

(健Ⅱ127F)
令和3年6月2日

都道府県医師会 郡市区医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菴 敏

「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」
の改訂について (3.0版)

「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
(2.1版)」については、令和3年4月20日(健Ⅱ49F)をもってお送りしているところ
です。

今般、厚生労働省より、同手引きが改訂され、各都道府県衛生主管部(局)あて別
添の通知がなされ本会にも周知方協力依頼がありました。

改訂の内容につきましては、ファイザー社のワクチンの添付文書改訂内容の反映、
武田/モデルナ社のワクチンについて追記等がなされております。また、追加・更新さ
れた様式につきましては、日本医師会ホームページ新型コロナウイルス感染症の予防
接種について(医療機関、医師会向けページ)に掲載しております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、会員に対する情
報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

<別添>

- ・厚生労働省 日本医師会宛て添書
- ・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 (3.0
版)
- ・別添 臨時接種実施要領 ※更新
- ・様式 3-1 予診票 ※更新
- ・様式 7-1 情報連携シート (基本型→連携型/サテライト型) ※更新
- ・様式 9-1 医療費・医療手当申請用症例概要 ※新規 (医療機関向け手引きとして
は新規ですが、自治体向け手引きでは前回から示されているものです。)

事 務 連 絡
令 和 3 年 6 月 1 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課長
(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
医療機関向け手引き」の改訂について

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、接種を実施する医療機関に向けて「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について」(令和3年1月18日付け健発0118第2号厚生労働省健康局健康課長通知)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、各都道府県等を通じ周知いたしました。貴会及び地域医師会におかれても、実施体制の整備について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。

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

第1 総論

予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「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」本文においてその取り扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本予防接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること。

第2 本予防接種の実施

1 基本的事項

(1) 対象者

市町村長は、当該市町村に居住する12歳以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない12歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

また、「12歳以上」については、誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えるため、例えば、平成21年（2009年）7月30日生まれの者は令和3年（2021年）7月29日に12歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和2年2月4日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

(2) 実施期間

本予防接種は令和3年2月17日から令和4年2月28日までの間において行うものであること。

なお、重症化リスクの大きさ、医療提供体制の確保等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにし、その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種をできるようにすること。

(3) 接種を受ける努力義務の取扱いについて

本予防接種については、予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）附則第7条第2項の規定により同法第6条第1項の臨時接種とみなして実施するものであり、市町村長は対象者に対して接種勧奨をすることとされていること。

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、妊娠中の者については使用実績が限定的であること等を踏まえ、努力義務の規定の適用が除外されていること。

なお、予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象

者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本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。

(4) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者について

① 予防接種不適合者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適合者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。

- (ア) 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で本予防接種を行う必要がないと認められるもの
- (イ) 明らかな発熱を呈している者
- (ウ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (エ) 本予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (オ) 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

② 予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、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。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- (ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (イ) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (ウ) 過去にけいれんの既往のある者
- (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (カ) バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

(5) 接種液の貯蔵・使用

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凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

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こと。

(6) 接種時の注意

① 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

(イ) ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間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。

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

② 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 被接種者又は保護者は、(イ) の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

③ 女性に対する接種の注意事項

妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には本予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

(7) 接種費用の不徴収

本予防接種は、法第 28 条の規定による実費の徴収の対象外となっており、接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

(8) 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疑いの報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 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。

2 各論

(1) コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (ファイザ

一株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。以下「ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

①接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.3ミリリットルとすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

②接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

③接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（武田薬品工業株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

①対象者

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）は、18歳未満の者への接種には使用しないこと。

②接種量等

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

武田／モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

③接種間隔

20日以上の間隔をおいて、標準的には27日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が27日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

④接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

⑤接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血

等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

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。

※ワクチン接種後に医療機関において
貼り付けてください
※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 市 区 府 県 町 村 | |
| フリガナ | () | 電話番号 () - () |
| 氏名 | | |
| 生年月日(西暦) | 年 月 日生(満 歳) | <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女 診察前の体温 度 分 |

| 質問事項 | 回答欄 | 医師記入欄 |
|--|--|-------|
| 新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60~64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |
| 今日の予防接種について質問がありますか。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |

| | | |
|-------|---|------------|
| 医師記入欄 | 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は(<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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・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 被接種者又は保護者自署

(※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載)
(※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署)

| | | | | |
|-------|--|--|----------------|--|
| 医師記入欄 | ワクチン名・ロット番号 | 接種量 | 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。 |
| | ※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 | <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> ml | 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 202 年 月 日 |

(基本型接種施設記入欄)

基本型接種施設名：

受け渡し先のサテライト型接種施設名：

受け渡した日付：令和 年 月 日

超低温冷凍庫から取り出した時刻：

令和 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）：

移送温度（該当する温度帯に）

2～8℃ -60～-15℃ -90～-60℃

(サテライト型接種施設記入欄)

保管期限（脚注参照）：令和 年 月 日

午前・午後 時 分

| 使用日 | 使用本数 | 残り本数 |
|-----|------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

(注) 保管期限は、2～8℃で移送した場合は、左の「超低温冷凍庫から取り出した時刻」に+31日して記入すること。ただし、31日後の日付が、バイアルに記載されている最終有効年月日を超過する場合は、バイアルに記載されている最終有効年月日を記載する。（4週後の同じ曜日の3日後となるため、超低温冷凍庫から取り出した時刻が6月1日午前10時の場合、使用期限は7月2日午前10時になる。）
-60～-15℃で移送した場合は、左の「超低温冷凍庫から取り出した時刻」に+14日して記入すること。
-90～-60℃で移送した場合は、バイアルに記載されている最終有効年月日を記入すること。

予防接種健康被害救済制度 医療費・医療手当申請用

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応 症例概要

以下の条件を満たす症例のみ、この様式に記載ください。

- 新型コロナワクチン接種後4時間以内に発症したアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応
 - 接種日を含め7日以内に治療・終診（例：4/1接種→4/7までに治療）
 - 症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含みません。
- ※この様式で提出いただく場合は、診療録の提出は不要です。
ただし、詳細確認のため、追加で依頼をさせていただく場合があります。

| | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---|--------------------------------|---|--|---|----|---|---|---|
| 患者氏名 | | | | | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | | | | | |
| 生年月日 | 年 | 月 | 日生 | | | | | | | |
| ワクチン名 (メーカー名) | | | | | | | | | | |
| 今回の症状を認めた接種回 | <input type="checkbox"/> 1回目接種 | | <input type="checkbox"/> 2回目接種 | | (症状を認めた接種回に☑) | | | | | |
| Lot | | | | | | | | | | |
| 接種日時 | 年 | 月 | 日 | 時 | | | 分頃 | 年 | 月 | 日 |
| 接種時年齢 | 歳 | | か月 | | 歳 | | か月 | | | |
| 初診日～終診日 | 年 | 月 | 日 | ～ | 年 | 月 | 日 | | | |
| 入院期間 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ 年 月 日 ～ 年 月 日） | | | | | | | | | |
| 既往歴 | | | | | | | | | | |
| アレルギー歴 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | | | | | | | | | |
| 接種時に罹患/治療中であった疾患 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | | | | | | | | | |
| 接種前の症状 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | | | | | | | | | |

(症状等は裏面に記載)

記載日 年 月 日

医療機関名

医師氏名

