

事務連絡
令和3年8月6日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新型コロナウイルス感染症予防接種の治験に参加した者に対する
予防接種証明書交付について（周知）

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、海外渡航者に対し、予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）に基づく新型コロナウイルス感染症予防接種の当該予防接種を受けたことを証する書類の交付が開始されたところです。他方で、新型コロナウイルス感染症予防接種の治験に参加した者（以下「参加者」という。）については、法の対象外となることから、市町村（特別区を含む。）による当該発行の対象となりません。

このため、参加者に対する新型コロナウイルス感染症予防接種を受けたことを証する書類（以下「接種証明書」という。）の交付手続について、下記のとおりまとめましたので、貴職におかれましては、御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に向けて周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 治験を依頼する者（以下「依頼者」という。）は、接種証明書発行に関する案内文書及び依頼文書を作成の上、当該治験の実施医療機関（以下「実施医療機関」という。）及び参加者宛てに配付すること。なお、参加者宛ての配付は、実施医療機関を通じて行うこと。
2. 実施医療機関は、依頼者からの治験の割り付け情報等に基づき、当該治験の参加者毎に、次の例に倣って情報を通知すること。

(1) 次に掲げる参加者 治験の実施による接種証明書の発行対象となっていること

- ア 対照薬（新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症の予防に効能又は効果があるとして製造販売承認を受けたもの）を投与された者
- イ 被験薬（治験により有効性等を確認しようとするもの）を投与された参加者のうち、治験実施後に当該被験薬が新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症の予防に効能又は効果があるとして製造販売承認を受けた場合、当該承認の範囲で投与された者

(2) (1) 以外の参加者 改めて予防接種の必要があり、法に基づく予防接種を受ける必要があること

3. 参加者が海外への渡航を希望する場合であって、治験の実施による接種証明書の発行対象となっている旨通知を受けた場合は、当該通知、別添申請書、パスポートの写し及び返信用封筒（切手付き）を送付先（〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 予防接種証明書発行担当）まで郵送し、申請を行うこと。

【問い合わせ】

参加者における接種証明書発行手続きに係ること等：

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

担当：野村、田中

vaccine-CTP@mhlw.go.jp

治験を依頼する者における案内文書及び依頼文書の作成に係ること：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

担当：東、陣内

vac_pass@mhlw.go.jp

(別添)

新型コロナウイルス感染症予防接種証明書交付申請書

申請日：(西暦) 年 月 日

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室予防接種証明書発行担当 宛

【申請情報】

請求者 (証明書を必要とする人)	氏名					
	氏名ローマ字 (パスポート記載のもの)					
	旧姓／別姓／別名 (希望者のみ) ※下段にローマ字表記を要記入	旧姓		別姓		別名
	旅券番号					
	連絡先電話番号					
	連絡先メールアドレス					

申請者 (申請書を提出している人)	<input type="checkbox"/> 上記請求者と同じ (該当する場合以下の項目は記入不要)					
	氏名					
	旧姓／別姓／別名 (希望者のみ)	旧姓		別姓		別名
	連絡先電話番号					
	連絡先メールアドレス					
請求者との関係	<input type="checkbox"/> 夫・妻 <input type="checkbox"/> 父母・子 <input type="checkbox"/> 祖父母・孫 <input type="checkbox"/> その他 ()					

※請求者以外の方が申請者となる場合は、以下の委任状への記載が必要です。

<委任状>

私、 (氏名直筆) は、新型コロナウイルス感染症予防接種証明書交付申請書の申請について、代理人 (氏名) に申請を委任します。

整理番号
