

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

令和3年1月18日

目次

第1章 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要.....	4
1 概要	4
第2章 医療従事者の接種に当たり準備すること.....	5
1 概要	5
2 医療従事者等への接種に当たり、各医療機関において準備すること.....	7
(1) 医療従事者等への接種場所の考え方.....	8
(2) 接種券付き予診票の発行方法.....	10
(3) 基本型及び連携型接種施設において準備すること.....	11
(4) 第2グループ以降の接種に当たっての接種場所の考え方.....	11
第3章 接種会場となる医療機関において接種開始までに準備すること.....	12
1 市町村との委託契約.....	12
(1) 概要	12
2 V-SYS への登録方法.....	14
3 接種のための人員や物品等の確保.....	14
(1) 接種実施医療機関等の類型.....	15
(2) 人員、場所、接種時間等の準備.....	16
(3) 物品の準備.....	17
(4) 予約体制の準備.....	20
第4章 接種会場となる医療機関において接種開始後にやること.....	21
1 ワクチンの手配のための手続き.....	21
2 国又はワクチンメーカー等から物品が届いたときの取扱い.....	21
(1) ワクチンが届いたときの取扱い.....	21
(2) 接種用注射針及び接種用シリンジが届いたときの取扱い.....	22
(3) ドライアイスが届いたときの取扱い.....	22
(4) 予診票が届いたときの取扱い.....	22
3 接種の流れ	25
(1) 受付（対象者の本人確認）.....	25
(2) 予診	26
(3) 接種時の注意点等.....	29
(4) 接種に当たっての事務.....	30
(5) 接種後の経過観察.....	32
(6) V-SYS への実績登録.....	32
第5章 請求事務	33
1 請求の流れ	33

第6章 接種実施医療機関等が接種会場以外の場所で接種を行う場合に留意すること (ファイザー社のワクチン)	34
1 概要	34
(1) 事前準備	34
(2) 巡回接種に接種実施医療機関等から持っていく物品.....	34
(3) ワクチンの運搬に当たり留意すること.....	35
(4) ワクチンの接種に当たり留意すること.....	35
第7章 接種実施医療機関等に割り当てられたワクチンを複数の医療機関に分配する場 合に留意すること (ファイザー社のワクチン)	36
1 概要	36
2 サテライト型接種施設へのワクチンの分配に当たり留意すること.....	36
3 基本型接種施設で行うこと.....	37
(1) ワクチンの必要量の登録.....	37
(2) 基本型接種施設からサテライト型接種施設に提供する物品.....	37
(3) その他	37
4 サテライト型接種施設で行うこと.....	38
(1) V-SYS の登録及びワクチンの確保	38
(2) サテライト型接種施設において準備する物品.....	38
(3) ワクチンの管理について.....	38
(3) サテライト型接種施設において接種後に行う事務.....	39
第8章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応.....	39

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

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

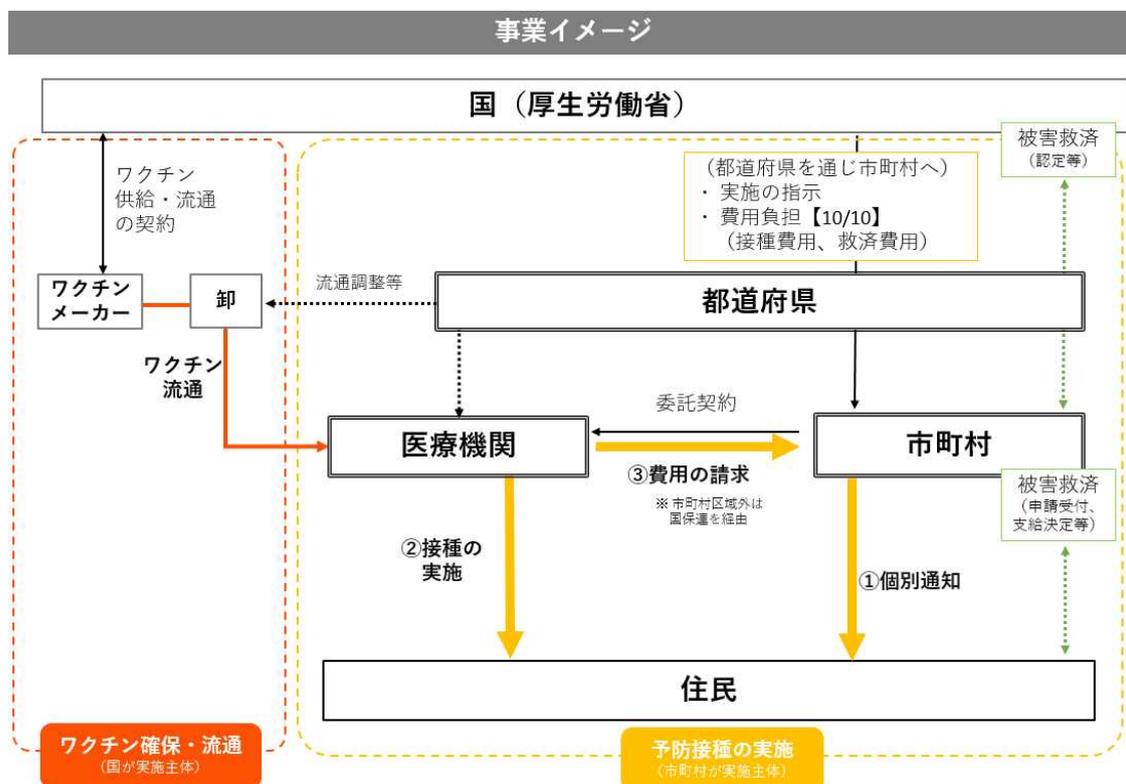
第1章 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の概要

1 概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図ることを目的とする。予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条の特例規定に基づき、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村（特別区を含む。以下同じ。）において実施するものであり、接種に係る費用については、国が負担する。また、同法第6条第1項の予防接種とみなして同法の各規定（同法第26条及び第27条を除く。）が適用されることとなる。

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 医療従事者の接種に当たり準備すること

1 概要

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、接種目的に照らして、接種順位を設け、順次接種を行うこととしている。接種順位については、現在検討が行われており、概ね以下の順位で接種を行うことが見込まれている。詳細が決定次第、本手引きの更新を行う。なお、こうした接種順位については、関係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。

また、各グループの接種開始時期等についても、追って連絡する。

【第1グループ】

- 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及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。以下「医療従事者等」という。）

詳しい範囲については、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。

- ※ 委託業者の従業員についても、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。

- ※ 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。

- ※ 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。

- 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

- 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

以下が含まれる。

- i 患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等

- ii 宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者

- iii 自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

【第2グループ】

- 令和3年度中に65歳以上に達する者

※ ワクチンの供給量や時期等を踏まえて、細分化が必要な場合がある。

【第3グループ】

- 以下の(1)又は(2)に該当する者((1)と(2)の接種順位は同じである。)

(1) 以下の①又は②に該当する者(以下、「基礎疾患を有する者」という。)

① 以下に示す1～13の病気や状態の方で、通院/入院している方

1. 慢性の呼吸器の病気
2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
3. 慢性の腎臓病
4. 慢性の肝臓病(ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く。)
5. 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
6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
8. 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
9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
10. 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)
11. 染色体異常
12. 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)
13. 睡眠時無呼吸症候群

② 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

※ 薬事承認の内容を踏まえ、一定の年齢以上の者を対象とする場合がある。

(2) 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)において、利用者に直接接する職員

(3) ワクチンの供給量によっては、令和3年度中に60～64歳に達する者が第3グループに位置づけられる可能性がある。

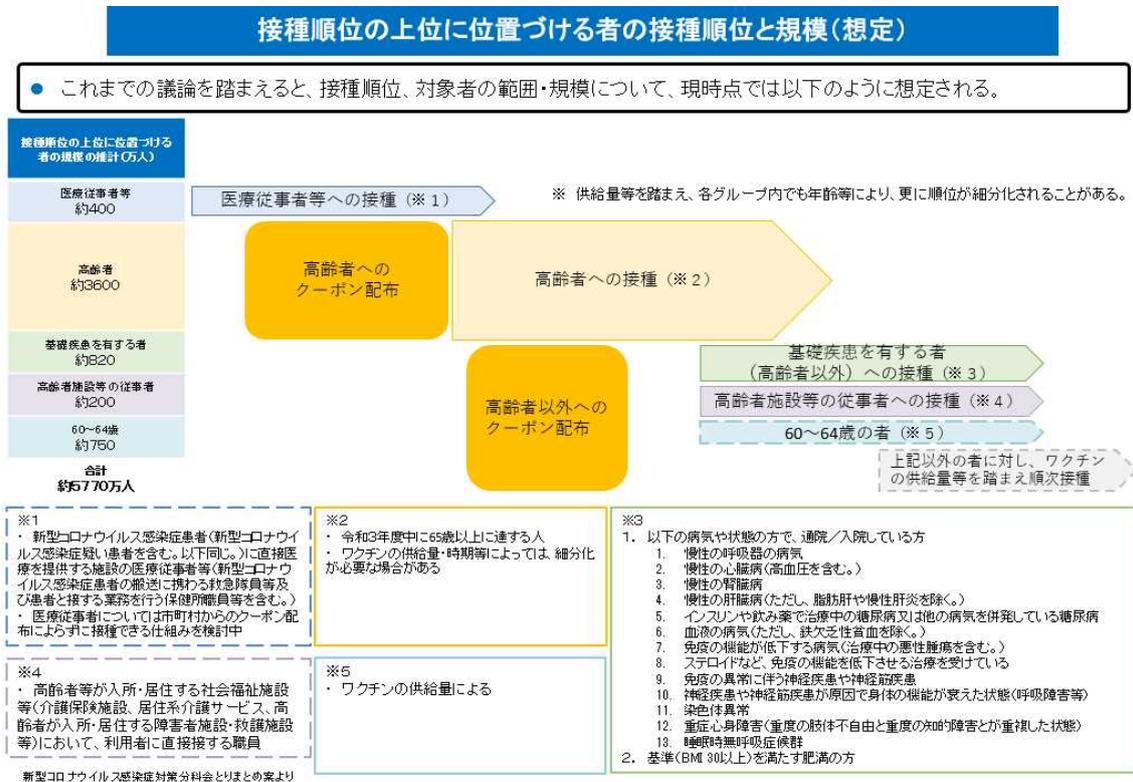
【第4グループ】

- 第1～3グループに該当しない者

※ ワクチンの供給量や時期等を踏まえて、細分化が必要な場合がある。

※ 薬事承認の内容を踏まえ、一定の年齢以上の者を対象とする場合がある。

図2 接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)



2 医療従事者等への接種に当たり、各医療機関において準備すること

新型コロナワクチンの接種に当たっては、医療従事者等への接種から開始される。医療従事者等への接種が開始した時点では、ディープフリーザーの台数も限られていることから、(1)に示す考え方にに基づき、接種を行うことになる。都道府県は、1月28日までに接種を行う場所の一覧を作成するとともに、それぞれの医療機関において医療従事者等に該当する接種予定者数を把握し、2月中旬までに、医療従事者等がどこの接種会場で接種を受けるかを把握することとしている。都道府県のスケジュールに合わせ、医療機関も準備を行うことになる。

また、新型コロナワクチンの接種に当たり、接種を受ける者は、市町村から送付される接種券を持参して接種を受けることとしている。しかしながら、医療従事者等に対する接種が開始される時点において、接種券が送付されていないことが想定される。そのため、医療従事者等への接種については、市町村から送付される接種券を用いず、接種券付き予診票を用いることとする。なお、医療機関に勤務する者であっても、第1グループに該当しない者については、市町村から送付される接種券を用いて、各々が該当するグループにおいて接種を受けることになる。

なお、接種券付き予診票を用いて接種を受けた医療従事者等については、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、接種時に伝える必要がある。

(1) 医療従事者等への接種場所の考え方

医療従事者等への接種に当たっては、都道府県及び市町村は、概ね人口 15 万人に 1 台以上のディープフリーザーを配置することになる。ディープフリーザーを設置して接種を行う接種実施医療機関等を基本型接種施設と呼ぶ。基本型接種施設は、概ね 1,000 人以上の接種を行うとともに、最大 5,000 人分のワクチンの配送を受け、後述する連携型接種施設に分配する。基本型接種施設のみで、すべての医療従事者等への接種を行うことは困難であることを踏まえ、基本型接種施設から 2～8℃の環境でワクチンの分配を受け、接種を行う接種実施医療機関等を確保することとしている。2～8℃の環境でワクチンの分配を受け、医療従事者等への接種を行う接種実施医療機関等を連携型接種施設と呼ぶ。基本型及び連携型接種施設以外の医療機関に勤務する医療従事者等については、基本型及び連携型接種施設において接種を受けることになる。基本型及び連携型接種施設以外のすべての医療機関を団体型医療機関と呼ぶ。なお、基本型及び連携型接種施設においては、団体型医療機関に勤務する医療従事者等や保健師等の行政機関に勤務する者の接種を行うことになる。

なお、連携型接種施設及び団体型医療機関という考え方は医療従事者等への接種に限った考え方であることに留意すること。

① 基本型接種施設において準備を行うこと（標準的な準備のスケジュールを示すものであり、都道府県により締切等は異なる場合がある。）

1月22日までに、都道府県に対して、ディープフリーザー設置を希望することを伝えること。医療機関の希望を踏まえ、1月28日までに都道府県又は市町村がディープフリーザーの設置場所を決定する。ディープフリーザーを設置した医療機関が基本型接種施設となる。ディープフリーザーの設置が決まった基本型接種施設については、後日 URL が周知されるワクチン接種契約受付システム（ワクチン接種円滑化システム（以下、「V-SYS」という。）の機能の一つ。利用に当たり V-SYS 用の ID は不要である。）を用いて委任状を発行・印刷し、原則1月中に、速やかに集合契約の委任状をとりまとめ団体に提出すること。2月17日までに委任状をとりまとめ団体に提出できないと、接種費用の請求及び支払いに支障が出る可能性がある。ワクチン接種契約受付システムの利用方法は別途お示しする。

なお、ワクチン接種契約受付システムの利用後、ワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレスに V-SYS サービスデスクから V-SYS の ID 及びパスワードが送付される。V-SYS の稼働後速やかに、医療機関情報や接種医師情報等を入力し、V-SYS の初期登録を完了すること。V-SYS の初期登録が完了しないとワクチンの分配を受けられない。

都道府県においては、基本型接種施設と当該基本型接種施設からワクチンの分配を受ける連携型接種施設における接種予定者数の合計数（基本型又は連携型接種施設で接種を受ける団体型医療機関の医療従事者等を含む。）が概ね1,000～5,000人になるように、基本型接種施設がどこの連携型接種施設にワクチンを分配するかの組み合わせを検討することになる。基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの検討に当たっては、それぞれの施設において勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）が必要である。

基本型接種施設は、1月中に自施設に勤務する予定接種者数を把握し、都道府県が設ける締切までに都道府県に報告すること。組み合わせが決定次第、都道府県から連絡がある。なお、基本型接種施設からワクチンを分配する連携型接種施設は常に同じになることを想定している。

また、都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どの基本型接種施設又は連携型接種施設でどの団体医療機関の医療従事者等の接種を行うかを調整する。

② 連携型接種施設において準備を行うこと

連携型接種施設については、当該施設に勤務する医療従事者等が原則として概ね100人以上の医療機関が対象となる。対象となる医療機関のうち、当該施設に勤務する医療従事者への接種を自施設で行うことを希望する医療機関は、都道府県が設ける締切までに都道府県に申告を行う。都道府県への申告後、連携型接種施設となることが決定した医療機関については、後日URLが周知されるワクチン接種契約受付システム（V-SYSの機能の一つ。利用に当たりV-SYS用のIDは不要である。）を用いて委任状を発行・印刷し、原則1月中に、速やかに集合契約の委任状をとりまとめ団体に提出すること。2月17日までに委任状をとりまとめ団体に提出できないと、接種費用の請求及び支払いに支障が出る可能性がある。ワクチン接種契約受付システムの利用方法は別途お示しする。

なお、ワクチン接種契約受付システムの利用後、ワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレスにV-SYSサービスデスクからV-SYSのID及びパスワードが送付される。V-SYSの稼働後速やかに、医療機関情報や接種医師情報等を入力し、V-SYSの初期登録を完了すること。V-SYSの初期登録が完了しないとワクチンの分配を受けられない。

都道府県においては、基本型接種施設と当該基本型接種施設からワクチンの分配を受ける連携型接種施設における接種予定者数の合計数（基本型又は連携型接種施設で接種を受ける団体型医療機関の医療従事者等を含む。）が概ね1,000～5,000人になるように、基本型接種施設がどこの連携型接種施設にワクチンを分配するかの組み合わせを検討することになる。基本型接種施設と連携型接種施設の組み合わせの検討に当たっては、それぞれの施設において勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）が必要である。連携型接種施設は、1月中に自施設に勤務する接種予定者数を把握し、都道府県が設ける締切までに都道府県に報告すること。組み合わせが決定次第、都道府県から連絡

がある。なお、基本型接種施設からワクチンを分配する連携型接種施設は常に同じになることを想定している。

また、都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どの基本型接種施設又は連携型接種施設でどの団体医療機関の医療従事者等の接種を行うかを調整する。

③ 団体型医療機関において準備を行うこと

団体型医療機関に勤務する医療従事者等は、基本型接種施設又は連携型接種施設において接種を受けることになる。都道府県又は医療関係団体（郡市区医師会等）は、どこの接種施設において、各団体型医療機関に勤務する医療従事者等の接種を行うかを調整することになる。そのため、医療関係団体（郡市区医師会等）は、それぞれの団体型医療機関に勤務する医療従事者等のうち接種を予定する者の数（接種予定者数）を把握する必要がある。団体型医療機関においては、医療関係団体（郡市区医師会等）が設ける締切までに自施設に勤務する接種予定者数を医療関係団体（郡市区医師会等）に報告する必要がある。なお、団体型医療機関においては接種を行わないため、集合契約への参加は不要である。

（２） 接種券付き予診票の発行方法

接種券付き予診票は、V-SYS を用いて発行する。V-SYS を利用できるのは、V-SYS の ID を有している者のみである。V-SYS の ID は、接種会場となる医療機関（基本型及び連携型接種施設）に対して発行されることになるため、接種会場となる医療機関と接種会場とならない医療機関（団体型医療機関）では接種券付き予診票の発行手順が異なる。なお、接種券付き予診票が発行可能となるのは、予診票様式が確定した後であることから、発行開始時期は追って連絡する。

① 基本型及び連携型接種施設（V-SYS の ID を有する医療機関）

当該医療機関が、接種券付き予診票の発行を行う。当該医療機関は、1 月中に自医療機関に勤務する医療従事者のうち接種を受ける予定の人数（接種予定者数）を把握し、2 月中旬までに自医療機関に勤務する者の中から、接種予定者をまとめたリストを作成する。リストには、接種を希望する者一人ひとりにつき、名前や住民票に記載された住所等を記載することになる。リストの様式や V-SYS の使用方法等の詳細は追ってお示しする。

当該医療機関は、リストに記載されている者に対して、V-SYS を使って接種券付き予診票を発行・印刷し、配布する。2 回の接種を行うことが想定されるワクチンがあることから、接種券付き予診票は 1 人当たり、2 枚発行することになる。

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に基づき、リストの作成に当たっては、本人の意思を確認するとともに、接種を強制することがないように留意すること。自医療機関に勤務する者については、雇用形態は問わず非常勤の職員や委託先事業者の従業員も対象となる。ただし、1 人の者が複数の医療機関においてリストに載らないよう、リストの作成に当たり、各職員に対して、他の医療機関において接種を希望していないことを確認すること。

接種を受ける者は、リストを作成した医療機関において接種を受けること。

② 団体型医療機関（V-SYS の ID を有さない医療機関）

団体型医療機関に勤務する者については、医療関係団体等（郡市区医師会等）が接種券付き予診票の発行及び接種会場の調整を行う。

団体型医療機関は、1月中に自医療機関に勤務する医療従事者のうち接種を受ける予定の人数（接種予定者数）を把握し、医療関係団体等（郡市区医師会等）が設ける締切（2月中旬を想定）までに自医療機関に勤務する者の中から、接種予定者をまとめたリストを作成し、医療関係団体等（郡市区医師会等）に提出する。リストには、接種を希望する者一人ひとりにつき、名前や住民票に記載された住所等を記載することになる。リストの様式等の詳細は追ってお示しする。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に基づき、リストの作成に当たっては、本人の意思を確認するとともに、接種を強制することがないように留意すること。医療関係団体等（郡市区医師会等）が接種場所の調整や接種券付き予診票の発行を行う。医療関係団体等から当該医療機関に対して、接種券付き予診票及び接種会場等の情報が送付される。接種券付き予診票が pdf データとして送付されてきた場合は、当該医療機関において、接種券付き予診票を印刷し、配布する。

当該医療機関は、リストに記載されている者に対して、接種券付き予診票を配布するとともに、接種会場等を案内する

なお、医療関係団体（郡市区医師会等）が、単独で実施しにくい業務がある場合には、より広域の医療関係団体（都道府県医師会等）と協議をする、複数の医療関係団体で連携し体制を確保する、都道府県に相談する等の対応が考えられる。

（3） 基本型及び連携型接種施設において準備すること

第3章を参考とすること。また、基本型接種施設と連携型接種施設におけるワクチンの分配方法については、第7章を参照すること。第7章中のサテライト型接種会場を連携型接種施設と読み替えること。ワクチンの分配に当たって、基本型接種施設は、連携型接種施設の必要量を把握したうえで、自施設と連携型接種施設の必要量の合計量を必要量として、V-SYS で必要量の登録を行うことになる。

（4） 第2グループ以降の接種に当たっての接種場所の考え方

基本型接種施設は、引き続き接種実施医療機関等として接種を続けることが想定される。連携型接種施設については、引き続き接種を行う場合、

- ・ドライアイス入りの保冷ボックスも用いた接種会場として接種を行う、
- ・3月以降に順次供給されるディープフリーザーを設置して接種を行う、
- ・引き続き、サテライト型接種会場として接種を行う、

等の対応が想定される。連携型接種施設が、ドライアイス入りの保冷ボックスも用いた接種会場として接種を行う場合及び3月以降に供給されるディープフリーザーを設置して接種を行う場合については、V-SYS の入力情報を更新すること。V-SYS の入力情報を更新しないと、自らワクチンの必要量を V-SYS に入力することができない。

第3章 接種会場となる医療機関において接種開始までに準備すること

接種会場となる医療機関（以下「接種実施医療機関等」という。）においては、集合契約方式による市町村との委託契約、V-SYS への登録、接種のための人員や物品等の確保、予診票の準備等を行う必要がある。準備すべき事項及び方法について、以下に示す。

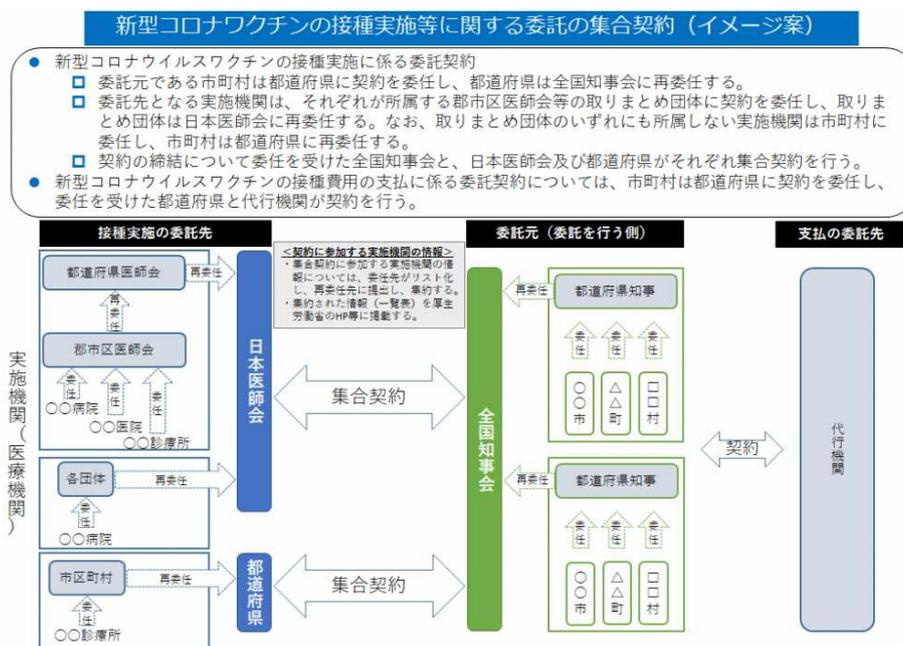
1 市町村との委託契約

(1) 概要

新型コロナウイルスワクチンの接種に当たっては、実施主体である各市町村と各接種実施医療機関等の間で、契約を締結する必要がある。新型コロナウイルスワクチンの接種対象者については、原則、住民票所在地の市町村において接種を受けることになる。他方、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者や接種順位の上位となる医療従事者等のうち住民票所在地以外に勤務する者については、住民票所在地以外において接種を受けることになる。接種実施医療機関等は、どこの市町村の住民が接種を受けに来るかわからないため、全ての市町村との間で契約を締結する必要がある。各接種実施医療機関等が各市町村との間で独自に契約を締結するのは現実的ではないため、全国統一様式の契約書を用い、原則として集合契約の形で契約を行うこととする。

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

図3 新型コロナウイルス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）



① 集合契約の手順

接種実施医療機関等は、V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）を用いて委任状を発行・印刷し、原則 1 月中に、速やかに集合契約の委任状をとりまとめ団体に提出する。複数の集合契約のとりまとめ団体に所属する場合でも、いずれか 1 つの集合契約のとりまとめ団体にのみ委任状を提出すること。なお、委任状を提出した後、V-SYS 用の ID/Pass が V-SYS サービスデスクから接種実施医療機関等に対して送付される

各集合契約のとりまとめ団体は、日本医師会宛委任状及び委任元接種実施医療機関等の一覧表を作成し、再委任状とともに日本医師会に提出する。日本医師会は、接種実施医療機関等の代理人として、市町村の代理人である全国知事会との間で契約を締結する。

② 集合契約の相手方

接種実施医療機関等の契約の相手方は、全市町村である。

③ 集合契約の内容

i. 契約書

集合契約では、事務の処理方法が複雑化することを避けるため、契約書は全国統一の様式とする。契約書には、基本条項部分に加え、委託元市町村一覧表の例、接種実施医療機関等一覧表の例、請求総括書の様式、個人情報取扱注意事項、単価等が含まれる。

ii. 単価

新型コロナワクチンの接種に係る費用は、全国統一の単価とし、接種 1 回目、接種 2 回目とも共通の 2,070 円（税込 2,277 円）とする。接種を実施できなかった場合の予診費用は 1,540 円（税込 1,694 円）である。6 歳未満の乳幼児については、いずれも 660 円（税込 726 円）を加算するものとする。

iii. 個人情報保護

新型コロナワクチンの接種に関する情報の中には、個人情報が含まれることから、接種実施医療機関等において、個人情報を適切に管理することが必要である。また、各自治体においても個人情報保護条例等に基づき、適切に個人情報を管理する必要があることから、今般の集合契約においても個人情報の取扱に関して、厳重な管理や目的外使用の禁止等を記載することを予定している。

iv. 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において、契約書の作成及び契約の締結については、別途スケジュールをお示しする。

v. 契約期間

契約期間については、契約締結日から当該日付が属する年度の末日までとする。

なお、契約期間の終了 1 ヶ月前までに、全国知事会又は公益社団法人日本医師会より別段の意思表示がないときは、終期の翌日において向こう 1 か年契約の更新をしたものとみ

なす。そのため、接種実施医療機関等においては、年度の末日に特段の対応は不要である。

vi. 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。

2 V-SYS への登録方法

接種実施医療機関等がワクチン入手するためには、V-SYS を利用しなければならない。また、ワクチンの配送先は、医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院を含む。）に限られるため、V-SYS に登録できる施設も医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院を含む。）に限られる。接種実施医療機関等は集合契約に当たって、V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）に必要事項を入力し、出力される委任状様式を取りまとめ団体（郡市医師会等）に提出する。取りまとめ団体が確認を終えると、後日 V-SYS サービスデスクからワクチン接種契約受付システムに入力したメールアドレス宛に、V-SYS 用の ID/Pass が送付され、V-SYS を利用できるようになる。ワクチン接種契約受付システムの利用方法については、追ってお示しする。

3 接種のための人員や物品等の確保

現時点において、供給されるワクチンやその特性は確定していないが、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は以下のとおりである。こうした特性を踏まえると、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。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の現時点での概要を図 4 に示す。

図4 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）			
	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
規模	1.2億回分 (6千万人×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°C±15°C	2～8°C	-20°C±5°C
1バイアルの単位	6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 (1170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を以降) 室温で6時間 2～8°Cで48時間 希釈不要	(一度針をさしたものを以降) 2～25°Cで6時間(解凍後の再凍結は不可) 希釈不要
備考	<ul style="list-style-type: none"> 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°C) 		<ul style="list-style-type: none"> 医療機関では、冷凍庫で保管(-20°C±5°C)

※薬事承認前であり、全て予定の情報です。

(1) 接種実施医療機関等の類型

新型コロナワクチンの特性に応じ、接種実施医療機関等は、一度に多量の冷凍ワクチンが配送される接種実施医療機関等（以下「Ⅰ型医療機関等」という。）、その他の接種実施医療機関等（以下「Ⅱ型医療機関等」という。）に分類される。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。

ファイザー社のワクチンについては、-75°C程度の環境での保管が必要である。そのため、接種実施医療機関等での保管方法が、原則ディープフリーザー又はドライアイス入りの保冷ボックスでの保管のいずれかの方法に限定される。ドライアイス入りの保冷ボックスで保管する接種実施医療機関等については、おおむね10日（最大2週間程度）で1170回分のワクチンを接種する必要があるため、Ⅰ型医療機関等に分類される。ただし、沖縄県や離島（本州から陸送できない地域）はドライアイスを送送できない地域となる予定であるため、当該地域ではドライアイス入りの保冷ボックスで保管することはできないことに留意すること。

ディープフリーザーで保管する接種実施医療機関等については、下記の体制を踏まえ、施設ごとにⅠ型医療機関等又はⅡ型医療機関等のいずれかに分類される。なお、基本型接種施設はⅠ型医療機関等に分類される。

① I型の接種実施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、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

② II型の接種実施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ほうが、端数が生じにくい（仮に1バイアルで10回接種できる場合、前者では5回分×3、後者では5回分×1の端数が生じる。）。

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

(2) 人員、場所、接種時間等の準備

① 具体的な医療従事者等の配置として以下のような例が考えられる。

- ・ 予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師又は看護師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。
- ・ 接種後の状態観察を担当する者を1名配置する。（接種後の状態観察を担当する者は、可能であれば看護師等の医療従事者が望ましい。）
- ・ その他、検温、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証の発行などについては、事務職員等が担当する。

② 場所や接種時間等については、接種実施医療機関等の診療体制を踏まえ、必要に応じて、診療体制の変更を検討する。

例えば、診療時間の延長や非診療日の接種等により接種時間の確保を行うことや予防接種専用外来の設置等が想定される。接種実施医療機関における診療時間や診療日の変更等については、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和2年12月17日厚生労働省医政局総務課事務連絡）を参照すること。

また、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）が講じること。

(3) 物品の準備

接種に用いる物品について、国又はワクチンメーカーが準備するものと各接種実施医療機関等において準備するものがある。

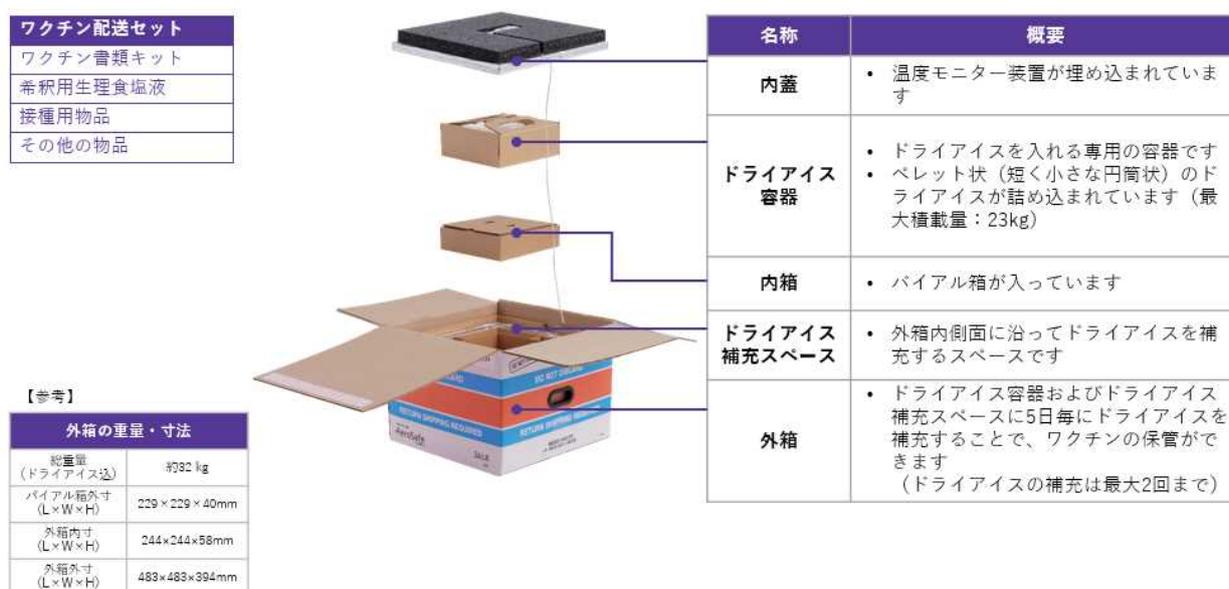
① 国、都道府県、市町村又はワクチンメーカーが準備し、接種実施医療機関等に届けるもの（ファイザー社のワクチンについて）

ファイザー社から提供される物品の詳細については、ファイザー社のホームページ (<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp>) を参照すること。

i ワクチン

ワクチンについては、各接種実施医療機関等が V-SYS を用いて発注を行い、国・都道府県・市町村が割り振りを行い、ワクチンメーカーが各接種実施医療機関等に発送する。ワクチンのバイアルは、ドライアイスが充填された幅 48cm×奥行 48cm×高さ 40cm の箱の中の幅 23cm×奥行 23cm×高さ 4cm 小箱に納められている。

図5 ファイザー社のワクチンの配送用箱



ii ワクチンに付属する書類

ワクチンの配送時に、付属書類と一緒にワクチンメーカーから配送される。付属書類として、添付文書、接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、英語/日本語ラベル読替表、外箱開閉記録チェック表が配送される。

iii 超低温冷凍庫（ディープフリーザー）

超低温冷凍庫については、国がファイザー社のワクチン用の-75℃冷凍庫を約1万台購入し、都道府県及び市町村へ配布する。ワクチンが超低温冷凍庫の設置場所に配送されることから、超低温冷凍庫の設置場所は、医療機関として開設されている施設（介護老人保健施設や介護医療院を含む。）に限られる。基本型接種施設は、都道府県又は市町村から超低温冷凍庫が割り当てられる。超低温冷凍庫は冷凍庫製造メーカーから接種実施医療機関等へ配送される。超低温冷凍庫の設置場所の留意点については、「超低温冷凍庫（-75℃対応ディープフリーザー）の割り当て等について」（令和2年12月28日健健発1228第2号）の参考資料を参照すること。

※ 武田/モデルナ社のワクチン用の-20℃の冷凍庫についてはは-75℃冷凍庫とは別に、国が1万台を購入し、市町村へ配布する。市町村が接種実施医療機関等へ割り当てを行い、メーカーが接種実施医療機関等へ配送を行う。

iv ドライアイス

ドライアイス入りの保冷ボックスでワクチンの保管を行う接種実施医療機関等については、ドライアイスの詰替えを行う必要がある。詰替え用のドライアイスについては、国が購入し、接種実施医療機関等へ発送する。ただし、沖縄県や離島（本州から陸送できない地域）はドライアイスを送送できない地域となる予定である。

v ドライアイスの詰替えに必要な物品

ドライアイスの詰替えに必要な物品（手袋、保護ゴーグル、小型スコップ）については、国又はワクチンメーカーで確保する予定である。

vi 0.9%生理食塩水(20mL)

ワクチンの希釈に用いる生理食塩水については、ワクチンの配送時に、一緒にワクチンメーカーから配送される。

vii 接種用注射針、接種用シリンジ

接種用注射針及び接種用シリンジについては、国が購入し、接種実施医療機関等へ発送する。ワクチンとは別に発送される。

なお、希釈に用いる注射針及びシリンジについては、各接種実施医療機関等において準備すること。

viii 第2グループ以降で用いる予診票

医療従事者等への接種については、医療機関が発行した接種券付き予診票を用いて接種を行うが、第2グループ以降の接種については、住民が市町村から送付された接種券を接種実施医療機関等に持参し、予診票を記入して、接種を受けることになる。予診票については、市町村において準備し、接種実施医療機関等に配布することを原則とする。

なお、予診票については、複写式の紙を用いると、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、原則複写式の紙を用いな

いこととしている。特段の理由があり、複写式の紙により作成する場合は、以下の2点を遵守することとしている。

- ・ 1枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）N60（コピー用紙と同等、0.08mm、55Kg ベース）とすること。
- ・ 記載事項の明瞭さを考慮して、1枚目を代行機関提出用とすること。

② 接種実施医療機関等で準備するもの

（ファイザー社のワクチンについて）

接種実施医療機関等では、以下の物品を準備する必要がある。事前に、必要量を確保できるのかを確認し、接種開始に向けて準備を行うこと。

i 2～8℃の環境でワクチンを保存するための冷蔵庫

ファイザー社のワクチンについては、超低温冷凍庫から取り出した後、希釈して接種するまでの間、冷蔵庫で保管することが想定される。なお、ファイザー社のワクチンについては、2～8℃の環境で最大5日間保管することができる。

ii 予診等で用いるもの

- ・ 医療従事者用のマスク、使い捨て手袋
- ・ 使い捨て舌圧子
- ・ 体温計

iii 接種に用いる物品のうち接種実施医療機関等で準備するもの

- ・ ワクチンの希釈に用いる針及びシリンジ
- ・ 消毒用アルコール綿（アルコール過敏症の被接種者用にクロルヘキシジン等のアルコール以外の消毒綿も用意すること。）
- ・ トレイ
- ・ 医療廃棄物容器、針捨て容器
- ・ 手指消毒剤

iv 救急用品

- ・ 血圧計、静脈路確保用品、輸液セット、生理食塩水
- ・ エピネフリン、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液
- ・ 喉頭鏡、気管チューブ、エアウェイ（経鼻・経口）、バイトブロック、スタイレット、マギール鉗子、開口器、カフ用シリンジ、潤滑ゼリー、固定用テープ、ドーナツ枕、人工鼻、蘇生バッグ、ジャクソンリース回路、酸素ボンベ

v 事務用品

- ・ ボールペン（赤・黒）、日付印、スタンプ台、はさみ

(4) 予約体制の準備

ワクチン接種のための予約受付や予約管理等の予約業務については、原則として、各接種実施医療機関等において行うこととしている。そのため、接種実施医療機関等においては、予約管理業務を効率的に実施するために、必要に応じて汎用的に利用されている医療機関向けの予約受付システムの活用や人員体制の確保を行う。

第4章 接種会場となる医療機関において接種開始後にやること

接種開始後には、接種実施医療機関等はワクチンの手配、住民への接種、費用請求等の業務を行うことになる。

1 ワクチンの手配のための手続き

ワクチンについては、V-SYS を用いて、一定の期間ごとに分配量の決定が行われる。国が都道府県ごとのワクチン分配量を決定し、都道府県は国から割り当てられたワクチンの市町村ごとの分配量を決定し、市町村は都道府県から割り当てられたワクチンの接種実施医療機関等（ファイザーのワクチンにあっては基本型接種施設）への分配量を決定する。

※ 第1グループ（医療従事者等）への接種に当たっては、都道府県が国から割り当てられたワクチンの基本型接種施設への分配量を決定する。

接種実施医療機関等は、自医療機関において接種可能な量（上限量）又は希望量をV-SYSに登録するとともに、接種実績を登録する。具体的な操作方法については、追ってマニュアルを示す。

接種実施医療機関等は、ワクチンの分配量が確定したら、メールで通知が届き、分配量が確認できる。その後、卸業者が配送予定日を入力すると、接種実施医療機関等へメールで通知が届き、納入予定日を確認することができる。卸業者はV-SYSに入力されている接種実施医療機関等の住所に対して配送を行う。

2 国又はワクチンメーカー等から物品が届いたときの取扱い

(1) ワクチンが届いたときの取扱い

(ファイザー社のワクチン)

ファイザー社のワクチンはP17の図5に示す箱に入って配送されてくる。箱の取り扱い方法等については、ファイザー社のホームページを参照すること。

超低温冷凍庫を設置している接種実施医療機関等においては、箱からワクチンを取り出し、バイアルが納められている小箱を超低温冷凍庫に収納する。

ドライアイス入りの保冷ボックス（配送に使われた箱を指す）でワクチンの保管を行う接種実施医療機関等においては、箱のまま保管する。保冷ボックスは室温25℃以下で保管すること。外箱の開閉は1日2回以内とし、開閉する場合は、3分以内に作業を完了し、外箱を閉めること。また、保冷ボックスにはドライアイスが入っているため、換気が良く広い部屋に設置することや設置場所に二酸化炭素濃度系を設置すること等により、窒息による事故を防止する。ドライアイス入りの保冷ボックスでワクチンの管理を行う接種実施医療機関等においては、外箱の開閉に制限があることから、当日の接種開始前に、当日使用する分のワクチンをまとめて保冷ボックスから冷蔵庫に移し、冷蔵庫内のワクチンを接種に用いた上で、不足分がある場合には、追加で保冷ボックスから冷蔵庫に移して使用する等の対応が考えられる。

ワクチンが輸送されてきた外箱については、再利用するため、丁寧に扱うとともに、デュープフリーザーを設置している接種実施医療機関等においては、デュープフリーザーへの格納が終わり次第、速やかに返却すること。また、ドライアイス入りの保冷ボックスでワクチンを保管する接種実施医療機関等においては、ワクチン到着から最大約2週間程度の保管期間が終了したら速やかに返却すること。返却方法については、ファイザー社のホームページを参照すること。

(2) 接種用注射針及び接種用シリンジが届いたときの取扱い

接種用注射針及び接種用シリンジは、ワクチンの分配量を踏まえ、ワクチンとは別に発送されるため、届いたら接種まで保管すること。

なお、接種用注射針及び接種用シリンジについては、添付文書が省略される場合があるため、添付文書が必要な場合には、製品の容器等に記載された独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト参照するか、同じく容器等に記載された製造販売業者の電話番号に問い合わせること。

(3) ドライアイスが届いたときの取扱い（ドライアイスは、ドライアイス入りの保冷ボックスでワクチンの保管を行う接種医療機関のみに配送される）

ドライアイスについては、国が購入し、接種実施医療機関等に発送する。ドライアイスは、接種実施医療機関等が発注する必要はなく、ワクチンの発送日から4日後及び9日後にそれぞれ届くように計2回配送される。接種実施医療機関等は、V-SYSで、ドライアイスの到着予定日を確認すること。ドライアイスは曜日等に関係なく配送されるため、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。なお、3回目以降の配送は予定していない。

ドライアイスの詰替え方法や留意点等はファイザー社のホームページを参照すること。

(4) 予診票が届いたときの取扱い

市町村が配布する無記名の予診票は第2グループ以降において使用することになるため、市町村から予診票が送付された場合には、第2グループの接種開始まで接種実施医療機関等において保管する。第2グループの接種が始まったら、接種会場に置き、住民が接種前に記入できるようにする。予診票については、今後厚生労働省が示す統一書式を必ず使用すること。

予診票には、図6に記載のとおり、医療機関等コードを記載すること。

図6 予診票（案）の記入欄（予診票（案）は今後変更がありうる）

The form is titled 'コロナワクチン接種の予診票' (COVID-19 Vaccine Pre-visit Form). It contains several sections:

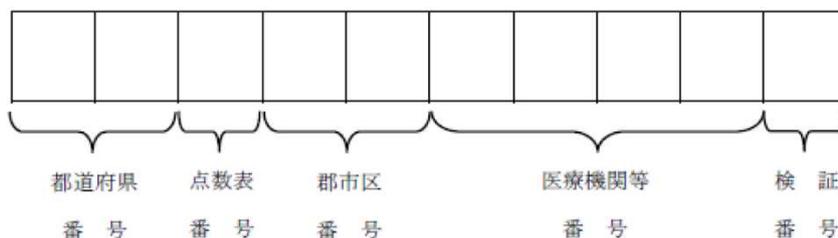
- 患者氏名** (Patient Name): Includes fields for name, sex, and age.
- 接種履歴** (Vaccination History): A table for recording previous vaccinations.
- 接種情報** (Vaccination Information): Fields for vaccine name, lot number, quantity (ml), and date.
- 実施場所** (Implementation Location): Fields for the medical institution name and address.
- 医療機関等コード** (Medical Institution Code): A 10-digit code field, highlighted with a callout box.

 The callout box shows a detailed breakdown of the 10-digit code:

- 1 digit: 都道府県番号 (Prefecture Code)
- 2 digits: 点数表番号 (Point Table Code)
- 3 digits: 郡市区番号 (City/Town/Village Code)
- 4 digits: 医療機関等番号 (Medical Institution Code)
- 1 digit: 検証番号 (Verification Code)

予診票に記載する10桁の医療機関等コードは、診療報酬又は特定健診等の支払い請求に用いられているものと同じコードである。10桁の医療機関等コードの内訳は図7のとおりである。

図7 医療機関等コードの内訳



地方厚生局において指定される7桁のコードは、上記10桁のコードの下7桁（郡市区番号+医療機関等番号+検証番号）である。すでに診療報酬又は特定健診等の支払い請求を行っている接種実施医療機関等であって、7桁のコードしかわからない場合には、図8を参考に、都道府県番号と点数表番号を記入して、10桁のコードを記載すること。

なお、10桁のコードを有していない接種実施医療機関等については、集合契約への参加に当たってのワクチン接種契約受付システムの利用時に付与された10桁のコードを記載すること。

図8 都道府県番号及び点数表番号

番号名	番号	都道府県名
都道府県 番号	01	北海道
	02	青森県
	03	岩手県
	04	宮城県
	05	秋田県
	06	山形県
	07	福島県
	08	茨城県
	09	栃木県
	10	群馬県
	11	埼玉県
	12	千葉県
	13	東京都
	14	神奈川県
	15	新潟県
	16	富山県
	17	石川県
	18	福井県
	19	山梨県
	20	長野県
	21	岐阜県
	22	静岡県
	23	愛知県
	24	三重県
	25	滋賀県
	26	京都府
	27	大阪府
	28	兵庫県
	29	奈良県
	30	和歌山県
	31	鳥取県
	32	島根県
	33	岡山県
	34	広島県
	35	山口県
	36	徳島県
	37	香川県
	38	愛媛県
	39	高知県
	40	福岡県
	41	佐賀県
	42	長崎県
	43	熊本県
	44	大分県
	45	宮崎県
	46	鹿児島県
	47	沖縄県

番号名	番号	内容
点数表 番号	1	保険医療機関（医科）
	2	保険医療機関以外の健診・保健指導機関

3 接種の流れ

市町村が、住民に対して、接種実施医療機関等のリスト、接種が受けられる時期等について、広報誌やホームページ等を活用して周知する。接種実施医療機関等においては、予約業務を行う。予約業務に当たっては、接種実施医療機関等は、V-SYS を用いることで、一般国民が閲覧可能な接種会場検索サイトに予約受付状況（予約可能/残り少数/予約受付不可/予約不要）を示すことができる。住民は、接種会場検索サイトを見てから、予約の連絡を行うことが想定されるため、接種実施医療機関等はV-SYS を用いて予約受付状況の更新を随時行うこと。

また、新型コロナワクチンの接種は、原則、住民票所在地の市町村において接種を行うこととしている（複数の市町村で接種体制を構築する場合は、近隣の市町村を含めて同一の市町村として扱う。）。一方、入院中の者や社会福祉施設等に入所中の者が接種を受ける場合や、基礎疾患を有する者が通院中の医療機関で接種を受ける場合には、医療機関が確認することにより、住民票所在地以外で接種を受けることができる。やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者が事前に接種実施医療機関等所在地の市町村へ申請を行った場合や、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在しておりかつ市町村への申請が困難な者が個別の事情により接種を受けることが認められた場合については、市町村長が、例外的に住民票所在地以外で接種を受けることを認めることとしている。このため、接種実施医療機関等が所在する市町村以外の住民についても接種することがある。

(1) 受付（対象者の本人確認）

接種実施医療機関等は、窓口に来た対象者の接種券及び予診票（第1グループの接種に当たっては接種券付き予診票）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。

接種券に記載されている市町村名と接種実施医療機関等が所在している市町村が異なる場合については、その理由によって対応が異なる。

- ① 入院中の者や社会福祉施設等に入所中の者が接種を受ける場合や、基礎疾患を有する者が通院中の医療機関で接種を受ける場合には、医療機関が確認を行うことにより、住民票所在地以外で接種を受けることができる。
- ② やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している場合には、接種実施医療機関等の所在する市町村が発行した居住地外接種証明書（仮称）を示した場合に限り、住民票所在地以外で接種を受けることができる。
- ③ 接種券発行後に転居した場合については、原則として住民票が所在する市区町村から新たに接種券の発行を受ける必要があることを対象者に説明すること。

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。

図9 住民が持参する接種券等のイメージ

接種券		診察したが接種できない場合		新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証（臨時） Certificate of Vaccination for COVID-19	
券種	2 ワクチン接種	1	回目	1	回目
請求先	〇〇県〇〇市	〇〇県〇〇市	123456	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890	1234567890		1234567890	
氏名	厚生 太郎	厚生 太郎		厚生 太郎	
 OCRライン（18桁）		 OCRライン（18桁）		1回目 接種年月日 2021年 月 日 接種場所 メーカー/Lot No. （シール貼付け）	
券種	2 ワクチン接種	2	回目	2	回目
請求先	〇〇県〇〇市	〇〇県〇〇市	123456	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890	1234567890		1234567890	
氏名	厚生 太郎	厚生 太郎		厚生 太郎	
 OCRライン（18桁）		 OCRライン（18桁）		2回目 接種年月日 2021年 月 日 接種場所 メーカー/Lot No. （シール貼付け）	
接種を受ける方へ ●シールは剥がさず、台紙ごと接種場所へお持ちください。 ●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 住所 〇〇県〇〇市〇〇 999-99 生年月日 〇〇年 〇〇月 〇〇日 生 〇〇県〇〇市長 日本 一郎	

(2) 予診

接種実施医療機関等において、接種を行う前に問診、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。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。

① 副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こりえる副反応やまれに生じる重い副反応、予防接種健康被害救済制度について、新型コロナウイルス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。

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、未成年であっても、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。

- i 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
- ii 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
- iii 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

② 接種歴の確認

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

③ 16歳未満の予防接種等

i 16歳未満への予防接種

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。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合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合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。

ii 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。

③ 接種不適合者及び予防接種要注意者

予診の結果、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、当日は接種を行わないこと。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。

予診の結果、接種を行わなかった場合については、図9の「診察したが接種できない場合」のシール（図10の枠囲みの部分）を台紙から剥がして、予診票に貼付して、請求を行う。具体的な請求事務は第5章を参照すること。

図10 住民が持参する接種券等のイメージ（再掲）

接種券				診察したが接種できない場合				新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19							
券種	2	ワクチン接種	1	回目	券種	1	予診のみ	1	回目	1回目	接種年月日 2021年 月 日 接種場所				
請求先	〇〇県〇〇市		123456		請求先	〇〇県〇〇市		123456		接種年月日				メーカー/Lot No. (シール貼付け)	
券番号	1234567890			券番号	1234567890			券番号	1234567890						
氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎						
															
OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)							
券種	2	ワクチン接種	2	回目	券種	1	予診のみ	2	回目	2回目	接種年月日 2021年 月 日 接種場所				
請求先	〇〇県〇〇市		123456		請求先	〇〇県〇〇市		123456		接種年月日				メーカー/Lot No. (シール貼付け)	
券番号	1234567890			券番号	1234567890			券番号	1234567890						
氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎						
															
OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)				OCRライン (18桁)							
<p>接種を受ける方へ</p> <ul style="list-style-type: none"> ●シールは剥がさずに、台紙ごと接種場所へお持ちください。 ●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		
												住所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99		
												生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生		
〇〇県〇〇市長 日本 一部															

(3) 接種時の注意点等

① 接種液

- i 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認する。
- ii 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する。また、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるため、添付文書を確認の上、適切に使用すること。

② 接種時の注意

次に掲げる事項を遵守すること。

- i 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- ii ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。
- iii 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
- iv バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。
- v 添付文書に記載された方法により接種を行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。
- vi 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。
- vii 被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - イ 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
 - ロ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
 - ハ 被接種者は、ロの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに被接種者が居住している（住民票のある）市町村の担当部局に連絡すること。

② 予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の i から vi までの内容を任意の様式に記載し、被接種者が居住している（住民票のある）市町村に速やかに報告すること。

- i 予防接種を実施した機関
- ii ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- iii 予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
- iv 間違いに係る被接種者数
- v 間違いの概要と原因
- vi 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）

(4) 接種に当たっての事務

① 医療従事者等への接種時（接種券付き予診票を用いた接種時）

接種時に、予診票のワクチン名・ロット番号等の欄に記入を行う。（ワクチンメーカーから送付されるシールのうちQRコードが無い方のシールを貼付しても差し支えない。）

接種を受けた者に、接種記録書を交付する。接種記録書の様式は追ってお示しする。

医療機関等においては、接種を受けた者の接種券付き予診票のコピー又は控えを保管するものとする。その取扱いについては、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。

図 11 予診票（案）の記入欄（予診票（案）は今後変更がありうる）

The form is titled "コロナワクチン接種の予診票" (COVID-19 Vaccine Vaccination Pre-visit Form). It contains several sections for data entry:

- 患者情報 (Patient Information):** Includes fields for name, sex, age, and date of birth.
- 接種情報 (Vaccination Information):** Includes fields for vaccine name, lot number, volume (ml), manufacturer, and date of vaccination.
- 医療機関情報 (Medical Institution Information):** Includes fields for institution name and medical institution code.
- 接種記録 (Vaccination Record):** A large table for recording individual vaccinations.

A callout box on the right provides a detailed view of the "ワクチン名・ロット番号" (Vaccine Name and Lot Number) field. It shows a space for a QR code, the volume in ml, the manufacturer name, and the date of vaccination (2022). The text below the callout box reads: "※枠内にシールを貼り付けてください (注)有効期限が切れていないか確認" (Please affix the sticker within the frame. (Note) Check if the validity period has expired).

② 第2グループ以降の接種時

接種時に、予診票に、図9の「接種券」のシール（図12の枠囲みの部分）を台紙から剥がして、予診票の所定の欄（図13の枠囲みの部分）に貼付する。

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

(5) 接種後の経過観察

接種が終わった後、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こと。諸外国では、少なくとも15分以上接種実施医療機関等において観察を行い、特に過去にワクチン接種でアレルギー症状が出た者やアナフィラキシーの既往がある者については、30分程度、観察を行っている例がある。

(6) V-SYS への実績登録

接種実施医療機関等は一定期間ごとに、V-SYS に接種実績を登録する。接種実績については、定期的に、優先順位のグループごとの接種回数を入力することになる。接種実施医療機関等においては、接種券付き予診票の原本又は接種券を貼付した予診票の原本をグループごとに仕分けて枚数を数える必要がある。具体的な実績登録の方法は追って示す。

第5章 請求事務

1 請求の流れ

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市町村で接種を行うことから、原則直接市町村へ請求するものとする。一方、やむを得ない事情により、住民票所在地の市町村で接種を受けることが困難な者も一定数いることから、集合契約を行うとともに、接種実施医療機関等の所在する市町村以外に対しては、代行機関である国保連を通じて請求を行う。なお、接種実施医療機関等が、国保連と個別に契約を結ぶ必要はない。

請求に当たっては、接種券付き予診票の原本及び接種券を貼付した予診票の原本を用いる。第4章3（6）で実績の登録が終了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を、請求先の市町村（接種券に記載のある市町村）ごとに分類する。また、V-SYS に請求先市町村ごとの接種回数を入力することで、請求総括書及び市区町村別請求書を作成することができる。

接種実施医療機関等が所在する市町村への請求に当たっては、当該市町村名が記載され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と請求書を当該市町村へ提出する。当該市町村へ提出する請求書の様式は追ってお示しする。また、当該市町村への初回の請求時には、口座届出書をあわせて提出すること。口座届出書は二回目以降の請求時には不要だが、支払先の口座に変更がある場合には再度提出すること。

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国保連に提出する。請求総括書及び市区町村別請求書は、V-SYS に請求先市町村ごとの接種回数を入力することで、V-SYS 上で発行することができる。

具体的な請求手続きは追って示す。

第6章 接種実施医療機関等が接種会場以外の場所で接種を行う場合に留意すること（ファイザー社のワクチン）

1 概要

接種会場への移動が困難な者については、接種実施医療機関等が接種会場以外の場所に赴き、接種会場以外の場所において接種を行う（以下「巡回接種」という。）ことが考えられる。ファイザー社のワクチンについては、2～8℃の環境で5日間の保管が可能であることから、2～8℃の環境で輸送を行うことで巡回接種を行うことができる。

巡回接種が必要な場合として、例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・高齢者施設の入所者について、高齢者施設において接種を行う
- ・離島やへき地等の接種実施医療機関等が確保できない地域の住民について、当該地域に赴き接種を行う
- ・在宅療養患者等について、在宅において接種を行う

巡回接種を行う場合、接種実施医療機関等は、接種場所・日時の確保やワクチンの運搬・管理等について、以下の点に留意すること

（1）事前準備

接種を行う場所、日時を決定する。また、巡回接種での必要量を含むワクチンの必要量をV-SYSに登録する。また、必要に応じて、予約対応を行う。

巡回接種を行うチームを結成する。

「医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについて」（平成7年11月29日健政発第927号厚生省健康政策局長通知）に定める要件に該当する場合は、診療所開設の届出は不要である。また、上記通知において規定する実施計画は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこと。（「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和2年12月17日厚生労働省医政局総務課事務連絡）の2参照。）

（2）巡回接種に接種実施医療機関等から持っていく物品

① 以下の要件を満たす保冷バック（バック、保冷剤、バイアルホルダーのセット）

- ・容量：10L程度
- ・外気温35℃で、12時間以上2～8℃を維持できるもの

※輸送に使う保冷バック（バック、保冷剤、バイアルホルダーのセット）については、国が購入し、ディープフリーザー設置場所へ1か所当たり2個程度配送することを想定しているが、上記要件を満たしていれば、接種実施医療機関等が所有するものを使用しても差し支えない。また、必要に応じて、同一市町村内での保冷バックの融通を検討すること。

- ② ワクチン本体
- ③ ワクチンの希釈に用いる生理食塩水
- ④ 接種用注射針及び接種用シリンジ
- ⑤ 希釈用注射針及び希釈用シリンジ
- ⑥ 接種シール、添付文書、ラベル読み替え表
- ⑦ 予診票
- ⑧ 医療用マスク、手袋
- ⑨ 体温計、救急キット、事務用品

(3) ワクチンの運搬に当たり留意すること

- ・ 事前に保冷剤を冷凍しておく必要がある。
- ・ ワクチンを2～8℃の環境に移した年月日及び時刻を記載した紙をワクチンと一緒に持ち運ぶこと。
- ・ 運搬中は保冷バックを揺らさないよう注意を払うこと。
- ・ 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。
- ・ 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、生理食塩水で溶解した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、生理食塩水での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。

(4) ワクチンの接種に当たり留意すること

第4章を参照すること。接種に当たっては、接種券が被接種者に届いていることが必要である。

接種後の経過観察に当たり、接種を受けた者若しくはその家族又は当該施設から連絡を受けられるようにすること。

予診票は回収の上、接種実施医療機関等において第5章を参照して請求する。請求に当たり、巡回接種分を分けて請求する必要はない。また、接種実績については、巡回接種分を分けて登録する必要はなく、接種実施会場での実施分と合わせて、V-SYSに登録すること。

第7章 接種実施医療機関等に割り当てられたワクチンを複数の医療機関に分配する場合に留意すること（ファイザー社のワクチン）

1 概要

新型コロナワクチンについては、国が購入して、市町村が実施主体となって接種を行うことを踏まえ、ワクチンの納入先の医療機関ごとの納入量や使用実績をV-SYSにおいて把握することで、適正な管理・追跡を行っている。管理・追跡できないワクチンが存在してはならないことから、原則として、直接配送を受ける接種実施医療機関等において接種を行うこととしている。

しかしながら、地域の実情やワクチンの保管期限を踏まえ、第2グループ以降の接種に当たり、やむを得ず、直接配送を受ける接種実施医療機関等（以下「基本型接種施設」という。）から他の医療機関（以下「サテライト型接種施設」という。）に対して2～8℃の環境でワクチンを分配し、サテライト型接種施設においても接種を行うことが想定される。

基本型接種施設からサテライト型接種施設にワクチンを分配し、サテライト型接種施設において接種を行う場合に遵守すべき事項並びに基本型接種施設及びサテライト型接種施設が留意すべきことを以下に示す。

なお、医療従事者等への接種に当たって、連携型接種施設を設定しているが、第2グループ以降の接種に当たり、連携型接種施設が引き続きサテライト型接種施設として住民への接種を行うことも想定される。

2 サテライト型接種施設へのワクチンの分配に当たり留意すること

ワクチンの適正な管理・追跡を行う観点から、以下の点に留意すること。

- ・ サテライト型接種施設は、原則としてワクチンの分配を受ける基本型接種施設と同一市町村内に所在すること。
- ・ サテライト型接種施設は、ワクチンの接種経験がある等の適切にワクチンを扱える医療機関であること。
- ・ 原則として、基本型接種施設1か所につきサテライト型接種施設3か所程度（基本型接種施設と併せて概ね人口5,000人当たり接種施設が1か所）を上限としてサテライト型接種施設を設けることができる。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、この限りではない。
- ・ サテライト型接種施設は、予め集合契約に加入し、V-SYSに、当該施設の情報及びワクチンの分配元となる基本型接種施設の情報等の必要事項を登録する必要がある。
- ・ サテライト型接種施設は、予め基本型接種施設とワクチンの分配について合意した上で、V-SYSにおいて、ワクチンの分配を受ける基本型接種施設を指定すること。V-SYSで指定していない基本型接種施設からワクチンの分配を受けてはならない。

また、基本型接種施設は、V-SYS で指定されていないサテライト型接種施設にワクチンを分配してはならない。

- ・ サテライト型接種施設で使用するワクチンについては、必ず基本型接種施設がワクチンの必要量を入力すること。サテライト型接種施設は、自ら V-SYS にワクチンの必要量を入力しないこと。
- ・ 移送に要する時間は原則 3 時間以内とし、第 6 章（2）①の要件を満たす保冷バックを用いて移送を行うこと。

3 基本型接種施設で行うこと

（1）ワクチンの必要量の登録

基本型接種施設は、自施設でのワクチンの必要量とサテライト型接種施設での必要量を合計したワクチンの必要量を V-SYS に入力する。サテライト型接種施設に分配するワクチンの登録に当たり、基本型接種施設は事前にサテライト型接種施設の接種希望日や接種予定数量を把握したうえで、V-SYS において自施設の必要量とサテライト型接種施設での必要量を合計したワクチンの必要量を入力する。ワクチンの分配量が決定したら、サテライト型接種施設に受け渡し日時、場所及び方法を伝える。

（2）基本型接種施設からサテライト型接種施設に提供する物品

基本型接種施設から、サテライト型接種施設に対して、以下の物品を提供する。

- ・ ワクチン本体
- ・ ワクチンに付属する書類（添付文書、接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、英語/日本語ラベル読替表）
- ・ 0.9%生理食塩水(20mL)（ワクチンの配送時に、一緒にワクチンメーカーから配送されるもの）
- ・ 国から提供される接種用注射針及び接種用シリンジ
- ・ 市町村が準備した予診票（市町村から直接提供されている場合を除く）
- ・ 受け渡したバイアル数、超低温冷凍庫から取り出した時刻等を記載した情報提供シート

様式は厚生労働省において示す。

（3）その他

基本型接種施設は、分配先のサテライト型接種施設名、ワクチンを渡した日、本数、ロット番号をワクチン分配管理台帳に記載すること。また、基本型接種施設は、当該台帳を 3 年間保管すること。

ドライアイス入りの保冷ボックスを使用している基本型接種施設は、保冷ボックスの開閉が 1 日 2 回までと制限されていることから、サテライト型接種施設への移送量を前日ま

で確認する等により、自施設分と他施設分のワクチンの必要量をまとめて取り出す必要がある。また、1回の開閉で、3分以内に作業を完了する必要があるため、当該基本型接種施設で当日使用する分とサテライト型接種施設に分配する分を一度に冷蔵庫に移したうえで、冷蔵庫から保冷バックに移し、サテライト型接種施設に分配する等の対応が考えられる。

サテライト型接種施設での接種に係る費用請求やV-SYS への実績入力については、サテライト型接種施設において行うため、ワクチンをサテライト型接種施設に分配した時点で基本型接種施設において行うべきことは完了する。

4 サテライト型接種施設で行うこと

(1) V-SYS の登録及びワクチンの確保

サテライト型接種施設は、集合契約に加入する必要があるため、事前に V-SYS の機能であるワクチン接種契約受付システム（利用に当たり V-SYS 用の ID は不要）を用い、集合契約のとりまとめ団体宛の委任状を作成し、提出する。具体的な内容は第3章1を参照すること。ワクチンの確保に当たっては、接種予定数量を基本型接種施設に伝え、基本型接種施設が必要量の登録を行う。サテライト型接種施設が自らワクチンの必要量を V-SYS に入力してはならない。ワクチンの分配量が決まったら、基本型接種施設と受け渡し日時を協議し、受け渡し日時に、ワクチンを取りに行く等してワクチンを受け取る。

(2) サテライト型接種施設において準備する物品

基本型接種施設から提供される物品は第7章3（2）を参照すること。

(3) ワクチンの管理について

原則として、サテライト型接種施設の職員が基本型接種施設に赴いて受け取りを行うか、基本型接種施設の職員が届ける。運搬に当たっての留意点は、第6章1（3）を参照すること。

1度に数日分のワクチンを運搬すると接種を受ける者が集まらなかった場合にワクチンを使用できなくなることから、原則として1回に運搬するワクチンは1～2日分の使用量とし、無駄なく接種に利用すること。

サテライト型接種施設に到着したら、速やかに2～8℃の環境を維持できる冷蔵庫に格納する。サテライト型接種施設において運搬に使った保冷バックを用いた保管はしないこと。

ワクチンの管理に当たっては、異なる日時に超低温冷凍庫から取り出したワクチンが混在することがあってはならない。別の日時に超低温冷凍庫から取り出したワクチンを保存するためには、別のトレイに乗せた上で冷蔵するとともに、冷蔵保管期限の日時（超低温冷凍庫から取り出してから5日後）を分かりやすく記載しておくなど、冷蔵庫内で明確に

区別ができ、ワクチンを扱う職員が誤認しないような工夫を行う必要がある。また、ワクチンの管理に当たっては、基本型接種施設が超低温冷凍庫から取り出した日時を記載した情報提供シートを用いること。また、サテライト型接種施設は、当該情報提供シートを3年間保管すること。

また、1バイアルで6回分の接種ができることから、サテライト型接種施設においてもなるべく多くの人数に対して接種を行うこと。

(3) サテライト型接種施設において接種後に行う事務

接種費用の請求や、V-SYS への実績入力については、サテライト型接種施設が自ら行う。具体的な事務は第3章(6)及び第5章を参照すること。

第8章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」(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。

