



参考資料

新型コロナウイルスワクチン接種について

令和3年2月8日

厚生労働省

新型コロナウイルスワクチンの接種体制・流通体制の構築について【全体概要】

基本的な考え方

- ・ 今回のワクチンの接種は、国の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとなっている。
なかでも、新型コロナウイルス感染症対策の重要な柱として全国的に実施する施策であることから、国が主導的役割を担う必要がある。
- ・ また、今回の接種は平時に比べ大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備する必要があるほか、体制整備や接種の実施方法の策定では、関係者の負担軽減を実現する観点も重要となる。

主な観点

1. 接種体制の基本設計

- (1) 実施主体と関係者の役割分担
 - 国が指示、都道府県が協力、市町村が実施主体
- (2) 接種場所の原則と例外
 - 原則、居住地の市町村で接種
- (3) 接種会場や接種方式
 - 接種場所は医療機関や市町村設置会場
 - 接種可能人数を可能な限り多くする必要

2. 接種にかかる業務の効率化(事務負担の軽減)

- (1) 委託契約
 - 市町村、医療機関で包括的な契約を実施
- (2) 接種記録
 - 接種済証を発行、市町村の予防接種台帳で情報管理
- (3) 費用の請求・支払い
 - 住所地外接種は、国保連で請求・支払事務を実施

3. 接種に必要な物資・物流の確保

- (1) ワクチン
 - 全国民分の確保に向け交渉・支援を実施
- (2) ディープフリーザー（冷凍庫）
 - -75℃用、-20℃用をそれぞれ1万台確保
 - 国で確保し、各自治体に公平に割り当て
- (3) ドライアイス
 - 保冷ボックス用のドライアイスも国で一括調達予定

4. 接種・流通の円滑化

- (1) ワクチンの分配
 - 国と自治体が配分量を決定、医療機関等に納入
- (2) 卸売販売業者
 - 地域毎にワクチン流通を担当する卸売業者を設定
- (3) 関係者間の情報伝達
 - ワクチン配分等の情報伝達を行うシステムを構築

5. 接種順位について

[新型コロナウイルス分科会、予防接種基本方針部会]

6. 接種実施の判断

[予防接種・ワクチン分科会]

7. 副反応に関する対応

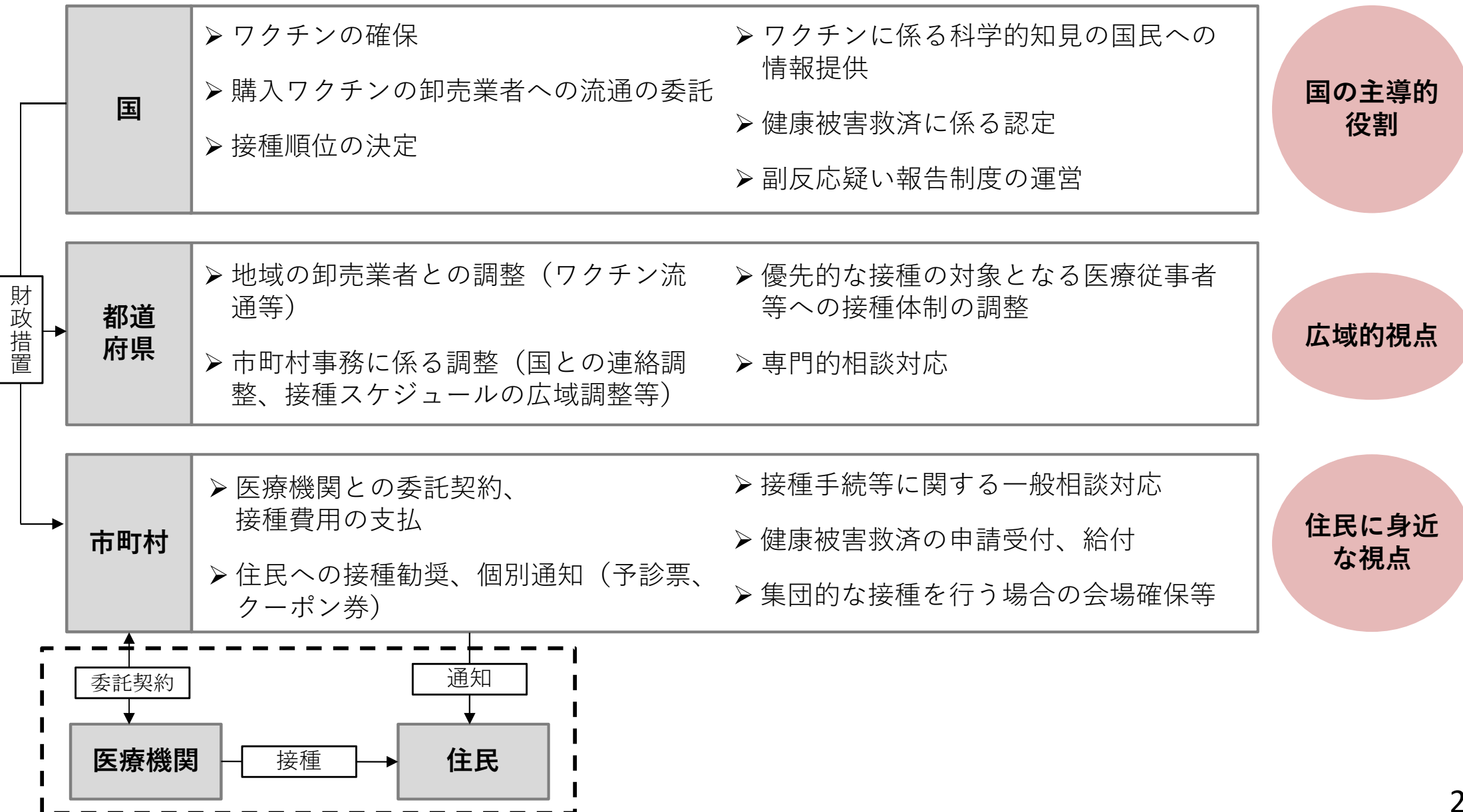
[副反応検討部会]

8. 健康被害救済

※法改正により措置済み

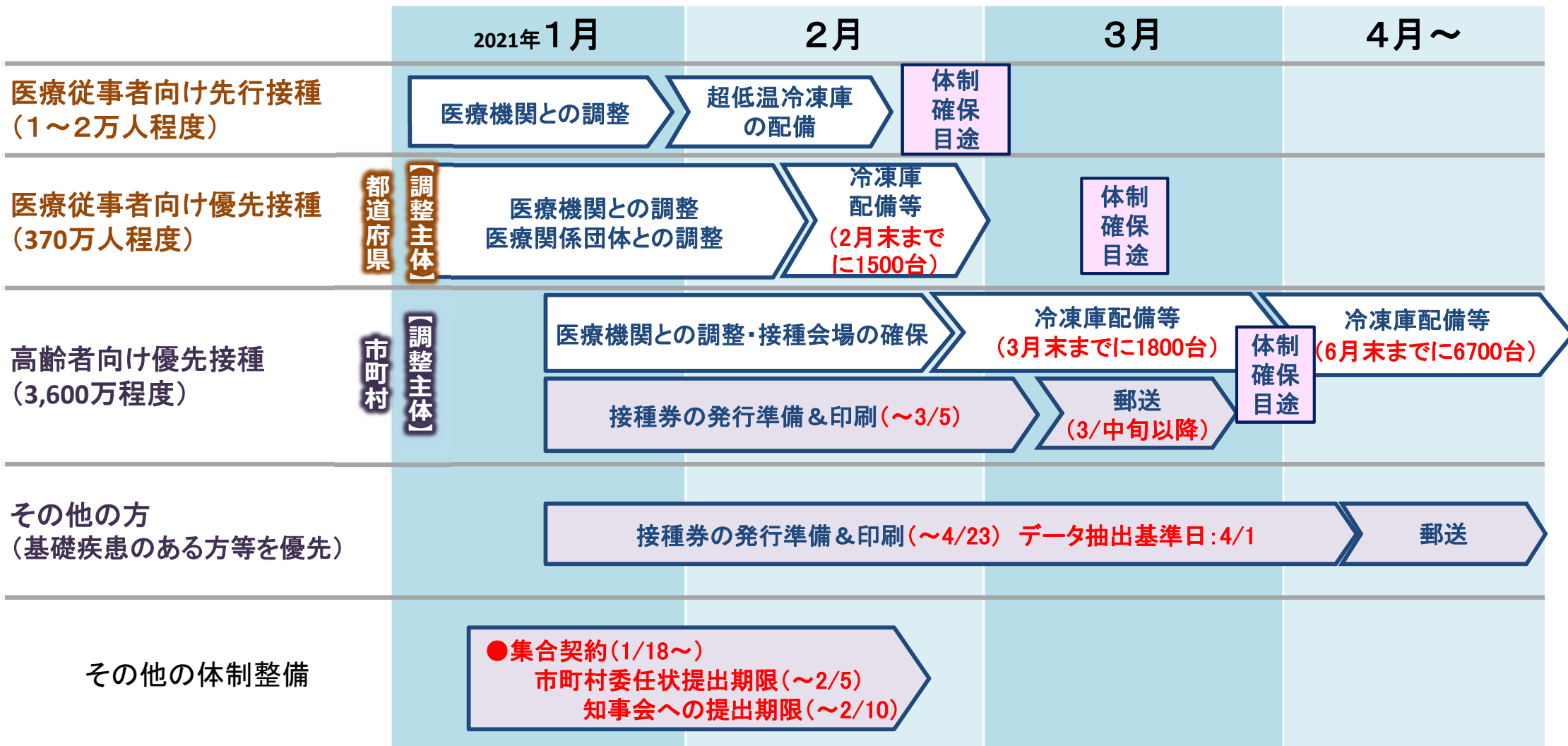
○国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担うこととしたい。

（注）下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



新型コロナワクチンの接種体制の構築（スケジュールのイメージ）

- ワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して、接種体制を整える。



注:優先順位は検討中の案に基づく

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制の基本設計について

- 国の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施。
- 市町村は住民向けの接種体制を構築し、接種を希望する方は原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種を受ける。
- ワクチンの接種場所は、医療機関、市町村が設ける会場いずれでも実施できる。
- ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くする必要。

実施主体と関係者の役割分担

- ・ 厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施する。
- ・ 国・都道府県・市町村の役割分担については、主導的役割を果たす国、実施主体としての市町村、広域的な視点で市町村を支援する都道府県といった役割分担を基本として、接種体制・流通体制を速やかに整備する。

接種場所の原則と例外

- ・ 身近な地域において接種が受けられる仕組みとして、市町村は住民向けの接種体制を構築する。
- ・ 接種を希望する方は原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種を受けることとする。
ただし、長期間入院又は入所している方等、やむを得ない事情がある場合には、居住地以外の市町村で接種を受けることができることとする。

接種会場や接種方式

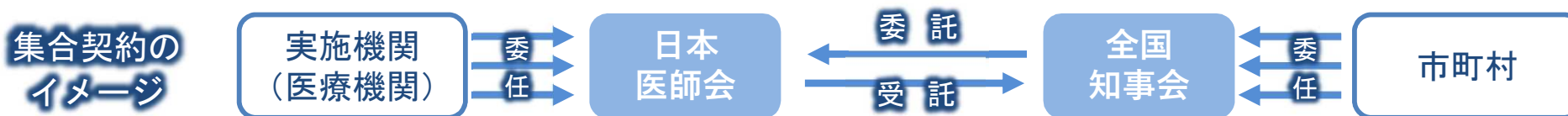
- ・ ワクチンの接種場所は、医療機関、市町村が設ける会場いずれでも実施できる。
（契約方式は、医療機関への委託契約、自治体直営のいずれでも実施できる。）
- ・ ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くする必要がある。

2. 新型コロナウイルスワクチンの接種にかかる業務の効率化（事務負担の軽減）

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通業務を効率化し、関係者の事務負担を軽減する観点から、市町村と実施機関（医療機関）の間に締結されるワクチン接種の委託契約について、それぞれをグループ化し、グループ同士で包括的な契約（集合契約）を実施。
- 接種券と一体になった接種済証を発行し、接種時に記入して交付。接種情報は市町村の予防接種台帳で管理・保存。
- 居住地外（住民票所在地外）で接種が行われた場合には、費用の請求・支払い事務を国保連で代行することにより、市町村や実施機関（医療機関）の負担軽減を実現。

委託契約

- ・ 市町村と実施機関（医療機関）とをそれぞれグループ化し、グループ同士で包括的な契約を行う。
- ・ 個々の市町村と全国の実施機関とが個別に契約する場合と比べて契約数を大幅に抑えられる。



接種記録

- ・ 接種の対象者に対し、接種券と一体になった接種済証を発行し、接種時に必要事項を記入し交付する。
- ・ 接種を受けた者や接種したワクチン等の情報については、市町村の予防接種台帳で管理・保存する。

費用の請求・支払い

- ・ 住民が住所地外の実施機関で接種を受けた場合、市町村の費用の請求・支払い事務を国保連で代行する。



3. 新型コロナウイルスワクチンの接種に必要な物資・物流の確保について

一部改訂

- 今年前半までに全国民分の数量の確保を図るため、企業との交渉・研究開発支援を実施。これまで合計2億9,000万回分の供給について合意。
- ワクチン保管用に、マイナス75℃のディープフリーザー、マイナス20℃のディープフリーザーを確保。
各自治体の人口をもとに、可能な限り公平に割り当て。
- ワクチンの保冷ボックス用のドライアイス为国で一括調達、医療機関に供給予定。

ワクチン

- ・ 今年前半までに全ての国民に提供できる数量の確保を図るべく、企業との交渉や研究開発支援を実施。
- ・ これまでに、合計2億9,000万回分（2回接種の場合、1億4,500万人分）の供給について合意。
- ・ メーカーから医療機関へ届けるための流通体制について、メーカーや卸業者と協議中。
- ・ 針・シリンジについては、国で保管倉庫を借り上げ、卸業者に委託して医療機関に届ける。

ディープフリーザー（冷凍庫）

- ・ 医療機関で冷凍保管が必要なワクチンを適切に保管できるように、マイナス75℃のディープフリーザー、マイナス20℃のディープフリーザーをそれぞれ1万台確保。（台数を更新）
- ・ 国が確保した冷凍庫について、各自治体の人口を基に可能な限り公平になるように割り当てを行う。

ドライアイス

- ・ 医療機関等では、ディープフリーザーでの保管の他に-75℃程度の超低温での保管を行うために、保冷ボックスとドライアイスを用いた保管が可能。
- ・ その際に必要となるドライアスを国が一括で調達し、医療機関等に供給することを検討中。

4. 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通の円滑化

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通にかかる混乱を回避するため、国や自治体がワクチンの配分量を決定。
予め地域毎にワクチンの流通を担当する卸業者を設定しておく。
- 関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステムの構築等により、円滑な流通体制の構築や大規模な接種体制を実現。

ワクチンの分配

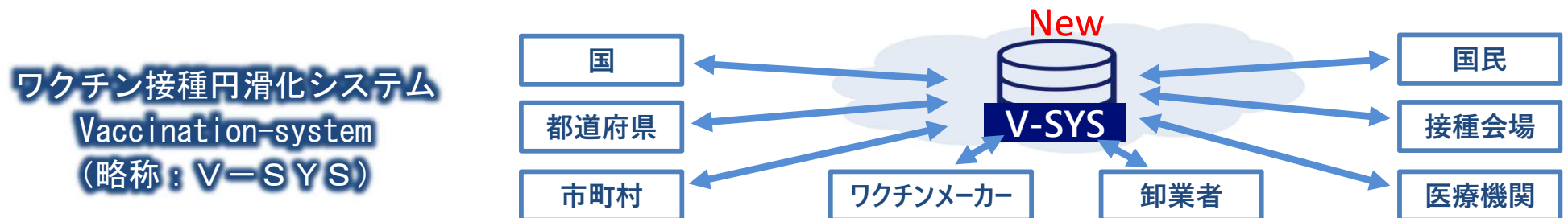
- 新型コロナワクチンについては、ワクチンの需要と供給を調整するため、医療機関から卸業者に対して発注するのではなく、国や自治体が配分量を決定し、医療機関等に納入する。
- 具体的には、国は都道府県別の分配量を調整・決定、都道府県は市町村別の分配量を調整・決定、市町村は医療機関等の接種会場別の分配量を調整・決定する。

卸売販売業者

- 複数の卸業者と取引のある医療機関が多く存在し、どの卸業者がどの医療機関にワクチンを納品するかで混乱が生じる可能性がある。
- そのため、予め地域毎に新型コロナワクチンの流通を担当する卸業者を設定する。

関係者間の情報伝達

自治体、医療機関、卸等の関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステム※を構築。



接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

- 接種順位の上位に位置づける者の接種順位については、まず医療従事者が接種を受け、高齢者がそれに続き、さらに基礎疾患を有する者と高齢者施設等の従事者が続く。(60～64歳の者については、ワクチンの供給量により接種時期を検討)
- それぞれの対象者の範囲については、新型コロナウイルス感染症対策分科会及び厚生科学審議会において整理。
- 対象者の規模については、合計5770万人と推計。(60～64歳の者も含んだ推計)

* 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計

医療従事者等
約370万人

医療従事者等への接種

高齢者
約3600万人

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種

基礎疾患を有する者
約820万人

基礎疾患を有する者
(高齢者以外) への接種

高齢者施設等の従事者
約200万人

高齢者施設等の従事者
への接種

60～64歳
約750万人

高齢者以外への
クーポン配布

60～64歳の者

合計
約5770万人

上記以外の者に対し、
ワクチンの供給量等を
踏まえ順次接種

新型コロナウイルスワクチンの特性（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	<u>1.44億回分</u> (<u>7千2百万人</u> × 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	<u>6回分/バイアル</u>	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 (<u>1170回接種分</u>)	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1170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℃)

①早期のワクチンの確保

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

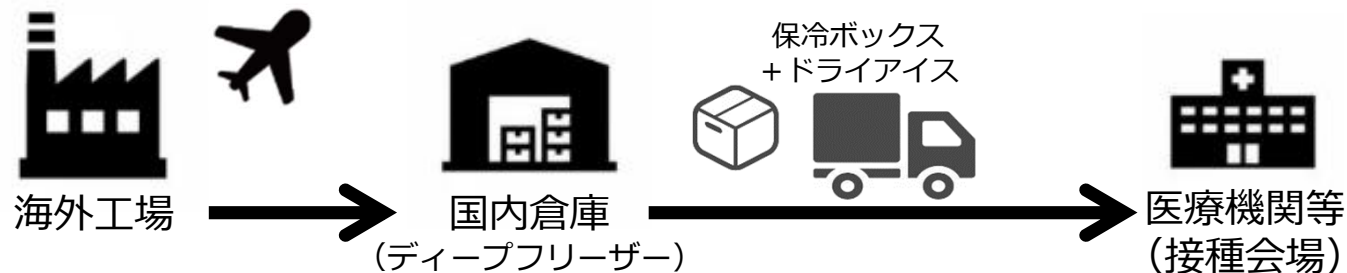
ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

②超低温保存が必要なメッセンジャーRNAワクチンの配送（ファイザー社）

1. 流通体制

○ メーカー側が、国内倉庫から医療機関等の接種会場まで低温を維持したまま配送する体制を構築予定。



2. 医療機関等での保管・取り扱い

○ 医療機関等での保管については、以下の方法で実施予定。資材の確保等を調整中。

■ ディープフリーザー（超低温冷凍庫）での保管

- ・ 国内メーカーが夏から増産中。約1万台を確保予定
- ・ 国で一括購入して自治体に譲渡予定
- ・ 人口規模等に応じて市町村に割り当てる予定

■ 保冷ボックス+ドライアイスでの保管【当面の対応】

- ・ 配送時に用いる保冷ボックスを保管用に使用できる
- ・ ドライアイスの詰め替えにより、配送から一定期間（約10日程度）保管が可能
- ・ ドライアイスを国が一括で調達し、医療機関等に供給する予定

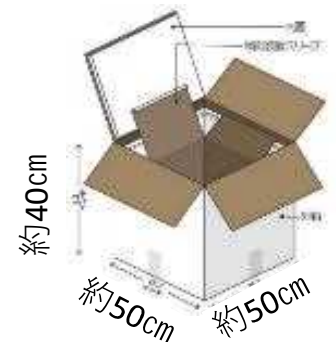
■ 冷蔵保管の場合

- ・ ディープフリーザー又は保冷ボックスから冷蔵庫に移した後、5日間の保管が可能

○ 接種体制については、一度に供給される約1000回接種分を10日程度で接種できる体制を検討するよう自治体に通知（10月23日）。



-60℃～-85℃
84L



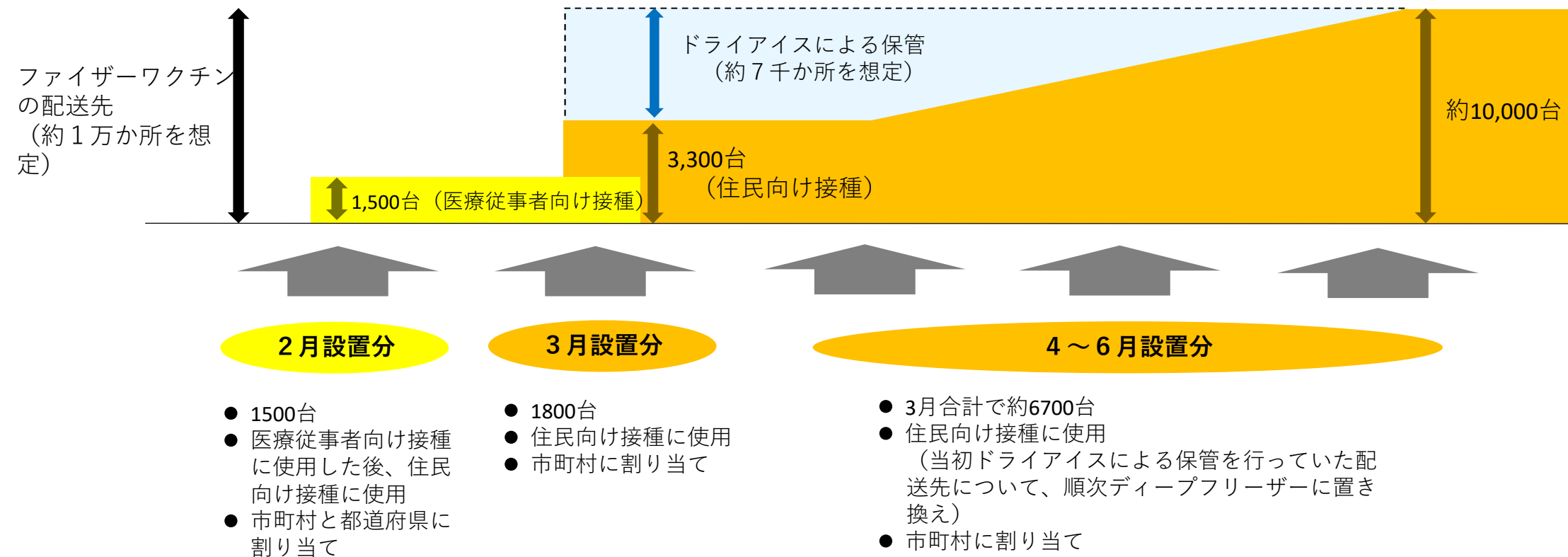
(参考) マイナス75℃のディープフリーザーの設置について

○国が約10,000台のディープフリーザーを確保・購入し、自治体に配分（譲渡）する。

- ・2月末までに、1,500台を医療従事者等向け接種を行う施設に設置。
- ・3月末までに、累計で3,300台を設置し住民への接種に使用。（この時点で、少なくとも各市町村に1台以上+人口による比例配分）
- ・その後、6月末までに、累計で約10,000台を設置予定。

○住民への接種開始後、ディープフリーザーの設置が完了するまでの当面の対応として、医療機関等でドライアイスによる保管を行う。

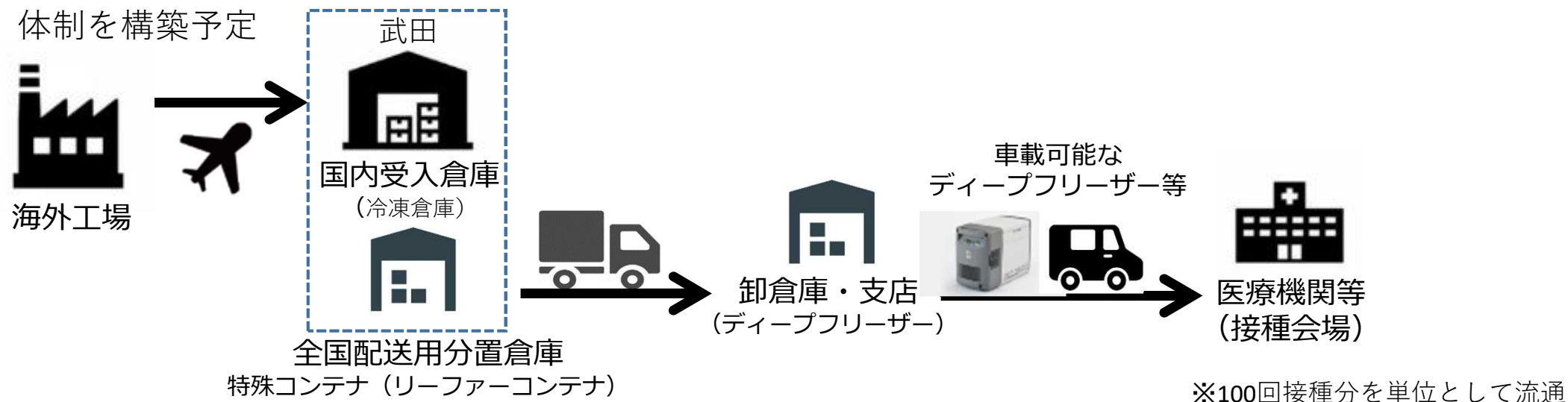
※ディープフリーザーの設置完了後は、夏期になることを踏まえ、ドライアイスによる保管は行わない予定。



②超低温保存が必要なメッセンジャーRNAワクチンの配送（武田／モデルナ社）

1. 流通体制

- メーカー側が、国内倉庫から卸業者を経て、医療機関等の接種会場まで低温を維持したまま配送する体制を構築予定



2. 医療機関等での保管・取り扱い

- 医療機関等での保管については、以下の方法で実施予定。資材の確保等を調整中。

■ディープフリーザー（低温冷凍庫）での保管

- ・国内メーカーが夏から増産中。約1万台を確保予定
- ・市町村等にワクチン接種体制確保事業で購入を補助予定
- ・人口規模等に応じて市町村に割り当てる予定



+10℃～-40℃
2.5L

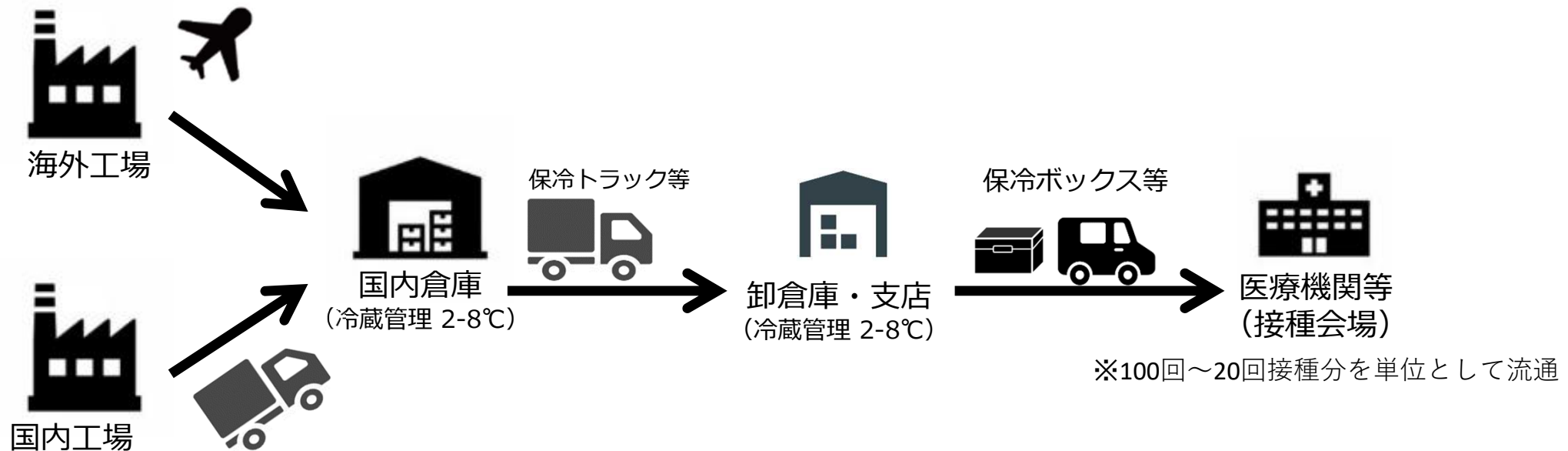


-5℃～-24℃
70L

等

1. 流通体制

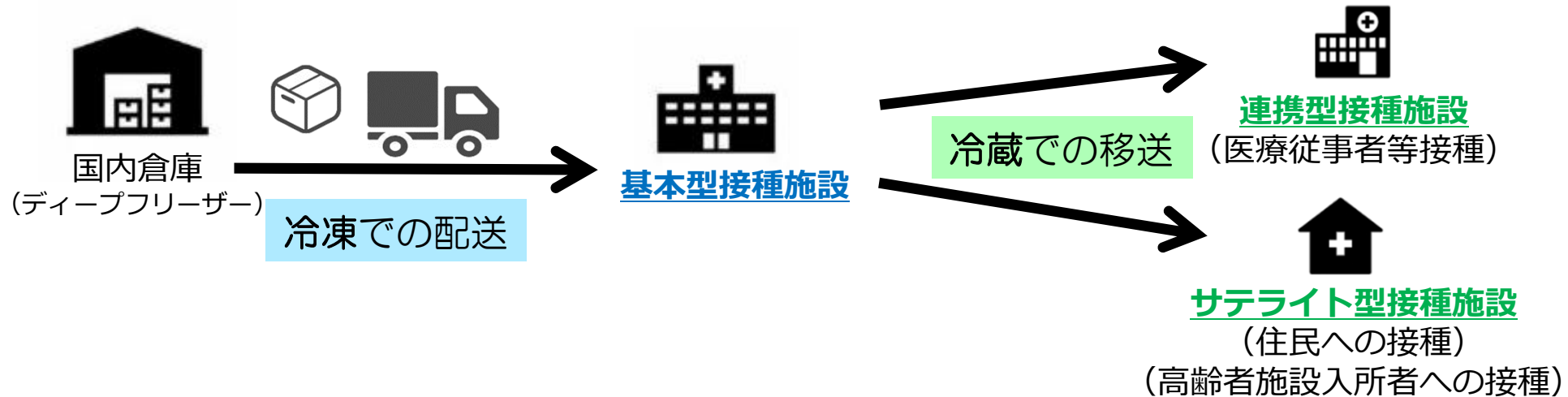
○特別な対応は不要。（季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管）



2. 医療機関等での保管・取り扱い

○特別な対応は不要。（季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管）

③多数のバイアルを各医療機関へ分配する方法（ファイザー社ワクチン）



連携型接種施設とは

- 医療従事者等への接種に当たり、概ね100名以上の接種を行う施設が希望した場合、ワクチンを基本型接種施設から冷蔵で移送し、有効な期間内に自施設の従事者に接種する。

サテライト型接種施設とは

- 住民への接種に当たり、基本型施設1か所につき3か所程度（基本型施設と併せて人口5,000人に1か所程度）を上限として設置し、基本型接種施設から冷蔵で移送し、ワクチンを有効な期間内に接種する。
- 高齢者施設入所者や、離島・僻地での接種に必要な場合、上記の上限数を超えて、サテライト型接種施設を設置できる。

連携型・サテライト型施設に必要な準備

- 集合契約に加入し、V-SYSに基本情報・基本型施設等を登録
- 通常、冷蔵のワクチンを保管する冷蔵庫を予め保有
- ※ 保冷ボックス・保冷剤・バイアルホルダーは、国から基本型接種施設1か所当たり4個を、基本型接種施設に提供予定。

移送の方法

- 2℃～8℃を保って移送を行うため、保冷ボックスに、冷凍した保冷剤とともに入れて移送。バイアルホルダーに入れ、バイアルが倒れないようにする。
- ワクチン本体、付属する文書（添付文書、シール等）、0.9%生理食塩水、国から提供される注射針・シリンジを併せて移送する。
- 基本型接種施設に記録台帳を置き、移送数・移送先を記録。
- 保管期限（冷蔵庫から取り出した5日後）以内に必ず使用。保管期限を上回らないよう、移送日と使用日ごとの使用数を記録するほか、原則として1～2日間で使用する分ごとに移送。

- 移送に要する時間（冷蔵庫を出してから、冷蔵庫に入れるまで）は原則として3時間以内。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。
- 原則として、連携型接種施設は同一都道府県、サテライト型接種施設は同一市町村内でワクチンを移送（人口の少ない市町村に1000回単位のワクチンを配分できないために、都道府県が特に認めた場合に限り、市町村域を越えても可。）

③多数のバイアルを各医療機関へ分配する方法（ファイザー社ワクチン）

ファイザー社のワクチンの取扱い

- ・基本型接種施設は、ディープフリーザー又はドライアイス入り保冷ボックスでワクチンを管理する。
- ・サテライト型接種施設への移送とサテライト型接種施設での保管は冷蔵で行う。



基本型接種施設

（ディープフリーザー設置）

- ワクチンが届き次第ディープフリーザーに格納



基本型接種施設

（ドライアイス入り保冷ボックスで管理）

- 詰め替え用ドライアイスが2回届く
- 換気がよく広い部屋に保冷ボックスを設置
- 外箱の開閉は1回3分以内、1日2回まで

ワクチンを冷蔵で移送



- 基本型接種施設は台帳に分配日、分配先、分配数、ロット番号を記録して、ワクチンの分配を管理する。



サテライト型接種施設

（冷蔵庫で保管）

- ワクチンを冷蔵庫に移して保管する。
- 基本型接種施設でディープフリーザーから取り出してから5日以内に接種を完了する。
- 基本型から提供される情報提供シートを用いてワクチンの管理を行う。

（基本型接種施設記入欄）		（サテライト型接種施設記入欄）	
基本型接種施設名：		冷蔵保管期限：令和 年 月 日	
受け渡し先のサテライト型接種施設名：		午前・午後 時 分	
受け渡した日付：		⑧ 冷蔵保管期限は、左の「超低温冷凍庫から取り出した時刻」に5日して記入すること。（例：超低温冷凍庫から取り出した時刻が4月1日午前10時の場合、使用期限は4月6日午前10時になる。）	
金和 年 月 日		使用日	使用本数
超低温冷凍庫から取り出した時刻：			残り本数
金和 年 月 日			
午前・午後 時 分			
受け渡したバイアル数：			
本			
受け渡したロット番号（製造番号）：			

○新型コロナワクチンの予防接種の実施計画を各市町村において検討し、策定する。

地域の実情により様々な接種体制の構築が考えられる

特設会場における
接種の体制確保

特設会場における接
種と医療機関での接
種を併せた体制確保

医療機関での接種を
中心とした
体制確保

いずれの場合でも、人口に見合ったペースでの接種に
必要な体制の確保を図るよう、各自治体において準備を行う

※冷凍保存のワクチンについては、ディープフリーザーの配置場所を並行して検討する必要がある。

- ディープフリーザーは国で調達することから、各自治体の配置予定場所について、決定状況を毎月国に報告。
 - ・ 1月28日まで→少なくとも、2月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 2月18日まで→少なくとも、3月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 3月中旬まで→少なくとも、4月設置分の配置場所について決定が必要

注；翌々月以降設置分の配置場所については、決定している範囲で登録する（未定での登録も可能）。

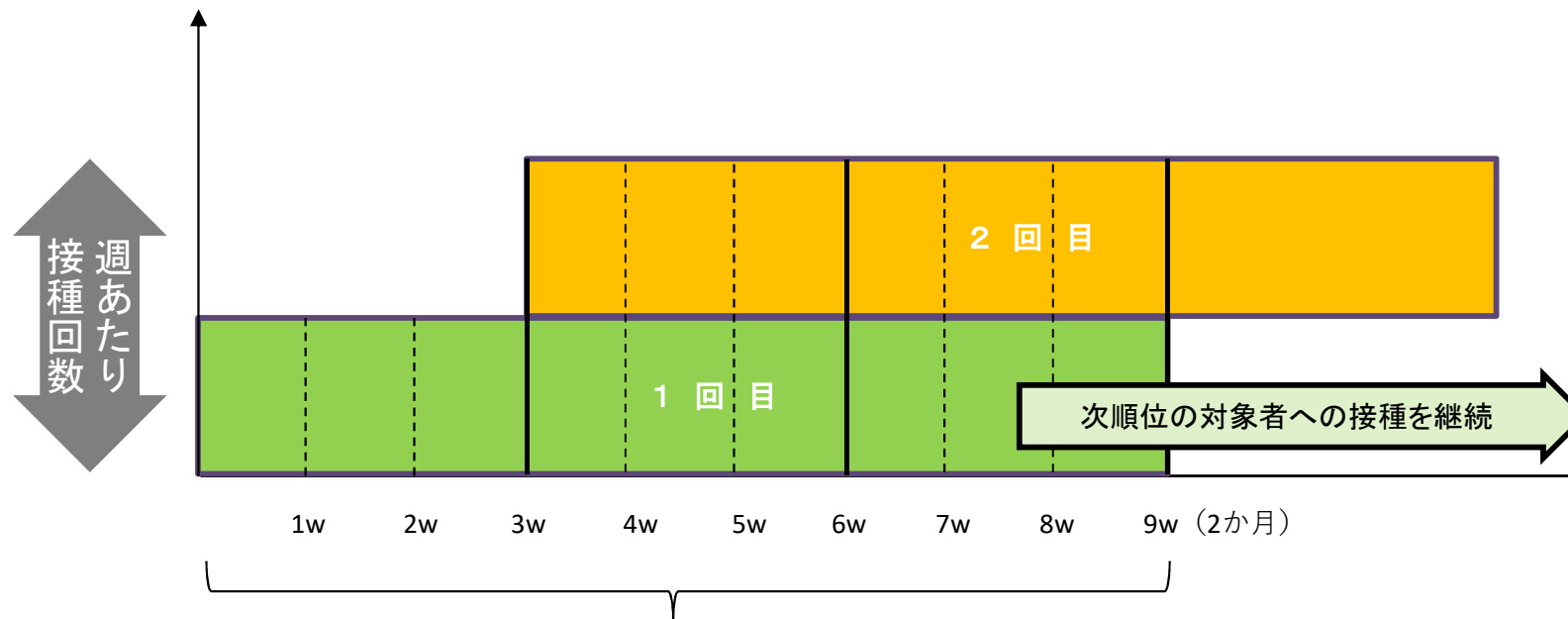
<参考> 整備の目標とする接種体制の規模

- 市町村において、早期に接種を進めることのできる体制を整備する観点から、具体的な被接種者数を想定して、接種の体制整備を行う。
- 65歳以上の高齢者に相当する人数の1回目、2回目の接種をそれぞれ2か月以内で実施できることを念頭に、週あたりに提供する接種回数を算出し、体制整備の目標とする。

※ 実際の接種は本人の同意に基づいて行うものであり、全員が接種を受けることを目指すものではない。2か月の間であっても、状況により、次順位の対象者への接種に移っていくことになる。

高齢者に相当する人数の1回目、2回目の接種をそれぞれ2か月以内で実施できる体制

- $\frac{\text{人口} \times \text{万人} \times \text{高齢化率}}{\text{(65歳以上の人口)}} \div 9 \text{週間} \times 2 = \text{週あたりの接種回数}$
(2回接種)



65歳以上の高齢者に相当する人数に、2か月で1回目の接種を実施することを想定

④既存の医療機関を利用した接種体制の構築

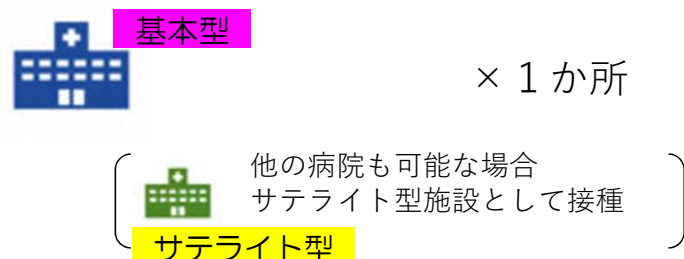
人口10万人の市を想定したモデル（人口規模が異なる場合は、概ね人口に比例して規模を増減）

※市内の病院5か所、診療所70か所と仮定。ディープフリーザー配分数7基と想定。

※ファイザーのワクチン配分量をピーク時で6千回分/週と想定。

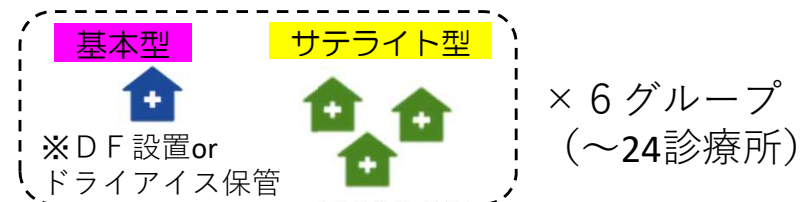
※時期は体制確保の目途を示す。実際の接種時期は、薬事審査・承認の状況によっても変動する。

①病院での接種



- 2月中に基本型接種施設にディープフリーザーを設置、3月から医療従事者接種
- その後、できる限り引き続き住民への接種を実施する
- 基本型接種施設は必要に応じ、サテライト型の接種施設や、高齢者施設への接種協力診療所へのワクチン移送元となる
- その他の病院においては、可能な場合、サテライト型接種施設として接種を実施

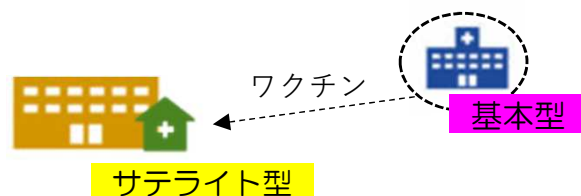
②診療所グループでの接種



- 3月下旬ないし4月から、住民への接種を開始
- 3月から6月に基本型接種施設に順次ディープフリーザーが設置される（配置まではドライアイスで保管）
- 基本型接種施設へ冷凍でワクチンが配送され、基本型施設で保管する。基本型接種施設からサテライト型接種施設へは、その都度冷蔵でワクチンを移送
- ピーク時には、基本型接種施設に週あたり1箱（約1000回分）のワクチンが供給される計算となる。→配送からできるだけ1週間以内（最大2週間以内）にグループ内で無駄なく接種できるよう接種を分担

③高齢者施設への接種協力診療所等

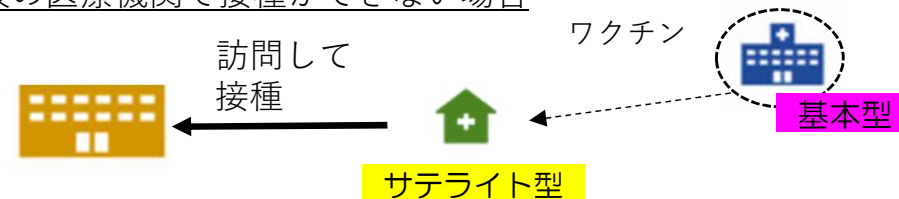
施設併設の医療機関で接種が可能な場合



- 併設の医療機関が、サテライト型接種施設として登録し、基本型施設からワクチンを受け取って接種

施設併設の医療機関がない場合

施設併設の医療機関で接種ができない場合

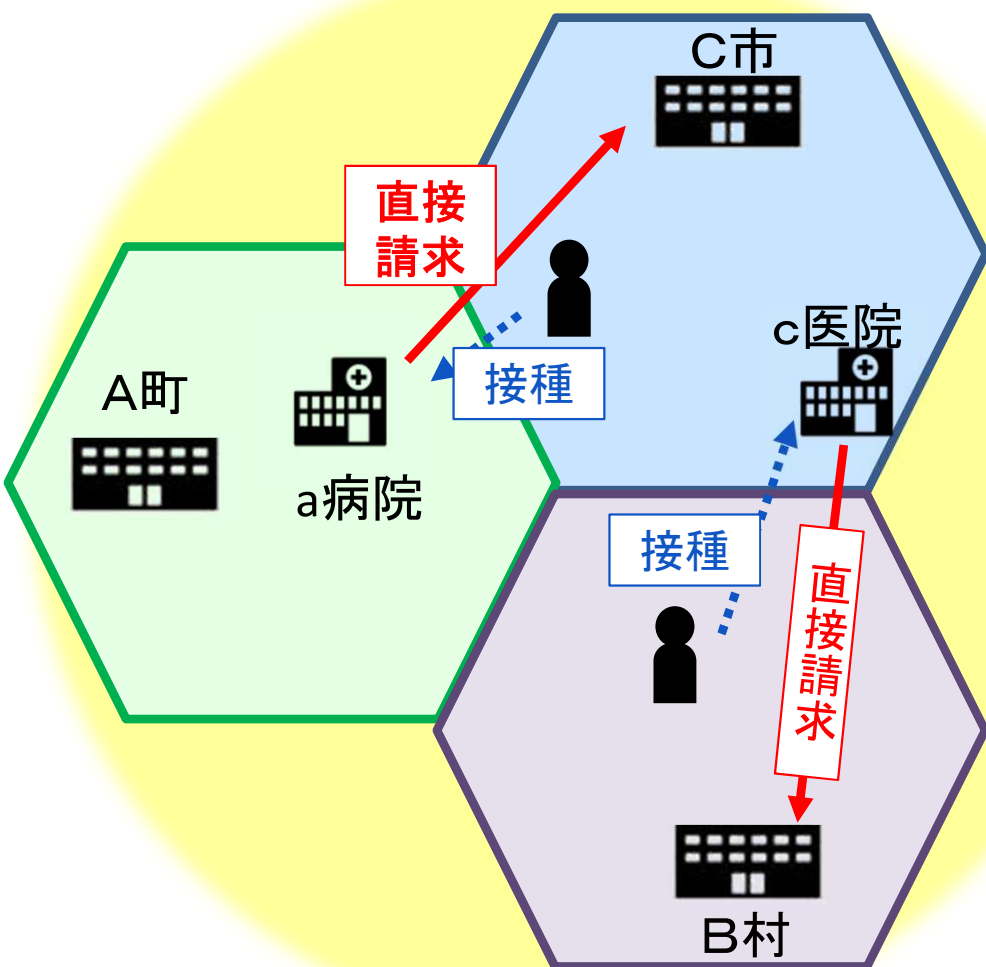


- 接種に協力する医療機関が、サテライト型接種施設として登録し、基本型接種施設からワクチンを受け取って接種
- 施設毎に接種を行う医療機関を確保できるよう、必要に応じ市町村が地域医師会等の協力を得て調整する

(参考) 複数市町村で接種体制を構築する場合の接種費用の請求・支払

- 複数の市町村で共同で接種体制を構築する場合は、当該市町村相互間での住民の接種は、同一市町村内の接種と同様に取り扱う。

(イメージ)



共同で接種体制を構築

- 近隣市町村で共同で接種体制を構築した場合、当該市町村相互間で、住民が他の市町村の医療機関で接種することができる。
- この場合、住所地外接種のための申請は不要。
- また、A町、B村、C市で協力して接種体制を構築する際、費用請求についても地域内の医療機関と取り決めた上で、各自治体に(イメージ図の例であれば、a病院、c医院からC市、B村に)接種費用を直接請求する。
(※)実施集合契約の例外的な取り扱い(請求×切日を変更する等)を取り決めたい場合以外は、医療機関との新たな契約書の作成は不要。なお、実施集合契約で、既にA町、B村、C市とa病院、c医院の間で接種に係る委託契約が成立している。
- なお、直接請求する代わりに地域で取り決め、郡市区医師会などに支払事務を委託することは可能。

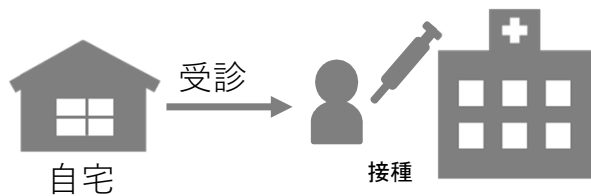
(参考) 接種場所の原則と例外について

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は、平時の定期接種と同様に、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。
- ただし、長期入院、長期入所している等のやむを得ない事情による場合には、住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができることとする。

原則（住所地内で接種）

- ・ 住民票所在地の市町村に所在する医療機関等で接種を受けることが原則とする。
- ・ 市町村は住民向けの接種体制を構築する。

住民票所在地の市町村



平時の定期接種と同様

例外（住所地外で接種）

- ・ 長期入院、長期入所している方等のやむを得ない事情による場合には、例外的に住民票所在地以外でワクチン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の例

市町村への申請が必要な方

- ・ 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
- ・ 単身赴任者 等

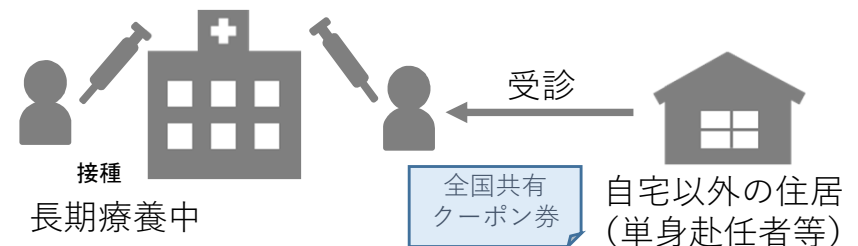
市町村への申請が不要な方

- ・ 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 等

住民票所在地の市町村

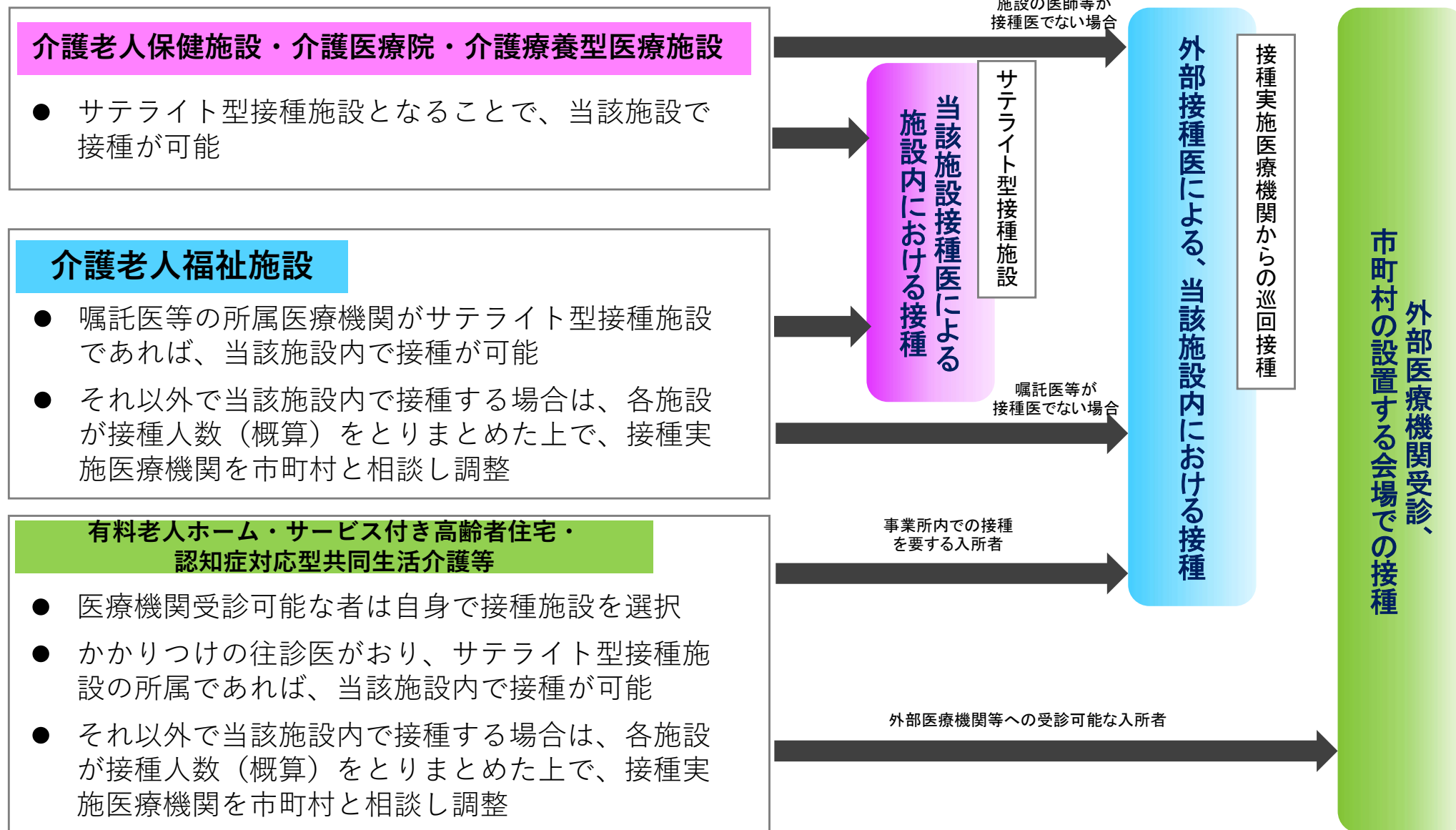


住民票所在地以外の市町村



(参考) 高齢者施設の入所者への接種の進め方(概要)

- 高齢者施設の入所者への接種方法は、本人の選択又は施設が調整。標準的な実施方法は以下の通り。



注1) ディープフリーザーを設置するなどによりワクチンが直接配送され接種を行う医療機関を「基本型接種施設」、基本型施設から冷蔵でワクチンの分配を受け接種を行う医療機関を「サテライト型接種施設」という。

注2) 巡回接種とは、接種会場への移動が困難な者等に対して、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ことをいう。

注3) 高齢者施設については、介護保険施設のほか、居住系介護サービス等を含むことを想定。

注4) 全ての施設種別において、外部医療機関受診や市町村の設置する会場での接種は可能。

高齢者施設の従事者 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。しかしながら、施設等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、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：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
市町村及び高齢者施設の双方の体制が整うこと
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、従事者が同時に接種を受けた場合でも入所者の接種後の健康観察が可能であること
 - ※ 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叶わないことに留意。
- その際、従事者に対しては接種券が届いていないため、**施設等は接種を希望する従事者の名簿を作成し、市町村へ提出**する。市町村は接種券付き予診票を作成し、発行する。
 - ※ 市町村が設ける会場として高齢者施設を指定し集団的に行う予防接種を実施する場合には、上記と同様な対応は可能である。ただし、従来医療機関でなかった場所に接種会場を設けることとなるため、運営方法については市町村と十分な協議が必要。



市町村

③リストから接種券付き予診票を作成



②接種予定従事者リストの提出

④接種券付き予診票を発行

①接種予定従事者リストの作成



高齢者施設

⑤接種医が所属する医療機関で接種予約

ワクチン接種

※地方自治体、医療機関、卸売業者等の関係者がクラウドにワクチンの在庫量、配分量等の情報を登録し、関係者で速やかに共有することを主な目的としたシステム

★リストを作成する際は、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、医療機関の請求事務に支障をきたすこととなる。

⑤クラスターを回避可能な接種場所と医療スタッフの確保

- 令和3年1月27日（水）に川崎市と厚労省の共催でワクチンの接種会場運営訓練を実施。
- 会場設営に当たっては、感染予防対策を実施（3密回避、検温など）
- 訓練で得られた知見については、今後全国の自治体に提供する予定。

会場のレイアウト



問診の様子



接種待機場所



(参考) 市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的なイメージ

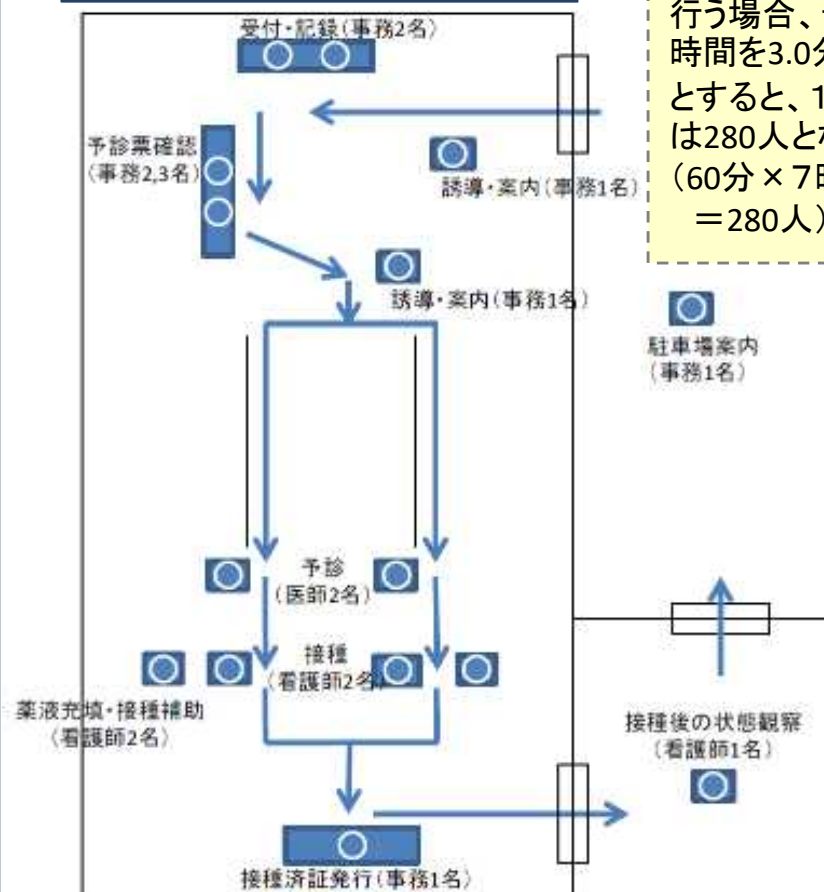
必要な準備

- 会場の確保 ※医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出等が必要
- 運営方法の検討：直営／委託、運営管理責任者の明確化、予約受付方法、応急対応の方法 等
- 従事者の確保
- ワクチン等の配送先の登録：V-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録
- 必要物品の確保・保管

当日の流れ

- ① 受付
検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内
- ② 予診票確認
記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、（2回目接種の場合）接種間隔や1回目接種ワクチン種別の確認
- ③ 予診（医師）
体調や持病を確認する等必要な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また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の確認
- ④ 接種（医師または看護師）
薬液を充填する者（薬剤師等）も別に配置が必要
- ⑤ 接種済証の交付
接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼用し、接種日・接種場所を記載する
- ⑥ 接種後の状態観察
アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う

会場設営のイメージ



1会場あたり2列体制で接種を行う場合、予診から接種までの時間を3.0分、実施時間を7時間とすると、1日あたりの接種人数は280人となる
(60分×7時間÷3.0分×2列=280人)

新型コロナウイルスワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

- 新型コロナウイルスワクチンは、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の副反応の集計・評価が行われる。加えて、先行接種者調査の実施、審議体制の強化等を行う。

新型コロナウイルスワクチンに対する副反応の収集・評価

<通常の定期接種ワクチンに対する体制>

●収集体制

- 副反応疑い報告制度
医師が副反応を疑った場合や、一定の期間内に生じた特定の症状について、PMDAに報告。
- 予防接種後健康状況調査
比較的頻度の高い健康状況の変化（発熱・接種部位の腫れ等）について、アンケート形式で調査。

●評価体制

- 副反応合同部会
報告数のモニタリング、個別症例の評価
必要な措置の検討。
- 厚労省・感染研・PMDA
発生状況をリアルタイムにモニタリングするとともに、必要時に個別症例について現地調査を実施。

<新型コロナワクチンに対する体制強化>

情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入。

電子化の導入により、より幅広い対象者に実施。

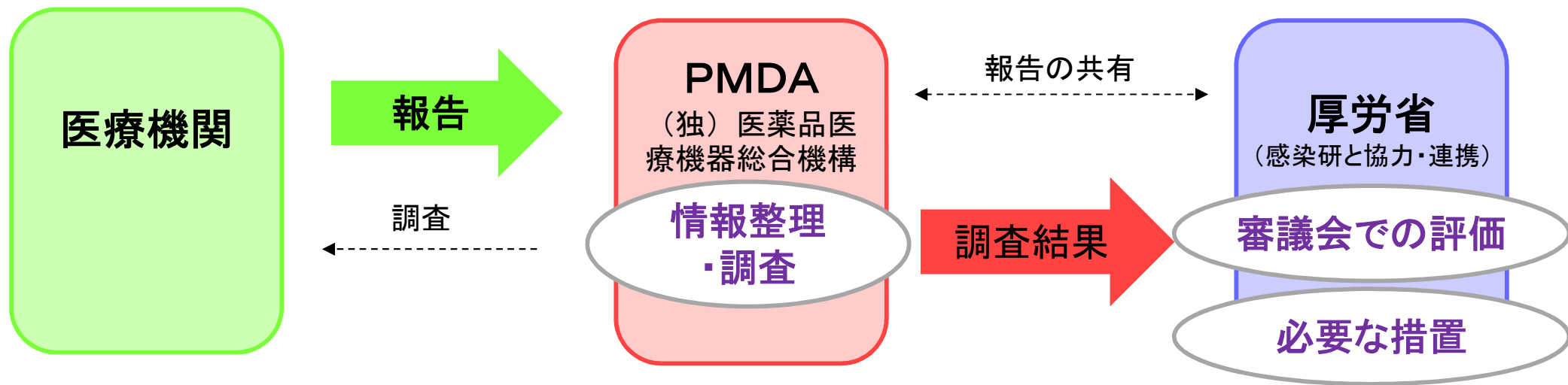
- 先行接種者健康調査
先行的に接種を受ける被接種者に対して、健康状況に関するフォローアップ調査を実施。

通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- 新型コロナウイルスワクチンについては、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価を行う。
接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

副反応疑い報告に加え実施される調査

- 被接種者に対して、接種後の健康状況の調査を実施する。これは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても算出できる調査である。
※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応の発生時に報告を求める方式。
- 国が主体となった調査として、先行接種者健康調査・接種後健康状況調査を実施。また、企業が主体となって、製造販売後調査を実施する。

先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者
＜1万人程度の医療従事者を想定＞
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

製造販売後調査（企業）

- 対象：承認時に決定（一般の医薬品では、被接種者の一部（通例、数千人程度）を抽出することが多い）
- 調査内容：承認時に決定（一般の医薬品では、副作用を疑う症状等を、一定期間（通例、1年程度）調査することが多い）
- 企業がPMDAに調査結果を報告

接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

⑥高率な有害事象の適時・適切な評価と対応のための体制構築

新型コロナウイルスワクチンの副反応に関する検討体制について

	新型コロナウイルス感染症対策分科会（内閣官房）	厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	予防接種基本方針部会	副反応検討部会※
	新型コロナウイルスワクチンに関する検討 ● 接種に関する基本的な方針 ● 接種順位 ・ 接種順位の基本的考え方 ・ 医療従事者等の範囲 ・ 高齢者施設等で従事する者の接種順位への位置付け	● 接種事業の枠組み ・ 法的位置づけ ● 接種に関する重要事項 等	● ワクチンの接種順位に関する技術的事項 ・ 高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲 ・ 妊婦の接種順位への位置付け ● 接種体制等に関する必要な検討 等	● 副反応に関する評価等
（参考）所掌事務等	新型コロナウイルス感染症対策に関する事項（ワクチン接種に係る事項を含む。）。	一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。	一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。 二 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）	一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること

※ 副反応検討部会については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同開催