健 発 0209 第 2 号
令 和 3 年 2 月 9 日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市市長 / 特別区区長) 殿

厚生労働省健康局長
(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手引き」の改訂について

新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引きについて」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知）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ました。主な改正内容は、下記のとおりです。

貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内の市町村及び関係機関等に周知を図るとともに、実施体制の整備について、引き続き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。

記

＜主な改正内容等＞

1　接種体制の構築について

接種体制の構築にあたっては、ワクチンの管理を的確に行うことができる範囲で、Ｉ型接種施設と数か所のサテライト型施設を組み合わせることができるが、このうち、サテライト型施設については、担当者を配置し、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こと。ただし、高齢者施設への接種や離島・へき地での接種についてはこの限りでないこと。

なお、医師・看護師の確保や、地域の病院・診療所の接種への協力を得るのが困難な自治体もあることから、「へき地の医療機関への看護師等の労働者派遣について」（令和3年2月5日厚生労働省医政局総務課・医政局医事課・医政局看護課・健康局健康課予防接種室・職業安定局需給調整事業課事務連絡）等も参考に、接種体制を構築すること。

2　高齢者施設の接種について

高齢者施設の入所者等への接種体制は、都道府県の協力を得ながら、市町村が中心となって行うこと。

また、一定の要件を満たす高齢者施設において、当該施設内で入所者と同じタイミングで従事者の接種を行うことも差し支えない。

3　住所地外接種について

新型コロナウイルスワクチンの接種は、各地域で住民向けの接種体制を構築することから、住民票所在地の市町村で接種を受けることを原則とするが、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のうち、申請が必要な者については、住所地外接種届出証を持参することにより、住民票所在地以外で接種を受けることを例外的に認めること。

4　接種券について

今後の薬事承認や医療従事者等への接種の状況によっては、4月以降にも高齢者への接種が見込まれることから、令和3年3月下旬に接種券の発送が予定されること。

なお、住民票所在地外の医療機関等での接種に支障が出ない範囲で、各自治体の判断により、地域や年齢等により接種券を段階的に発送することは差し支えない。

5　予診票について

予診票について、薬事承認後から実際の接種までの準備期間が短いことが想定されるため、市町村において必要な準備を行うこと。

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（１．２版）

第１章　総論 6
１　趣旨及び内容..... 6
（１）　目的 6
（２）　位置づけ..... 6
２　全体の枠組み..... 6
第２章　接種類型等 7
１　接種類型 7
２　対象者 7
（１）　対象者の範囲..... 7
（２）　接種順位..... 8
３　実施期間 13
４　主な関係者及び役割..... 13
（１）　国の主な役割..... 13
（２）　都道府県の主な役割..... 14
（３）　市町村の主な役割..... 15
（４）　医療機関等の主な役割..... 16
（５）　高齢者施設の主な役割..... 16
（６）　新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割..... 16
（７）　卸業者等の主な役割..... 16
５　新型コロナワクチンの概要..... 16
第３章　事前準備 17
１　予防接種実施計画等..... 17
（１）　概要 17
（２）　実施計画等策定の要点..... 17
（３）　留意事項..... 18
２　自治体における実施体制の確保..... 19
（１）　人員体制の確保..... 19
（２）　相談体制の確保..... 19
３　接種実施医療機関等の確保..... 19
（１）　概要 19
（２）　接種実施医療機関等に求められる体制..... 20
（３）　医療機関以外で接種を行う場合..... 22
（４）　接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保.. 25
（５）　高齢者施設に係る接種体制の確保..... 26
（６）　接種体制構築に係る市町村間の連携..... 27
４　集合契約 28

（１）　概要 28
（２）　集合契約の手順..... 29
（３）　集合契約の相手方..... 30
（４）　集合契約の内容..... 31
５　新型コロナワクチン等の流通..... 33
（１）　概要 33
（２）　地域担当卸の選定..... 33
（３）　ワクチン等の割り当て..... 36
（４）　超低温冷凍庫等..... 36
（５）　ワクチン等に付属する物品..... 37
６　印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備..... 38
（１）　概要 38
（２）　様式 38
（３）　接種券等の印刷及び封入封緘について..... 44
（４）　接種券の段階的な発送について..... 45
（５）　接種順位が上位の医療従事者等に係る接種券付き予診票の印刷..... 46
（６）　高齢者施設の従事者に係る証明書等の印刷..... 47
（７）　予診票の印刷に係る準備..... 48
（８）　予診票の配付..... 48
７　費用請求支払..... 49
（１）　概要 49
（２）　集合契約の手順..... 49
（３）　集合契約の内容..... 49
８　住民への情報提供..... 50
第４章　接種の流れ 50
１　対象者への周知・啓発..... 50
２　新型コロナワクチン等の流通..... 50
（１）　都道府県が行う割り当て..... 50
（２）　市町村が行う割り当て..... 50
（３）　地域担当卸による流通..... 51
（４）　接種順位の上位となる医療従事者等への接種に係る流通..... 51
（５）　冷凍ワクチンの冷蔵移送..... 51
３　接種を実施する段階における注意..... 52
（１）　接種不適当者及び予防接種要注意者..... 52
（２）　対象者の本人確認..... 52
（３）　副反応等に関する説明及び同意..... 53

（４）　接種歴の確認..... 53
（５）　16 歳未満の予防接種等..... 53
（６）　予診..... 54
（７）　予診票..... 54
（８）　やむを得ない理由がある場合の住民票所在地以外での接種..... 55
（９）　接種券の再発行..... 58
４　費用請求支払事務..... 59
（１）　被接種者が住民票所在地に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合 59
（２）　被接種者が住民票所在地外に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合 60
５　接種記録等..... 60
（１）　市町村間の情報提供..... 60
（２）　実施状況の保管..... 60
（３）　保存年限等..... 60
６　間違い接種..... 61
７　副反応疑い報告..... 61

改版履歴	発出日	改訂内容
初版	令和２年 12 月 17 日	初版
1.1 版	令和３年１月 15 日	接種順位について追記 接種実施医療機関等に求められる体制について追記 集合契約について追記 その他所要の改訂
1.2 版	令和３年２月９日	高齢者施設の接種について追記 住所地外接種について追記 接種券再発行手続について追記 予診票について追記 費用請求方法について追記 その他所要の改訂

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

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

第１章　総論

１　趣旨及び内容

（１）目的

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

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）については、現在、我が国を含め世界各国で開発が進められており、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」（令和２年９月 25 日新型コロナウイルス感染症対策分科会）においては、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、必要な体制の確保に取り組んでいくこととされている。

今後、有効で安全なワクチンが開発され、必要なワクチンを確保できた際に、当該感染症のまん延予防のため、国、都道府県及び市町村が協力し合って、全国的に円滑な接種を実施していくことができるよう、国、都道府県及び市町村の役割分担及び事務について総合的に示すことが本手引きの目的である。

（２）位置づけ

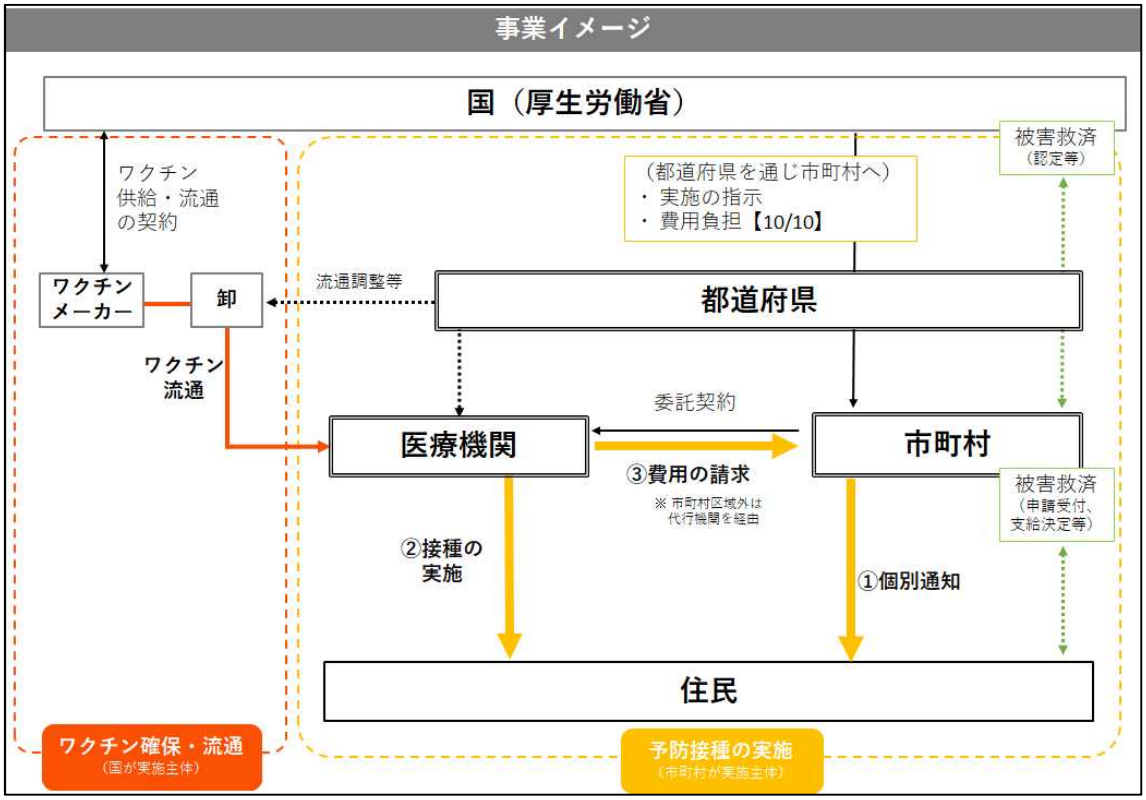
本手引きは、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 29 条の規定により第一号法定受託事務とされている新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種に係る国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）の事務その他の事項を総合的に示すものである。なお、医療機関向けの手引きについては別途策定している。

２　全体の枠組み

新型コロナワクチンの接種に当たっては、当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであること、接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、ワクチンによっては特殊な流通方法が必要であると考えられること等から、ワクチンの供給量及び性質に応じて効率的に接種できる体制を構築する必要がある。

新型コロナワクチンの接種の流れの概略を示すと図１のとおりである。

図 1　事業イメージ



第２章　接種類型等

１　接種類型

伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するための予防接種については、予防接種法や新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）にその枠組みが規定されているが、新型コロナウイルス感染症については、その流行及びその長期化により、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも極めて大きな被害を及ぼしている状況にあることから、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを構築する必要がある。

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

２　対象者

（１）対象者の範囲

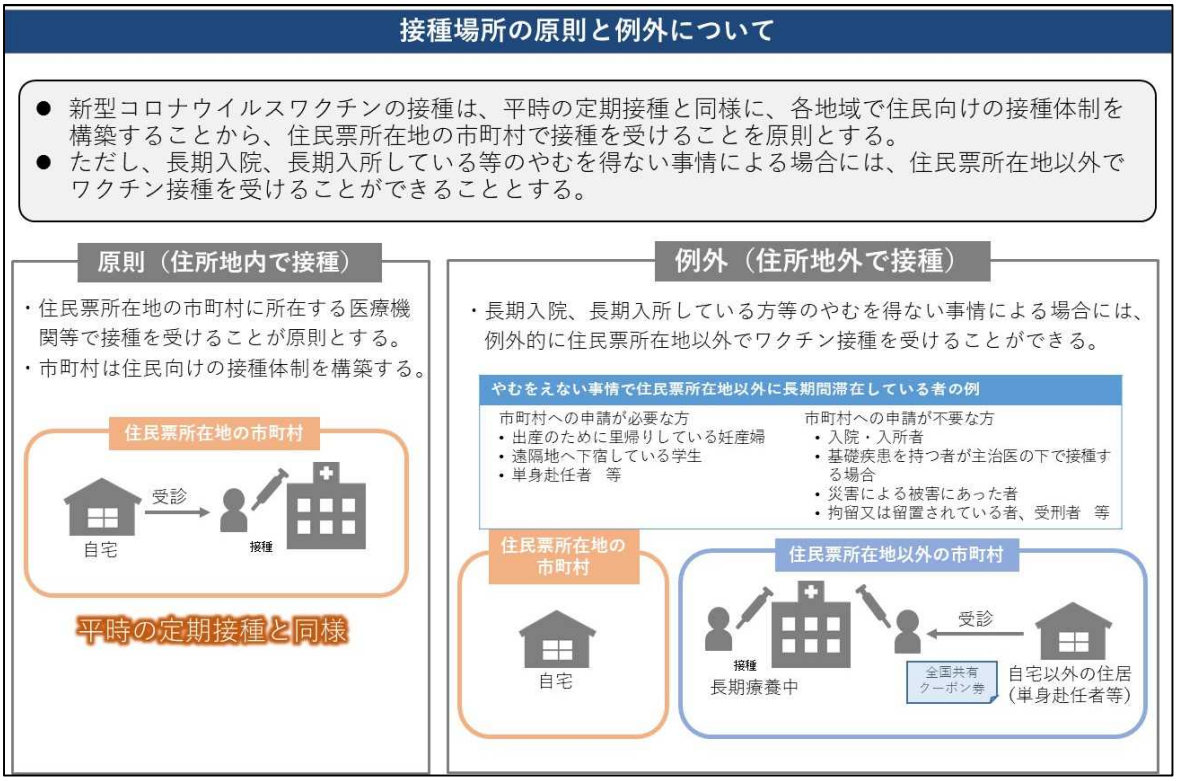
新型コロナワクチンの接種は、厚生労働大臣が接種の指示を行う際に対象者を指定することとなる。この対象者について、原則、居住地において接種を受けられることとし、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第

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

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

接種場所の原則と例外については以下のとおり。

図 2　接種場所の原則と例外について



（２）接種順位

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

これまでの検討も踏まえ、接種順位の上位の者の具体的な範囲については、接種目的に照らして概ね以下のとおりと見込んでいる。

なお、こうした接種順位については、関係の審議会等における検討や、今後の科学的知見により、見直されることがある。

1	医療従事者等	新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
2	高齢者	令和３年度中に 65 歳以上に達する方 ワクチンの供給量・時期等によっては、年齢により接種時期を、細分化する可能性がある。
3	基礎疾患を有する者	１．令和３年度中に 65 歳に達しない者であって、以下の病気や状態の方で、通院／入院している方 ・慢性の呼吸器の病気 ・慢性の心臓病（高血圧を含む。） ・慢性の腎臓病 ・慢性の肝臓病（肝硬変等） ・インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病 ・血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。） ・免疫の機能が低下する病気（治療や緩和ケアを受けている悪性腫瘍を含む。） ・ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている ・免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患 ・神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等） ・染色体異常 ・重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態） ・睡眠時無呼吸症候群 ２．基準（BMI30 以上）を満たす肥満の方
4	高齢者施設等の従事者	高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等。以下別表１参照）において、利用者に直接接する職員
5	60～64 歳の者	ワクチンの供給量によっては、基礎疾患を有する者と同じ時期に接種を行う
6	上記以外の者	ワクチンの供給量等を踏まえ、順次接種 ワクチンの供給量・時期等によっては、年齢により接種時期を、細分化する可能性がある。

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

※　高齢者の人口が概ね 500 人程度未満の離島や、高齢者の人口が概ね 500 人程度未満の市町村（複数の市町村で共同で接種体制を構築する場合を除く。）については、当該地域に、ファイザー社のワクチンの供給単位等を踏まえ、接種を希望する高齢者数を上回るワクチンの供給が得られた場合には、高齢者に対する接種時期であっても、接種順位にかかわらず、高齢者以外の接種対象者を対象に接種を行うことは差し支えない。

医療従事者等の詳細な範囲については、現時点で以下が想定されている。

1	病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある医師その他の職員 ※　診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる） ※　委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。 ※　バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。 ※　訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。 ※　介護医療院、介護老人保健施設の従事者についても、医療機関と同一敷地内にある場合には、医療機関の判断により対象とできる。なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所の従事者と同様に医療従事者等の範囲に含まれる。
2	薬局において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員（登録販売者を含む。） ※　当該薬局が店舗販売業等と併設されている場合、薬剤師以外の職員については専ら薬局に従事するとともに、主に患者への応対を行う者に限る。
3	新型コロナウイルス感染症患者を搬送する救急隊員等、海上保安庁職員、自衛隊職員 ※　救急隊員等の具体的範囲は、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者を含む。）の搬送に携わる以下の者である。 ・　救急隊員 ・　救急隊員と連携して出動する警防要員 ・　都道府県航空消防隊員 ・　消防非常備町村役場の職員

	・　消防団員（主として消防非常備町村や消防常備市町村の離島区域の消防団員を想定） （参考）「医療従事者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における接種対象者について」（令和３年１月 15 日付け消防庁消防・救急課、消防庁救急企画室、消防庁国民保護・防災部地域防災室、消防庁国民保護・防災部広域応援室事務連絡）
4	自治体等の新型コロナウイルス感染症対策業務において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する業務を行う者 ※　以下のような業務に従事する者が含まれる。 ・　患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等 保健所、検疫所、国立感染症研究所の職員で、積極的疫学調査、患者からの検体採取や患者の移送等の患者と接する業務を行う者 ・　宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者 宿泊療養施設において、健康管理、生活支援の業務により、患者と頻繁に接する業務を行う者 ・　自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

別表１　高齢者施設等の範囲

対象の高齢者施設等には、例えば、以下の施設であって、高齢者等が入所・居住するものが含まれる見込みである。

○　介護保険施設 ・　介護老人福祉施設 ・　地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護 ・　介護老人保健施設 ・　介護医療院 ○　居住系介護サービス ・　特定施設入居者生活介護 ・　地域密着型特定施設入居者生活介護 ・　認知症対応型共同生活介護 ○　老人福祉法による施設 ・　養護老人ホーム ・　軽費老人ホーム ・　有料老人ホーム ○　高齢者住まい法による住宅 ・　サービス付き高齢者向け住宅	○　生活保護法による保護施設 ・　救護施設 ・　更生施設 ・　宿所提供施設 ○　障害者総合支援法による障害者支援施設等 ・　障害者支援施設 ・　共同生活援助事業所 ・　重度障害者等包括支援事業所（共同生活援助を提供する場合に限る） ・　福祉ホーム ○　その他の社会福祉法等による施設 ・　社会福祉住居施設（日常生活支援住居施設を含む） ・　生活困窮者・ホームレス自立支援センター ・　生活困窮者一時宿泊施設 ・　原子爆弾被爆者養護ホーム ・　生活支援ハウス ・　婦人保護施設 ・　矯正施設　（※患者が発生した場合の処遇に従事する職員に限る） ・　更生保護施設

＜高齢者施設の従事者における接種順位の特例＞

重症化リスクの大きさ等を踏まえ、高齢者と高齢者施設の従事者の接種順位は異なっているが、施設内のクラスター対策のより一層の推進のため、市町村及び施設等の双方の体制が整う場合、介護保険施設や一定の要件（※）を満たす高齢者施設において、当該施設内で入所者と同じタイミングで従事者の接種を行うことも差し支えない。その際は、ワクチン流通単位の観点からの効率性に留意すること。

※一定の要件（目安）

・市町村及び高齢者施設の双方の体制が整うこと

・ワクチン流通量の単位から施設入所者と一緒に接種を受けることが効率的であること
・施設全体における入所者の日常的な健康管理を行う医師等が確保されており、接種後の健康観察が可能であること

なお、本特例の対象となる「高齢者施設」とは、以下の施設を指す。

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

３　実施期間

医療従事者については、一部の医療機関で２月中旬に接種を開始し、その後一般の医療従事者への接種を３月から実施する予定である。高齢者への接種については４月以降になることが見込まれている。その他の事項については、今後お示しする。

４　主な関係者及び役割

（１）国の主な役割

ア　新型コロナワクチン、注射針・シリンジ（注射筒）等の購入等

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

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

イ　接種順位の決定

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

ウ　ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供

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

また、ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、新型コロナワクチンの接種に当たっては、被接種者がリスクとベネフィットを総合的に勘案して接種

の判断ができるよう、予防接種の有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するための注意事項等について情報提供を行う。

エ　副反応疑い報告制度の運営

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

オ　健康被害救済に係る認定

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

（２）都道府県の主な役割

ア　地域の卸業者等との調整

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

また、救急処置用品として使用する、ワクチン以外の医薬品等の流通についても、市町村が接種会場を運用するにあたり適切に配備できるよう、管内の卸業者等と連携の上、必要な協力を行う。

イ　市町村事務に係る調整

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

ウ　医療従事者等への接種体制の確保

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

エ　高齢者施設の入所者等への接種体制の構築

都道府県は、都道府県が指定した介護サービス事業者の施設一覧を提供する等により、市町村が管内の高齢者施設の把握を円滑に行えるよう協力をする。

オ　専門的相談体制の確保

接種後の副反応に係る相談といった市町村で対応が困難な医学的知見が必要となる専門的な相談等を住民から受け付ける体制を確保する。

都道府県は、新型コロナワクチン接種について、医療機関等に情報提供するとともに、今般の新型コロナワクチン接種に関する医療機関等からの相談に応じる。

カ　新型コロナワクチン等の割り当て

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

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

（３）市町村の主な役割

ア　医療機関等との委託契約、接種費用の支払

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

イ　医療機関以外の接種会場の確保等

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

ウ　住民への接種勧奨、情報提供、相談受付

市町村は、住民に対して、情報提供や個別通知の発送を行う。

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

エ　高齢者施設の入所者等への接種体制の構築

市町村は、都道府県の協力を得ながら、管内の高齢者施設を把握し、その上で、高齢者施設に対して、接種体制等の説明を行う。また、高齢者施設の入所者の接種場所を把握するとともに、介護保険施設の嘱託医等が、接種実施医療機関に該当しない場合は、市町村が郡市区医師会と相談し、接種医の調整を行う。

オ　健康被害救済の申請受付、給付

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

カ　新型コロナワクチン等の割り当て

新型コロナワクチン等について、各市町村に割り当てられた量の範囲内で、接種実施医療機関等の接種可能量等に応じて割り当てる。

（４）医療機関等の主な役割

今般の新型コロナワクチン接種に係る業務の実施に協力する医療機関等は、予防接種法その他関係法令、市町村との委託契約に基づき、ワクチンの接種に係る業務を適切に実施する。

（５）高齢者施設の主な役割

高齢者施設は、定期の予防接種の実施体制を基本としながら、接種場所の検討を行う。さらに、接種場所の検討結果や接種対象者のうち当該施設で接種を予定する者の人数（概算）を事前に市町村へ報告し、必要に応じて接種医や運営方法について相談を行う。

また、入所者（または家族等）に対して、予防接種に関する必要な事項（接種券、予診票の記入等）について説明を行う。

（６）新型コロナワクチン製造販売業者等の主な役割

新型コロナワクチンの製造販売業者等は、その製造販売等に際し品質管理及び製造販売後安全管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、製造販売を行っている新型コロナワクチン等について適切に情報提供を行う。

（７）卸業者等の主な役割

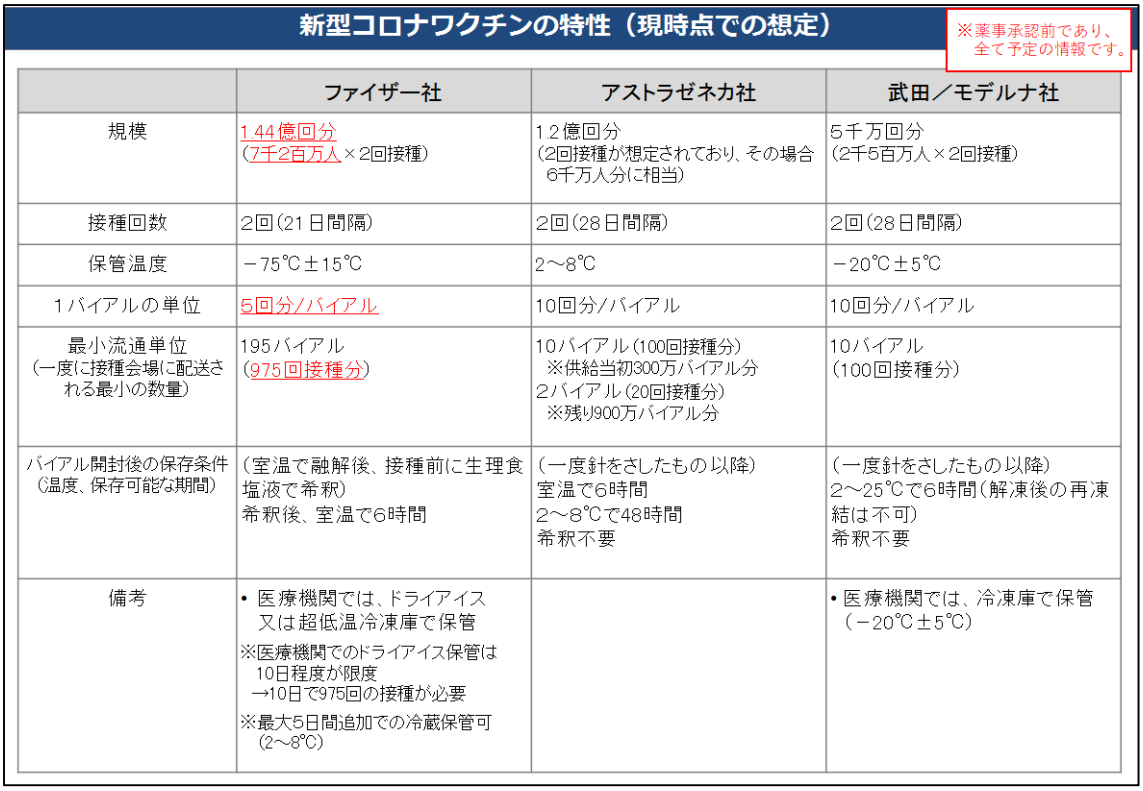
卸業者等は、新型コロナワクチン等の管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、市町村等が決定した新型コロナワクチン等の割り当て量に基づき、担当地域の接種実施医療機関等にワクチン等を配送する。

５　新型コロナワクチンの概要

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

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

図 3　新型コロナワクチンの各社情報



新型コロナワクチンの特性（現時点での想定）

※薬事承認前であり、全て予定の情報です。

	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
規模	1.44億回分 （7千2百万人×2回接種）	1.2億回分 （2回接種が想定されており、その場合6千万人分に相当）	5千万回分 （2千5百万人×2回接種）
接種回数	2回（21日間隔）	2回（28日間隔）	2回（28日間隔）
保管温度	−75℃±15℃	2〜8℃	−20℃±5℃
1バイアルの単位	5回分/バイアル	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	195バイアル （975回接種分）	10バイアル（100回接種分） ※供給当初300万バイアル分 2バイアル（20回接種分） ※残り900万バイアル分	10バイアル （100回接種分）
バイアル開封後の保存条件（温度、保存可能な期間）	（室温で融解後、接種前に生理食塩液で希釈） 希釈後、室温で6時間	（一度針をさしたもの以降） 室温で6時間 2〜8℃で48時間 希釈不要	（一度針をさしたもの以降） 2〜25℃で6時間（解凍後の再凍結は不可） 希釈不要
備考	• 医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管 ※医療機関でのドライアイス保管は10日程度が限度 →10日で975回の接種が必要 ※最大5日間追加での冷蔵保管可（2〜8℃）		• 医療機関では、冷凍庫で保管（−20℃±5℃）

※　正式には薬事承認の際に決定されることになるが、ファイザー社製のワクチンは、特殊なシリンジをのぞき、一般的なシリンジでは、１バイアルあたり５回分となるので、それを念頭に準備を進めること。

第３章 事前準備

１　予防接種実施計画等

（１）概要

市町村は新型コロナワクチンの接種を円滑に行うために必要な作業内容と手順、作業に必要な資源等を明確にする。そのためには、予防接種実施計画や要領等（以下「実施計画等」という。）を作成することが考えられる。

（２）実施計画等策定の要点

市町村において、実施計画等を策定するにあたり、要点となる事項の考え方は下記のとおり。

ア　実施期間　　【追ってお示しする】

イ　接種対象者

各自治体における接種対象者数の算定方法の例は以下のとおり。

医療従事者等	総人口の３％
高齢者	令和２年住民基本台帳年齢階級別人口の 65 歳以上の者の合計（市町村別）
基礎疾患を有する者	総人口の６．３％（20 歳～64 歳の場合） 総人口の４．９％（20 歳～59 歳の場合）
高齢者施設等の従事者	総人口の１．５％
60 歳から 64 歳の者	令和２年住民基本台帳年齢階級別人口の 60～64 歳以上の者の合計（市町村別）
上記以外の者	総人口から、高齢者、医療従事者等、基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者、60 歳から 64 歳の者を除いた人数
総人口	令和２年住民基本台帳年齢階級別人口（市町村別）

ウ　接種実施医療機関・医療従事者等の確保

新型コロナワクチンの接種に当たっては、多くの接種実施医療機関、医療従事者等が必要になると見込まれることから、地域の医療関係団体等と協力して必要な接種実施医療機関・医療従事者等の数を算定し、確保する。

エ　安全性の確保

予防接種の判断を行うに際して注意を要する者について、接種を行うことができるか否かに疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じた上で専門性の高い医療機関等を紹介する等、一般的な対応策等について、あらかじめ決定する。

（３）留意事項

実施計画等を策定する場合は、次に掲げる事項に留意すること。

- 実施計画等の策定に当たっては、郡市区医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕を持って行われるよう計画する。
- 接種実施医療機関等において感染症が拡大することのないよう、感染防止対策を講ずる。
- 市町村は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、予防接種を行う医師に対し実施計画等の概要、予防接種の種類、接種対象者等について説明すること。
- 新型コロナウイルス感染症の診療や通常の診療に過度な悪影響が生じないよう配慮する。

２　自治体における実施体制の確保

（１）人員体制の確保

ア　全庁的な実施体制の確保

接種の準備にあたっては、予防接種業務所管部署の平時の体制で想定している業務量を大幅に上回る業務量が見込まれるため、組織・人事管理などを担う部署も関与した上で、全庁的な実施体制の確保を行う。

イ　担当部門の決定及び人員の確保

新型コロナワクチンの接種を実施するために必要な業務を洗い出し、各業務の担当部門を決定した上で、それぞれの業務について、必要な人員数の想定、個人名入り人員リストの作成、業務内容に係る事前の説明の実施、業務継続が可能なシフトの作成などを行い、業務の優先順位及び内容に応じて必要な人員の確保及び配置を行う。

予防接種の円滑な推進を図るためにも、市町村介護保険部局と衛生部局が連携し行うこと（調整を要する施設等及びその被接種者数を介護保険部局が中心にとりまとめ、接種に係る医師会等の調整等は衛生部局と連携し行うこと等）が考えられる。

なお、コールセンター、データ入力等、外部委託できる業務については積極的に外部委託するなど、業務負担の軽減策も検討する。

ウ　必要物資の確保

新型コロナワクチンの接種を実施するために必要な物資について、あらかじめ確認し、調達の準備を進める。

（２）相談体制の確保

住民からの問い合わせ等を受け付ける体制を確保する。なお、外部委託等を含め、適切な体制の確保が可能となるよう、あらかじめ検討及び準備を行うこと。

３　接種実施医療機関等の確保

（１）概要

市町村は、新型コロナワクチンの接種が円滑に行われるよう、地域の実情に応じて、郡市区医師会、近隣自治体、医療機関、健診機関等と接種実施医療機関の確保について協議を行う。その際、併せて、接種実施医療機関等において、診療時間の延長や休診日の接種等も含め、多人数への接種を行うことのできる体制を確保するほか、必要に応じ、医療機関以外の会場等を活用し、医療機関等の医師・看護師等が当該施設等において接種を行うことについても協議を行う。なお、接種実施医療機関における診療時間や診療日の変更等については、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その２）」（令和３年２月１日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照すること。

（２）接種実施医療機関等に求められる体制

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

- 新型コロナワクチンの冷蔵施設を有すること
- 時間ごとの予約枠の設定、被接種者の動線の検討、定期的な換気等により、新型コロナウイルス感染症の感染防止対策（３密対策等）が講じられていること
- 国が用意するワクチン接種円滑化システム（パソコン・スマートフォンからアクセス可能）を用い、接種に係る医療機関等情報の入力、新型コロナワクチンの到着日の確認、定期的な接種状況や新型コロナワクチン等の在庫状況等の報告を行うことができること

また、現時点において、供給されるワクチンやその特性が確定していないが、供給が予定されている新型コロナワクチンの現時点で見込まれる特性を踏まえると、冷凍での保管が必要なもの、複数回数分が１バイアルとして供給されるもの、一度に配送される量が多いものなど、通常の医薬品とは異なる特性への対応が必要と見込まれる。

このため、現時点の見通しとしては、新型コロナワクチンの特性に応じ、一度に多量の冷凍ワクチンが配送される医療機関等（以下「Ⅰ型医療機関等」という。）、その他の医療機関等（以下「Ⅱ型医療機関等」という。）を確保することが考えられる。また、集団的な接種会場を運営する場合にも、これに準じ、1 日 1 か所当たりの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要である。

なお、接種順位の上位となる医療従事者等以外への接種を行うためにやむを得ず、Ⅰ型医療機関等からワクチンの配分を受け、接種を行う施設（以下「サテライト型接種施設」という。）に係る留意事項についてもお示しする。

ア　Ⅰ型医療機関等に必要な体制

・一度に多量に配送される新型コロナワクチンを有効に活用できるよう、同一グループのサテライト型接種施設と合わせて 10 日間に計 1,000 回以上の接種を行う体制を確保できること
・超低温維持のために、新型コロナワクチンとは別に配送するドライアイスの詰替等を行えること

イ　Ⅱ型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型医療機関等、Ⅱ型医療機関等の必要か所数については、現時点では未定だが、一定の仮定を置いた場合の試算を示す。

【仮定】・接種回数は１人あたり２回。

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

・Ⅰ型とⅡ型の施設への供給量は半数(月 20,000 回)ずつ。

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

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

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

ウ　サテライト型接種施設の留意事項

Ⅰ型医療機関等から配分を行うことができるサテライト型接種施設は、ワクチンの管理を的確に行い、ワクチンを無駄なく使用できる観点から、以下のとおりとする。

- 原則としてワクチンの配分を行うⅠ型医療機関等とサテライト型接種施設は同一市町村内に所在すること（人口が少ない等の理由があり、ワクチンの配分を受けることが困難なサテライト型接種施設は、都道府県が認めた場合に限り、他市町村の基本型接種施設から移送を受けることができる。）。
- 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か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。それ以外の場合（医療機関が通常の体制で自ら小分けを行う場合等）は、１か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、数カ所までを目安とする。
- 配送の頻度を高く保つなど、無駄なく使用できるための工夫を行う。
- 管理体制とワクチンの効率的使用の両面から、大規模な自治体においては接種施設１か所当たりの人口が数千人を下回らないことが望ましい。ただし、高齢者施設入所者への接種や離島・へき地での接種に必要な場合については、この限りでない。
- サテライト型接種施設は、ワクチン接種円滑化システムにサテライト型接種施設である旨を登録するとともに、ワクチンの配分を行うⅠ型医療機関を登録すること。
- サテライト型接種施設は、ワクチン接種円滑化システムで登録を行っていないⅠ型医療機関等からワクチンの配分を受けてはならない。また、Ⅰ型医療機関等は登録が行われていないサテライト型接種施設にワクチンを配分してはならない。
- ワクチンの配分を行ったⅠ型医療機関等は、配分先のサテライト型接種施設名、ワクチンを渡した日、本数、ロット番号等を記載した台帳を整備すること。

・ ワクチンの移送に要する時間は原則３時間以内とし、一定の要件を満たす保冷バック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。）。

（３）医療機関以外で接種を行う場合

ア　概要

市町村は、医療機関での接種以外に、必要に応じて、保健所、保健センター、学校、公民館等の会場を確保し、接種を行う。

その際、被接種者に副反応が起こった際に応急対応が可能なように、準備を行う。

また、予約管理を行う等により、新型コロナウイルスの感染に係る「３つの条件が同時に重なる場（３密）」を回避すること等についても留意すること。

イ　開設届けについて

医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出が必要である。

診療所開設の届出による場合は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第７条第１項の規定に基づく診療所の開設の許可の申請又は第８条の規定に基づく診療所開設の届出を行うこと。

また、必要に応じて同法第 12 条第２項の規定に基づく２か所管理の許可を受ける必要があることにも留意すること。

なお、「医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについて」（平成７年 11 月 29 日健政発第 927 号厚生省健康政策局長通知）に定める要件に該当する場合は、診療所開設の届出は不要である。また、上記通知において規定する実施計画は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこと。（「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて（その２）」（令和３年２月１日厚生労働省医政局総務課事務連絡）の１参照。）

ウ　運営方法の検討

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種については、接種会場を市町村が直接運営するほか、郡市区医師会や医療機関等と事前に委託契約を締結している場合は、当該医師会又は医療機関が運営を行うことも可能である。

従来医療機関でなかった場所に接種会場を設ける場合は、接種会場全体の運営管理責任者として市町村職員を配置し、また、予診等を担当する医師の中から副反応発生時の救命措置や医療機関への搬送に関する医学的な判断を行う責任者を定めること。郡市区医師会等へ委託する場合も、同様に責任者を明確に定めること。

エ　従事者の確保

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種においては、多くの医療従事者等が必要であることから、市町村は、郡市区医師会等の協力を得てその確保を図ること。

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

具体的な医療従事者等の数の例として、

・予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師１名、接種を担当する医師又は看護師１名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師又は薬剤師１名を１チームとすること
・接種後の状態観察を担当する者を１名おくこと（接種後の状態観察を担当する者は、可能であれば看護師等の医療従事者が望ましい。）
・その他、検温、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証の発行などについては、事務職員等が担当すること

などが考えられる。

オ　配送先の登録について

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種においては、新型コロナワクチンを納入する場所や保管場所は接種会場とすることが原則であるが地域の実情に合わせて市町村が決定して差し支えない。納入場所が決定した段階で、国が用意するワクチン接種円滑化システムに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録すること。

カ　接種会場での救急対応及び必要物資の確保・保管

接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品として、例えば、血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン製剤・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等が必要であることから、薬剤購入等に関しては予め郡市区医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行うとともに、常時対応が可能となるよう、救急処置用品について適切な管理を行うこと。また、実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、予め、会場内の従事者について役割を確認するとともに、搬送先等について、医療機関との適切な連携体制を確保すること。

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

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

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

<table>
<tr><td>【準備品】</td><td>【医師・看護師用物品】</td></tr>
<tr><td rowspan="5">□消毒用アルコール綿
□トレイ
□体温計
□医療廃棄物容器、針捨て容器
□手指消毒剤
□救急用品
接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。
・血圧計
・静脈路確保用品
・輸液セット
・生理食塩水
・アドレナリン製剤、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</td><td>□マスク
□使い捨て手袋（Ｓ・Ｍ・Ｌ）
□使い捨て舌圧子
□膿盆
□聴診器（P）
□ペンライト（P）</td></tr>
<tr><td>【文房具類】</td></tr>
<tr><td>□ボールペン（赤・黒）
□日付印
□スタンプ台
□はさみ</td></tr>
<tr><td>【会場設営物品】</td></tr>
<tr><td>□机
□椅子
□スクリーン
□延長コード
□冷蔵庫／保冷バック・保冷剤
□ディープフリーザー
□耐冷手袋等</td></tr>
</table>

キ　予約受付体制の確保

従来医療機関でなかった場所で行う予防接種については、原則として会場の運営主体が予約を受け付ける。

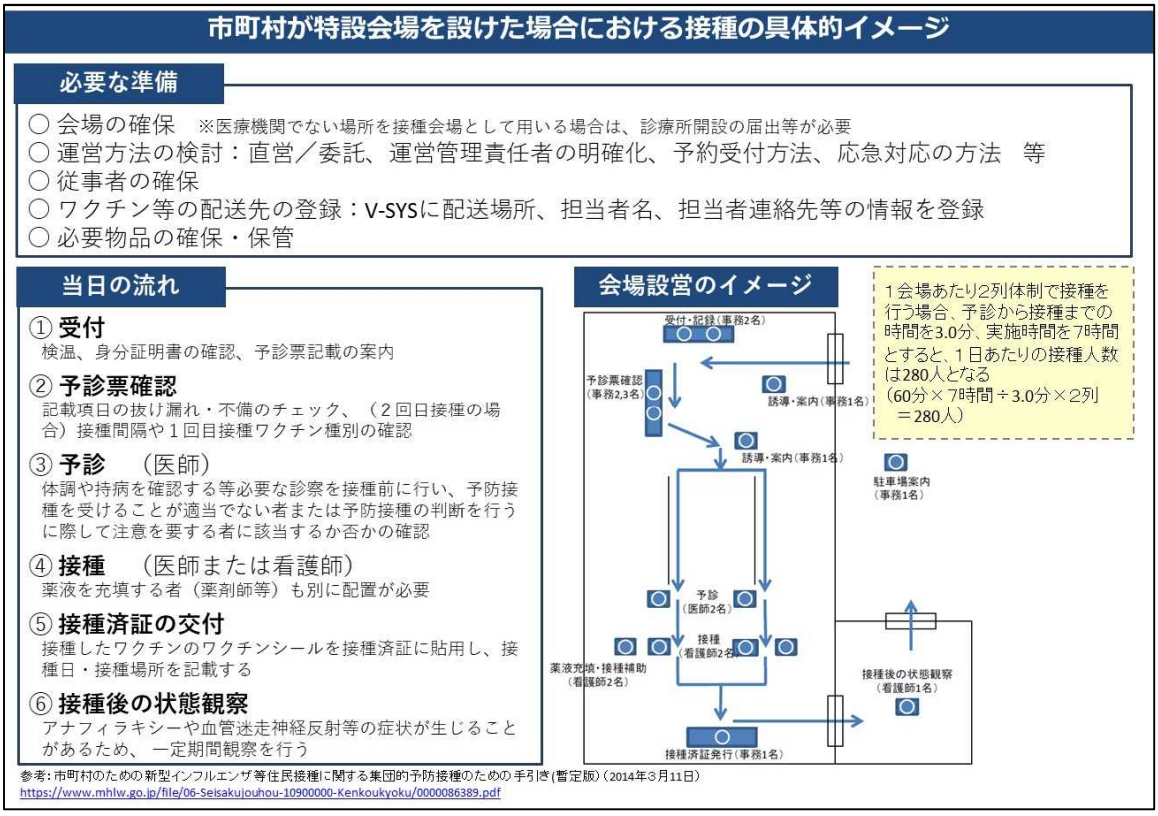
なお、予約受付体制について、外部委託等を含め、適切な体制の確保が可能となるよう、あらかじめ検討及び準備を行うこと。

ク　留意点

感染予防の観点から、接種経路の設定に当たっては、ロープなどにより進行方向に一定の流れをつくることや、予診票の記入漏れや予防接種の判断を行うに際し、接種の流れが滞ることがないよう配慮すること。

また、会場の確保については、被接種者が２ｍ以上の間隔を取ることができるように広い会場を確保することや要配慮者への対応が可能なように準備を行うこと。

図 4 市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的イメージ



（４）接種順位の上位となる医療従事者等への接種を行う医療機関等の確保

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

ア　基本型接種施設

都道府県は、自医療機関の医療従事者等に対する接種を行う医療機関等として、1,000人以上の医療従事者等に対して接種を実施することが予定され、超低温冷凍庫の配置を希望する医療機関等（以下「基本型接種施設」という。）からの申し出を受けて、超低温冷凍庫の配置等の調整を行う。

都道府県は基本型接種施設に対して、集合契約への加入、ワクチン接種円滑化システムへの医療機関等の情報、当該医療機関において接種を希望する者の情報等の登録及び予診票の出力を行うように周知し、当該施設の従事者に対する接種予定数の報告を求める。

イ　連携型接種施設

都道府県は、100 人以上の医療従事者等に接種を実施することが予定され、基本型接種施設からのワクチンの配分を希望する医療機関等（以下「連携型施設」という。）の申し出を受け付ける。

都道府県は、連携型接種施設に対して、集合契約への加入、ワクチン接種円滑化システムへの医療機関等の情報の登録を行うように周知し、当該施設の従事者に対する接種予定数の報告を求める。

ウ　保健師等の自治体職員等に対する接種を行う医療機関等の確保

都道府県は管内の基本型接種施設、連携型接種施設と協力し、保健師等の自治体職員等（以下「自治体職員等」という。）及び医療関係団体等に所属しない医療機関等の医療従事者等に対する接種を行う施設を確保する。

施設の確保にあたって、都道府県は、管内の市町村が取りまとめた、当該市町村の職員（救急隊員等）及び医療関係団体に属さない医療機関の医療従事者等に係る接種予定者数、当該都道府県の職員数（保健所職員等）及び当該都道府県の管内に勤務する国の機関の職員数（自衛隊員や検疫所職員等）を基本型接種施設及び連携型接種施設に割り当てる。

なお、医療関係団体等に所属している医療機関等については、各医療関係団体が医療機関等の確保を行い、接種希望者数の把握を行うことから、都道府県は、情報提供等十分に協力を行うこと。

また、都道府県は、管内の接種対象者が所属する機関が作成した、接種を希望する者の名簿をとりまとめ、基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの調整等を実施する。

（５）高齢者施設に係る接種体制の確保

ア　概要

高齢者施設については、医療を提供する介護保険施設がある一方、高齢者の住まいとしての施設もあることから、入所者の予防接種については、定期の予防接種の接種場所を基本としつつ、ワクチン流通単位の観点から、効率的な接種が求められるとともに、接種後の健康観察も重要であることを念頭に、施設の特徴を踏まえた上で接種場所の検討を行う。また、市町村内のワクチンの安定的な分配と高齢者施設の従事者の予防接種を踏まえると、市町村が中心となって、高齢者施設の入所者に対しての接種体制の構築を行う。

イ　高齢者施設への接種体制の説明と接種予定者数の把握

市町村は、都道府県の協力を得ながら、管内の高齢者施設を把握し、高齢者施設に対して、当該市町村の接種体制を説明する。その際、高齢者施設の入所者については、接種場所の例外（住所地外接種）に該当する者も少なくないと考えられることから、住民票所在地の市町村が発行する接種券の入手方法などを丁寧に説明すること。

あわせて、市町村は、高齢者施設のうち、医療の提供を行う介護保険施設については、サテライト型接種施設等にもなり得ることから、当該施設で接種を希望する場合には、集合契約等接種に必要な手続きについても説明を行う。市町村は、接種開始前までにワクチンの必要量の目安や接種医の調整、巡回接種の検討等を行う必要があることから、高齢者施設への接種体制の説明と合わせて、以下について施設から市町村へ報告するように依頼する。

・当該施設での接種予定者数（概算）（従事者が同時期の接種を希望する場合は、その数を含む）

・嘱託医等の所属医療機関が接種実施医療機関等に該当しない場合における当該施設内での接種を希望する施設（主に介護老人福祉施設を想定）
・当該施設内での接種を要するものの、訪問可能な接種実施医療機関等の確保が困難な施設
・その他、市町村が必要とする事項

ウ　接種場所の調整

市町村は、把握した以下の接種実施医療機関等の確保が困難な高齢者施設について、郡市区医師会の協力を得ながら接種実施医療機関等とのマッチングを行う。

・嘱託医等の所属医療機関が接種実施医療機関等に該当しない場合における当該施設内での接種を希望する施設（主に介護老人福祉施設を想定）
・当該施設内での接種を要するものの、訪問可能な接種実施医療機関の確保が困難な施設

なお、市町村が設置した会場での接種や巡回接種のためのチームによる複数施設の同日接種も差し支えない。

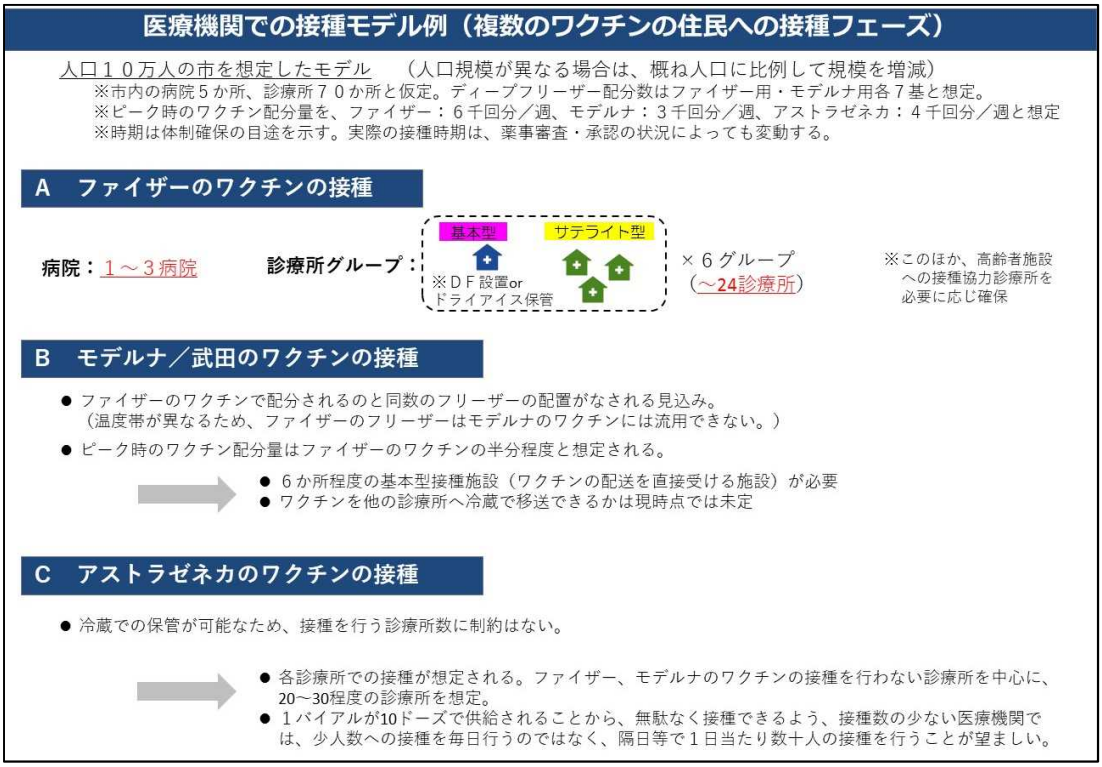
（６）接種体制構築に係る市町村間の連携

小規模の自治体で単一の市町村で接種体制を構築することが困難である場合などに、同一都道府県内の他市町村と共同で接種会場を設けるといった他市町村と一体的な接種体制の構築を行うことも差し支えない。

接種体制を構築するに当たり、他市町村と共同で接種体制の構築を行う場合は、都道府県、郡市区医師会等の協力を得て体制を構築することとし、その内容について協定文書等を策定し、都道府県に報告すること。

なお、他市町村と共同で接種体制を構築する場合に、一部の医療機関等のみを対象とすることも差し支えない。

図 5 医療機関での接種モデル例（複数のワクチンの住民への接種フェーズ）



４　集合契約

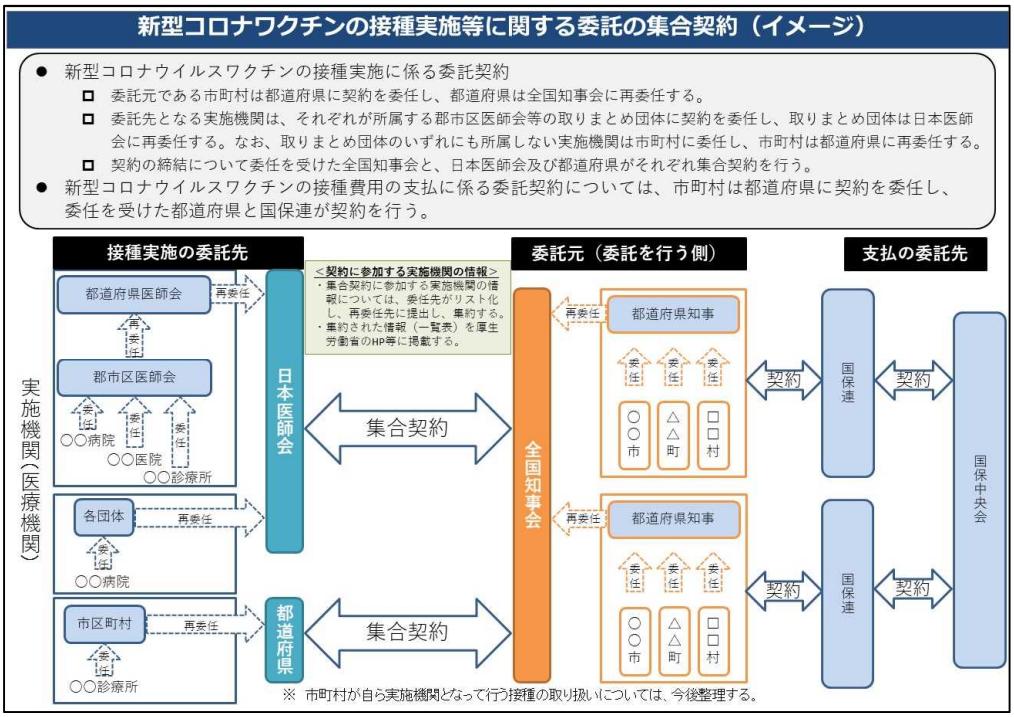
（１）概要

新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととする。他方、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等が住民票所在地以外で勤務する場合について、住民票所在地以外において接種を受ける機会を確保する観点から、実施体制を整備する必要がある。

このため、市町村と全ての接種実施医療機関等との間で契約を締結することとするが、各市町村が各接種実施医療機関等との間で独自に契約を締結しようとすると、市町村によって、委託者と受託者の役割及び責任の分担、また紛争解決のためのルール等、契約条件が異なることが想定され、複雑化してしまう。そこで、全国統一様式の契約書により原則として集合契約の形で契約を行うこととする。

具体的には、市町村は都道府県に対して、集合契約において委託する事務の範囲と契約の締結に関する委任を行い、都道府県は集合契約の代理人である全国知事会に対して再委任を行うとともに、接種実施医療機関等は、集合契約のとりまとめ団体に対して、受託する事務の範囲と契約の締結に関する委任を行い、集合契約の取りまとめ団体が集合契約における契約の代理人である日本医師会に再委任を行うことで、全国知事会及び日本医師会がそれぞれ市町村及び接種実施医療機関等の代理人として契約を締結する。

図 6 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）集合契約の手順

①委託元（委託を行う側）の対応

市町村は、様式 3-4-1 により、都道府県知事宛の委任状を作成し、提出する。

各都道府県は、市町村から提出のあった委任状をとりまとめ、全国知事会宛委任状（様式 3-4-2）及び委任元市町村の一覧表（様式 3-4-3）を作成し提出する。

全国知事会は、市町村の代理人として、接種実施医療機関等の代理人である日本医師会（医療関係団体に所属しない医療機関等の場合は都道府県）との間で契約を締結する。

②接種実施の委託先（委託を受ける側）の対応

接種を実施する医療機関等は、ワクチン接種契約受付システム（以下「受付システム」という。）により委任状を出力し、郡市区医師会、郡市区医師会以外のとりまとめ医療関係団体（以下「とりまとめ医療関係団体」という。）又は市町村に提出する。

【郡市区医師会を経由する場合】

郡市区医師会は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、都道府県医師会宛委任状を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて都道府県医師会に提出される。

都道府県医師会は、郡市区医師会から提出のあった委任状をとりまとめ、日本医師会宛委任状を作成して提出する。なお、都道府県医師会単位の委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて日本医師会に提出される。

【とりまとめ医療関係団体を経由する場合】

とりまとめ医療関係団体は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、日本医師会宛委任状を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて日本医師会に提出される。

日本医師会は、都道府県医師会及びとりまとめ医療関係団体を経由して委任状を提出した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。

【市町村を経由する場合】

市町村は、医療機関等から提出のあった委任状をとりまとめ、都道府県宛委任状 3-4-4 を作成して提出する。なお、委任元医療機関等の情報は受付システムを通じて都道府県に提出される。

なお、本手引き第３章３（３）に関し、市町村が接種会場を設ける場合であって他市町村の住民の接種も受け付ける会場を一つでも設けるときは、当該市町村は、追ってお示しする様式の委任状を受付システムにより出力し、都道府県に提出する。

都道府県は、市町村を経由して委任状を提出した医療機関等及び（委託先としての）市町村の代理人として、（委託元としての）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。

（３）集合契約の相手方

全国の市町村の契約の相手方は、全国の接種実施医療機関等である。委任を受けた取りまとめ団体及び契約の代理人については、以下のとおり。

集合契約における接種実施医療機関等のとりまとめ団体（2021 年２月５日時点）

一般社団法人日本病院会	国立研究開発法人国立がん研究センター
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循環器病研究センター
公益社団法人全日本病院協会	国立研究開発法人国立精神･神経医療研究センター
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長寿医療研究センター
独立行政法人国立病院機構	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
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合会
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）
日本リハビリテーション病院・施設協会	市区町村（※２）
独立行政法人地域医療機能推進機構	

※１　郡市区医師会からの再委任先

※２　上記取りまとめ団体のいずれにも所属していな接種実施医療機関等の代理人

（４）集合契約の内容

ア　契約書

集合契約では、事務の処理方法が複雑化することを避けるため、契約書は全国統一の様式とする。

契約書には、基本条項部分に加え、委託元市町村一覧表の例、接種実施医療機関等一覧表の例、請求総括表の様式、個人情報取扱注意事項、単価、損害賠償の支払等が含まれる。

イ　単価

新型コロナワクチンの接種に係る費用は以下のとおりとし、全国統一とする。

費目	単価（税抜）
１回目接種費用	２，０７０円
２回目接種費用	２，０７０円
接種を実施できなかった場合の予診費用	１，５４０円
６歳未満の乳幼児加算額	６６０円

ウ　個人情報保護

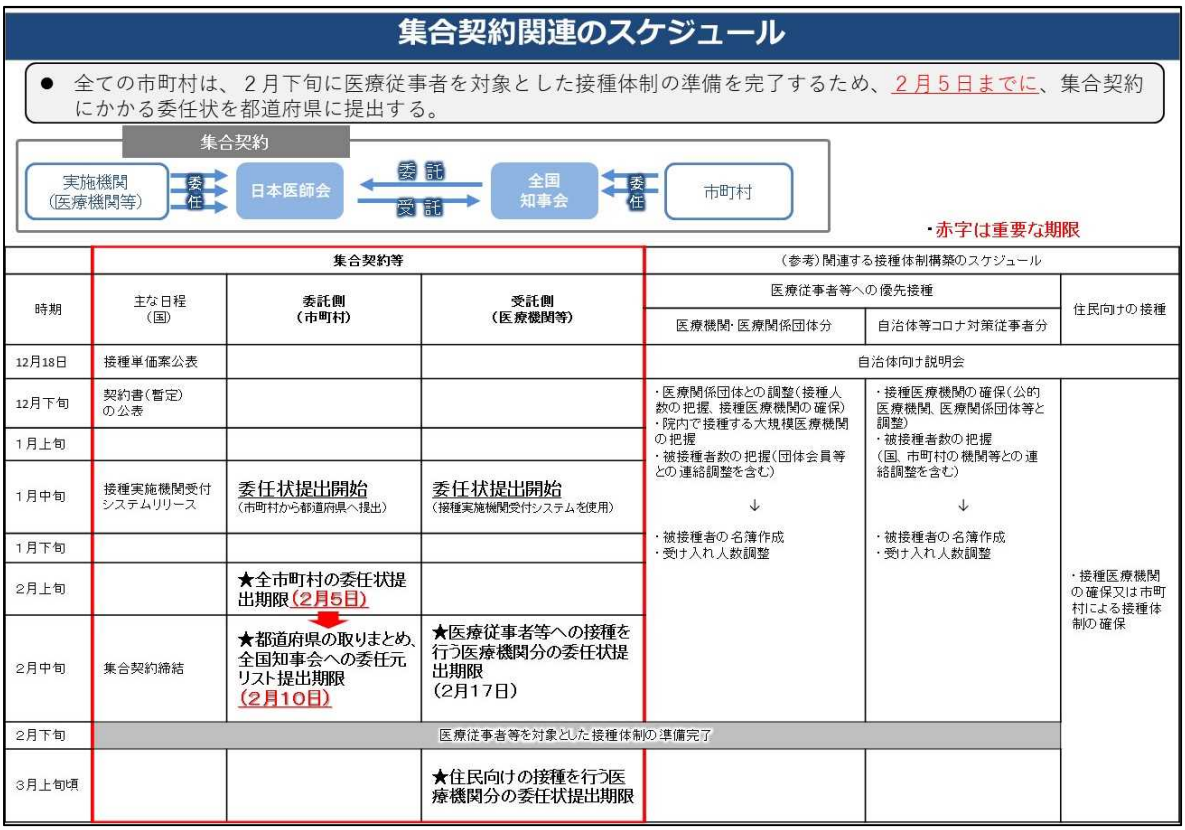
新型コロナワクチンの接種に関する情報の中には、個人情報が含まれることから、委託機関において、個人情報を適切に管理することが必要である。

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

エ　スケジュール

新型コロナワクチンの接種に関する集合契約の、契約書の作成及び契約の締結スケジュールは以下のとおり。

図 7 集合契約のスケジュール



オ　契約期間

契約期間については、契約締結日から当該日付が属する年度の末日までとする。

なお、医療機関等が本契約から脱退しようとするときは、脱退しようとする日の 1 ヶ月前までに、日本医師会（契約とりまとめ者が都道府県の場合は当該都道府県）との間で協議したうえで、脱退の意思表示を行うこと。

カ　留意事項

契約の当事者は、契約書に従うほか、関係法令を遵守し、信義誠実に契約を履行するとともに、実効性の高い内部通報制度を整備・運用するなど、法令を遵守する体制の整備に努めること。

5　新型コロナワクチン等の流通

（1）概要

都道府県及び市町村は割り当てられた新型コロナワクチン等について、人口や接種順位の上位となる者の数等の概数、流行状況、新型コロナワクチン等の使用実績等を踏まえ、特定の医療機関等に接種を希望する者が集中しないように、新型コロナワクチン等の割り当て量の調整を行う。

（2）地域担当卸の選定

新型コロナワクチンについては、限られたワクチンを医療機関等に割り当てることから、どの卸業者がどの医療機関にワクチン等を納品するか混乱が生じる可能性がある。このため、都道府県内で地域担当卸をあらかじめ選定することにより、地域ごとの新型コロナワクチンの流通を混乱無く円滑に実施する。具体的な選定の方法は、以下のとおり。

ア　日本医薬品卸売業連合会から各卸業者への意向確認（全国規模の調整）

日本医薬品卸売業連合会（以下「卸連」という。）が、卸業者から、地域（都道府県単位）ごとに新型コロナウイルスワクチンの流通を担うことについての意向を確認し、担当候補となる卸業者をとりまとめの上、結果を厚生労働省に報告する（令和２年 12 月 25 日（金）まで)。

報告を受けた厚生労働省は、都道府県に対して必要な情報を伝達する。

※１「都道府県内の全地域で対応可」の卸業者 がある都道府県では、当該卸業者を地域担当卸（候補）とする。「都道府県内の全地域で対応可」がない都道府県では、「都道府県内の一部地域のみ対応可」 の社を地域担当卸（候補）とする。

イ　都道府県内の調整

（ア）　都道府県は、上記の結果から地域担当卸の候補を確認する。

①候補が単数の場合は、当該卸を管内の地域担当卸（案）とする（ウの作業に続く)。

②候補が複数の場合は、候補の数を地域分割の必要数とする（(イ）の作業に続く)。

（イ）　都道府県は必要数（会社数）に地域を分割する。分割単位は、市町村を最小単位として、保健所等の都道府県機関の所管区域、税務署等の国機関の管区、二次医療圏等を踏まえて、地域担当卸（候補）の都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の比率と分割地域の人口比率が近づくように地域を分割する（都道府県は、地理的要因や物流網、交通網から非合理的な分割になっていないか、離島や過疎地域が過度に偏っていないか等を地域担当卸（候補）に確認し、地域担当卸（候補）は意見があれば書面で都道府県に回答することとし、都道府県は必要に応じて修正を行う。)。

※２各都道府県の地域担当卸（候補）の病院・診療所への配送先軒数の比率については、厚生労働省が民間データから抽出し、都道府県に伝達することを予定している。

（ウ） 都道府県は、各卸業者から分担を希望する地域について、都道府県内の病院・診療所への配送先軒数の大きい順に聴取する。

（エ） 都道府県は、調整の結果を踏まえ、地域と希望卸業者のリストを作成し、地域担当卸（案）とする。

ウ　都道府県内の関係者間による最終協議

（オ） 都道府県は、都道府県医師会、担当希望卸業者を含む３者で管内の地域担当卸（案）について協議を行う。

（カ） 都道府県は、上記の協議結果を踏まえ、必要に応じて案を修正した上で 、最終決定 を行う（各卸業者は都道府県修正案を尊重する ものとする。）。

（キ） 都道府県は、協議結果を厚生労働省に報告する。（令和３年１月 22 日（金）まで）

エ　補正（令和３年２月末日）

新型コロナワクチンの接種体制については、別途、市町村が構築することとなるが、複数の市町村で一体的に接種体制を構築する場合等、一体的に接種体制を構築している地域を複数の卸業者で分担することがないよう、都道府県が上記の決定内容を補正する。

オ　地域卸業者に必要な要件

地域担当卸については、以下の要件を満たす必要がある。

(ア) 基本的要件

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

・　必要な情報伝達、報告受付等については、クラウド上に新設するワクチン接種円滑化システムを介して行うことを想定しており、卸業者として、指定された期日での配送その他国の指示に基づく必要な対応を適切に行えること。

・　担当を希望する都道府県内の医療機関とワクチンに係る取引実績があること。

・　担当を希望する都道府県内に物流センター又は支店を有し、トラブル等への対応ができる体制があること。

・　落雷、地震による停電等によりコールドチェーン体制が損なわれることがないよう、ワクチンを取り扱う全ての物流センターに自家発電装置等を備えていること。また、その他の事業継続対策（ＢＣＰ対策）を整えていること。

・　副反応の発生時等に必要な情報を収集し、ワクチン及び針・シリンジの製造販売業者に伝達することができるとともに、医薬品医療機器等法に規定する生物由来製品の記録保管及び情報提供を適切に行えること。
・　その他、各社ワクチンの特性に応じた必要な要件を満たすこと。

(イ)各社ワクチンの取扱に必要な要件

・　モデルナ社/武田薬品工業株式会社の新型コロナワクチン

①　卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを-20℃±5℃の貯法で保管するとともに、-20℃±5℃を保った上で、指定された納入先に期日内に配送することができること。なお、ワクチンの分配・納品作業においてディープフリーザーから出すことができる時間（許容暴露時間）は2～8℃の条件下で計10分間であり、解凍は不可であること。これを厳守し、求めに応じて報告できるように必要な記録をとること。

②　保冷室（2～8℃）を備え、仕分・梱包・配送等の必要な作業を当該保冷室で行うことができること。

③　品質管理、温度管理、偽造医薬品対策等の観点から、医薬品の適正流通（ＧＤＰ）ガイドラインに一定レベルで適合していることを武田薬品工業株式会社又は厚生労働省の指定する者の確認を受けていること。

④　当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、武田薬品工業株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること 。

⑤　ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。

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

ディープフリーザーの代わりに-20℃の蓄冷剤及び配送用保冷ボックスを組み合わせた対応も可能であるが、ロガーによる温度管理が実施されていることが必要である。なお、急速冷凍機、-20℃の蓄冷材等の設備等は武田薬品工業株式会社からは提供されないことに留意すること。

・　アストラゼネカ株式会社の新型コロナワクチン

①　卸業者が指定する物流倉庫に納品されたワクチンを2～8℃の貯法で保管するとともに、2～8℃を保った上で、指定された納入先に期日内に配送することができること。

②　保冷室（2～8℃）を備え、仕分・梱包・配送等の必要な作業を当該保冷室で行うことができること。

③　当該ワクチンは、英語での包装・ラベル表示での輸入となるため、別途、アストラゼネカ株式会社から提供される日本語の添付文書・取扱説明書をワクチン配送時に同梱・同封できること 。

④　ワクチンの接種医に対して添付文書・取扱説明書の内容・情報を提供できること。

（３）ワクチン等の割り当て

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

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

また、ワクチン等の割り当てについては、地域の医療関係団体等と連携して、割り当ての方針の検討及び調整を行う。

なお、医療機関以外の接種を行わない場所であっても、都道府県又は市町村が管理する場所であれば、責任医師を決めた上で、ワクチンの配送を受けることができる。このため、都道府県又は市町村は、自らが管理する場所を基本型接種施設として、連携型接種施設にワクチンの輸送を行うことも想定される。

（４）超低温冷凍庫等

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

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

ア　超低温冷凍庫

超低温冷凍庫については、人口規模に応じて配置することとしつつ、各市町村が１台以上配置されるように国が一定量を調達し、割り当てを行う。超低温冷凍庫の実際の配置に当たっては、連日 100 回程度の接種が求められることを踏まえ、一定規模の病院や複数の医療機関が協力して運営する会場、巡回診療の拠点となる場所等へ配置することができるように調整を行う。配置されるまでの流れは以下のとおり。

①国から各自治体に最低１台を割り当て、残りを人口規模等に応じて割り当てる。

②市町村は配置先を決定し、都道府県の納入希望数を報告する。都道府県は、管内市町村及び都道府県の納入希望数を国へ報告する。

③国は配置先等の情報を冷凍庫メーカーへ伝達する。

④各自治体は、冷凍庫メーカーから超低温冷凍庫の納品を受ける。

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

また、国から割り当てられた超低温冷凍庫の他に自治体が独自に購入することは差し支えない。

接種順位が上位の医療従事者等に対する接種体制を構築するにあたり、超低温冷凍庫の配置に関する情報は重要であることから、管内の医療関係団体等の関係者と情報共有を行うこと。

イ　ドライアイス

特定の新型コロナワクチンは、保冷容器にドライアイスが満たされた状態での輸送が想定される。当該ワクチンについては、超低温冷凍庫による保存の他、ドライアイスによる保存も可能であり、超低温冷凍庫が配置されていない医療機関等においては、当該ワクチンをドライアイス入りの保冷容器によって保存することとなるため、定期的にドライアイスの補充を行う必要がある。ドライアイスの補充に必要な物品（耐冷手袋、保護ゴーグル、小型スコップ等）は国又はワクチン製造販売業者が確保する予定であり、追ってお知らせする。

ドライアイスの補充は、一定の周期で行われ、国が用意するワクチン接種円滑化システムに配送先、担当者、担当者の連絡先等を登録することにより配送日を確認することができる。ドライアイスは曜日等に関係なくに配送されるため、接種実施医療機関等においては、ドライアイスが届く日にドライアイスの詰替えを行えるように準備すること。

また、保冷ボックスは室温 25℃以下で保管するとともに、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。

ドライアイスの配送は、国が一括して行うため、各自治体において調達を行うことは不要である。ただし、沖縄県や離島（本州から陸送できない地域）はドライアイスを配送できない地域となる可能性があることから、超低温冷凍庫を用いた接種体制を構築する必要がある。

（５）ワクチン等に付属する物品

ア　ワクチンに付属する書類

新型コロナワクチンの配送時に、付属書類として、添付文書、ワクチンロットシール（接種済証・予診票貼付用）、英語／日本語ラベル読替票及び外箱開閉記録チェック票等が配送される。

イ　生理食塩水

特定のワクチンは、接種前に希釈を行う必要がある。当該ワクチンについては、配送時に生理食塩水が配送される。

６　印刷物（接種券、予診票、案内等）の準備

（１）概要

市町村は、当該市町村における新型コロナワクチンの接種対象者に対し、接種実施医療機関等が当該市町村の接種対象者であることを確認できる「接種券」を発行し、接種の案内とともに対象者に送付する。なお、接種券の送付にあたり、接種順位が上位となる医療従事者等を送付対象から除く必要はない。

また、医療機関等において、ワクチンの接種前に問診、検温及び、視診・聴診等の診察を行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べるとともに、接種券を貼付し、費用請求を行うために「予診票」を作成する必要がある。

予診票の内容は医薬品医療機器等法に基づくいわゆる薬事承認が行われた後に確定すること及び薬事承認の内容によっては、予診票の様式が変更となる可能性があり、接種対象者個人に送付を行うことが困難であると考えられるため、原則市町村が予診票の印刷を行い、接種実施医療機関等に配布することとする。

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

（２）様式

ア　接種券及び接種済証の様式

接種券の様式については、以下のとおりとする。

項目	仕様
サイズ	予防接種券１枚あたり：縦 33.0～35.0㎜×横 63.0㎜
紙質	上質紙 52～55Kg ベース
糊加工	普通粘着以上の糊
必要枚数	・１回目、２回目の接種を想定するため計２枚 ・「予診のみ」の場合に利用する券を計２枚
その他	・OCR の読取りに影響のない用紙であること ・接種券は台紙から剥がしやすいようミシン目を入れるなどの加工をすること

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

接種券の印字内容

No	印字項目	備考
1	券種	「2＿ワクチン接種」とし、数字と文字の間を破線で区切ること
2	接種回数	・１回目、２回目　→　計２枚とし、数字と文字の間を破線で区切ること
3	請求先	・市町村名（都道府県名＋市町村名） ・市町村 No（総務省全国地方公共団体コード６桁） ※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。 ※掲載 URL： https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html
4	券番号	・算用数字 10 桁（固定値・前ゼロ詰め） ・市町村において一意となる管理番号とすること
5	接種者氏名	・20 文字 ※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。
6	接種情報登録用バーコード （任意記載事項）	・市町村システム入力支援用 ・NW-7 規格 ・サイズ：縦 5.6mm×横 37.21mm 程度
7	OCR ライン	・代行機関システム入力支援用 ・券種（1 桁）＋回数（1 桁）＋市町村コード(6 桁)+ 券番号(10 桁・固定値) ※バーコードとの間に 2mm 程度の間隔を設けること

※数字部分の文字フォントとサイズ：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（予診のみ）の印字内容

No	印字項目	備考
1	券　種	「1__予診のみ」とし、数字と文字の間を破線で区切ること
2	予診回数	2回分を用意し、数字と文字の間を破線で区切ること
3	請求先	・市町村名（都道府県名＋市町村名） ・市町村No（総務省全国地方公共団体コード６桁） ※支払請求事務に支障を来すことのないよう、誤りに留意されたい。 ※掲載URL： https://www.soumu.go.jp/denshijiti/code.html
4	券番号	・算用数字10桁（固定値・前ゼロ詰め） ・市町村において一意となる管理番号とすること
5	接種者氏名	・20文字 ※判読可能な範囲で文字数を増やすことや、文字のフォントを変更することは差し支えない。
6	接種情報登録用バーコード （任意記載事項）	・市町村システム入力支援用 ・NW-7規格 ・サイズ：縦5.6mm×横37.21mm程度
7	OCRライン	・代行機関システム入力支援用 ・券種（1桁）＋回数（1桁）＋市町村コード(6桁)+券番号(10桁・固定値) ※バーコードとの間に2mm程度の間隔を設けること

※数字部分の文字フォントとサイズ：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

接種済証様式（案）

項目	仕様
サイズ	縦 99.0 mm～105.0mm×横 63.0mm
紙質	上質紙 52～55Kg ベース
糊加工	普通粘着以上の糊
必要枚数	以下の情報を記載する接種済証を 1 枚 ・１回目、2 回目の接種情報を記載する記入欄 ・被接種者及び接種者情報欄（氏名・住所・生年月日・市町村長名）
その他	最上部の表題、1 回目、2 回目及び接種者等情報欄はそれぞれ切り離すことができないようにすること（ミシン目は不要）

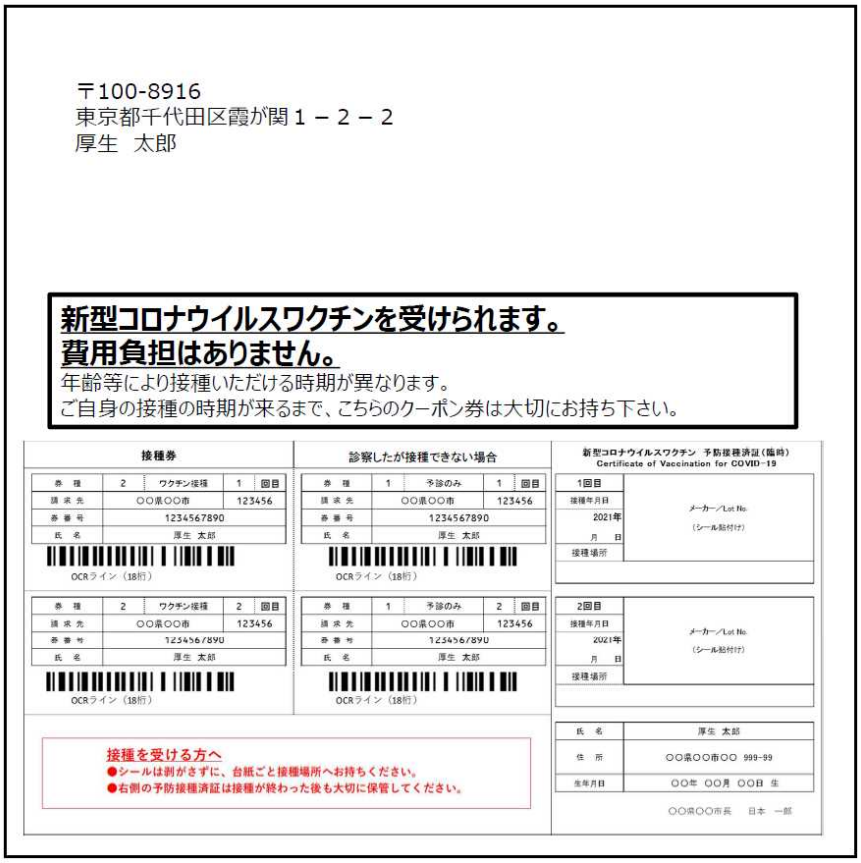
接種済証の印字内容

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

※数字部分の文字フォントとサイズ：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



※予防接種券２回分、予診のみ券２回分、予防接種済証の配置は変更しないこと

イ　予診票の様式

予診票の様式については、以下のとおりとする。

項目	仕様
サイズ	A4 サイズ※全国統一の標準的な様式を用いること
その他	クーポンの貼付け枠（縦 33.0～35.0mm×横 63.0mm）を設けること。

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

①１枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08mm、55Kg ベース）とすること。

②記載事項の明瞭さを考慮して、１枚目を代行機関提出用とすること。

（予診票のイメージ案）

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。

※左隅に合わせ、点線に沿ってまっすぐに貼り付けてください

（クーポン貼付）

住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

医師記入欄

医師記入欄　以上の問診及び診察の結果、今日の接種は（□可能・□見合わせる）

本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。

□ 被接種者は6歳未満である（該当する場合は塗りつぶしてください）

医師署名又は記名押印

新型コロナワクチン接種希望書（医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。）

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　被接種者自署

（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）

医師記入欄

ワクチン名・ロット番号　シール貼付位置　※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください　（注）有効期限が切れていないか確認

接種量　□.□ ml

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。

実施場所

医師名

医療機関等コード

接種年月日　※記入例）4月1日→04月01日

2 0 2□ 年　□□ 月　□□ 日

（３）接種券等の印刷及び封入封緘について

接種券等については、住民基本台帳に記載されている者のうち、新型コロナウイルスワクチンの接種対象者個人ごとに市町村が送付することとなるが、すべての接種対象者の接種券等について全国一斉に印刷及び封入封緘（以下「印刷等」という。）を行った場合、印刷等の処理が逼迫し、地域ごとに印刷等の時期に差ができるおそれがある。このため、接種順位等の発送区分ごとにデータ抽出の基準日を設定し、段階的に接種券等の印刷等を行うこととする。

一方、データ抽出の基準日同士が近い等の理由により、複数の発送区分の印刷等のスケジュールが重複する場合は同時に印刷等を行って差し支えない。この際、発送区分ごとに発送を行うことができるように、接種券等を発送区分ごとに保管すること。接種券等を一定期間保管する必要がある場合は、鍵付きの倉庫等に保管することとし、個人情報の紛失等が起こらないように留意するとともに、高温多湿の環境に保存せず、冷暗所に保存すること。

また、各発送区分のデータ抽出の基準日から発送期間の末日までの間に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者であって、当該区分に該当する者のうち、接種券等を送付していない者について、追って接種券等の印刷等を行う。

各発送区分の発送期間の末日より後に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者については、接種対象者又は代理人からの申請に基づき印刷等を行う。

なお、接種順位が上位の医療従事者等に対する接種を行う際には、接種券を用いないため、接種券等の印刷等にあたり医療従事者等を把握する必要はない。

具体的な発送区分のごとの印刷時期等は以下のとおり。

	発送区分 （令和４年３月31日時点での満年齢に基づく）	印刷期間	データ抽出の基準日
１	75歳以上（昭和22年４月１日以前に生まれた方）	令和３年３月19日までを目途 ※４で想定される発送期間を見ながら、可能な限り早期に印刷を開始すること	令和３年１月１日
２	65歳以上75歳未満（昭和22年４月２日～昭和32年４月１日生まれ）	令和３年３月19日までを目途 ※４の想定される発送期間を見ながら、可能な限り早期に印刷を開始すること	令和３年１月１日
３	それ以外の者 ※60歳～64歳、50～59歳、40～49歳、30～	令和３年４月23日まで	令和３年４月１日

	39 歳、20～29 歳の区分で印刷しておく。20 歳未満の区分については追ってお示しする。		

（４）接種券の段階的な発送について

接種券等については、発送区分ごとに発送することとする。発送にあたっては、郵便事業者等と持ち込み日時等について事前に調整を行うこと。

データ抽出の基準日から発送を行うまでの間に住民基本台帳から消除された者について、各自治体において、可能な範囲で抜き取り処理を行うこと。なお、医療従事者等について、接種券等の発送の対象から除く必要はない。

発送を行った後に郵便物が宛先不明等の理由で返戻となった場合に、市町村において調査を行い再度発送する必要はない。

また、各発送区分のデータ抽出の基準日から発送期間の末日までの間に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者であって、当該区分に該当する者のうち、接種券等を送付していない者について、すみやかに発送を行う。

各発送区分の発送期間の末日より後に転入等の事由により住民基本台帳に新たに記載された者については、接種対象者又は代理人からの申請に基づき発送を行う。この際、窓口において交付することも差し支えない。発送等に当たって、当該接種対象者が、接種券を既に持っている場合は、可能な限り回収することとし、既に接種を受けている場合は、接種券及び予診券を台紙からはがし、接種済証は接種対象者へ返却することとし、接種を受けていない場合は台紙ごと回収すること。

具体的な発送区分ごとに想定される発送期間は以下のとおり。なお、今後の状況により、変更することがある。

※　発送は、自治体の判断により、地域や年齢等により分けて行うこととして差し支えない。ただし、分けて行う場合、第２章の３に記載の接種開始時期の見込み等に留意し、住民票所在地外の医療機関や高齢者施設等での接種に支障が生じないよう、こうした施設に入院・入所している住民等に予め接種券が届く必要があることに十分に配慮願いたい。

	発送区分	想定される発送期間
1	75 歳以上	令和３年３月下旬を予定（今後別途お示しする）
2	65 歳以上 75 歳未満	令和３年３月下旬を予定（今後別途お示しする）
3	それ以外の者	具体的な期間は追って示すが、４月中に発送できる準備を行っておく必要がある。

なお、発送物の一覧は以下のとおり

通知物	仕様
【送付物】	・封筒 原則として、以下の仕様とする。ただし、既存の封筒で対応する場合は、仕様は問わない。 仕様：235㎜×120㎜(長形３号)、内叺、窓付き、アラビアインサータ 使用材料：晒クラフト 80g 又は 70g 印刷：裏表面２色、内面１色 窓仕様：１つ窓、セロファン素材 ・同封物 １） 以下の①～④が一体となった送付用紙１枚 ※　以下（送付用紙のイメージ）に示す縦幅９インチを二つ折りにして封入する。もしくは、接種券の仕様およびサイズを保った様式で印刷・封入すること。 ① 宛名送付状 ② 予防接種券２回分 ③ 予診のみ券２回分 ④ 予防接種済証 ２） 事業案内１枚 ※厚生労働省　統一様式（A4 版） ※配達完了までに第三者が内容を閲覧できない状態とすること （記載内容が透けないよう配慮すること。） ※厚生労働省　統一様式はパワーポイントの様式で提供することを想定しており、市区町村において適宜加工して構わない。 ※このほか必要に応じ、市町村からの案内を若干枚同封することは差し支えない。

（５）接種順位が上位の医療従事者等に係る接種券付き予診票の印刷

都道府県、市町村、医療関係団体等は、接種順位が上位の医療従事者等のうち、接種を希望する者に対して、ワクチン接種円滑化システムを用いて接種券付き予診票を発行する。基本型接種施設及び連携型接種施設の医療従事者等に関しては、当該施設において印刷することとする。

ア　都道府県における接種券付き予診票の印刷

都道府県は、管内の国の機関の職員、（自衛隊や検疫所職員等）、都道府県の職員（保健所職員等）及び医療関係団体に属さない医療機関の医療従事者等の接種予定者リストを作

成し、ワクチン接種円滑化システムを用いて接種券付き予診票を発行する。具体的な手順については、追ってお示しする。

イ　市町村等における接種券付き予診票の印刷

市町村は、市町村職員（救急隊員等）の接種予定者リストを作成し、ワクチン接種円滑化システムを用いて接種券付き予診票を発行する。具体的な手順については、追ってお示しする。

（６）高齢者施設の従事者に係る証明書等の印刷

高齢者施設の従事者が接種を受けるに当たっては、接種順位の上位であることを証明する書類等を医療機関等で提示することが必要である。そのため、高齢者施設は、接種を希望する高齢者施設の従事者に対し、接種順位の上位である高齢者施設の従事者であることの「証明書」を当該従事者に発行する。

接種を希望する高齢者施設の従事者は、住民票所在地の市町村の実施手順に従い、住民票所在地から送付された接種券とともに「証明書」を接種実施医療機関等に提示する。高齢者施設が発行した「証明書」は、第１回及び第２回ともに使用するものであり、接種実施医療機関では回収されない。

また、高齢者施設の従事者が、接種順位の特例に該当し、接種を受けることを希望する場合、市町村は高齢者施設からの申請に基づき接種券付き予診票を発行する。

具体的には、高齢者施設は、予め高齢者施設が所在する市町村に対し、「医療従事者等優先接種予定者リスト」（医療従事者等と高齢者施設等従事者に共通に用いる様式あり。以下「リスト」という）を提出する。なお、リストを作成するに当たっては、以下の点に留意すること。

・同一の者が複数の高齢者施設においてリストに載らないよう、職員に対し、他の施設において接種を予定していないかを確認すること（特に、医療従事者等の範囲に含まれる場合は注意が必要）。
・従事者の住民票所在地の住所を十分に確認すること（万が一、誤記載があった場合には、予防接種記録が適切に管理されないほか、接種実施医療機関の請求事務に支障をきたすことになるため注意が必要）

市町村は、高齢者施設から提出されたリストに基づき「接種券付き予診票」を１人につき２枚発行する。

高齢者施設は、接種前日までに、市町村から発行された「接種券付き予診票」を接種予定者へ配布する。なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた従事者については、住民票所在地の市町村から送付される接種券を用いて再度接種することのないよう伝える必要があること。

なお、接種は従事者一人ひとりが接種を受けるかどうかを決定するという考え方に基づくということ、ワクチンの流通状況等によっては同時期の接種が必ずしも叶わないことに留意すること。

（７）予診票の印刷に係る準備

予診票について、医薬品医療機器等法に基づくいわゆる薬事承認が行われた後に確定するため、新型コロナワクチンの薬事承認後から実際の接種までの準備期間が短いことが想定される。このため、予診票の内容が確定した段階で速やかに印刷を行うことができるようにあらかじめ準備を行うこととする。

具体的には、各自治体において、令和３年２月下旬から印刷を行うことができるよう、65 歳以上の者の接種に必要な予診票の枚数を算定し、庁内で印刷を行うか、外部委託による印刷を行うか検討する。必要枚数の算定にあたっては、書き損じ等を含めて枚数を算定すること。また、複数市町村で接種体制を構築する場合は、自地域内の医療機関等において必要な枚数を算定し、印刷を行うこと。

庁内において印刷を行う場合、まず、印刷用紙の確保及び印刷機材の確認を行う。

印刷用紙の確保にあたっては、一般的に発注から納品まで一定の期間を要することから、納品期日を確認し余裕を持って発注を行うこと。なお、分割して発注することも差し支えない。

印刷機材の確認にあたっては、庁内共同の高速印刷機等、使用可能な機材を確認し、暫定の様式になどで、問題なく印刷できることを確認する。また、印刷に係る期間を算定するとともに、機材使用について他業務との事前調整を行う。

予診票の印刷の全部又は一部を外部委託する場合、既存の単価契約等で対応可能かどうか契約担当課等に確認を行い、新規に契約が必要な場合は契約担当課等と協力し、迅速に契約を行う。また、外部委託を行う場合は、納品スケジュールの確認、校正期限の確認を行い、接種に十分に間に合うように段取りを行う。納品スケジュール、校正期限の調整の結果、予診票を接種に使うタイミングが合わない場合は、当面の間庁内で印刷を行うことについても検討を行う。

高齢者以外の者に係る予診票の印刷については、接種状況等を勘案して順次印刷を行うこととして差し支えないが、印刷用紙の購入や外部委託を行うに当たって、年度当初の調達が困難な場合も想定されることから、契約担当課等と連携し、予診票が不足しないよう令和２年度中に印刷用紙の購入や事前に印刷等を行っておくこと。

なお、高齢者以外の者に係る予診票の印刷に当たっては、ワクチンの追加等により様式が変更となる可能性があることに留意すること。

（８）予診票の配付

市町村は、接種券の発送時期に合わせて、接種実施医療機関等に予診票を配布することとする。配布に当たっては、医療機関等の接種希望量やワクチン割り当て量等を勘案して配布数を決定することとし、事前に医療関係団体等と協議を行い、配布方法を決定してお

くこと。配布に当たって、サテライト型施設への予診票の配布は、基本接種型施設からワクチンを配送する際に基本接種型施設から配布するものとする。

また、医療機関等において予診票の在庫がなくなりそうな場合の対応についても事前に決定し周知しておくこと。配布方法は、医療機関等に郵送、宅配便を利用した輸送の他、直接配布すること等が考えられる。

なお、接種券等の発送スケジュールに影響を及ぼさない範囲で接種対象者個人へ送付することは差し支えない。

７　費用請求支払

（１）概要

今般の新型コロナワクチンの接種に係る費用については、原則住民票所在地の医療機関等で接種を行うことから、医療機関等が直接市町村へ請求するものとする。

一方、やむを得ない事情により、住民票所在地の市町村で接種を受けることが困難な者も一定数いることから、限られた期間で効率的に全国統一の集合契約の仕組みを構築する必要があること、全ての市町村と既存の請求支払・決済に関するシステム構築がされていること、同様の先行事例があり導入に要するシステム等の準備が比較的短期間で整うことが期待されること等の理由から、住民票所在地以外の医療機関等で接種を行った分の請求支払について、各都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）及び国民健康保険中央会（以下「国保中央会」という。）を代行機関とすることとしている。市町村と国保連との間の契約について、事務処理の煩雑化を防ぐために、原則集合契約の形で行うこととする。なお、接種実施医療機関等と代行機関との間で新たに契約を締結する必要はない。

また、広域での接種体制を構築している場合等に、住民票所在地外の医療機関等で接種を行った場合に住民票所在地の市町村又は当該市町村が指定する場所等へ直接費用請求を行うように事前に取り決め等を行っていた場合は、国保連及び国保中央会を通して費用請求を行う必要はない。

（２）集合契約の手順

市町村と国保連との間の契約について、事務の繁雑化を防ぐため、所在地都道府県に本契約に係る権限を委任する。具体的には、市町村は、追ってお示しする様式により、都道府県知事宛の委任状を作成し、提出する。

各都道府県は、市町村から提出のあった委任状をとりまとめ、当該都道府県の国保連と委託契約を締結する。

（３）集合契約の内容

契約書の例は追ってお示しする。

８　住民への情報提供

市町村及び都道府県は、広報誌、ホームページ、電話相談等により、住民が適切に情報を得ることができるように情報提供体制を整備すること。

なお、住民に身近な市町村が接種事務を実施することから、接種手続等の一般相談対応については市町村が担い、広域的視点から専門的相談対応は都道府県に担っていただくことを想定しているが、都道府県が市町村と連携・調整し、地域の実情に合わせて情報提供体制を構築して差し支えない。

第４章接種の流れ

１　対象者への周知・啓発

新型コロナワクチンの接種を行う際は、予防接種法施行令第５条の規定による公告を行い、接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、使用する新型コロナワクチンの種類、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項を十分周知すること。また、周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

また、接種実施医療機関等のリスト、接種が受けられる時期等について、広報誌、ホームページ等を活用して、住民に対して周知すること。

２新型コロナワクチン等の流通

（１）都道府県が行う割り当て

都道府県は国から割り当てられた新型コロナワクチン等を管内の市町村等に割り当てる。

割り当て量の決定に当たっては、市町村の人口、接種実施医療機関等の接種可能量等を考慮するものとし、国が用意するワクチン接種円滑化システムを用いて、国、管内市町村、地域担当卸等に連絡するものとする。

（２）市町村が行う割り当て

市町村は都道府県から割り当てられた新型コロナワクチン等を管内の接種実施医療機関等に割り当てる。

割り当てに当たっては、接種実施医療機関等の接種可能量等を考慮するものとし、国が用意するワクチン接種円滑化システム等を用いて、国、都道府県、地域担当卸、接種実施医療機関等に連絡するものとする。

（３）地域担当卸による流通

地域担当卸は、市町村から担当する接種実施医療機関等へ割り当てられた新型コロナワクチン等の量を確認し、国が用意するワクチン接種円滑化システムを用いて、担当する接種実施医療機関等へ納入予定日を連絡する。

また、ワクチン接種円滑化システムに入力された情報等を基に、担当する接種実施医療機関等へ納入を行う。

（４）接種順位の上位となる医療従事者等への接種に係る流通

都道府県は、基本型接種施設及び連携型接種施設からの接種希望量の申告に基づき、新型コロナワクチン等の割り当てを行う。

基本型接種施設からの接種希望量の申告は、当該施設の従事者に対する接種予定数、連携型接種施設に対する配分予定数、地域の医療従事者等の接種受け入れ予定数を確認し、ワクチン接種円滑化システムを通して行われる。基本型接種施設から、連携型接種施設にワクチン等を配分する場合は、配分先及び配分数を記録した台帳を整備する必要があることから、都道府県は、当該施設に対して台帳の整備を行う必要がある旨を周知する。

連携型接種施設からの接種希望量の申告は、当該施設の従事者に対する接種予定数、地域の医療従事者等の接種受け入れ予定数を考慮し、基本型接種施設に接種希望量の申告を行う。この際、連携型接種施設はワクチン接種円滑化システムを通して申告を行わないが、当該施設は、別途当該システムに必要事項を入力する必要があるため、都道府県は、当該施設に対して、同システムに入力を行う必要がある旨を周知すること。

（５）冷凍ワクチンの冷蔵移送

超低温冷凍庫等において、保存されているワクチンを連携型接種施設及びサテライト型接種施設へ移送する場合は、以下の要件に留意すること

- 保冷バックの使用方法は、保冷バックの蓋の内側に記載してある方法を遵守すること。
- 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クに格納すること。（保冷バッグには、容量：10Ｌ程度、外気温 35℃で、12 時間以上８℃以下を維持できる性能が求められる。）
- ワクチンの移送に要する時間は原則３時間以内とする（離島等の特別な事情がある場合においても 12 時間を超えることはできない。）
- 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、保冷バック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。
- 運搬中は保冷バックを開けないこと。

・　バイアルは、必ずバイアルホルダーで固定すること。移送中にわたり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。
・　一度保冷ボックスから取り出したバイアルは、原則として保冷ボックスに戻さないこと。ただし、保冷ボックス内で明確に区別できる場合は、溶解時刻がわかるようにした上で戻しても差し支えない。ただし、溶解後の保管可能期間は６時間であることに留意すること。

※　移送に使用する保冷バック等（保冷バック、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、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。

３ 接種を実施する段階における注意

（１）接種不適当者及び予防接種要注意者

予診の結果、37.5℃以上の明らかな発熱が認められる等の異常が認められ、予防接種を受けることが適当でない者又はそれに該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。また、予防接種の判断を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。

（２）対象者の本人確認

接種実施医療機関等は、窓口に来た対象者の接種券及び予診票を確認し、記載された氏名等と本人確認書類（運転免許証、被保険者証等）の内容を確認する等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。

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

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

（３）副反応等に関する説明及び同意

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

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

さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱については、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成 27 年 12 月 22 日健発 1222 第１号・雇児発 1222 第５号・障発 1222 第２号厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

また、被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの長期間にわたり当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の理由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。

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

イ　児童福祉施設に入所している場合　当該児童福祉施設の長

ウ　児童相談所に一時保護されている場合　当該児童相談所長

（４）接種歴の確認

複数回接種が必要な新型コロナワクチンを接種する場合、医師は、予防接種済証を確認すること。乳幼児・小児に対して接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求めること。

（５）16 歳未満の予防接種等

ア　16 歳未満への予防接種

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。

接種対象となった 16 歳未満への予防接種を実施する場合、医療機関における新型コロナワクチンの接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。ただし、あらかじ

め、接種することについて、保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

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

医療機関以外における接種についても、医療機関における場合と同様であること。

イ　意思確認が困難な者に対する予防接種

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

（６）予診

接種実施医療機関等及び接種施設において、問診、検温及び視診・聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること。その際に、接種対象者が接種医の名前を確認できるようにすること。

（７）予診票

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

予診票については、原則市町村が印刷を行い、医療機関等へ配布することとする。印刷スケジュールとの関係で、対象者個人への送付が可能な場合については、市町村から接種券の送付と同時に対象者に予診票を送付しても差し支えない。

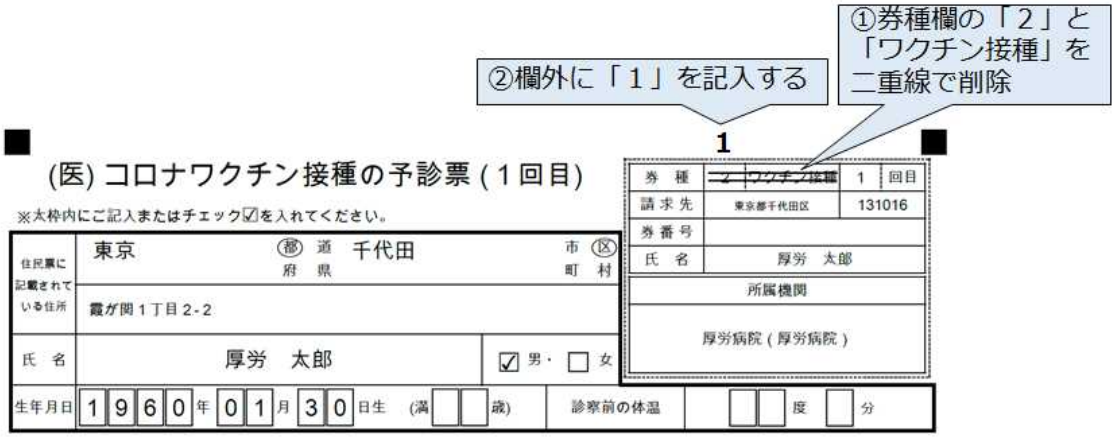
新型コロナワクチンの接種を行った医療機関等は対象者が持参した接種券を予診票に貼付すること。

また、予診の結果、接種を行わなかった場合については、図８の「診察したが接種できない場合」のシール（図８の枠囲みの部分）を台紙から剥がして、予診票に貼付して、費用請求を行う。

なお、接種順位の上位となる医療従事者等については、接種券部分が印字された予診票が交付されていることから、予診の結果、接種を行わなかった場合については、図９のように、券種欄の「２」と「ワクチン接種」を二重線で削除した上で、欄外に「１」を記入すること。この場合、接種を受けなかった医療従事者等に対して、再度１回目の接種を受けるためには、接種券付き予診票の再発行を行う必要があることを伝えること。

図 8　住民が持参する接種券等のイメージ

図 9　医療従事者等に対して、予診の結果、接種を行わなかったときの対応



（８）やむを得ない理由がある場合の住民票所在地以外での接種

ア　新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしているが、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等が住民票所在地以外で勤務する場合について、住民票所在地以外において接種を受ける機会を確保する観点から、実施体制を整備する必要がある。

他方、住民票所在地以外における接種（以下「住所地外接種」という。）を受けることを無制限に認めた場合、各自治体において、接種対象者の人数が算定できないことから、段階的に供給されるワクチンを効果的に割り当て、効率的に接種を行うための体制の構築に支障がある。

このため住所地外接種を受ける者は、原則接種を行う医療機関等が所在する市町村に事前に届出を行うこととする。

イ　やむを得ない事情があり、住民票所在地外において接種を受ける者

やむを得ない事情があり、住民票所在地において接種を受けることができないと考えられる者（以下「住所地外接種者」という。）は以下のとおり。

- 出産のために里帰りしている妊産婦
- 単身赴任者
- 遠隔地へ下宿している学生
- ドメスティック・バイオレンス、ストーカー行為等、児童虐待及びこれらに準ずる行為の被害者
- 入院・入所者
- 基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
- 災害による被害にあった者
- 拘留又は留置されている者、受刑者
- その他市町村長がやむを得ない事情があると認める者

ウ　住所地外接種届出済証の交付

（ア）申請の方法

住所地外接種を希望する者は、原則接種を行う市町村に事前に届出を行うこととする。具体的な申請方法等は以下のとおり。

①郵送申請

住所地外接種者は、「住所地外接種届け」を記載し、接種券の写し（コピー等）及び返信用封筒を添付して郵送する。

市町村は、「住所地外接種届け」を郵送により受理した場合、記載内容を確認し、問題がなければ住所地外接種届出済証を郵送により交付する。

②窓口申請

住所地外接種者は、接種を受ける医療機関所在地の市町村の窓口に「住所地外接種届け」及び「接種券（又は接種券の写し）」を提出する。自治体は、内容を確認し、住所地外接種届出済証を申請者に交付する。

申請時に、接種券（原本）が提出された場合は、写しをとり、接種券を本人に返却する。

③ＷＥＢ申請

厚労省ＷＥＢサイトを用いる場合

住所地外接種者は、厚労省が設けるＷＥＢサイト上で、接種を希望する医療機関等の所在地の市町村に対し住所地外接種届けを提出する。申請内容に基づき、自治体は住所地外接種届出済証を申請者にＷＥＢサイト上で交付する。

各自治体において申請サイトを設ける場合

住所地外接種者は、接種を希望する医療機関等の所在地の市町村が設ける申請サイト上で、必要事項を入力する。各自治体が定める方法により、申請者に対して住所地外接種届出済証を交付する。

住所地外接種届け、住所地外接種届出済証の様式は追ってお示しする。

(イ) 申請受付期間

住所地外接種の申請受付期間は、住所地外接種者が接種の対象となっている期間とする。

(ウ) 届出済証を交付しないことができる場合

市町村長は、住所地外接種届けの記載内容に不備があった場合、住所地外接種届出済証を交付することにより、接種体制の維持・構築が困難になる場合等に住所地外接種届出済証を交付しないことができる。

(エ) 市町村への届出を省略することができる場合

住所地外接種者のうち、やむを得ない事情により自治体への申請が困難である者も一定数いることが考えられる。このため、当該住所地外接種者について、接種を受ける際に医師に申告を行う事等により、申請を省略することとする。

市町村への届出を省略することができる具体的な者は以下のとおり。

- 入院・入所者
- 基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
- 災害による被害にあった者
- 拘留又は留置されている者、受刑者
- 住所地外接種者であって、市町村に対して申請を行うことが困難である者

なお、当該対象者は、接種を受ける時点において、現にその状態にある者に限る。

(オ) 接種順位の上位となる医療従事者等に係る予防接種

接種順位の上位となる医療従事者等に係る予防接種は、各医療機関等において接種を行い、接種券が自治体から発行されていない段階から接種を行うことから接種券付き予診票を用いて接種を行う場合は市町村への住所地外接種届けは要しない。

(カ) 接種順位の特例となる高齢者施設の従事者に係る予防接種

接種順位の特例となる高齢者施設の従事者に係る予防接種は、当該高齢者施設において接種を行い、接種券が自治体から発行されていない段階から接種を行うことから接種券付き予診票を用いて接種を行う場合は、市町村への住所地外接種届けは要しない。

（９）接種券の再発行

ア　概要

新型コロナワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしており、接種を受けるためには原則接種券が必要であるが、何らかの事情により、接種券を紛失、滅失、破損等することが考えられる。

このため、接種券を紛失等した者に対して原則住民票所在地の市町村が接種券の再発行を行う。

イ　接種券の再発行申請が必要な場合

接種券の再発行申請が必要な場合は、以下のとおり。

・　接種券を紛失、滅失、破損等した場合
・　接種券の発送後に住民票所在地が変更となった場合
・　接種券が届かない場合
・　住民票及び戸籍に記載がない場合
・　その他接種券の再発行が必要であると市町村長が認める場合

接種券の再発行申請は原則住民票所在地の市町村に対して行うものとするが、住民票又は戸籍に登録のない等の事情があり、住民票所在地の市町村から接種券の発行を受ける事ができないやむを得ない事情がある者は、居住地の市町村に対して申請等を行い接種券の再発行を受ける。

ウ　接種券の再発行申請の方法

接種券の再発行を希望する場合、原則住民票所在地の市町村に申請を行うこととする。具体的な申請方法等は以下のとおり。

①　郵送申請

接種券の再発行を希望する者は、「接種券再発行申請書」を記載し、返信用封筒（あれば破損等した接種券）を同封して郵送する。

市町村は、「接種券再発行申請書」を郵送により受理した場合、記載内容を確認し、問題がなければ接種券を郵送により交付する。

②　窓口申請

接種券の再発行を希望する者は、住民票所在地の市町村の窓口に「接種券再発行申請書」（あれば破損等した接種券）を提出する。市町村は、内容を確認し、問題がなければ接種券を申請者に交付する。

③　電話による申請

接種券の再発行を希望する者は、住民票所在地の市町村に電話により、接種券の再発行を依頼する。市町村は、は電話で聞き取った内容を確認し、問題がなければ、本人に対して接種券を郵送により交付する。

④　ＷＥＢによる申請

厚労省ＷＥＢサイトを用いる場合

接種券の再発行を希望する者は、厚労省が設けるＷＥＢサイト上で、住民票所在地の市町村に対して接種券の再発行申請を行う。申請を受けた市町村は、申請内容を確認し、問題がなければ、接種券を郵送により交付する。

各自治体において申請サイトを設ける場合

種券の再発行を希望する者は、接種を希望する住民票所在地の市町村が設ける申請サイト上で、必要事項を入力する。各自治体が定める方法により、申請者に対して接種券を交付する。

※　接種券の郵送は、原則住民票所在地に対して発送することとするが、市町村が所在を確認できた場合や、本人確認郵便等により本人の所在が確認できる場合等に、住民票所在地以外の場所に送付することも差し支えない。

４　費用請求支払事務

新型コロナワクチンの接種に係る費用については、被接種者は原則として住民票所在地の市町村で予診や接種を受けることから、実施機関は原則として直接市町村へ請求するものとする。

(１)被接種者が住民票所在地に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合

予診や接種（以下「接種等」という。）を行った医療機関等は、原則として、当該医療機関等が所在する市町村等に対して費用を直接請求する。

ア　費用請求の方法

医療機関等は、接種等を行った場合、接種券又は予診券（以下「接種券等」という。）を貼り付けた予診票を、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日までに市町村に対して送付する（ただし、行政機関の休日に当たる場合は、翌営業日までとする。また、令和３年２月実施分及び同年３月実施分に係るものについては、令和３年４月１日から同月１２日までとする。）

送付にあたって、接種等を行った費用の合計額及び内訳額を別途お示しする様式に記載し、合わせて添付する。

市町村は、請求内容の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。

イ　市町村が直接会場を設けた場合

市町村が接種等を行った場合、接種券等を貼り付けた予診票を保存することとし、市町村に対する費用請求は行わない。接種会場の運営を委託した場合は委託契約の内容に従い、委託費用の支払いを行う。

ウ　市町村が請求先を別途定めた場合

市町村が、外部機関等を請求先として指定した場合の費用請求は、各自治体の取り決めによる。

（２）被接種者が住民票所在地外に所在する医療機関等で予診や接種を受けた場合

予診や接種を行った医療機関等は、原則として、当該医療機関等が所在する都道府県の国保連に予診票等の送付を行う。

接種実施医療機関等が所在する市町村以外の市町村への請求に当たっては、請求先の市町村ごとに仕分けをした接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本に請求総括書及び市区町村別請求書をつけて、当該接種実施医療機関等が所在する都道府県の国保連に提出する。請求総括書及び市区町村別請求書は、ワクチン接種円滑化システムに請求先市町村ごとの接種回数を入力することで、同システム上で発行することができるよう準備中。なお、具体的な請求手続きは、追ってお示しする。

５　接種記録等

（１）市町村間の情報提供

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

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

（２）実施状況の保管

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

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

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

（３）保存年限等

ア　接種券に係る情報管理

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

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

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

イ　接種に係る情報管理

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

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

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

６　間違い接種

市町村長は、新型コロナワクチンの接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量で新型コロナワクチンを接種した場合や、有効期限の切れた新型コロナワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合等には、追ってお示しする様式にその内容を記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。一方、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い間違いについては、都道府県において、追ってお示しする様式により、毎月とりまとめを行い、同様に報告を行うこと。

また、予防接種の間違いが発生した場合には、市町村において、直ちに適切な対応を講じるとともに、再発防止に万全を期すこと。

７　副反応疑い報告

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