

## 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る留意事項

### 1 総論

各自治体における接種体制確保事業の実施方針の参考となるよう、現時点で想定される留意すべき事項について示すものであり、各自治体において接種体制確保の事業を実施する際等に活用されたい。

なお、この別紙に記載の内容については、今後判明する新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナウイルスワクチン」という。）の特性や供給量等に基づく検討により、変更する可能性もあることに留意すること。

### 2 接種対象者について

新型コロナウイルスワクチンの接種は、原則、居住地において接種を行うこととし、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。

また、新型コロナウイルスワクチンの接種日に、戸籍又は住民票に記載のない者、その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると実施主体が認める者についても、当該者の同意を得た上で、接種を実施する。

なお、新型コロナウイルスワクチンについては、供給が順次行われる見通しであることから、接種対象者に一定の順位付けを行うことを国において検討している。具体的な順位付け、個々の被接種者がその順位に該当することの確認方法等については、別途お知らせする。

### 3 接種対象者への個別通知について

市町村は、当該市町村における新型コロナウイルスワクチンの接種対象者に対し、接種を実施する医療機関等が当該市町村の接種対象者である事を確認できる「接種券」を発行し、接種の案内とともに対象者に送付することを想定している。

また、対象者が医療機関等に持参した接種券については、予診票に貼付することを想定している。

なお、接種券等の様式については、現時点の案であり今後変更がありうる。

接種券及び接種券（予診のみ）様式（案）

| 項目   | 仕様                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------|
| サイズ  | 予防接種券 1 枚あたり：縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm                           |
| 紙質   | 上質紙 55Kg ベース                                                  |
| 糊加工  | 普通粘着以上の糊                                                      |
| 必要枚数 | ・ 1 回目～3 回目の接種を想定するため計 3 枚（1 枚は予備）<br>・ 「予診のみ」の場合に利用する券を計 2 枚 |
| その他  | ・ OCR の読取りに影響のない用紙であること<br>・ クーポン券は台紙から剥がしやすいようミシン目を入れるなど加    |

|  |       |
|--|-------|
|  | 工すること |
|--|-------|

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

#### 接種済証様式（案）

| 項目   | 仕様                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| サイズ  | 縦 99.0 mm～105.0mm×横 63.0mm                                                        |
| 紙質   | 上質紙 55Kg ベース                                                                      |
| 糊加工  | 普通粘着以上の糊                                                                          |
| 必要枚数 | 以下の情報を記載する接種済証を 1 枚<br>・ 1 回目～2 回目の接種情報を記載する記入欄<br>・ 被接種者及び接種者情報欄（氏名・住所・生年月日・首長名） |
| その他  | 最上部の表題、1 回目～2 回目及び接種者等情報欄は切り離さないようにすること（ミシン目は不要）                                  |

#### 接種券の印字内容（案）

| No | 印字項目                         | 備考                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | ワクチン種類名称                     | ・ 医療機関で記入するため、記入領域を設けること                                                                                                                                                                                      |
| 2  | 接種回数                         | ・ 1 回目～3 回目 → 計 3 枚（1 枚は予備）                                                                                                                                                                                   |
| 3  | 請求先                          | ・ 市区町村名（都道府県名＋市区町村名）<br>・ 市区町村コード（総務省全国地方公共団体コード 6 桁）<br>※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。<br>※掲載 URL : <a href="https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html">https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html</a> |
| 4  | 券番号                          | ・ 10 桁（固定値・前ゼロ詰め）<br>・ 市区町村において一意となる管理番号とすること                                                                                                                                                                 |
| 5  | 接種者氏名                        | ・ 20 文字<br>※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。                                                                                                                                                         |
| 6  | 接種情報登録用<br>バーコード<br>（任意記載事項） | ・ 市区町村システム入力支援用<br>・ NW-7 規格<br>・ サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度                                                                                                                                                    |
| 7  | OCR ライン                      | ・ 代行機関システム入力支援用<br>・ 市区町村コード(6 桁)+ 券番号(10 桁・固定値)<br>※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること                                                                                                                                |

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCR-B 9pt

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

#### 接種券（予診のみ）の印字内容（案）

| No | 印字項目  | 備考                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 券種    | 「予診のみ」                                                                                                                                                                                                        |
| 2  | 予診回数  | 2 回分を用意                                                                                                                                                                                                       |
| 3  | 請求先   | ・ 市区町村名（都道府県名＋市区町村名）<br>・ 市区町村 No（総務省全国地方公共団体コード 6 桁）<br>※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。<br>※掲載 URL : <a href="https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html">https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html</a> |
| 4  | 券番号   | ・ 10 桁（固定値・前ゼロ詰め）<br>・ 市区町村において一意となる管理番号とすること                                                                                                                                                                 |
| 5  | 接種者氏名 | ・ 20 文字                                                                                                                                                                                                       |

|   |                              |                                                                                                                                 |
|---|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                              | ※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。                                                                                      |
| 6 | 接種情報登録用<br>バーコード<br>(任意記載事項) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・市区町村システム入力支援用</li> <li>・NW-7 規格</li> <li>・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度</li> </ul>           |
| 7 | OCR ライン                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・代行機関システム入力支援用</li> <li>・市区町村コード(6桁)+ 券番号(10桁・固定値)</li> </ul> ※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること |

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCRB 9pt

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

#### 接種済証の印字内容（案）

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

※数字部分の文字フォントとサイズ：OCRB 9pt

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

#### 接種券、接種券（予診のみ）及び接種済証の印刷レイアウト（案）

| 接種券                                                                                                                                                                                  |  |  | 予診のみ                                                                                                                                                                                |  |  | 新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証                                                     |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>1 回目</b><br>ワクチン名<br>姓 名 ○○県○○市 123456<br>券 番 号 1234567890<br>氏 名 厚生 太郎<br><br>OCRライン（xx桁）     |  |  | <b>1 回目</b><br>種 類 予診のみ<br>姓 名 ○○県○○市 123456<br>券 番 号 1234567890<br>氏 名 厚生 太郎<br><br>OCRライン（xx桁） |  |  | <b>1 回目</b><br>接種年月日<br>2021年<br>月 日<br>接種場所<br>メーカー／Lot No.<br>（シール貼付け） |  |  |
| <b>2 回目</b><br>ワクチン名<br>姓 名 ○○県○○市 123456<br>券 番 号 1234567890<br>氏 名 厚生 太郎<br><br>OCRライン（xx桁）     |  |  | <b>2 回目</b><br>種 類 予診のみ<br>姓 名 ○○県○○市 123456<br>券 番 号 1234567890<br>氏 名 厚生 太郎<br><br>OCRライン（xx桁） |  |  | <b>2 回目</b><br>接種年月日<br>2021年<br>月 日<br>接種場所<br>メーカー／Lot No.<br>（シール貼付け） |  |  |
| <b>3 回目(予診)</b><br>ワクチン名<br>姓 名 ○○県○○市 123456<br>券 番 号 1234567890<br>氏 名 厚生 太郎<br><br>OCRライン（xx桁） |  |  | <b>接種を受ける方へ</b><br>●シールは剥がさず、台紙ごと接種場所へお持ちください。<br>●右側の予防接種済証は接種が終わった後も大切に保管してください。                                                                                                  |  |  | 氏 名 厚生 太郎<br>住 所<br>生年月日 年 月 日 生<br>○○県○○市長 日本 一部                        |  |  |

予診票の様式については、追ってお示しする。

#### 4 受託医療機関等の確保について

接種の実施主体は、ワクチンの接種が円滑に行われるように、接種場所の確保等のため、地域の実情により、必要に応じ、医師会、近隣自治体、医療機関、健診機関等と、受託医療機関の確保について協議を行う。その際、併せて、次のような事項についても協議を行う。

- ・特定の医療機関等に接種を希望する者が集中しないように、ワクチン等の分配量の調整を行うこと
- ・受託医療機関において、診療時間の延長や休診日の接種等も含め、多人数への接種を行うことのできる体制を確保するほか、必要に応じ、医療機関以外の会場等を活用し、医療機関等のスタッフが当該施設等において接種を行うこと

#### 5 接種実施会場に求められる体制について

委託医療機関を含め、接種実施会場には、次のような体制をとることが求められる。

- ・ワクチンの冷蔵施設を有すること
- ・予約時間枠の設定、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）が講じられていること
- ・国が用意するワクチン接種円滑化システム（パソコン・スマートフォンからアクセス可能）を用い、接種に係る医療機関等情報の入力、ワクチンの到着日の確認、定期的な接種状況やワクチン等の在庫状況等の報告を行うことができること

また、現時点において、供給されるワクチンやその特性が確定していないが、確保を協議中のワクチンに関する現時点で見込まれる特性を踏まえ、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、通常の医薬品とは違う特性への対応が必要と見込まれる。

このため、現時点の見通しとしては、ワクチンに応じ、次のような類型に大別される受託医療機関等を確保することが考えられる。また、集団的な接種会場を運営する場合にも、これに準じ、1日1か所当たりの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要である。

##### （1）Ⅰ型の受託医療機関等に必要な体制

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

※ 超低温維持のための対応については、今後別途お知らせする予定。

##### （2）Ⅱ型の受託医療機関等に必要な体制

- ・1バイアル当たりの接種回数を有効に活用できるよう、接種を行う日（毎日でなくてもよい）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

※ 例えば、3日間連続して35人ずつ接種を予定するよりも、3日のうち1日に105人の接種を予定する方が、端数が生じにくい（仮に1バイアルで10回接種できる場合、前者では5回分×3、後者では5回分×1の端数が生じる。）。

なお、在宅患者・入院患者等については、接種日1日に接種する人数が100人より少ない場合でも接種を行う必要があるが、接種日ごとの接種人数を調整することで、1バイアルの投与回数を無駄なく効率的に使用することが考えられる。

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

【仮定】・接種回数は1人あたり2回。

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

- ・Ⅰ型とⅡ型の施設への供給量は半数(月20,000回)ずつ。

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

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

## 6 医療機関以外の接種会場を設ける場合の留意点について

### (1) 会場の選定について

接種の実施主体は、必要に応じて、医療機関等での接種以外に会場を確保する。

なお、接種会場が医療機関等でない場合は、診療所開設の届出又は巡回診療の届出が必要である。

### (2) 医療従事者の確保について

個別医療機関以外で行う予防接種においては、多くの医療従事者が必要であることから、接種の実施主体は、医師会や健診機関等の協力を得てその確保を図る。

接種方法や会場の数、開設時間の設定により、必要な医療従事者数や期間が異なることから、地域の実情に合わせて、必要な医療従事者数を算定する。

### (3) 必要物品の確保について

接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品等が必要であることから、薬剤購入等に関しては予め医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行う。

なお、ワクチン接種に必要な注射針・シリンジ（注射筒）は、国が確保・共有するため、自治体による準備・備蓄は不要である。

具体的に必要物品としては、表1のようなものが想定されるため、会場の規模やレイアウトを踏まえて必要数等を検討すること。

表 1

| 【準備品】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 【医師・看護師用物品】                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿<br><input type="checkbox"/> トレイ<br><input type="checkbox"/> 体温計<br><input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器<br><input type="checkbox"/> 手指消毒剤<br><input type="checkbox"/> 救急用品 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧計</li> <li>・ 静脈路確保用品</li> <li>・ 輸液セット</li> <li>・ 生理食塩水</li> <li>・ アドレナリン、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</li> <li>・ 喉頭鏡</li> <li>・ 気管チューブ</li> <li>・ エアウェイ（経鼻・経口）</li> <li>・ バイトブロック</li> <li>・ スタイレット</li> <li>・ マギール鉗子</li> <li>・ 開口器</li> <li>・ カフ用シリンジ</li> <li>・ 潤滑ゼリー</li> <li>・ 固定用テープ</li> <li>・ ドーナツ枕</li> <li>・ 人工鼻</li> <li>・ 蘇生バッグ</li> <li>・ ジャクソンリース回路</li> <li>・ 酸素ボンベ</li> </ul> <input type="checkbox"/> 耐冷手袋等 | <input type="checkbox"/> マスク<br><input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L）<br><input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子<br><input type="checkbox"/> 膿盆<br><input type="checkbox"/> 聴診器（P）<br><input type="checkbox"/> ペンライト（P）                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 【文房具類】                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒）<br><input type="checkbox"/> 日付印<br><input type="checkbox"/> スタンプ台<br><input type="checkbox"/> はさみ                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 【会場設営物品】                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 机<br><input type="checkbox"/> 椅子<br><input type="checkbox"/> スクリーン<br><input type="checkbox"/> 延長コード<br><input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バック・保冷剤<br><input type="checkbox"/> 冷凍庫<br><input type="checkbox"/> ディープフリーザー |

#### （４）安全性の確保

ワクチンの接種に関しては、個別接種を原則とすることから、保健所や保健センターを活用する場合であっても、医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。

接種の実施主体は、医療機関以外の場所で実施する場合においては、被接種者に副反応が起こった際に応急対応が可能なように、準備を行う。

#### 7 集合契約・代行機関について

ワクチンの接種を行うにあたり、全国統一の契約により、契約条件（支払条件、役割分担、責任分担や紛争解決ルール等）を全国共通化・標準化し、契約関係者の事務の軽減を図るとともに、居住地において接種を受けることが困難な者が居住地以外において接種を行うことができる仕組みとすることを想定している。

### (1) 契約内容の調整

集合契約では、決裁等の事務の処理方法が複雑化することを避けるため、契約書（条項と内容）は原則として全国統一とする予定である。

契約書には、基本条項部分に加え、委託元実施主体一覧表の例、実施機関一覧表の例、請求総括票の様式、個人情報取扱注意事項、委任状の例等を含むものとなる予定であり、追ってお示しする。

### (2) 委任の受領・取りまとめ

接種の実施主体は、集合契約のとりまとめ団体に対して、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、接種の実施機関は、集合契約のとりまとめ団体に対して、受託する事務の範囲と契約の締結に関する委任を行う。それぞれのとりまとめ団体は、実施主体及び実施機関の代理人として契約を締結する。

集合契約の成立に向けた事務の具体的な流れについては、別途お示しする。

### (3) 費用支払について

今般の新型コロナウイルスワクチンの接種については、限られた期間で効率的に全国統一の集合契約の仕組みを構築する必要があること、既存の支払・決裁に関するシステムが構築されていること、同様の先行事例があるため導入に要するシステム改修等の準備や費用が比較的短期間で整うことが期待されること等の理由から、費用支払に関する事務を代行する機関（以下「代行機関」という。）を選定することを想定している。

ワクチン接種に係る費用は、市町村から直接支払われる場合と、代行機関を介して支払われる場合があるが、後者の場合の費用支払に関しては、事前に代行機関と委託契約を締結する必要がある。代行機関及び具体的な契約のあり方については、別途お知らせする。

## 8 ワクチンの流通及び分配について

### (1) 地域担当卸の選定

地域ごとのワクチンの流通を円滑に行うため、都道府県内で各地域担当の医薬品卸売販売業者（以下「卸業者」という。）を予め選定しておく。選定の方法は、概ね以下のとおりとすることを検討中であり、詳細は別途お知らせする。

- ① 日本医薬品卸売業連合会が、一定の要件を満たす卸業者から新型コロナワクチンの流通の取組に対する意向を確認し、結果を厚生労働省に報告する。
- ② 厚生労働省は、都道府県に候補の卸業者の数等の必要な情報を伝達する。
- ③ 都道府県は、候補の卸業者の数に応じて都道府県の管内を区分し、卸業者の意向を確認して、地域の担当希望卸業者のリストを作成する。
- ④ 都道府県は、都道府県医師会・卸業者を含む3者で③のリストについて協議

し、地域の担当卸業者を決定する。

## (2) ワクチンの分配

国、都道府県、市町村及び医療機関等が連携してワクチン分配量を決定する。

①国は都道府県別の分配量を調整

②都道府県は市町村別の分配量を調整

③市町村は医療機関等別の分配量を調整

なお、分配に必要な情報については、国が用意するワクチン接種円滑化システムにより収集及び共有することを検討している。

## (3) 注射針・シリンジ（注射筒）等の分配

注射針・シリンジ（注射筒）等の分配については、ワクチン分配量に応じて決定することを検討している。

## 9 ワクチンの保管・管理について

ワクチンについては、冷凍での保管が必要なもの、複数回分が 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、通常の医薬品とは違う特性が想定される。このため、ワクチンの保管・管理の方法については、詳細が判明次第、順次お知らせする。