

2 請求の流れ

職域接種においては、既に保険医療機関番号を有している医療機関も含め、申請がされた全ての接種実施医療機関等に対して類似コードを付番する運用をとっており、集合契約の委任状には当該類似コードを記載することとしている。よって、職域接種において費用請求で提出する書類には職域接種用に付番された類似コードを記載すること。

(1) 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求

① 接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を当該市町村に行う場合

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、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日まで（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。）に、当該市町村名が記載された接種券を貼付した予診票の原本と市区町村別請求書を当該市町村へ提出する。医療機関等から市町村に直接請求を行う場合の請求書については、市町村で指定する様式に従って作成いただく必要があるため、その様式が V-SYS から出力できる様式と同じ場合には、V-SYS から出力された市区町村別請求書（図 21）を活用することができる。編綴方法は、図 23, 24-1 のとおり。また、当該市町村への初回の請求時には、口座届出書（図 22）をあわせて提出すること。口座届出書の参考様式は様式 5-1 に示すが、市町村から示される様式を用いること。その際、「医療機関等番号」の欄には、職域接種において、新たに付番された 10 桁の類似コードを記入すること。

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。市町村は、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。

② 接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連に行うことができる場合

また、市町村によっては、接種実施医療機関等が所在する市町村への請求についても、国保連に委託している場合がある。この場合についても市町村から連絡がある。この場合、同一市町村内にお住まいの方を含む請求総括書を出力し、同一市町村の方の分も含め国保連に請求を行う。請求方法は（2）を参照すること。

(2) 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

i 提出書類及び提出方法

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。接種実施医療機関等が所在する市町村分の請求を国保連にできる場合には、当該市町村分をほかの市町村分と合わせて国保連に請求することができる。

編綴方法については、図 23, 24-2, 24-3 のとおり。

また、当該国保連への初回の請求時には、口座届出書（図 28）をあわせて提出すること。口座届出書の参考様式は様式 5-1 に示す。提出の際、「医療機関等番号」の欄には、職域接種において、新たに付番された 10桁の類似コードを記入すること。

予診票に添付する請求総括書（図 25）及び市区町村別請求書（図 26）は、請求先市区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。請求総括書は通常同一市内にお住まいの方の分を含まないものを出力するが、接種実施医療機関等が所在する市区町村分の請求を国保連に行う場合には、同一市内にお住まいの方を含む請求総括書を出力する必要がある。

接種実施医療機関等が所在する市区町村分の請求を国保連に行う場合には、当該市区町村分の請求を合わせて国保連に行う。この場合、同一市内にお住まいの方を含む請求総括書を出力する必要がある。

接種実施医療機関等は、接種等を行った場合、当該接種を行った日が属する月の翌月 10 日までに当該医療機関等が所在する都道府県の国保連に対して送付する（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。）。

国保連への送付にあたっては、請求総括書及び市区町村別請求書を合わせて添付する。そのうち、請求総括書は、同一の接種実施医療機関等から、同一月に 1 枚のみ送付とする。なお、「請求総括書」内の「施設区分」については、国保連における請求支払で使用するものであり、「1」が医療機関、「2」が健診機関・介護事業所・新規登録医療機関・その他を表すが、接種実施医療機関等で特段留意する必要はない。

国保連への書類提出に当たって、郵送の方法に指定はないが、各都道府県の国保連によって対応が異なる場合がある。詳細については、所在地の国保連に問い合わせること。

なお、接種実施医療機関等から国保連へ請求する請求総括書・市区町村別請求書に集計等の誤りがあった場合、国保連において修正等を行うなどして、各市区町村へ送付することとなる。この際、接種実施医療機関等には、国保連から支払額通知書及び支払額内訳書が通知されるので、請求額との相違について、当該支払額内訳書により確認すること。

ii 請求・支払いの流れ

請求を受けた国保連は、原則として請求期日までに、接種実施医療機関等からの請求額と委託事務手数料を市区町村へ請求する。請求を受けた市区町村は、納入期日までに、国保連へ請求額の支払いを行う。国保連は、接種実施医療機関等から請求のあった日が属する月の翌々月末までに、医療機関等に対して請求額の支払いを行う。上記の運用にあたっては市区町村と各都道府県国保連の契約に従う。国保連において、提出書類に誤りを見付けた場合、接種実施医療機関等に対し返戻・再提出を依頼する場合がある。

② 費用の支払先

職域接種においては、既に保険医療機関番号を有している医療機関も含め、申請がされた全ての接種実施医療機関等に対して類似コードを付番する運用をとっており、集合契約の委任状には当該類似コードを記載することとしている。

そのため、国保連からの費用の支払先として、当該類似コードにより、接種実施医療機関等と振込先口座を紐づけることが必要となるため、初回請求時には、口座届出書（図28）をあわせて国保連に提出すること。

また、国保連からの連絡先・各種書類（支払額に係る通知書・請求書・予診票の返戻等）の送付先が口座届出書に記載の連絡先（接種施設の電話番号）・所在地（接種施設の住所地）と異なる場合は、口座届出書の備考欄において、送付を希望する担当部署等の住所地等を登録すること¹。

（３） 請求・支払に誤りがあった場合の調整（過誤請求）

新型コロナワクチンの接種等に関する市町村、接種実施医療機関等からの請求内容等に不備等が判明したものについて、当該請求内容等の調整を行う。

① 接種実施医療機関等から市町村へ直接請求が行われた場合

i 市町村が費用の支払いを行った場合

市町村が費用の支払いを行った場合、当該医療機関等と市町村の間で直接過誤調整を行う。

過誤調整の方法としては、以下の方法が考えられる。

- ・ 接種実施医療機関等に対して過払い分について返還請求を行う方法
- ・ 接種実施医療機関等に対して不足分を追加で支払う方法
- ・ 接種実施医療機関等の次回以降の請求に対して相殺を行う方法

ii 市町村が費用の支払を行っていない場合

市町村は、過誤のあった請求書について、速やかに医療機関等へ差し戻しを行い、当該医療機関等から再度請求を行わせる。市町村は、適切な請求が行われた日の属する月の翌月末までに支払を行う。

② 国保連を通じて請求が行われた場合

市町村は、国保連に費用の支払を行い、接種実施医療機関等又は国保連を通して過誤請求を行う。

i 国保連からの請求に対して調整を行う方法

市町村は、過誤のある請求を行った接種実施医療機関等に対し、過誤がある旨の連絡を直接行った上で、国保連を通じて過誤の調整を行う。

¹ 「市町村で接種施設を設けた場合の費用請求に関する取扱いについて」（令和３年５月10日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）参照

ii 医療機関等に直接請求する方法

市町村は過誤のある請求を行った接種実施医療機関等と直接連絡を行い、返還請求を行う。

【補足事項】

- 職域接種においても、費用請求を行う主体は接種実施医療機関等となるが、上記に記載した一連の請求事務について、接種実施医療機関等と企業等との間で、適切に役割分担を行うことにより、企業等が行うことは差し支えないものであること。その際には、V－SYSのID・パスワードを含め、請求に必要な情報の取扱には十分注意すること。

図 21 接種実施医療機関等が当該医療機関等の所在する市町村に対して請求を行うときに

V-SYS を用いて出力する市区町村別請求書のイメージ

- ※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力される。
 (代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、
 設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇市区町村長 様

市区町村番号

医療機関等の所在地

代表者氏名

電話番号

コロナワクチン接種費等 市区町村別請求書

被接種者区分: 1 ケーボン券なし / 2 ケーボン券あり

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内 接種分 含む	対象
	✓

※医療機関等の所在地と請求先が
同じ市区町村の場合はチェック

図 23 医療機関の請求方法

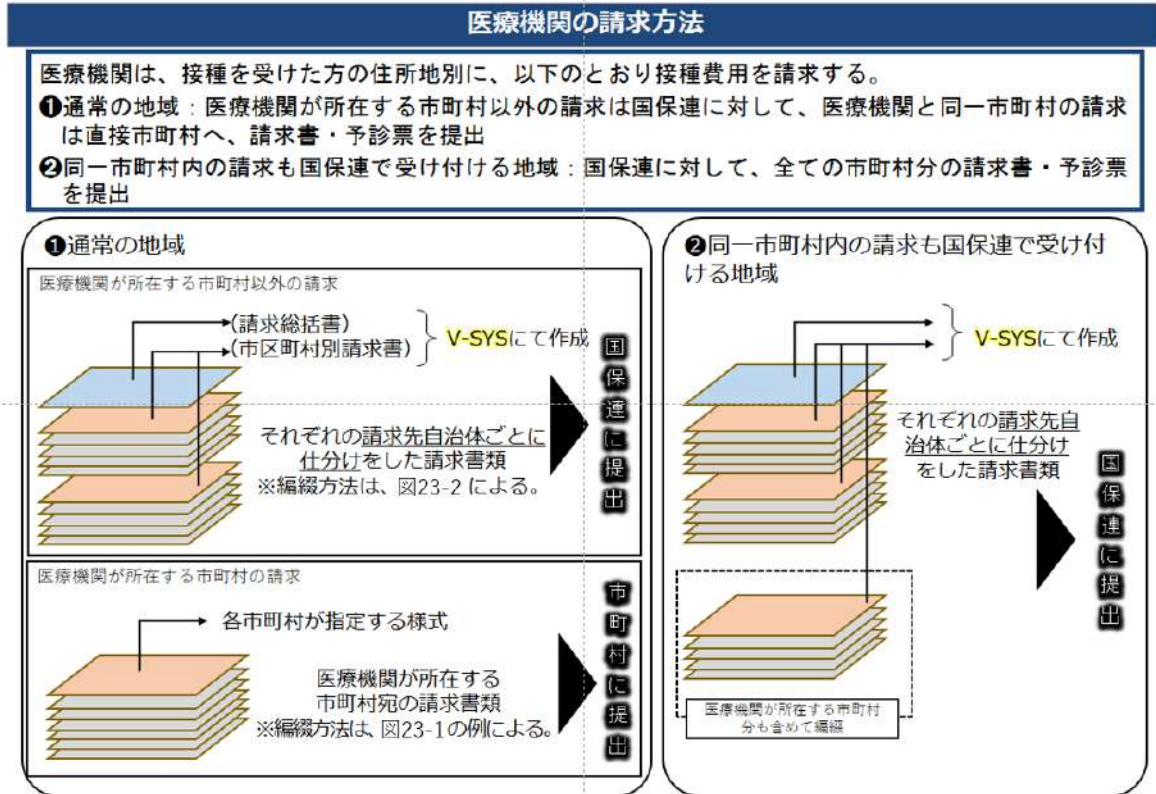


図 24-1 接種実施医療機関等が所在する市町村への請求時の編綴方法の例

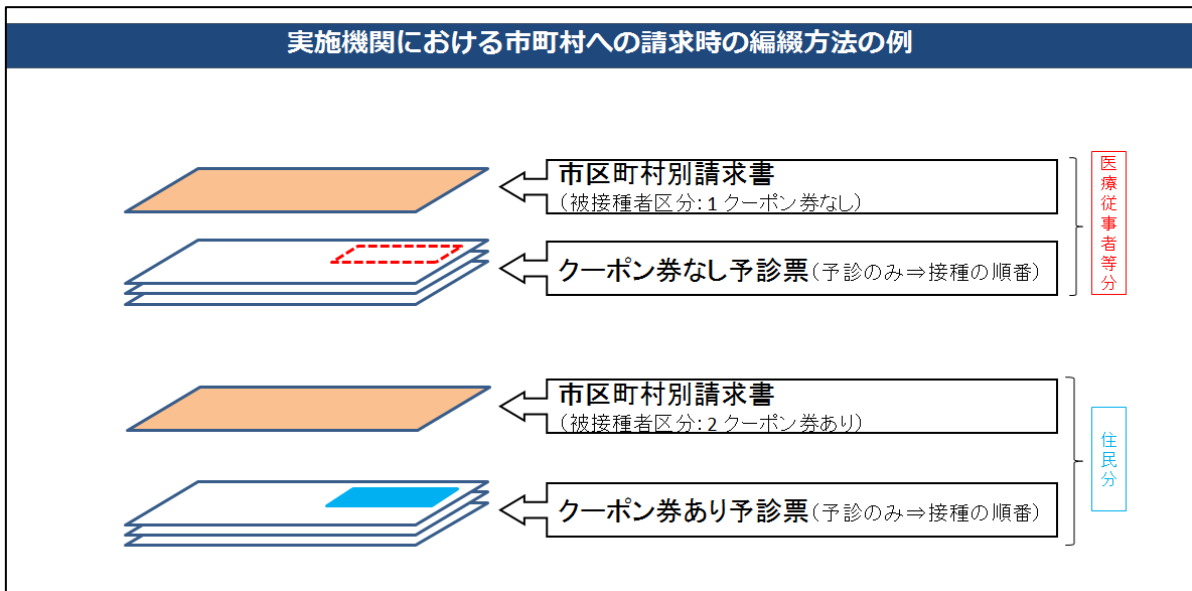


図 24-2 国保連合会への請求時の編綴方法

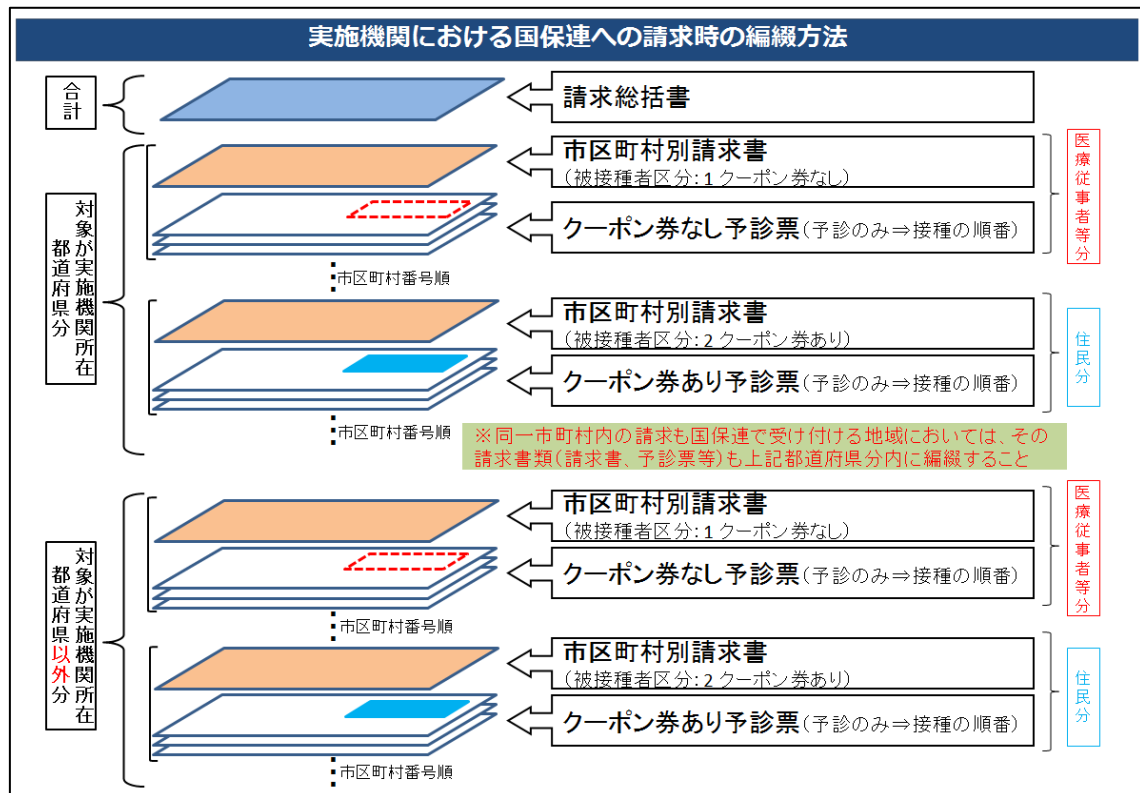


図 24-3 国保連合会への請求時の編綴方法

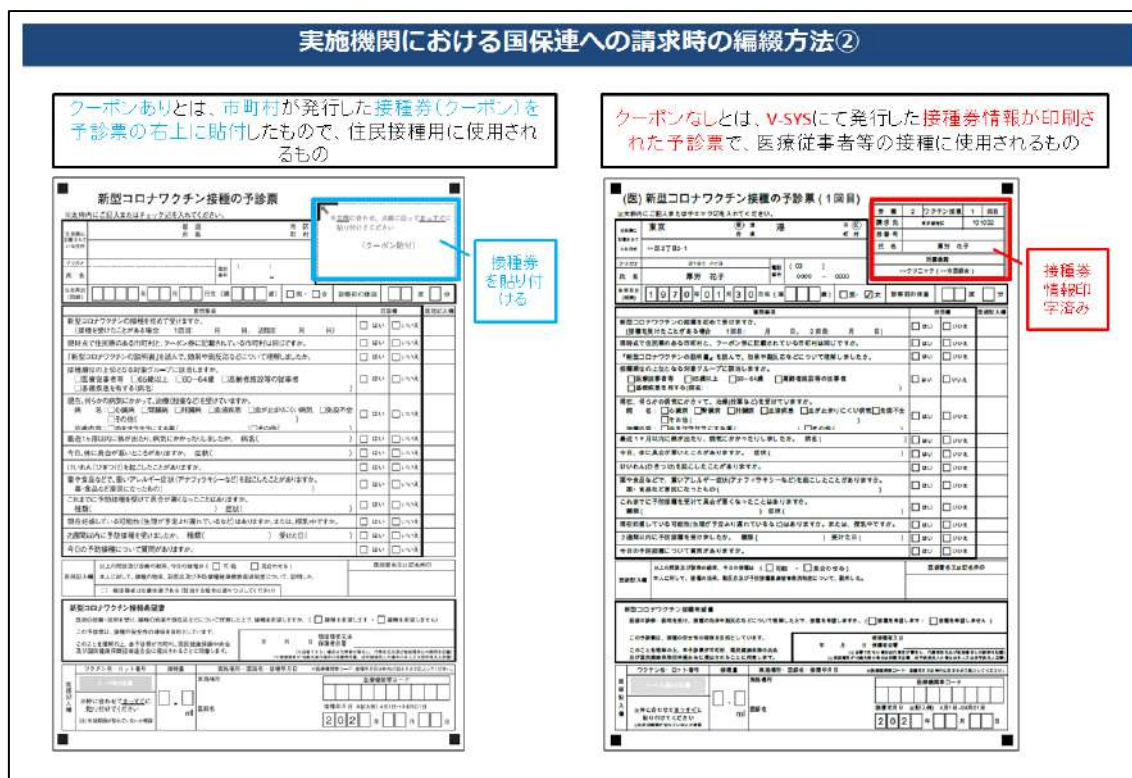


図 25 接種実施医療機関等が国保連に対して請求を行うときに

V-SYS を用いて出力する請求総括書のイメージ

- ※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力されます。
 (代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、
 設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中

医療機関等の所在地
 代表者氏名
 電話番号

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分: 1
 医療機関等番号(10桁):
 医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内 接種分 含む	対象

※医療機関等の所在地と請求先が
同じ市区町村の場合はチェック

図 26 接種実施医療機関等が国保連に対して請求を行うときに

V-SYS を用いて出力する市区町村別請求書のイメージ

- ※ 医療機関情報に入力した代表者氏名があらかじめ印字されて出力されます。
 (代表者氏名は、V-SYS の医療機関情報に登録されている代表者名が印字されるが、
 設定が間に合わなかった等により印字されない場合については、手書きで記入する。)

〇〇〇市区町村長 様

市区町村番号

医療機関等の所在地

代表者氏名

電話番号

コロナワクチン接種費等 市区町村別請求書

被接種者区分: 1 ケーボン券なし / 2 ケーボン券あり

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

↑ 太枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内 接種分 含む	対象

※医療機関等の所在地と請求先が
同じ市区町村の場合はチェック

図 27 国保連から支払について、診療報酬又は特定健診等の振込先とは別の口座を支払先口座として指定する際の請求総括書の訂正方法

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

①「1」を二重線で削除する

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分: ~~1~~ 2 ②「2」を記入する

医療機関等番号(10桁):

医療機関等名称 : 〇〇クリニック

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				

図 28 国保連から支払について、
保険医療機関コードに相当する類似コードの口座番号情報を提出する際
の様式の記載方法（様式 5-2）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る費用の 請求及び受領に関する届

① 20 年 月 日 提出

② 国民健康保険団体連合会 御中

開設者（代表者） 住所 ③
氏名

新型コロナウイルス接種に係る費用の請求及び受領に関する届を下記のとおりに記入のうえ提出いたします。

医療機関 等番号	④						
フリガナ	⑤	TEL	⑨	—	連 合 会 使 用 欄		
医療機関 等名称		FAX	⑩	—			
郵便 番号	⑥						
フリガナ		振込先	金融機関コード				
所在地	⑦		⑪				
			支店コード				
			支店名				
			⑫				
		預金 種目	⑬ 1: 普通 2: 当座		振込事由に○ を付けて下さい		
		口座 番号	⑭		口座で振替し て下さい		
フリガナ	⑧	フリガナ	⑮				
請求者		口座 名義人					
届出理由（該当番号に○を付けて下さい。）		請求開始（変更）年月		旧医療機関等番号			
1 新設		⑰ 20 年 月 より		⑱			
2 請求者または口座名義人の変更							
3 振込先及び口座番号の変更							
4 その他（ ）							
備 考							

※開設者（代表者）と口座名義人が異なる場合には、委任状も添付いただく必要があります。

① 提出年月日

② 医療機関の所在地の都道府県名

③ 開設者の住所及び氏名
(開設者が法人の場合は法人名と代表者名)

④ 医療機関番号又は健診機関番号(10桁)

⑤ 医療機関名称又は健診機関名称

⑥ ⑤の所在地郵便番号

⑦ ⑤の所在地(フリガナも記載)

⑧ 請求者の氏名(フリガナも記載)

⑨ ⑤の電話番号

⑩ ⑤のFAX番号

⑪ 振込先金融機関の名称と
金融機関コード(4桁)

⑫ 振込先金融機関の本店・支店名称と
支店コード(3桁)

⑬ 該当する講座種目番号に○印

⑭ 振込先金融機関の口座番号(右詰)

⑮ 通帳等に記載されている口座名義人
(フリガナ)も記載

⑯ 該当する届出理由番号に○印

⑰ 請求の開始又は届け出内容に変更が
発生する年月

⑱ 医療機関等番号に変更が生じた場合のみ
旧医療機関等番号を記載

第7章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応 【医】

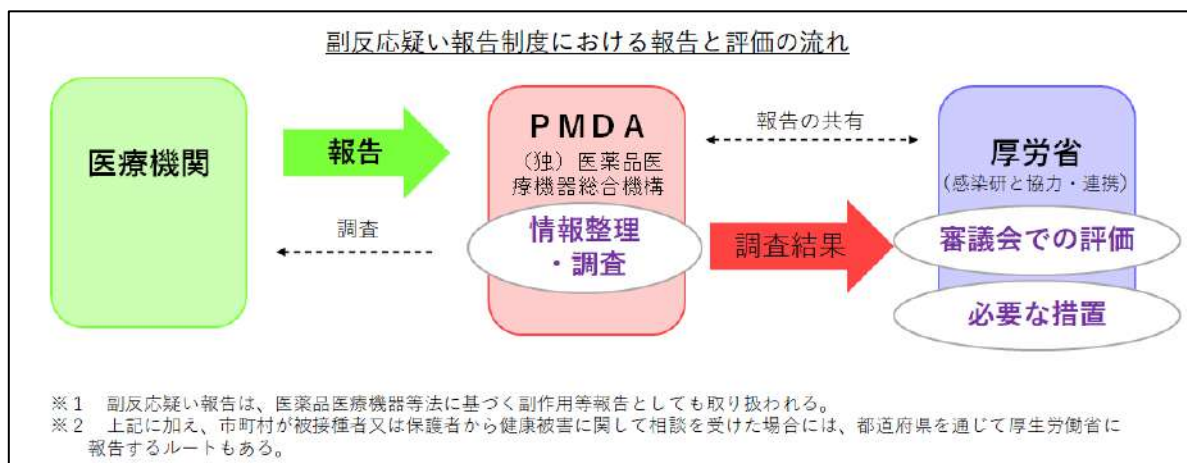
法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）（https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html）を参照し、PMDAのウェブサイトから電子的に報告、あるいは当該通知に定められた様式に記載のうえPMDAの専用FAXに送付すること。以下の厚生労働省ウェブサイト上にて当該報告に係る方法・様式等の詳細を示しているため、参照の上、副反応疑い報告を行うこと。また、当該報告内容について製造販売業者又はPMDAが詳細調査を行う場合があるため、報告を行った医療機関におかれては、製造販売業者等が実施する詳細調査へご協力いただきたい。

【医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikiet.c.html

「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0201第2号厚生労働省健康局課長通知）において、身近な医療機関が、新型コロナウイルスワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、都道府県が専門的な医療機関への協力依頼を行うことが示されている。

図29 副反応疑い報告制度



(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html) の「報告様式」を参照し、記載すること

(別紙様式1)

(別紙様式1)

該当する番号/アルファベットに○をつけ、必ずご提出ください。

対象疾病	症 状	発症までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
百日せき	2 脳炎・脳症	28日	
急性灰白髄炎	3 けいれん	7日	
破傷風	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻疹・風しん	1 アナフィラキシー	4時間	cを選択した場合、報告書と共にADEM調査票も提出してください。 hを選択した場合、報告書と共にGBS調査票も提出してください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	②「2 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(失神を伴った発作)又は運動障害を中心とする発作	30分	
	6 その他の反応	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 無菌性髄膜炎(脳炎を伴う)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレー症候群	28日	
	6 視神経炎	28日	
	7 末梢神経障害	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	28日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。
	2 その他の反応	—	

報告基準(該当するものの番号に○を入る)

「1 アナフィラキシー」が「2 その他の反応」のどちらかに○をしてください。

①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに等しいアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。

②「2 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。

③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。

収集した報告については、ワクチンの安全性評価の基礎資料として活用するため、報告に際しては、接種された新型コロナワクチンの製品名及び製造販売業者名、医学的に認められている症状名、接種前後の状況や経過、新型コロナワクチンの副反応であると疑った理由などの必要情報について、漏れることなく記入する。特に、製品名及びロット名並びに製造販売業者名については、製品別の安全性評価を行うために必要不可欠な情報であるため、必ず記入する。また、新型コロナワクチン接種後の死亡事例報告を行う場合は、上記に加え、想定される死因及び死因と判断した根拠（検査結果含む。）も記載する。

接種会場から医療機関に患者を搬送した場合など、複数の医師・医療機関が症状の発生を知った場合も想定されるが、関係医療機関間で連携し、いずれかの医師等から、必要情報を漏れることなく報告する。

（報告方法）

以下のいずれかの方法で PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）へ送付すること。

1) PMDA ウェブサイト上の報告受付サイトから入力する（推奨）

報告受付サイト：

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

※タブレット PC から入力できます



2) 様式をダウンロードして記入し、下記の＜送付先＞にファックスで送付する

（最低 2 ページ目まで提出が必要です。ウェブサイト上の記載例もご確認ください。）

厚生労働省ウェブサイト：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshiki/etc.html

PMDA ウェブサイト：

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

3) アプリで作成した報告書を、下記の＜送付先＞にファックスで送付する。

国立感染症研究所ウェブサイト：

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

（送付先）

（独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課

新型コロナワクチン専用 FAX：0120-011-126

図 31 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準

新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告							
新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アナフィラキシー</td> <td>4 時間</td> </tr> <tr> <td> その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの </td> <td> 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 </td> </tr> </tbody> </table>		症状	期間	アナフィラキシー	4 時間	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
症状	期間						
アナフィラキシー	4 時間						
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間						
【留意事項】 報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。 <積極的な報告を検討頂きたい症状> けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）							
【予防接種法における副反応疑い報告制度について】 ○制度の趣旨 副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。 ○報告の義務【予防接種法第12条1項】 「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」 ○報告の要件 病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合							

アナフィラキシーが疑われるときは

アナフィラキシーの発生状況についての評価を的確に行うため、報告書の作成に当たり、次の点にご留意ください。

※詳細はこちら（令和3年3月30日付事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763261.pdf>

○アナフィラキシーと診断した場合には、ワクチンの接種から症状発現までの時間、突然の発症か、急速な症状の進行の有無や、以下の症状等について、具体的な記載をお願いします。また、以下の症状が無い場合については、簡潔に無い旨の記載をお願いします。

- ・皮膚又は粘膜症状
- ・循環器症状
- ・呼吸器症状
- ・消化器症状

※予防接種後の副反応の評価に関する国際基準「ブライトン分類」に基づく評価を行うため、できるだけブライトン分類における症例定義に該当する症状の有無が分かる記載となるようご協力をお願いします。

○アナフィラキシーの診断に至らないものの、アナフィラキシーに類似した症状で、報告基準に該当する場合は、報告書の2ページ目の「報告基準」の「新型コロナウイルス感染症」の項の「1 アナフィラキシー」ではなく「2 その他の反応」にチェックをした上で、症状の記載欄に記載をお願いします。

※記入方法はこちらへ

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763268.pdf>

○アナフィラキシーの診断に至らない症状で、報告基準にも該当しない場合には、報告の対象にはなりません。

図 32 ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準	
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状	
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状（または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状）	
レベル2	2-1	1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状
	2-2	1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状
	2-3	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状）
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状	
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない	
レベル5	アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）	

臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	☐ 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 ☐ 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 ☐ 発疹を伴う全身性掻痒感	☐ 発疹を伴わない全身性掻痒感 ☐ 全身がちくちくと痛む感覚 ☐ 有痛性眼充血 ☐ 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	☐ 測定された血圧低下 ☐ 非代償性ショックの臨床的な診断（以下の3つ以上） ・ 頻脈 ・ 毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・ 中枢性脈拍微弱 ・ 意識レベル低下もしくは意識消失	☐ 末梢性循環の減少（以下の2つ以上） ・ 頻脈 ・ 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・ 意識レベルの低下
呼吸器症状	☐ 両側性の喘鳴（気管支痙攣） ☐ 上気道性喘鳴 ☐ 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） ☐ 呼吸窮迫（以下の2つ以上） ・ 頻呼吸 ・ 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など） ・ 陥没呼吸 ・ チアノーゼ ・ 喉音発生	☐ 持続性乾性咳嗽 ☐ 嚔声 ☐ 咽喉閉塞感 ☐ くしゃみ、鼻水 ☐ 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	☐ 下痢 ☐ 腹痛 ☐ 悪心 ☐ 嘔吐
臨床検査	—	☐ 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57 より作成

第8章 予防接種法に基づく健康被害救済 【医】

(1) 救済制度の概要

予防接種後の副反応による健康被害については、極めてまれではあるものの不可避免的に生じるものであることから、接種に係る過失の有無に関わらず迅速に救済することとしている。職域接種を含む新型コロナワクチンの接種は、予防接種法附則第7条の規定に基づき、予防接種法第6条第1項の予防接種として行われるものである。このことから、同法第15条の規定に基づき、市町村長は、新型コロナワクチンを接種したことにより健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者について、救済給付を行う。また、救済給付に係る費用は、同法附則第7条第3項の規定により、国が負担する。

(2) 給付手続きの流れ

請求者は、給付の種類に応じて必要な書類を揃えて市町村に請求申請する。

予防接種との因果関係が比較的明らかなアナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、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めない。）の場合であって、様式9-1を用いる場合は、市町村における事務の一部を省略することができる。なお、本様式は申請時に必要な診療録等の代替になるもので、医師が記入するものである。

(3) 相談・請求窓口

予防接種後の健康被害に対する救済給付を請求する場合、被接種者は予防接種を実施した市町村に必要な書類を提出することになる。

実施した市町村とは、接種を行った医療機関等の所在地ではなく、接種時の住民票所在地の市町村である。やむを得ない事情があり、住民票所在地以外において接種を受けた場合においても請求窓口は接種時の住民票所在地の市町村となる。

なお、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た者が接種を受けた場合は、当該市町村が相談・請求の窓口となる。

また、ワクチン接種後に転居等により住民票所在地が変更となった場合においても、給付が終了するまでは当該市町村が相談・請求窓口となる。

第9章 ワクチンの特徴 **【企・医】**

1 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）

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）（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）の接種は、以下の方法により行う。

（1）対象者

18歳以上の者

※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15年（2003年）7月30日生まれの者は令和3年（2021年）7月29日に18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）予防接種要注意者

第4章3（2）④に掲げる予防接種要注意者の「基礎疾患を有する者」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。

なお、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）のバイアルの栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）は使用されていない。

（3）接種液の用法

希釈は不要である。

使用前であれば、冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、最長30日間保存することができる。8～25℃で解凍する場合は、最長12時間保存することができる。解凍後は再冷凍しない。いずれの場合も有効期限内に使用する。

吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、振り混ぜない。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。

一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄する。

（4）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。

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。

（５）接種間隔

20 日以上の間隔において、標準的には 27 日の間隔において 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。

（６）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。

（７）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。

予防接種を適切に実施するための間違い防止チェックリスト

1 確認チェックリスト（医師、看護師、保健師等及び事務従事者が分担し、ダブルチェックを行う。）

(1) 個別接種

A. 受付時の確認事項

- ☐ 1) 本人確認書類を用いて対象者の確認（住所、フルネーム、年齢、生年月日）。
- ☐ 2) ワクチンの種類と回数の確認。
- ☐ 3) ワクチンの対象接種年齢の確認。
- ☐ 4) 接種歴の確認。
- ☐ 5) 直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合）からの間隔の確認。
- ☐ 6) 予診票の質問事項がすべて回答されているか確認。
- ☐ 7) 検温を行い、記録。

B. 問診時の確認事項

- ☐ 1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- ☐ 2) ワクチンの種類と回数を確認する。
- ☐ 3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。
- ☐ 4) 接種歴を確認する。
- ☐ 5) 直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合）からの間隔を確認する。
- ☐ 6) 接種前の検温を確認する。
- ☐ 7) 予診票の記載に漏れがあれば確認する。
- ☐ 8) 診察を行い、体調を確認する。
- ☐ 9) 医師記入欄に署名又は記名押印する。
- ☐ 10) 接種対象者又は保護者の承諾サインをもらう。

C. 接種時の確認事項

- ☐ 1) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。ワクチンを希釈した場合は、希釈した時間を記録し、接種時に使用期限内であることを確認する。
- ☐ 2) ワクチンの外観を確認する。
- ☐ 3) ワクチンの接種量を確認する。
- ☐ 4) 接種方法を確認する。

D. 接種後の確認事項

- ☐ 1) 使用済み注射器は適正に廃棄する。
- ☐ 2) 予診票、診療録、母子健康手帳、予防接種済証などに接種日、メーカー名、ワクチンのロット番号、接種量、医療機関名などを記載する。
- ☐ 3) 予診票を回収したか確認する。
- ☐ 4) 接種終了後の注意事項を説明する。
- ☐ 5) 副反応にそなえ、接種後15～30分程度待機させる。

E. ワクチン保管の確認事項

- ☐ 1) ワクチンの保管については、各ワクチンの添付文書で確認する。
- ☐ 2) ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。
- ☐ 3) 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。
- ☐ 4) 保管庫の温度を記録する。（保管庫内に最低最高温度計を入れておく。）

I. 救急搬送措置の確認事項

- ☐ 1) 事故発生に対する対応策、応急措置等について準備できているか確認する。
- ☐ 2) 重篤な副反応が見られた場合、適切な医療機関への搬送手段を確保しているか確認する。
- ☐ 3) 市町村、医師会、近隣医療機関等と接種実施日等に関して情報共有・連携を図っているか確認する。

(2) 集団接種

A. 受付時の確認事項 B. 問診時の確認事項 C. 接種時の確認事項 D. 接種後の確認事項について
は、(1) 個別接種と同じ。

F. 事前の準備での確認事項

- ☐ 1) 予防接種の実施日時と会場を決める。
- ☐ 2) 接種対象者（保護者）に案内通知する。
- ☐ 3) 接種対象者の数により、必要な人員（医師、看護師、保健師等及び事務従事者）を確保する。
- ☐ 4) 出務医師のリストを作成する。
- ☐ 5) 救急用具、救急薬品、体温計を揃える。
- ☐ 6) 必要ワクチンの本数を確保する。
- ☐ 7) ワクチンの有効期限を確認する。
- ☐ 8) ワクチンの保管条件を確認する。
- ☐ 9) 必要な注射器（針）又はスポイトの数を確保する。

G. 当日の準備での確認事項

- ☐ 1) 担当医師に接種開始時間の10分前までに会場に到着するように連絡する。
- ☐ 2) 救急用具、救急薬品、体温計を会場に運ぶ。
- ☐ 3) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。
- ☐ 4) ワクチンの保管条件を確認する。
- ☐ 5) 搬出ワクチン量を確認する。
- ☐ 6) 搬出注射器（針）の数を確認する。
- ☐ 7) 搬出注射器（針）の使用期限を確認する。
- ☐ 8) ワクチンを保管庫から取り出し、保冷剤の入った搬出容器に入れて注射器（針）など必要物品とともに会場に運ぶ。
- ☐ 9) 十分余裕をもって会場に出発し、接種会場を設定する。

H. 予防接種液の調整

- ☐ 1) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。
- ☐ 2) ワクチンの外観を確認する。
- ☐ 3) 滅菌済トレイ、滅菌済ガーゼ、滅菌済ピンセット、滅菌済手袋、消毒用アルコール綿等を利用して汚染しないように取り扱う。
- ☐ 4) 一人分ずつ規定量を注射器に詰める。
- ☐ 5) 溶解したワクチンは、遮光してクーラーボックス等の中に入れておく。
- ☐ 6) 希釈が必要なワクチンは、添付溶剤で均等な懸濁液を作る。
- ☐ 7) 1バイアルに複数回接種分が含まれている場合は、ゴム栓が汚染されないように注意するとともに、溶液を吸引する前にアルコール綿等を用いて消毒を行う。

I. 救急搬送措置の確認事項

- ☐ 1) 事故発生に対する対応策、応急措置等について準備できているか確認する。
- ☐ 2) 重篤な副反応が見られた場合、医療機関への搬送手段を確保しているか確認する。

- 3) 消防署、医師会、近隣医療機関等と接種実施日等に関して情報共有・連携を図っているか確認する。

2 医師がチェックする確認事項の解説

医師は、上記のチェックリストの「B. 問診時の確認事項」「C. 接種時の確認事項」「D. 接種後の確認事項」「E. ワクチン保管の確認事項」について、看護師、保健師等及び事務従事者のチェックが適切に行われているか再確認する。

特に、以下のBの1)、2)、3)、4)、5)及びCの4)については、慎重に確認する。

B. 問診時の確認事項

- 1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。

受付時に本人・保護者の申し出、診察券、接種券、予診票、母子健康手帳、予防接種済証などの照合で確認しているが、接種医師等が再度チェックする。

同姓同名の者がいる場合、複数の同胞が一緒に来院した時は特に注意しなければならない。付き添ってきた接種対象者でない家族に誤って接種しないよう気をつける必要がある。

- 2) 予防接種の種類、接種量と回数を確認する。

受付でもチェックしているが、接種医師等が再度予防接種の種類を確認する。

また、新型コロナワクチンは、1医療機関等につき1種類のワクチンを扱うことを基本としているが、異なったワクチン接種を希望する家族と一緒に来院した時も注意しなければならない。数種類のワクチンを机上に置かず、これから接種しようとする一人分のワクチンだけを用意することも間違い防止対策として大切である。

接種直前に接種対象者等にワクチンを見せ確認させれば、間違いを未然に防ぐことができ、接種対象者等も安心する。

- 3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。

接種対象年齢でない者が接種を受けにくることがある。この場合、接種を行わないこと。

- 4) 接種歴を確認する。

既に接種済みの予防接種を忘れて再度接種を受けにくることがある。接種前に接種済証、母子健康手帳、カルテ等をチェックすることにより、接種済みであることを接種対象者等に告げることができる。

- 5) 直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合））からの間隔を確認する。

ワクチン相互の間隔が不十分であるにもかかわらず予防接種を受けにくる場合がある。同一種類のワクチンを接種する場合は、接種の間隔に関する定めがあるので、その定めによる。また、異なるワクチンとの接種間隔については、原則13日以上の間隔があいていることを確認する。他の予防接種を受けた後に新型コロナワクチンの接種を受けに来るケースがある。これらは接種前に接種済証、母子健康手帳やカルテをチェックすることにより、未然に避けることができる。また、新型コロナワクチンの場合、別の種類のワクチンの同時接種はできない。

- 6) 接種前の検温を確認する。

予防接種法施行規則第2条2項（予防接種の対象者から除かれる者）に「明らかな発熱を呈している者は接種不適当者」とされている。自宅で検温した時に熱があれば、通常予防接種を受けに来ないが、熱がないと思って来院しても、接種前の検温で発熱に気付くことがある。

予防接種前の検温結果が記載されていないと、適切な対処ができなくなるおそれがあるので、注意する。

- 7) 予診票の記載に漏れがあれば確認する。

問診事項は、安全に当該接種が可能であるか判断する重要な資料である。

医師としては、予診を尽くし、最大限の努力をして、接種を受ける者の体調を確認することが大切である。

8) 診察を行い、体調を確認する。

予防接種は緊急時を除き、体調の良い時に行うものであり、接種前に診察を行い体調を確認する事が大切である。

9) 医師記入欄に署名又は記名押印する。

医師は予診票を確認し、必要に応じて追加質問し、さらに診察した上で、接種の可否に関する診断をし、接種対象者等に説明する。署名は医師の直筆で行う。

なお、ゴム印等で記名した場合は医師の押印を行う。

特に特設の接種会場で複数の医師が実施している場合は、責任の所在を明らかにしておく必要がある。

10) 接種対象者又は保護者の承諾サインをもらう。

記載漏れがあると、市町村の担当者から問い合わせがあったり、予診票が戻されたりすることがある。

接種対象者又は保護者の意志確認が必要であるので、接種を受けることの同意欄に「○」をしてもらい、接種対象者又は保護者のサインをもらっておく。

C. 接種時の確認事項

1) ワクチンの種類及び有効期限を確認する。

ワクチンの有効期限をチェックし、期限切れのワクチンは使用しない。特に、生ワクチンは有効期限が過ぎると力価が低下し、接種しても十分な抗体価が得られない可能性がある。

また、有効期限に近いワクチンは冷凍庫・冷蔵庫の手前に保管し、有効期限に近いワクチンより順番に使用するとよい。

2) ワクチンの外観を確認する。

ワクチンの製造過程で異物が混入し、メーカーが同ロットのワクチンを回収したことがある。異物の混入は極めて稀な事態であるが、使用前に外観をチェックする習慣をつけておくことは大切である。

3) 使用前に凍結ワクチンを溶解液で溶かす場合は、十分溶解し、均等になるよう心掛ける。また、解凍の際は、室内照明による暴露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線があたらないようにすること。

4) ワクチン接種量を確認する。

接種量が決められている。

5) 接種方法を確認する。

新型コロナワクチンは筋肉内注射で行われる。誤って皮下注射や皮内注射や静脈内注射を行わないこと。

D. 接種後の確認事項

1) 使用済み注射器は適正に廃棄する。

使用済み注射器を入れるトレイと、未使用注射器を入れておくトレイの置く場所を離したり、トレイの種類を変えるなど、両者が混在しないようにする配慮が必要である。必ず、リキャップせずにそのまま廃棄する。

特設の接種会場で30人に接種後、使用済みの注射器の数を確認したところ29本しかなかったという事例がある。

- 2) 予診票、診療録、接種済証、母子健康手帳などに接種日、メーカー名、ワクチンのロット番号、接種量、医療機関名などを記載する。

予防接種の記録を残しておくことが大切である。予防接種歴が明らかであれば、余計な予防接種をしないで済む事もあり、接種間隔が不十分であれば接種を延期させることもできる。また、被接種者に予防接種の記録（母子健康手帳等）は一生保存しておくよう指導する。国立感染症研究所では成人用の予防接種記録手帳（https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/record-nb/Adult_vaccination_record_notebook.pdf）を作っているので、参考となる。海外への留学の際に予防接種証明書が必要となるが、母子健康手帳に記載があれば証明書発行が可能である。

市町村では予診票の記載を参照して予防接種台帳に記録を残すが、記載不備だと個別接種医療機関に問い合わせが行われる。カルテにも記録を残しておけば、市町村からの問い合わせに答えることができる。

- 3) 予診票を回収したか確認する。

保護者が予診票を持ち帰ることが時々ある。予診票は市町村において少なくとも5年間は保存することとなっているので、回収して市町村又は国保連へ提出（コピー不可）することが必要である。

- 4) 接種終了後の注意事項を説明する。

追加接種時には局所反応が強く出ることがあるが、通常は自然に軽快するので心配する必要はない旨説明する。上腕全体や肘を越えて前腕までおよんだ場合や、心配するような事が起きた時は連絡するよう指導する。

- 5) 副反応にそなえ、接種後15～30分程度待機させる。

副反応出現が予想される者に対しては、異常反応を認めた時にすぐ対処できる所にいるよう指導する。

アナフィラキシー、血管迷走神経反射による失神、けいれん、心停止、じんましん、嘔吐に対して応急処置を行い、必要があれば救急車で救急病院に搬送し、市町村及び医師会に連絡する。

救急薬品は常備しておく。救急用具も常備しておくことが望ましい。また、事故発生時には近くの医療機関から応援医が駆け付ける態勢をとっておくのもよい。

E. ワクチン輸送・保管の確認事項

- 1) ワクチンの輸送・保管については、各ワクチンの添付文書で確認する。
2) ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。

ワクチンの種類別に保管場所を決め整理しておく、在庫本数が一目瞭然であり足りなくなりそうな時にすぐ補充ができる。接種希望者に対して、在庫が無かったが為に接種できないで帰宅させることのないようにしなければならない。

- 3) 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。

期限切れのワクチンを使用しないために、有効期限が近いものより順番に使用する。そのためには、ワクチン毎に有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置くようにすると便利である。

- 4) 保管庫の温度を記録する。

定期的に保管庫の温度をチェックし、記録する。

3 事故予防対策の例

1) 予定外のワクチン接種（ワクチンの取り換え）

ワクチンや接種者の取り違いを起こさないようにする工夫策の例。

- A) 診察時及び接種時に改めて対象者（あるいはその保護者等）に口頭で接種されるワクチンと対象者の名前をフルネームで確認する。
- B) 対象者が決められた接種年齢であること及び接種歴を確認する。
- C) カルテ、予診票、接種済証、母子健康手帳への記入、接種ワクチンのラベルの貼付などを完了してから接種を行う。
- D) トレイは接種対象者一人ずつ専用にし、接種ワクチン液を充填したシリンジの傍に内容を確認できるバイアルを置いておく。あるいはシリンジにワクチン名のラベルを貼付するか記入する。
- E) 接種対象者一人ずつに対して問診・診察・ワクチン充填・確認・接種を完結するよう努める。
- F) 受付時に予診票は回収せず、対象者（保護者）に持たせておき、対象者と予診票とがセットで動くようにする。
- G) ワクチンの種類に応じた色のリボンなどを用意し、対象者に持たせ（付ける）、対象者がどのワクチンを接種するか確認しやすいようにする。
- H) 2回目以降の接種は、最初に使用したワクチンを確認する。

2) 接種量の誤り

接種量の間違いを起こさないようにする工夫策の例。

- A) 接種対象者の年齢を本人又は保護者に口頭で確認する。
- B) 予診票やカルテに接種量を記載してから、シリンジにワクチンを接種量だけ充填する。
- C) 確認しやすい場所に接種量の表を貼っておき、その都度確認する。
- D) シリンジに年齢と接種量を記入する。

3) 接種回数の誤り

- A) 次回の接種が必要か不要か、必要であればいつ頃がよいか、本人又は家族、保護者に伝える。
- B) 接種記録を本人又は保護者に持たせる。

4) 接種方法の誤り

接種方法の間違いを起こさないようにする工夫策の例。

- A) 接種前の医師の休憩室に筋肉内注射部位の説明書等を置く。
- B) 新型コロナワクチンの接種前に接種方法（筋肉内注射）を確認する。
- C) 特に特設の接種会場では、ワクチン添付文書をわかりやすい位置に置き、接種医には接種前に当日のワクチンの種類、接種方法、接種部位、接種量など担当者が説明し、再確認してもらう。

5) 接種間隔の誤り

同一種類のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔は、ワクチンの添付文書に従う。
新型コロナワクチンは、接種開始年齢と接種方法を確認して行う。
受付時、問診時に接種間隔の誤りがないように確認を意識して行う。

6) 接種開始時期の誤り

接種前に対象者の年齢を確認する。
接種するワクチンの接種開始年齢を確認する。
以上を確実におこなえば誤りは防止できる。

7) 予診票確認の不備

予診票確認の不備を起こさないようにする工夫策の例。

- A) 予診票中の質問事項がすべて回答されているかどうかを確認する。
- B) 回答欄に「あった」、「はい」、「ある」などがあれば医師記入欄に問診医の判断を記載する。
- C) 診察前の体温、住所・氏名・年齢を口頭で確認し、チェックを記載しておく。問診内容を確認しながら医師記入欄にチェックをいれていく。
- D) 問診・診察終了後、「今日の予防接種は（実施できる・見合わせた方が良い）」どちらかに○をつけ、医師の署名又は記名押印をする。
- E) 保護者に「接種することに（同意します・同意しません）」のどちらかに○をつけてもらい、保護者のサインをしてもらう。
- F) 使用ワクチン名欄にロット番号を記入又はラベルを貼付、接種量、実施場所・医師名、接種年月日を記載して予診票を完結させて、接種できる場合は上記が完了した後に接種を行う。

8) 有効期限切れワクチンや注射器での接種

保管上や使用上の注意点。

- A) ワクチン毎にロット番号順にまとめ、有効期限が記載されている側が見やすいように配置しておく。
- B) ワクチン受け払い簿にワクチン受け入れ時に有効期限を明示し、定期的にチェックする。期限切れワクチンは早急に処分しておく。
- C) ワクチンを受け取る時、使用ワクチンの種類とともに有効期限を確認する。
- D) ワクチン開封の際にも、有効期限を再確認する。
- E) 使用する注射器や針の開封時に、使用期限を確認する。
- F) 定期的に保管温度など管理状態及びワクチンの有効期限などを確認する。
- G) 接種する前に、針と注射器をしっかりと締め直す。
- H) 外れない針を使用する。

9) 接種後の安全確保

- A) 特設の接種会場には、アナフィラキシーの第一段階の治療として必要な呼吸循環の確保のため、蘇生バッグ、エピネフリン、注射器などを常備しておく。
- B) 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記載されている救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、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等）を常備しておくことが望ましいが、これは1例である。
- C) 接種終了後15～30分間待機する理由を説明し、異常ないことを確認して帰宅してもらう。

10) ワクチン保管の不備

保管上の注意点や工夫策の例。

- A) ワクチン受け払い簿にワクチン毎の保管温度を確認・明示し、受け入れ時、受け払い時に保管状態を確認し、記録しておく。
- B) 定期的に保管温度など管理状態及びワクチンの有効期限などを確認・記録する。最高・最低温度が記録できる自動温度計を取り付けておくことが望まれる。
- C) ワクチン溶解時や吸い上げ時に接種量の再確認を行うと同時に、不純物や空気混入の有無などの確認を行う。
- D) 温度管理とともに光があたらないよう注意する。
- E) 使用前にはワクチン液をよく調べ、異常な混濁、着色、沈殿及び異物の混入、その他、異常を認めたものは使用しない。
- F) 溶解後のワクチンは、期限内に使用できるよう、直ちに使用する。
- G) 確認・参考のため、ワクチン添付文書をわかりやすい場所に置いておく。

11) 特設の接種会場における事故

- A) 特に特設の接種会場では、当日の流れをスタッフ全員が熟知しておく。
- B) 対象者のフルネーム、年齢、接種予定ワクチン、接種量などを予診票に沿って確認し予診票記載がすべて終了後、接種を行う。
- C) 接種終了後、予診票を確実に回収する。
- D) 当日の接種予定者数に応じたワクチン及び注射器を準備する。
- E) 使用済み注射器と未使用の注射器の混在がないようなトレイの配置を行う。

参考文献

- 1) 谷部真一、内山 聖：予防接種の間違い事故及びそのニアミスに関するアンケート調査，厚生科学研究医薬安全総合研究事業；安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究 平成14（2002）年度研究報告書 P335－340、2003.
- 2) 市町村のための予防接種間違い防止マニュアル，千葉県・千葉県医師会 2001.
- 3) 国立感染症研究所感染症疫学センター：予防接種における間違いを防ぐために，2021年3月改訂版 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>

（出典：公益財団法人予防接種リサーチセンター『予防接種実施者のための予防接種必携令和2年度（2020）』P.154-164 一部改変）