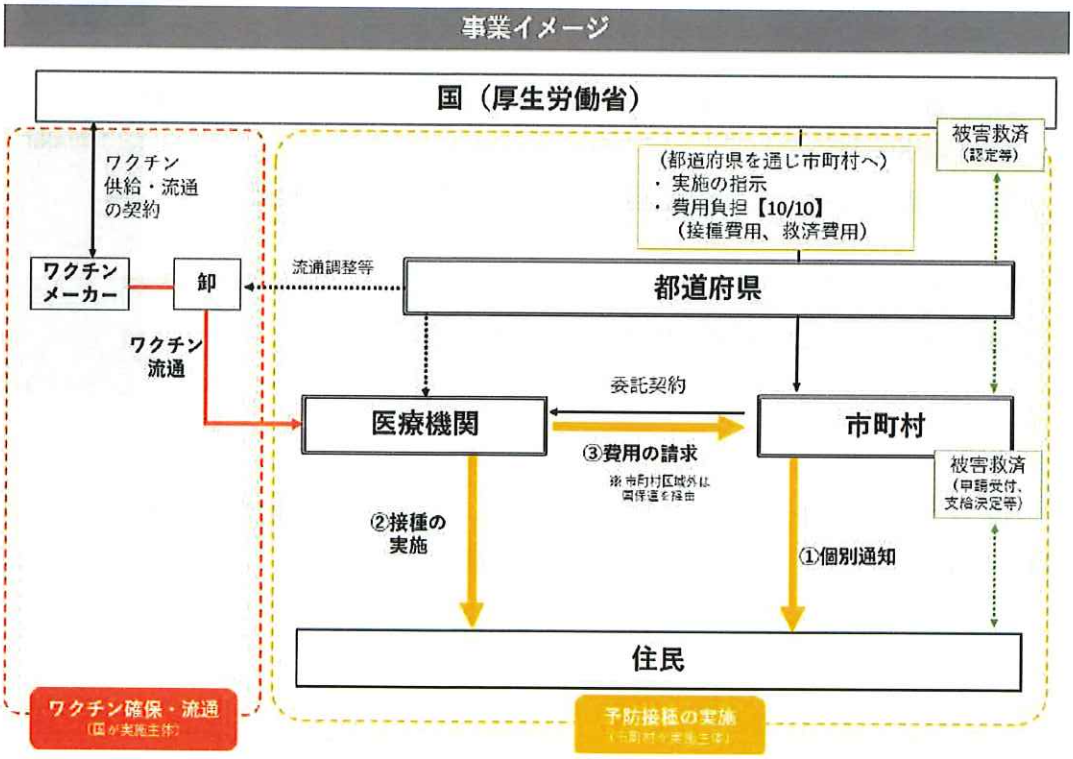
ワクチン接種円滑化システム（以下、「V-SYS」という。）の操作で不明点がある場合には、V-SYS にログインして、操作マニュアルを確認すること。

本手引きは、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、現時点での情報等その具体的な事務取扱を提示するものである。今後の検討状況により随時追記していくものであり、内容を変更する可能性もある。

第１章　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、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９月３０日までである。新型コロナワクチンの接種の流れの概略は下記の図である。接種を実施する医療機関における事務取扱について総合的に示すことが本手引きの目的である。



## 第２章　追加接種

### １(１)概要

新型コロナワクチンについては、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のため、令和３年２月から接種が進められているところ、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、追加接種（３回目接種）を行う必要があり、１、２回目接種を完了した18歳以上の者に対して追加接種の機会を提供することが妥当であるとの見解が示された。

１、２回目接種に引き続き、追加接種についても全国的に円滑な接種を実施していくことができるよう、追加接種に係る事務等について示す。

また、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、初回接種に相当する注射を受けた者についても、追加接種の対象者とする。初回接種に「相当する注射」とは以下の接種において行われた注射をいう。ただし、いずれもファイザー社、武田／モデルナ社又はアストラゼネカ社（復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社製の「コミナティ」及びアストラゼネカ社から技術供与を受けてインド血清研究所が製造する「コビシールド（Covishield）を含む。）の新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

①海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業における２回の接種
②在日米軍従業員接種における２回の接種
③製薬メーカーの治験等における２回の接種
④海外における２回の接種
⑤上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

なお、１、２回目接種と同様、原則、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。大臣指示通知において接種の適応とならない者は接種の対象から除外されることとなる。

また、接種を受ける日に、戸籍又は住民票に記載のない者、その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市町村長が認める者についても、居住の実態がある場合は、接種を実施することができる。

なお、特に追加接種をおすすめする者は、高齢者や基礎疾患を有する者などの重症化リスクが高い者、介護従事者などの重症化リスクが高い者と接触が多い者及び医療従事者などの職業上の理由等によりウイルス曝露リスクが高い者であるが、初回接種（１、２回目接種）の際の優先順位とは異なるため、接種を希望する対象者は、前述の例示にかかわらず接種できることに留意すること。

### １(２)接種券一体型予診票又は接種券（兼）接種済証（以下「接種券等」という。）

追加接種に当たっては、住民票所在地の市町村から、対象者に対して、接種券一体型予診票（図１）又はシール素材の接種券（兼）接種済証（図２）が送付される。ただし、２

回目接種を終えた後に別の市町村に転居した者等については、接種券等が送付されないことが想定されるため、市町村に対して接種券の発行申請を行う必要がある。接種券の発行申請方法は市町村から周知される。

初回接種時と異なり、V-SYS を用いて接種券付き予診票を発行することができないことに留意すること。

図１　接種券一体型予診票のイメージ




図２　接種券（兼）接種済証のイメージ




１（３）初回接種から追加接種までの接種間隔

追加接種は、医療従事者等[1]及び高齢者施設等の入所者等[2]、その他の高齢者並びにその他の 64 歳以下の者の区分に応じ、初回接種（１、２回目接種）の完了から、次に掲げる接種

[1] 第２章２（２）アの（表１）に掲げる医療従事者等をいう。以下同じ。
[2] 第２章２（２）ウ（表３）に掲げる高齢者施設等の入所者及び従事者、通所サービス事業所（同エに掲げる事業所等のうち通所によるサービスを提供するものをいう。）の利用者及び従事者並びに病院又は有床診療所の入院患者をいう。以下同じ。

間隔をおいて行うこと。

① 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等について

初回接種の完了から６か月以上の接種間隔をおいて[3]追加接種を行うこと。

② その他の高齢者について

初回接種の完了から７か月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。ただし、令和４年３月以降は、初回接種の完了から６か月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

なお、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から６か月以上経過しているその他の高齢者に対して、令和４年３月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

また、ワクチンの量や接種体制等に余力がある場合、上記にかかわらず、ワクチンの有効活用等の観点から最大限活用して、順次、初回接種から６か月以上経過した者に対して追加接種を行うこと。

③ その他の 64 歳以下の者について

初回接種の完了から８か月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。ただし、令和４年３月以降は、初回接種の完了から７か月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

なお、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等並びにその他の高齢者への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から７か月以上経過している 64 歳以下の者に対して、令和４年３月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

また、予約枠に空きがあれば、現に高齢者等に対する接種が行われている場合においても、６か月の接種間隔が空いたならば、64 歳以下の者についても追加接種の前倒しを行うこと。こうした枠組みの中で、自治体の判断により、地域における社会機能を維持するために必要な事業の従事者等について優先的に追加接種を行うことも検討すること。

[3]「６か月以上の接種間隔をおいて」とは、２回目接種を行った日から６か月後の同日から追加接種可能であり（例１）、６か月後に同日がない場合は、その翌月の１日から追加接種可能である（例２）という意味である。
（例１）８月１日に２回目接種をした場合⇒２月１日から追加接種可能
（例２）８月 31 日に２回目接種をした場合⇒３月１日から追加接種可能

月別の対象者ごとの接種間隔

| 対　象 | 令和３年 12 月～ | 令和４年３月～ |
|---|---|---|
| 医療従事者等や高齢者施設等の入所者等 | ６か月 | |
| その他の高齢者 | ７か月 | ６か月<br>（前月より１か月短縮） |
| その他の 64 歳以下の者 | ８か月 | ７か月<br>（前月より１か月短縮） |

※　予約枠に空きがあれば、現に高齢者等に対する接種が行われている場合においても、６か月の接種間隔が空いたならば、64 歳以下の者についても追加接種の前倒しを行うこと。

２　追加接種に当たり、各医療機関において準備すること

（１）医療機関に勤務している者への接種場所の考え方

接種時期の早い医療従事者等への接種に当たっては、市町村と都道府県が連携して、接種を行う医療機関との調整を行い、必要に応じて、接種の実施意向やワクチンの必要量を市町村又は都道府県と調整すること。

追加接種に当たり、医療機関に勤務している者は、原則として勤務先の医療機関又は住民票所在地の市町村において接種を受けることとなる。勤務先の医療機関が接種を実施しない場合は、市町村又は都道府県の調整の下、勤務先の医療機関とは別の会場で接種を受けることができる。医療従事者等として初回接種を受けたが、追加接種時に医療機関に勤務していない者については、原則として住所地で接種を受けることとなる。

（２）接種を実施する医療機関において準備すること

①集合契約

すでに集合契約に加入して１、２回目を実施している医療機関は、委任状の再提出等の追加手続きは不要である。集合契約に加入していない医療機関は接種を行う場合は集合契約への加入が必要である。

②冷凍庫の手配

直接ワクチンの配送を受ける医療機関が、ファイザー社ワクチン用の超低温冷凍庫又は武田／モデルナ社ワクチン用の冷凍庫を追加で必要となる場合は、市町村と調整を行う。

③ワクチンの分配

接種を実施する医療機関は、都道府県及び市町村とワクチンの必要量の調整を行い、直接配送又は融通によりワクチンを確保する。責任医師を決めた上で、都道府県又は市町村が管理する場所、または委託した場所であれば、医療機関でなくても融通は可能であ

る。そのため、都道府県又は市町村が、自らが管理する場所でワクチンの配送を受け、医療機関に対し、ワクチンの融通を行うことも想定される。

④　同一医療機関における複数種類の新型コロナワクチンの取扱い

接種実施医療機関等で取り扱う新型コロナウイルスは、一つの医療機関等につき、1種類とすることが原則であったが、令和3年12月17日以降、各新型コロナワクチンの取扱いを明確に区分した上で、一つの接種実施医療機関等が、複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも可能としている。その場合には、別の種類の新型コロナワクチンを明確に区分して以下のような措置等を講じた上で、接種・管理・運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。また、ファイザー社ワクチンの5～11歳用ワクチンはファイザー社ワクチンの12歳以上用製剤とは異なる製剤であることにも留意すること。

⑤接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する例外的取扱い

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

ただし、ワクチン接種の予約に突然のキャンセルがあり、準備していたワクチンの廃棄を防ぐために、急遽接種を希望する者を募って接種を行う場合や、勤務先の医療機関で追加接種を受ける医療従事者や職域で追加接種を受ける者について、接種券発行の手続が間に合わず、接種日前に接種券が届かなかった場合等、市町村からの接種券発行を待つことが必ずしも適当ではない場合においては、例外的な対応として、接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施することも可能とする。

この場合の事務運用については、「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」（令和4年1月27日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。

を参照すること。

⑥ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項

新型コロナワクチンについては、国が購入して、市町村が実施主体となって接種を行うことを踏まえ、ワクチンの納入先の医療機関ごとの納入量等をＶ－ＳＹＳにおいて把握することで、適正な管理・追跡を行っている。管理・追跡できないワクチンが存在し

てはならないことから、原則として、直接配送を受ける接種実施医療機関等において接種を行うこととしている。

しかしながら、地域の実情やワクチンの保管期限を踏まえ、ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンについては、直接配送を受ける接種実施医療機関等から他の医療機関に対してワクチンを分配することができる。さらに、再融通も可能であることから、直接配送を受けない接種実施医療機関等からさらに別の医療機関等に対してワクチンの分配を行うことができる。

ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンを別の接種施設へ融通する場合の留意事項は以下のとおり。

- 移送先施設は、原則としてワクチンの分配を受ける移送元施設と同一市町村内に所在すること（なお、特に必要な場合には、他市町村の接種施設から配分を受けることができる。ただし、移送元施設が所在する市町村が認めた場合に限る。）。
- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、１か所の移送元施設に対する移送先施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。それ以外の場合（医療機関が通常の体制で自ら小分けを行う場合等）は、１か所の移送元施設に対する移送先施設の箇所数は、数か所までを目安とする。
- 管理体制とワクチンの効率的使用の両面から、大規模な自治体においては接種施設１か所当たりの人口が数千人を下回らないことが望ましい。ただし、高齢者施設入所者への接種や離島・へき地での接種に必要な場合については、この限りでない。
- 移送先施設の施設数が増えると、端数になりうるワクチンの総量が増える可能性があるため、必要なタイミングで必要数を送る、配送の頻度を高く保ち使用量が見込みと異なった場合は次回の移送量を調整する等、移送先でのワクチンの余剰を最小化すること。
- 移送先施設等は、予め移送元施設とワクチンの分配について合意すること。
- ワクチンの分配を受ける移送元施設を変更することは、一定の条件の下で可能であるが、一時点において、複数の移送元施設からワクチンの分配を受けることはできない。
- ワクチンの移送に要する時間はファイザー社ワクチンの場合原則３時間以内、モデルナ社ワクチンの場合６時間以内とし、一定の要件を満たす保冷バッグを用いて移送を行うこと（離島等の特殊な事情がある場合でも 12 時間を超えることはできない。）。なお、国が提供する保冷バッグを用いて、途中で開閉して移送する場合は、離島等の特殊な事情がある場合でも、保冷バッグの仕様上、６時間を超えて移送することはできない。
- ワクチンの再融通を行うことも可能。詳細については、「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和３年７月５日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照すること。なお、都道府県に提出された再融通用引継ぎシートは３年間保管すること。

## 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、集合契約による市町村との委託契約、V-SYS 登録、人員や物品などの接種体制の確保、予診票の準備等を行う必要がある。

### １　市町村との委託契約

#### （１）概要

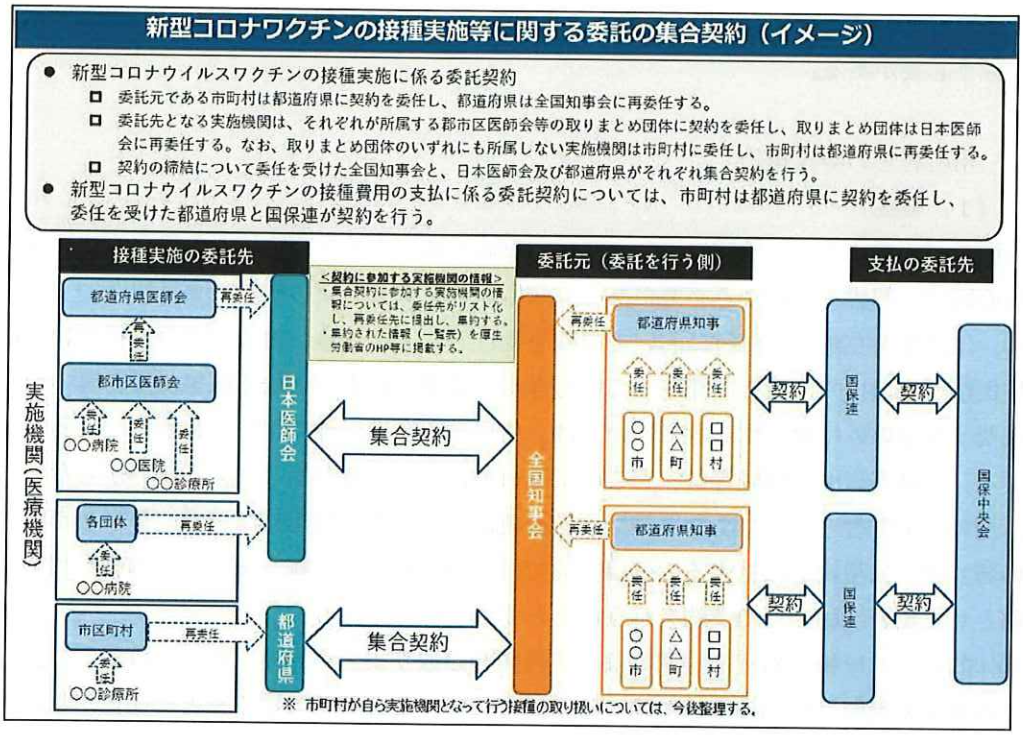
新型コロナワクチンの接種に当たっては、実施主体である各市町村と各接種実施医療機関等の間で、契約を締結する必要がある。新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を受けることになる。他方、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等のうち住民票所在地以外に勤務する者については、住民票所在地以外において接種を受けることになる。接種実施医療機関等は、どこの市町村の住民が接種を受けに来るかわからないため、全ての市町村との間で契約を締結する必要がある。各接種実施医療機関等が各市町村との間で独自に契約を締結するのは現実的ではないため、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（図３）。

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（図４）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、（２）の手続きにより集合契約に参加することは可能である。

追加接種に当たって、すでに集合契約に加入して１、２回目接種を実施している医療機関については、委任状の再提出等の追加の手続きは不要であり、同年 12 月１日以降、追加接種を行うことができる。

図３　新型コロナワクチンの接種実施等に関する委託の集合契約（イメージ）




（２）　集合契約への加入方法

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（図４）を通じて周知されている。概要については、図７を参照すること。また、委任状のイメージについては図６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 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。

V-SYS にログインしたら速やかに、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９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。

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

図５　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）

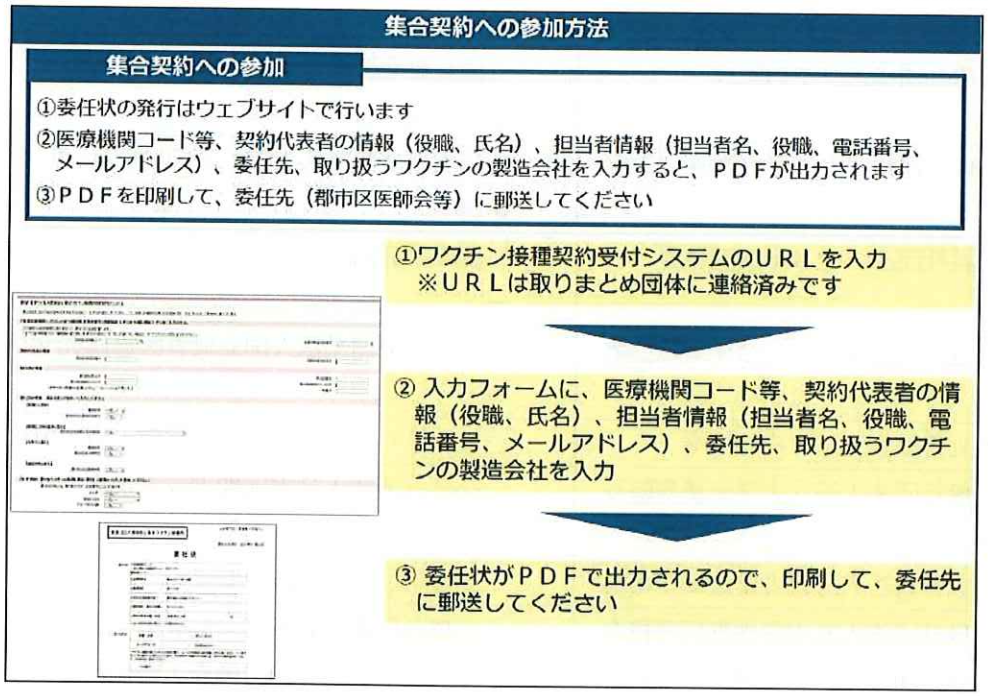



図６　ワクチン接種契約受付システムを用いて発行する委任状のイメージ



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(都道府県) | 東京都品川区結合テスト1-1 |
| ⑤電話番号（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 |

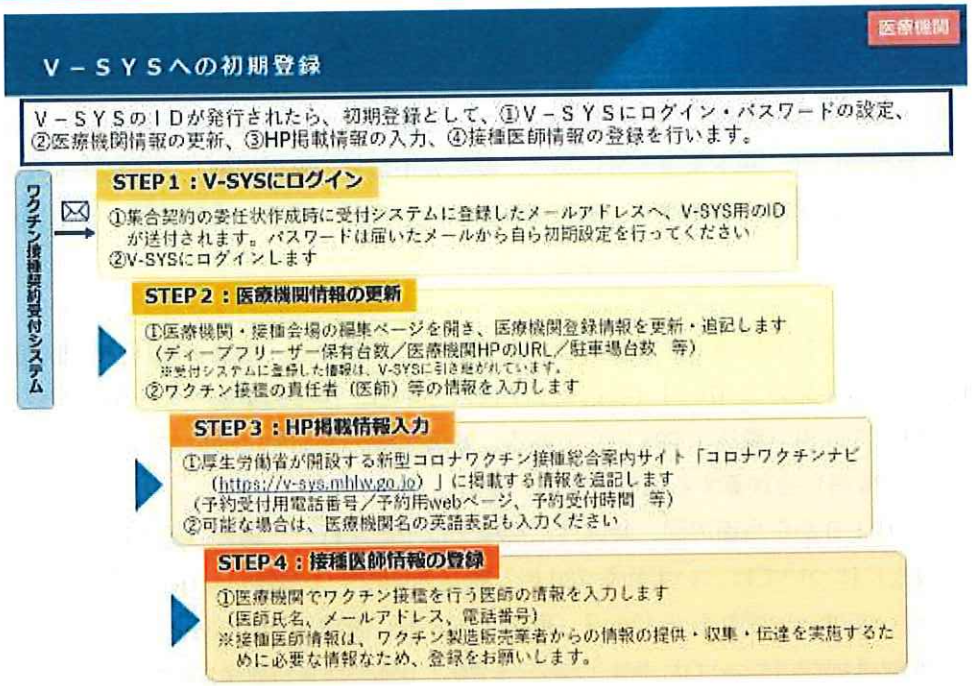
＊ワクチン接種円滑化システムの利用の際に、メールでの情報伝達が頻繁に行われることから、メールアドレスを必須の入力項目としています。やむを得ない事情がある場合には、市町村に事情を説明した上で、FAX番号をご登録ください。

| | |
|---|---|
| FAX番号 | |

図７　V-SYS への初期登録（概要）

（も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 salesforse 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 時間以内にログインされなかった医療機関等へは、翌日に再度メールを送付している。（平日のみ）

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。

（３）　集合契約

①　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。

②　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、追加接種とも共通の 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日から当面の間、時間外に接種又は予診を行った場合（追加接種を行った場合を含む。）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。

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

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か月前までに、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。

③　時間外・休日の考え方

ⅰ. 時間外の定義

②のⅱの時間外は、ⅱの休日以外の日で、平素から当該医療機関が定めている診療時間（看板等に掲げているもの）以外の時間が該当する。

ⅱ. 休日の定義

②のⅱの休日は、

・日曜日

・国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第３条に規定する国民の祝日

・日曜日及び国民の祝日以外で平素から当該医療機関が定めている診療時間において、終日、診療時間が割り当てられていない日

・自治体が設置する接種会場については、土曜日

が該当する。

なお、日曜日及び国民の祝日に診療時間を割り当てている医療機関においても、日曜日及び国民の祝日は、終日休日とする。

図８　時間外・休日の考え方



④　その他

市町村との委託契約によって支払われる接種費用とは別に、以下の新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による個別接種促進のための追加支援策がある。請求方法や加算期間等については、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」（令和３年６月２３日付事務連絡）、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について(その３)」（令和３年１１月１７日付事務連絡）を参照すること。

診療所については、

a. 週 100 回以上の接種を５月９日から７月 31 日までに４週間以上行う場合には、週 100 回以上の接種をした週における接種回数に対して回数当たり 2,000 円、

b. 週 150 回以上の接種を５月９日から７月 31 日までに４週間以上行う場合には、週 150 回以上の接種をした週における接種回数に対して回数当たり 3,000 円、

c. 50 回以上/日の接種を行った場合には、１日当たり定額で 10 万円

の支援があり、８・９月、10・11 月、12・１月、２・３月についても同様の支援を行う。(a 又は b と c は重複しない)

病院については、

c. 50 回以上/日の接種を行った場合には、１日当たり定額で 10 万円

d. 特別な接種体制を確保した場合であって、50 回以上/日の接種を週１日以上達成する週が、７月末までに４週間以上ある場合には、50 回以上/日の接種を行った日に限り、c. に加えて、医師１人１時間当たり 7,550 円、看護師等１人１時間当たり 2,760 円

の支援があり、８・９月、10・11 月、12・１月、２・３月についても同様の支援を行う。

また、消費税は反映しない。関連ページとして、以下も参照すること。

「令和３年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）実施要綱」

https://www.mhlw.go.jp/content/000791070.pdf

「令和３年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施に当たっての取り扱いについて」

https://www.mhlw.go.jp/content/000791072.pdf

「令和３年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）に関する Q&A（第４版）について」

https://www.mhlw.go.jp/content/000791073.pdf

（4）　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 3-1 に必要事項を記入し、都道府県に提出すること。都道府県は、提出された申請書を取りまとめ、毎週月曜日午前（月曜日祝日の場合は翌営業日午前）に付番申請を行い、数営業日後に付番結果が伝達される。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、国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）に提出すること。

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 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図 7 を参照すること。

市販直後調査を適切に実施する観点から、V-SYS に接種実施医療機関等の接種医師等の情報を登録する必要ある。当該情報が未入力の接種実施医療機関等については、ワクチンが分配されない可能性がある。

3　接種のための人員や物品等の確保

接種会場において取り扱うワクチンは、各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、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　複数種類のワクチンを混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種場所を明確に分けること。

②　保管する冷凍庫等の設置場所・管理を明確に分けること。

③　ワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、ワクチンの種類ごとに責任者・担当者、接種関連器具・物品も区分すること。（例：管理簿や関連器具等を色で区分する）

また、複数種類のワクチンを使用する場合には、上記に加え、間違い接種対策を徹底する観点から、以下の対策を講じることが考えられる。

・　当日扱っているワクチンの種類について、被接種者にも一目でわかるよう、会場内に掲示する。尚、ファイザー社ワクチンの５～11 歳用と 12 歳以上は異なる製剤であることに留意すること。

・　特に同じ時間帯に２種類のワクチンの接種を別のフロア等で行う場合には、被接種者ごとに接種するワクチン種別を明確に確認できる目印を用意し接種時に確認する、被接種者が誤った順路や場所に進まないよう色で分けた矢印の表示や音声での誘導など、明確な案内を行う。

アストラゼネカ社のワクチンついては、アストラゼネカ社のワクチンを必要とする者が、身近なところで接種を受けられるように、各都道府県にアストラゼネカ社のワクチンの接種を行う会場（ＡＺワクチン接種センター）を設置することとしている。

なお、令和３年から供給を受けるワクチンとして、ファイザー社については１億 9,400 万回分、武田／モデルナ社については 5,000 万回分、アストラゼネカ社については１億 2,000 万回分の供給を受けることについて、それぞれ契約締結に至っている。また、令和４年初頭から供給を受けるワクチンとして、武田／モデルナ社については 9,300 万回分（※１）、武田薬品工業株式会社（ノババックス社ワクチン）（※２）については１億 5,000 万回分、ファイザー社については１億 3,000 万回分の供給を受けることについて、それぞれ契約締結に至っている。

※１　武田/モデルナ社ワクチン（12 歳以上用）１バイアルには、追加接種の容量（１回 0.25mL）として 20 回接種分の薬液が充填されており、国から配布している注射器と針を用いて丁寧に採取することにより、20 回採取することも可能であるが、被接種者が 20 人集まらない場合や、20 回分シリンジに採取できなかったといった場合を考慮し、便宜的に１バイアル最低 15 回は使用するものとして計算した回数（できるだけ破棄するワクチンが少なくなるように、概ね 20 人単位で予約を受け付けるなどの工夫をすること。）。

※２　ノババックス社から技術移管を受けて、武田薬品工業株式会社が国内で生産及び流通を行う。

（１）　新型コロナワクチンの特性

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。また、武田/モデルナ社のワクチンについては、-20℃程度の環境での保管が必要である。なお、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンについては、地域の実情に応じて、接種施設間でのワクチンの融通が可能であり、詳細については、第７章及び第８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、看護師、臨床検査技師又は救急救命士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）等を参照すること。

※臨床検査技師及び救急救命士が接種を行う場合の研修については、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について」（令和３年６月11日付け事務連絡）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臨床検査技師、救急救命士による実施のための研修について（第二報）」（令和３年６月 17 日付け事務連絡）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）、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その４）」（令和３年６月 14 日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照すること。

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 その他

ワクチン接種業務に従事する医療職の被扶養者の方に関する健康保険の被扶養者認定等の際の収入確認における臨時の特例的な取扱いや、被扶養者及び国民年金第３号被保険者の認定における収入確認については、「新型コロナウイルスワクチン接種業務に従事する医療職の被扶養者の収入確認の特例について」（令和３年６月４日保保発 0604 第１号厚生労働省保険局保険課長通知）を参照すること。

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

なお、市町村と医療機関等が協働して接種体制を構築するために必要な費用については、「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（都道府県実施・市町村実施）の上限額の考え方等について」（令和３年２月１日付け事務連絡）及び「５歳以上 11 歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について（その４）」（令和４年２月 21 日付け事務連絡）にて示していることから参照すること。

（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。

ワクチンの使用に当たっては、バイアルに印字されている有効期限を超えて使用できることがあるので、「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和４年２月 18 日付け事務連絡）

（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html）を参照すること。

図１０（ｉ）　ファイザー社のワクチン（12 歳以上用）の配送用箱（ファイザー社資料）

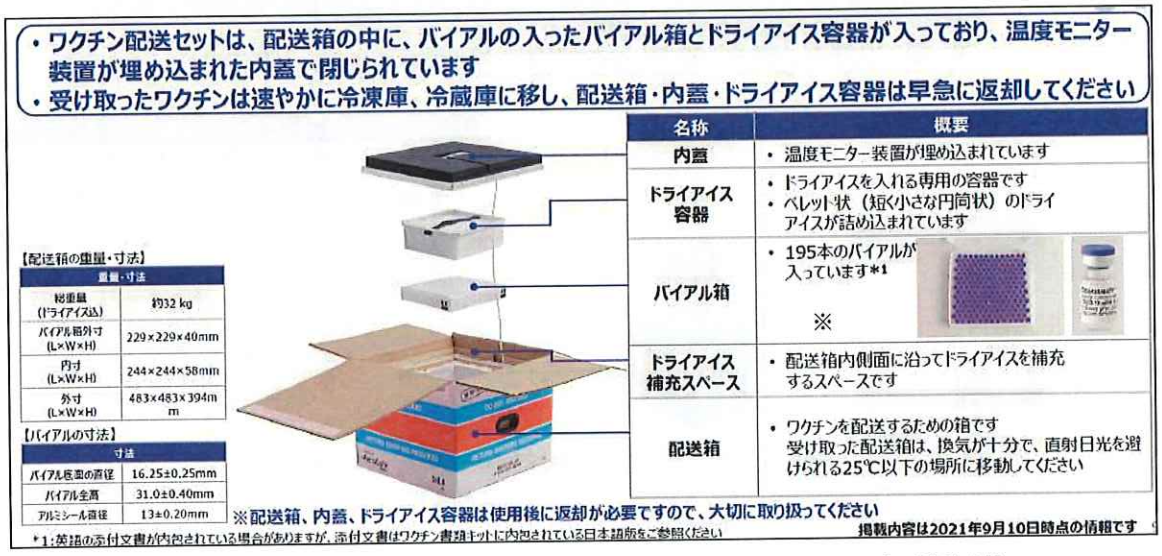



図１０（ⅱ）　ファイザー社のワクチン（５～11 歳用）の配送用箱（ファイザー社資料）







ⅱ　ワクチンに付属する書類

ワクチンの配送時に、付属書類が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。

図１０(iii)　ファイザー社のワクチンの書類キット（ファイザー社資料）




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。接種実施医療機関等は、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

・　万が一の電源喪失を想定し、早期発見の後、適した温度帯での保管へワクチンを退避できるようにしておくなど、平常時から対応手順を検討する

・　保管部屋の入室管理や人の動線確認を行い、電源プラグの状態確認と脱落防止を徹底する

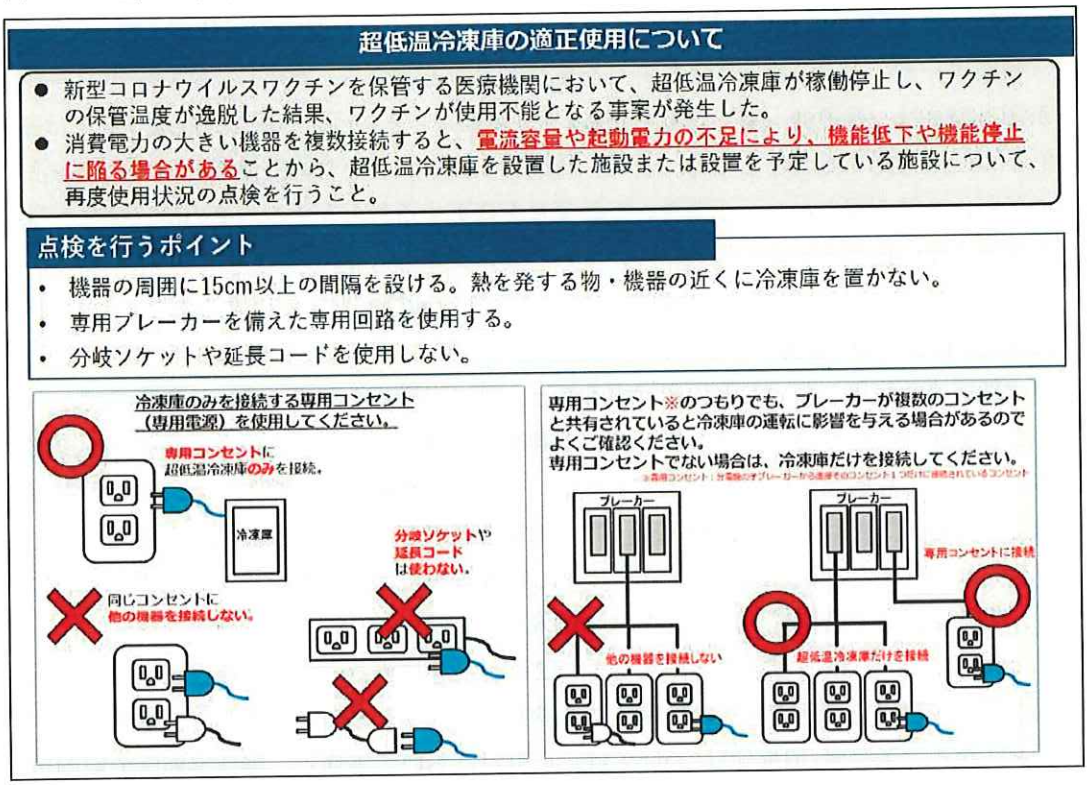
特に、夏季においては、以下の点について留意すること

・　超低温冷凍庫等を配置する部屋が高温多湿にならないよう使用環境の逸脱に留意する

・　超低温冷凍庫等は壁などから周囲の壁等から15cm以上の間隔を空けて配置する

・　超低温冷凍庫等の近くに熱を発する物や機器を置かない

図１１　超低温冷凍庫の適正使用について




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、全ての直接配送を受ける接種実施医療に送付される。

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　予診票

令和３年 12 月１日以降の接種券については、原則として、接種券一体型予診票（以下「新様式」という。）（図 13;様式 3-4)を使用することとする。ただし、やむを得ない事情がある場合は、接種券（兼）接種済証(以下「旧様式」という。）（図 12;様式 3-2 又は様式 3-3)の使用も認めることとする。また、時間外・休日加算を含めた接種費用の請求方法等の効率化を図る観点から、予診票の記載項目を変更することとする。その他、接種券様式の変更に伴い接種済証等の様式についても所要の変更を行う。

令和３年 12 月１日以降は、原則として、予診票（新様式）を使用することとし、同年 11 月 30 日までの予診票（旧様式）は原則使用しないこと。また、令和３年 11 月 30 日までは新様式を使用しないことに留意すること。既に旧様式を郵送している未接種者から接種を希望する問合せ等があった場合は、予診票が変更になった旨を伝え、新様式を郵送することや、医療機関等に対し旧様式を持参した者には新様式への記入を求めることなどの対応に努めること。ただし、時間外・休日加算を請求しない場合は旧様式を使用しても差し支えない。また、被接種者が令和３年 11 月 30 日までの接種券を持参した場合においては、当該接種券を新様式に貼ることとして差し支えない。

令和３年 11 月 30 日以前に実施する１、２回目接種に当たっては、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(旧様式)記入して、接種を受けることになる。予診票(旧様式)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。旧様式の統一様式は、図 14 及び様式 3-2（ファイザー社及び武田/モデルナ社用)、様式 3-3（アストラゼネカ社用）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

12 月１日以降に実施する１、２回目接種に当たっては、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。被接種者が旧様式を持参した場合には、医療機関において新様式の記入を求めることになる。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。新様式の統一様式は、図 15 及び様式 3-4 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

追加接種に当たっては、被接種者が、接種券一体型予診票（図２）を持参する場合と、接種券（兼）接種済証（図３）を持参する場合がある。被接種者が、接種券（兼）接種済証を持参した場合であって、予診票を持参していないときは、市町村又は医療機関におい

て印刷した追加接種用の予診票（図16：様式3-5）を使用する。追加接種用の予診票は、１、２回目接種の予診票の新様式と異なることに留意すること。

旧様式については、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様式3-2で共通であるが、アストラゼネカ社のワクチンの予診票は、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンとは異なり、様式3-3であることに留意すること。

１、２回目接種の新様式及び追加接種用の様式については、ファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンの予診票は、いずれも共通の様式である。

図１２　予診票の旧様式（11 月 30 日の接種までは旧様式を使うこと）
印刷する場合は様式 3-2（ファイザー社及び武田/モデルナ社用）、
様式 3-3（アストラゼネカ社用）を使用すること。



# 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 | 都道府県　市区町村 |
| フリガナ<br>氏名 | 電話番号　（　　）　－ |
| 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
※左図に合わせ、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 | 回答欄 | | 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。<br>（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 | |
| 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。 | □はい | □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。 | □はい | □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。<br>□医療従事者等　□65歳以上　□60～64歳　□高齢者施設等の従事者<br>□基礎疾患を有する（病名:　　） | □はい | □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。<br>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<br>□その他（　　）<br>治療内容：□血をサラサラにする薬（　　）□その他（　　） | □はい | □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（　　） | □はい | □いいえ | |
| 今日、体に具合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。<br>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。<br>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

以上の問診及び診療の結果、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続柄を記載）
（※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署。成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署）

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。 |
|---|---|---|
| ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください<br>（注）有効期限が切れていないか確認 | □.□ ml | 実施場所<br>医師名<br>医療機関等コード<br>接種年月日　※記入例　4月1日→04月01日<br>2□2□年□□月□□日 |

図１３　１、２回目接種の予診票の新様式（12月１日の接種からは新様式を使うこと）
印刷する場合は様式3-4を使用すること。



新型コロナワクチン接種の予診票 （1・2回目用）

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

券種 2 （1・2予診のみ） 回目
請求先 ○○県○○市 123456
券番号 1234567890
氏名 厚生 ●●●●●●●● 太郎
2312345612345678 90

住民票に記載されている住所 都道府県 市区町村
フリガナ
氏名
電話番号 （ ） -
生年月日（西暦） 年 月 日生（満 歳） □男・□女 診察前の休温 度 分

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 新型コロナワクチンの接種を受けたことがありますか。<br>接種日（1回目: 年 月 日、2回目: 年 月 日）<br>接種を受けたワクチン（ ） | □はい | □いいえ | |
| 現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じですか。 | □はい | □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。 | □はい | □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。<br>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<br>□毛細血管漏出症候群 □その他（ ）<br>治療内容：□血をサラサラにする薬（ ）□その他（ ） | □はい | □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（ ） | □はい | □いいえ | |
| 今日、体に具合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。<br>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。<br>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健康被害救済制度について、説明した。
医師署名又は記名押印

医療機関記入欄：○時間外（受付時間 : ） ○休日 ○小児（6歳未満） ○予備① ○予備②
※該当する箇所について、マークのおおはみ出さないように濃く塗りつぶしてください。

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筆
（※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続柄を記載）
（※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署）

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。 |
|---|---|---|
| ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください<br>（注）有効期限が切れていないか確認 | ml | 実施場所<br>医師名<br>医療機関等コード<br>接種年月日 ※記入例）4月1日→04月01日<br>2 0 2 □ 年 □□ 月 □□ 日 |

図１４　追加接種の予診票の様式

印刷する場合は様式3-5を使用すること。



新型コロナワクチン接種の予診票（追加接種用）

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 券種 | 2 | （1・2予診のみ） | 3 | 回目 | |
| 請求先 | ○○県○○市 | | 123456 | | |
| 券番号 | 1234567890 | | | | |
| 氏名 | 厚生 ●●●●●●●● 太郎 | | | | |

23123456123456789O

| | | | |
|---|---|---|---|
| 住民票に記載されている住所 | 都道府県 | 市区町村 | |
| フリガナ | | | |
| 氏名 | | 電話番号 | （　　）　－ |
| 生年月日（西暦） | 年　月　日生（満　歳） | □男・□女 | 診察前の体温　度　分 |

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 新型コロナワクチンの接種を受けたことがありますか。<br>接種日（1回目:　年　月　日、2回目:　年　月　日）<br>接種を受けたワクチン（　） | □はい | □いいえ | |
| 現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じですか。 | □はい | □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。 | □はい | □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。<br>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<br>□毛細血管漏出症候群　□その他（　）<br>治療内容：□血をサラサラにする薬（　）□その他（　） | □はい | □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（　） | □はい | □いいえ | |
| 今日、体に具合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。<br>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。<br>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）<br>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。 | 医師署名又は記名押印 |
| 医療機関記入欄 | ○時間外（受付時間　：　）　○休日　○小児（6歳未満）　○予備①　○予備② | |

※該当する箇所について、マークの形からはみ出さないように濃く塗りつぶしてください。

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筆

（※自筆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続柄を記載）
（※被接種者が16歳未満の場合は保護者自筆、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自筆）

| 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。 |
|---|---|---|---|
| | ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください<br>注）有効期限が切れていないか確認 | ml | 実施場所<br>医師名<br>医療機関等コード<br>接種年月日　※記入例）4月1日→04月01日<br>2022年　月　日 |

図１５　予診票の旧様式と新様式の違い

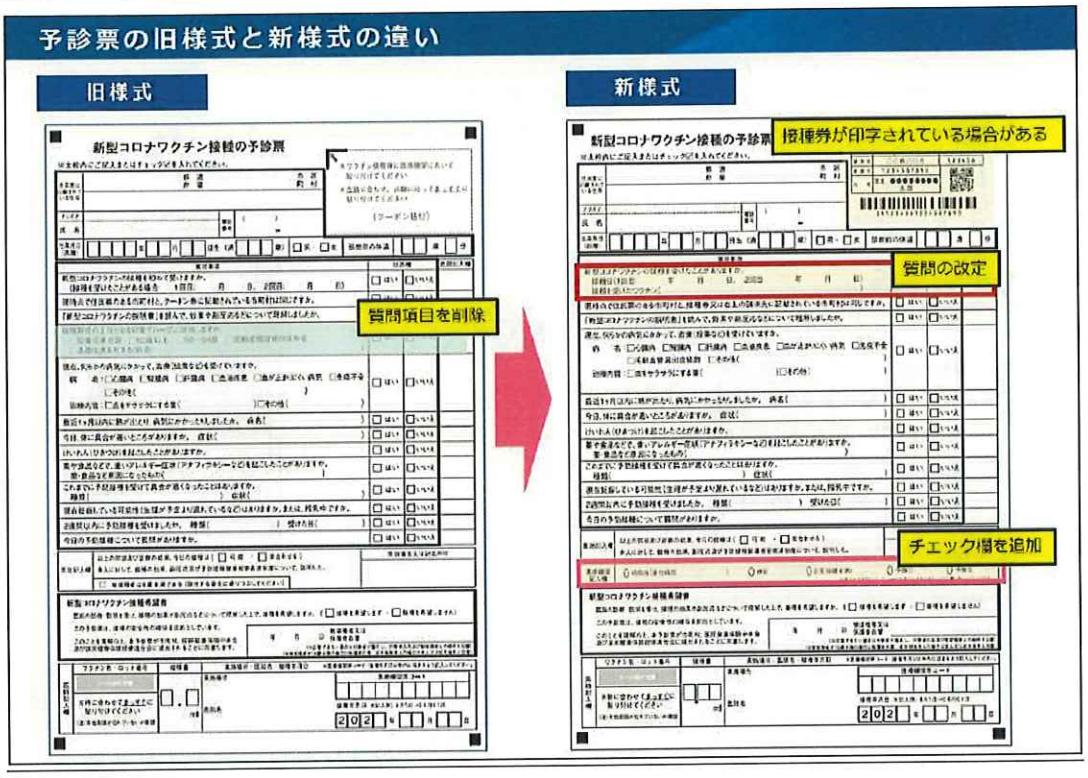



図１６　予診票の旧様式と新様式への切り替え

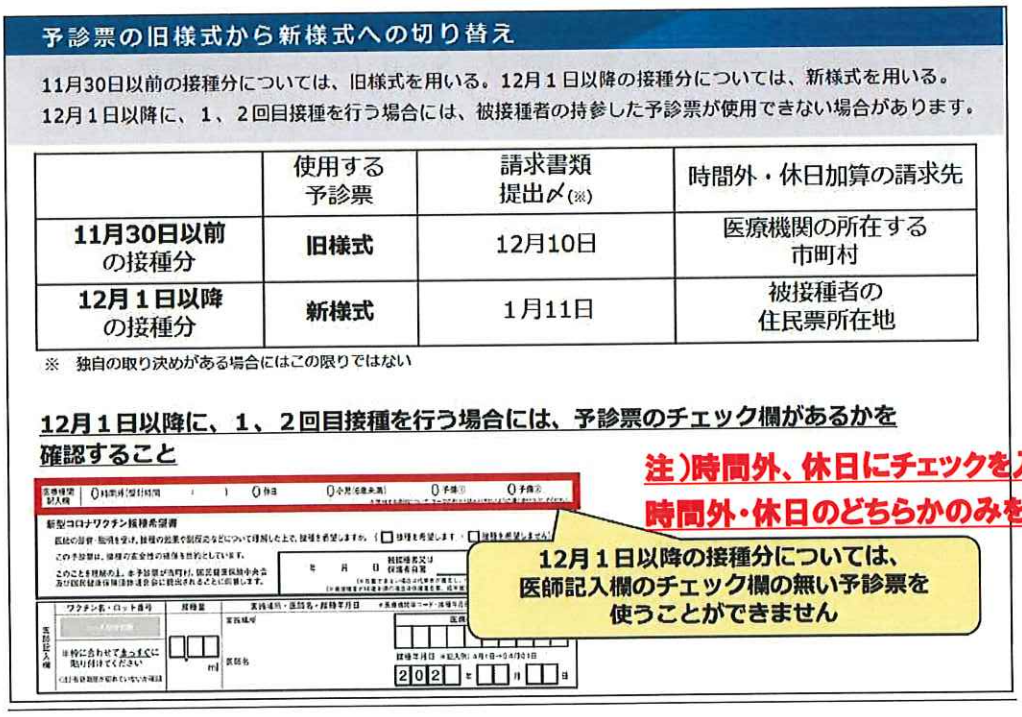
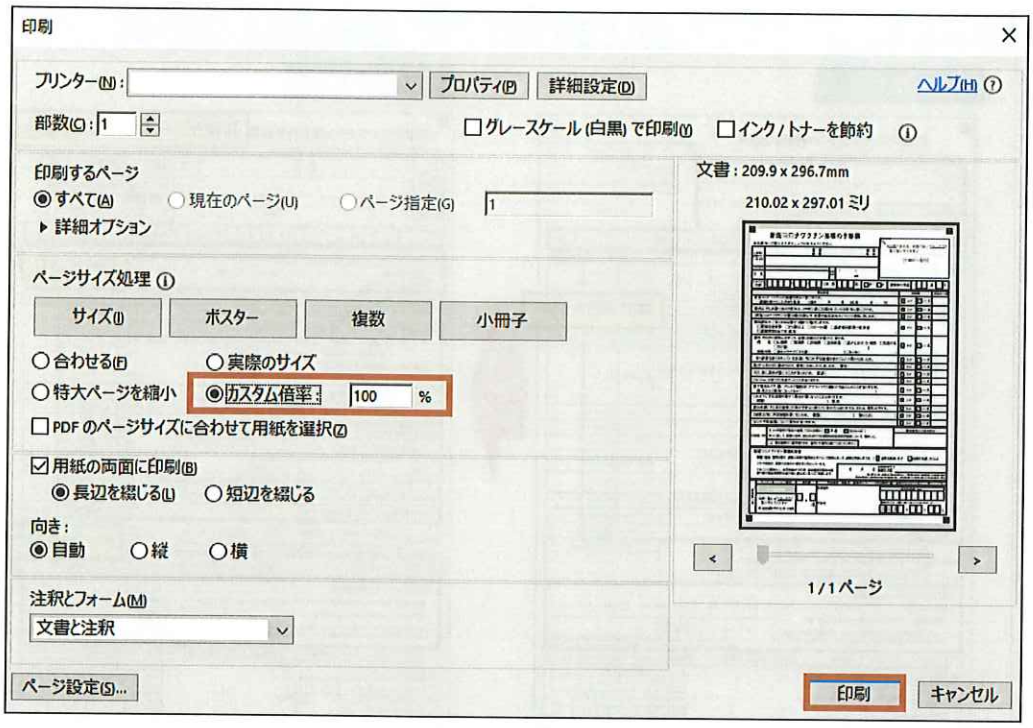


図１７　予診票の印刷方法




なお、予診票については、複写式の紙を用いると、国保連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、0.08㎜、55Kg ベース）とすること。

・記載事項の明瞭さを考慮して、１枚目を国保連提出用とすること。

② 接種実施医療機関等で準備するもの（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、12歳以上用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か月間保管できる。5～11歳用ファイザー社のワクチン(5～11歳用)については、2～8℃の環境で最大10週間保管することができる。冷蔵庫での保管に当たっては図11を参照するとともに、ワクチン以外の物を一緒に保管しない等により庫内の温度が8℃を超えないよう留意すること。また、家庭用冷蔵庫等では、霜取りのために一時的に庫内温度が上昇し2～8℃の管理温度を超える場合があることから、保管を避けること。

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[4]、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。エピペン®を小児に用いる時は、成人で使用する0.3mg製剤の他に、0.15mg製剤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] 年齢体格に応じたカフサイズを検討すること。

（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

ワクチンの使用に当たっては、バイアルに印字されている有効期限を超えて使用できることがあるので、「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和４年２月 18 日付け事務連絡）（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html）を参照すること。

ⅱ　ワクチンに付属する書類

ワクチンの配送時に、付属書類が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。ワクチンが-20℃冷凍庫の設置場所に配送されることから-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。）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。-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、図 11 を参照すること。

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　予診票

第３章３（３）①viiを参照すること。

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、-20℃冷凍庫から取り出した後、解凍して接種するまでの間、冷蔵庫で保管することができる。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。

冷蔵庫での保管に当たっては図11を参照するとともに、ワクチン以外の物を一緒に保管しない等により庫内の温度が8℃を超えないよう留意すること。また、家庭用冷蔵庫等では、霜取りのために一時的に庫内温度が上昇し2～8℃の管理温度を超える場合があることから、保管を避けること。

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。

（7）　ワクチン接種に伴い排出される廃棄物についての留意点

使用済みの注射針がごみ袋に誤混入したことによる針刺し事故が複数件報告されているため、十分注意をすること。注射針等の血液等が付着した廃棄物は感染性廃棄物として処理することとし、容器については以下の点に留意する。

・感染性廃棄物は、密閉でき、収納しやすく、損傷しにくい医療廃棄物容器に梱包して排出する。

・特に、注射針等の鋭利なものについては、針刺し事故が起こらないよう分別を徹底し、プラスチック製容器等の耐貫通性のある堅牢な医療廃棄物容器に梱包する。なお、バイアルや防護具等の他の廃棄物と混同するおそれがある場合には、一括して堅牢な医療廃棄物容器に投入することは妨げない。

・発生する感染性廃棄物が少量である場合は適当な大きさの容器を選択する。

・ワクチン接種の廃棄物とその他の通常診療に伴う感染性廃棄物を梱包する廃棄物容器は区別しないことが望ましい。

・腐敗するおそれのある感染性廃棄物が混入している場合にあっては、容器に入れ密閉すること、冷蔵庫に入れること等腐敗の防止のために必要な措置を講じる。

感染性廃棄物を排出までに保管する場所は、周囲に囲いを設け、当該廃棄物の保管場所である旨等を表示した掲示板を掲げ、当該廃棄物以外の物が混入するおそれのないよう仕切りを設けること等の必要な措置が講じなければならない。その他、廃棄物処理法の基準を遵守すること。また、産業廃棄物処理業者と収集の頻度や量等についてよく相談する。

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

## 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

ファイザー社のワクチン及び武田/モデルナ社の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への分配量を決定する。

接種実施医療機関等は、都道府県・市町村と調整の上、納品数を 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。アストラゼネカ社のワクチンについては、AZ ワクチン接種センターにおいて使用しており、定期的に配送している。

※ファイザー社ワクチンの接種を行っていた医療機関等が、新たに武田／モデルナ社ワクチンの接種を行う場合には、V-SYS 上で武田／モデルナ社ワクチンを取り扱う申請を行う必要があることに留意すること。

### 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図 10 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。運搬用の箱は約 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

ワクチンのバイアル（直径 24㎜×高さ 50㎜）は、幅 61㎜×奥行 130㎜×高さ 61㎜の外箱に 10 本ずつ収納されている。納入量の多い大規模接種施設向けには、外箱 12 箱が収納された幅 200㎜×奥行 280㎜×高さ 140㎜の元箱で配送される。

元箱単位で納品された場合は、元箱のまま-20℃冷凍庫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元箱ずつ冷凍庫から取り出して速やかに開梱作業を行う。

(※)「武田/モデルナ社ワクチンの外箱及び元箱の寸法変更について」（令和４年２月16 日付け事務連絡）、別添及び別紙を参照すること。「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」の販売名、外箱寸法等の変更に伴い、日本フリーザー社の冷凍庫については、元箱のまま冷凍庫内に収納することができなくなったため、ワクチン配送時に会場側担当者にて速やかに開梱し、外箱で当該冷凍庫に収納する必要がある。

また、PHC 社、日本フリーザー社及び EBAC 社の冷凍庫について、外箱の収納可能数が減少するため、接種計画及び配送受入計画への影響を確認すること。冷凍庫の容量が不足する場合には、早期に使用する目処がついているワクチンを冷蔵庫に移し替えるなどの対応をすること。

なお、ワクチン配送時に速やかに外箱で収納することができるよう、武田薬品工業社から各卸業者に協力をお願いすることとしている。

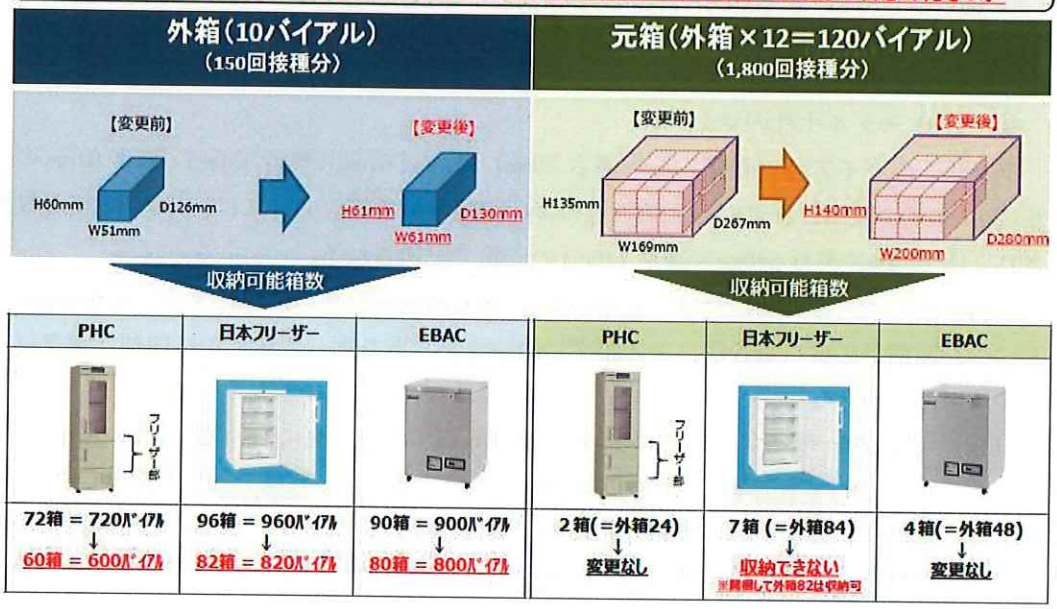
-20℃冷凍庫の武田/モデルナ社ワクチンの収納可能数は図 18 の通り。

図１８　-20℃冷凍庫の武田/モデルナ社ワクチンの収納可能数

別紙

## -20℃冷凍庫における武田／モデルナ社ワクチン収納可能箱数の変更

- 武田／モデルナ社ワクチンの販売名変更（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注⇒スパイクバックス™筋注）に伴い、下記のとおり箱サイズが変更され、冷凍庫への収納可能箱数にも変更が生じました。
- 今回の変更により、**日本フリーザー社の冷凍庫については元箱のまま冷凍庫内に収納することができなくなったため、ワクチン配送時に会場側担当者にて速やかに開梱し、外箱で収納していただく必要があります。冷凍庫の頻繁な開閉、長時間の開放による庫内温度の上昇や結露には十分ご留意ください。**




（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。

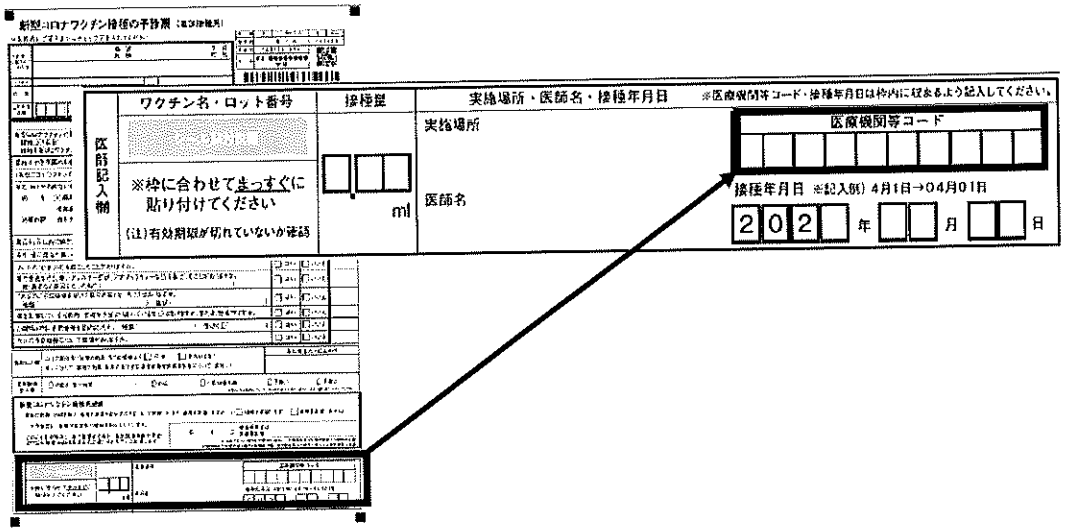
なお、ファイザー社のワクチンについては、ワクチンの分配量を踏まえ、希釈用の注射針及びシリンジも併せて配送される。

（3）　予診票が届いたときの取扱い

予診票の取扱いについては、第３章３（３）①vii参照すること。

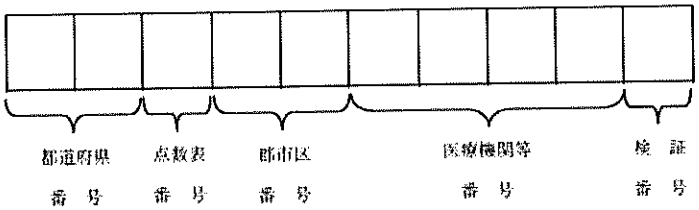
予診票には、図 19 に記載のとおり、医療機関等コードを記載すること。

図１９　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 20 のとおりである。

図２０　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 21 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２１　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 |
|---|---|---|
| 点数表番号 | 1 | 保険医療機関（医科） |
| | 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、新型コロナワクチンの接種は、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしている（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。

また、10 代及び 20 代の男性に係る武田/モデルナ社のワクチンの取扱いについては、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会における審議を受けた対応について」（令和３年 10 月 15 日付け事務連絡）を参照すること。

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 4-1）や「新型コロナ予防接種の間違いの防止について」（令和３年５月７日付け事務連絡）、「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その２）」（令和３年６月 22 日付け事務連絡）、「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その３）」（令和３年 10 月 29 日付け事務連絡）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。医療機関に勤務する者への接種を実施している時期には、自施設や近隣の施設等で接種可能な医療従事者を集めることが考えられる。高齢者への接種を実施している時期には、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や、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。

（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一体型予診票（図１）又は接種券（兼）接種済証及び予診票(図２)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。追加接種に当たっては接種券一体型予診票に記載されている２回目の接種年月日や接種券（兼）接種済証に記載されている１，２回目の接種記録などから追加接種までの接種期間を確認すること。接種間隔については第２章１－３を参照すること。

接種券一体型予診票又は接種券（兼）接種済証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　住民票所在地以外の市町村において、市町村への届出を省略して接種が受けられる場合

・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、かかりつけ医が接種を行う場合は、住民票所在地以外の医療機関のかかりつけ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。

・コミュニケーションに支援を要する外国人や障害者等に対して、かかりつけ医が接種を行う場合は、住民票所在地以外の医療機関のかかりつけ医から接種を受けることができる。

・職域で接種を受ける場合は、住民票所在地以外で接種を受けることができる。

・船員が寄港地等で接種を受ける場合について、住民票所在地以外で接種を受けることができる。

② 単身赴任者や出産のために里帰りしている妊産婦、遠隔地へ下宿している学生等の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23：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等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。

④ 海外でファイザー社、武田／モデルナ社又はアストラゼネカ社の新型コロナワクチンを１回受けている者については、被接種者又はその保護者（親権を行う者又は後見人を言う。以下同じ。）の同意のうえ、日本で２回目のワクチンを打って差し支えない。この場合において、接種会場にて本人又はその保護者が２回目の接種であると申し出た場合、その主張に沿って２回目分の接種券一体型予診票（又は２回目の接種券シールを予診票に貼付）して差し支えないものとする。ただし、本人又はその保護者から接種回数について何ら申し出がない場合、１回目の接種券が印刷された予診票（又は１回目の接種券）を使用すること。

海外で既にファイザー社、武田／モデルナ社又はアストラゼネカ社以外の新型コロナワクチンを受けている者について、被接種者本人又はその保護者が希望する場合は、ワクチンを接種して差し支えない。ただし、接種に当たって、医師は、日本で承認された新型コロナワクチンとそれ以外の新型コロナワクチンの交互接種に係る安全性等の科学的知見はないことを本人に説明した上で接種を行うこと。この場合、１回目分の接種券一体型予診票（又は１回目の接種券シール）から順に使用すること。

図１　接種券一体型予診票のイメージ（再掲）

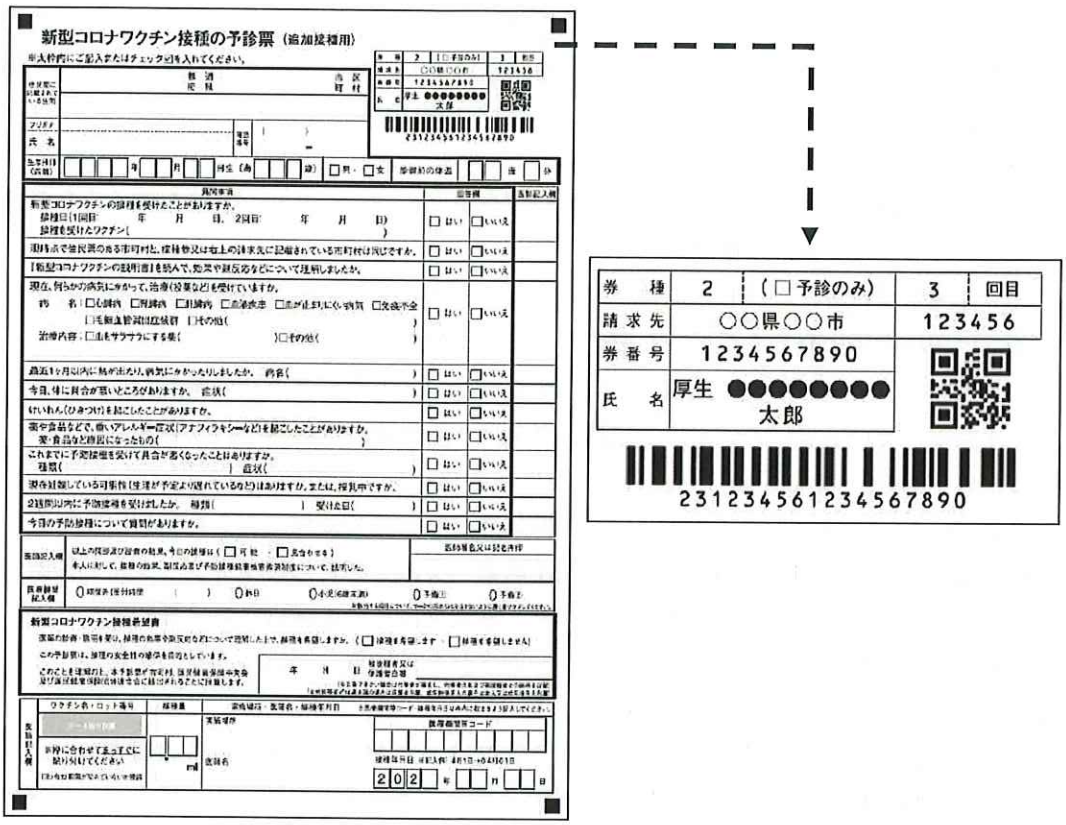



図２　接種券（兼）接種済証のイメージ（再掲）



図２３　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）

○○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：○○県○○市町村

見本

（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）

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

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（その３）」（令和３年５月 28 日付け事務連絡))

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

令和３年 12 月１日以降は、原則として、下記の予診票等（以下「新様式」という。）を使用することとし、同年 11 月 30 日までの予診票等（以下「旧様式」という。）は原則使用しないこと。既に旧様式を郵送している未接種者から接種を希望する問合せ等があった場合は、予診票が変更になった旨を伝え、新様式を郵送することや、医療機関等に対し旧様式を持参した者には新様式への記入を求めることなどの対応に努めること。ただし、時間外・休日加算を請求しない場合は旧様式を使用しても差し支えない。また、被接種者が令和３年 11 月 30 日までの接種券を持参した場合においては、当該接種券を新様式に貼ることとして差し支えない。

なお、令和３年 11 月 30 日までは新様式を使用しないことに留意すること。11 月 30 日以前に実施する１、２回目接種に当たっては、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。

12 月１日以降に実施する１、２回目接種に当たっても、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が、被接種者が旧様式を持参した場合には、医療機関において新様式の記入を求めることになる。

追加接種に当たっては、被接種者が、接種券一体型予診票を持参する場合と、接種券（兼）接種済証を持参する場合がある。

旧様式については、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が、アストラゼネカ社のワクチンの予診票は、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンとは異なることに留意すること。

１、２回目接種用の新様式及び追加接種用の様式については、ファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンの予診票は、いずれも共通の様式である。

図１６　予診票の旧様式と新様式の違い（再掲）

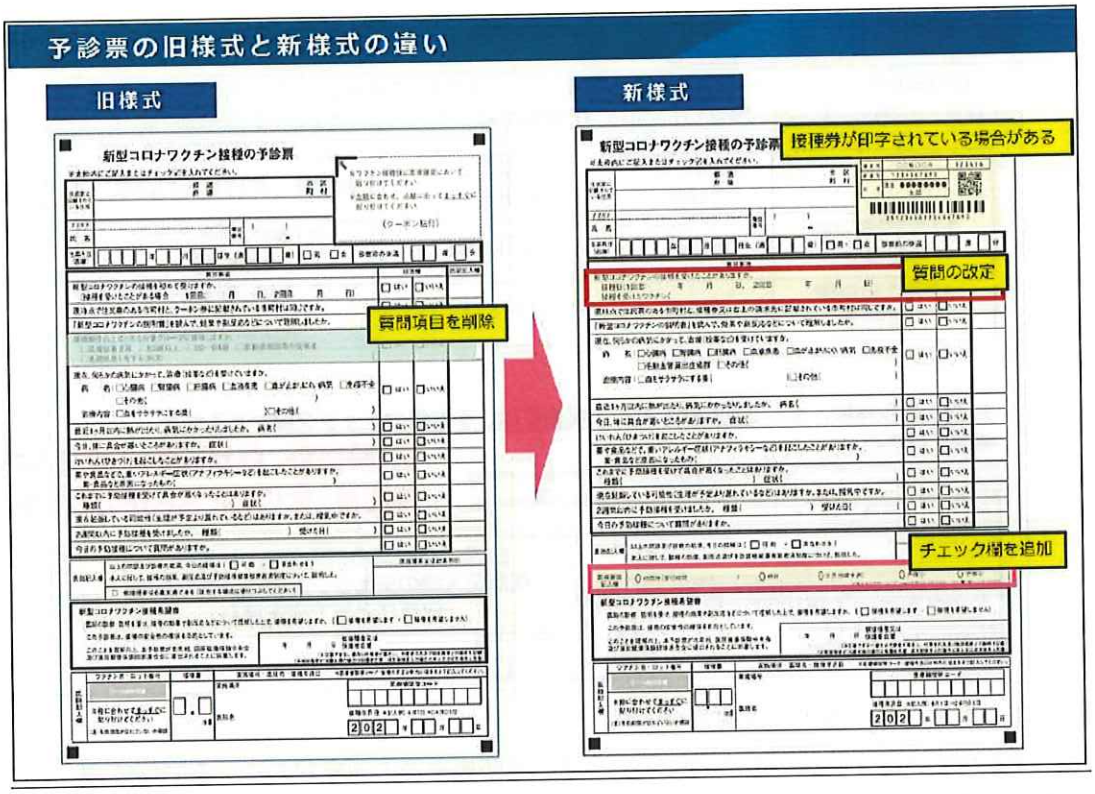



図１７　予診票の旧様式と新様式への切り替え（再掲）




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。また、「新型コロナワクチンの説明書」やその他情報提供資材等により、各新型コロナワクチンの特徴等について事前に情報を得た上で必要な説明を受けられるようにするなど工夫すること。

参考：新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材(厚生労働省ホームページ)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

参考：新型コロナワクチンの有効性・安全性について(厚生労働省ホームページ)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html

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、児童福祉施設等の入所者等に係る取扱いについては、本手引き第４章３（２）③ⅲを参照すること。

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。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２４　予防接種行政における「○日（以上）の間隔をおいて」の意味について




③　16 歳未満の予防接種

ｉ. 16 歳未満の予防接種

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。

１、２回目接種では、ファイザー社のワクチンについては、５歳以上の者が対象となり、武田/モデルナ社のワクチンについては、12 歳以上の者が対象になり、アストラゼネカ社ワクチンについては、18 歳以上の者が対象になる。

追加接種では、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンについては、18 歳以上の者が対象となる。

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、原則、保護者の同意・同伴が必要である。保護者の同意については、予診票の保護者自署欄で必ず確認すること。ただし、中学生以上の被接種者に限り、当日の受付時に、接種することについての保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できたときは、保護者の同伴を要しないことができる。

その際、接種の実施に当たっては、あらかじめ保護者の連絡先を把握するとともに、被接種者本人が予防接種不適当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当要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

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

ii. 学校における予防接種

学校における新型コロナワクチン接種については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を生徒に対して集団で実施することについての考え方及び留意点等について」（令和３年６月 22 日付け事務連絡）を参照すること。

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

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

iii. 児童養護施設等入所者等への予防接種

児童福祉施設等（児童養護施設・児童心理治療施設・児童自立支援施設・母子生活支援施設・自立援助ホーム・ファミリーホーム、障害児入所施設、里親、一時保護所をいう。以下同じ。）において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱については、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成 27 年 12 月 22 日健発 1222 第１号・雇児発 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当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の理由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。

① 小規模住居型児童養育事業を行う者又は里親（以下「里親等」という。）に委託されている場合　当該里親等

② 児童福祉施設に入所している場合　当該児童福祉施設の長

③ 児童相談所に一時保護されている場合　当該児童相談所長

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

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

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（※１）

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（※２）

ⅴ　アストラゼネカ社ワクチンを使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者（※３）

ⅵ　上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※１　明らかな発熱とは、通常37.5℃以上の発熱をいう。

※２　いずれかの新型コロナワクチンの接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかである者については、当該者に対し、当該新型コロナワクチンの接種を行うことができない。

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

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。（参考：妊娠中の者への新型コロナワクチンの接種及び新型コロナウイルス感染症対策の啓発について（令和３年８月 23 日付け事務連絡）https://www.mhlw.go.jp/content/000822336.pdf）

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。（参考：新型コロナワクチンＱ＆Ａ「新型コロナウイルスに感染したことのある人は、ワクチンを接種することはできますか」（https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html））

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。

なお、予診の結果、接種を行わなかった場合についてでも、時間外・休日加算を請求することができる。

・接種券一体型予診票については、図 25 のように、右上の接種券部分の「□予診のみ」の□を黒のボールペン等で塗りつぶすこと。接種券一体型予診票を持参したが、予診のみで接種を受けなかった者については、接種券の再発行に係る手続きを行う必要があることを伝えること。券種番号は「２」のままで問題ない。

・接種券（兼）接種済証については、「診察したが接種できない場合」のシール（図 28 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。

接種を行わなかった場合には、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。

接種を行わなかった場合には、ワクチン接種記録システム（VRS）への読み込みを行わないこと。

図２５ 接種券一体型予診票を持参した者に対して、予診の結果、接種を行わなかったときの対応

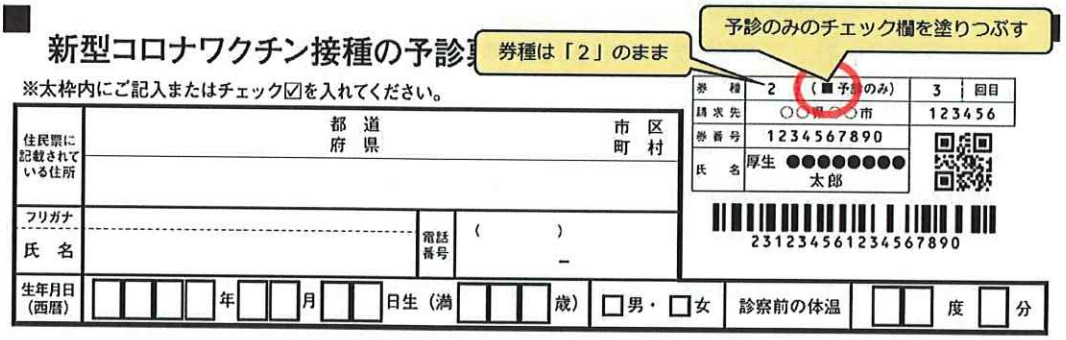



図２６　接種券（兼）接種済証



（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。ワクチンの使用に当たっては、バイアルに印字されている有効期限を超えて使用できる場合があるので、「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和４年２月 18 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html）を参照し、ロット No.を確認の上、使用すること。

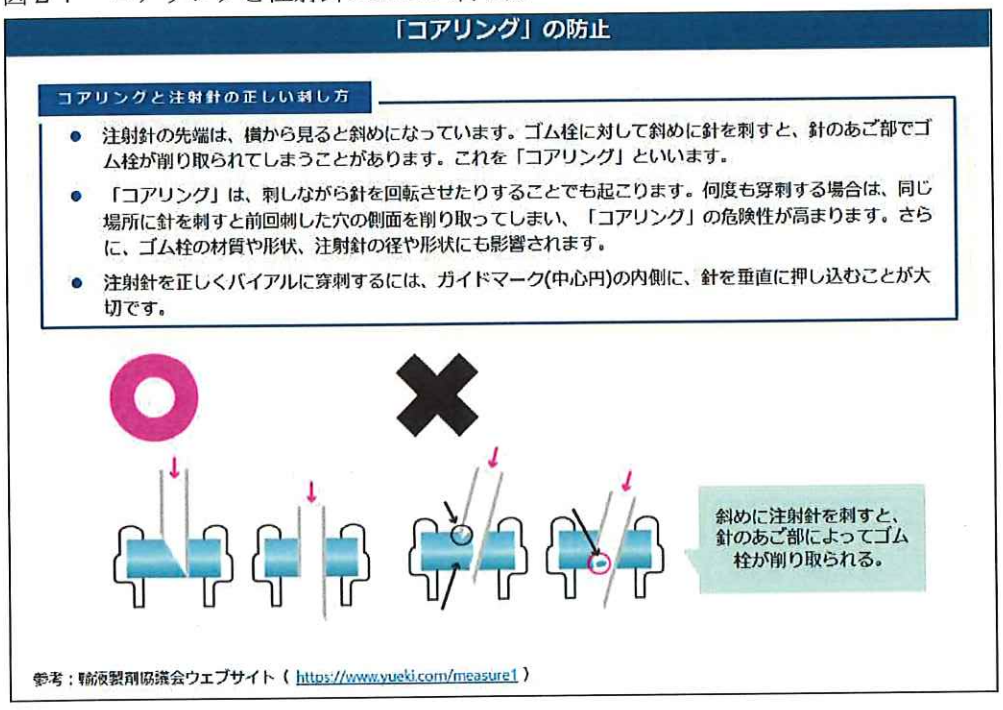
接種液に異常が見られた場合については、ワクチンメーカーに連絡の上、当該バイアルを廃棄せずに保管しておくこと。

接種液に異物を認めた場合の対応については、「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」（令和３年９月２日付け事務連絡）を参照すること。

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

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

図２７　コアリングと注射針の正しい刺し方



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=rcEVMi2OtCY

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　接種券一体型予診票の場合（図 28）

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。）

被接種者が持参した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、接種年月日を記入する。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。

新様式を用いる令和３年 12 月１日以降については、時間外に接種を行った場合は医療機関記入欄の時間外の○を黒のボールペン等で塗りつぶし、受付時間を記入すること。休日に接種を行った場合には、予診票の医師記入欄の該当する○と医療機関記入欄の時間外又は休日加算の○を黒のボールペン等で塗りつぶし、時間外の場合は受付時間を記入すること。（図 29）

被接種者が接種済証を持参していない場合については、接種記録書（図 30；様式 4-2）を交付する。被接種者が接種済証の発行を希望する場合には、市町村に対して交付申請を行うことになる。

医療機関等においては、接種を受けた者の接種券一体型予診票のコピー又は控えを保管するものとする。なお、接種券一体型予診票又は接種券を貼付した予診票のコピー又は控えを診療録として差し支えない（「新型コロナワクチン接種に当たっての診療録の作成について」（令和３年５月 28 日事務連絡））。したがって、これらの書類は、原則として５年間保存すること。

図２８　接種券一体型予診票の取扱い

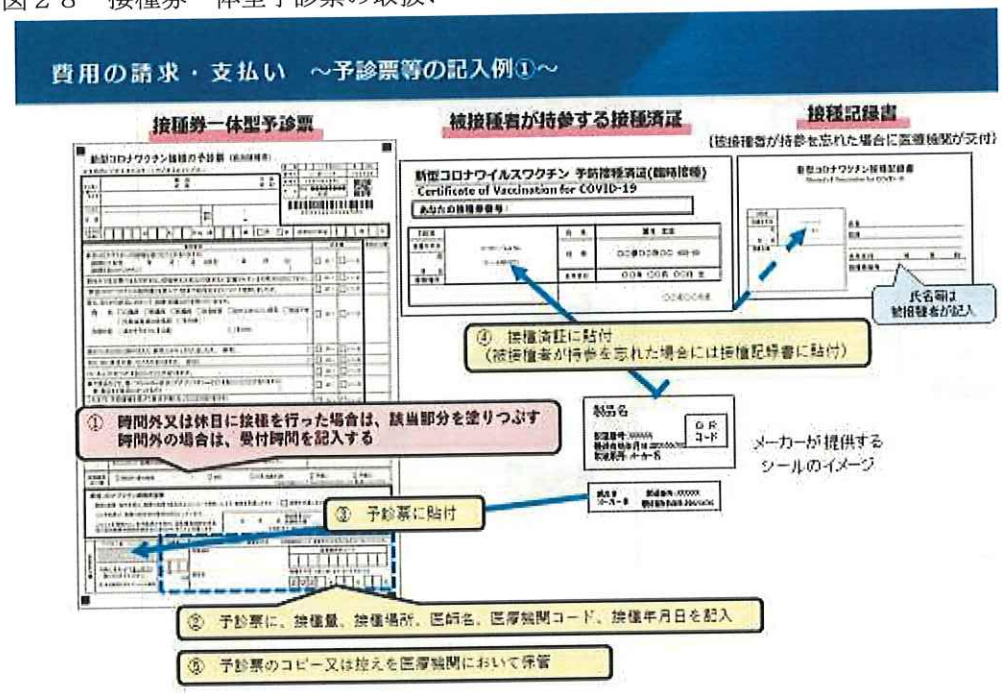
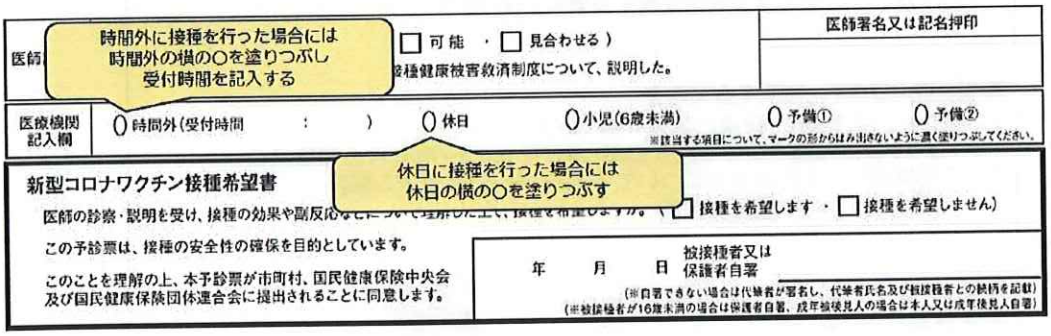
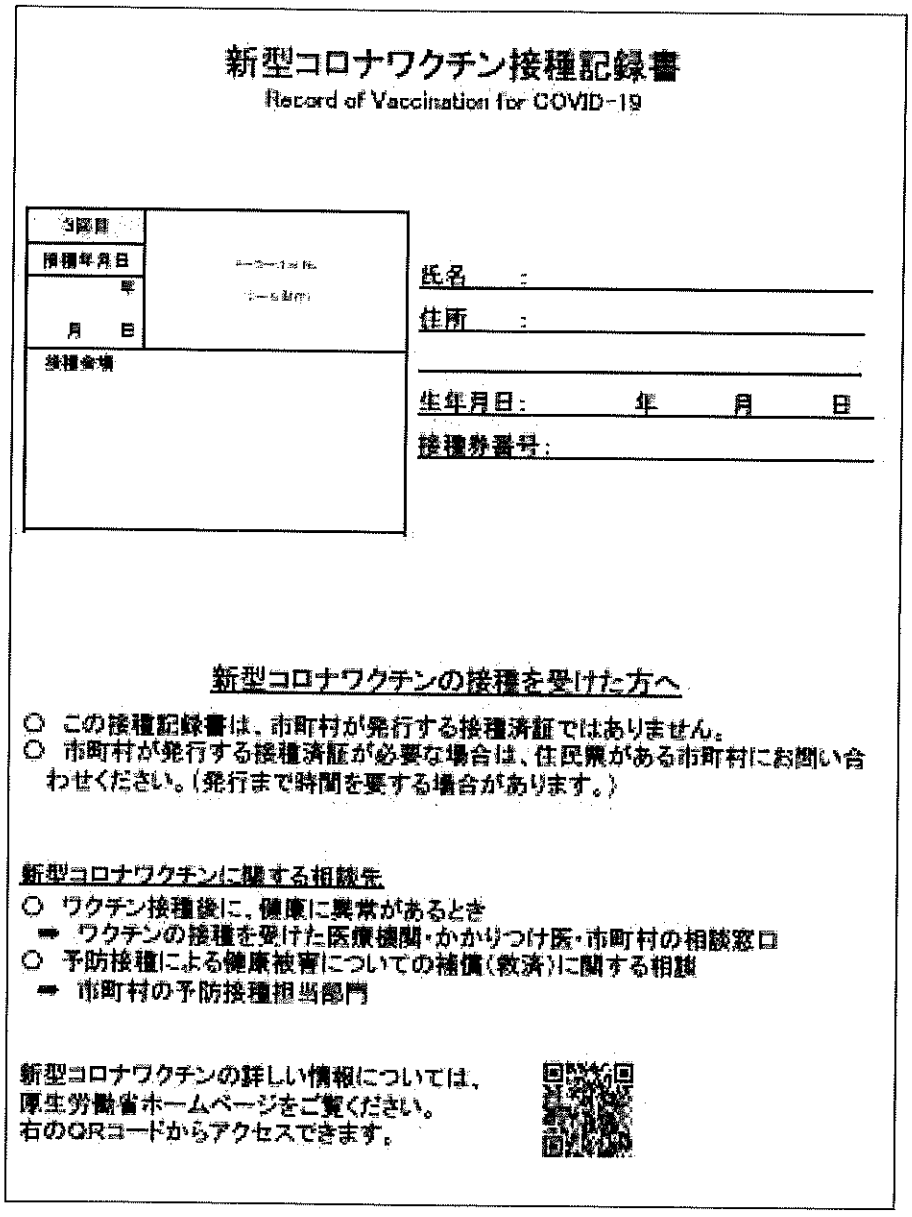



図２９　時間外又は休日に接種を行った場合の塗りつぶし方法




**注）時間外、休日にチェックを入れる場合は**
**時間外・休日のどちらかのみを塗りつぶすこと**

図３０　接種記録書（様式 4-2）



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

| | |
|---|---|
| 3回目 | |
| 接種年月日<br>年<br>月　日 | |
| 接種会場 | |

氏名　：
住所　：
生年月日：　　年　　月　　日
接種券番号：

## 新型コロナワクチンの接種を受けた方へ

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

### 新型コロナワクチンに関する相談先

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

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

② 接種券（兼）接種済証の場合（図 31）

接種時に、予診票に、「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。

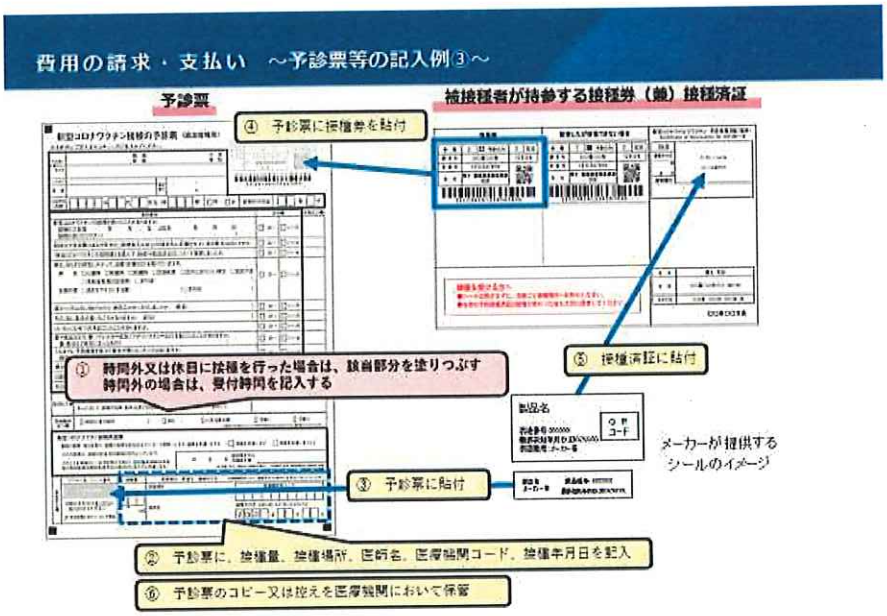
予診票のワクチン名・ロット番号、接種場所、接種年月日等の欄に記入を行う。（ワクチン名・ロット番号の欄は、ワクチンメーカーから送付されるロット番号等が記されたシールを貼付しても差し支えない。））

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。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。

新様式を用いる令和３年 12 月１日以降については、時間外又は休日に接種を行った場合には、予診票の医師記入欄の該当する○を黒のボールペン等で塗りつぶすこと。時間外に接種を行った場合には、受付時間を記入すること。

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、接種券一体型予診票又は接種券を貼付した予診票のコピー又は控えを診療録として差し支えない（「新型コロナワクチン接種に当たっての診療録の作成について」（令和３年５月 28 日事務連絡））。したがって、これらの書類は、原則として５年間保存すること。

図３１　接種券（兼）接種済証の取扱い



（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。

経過観察に当たっては、転倒による怪我等を予防するために、背もたれのある椅子に座って待機する等の対策を講じること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなる又は失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要がある。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。

アナフィラキシー発生時の対応については、日本救急医学会作成のワクチン接種会場における「アナフィラキシー対応簡易チャート」「小児用アナフィラキシー対応簡易チャート」（https://www.jaam.jp/info/2021/info-20210622.html）等を参考に適切に対応する必要がある。

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

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

（6）　実績登録

接種実績については、国内におけるワクチンの接種状況を把握するために、ワクチン接種記録システム（VRS）への接種記録の登録を、タブレット端末による接種券の読み取り等により確実に行うこと。なお、予診の結果、接種を行わなかった者については、VRSの読み込みを行わないこと。ワクチンの有効期間による期限切れでワクチンを廃棄することのないよう、有効期限の早いワクチンから使用する等により、ワクチンの管理を行うこと。

（7）　予防接種証明書

予防接種証明書の発行については、市町村において、申請者の接種記録を確認することとしている。しかしながら、申請者が接種済証、接種記録書又は予診票の写しを保管していない場合であって、市町村に予診票が届いていないとき等に、接種医療機関等による接種事実を証明する書類（医療機関が保管している予診票の写し等）が必要となる場合がある。この際、被接種者が接種実施医療機関等に予診票の写しの発行を依頼することが想定される。

## 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、接種券一体型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。まず、市区町村別請求書を記入するために第４章３（６）で実績の登録が終了した接種券一体型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。

接種券一体型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。

②　①のそれぞれを予診のみと接種実施に分別する。

③　②のそれぞれを旧１、２回目接種と新１、２回目接種、３回目接種に分別する。

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（図 32）及び市区町村別請求書（図 33）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。

市区町村別請求書を作成した後、予診票の編綴を行う。上記の⑤④を束ね③の状態にして編綴を行う。編綴方法は図 34 を参照すること。

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。

具体的な接種券一体型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方法については、厚生労働省ホームページ
(https://www.mhlw.go.jp/content/000791054.pdf) を参照すること。

なお、職域接種においては、すでに保険医療機関番号を有している医療機関も含め、申請がされた全ての接種実施医療機関等に対し類似コードを付番する運用を取っており、職域接種において費用請求する場合は、職域接種用に付番された類似コードを記載することになる。

複数の医療機関等番号で請求を行うときは、番号ごとに予診票の原本を分け、それぞれの番号ごとに請求手続きを行う。予診票の束に複数の医療機関等番号が混在しないよう注意すること。

なお、職域接種において、誤って予診票に保険医療機関番号を記載した場合においては、類似コードに修正して費用請求を行う必要がある。しかしながら、大量の予診票に誤って保険医療機関番号を記載するなど、予診票の修正がどうしても困難な場合には、新型コロナウイルスワクチン接種の集合契約に別途加入していることを前提に、保険医療機関番号での費用請求もやむを得ないものとしているが、例外的取扱いは、あくまでも新型コロナウイルスワクチンの接種実施医療機関自身が請求する場合に限られるのであって、接種を実施していない医療機関の保険医療機関番号で請求することを認めたものではないことに留意すること。

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。）に、当該市町村名が記載された接種券一体型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 33）を活用することができる。編綴方法は、図 34 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 35）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

①　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一体型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34のとおり。

予診票に添付する請求総括書（図32）及び市区町村別請求書（図33）は、V-SYSに請求先市町村ごとに分別した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。

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。）。

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。なお、医療機関等が誤って令和3年11月30日以前の接種分の市区町村別請求書を使用し、国保連に提出した場合は、国保連は例外的な取扱いとして請求支払事務を行うことも差し支えないものとする。

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。

②　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。

③　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 36）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 36)】

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 37 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３２　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。



○○○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：
医療機関等番号（10桁）：
医療機関等名称：

年　月請求分

| 区分 | 種別 | 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 | 小計 | | | | |
| 接種 | 小計 | | | | |
| 合計 | | | | | |

↑太枠内に記載すること

（単価（税抜き））

| | | |
|---|---|---|
| 予診のみ | | 2,200円 |
| | | 2,535円 |
| | | 4,800円 |
| | | 1,540円 |
| | | 1,870円 |
| 接種 | | 2,570円 |
| | | 2,750円 |
| | | 3,410円 |
| | | 4,950円 |
| | | 2,090円 |
| | | 2,420円 |
| | | 4,400円 |

| 住所地内接種分含む | 対象 |
|---|---|
| | |

（参考）

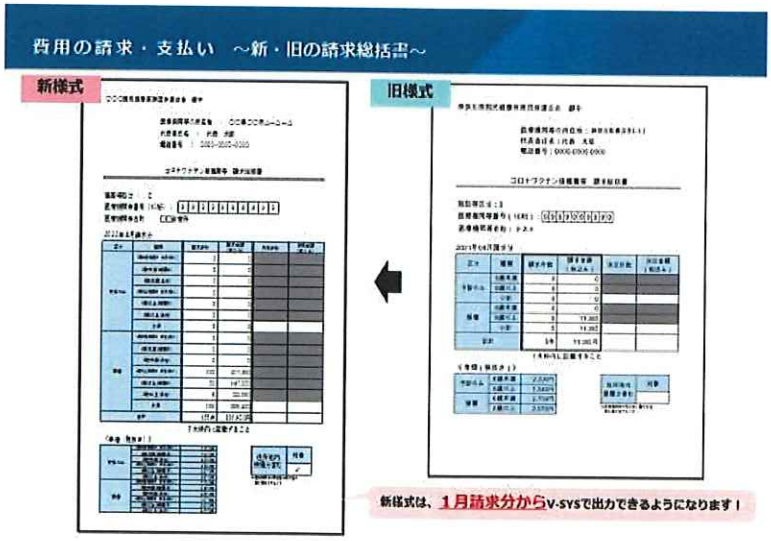
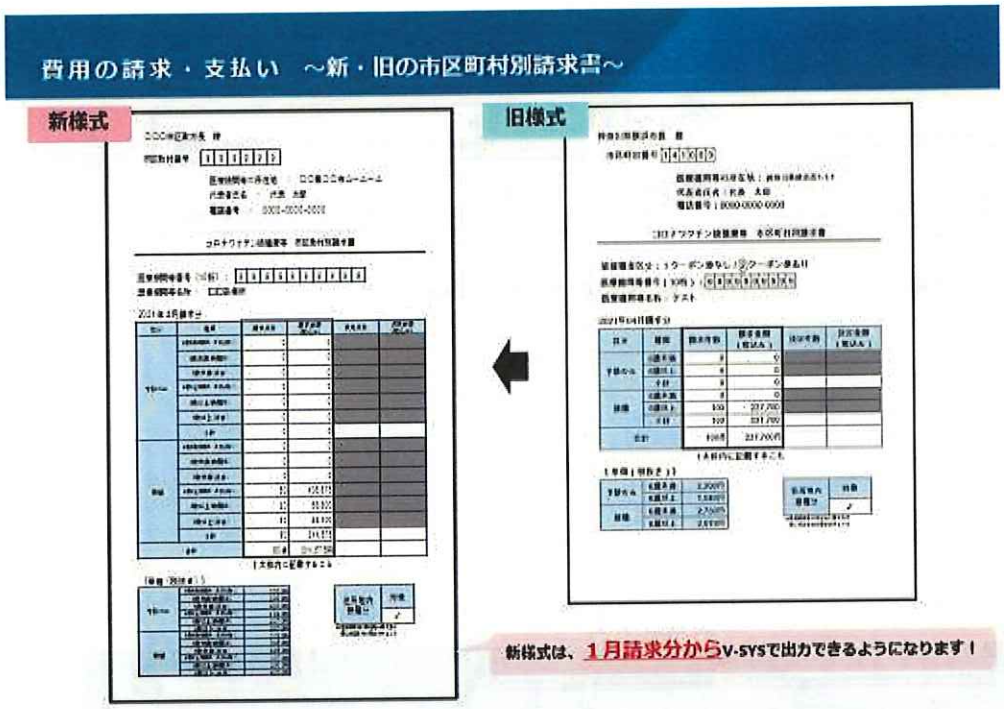


図３３　接種実施医療機関等が当該医療機関等の所在する市町村に対して請求を行うとき及び国保連に対して請求を行うときにV-SYSを用いて出力する市区町村別請求書のイメージ

※　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る。




※医療機関等が誤って令和３年11月30日以前の接種分の市区町村別請求書を使用し、国保連に提出した場合は、国保連は例外的な取扱いとして請求支払事務を行うことも差し支えないものとする。

図３４①　医療機関の請求方法

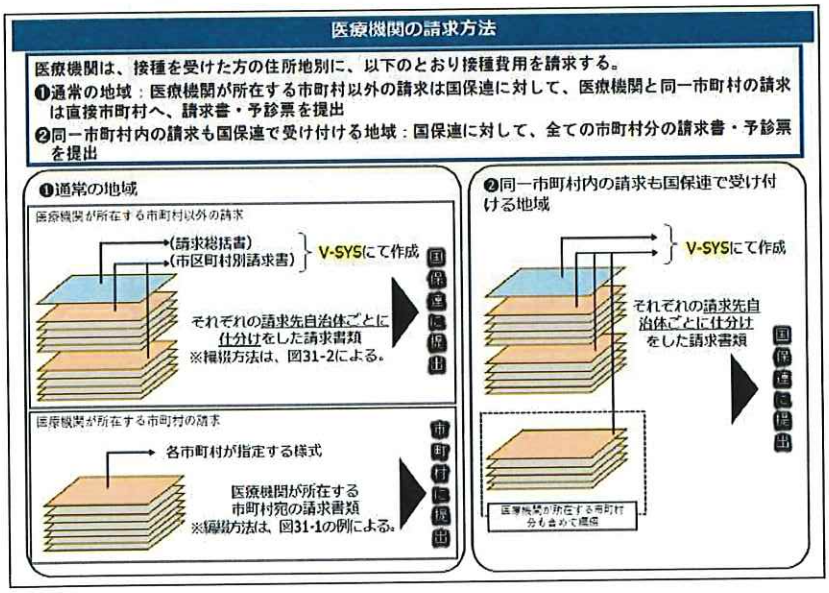
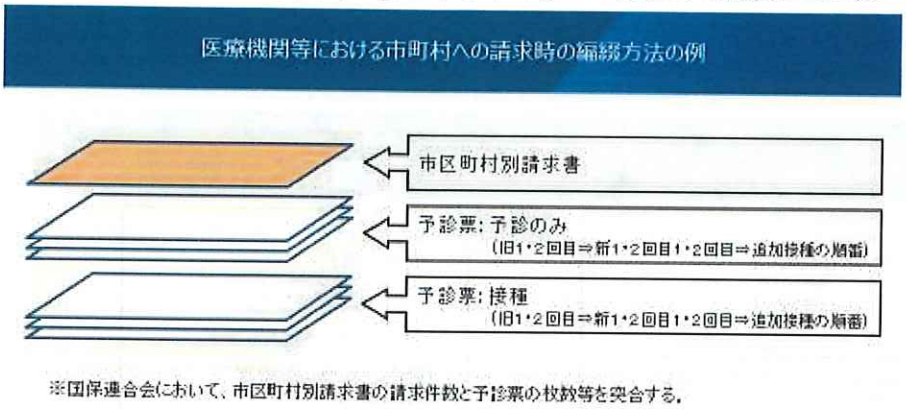
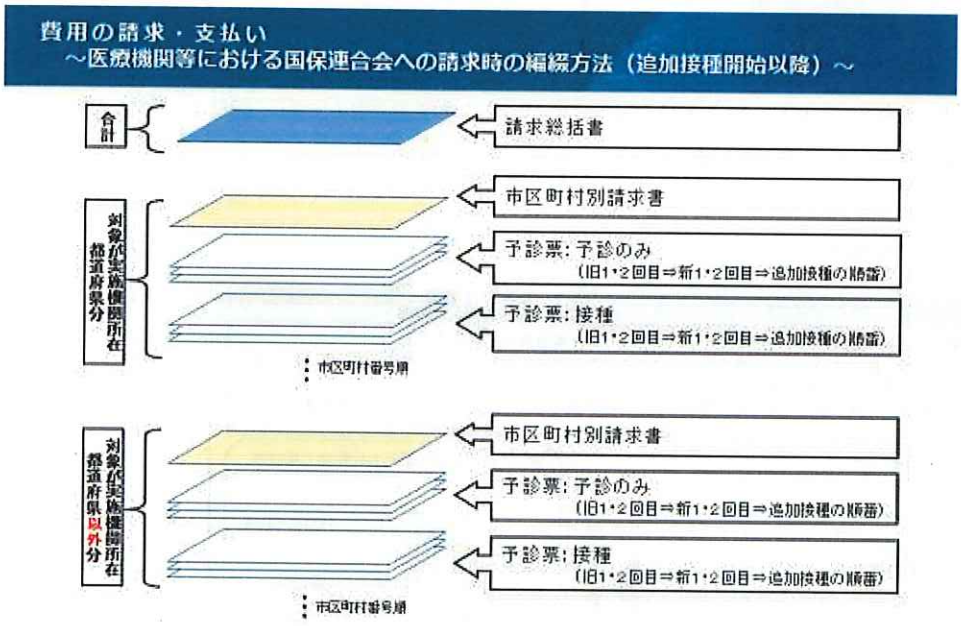


図３４②　接種実施医療機関等が所在する市町村への請求時の編綴方法の例




※国保連合会において、市区町村別請求書の請求件数と予診票の枚数等を突合する。

図３４③　国保連合会への請求時の編綴方法




※国保連合会において、市区町村別請求書の請求件数と予診票の枚数等を突合する。

(参考)

## 費用の請求・支払い　～接種費用、時間外・休日加算分～

- 1，2回目接種では，医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者の接種費用については当該市区町村へ，それ以外は国保連合会へ請求している．また，時間外・休日加算については，医療機関所在地の市区町村に別途請求している．
- 12月接種分からは，該当市区町村又は国保連合会に対し，接種費用の請求と一体的に時間外・休日加算分も請求する．**1，2回目接種分についても，予診票を変更し，時間外、休日加算分と接種費用を一体的に請求**する．
- 医療機関等が，費用請求する先等は以下のとおり．

**これまで（1，2回目接種）**

| 被接種者 | 請求費用 | 提出書類 | 請求先 | 備考 |
|---|---|---|---|---|
| 医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者 | 接種費用 | 市区町村別請求書<br>予診票 | 市区町村 | 医療機関向け手引き等参照 |
| 医療機関所在地と異なる市区町村に居住する者 | 接種費用 | 請求総括書<br>市区町村別請求書<br>予診票 | 国保連合会 | 医療機関向け手引き等参照 |
| 全ての者 | 時間外・休日加算 | 請求書<br>実績報告 | 市区町村 | 令和3年6月23日付け事務連絡参照 |

**12月接種分から（1～3回目接種）**

| 被接種者 | 請求費用 | 提出書類 | 請求先 | 備考 |
|---|---|---|---|---|
| 医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者 | 接種費用<br>時間外・休日加算 | 市区町村別請求書<br>接種券一体型予診票 | 市区町村 | 医療機関向け手引き等参照 |
| 医療機関所在地と異なる市区町村に居住する者 | 接種費用<br>時間外・休日加算 | 請求総括書<br>市区町村別請求書<br>接種券一体型予診票 | 国保連合会 | 医療機関向け手引き等参照 |

※医療機関等が旧予診票を使用した場合は、時間外・休日加算分の請求は市区町村に行う。

## 費用の請求・支払い
## ～予診票の旧様式から新様式への切り替えに伴う請求方法の変更～

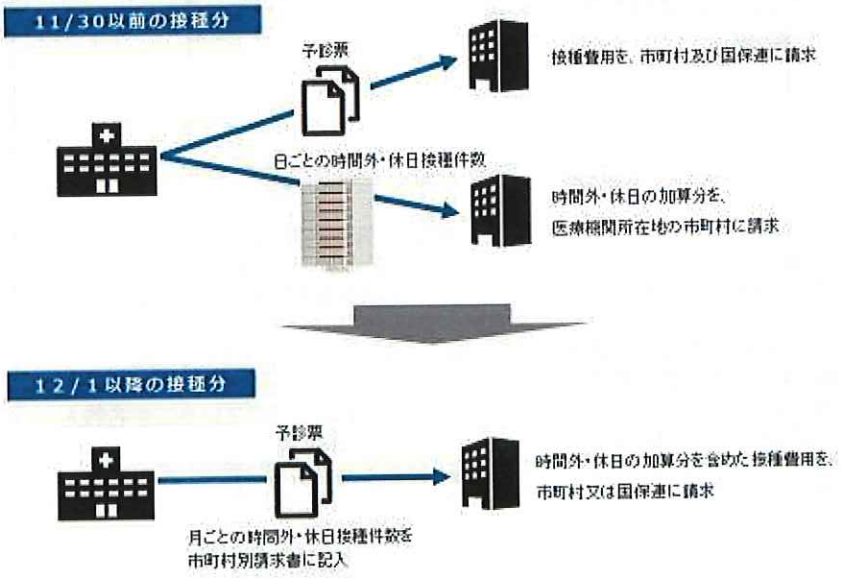
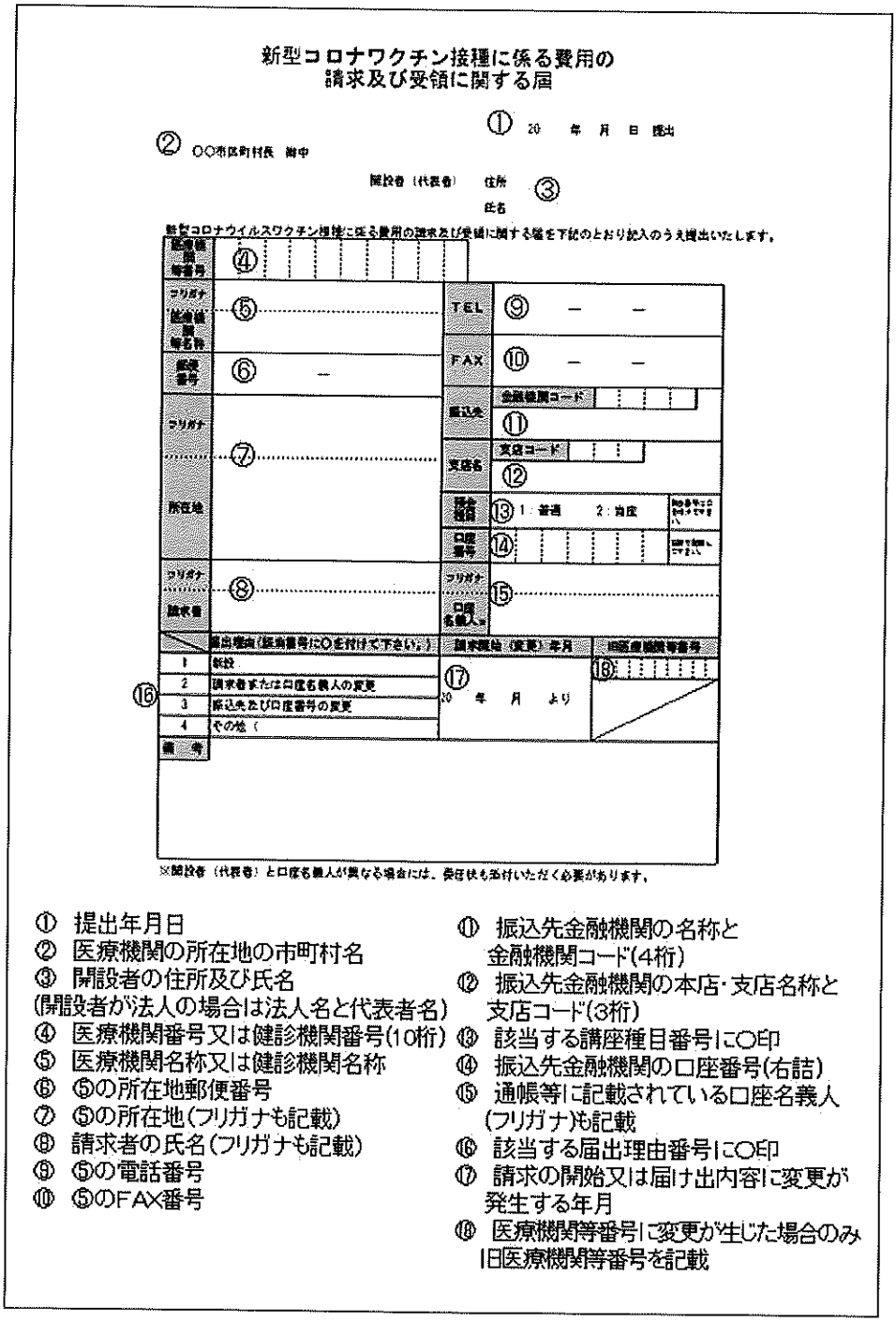


図３５ 医療機関が所在する市町村に提出する口座届出書の参考様式の記載例（様式5-1）

※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 ○○市区町村長 殿

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。

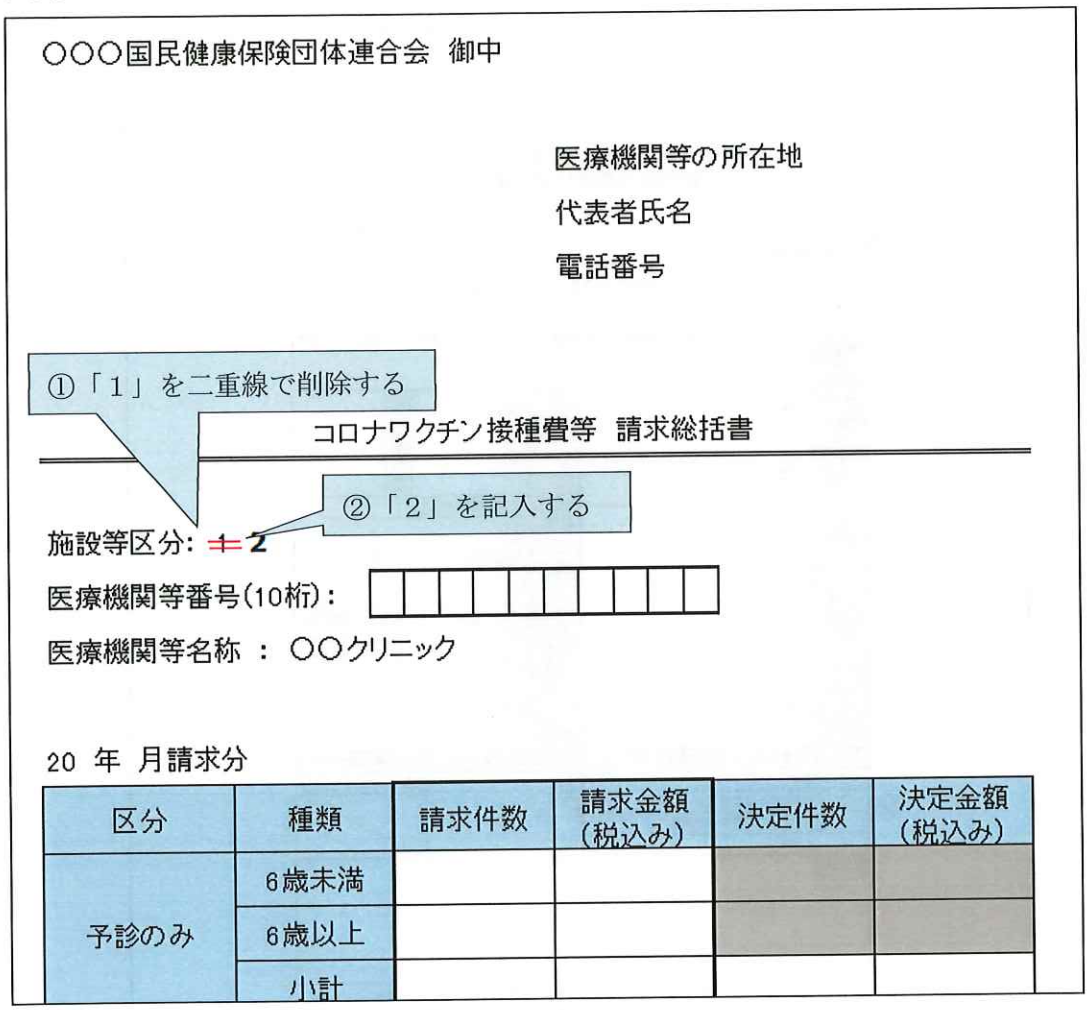
| | | | |
|---|---|---|---|
| 医療機関等番号 | ④ | | |
| フリガナ<br>医療機関等名称 | ⑤ | TEL | ⑨ － － |
| 郵便番号 | ⑥ － | FAX | ⑩ － － |
| フリガナ<br>所在地 | ⑦ | 振込先 | 金融機関コード<br>⑪ |
| | | 支店名 | 支店コード<br>⑫ |
| | | 預金種目 | ⑬ 1：普通 2：当座 |
| | | 口座番号 | ⑭ |
| フリガナ<br>請求者 | ⑧ | フリガナ<br>口座名義人 | ⑮ |

| | 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（ ） | | |
| ⑯ | | | |
| 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。

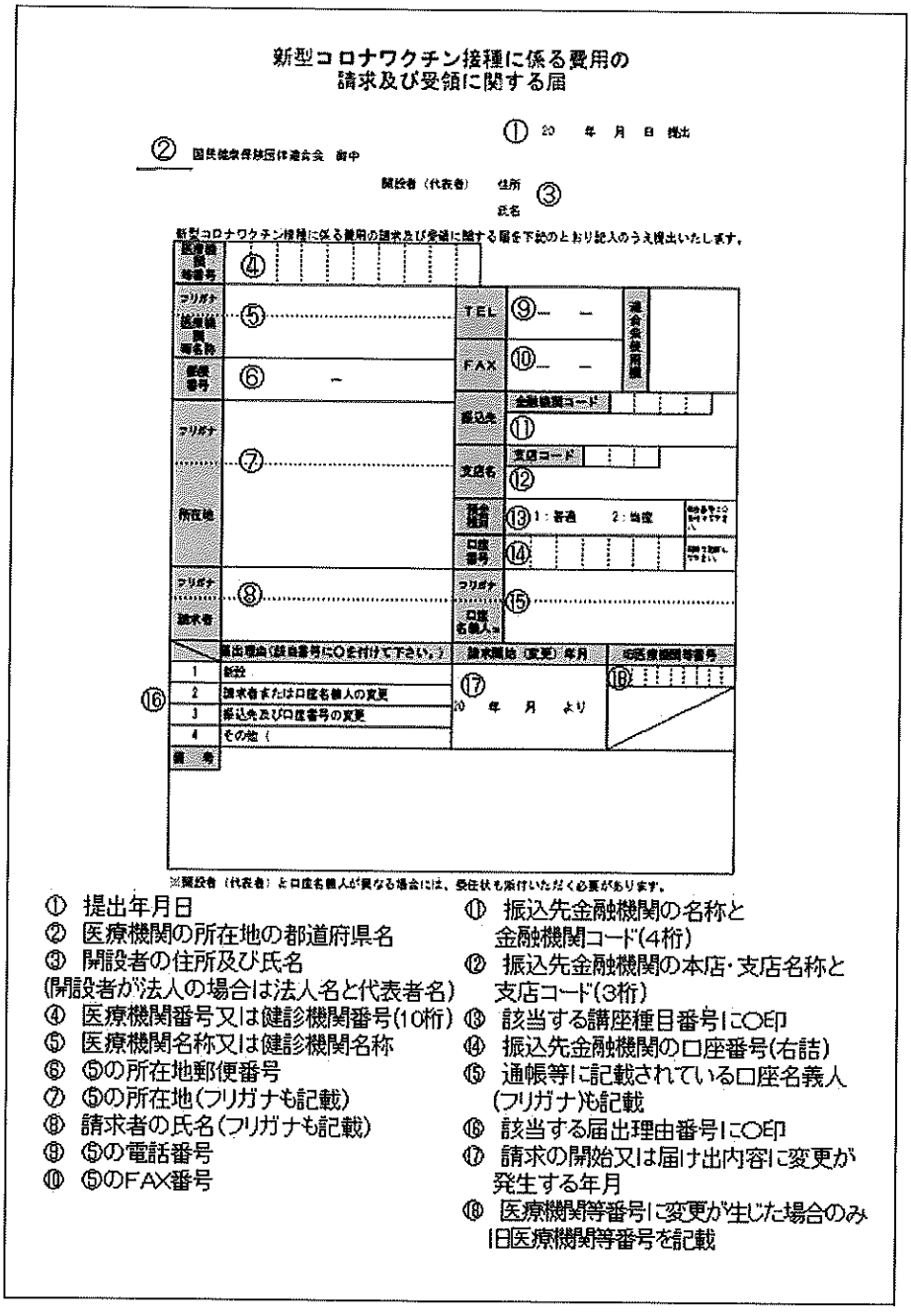
① 提出年月日
② 医療機関の所在地の市町村名
③ 開設者の住所及び氏名
（開設者が法人の場合は法人名と代表者名）
④ 医療機関番号又は健診機関番号(10桁)
⑤ 医療機関名称又は健診機関名称
⑥ ⑤の所在地郵便番号
⑦ ⑤の所在地（フリガナも記載）
⑧ 請求者の氏名（フリガナも記載）
⑨ ⑤の電話番号
⑩ ⑤のFAX番号
⑪ 振込先金融機関の名称と
金融機関コード(4桁)
⑫ 振込先金融機関の本店・支店名称と
支店コード(3桁)
⑬ 該当する講座種目番号に○印
⑭ 振込先金融機関の口座番号(右詰)
⑮ 通帳等に記載されている口座名義人
（フリガナ）も記載
⑯ 該当する届出理由番号に○印
⑰ 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３６　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




| 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３７　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）




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

（４）　時間外・休日の接種に係る請求について

令和３年４月１日から当面の間に、時間外に接種を行った場合については、予診のみの場合を含む接種費用に 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、予診のみの場合を含む接種費用に2,130円（税込2,343円）を加算することとしている。時間外・休日の考え方については、第３章１（３）③を参照すること。

11月30日以前の接種分について時間外・休日の接種に係る請求を行う場合には、接種費用2,070円（税込2,277円）とは請求方法が異なるため、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」（令和３年６月23日事務連絡）（https://www.mhlw.go.jp/content/000797250.pdf）及び「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について（その２）」（令和３年８月12日事務連絡）
（https://www.mhlw.go.jp/content/000818775.pdf）を参照すること。被接種者の居住地によらず、医療機関が所在する市町村に対し、上記事務連絡内の様式１及び２を提出し、請求を行うことになる。自治体からの案内に沿って手続きを行うこと。

７月末まで分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000820283.xlsx
８・９月分　　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000841807.xlsx
10・11月分　　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000856601.xlsx
※　様式の入力マニュアル　https://www.mhlw.go.jp/content/000797487.pdf

上記の通り、医療機関が所在する市町村に対して請求を行う。

12月１日以降の接種分については、新様式の予診票を用いることで、時間外及び休日加算分と接種費用を一体的に請求することになるため、留意すること。ただし、12月１日以降も、やむを得ない理由等により、旧様式の予診票を用いて費用請求する場合は、11月以前通り、接種費用とは別に、被接種者の居住地によらず、医療機関が所在する市町村に請求を行う。自治体からの案内に沿って手続きを行うこと。

12月以降に旧様式の予診票で時間外・休日加算の請求を行う場合のエクセル様式
https://www.mhlw.go.jp/content/000856616.xlsx

なお、その場合、新様式の請求総括書（図32）及び市区町村別請求書（図33）の区分は、「（時間外・休日分除く）」の請求件数にカウントすること（すでに時間外・休日加算を個別に市町村に請求している旧予診票が返戻再請求となり、新様式の請求総括書（図32）及び市区町村別請求書（図33）で請求する場合も同様。）。

（５）　個別接種促進のための支援事業に係る請求について

市町村との委託契約によって支払われる接種費用とは別に、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による個別接種促進のための追加支援策がある。請求方法等については、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」（令和３年６月23日付事務連絡）、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について（その２）」（令和３年８月12日事務連絡）（https://www.mhlw.go.jp/content/000818775.pdf）及び「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求

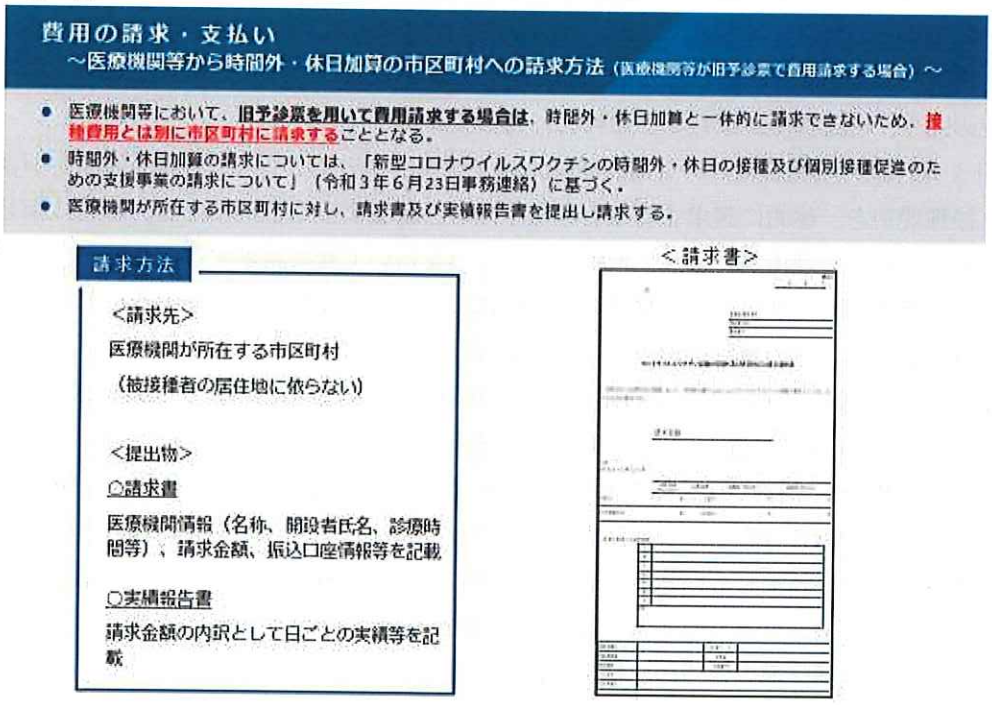
について（その３）」（令和３年 11 月 17 日事務連絡）
（https://www.mhlw.go.jp/content/000856901.pdf）を参照すること。

追加支援策の請求に当たっては、医療機関が所在する都道府県に対し、上記事務連絡内の様式２及び３その他都道府県との取り決めにより必要書類の提出を行う。自治体からの案内に沿って手続きを行うこと。

５月９日から７月 31 日までの請求を一括として請求を行う。請求及び支払いの時期については、都道府県との取り決めによる。

７月末まで分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000820283.xlsx
８・９月分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000841807.xlsx
10・11 月分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000856601.xlsx
12・１月分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000856610.xlsx
２・３月分　エクセル様式　https://www.mhlw.go.jp/content/000856607.xlsx

（参考）



## 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

### 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。12歳以上用ファイザー社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、５～11歳用ファイザー社ワクチンについては２～８℃の環境で10週間の保管が可能、武田/モデルナ社ワクチンについては、２～８℃の環境で30日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。ただし、５～11歳用ファイザー社ワクチンについては、-60℃～-15℃での移送・保管ができないことに留意すること。

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

また、病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法第６条の３に基づき、その医療機能に関する情報を都道府県へ報告する義務があるが、医療法上の臨時的な取扱いに基づき開設される診療所については、医療機能情報提供制度に基づく報告は不要としても差し支えないこととしている。（「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のために一時的に

開設される診療所に係る医療機能情報提供制度の取扱いについて」（令和３年７月 27 日医政局総務課事務連絡）

（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 16.25㎜×高さ 31㎜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-75℃の超低温冷凍庫１台当たり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

ファイザー社の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。ファイザー社のワクチンについて、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、希釈したファイザー社ワクチン又は武田／モデルナ社ワクチンをシリンジに充填した状態で移送することを可能とする。ただし、以下の点に留意すること。

・シリンジの充填作業は１か所で行うこと

・シリンジでの移送保管は慎重に取り扱うこと

・シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと

具体的には、ファイザー社のワクチンについては、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、ファイザー社ワクチン 12 歳以上用は希釈後６時間以内、５～11 歳用は希釈後 12 時間以内に使用すること。

武田/モデルナ社のワクチンについては、患者宅を訪問する前に、接種実施医療機関等において、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、２～25℃で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光が及び紫外線が当たらないように留意し、移送可能時間は６時間、充填後 12 時間以内に使用すること。

（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、接種券一体型予診票又は接種券（兼）接種済証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、居宅介護等）等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。経過観察を行う者については、資格は必要としていない。

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

## 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（ファイザー社及び武田／モデルナ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、直接配送を受ける接種実施医療機関等から他の医療機関に対してワクチンを分配することができる。再融通が可能であることから、直接配送を受けない接種実施医療機関等から融通先医療機関に対してワクチンの分配を行うことができる。以下、融通元となる医療機関を融通元医療機関、融通先の医療機関を融通先医療機関と表記する。直接配送を受ける接種実施医療機関等から融通先医療機関にワクチンを分配し、融通先医療機関において接種を行う場合に遵守すべき事項並びに融通元医療機関と融通先医療機関が行うべきことを以下に示す。

### ２　融通先医療機関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。

・融通先医療機関は、原則としてワクチンの分配を受ける融通元医療機関と同一市町村内に所在すること。（なお、特に必要な場合には、融通先医療機関は、他市町村の融通元医療機関から分配を受けることができる。ただし、融通元医療機関が所在する市町村が認めた場合に限る。）。

・接種実施医療機関等は、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、融通元医療機関に専任の担当者を配置する等して、各融通先医療機関への配分本数・ロット番号等の管理を厳格に行う場合には、融通先医療機関の箇所数は、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か所の融通元医療機関に対する融通先医療機関の箇所数は、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。

・融通先医療機関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、国が購入し超低温冷凍庫１台当たり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。

・接種実施医療機関等は、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。

・直接配送を受ける接種実施医療機関等での間の融通も可能である。（「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））

・融通先医療機関は、予め融通元医療機関とワクチンの分配について合意すること。

・直接ワクチンの配送を受ける接種実施医療機関等のみがワクチンの必要量を入力すること。直接ワクチンの配送を受けない接種実施医療機関等は、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ファイザー社のワクチンは原則３時間以内、武田/モデルナ社のワクチンは６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。

・直接配送を受ける接種実施医療機関等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もできる。（「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和３年７月５日付け事務連絡））

3　融通元医療機関で行うこと

（1）ワクチンの必要量の登録（直接配送を受ける接種実施医療機関等のみ）

直接配送を受ける接種実施医療機関等は、自施設でのワクチンの必要量と融通先医療機関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。融通先医療機関に分配するワクチンの登録に当たり、直接配送を受ける接種実施医療機関等は事前に融通先医療機関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融通先医療機関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、融通先医療機関等に受け渡し日時、場所及び方法を伝える。

（2）融通元医療機関から融通先医療機関に提供する物品

融通元医療機関から、融通先医療機関に対して、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

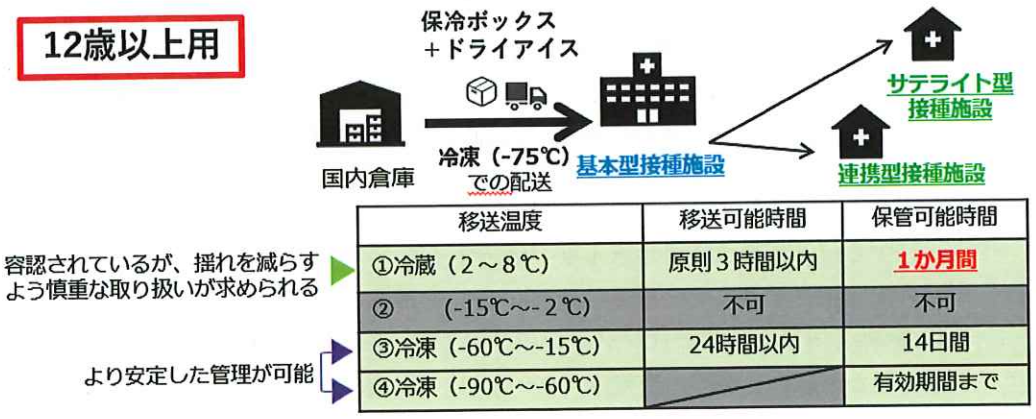
・　受け渡したバイアル数、超低温冷凍庫から取り出した時刻等を記載した情報連携シート（様式は様式 7-1 に示す。）

（3）ワクチンの移送に当たり留意すること

**①ファイザー社ワクチンの移送に関する温度の要件等**

ファイザー社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。移送に当たっての留意点は以下を参照すること。尚、12 歳以上用は希釈後 6 時間以内の使用、5～11 歳用は希釈後 12 時間以内に使用であることに留意すること。

図３８①　ファイザー社のワクチン（12 歳以上）の配送・保管温度の関係




| 移送温度 | 移送可能時間 | 保管可能時間 |
|---|---|---|
| ①冷蔵（2～8℃） | 原則3時間以内 | 1か月間 |
| ②　(-15℃～-2℃) | 不可 | 不可 |
| ③冷凍（-60℃～-15℃） | 24時間以内 | 14日間 |
| ④冷凍（-90℃～-60℃） | | 有効期間まで |

ファイザー社のワクチン（５～11 歳用）の配送・保管温度の関係




| | 移送温度 | 移送可能時間 | 保管可能時間 |
|---|---|---|---|
| 容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取り扱いが求められる ▶ | ①冷蔵（２～８℃） | 原則３時間以内 | 10週間 |
| | ②　（-15℃～-２℃） | 不可 | 不可 |
| | ③冷凍（-60℃～-15℃） | 不可 | 不可 |
| より安定した管理が可能 ▶ | ④冷凍（-90℃～-60℃） | 制限なし | 有効期間まで |

（ア）２～８℃で移送する場合の留意点

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

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

希釈を行うこと。５～11 歳用ファイザー社ワクチンについては、超低温冷凍庫から取り出した時点から 10 週間以内に希釈を行い、かつ希釈後 12 時間以内に使用すること。室温で解凍する場合[5]は、解凍開始から 24 時間以内かつ希釈後 12 時間以内に使用すること。

（イ）-60℃～-15℃で移送する場合の留意点（12 歳以上用のワクチンの場合に限る。）

冷凍の移送では、揺れを減らすよう慎重な取扱いが求められる冷蔵（２℃～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と。この場合、ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁であること。
- ディープフリーザーから取り出したら、速やかに移送用の冷凍庫に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍（-60℃～-15℃）で運送してはならないこと。
- 移送時間は３時間を超えてもよいが、離島など特殊な事情がある場合を除き当日中に移送すること。
- -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こと。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こと。
- -60℃～-15℃での移送後に、-60℃～-15℃の環境で 14 日間保管した場合は、２～８℃の環境でさらに１か月保管することができること。
- ５～11 歳用は-60～-15℃での温度帯での保管・移送できないことに留意すること。

（ウ）（-90℃～-60℃で移送する場合の留意点）

- サテライト型接種施設等にディープフリーザーが設置されている場合に限り、基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて-90℃～-60℃で移送することができる。基本型接種施設での保冷ボックスの取扱いに当たっては、配送箱の開閉は１日２回までで、３分以内に作業を完了すること。保冷ボックスを使用して移送を行った場合、サテライト型接種施設等で残り全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを速やかに基本型接種施設に返送すること。
- 配送に使われた保冷ボックスを用いる場合、基本型接種施設においては、取り出したワクチンを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。

[5] 室温で解凍する場合の解凍時間は 30 分を目安とすること。

(エ)ファイザー社ワクチン（５～11 歳用のものを含む。）をシリンジに充填して移送する場合の留意点

・在宅療養患者等に対して巡回接種を行う場合[6]は、希釈したファイザー社ワクチン（５～11 歳用のものを含む。）をシリンジに充填した状態で移送することを可能としているが、以下の点に留意すること 。
・シリンジの充填作業は１か所で行うこと。
・ワクチンを充填したシリンジは、添付文書の記載に従い、２～30℃で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
・12 歳以上用ファイザー社ワクチンについては、希釈後６時間以内に使用すること。５～11 歳用ファイザー社ワクチンについては、希釈後 12 時間以内に使用すること。
・シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと。

(オ)その他

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

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

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

**②武田／モデルナ社ワクチンの移送に関する温度の要件等**

武田／モデルナ社ワクチンの取扱いについては、添付文書及び武田／モデルナ社のホームページを参照すること。移送に当たっての留意点は以下を参照すること。

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

図３８②　武田/モデルナ社のワクチンの配送・保管温度の関係




| | 移送温度 | 移送可能時間 | 保管可能時間 |
|---|---|---|---|
| 容認されているが、慎重な取り扱いが求められる ▶ | ①冷蔵（２～８℃） | ６時間以内 | **30日間** |
| | (2℃～-15℃) | 不可 | 不可 |
| より安定した管理が可能 ▶ | ③冷凍（-15℃～-25℃） | 制限なし | 有効期限まで |
| | (-25℃～-90℃) | | 不可 |

（ア）２～８℃で移送する場合の留意点

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

・事前に保冷剤を冷凍庫で冷凍しておく必要がある。また、バイアルホルダーとアルミ内箱を冷蔵庫（２～８℃）に投入し予冷すること。

・一度溶けたワクチンが再凍結しないように注意すること。特に、一度溶けたワクチンは冷凍保管せず、冷蔵保管すること。

・ワクチンは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、冷蔵移送後は必ず冷蔵保存とし、再凍結は厳禁であること（保冷バッグには、容量：10Ｌ程度、外気温 35℃で、12時間以上、２℃から８℃を維持できる性能が求められる。）。

・ワクチンを冷凍庫から取り出した年月日及び時刻を記載した紙（情報連携シート）をワクチンと一緒に持ち運ぶこと。

・ワクチンを保冷バッグに格納したら、速やかに移送を行うこと。

・ワクチンの性質上、振動を避け安定した状態で移送する必要があることを踏まえ、移送に当たっては、保冷バッグを揺らさないよう慎重に取り扱うこと。また、移送に自転車やバイクの利用は避けること。

・国が提供する保冷バックについて、移送中に開閉を行う場合には、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時間を超えて移送しないこと。

・バイアルは、バイアルホルダーなどで固定すること。移送中は、バイアルホルダーなどから飛び出さず直立して固定されている必要がある。

（イ）-25℃～-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。
・-25～-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。
・冷凍庫から取り出たら、速やかに移送用の冷凍庫等に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍（-15℃以下）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。
・-25℃～-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 30 日間、-25～-15℃の環境で保管する場合は有効期限まで保管することができる。

（ウ）武田／モデルナ社ワクチンをシリンジに充填して移送する場合の留意点

在宅療養患者等に対して巡回接種を行う場合は、武田／モデルナ社ワクチンをシリンジに充填した状態で移送することを可能とする。ただし、以下の点に留意すること[7]。

・ シリンジの充填作業は１か所で行うこと。
・ ワクチンを充填したシリンジは、添付文書の記載に従い、２～25℃で管理し、揺らさないよう慎重に取り扱うとともに、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
・ ワクチンを充填したシリンジの移送時間は６時間を上限とすること。
・ ワクチンを充填したシリンジは、穿刺後のバイアル内での保存時間を含めて 12 時間以内に使用すること。
・ シリンジに充填した状態のワクチンを他施設へ融通しないこと。

（エ）職域接種の完了時に余剰が生じたワクチンの取扱い

職域接種の完了時にやむを得ず余剰が生じたワクチンについては、厚生労働省が指定するモデルナワクチン接種会場（以下「指定先の会場」という。）において活

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

用する。ワクチンの品質確認や移送方法等、詳細については厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡[8]を参照すること。

（4）その他

融通元医療機関は、融通先医療機関の名称、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（様式7-2）に記載すること。また、融通元医療機関は、当該台帳を３年間保管すること。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融通元医療機関については、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。

融通先医療機関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、融通先医療機関において行うため、ワクチンを融通先医療機関に分配した時点で融通元医療機関において行うべきことは完了する。

[8] 「職域接種の完了報告及び完了時に余剰が生じたワクチンの取扱いについて（協力依頼）」（令和３年８月13日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「職域接種の完了報告及び完了時に余剰が生じたワクチンの取扱いについて（協力依頼）（その２）」（令和３年８月20日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）

4　融通先医療機関で行うこと

（1）V-SYS の登録及びワクチンの確保

融通先医療機関は、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、接種予定数量を融通元医療機関に伝える。直接配送を受けない接種実施医療機関等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、融通元医療機関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。

（2）融通先医療機関において準備する物品

融通元医療機関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、融通先医療機関の職員が融通元医療機関に赴いて受け取るか、融通元医療機関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。融通元医療機関、融通先医療機関、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。

融通先医療機関に到着したら、速やかに２～８℃の環境を維持できる冷蔵庫に格納する。ファイザー社のワクチン（12 歳以上製剤）を-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。

融通先医療機関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や異なる医療機関から融通されたワクチン、直接配送を受けたワクチンと融通され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、融通元医療機関が超低温冷凍庫から取り出した日時等を記載した情報連携シートを用いること。また、融通先医療機関は、当該情報連携シートを３年間保管すること。

（4）融通先医療機関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、融通先医療機関が自ら行う。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、情報連携シートに、使用日、使用本数、残りの本数を記載すること。

5　ワクチンの再融通

ファイザー社又は武田／モデルナ社ワクチンについては、直接配送を受けた接種実施医療機関等からワクチンを分配された融通先医療機関が、再度別の接種施設へ再融通を行うことができる。再融通に当たっては融通の回数に制限は設けていないが、以下の手続きを行う必要がある。(「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」(令和３年７月５日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡))(「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その２)」(令和３年 11 月 16 日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡))

（１）　再融通を行う場合の事前の手続き

①　再融通元施設は、融通するワクチンが直接配送される接種実施医療機関等の所在する都道府県に対して、再融通用引継ぎシート（様式 7-3）及び再融通報告書（様式 7-4）を提出し、報告を行う。

②　①の提出を受けた都道府県は、報告を行った施設に対し、融通について了解する旨を伝達する。

③再融通元施設から再融通先施設へワクチンの輸送を行う。

（２）　再融通を行う場合に再融通元施設が行うこと

・再融通元施設は、再融通先の施設名、ワクチンを渡した日、本数及びロット番号をワクチン分配管理台帳（様式 7-2）に記載する。

・再融通元施設は、情報連携シート（様式 7-1）を作成し、追記した再融通用引継ぎシート（様式 7-3）とワクチンとともに再融通先施設に提供する。

・再融通元施設は、V-SYS において、再融通先施設に融通したワクチンの本数を入力する。

（３）　再融通を行う場合に再融通先施設が行うこと

・再融通元施設に対し、融通を希望するワクチンの量と使用期間（在庫がなくなる時期）を連絡する。

・再融通先施設は、V-SYS において、再融通元施設の施設名、移送を受けた年月日、ロット番号及びバイアル本数を入力する。

・再融通先施設がワクチンを使用した場合は、ワクチンの使用日、使用本数等を情報連携シート（様式 7-1）に記載すること。

・再融通先施設がワクチンを、さらに他の施設に融通した場合は、再融通用引継ぎシート（様式 7-3）のをコピーの上、追記し、（１）～（３）の手続きをとること。

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。以下「副反応疑い報告取扱通知」という。）を参照し、PMDA のウェブサイトから電子的に報告（推奨）、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。なお、調査票提出の対象となる疾患（急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）、心筋炎及び心膜炎）について報告する場合は、調査票についても遺漏無く記入の上、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、PMDA、国立感染症研究所又は厚生労働省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。 f

図３９　副反応疑い報告制度

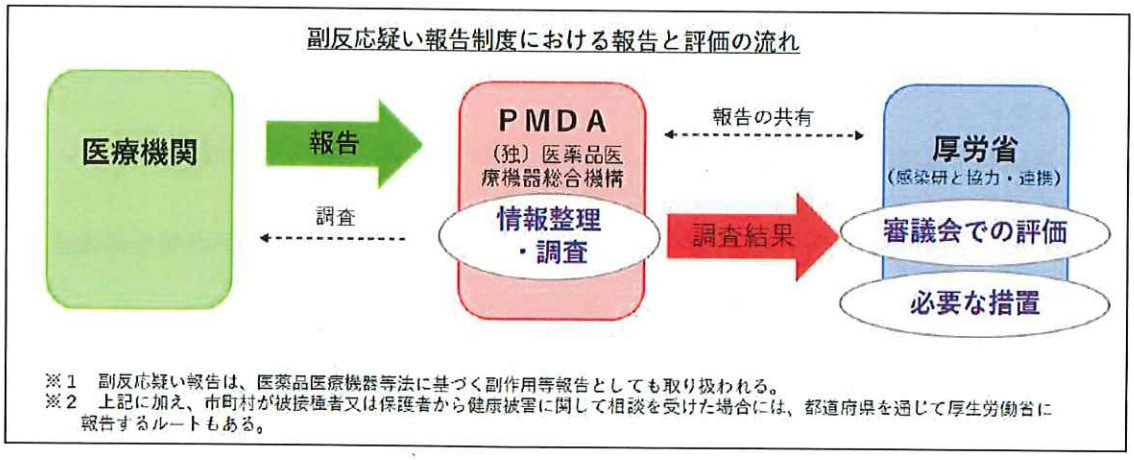
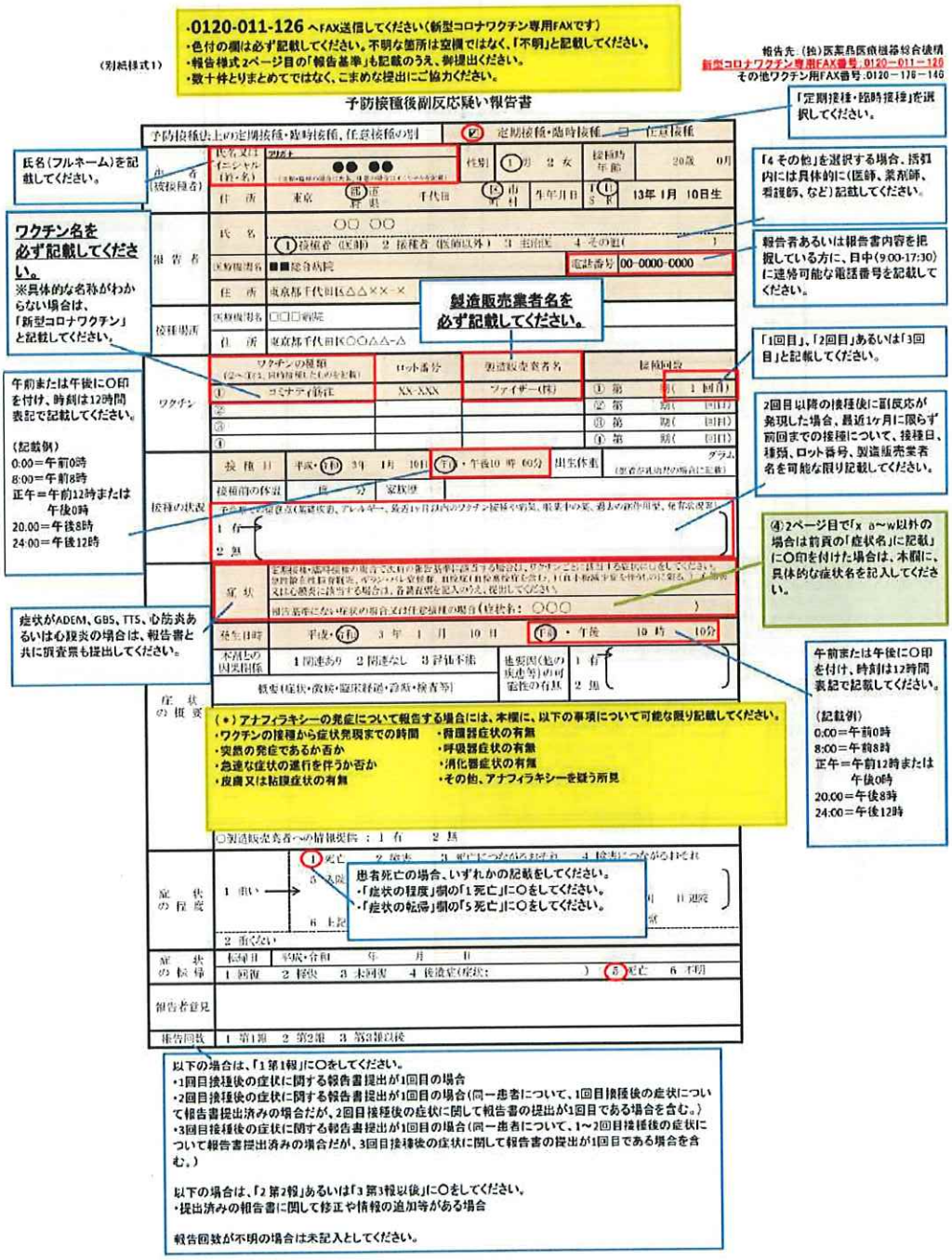


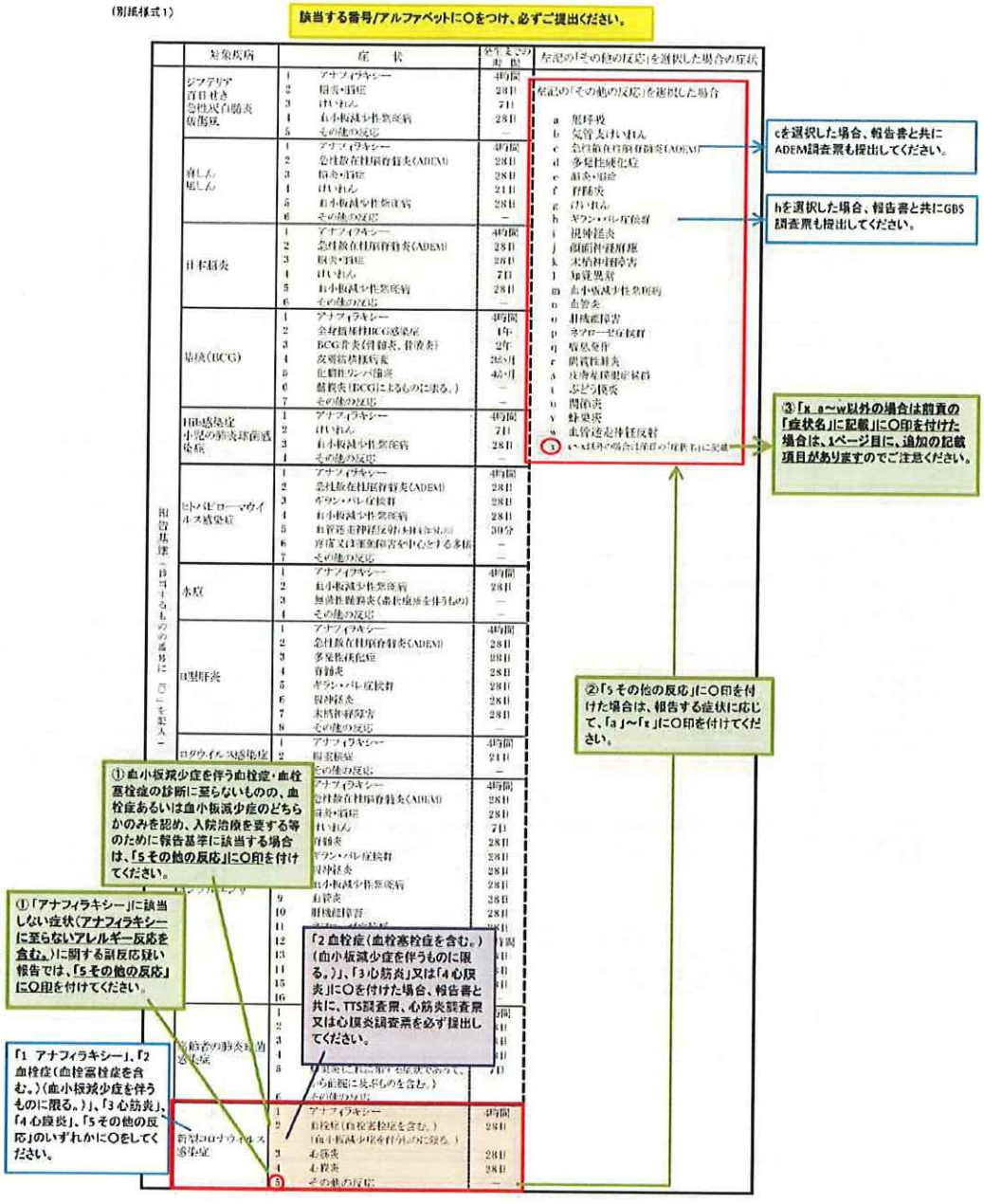
図４０　副反応疑い報告様式（様式 8-1）の記載例

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

「報告の方法」の項を参照し、記載すること




（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
発生までの期間
左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
左記の「その他の反応」を選択した場合
a 呼吸困難
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 顔面神経麻痺
j 脳血栓症
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 腎臓障害
r 関節性疾患
s 皮膚粘膜眼症候群
t ぶどう膜炎
u 間質炎
v 蜂巣炎
w 血管迷走神経反射
x いずれの場合にも該当しない
ジフテリア
百日せき
急性灰白髄炎
破傷風
痛しん
麻しん
日本脳炎
結核（BCG）
Hib感染症
小児の肺炎球菌感染症
ヒトパピローマウイルス感染症
水痘
B型肝炎
ロタウイルス感染症
インフルエンザ
高齢者の肺炎球菌感染症
新型コロナウイルス感染症
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得るのでご注意ください。
②「5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。
①血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症の診断に至らないものの、血栓症あるいは血小板減少症のどちらかのみを認め、入院治療を要する等のために報告基準に該当する場合は、「5その他の反応」に○印を付けてください。
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至ら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、「5その他の反応」に○印を付けてください。
「2血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、「3心筋炎」又は「4心膜炎」に○を付けた場合、報告書と共に、TTS調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を必ず提出してください。
「1 アナフィラキシー」、「2 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、「3心筋炎」、「4心膜炎」、「5その他の反応」のいずれかに○をしてください。

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。なお、調査票の提出対象となった疾患について報告する場合は副反応疑い報告取扱通知に従って適切に添付すること。

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：

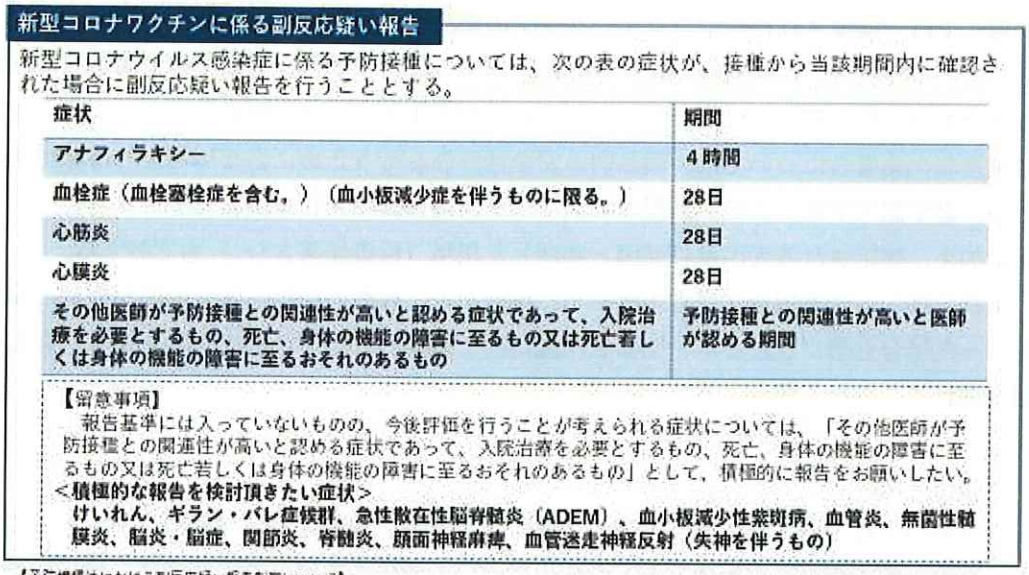
https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html

（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 |
| 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） | 28日 |
| 心筋炎 | 28日 |
| 心膜炎 | 28日 |
| 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、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

## 第９章　予防接種法に基づく健康被害救済

### １救済制度

#### （１）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）

新型コロナワクチンの接種に当たっては、下記の各ワクチンの取扱い等に留意して実施すること。また、追加接種においては、ファイザー社ワクチンを使用することとしているが、初回接種（１、２回目接種）と追加接種とで一部取扱いが異なることに留意すること。

１初回接種（１、２回目接種）

（１）12歳以上用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）

（ア）対象者

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

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

（イ）予防接種要注意者

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

なお、12歳以上用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。

（ウ）接種方法

・1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈した12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修　飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を18日以上の間隔をおいて２回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.3ミリリットルとすること。

・原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

・尚、５～11歳用ファイザー社ワクチンと12歳以上用ファイザー社ワクチンは異なる製剤であり取扱いには留意すること。

（エ）接種間隔

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

(オ)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1.8ミリリットルを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和する。振り混ぜないこと。
希釈後の液は、２～30℃で保存し、希釈後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。

(カ)接種部位

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

(キ)接種後の経過観察

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

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

(ク)配送資材

12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）のバイアルは、ドライアイスが充填された幅48cm×奥行48cm×高さ40cmの箱の中の幅23cm×奥行23cm×高さ4cm小箱に納められている。また、超低温冷凍庫に格納できるバイアル箱の数は、カノウ冷機で最大８箱、日本フリーザーで最大10箱、PHCで最大20箱（２列に配置)、EBACで最大22箱（２列に配置）程度を見込んでいる。

（2）5～11歳用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）

(ア)対象者

市町村長は、コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（ファイザー株式会社が令和４年１月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「５～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）」という。）を用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する５歳以上11歳以下の者に対して新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を実施する。

なお、戸籍及び住民票に記載のない５歳以上11歳以下の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれる。

(イ)接種方法

・1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した５～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を18日以上の間隔をおいて２回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとすること。

・原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、１回目の接種時に11歳であった者に対して５～11歳用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）を使用した後に、当該者が12歳となった場合については、２回目も５～11歳用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）を使用すること。

・尚、５～11歳用ファイザー社ワクチンと12歳以上用ファイザー社ワクチンは異なる製剤であり取扱いには留意すること。

(ウ)接種間隔

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

前後に他の予防接種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。

(エ)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10週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。

希釈前に室温に戻し、無菌操作で希釈を行う。バイアルに生理食塩水1.3ミリリットルを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和する。振り混ぜないこと。希釈後の液は、2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用する。希釈保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

(オ)接種部位

通常、三角筋に筋肉内接種すること。ただし、明らかに三角筋の筋肉量が少ない場合について、大腿前外側部に接種することも可能であること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

(カ)配送資材

5～11歳用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）は、基本的にドライアイスを使用せずに、蓄冷材入りの箱を使用して医療機関等に配送され、ワクチンの引き渡し後に配送業者は蓄冷材とともにその箱を持ち帰る。

なお、遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によって、12歳以上用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）と同様に、ドライアイスが充填された幅48cm×奥行48cm×高さ40cmの箱の中に入れて医療機関等に配送されることがある。

(キ)その他

予防接種要注意者及び接種後の経過観察については、（１）アの12歳以上用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）の記載事項に従うこと。

(3)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）

(ア)対象者

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

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

(イ)予防接種要注意者

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

なお、武田／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。

(ウ)接種方法

・武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を20日以上の間隔をおいて２回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

・原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

(エ)接種間隔

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

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

(オ)接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。尚、冷蔵庫で解凍する場合は、２時間30分かけて解凍すること。常温で解凍する場合は、１時間かけて解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

使用前に常温に戻しておくこと。

(カ)接種部位

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

(キ)接種後の経過観察

（１）キを参照すること。

(ク)配送資材

ワクチン10バイアルが収納された外箱と、外箱が12箱1ケースに包装された元箱がある。冷凍庫に格納できる箱数は図18を参照のこと。

なお、日本フリーザー社の冷凍庫については、元箱のまま冷凍庫内に収納することができないため、ワクチン配送時に会場側担当者にて速やかに開梱し、外箱で当該冷凍庫に収納する必要がある。第4章2(1)②を参照のこと。

(ケ)若年男性に関する留意事項

接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、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）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

また、若年男性については、新型コロナウイルスに感染した場合に合併して発症する心筋炎等の発生頻度よりは低いものの、ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）に比べて武田/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）を接種した後の心筋炎等の発生頻度が高いことが確認されている（第3章3（11）参照）。

このため、武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）の接種にあたっては、第3章3（11）及び（12）、並びに第4章3（3）に示した内容も踏まえ、適切に対応すること。

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

(ア)対象者

市町村長は、コロナウイルス（SARS—CoV—2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（アストラゼネカ株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS—CoV—2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）」という。）を用いて、接種を受ける日に当該市町村に居住する18歳以上 の者に対して新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を実施する。

なお、戸籍及び住民票に記載のない18歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれる。

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

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

・他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

(イ)予防接種要注意者

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

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

(ウ)接種方法

アストラゼネカ社コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を 27 日以上の間隔をおいて２回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であり、配布するシリンジの容量は、原則 2.0 ミリリットルであることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

(エ)接種間隔

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

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

(オ)接種液の用法

使用前に、冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。一度針をさした

ものは、遮光して、室温保存では６時間以内、２～８℃保存では 48 時間以内に使用すること。

(カ)接種部位

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

(キ)接種後の経過観察

（１）キを参照すること。

(ク)その他の接種後の注意

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

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

(ケ)カルタヘナ法を踏まえた取扱い上の注意

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

①保管

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

②調製（シリンジへの充填）

被接種者や他のスタッフから離れた場所で行うこと。

③接種

接種前後の待機場所と接種場所を分けること。

④製剤の廃棄・関連資材の廃棄・再利用

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

また、トレイ一等の再利用する器具については、廃棄物処理法に従い、高圧蒸気滅菌・医療用次亜塩素酸ナトリウム等による不活化処理を行ったうえで、十分に洗浄すること。

⑤被接種者への指導

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

２追加接種

（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）

ア　対象者

追加接種における対象者については、第５章１（３）を参照すること。

イ　接種方法

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3ミリリットルとすること。

ウ　接種間隔

接種間隔については、第５章１（４）を参照すること。

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。

エ　その他

対象者、接種方法及び接種間隔以外の事項については、１の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）の記載事項に従うこと。

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

ア　対象者

追加接種における対象者については、第５章１（３）を参照すること。

イ　接種方法

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）を１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

ウ　接種間隔

接種間隔については、第５章１（４）を参照すること。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。

エ　その他

対象者、接種方法及び接種間隔以外の事項については、１の武田／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）の記載事項に従うこと。

3　交互接種

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

ア「必要がある場合」

「必要がある場合」とは、以下の場合をいう。

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

・医師が医学的見地から、接種対象者が１回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを２回目に接種することが困難であると判断した場合（１回目に武田／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）を接種した若年男性が、２回目の接種として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）を希望する場合を含む）

イ接種間隔

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

前後に他の予防接種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。

ウその他

接種間隔以外の事項については、（１）及びから（２３）までの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

なお、追加接種については、初回接種（１、２回目接種）で使用したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社又は武田／モデルナ社のワクチンを使用することとしている。

# 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

第１　総論

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

第２　本予防接種の実施

１　基本的事項

（１）対象者

市町村長（特別区長を含む。以下同じ。）は、当該市町村（特別区を含む。以下同じ。）に居住する５歳以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない５歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

年齢の計算については、誕生日の前日（24 時）に１歳年をとると考える。例えば、平成 28 年（2016 年）７月 30 日生まれの者は令和３年（2021 年）７月 29 日に５歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和２年２月４日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

（２）実施期間

本予防接種は令和３年２月 17 日から令和４年９月 30 日までの間において行うものであること。

（３）接種を受ける努力義務等の取扱いについて

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

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、12 歳未満の者については努力義務の規定の適用が除外されていること。

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

（４）予防接種不適当者及び予防接種要注意者について

ア　予防接種不適当者

予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号。以下「実施規則」という。）附則第６条各号に掲げる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、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

いずれかの新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかである者については、同条第４号に規定する者に該当することから、当該新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンの接種を行うことができないこと。

（参考）予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）（抜粋）

附則

（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）

第六条　法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する場合におけるこの省令の規定の適用については、第六条中「第二条第二号から第十号まで」とあるのは、「第二条第一号から第四号まで及び第十号」とする。法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。

一　新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。第四号及び第五号並びに次条において同じ。）に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの

二　明らかな発熱を呈している者

三　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

四　新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

五　コロナウイルス（SARS―CoV―2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者

六　第二号から前号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ　予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介す

る等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

(ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

(イ) 予防接種で接種後２日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

(ウ) 過去にけいれんの既往のある者

(エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

(オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

(カ) バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

（５）接種液の貯蔵・使用

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

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

（６）接種時の注意

ア　予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

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

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

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

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

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

イ　被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

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

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

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

ウ　女性に対する接種の注意事項

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

（７）接種費用の不徴収

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

（８）副反応疑い報告

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

２　各論

（１）初回接種

ア　12 歳以上の者への接種

（ア）12 歳以上用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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「12 歳以上用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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

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

a　対象者

12 歳以上の者

b　接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 12 歳以上用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。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

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

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

d　接種箇所

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

e　接種後の経過観察

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

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

(イ) 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）

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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

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

a　対象者

12 歳以上の者

b　接種量等

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

ること。なお、希釈は不要であることに注意すること。
原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

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

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

d　接種箇所

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

e　接種後の経過観察

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

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

（ウ）アストラゼネカ社コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（アストラゼネカ株式会社が令和３年５月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

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

a　対象者

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

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

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

b　接種量等

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

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c　接種間隔

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

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

d　接種箇所

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

e　接種後の経過観察

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

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

は、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

f　その他

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

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

イ　５歳以上 11 歳以下の者への接種

（ア）５～11 歳用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４年１月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「５～11 歳用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。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

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

a　対象者

１回目の接種時において５歳以上 11 歳以下の者

b　接種量等

1.3 ミリリットルの生理食塩液で希釈した５～11 歳用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 0.2 ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、１回目の接種時に 11 歳であった者に対して５～11 歳用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）を使用した後に、当該者が 12 歳となった場合については、２回目も５～11 歳用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）を使用すること。

c　接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、原則 20 日の間隔をおいて２回接種することとし、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。

d　接種箇所

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

e　接種後の経過観察

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

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

ウ　実施規則附則第７条第２項の方法による接種

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

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

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

１回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを２回目に接種する場合において、２回目の接種は１回目の接種から27日以上の間隔をおくこととする。前後に他の予防接種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。

接種間隔以外の事項については、アからウまでの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

（２）追加接種

ア　12 歳以上用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）

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）の追加接種は、以下の方法により、行うこととすること。

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

（ア）対象者

18 歳以上の者

（イ）接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 12 歳以上用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１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 ミリリットルとすること。

（ウ）接種間隔

追加接種は、医療従事者等（手引き第２章２（２）アの（表１）に掲げる医療従事者等をいう。以下同じ。）及び高齢者施設等の入所者等（同ウ（表３）に掲げる高齢者施設等の入所者及び従事者、通所サービス事業所（同エに掲げる事業所等のうち通所によるサービスを提供するものをいう。）の利用者及び従事者並びに病院又は有床診療所の入院患者をいう。以下同じ。）、その他の高齢者並びにその他の 64 歳以下の者の区分に応じ、初回接種の完了から、次に掲げる接種間隔をおいて行うこと。なお、予約枠に空きがあれば、下記にかかわらず、６月の接種間隔が空いた者に対して、順次、追加接種を行うこと。

a　医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等について

初回接種の完了から６月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

b　その他の高齢者について

令和４年２月末までは、初回接種の完了から７月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこととしているが、同年３月以降は、初回接種の完了から６月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

なお、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から６月以上経過しているその他の高齢者に対して、令和４年３月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

c　その他の 64 歳以下の者について

令和４年２月末までは、初回接種の完了から８月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこととしているが、同年３月以降は、初回接種の完了から７月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

また、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等並びにその他の高齢者への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から７月以上経過している 64 歳以下の者に対して、令和４年３月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

なお、市町村長の判断により、地域における社会機能を維持するために必要な事業の従事者等について優先的に追加接種を行うことも検討すること。

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。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）ア（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

イ　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）の追加接種は、以下の方法により、行うこととすること。

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

（ア）対象者

18 歳以上の者

（イ）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１回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

（ウ）接種間隔

ア（ウ）の記載事項に従うこと。

（エ）その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（１）イ（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

ウ　「前条に規定する注射に相当するもの」について

実施規則附則第８条第２項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条に規定する注射に相当するもの」は初回接種とみなして、追加接種を行うこと。

「前条に規定する注射に相当するもの」とは、次の接種において行われた注射をいう。

（ア）海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業における２回の接種

（イ）在日米軍従業員接種における２回の接種

（ウ）製薬メーカーの治験等における２回の接種

（エ）海外における２回の接種

（オ）上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

ただし、次のいずれかの新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

- 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）（復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社製の「コミナティ」を含む。）
- 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）
- アストラゼネカ社コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（アストラゼネカ社から技術供与を受けてインド血清研究所が製造する「コビシールド（Covishield）」を含む。）