

集合契約による新型コロナウイルス感染症 にかかる予防接種実施の手引き

(サテライト型接種施設用)

令和 4 年 8 月改訂

大阪市保健所

感染症対策課(新型コロナウイルス感染症対策グループ)

ワクチン接種等調整チーム

Tel 06-6647-0813

本手引きは令和 4 年 8 月 1 日付け厚生労働省健康局改訂の「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 (8.1 版)」から抜粋し、加工したものであり、詳細については当該手引きを参照してください。また、実施にあたっては必ず厚生労働省作成の最新の手引きを参照してください。

＜ 目 次 ＞

概要	1
集合契約	1
(1) 集合契約の手順	1
(2) 集合契約の内容	3
実施機関の類型	3
物品の準備	3
(1) 国又はワクチンメーカーが準備するもの	3
(2) 実施機関で準備するもの	4
ワクチンの発注	4
ワクチンの受領	5
予約の受付	5
予防接種の実施	5
1 対象者 (1) 原則	5
(2) 例外	6
2 使用するワクチン	6
＜初回接種（1回目・2回目接種）＞	6
＜追加接種（3回目接種）＞	7
＜追加接種（4回目接種）＞	7
3 接種の流れ (1) 受付	8
(2) 予診	8
(3) 接種	11
(4) ワクチンの余剰が発生した場合	13
(5) 接種実績の登録	14
(6) バイアルの廃棄について	14
接種費用等の請求	14
(1) 概要	14
(2) 接種費用及び受診者自己負担金	14
(3) 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せ	14
(4) 請求の流れ	15
(5) 個別接種促進のための支援事業	17
副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応	17
予防接種法に基づく健康被害救済	18

様式

- 【様式1】 バイアル廃棄数報告書（令和4年5月改訂）
- 【様式2】 大阪市あて請求書
- 【様式3】 コロナワクチン接種費等請求総括書
- 【様式4】 市区町村別請求書
- 【別紙様式1】 予防接種後副反応疑い報告書
- 【別紙様式1】 予防接種後副反応疑い報告書（記載例）
- 【様式6-1-1】 予防接種健康被害救済制度医療費・医療手当申請用
新型コロナウイルス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

参考資料

- 【資料1】 住所地外接種届出済証
- 【資料2】 接種券（1・2回目用）
- 【資料3-①】 予診票（1・2回目用）
- 【資料3-②】 予診票（追加接種用）
- 【資料5】 ワクチン発注利用申込み
- 【資料6】 ワクチン要求簡単ガイド

改版履歴	作成月	改訂内容																														
初版	令和3年5月	初版																														
	令和3年6月	ファイザー社のワクチンの対象年齢が12歳以上の者になったことに伴う改訂 ファイザー社のワクチンが2～8℃で1か月保管可能になったことに伴う改訂（P3等） 接種単価の追記（P3） 基礎疾患を有する者の確認方法の追記（P6） 16歳未満への予防接種の追記（P7） 意思確認を行うことが難しい場合の対応の追記（P7） ワクチンの余剰が発生した場合の追記（P11） 【医師等の皆様へ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～】の追記（P15） 【様式4】の更新。 【様式9】【別紙様式1】（記載例）の追加。																														
	令和3年11月	実施期間（「令和4年2月28日まで」→「令和4年9月30日まで」）の変更（P1） 追加接種（3回目）の単価に関する記載の追記（P3） ワクチン保管期間の表記（1か月間→31日間）の変更（P4） 追加接種対象者の追記（P5） 「住所地外接種届済証」が不要の方の追記（P5） 対象者の本人確認書類⑤の追記（P6） 接種順位の上位に位置づけられる基礎疾患を有する者の削除 基礎疾患における抗凝固療法を受けている者に関する追記（P7） 妊娠中の者及び配偶者等に関する追記（P8） 3回目接種者の接種記録書の貼付に関する追記（P9） 新予診票に関する追記（P10） 追加接種（3回目）に関する接種間隔、対象年齢の追記（P11） ワクチンの再融通の追記（P12） 交互接種の追記（P12） 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せに関する追記（P13） 個別接種促進のための支援事業の追記（P16） 様式・資料番号の変更・追加等は下表のとおり <table><tr><th>新様式及び資料</th><th>旧様式番号</th></tr><tr><td>【様式1】内容更新</td><td>【様式5】</td></tr><tr><td>【様式2】内容更新</td><td>【様式6】</td></tr><tr><td>【様式3】内容更新</td><td>【様式7】</td></tr><tr><td>【様式4】内容更新</td><td>【様式8】</td></tr><tr><td>【様式6-1-1】内容更新</td><td>【様式5-1-1】</td></tr><tr><td>【資料1】</td><td>【様式1】</td></tr><tr><td>【資料2】</td><td>【様式2】</td></tr><tr><td>【資料3-①】予診票（1・2回目用）</td><td>【様式3】</td></tr><tr><td>【資料3-②】予診票見本（追加接種用）の追加</td><td></td></tr><tr><td>【資料4-①】1・2回目用の内容更新</td><td>【様式4】</td></tr><tr><td>【資料4-②】1・2回目16歳未満用の追加</td><td></td></tr><tr><td>【資料4-③】3回目用の追加</td><td></td></tr><tr><td>【資料5】ワクチン発注利用申込みの追加</td><td></td></tr><tr><td>【資料6】</td><td>【様式9】</td></tr></table>	新様式及び資料	旧様式番号	【様式1】内容更新	【様式5】	【様式2】内容更新	【様式6】	【様式3】内容更新	【様式7】	【様式4】内容更新	【様式8】	【様式6-1-1】内容更新	【様式5-1-1】	【資料1】	【様式1】	【資料2】	【様式2】	【資料3-①】予診票（1・2回目用）	【様式3】	【資料3-②】予診票見本（追加接種用）の追加		【資料4-①】1・2回目用の内容更新	【様式4】	【資料4-②】1・2回目16歳未満用の追加		【資料4-③】3回目用の追加		【資料5】ワクチン発注利用申込みの追加		【資料6】	【様式9】
新様式及び資料	旧様式番号																															
【様式1】内容更新	【様式5】																															
【様式2】内容更新	【様式6】																															
【様式3】内容更新	【様式7】																															
【様式4】内容更新	【様式8】																															
【様式6-1-1】内容更新	【様式5-1-1】																															
【資料1】	【様式1】																															
【資料2】	【様式2】																															
【資料3-①】予診票（1・2回目用）	【様式3】																															
【資料3-②】予診票見本（追加接種用）の追加																																
【資料4-①】1・2回目用の内容更新	【様式4】																															
【資料4-②】1・2回目16歳未満用の追加																																
【資料4-③】3回目用の追加																																
【資料5】ワクチン発注利用申込みの追加																																
【資料6】	【様式9】																															

改版履歴	作成月	改訂内容
	令和3年12月	追加接種対象者の前倒し接種について追記 (P5) 予防接種見合わせ対象者への対応について追記 (P7) 交接種(追加接種)に使用するワクチンについて追記 (P13) 副反応疑い報告に関する変更 (P17)
	令和4年4月	各ワクチンの発注方法の追記 (P4) 対象者の年齢変更 (P5) 使用するワクチンに関する追記 (P6) 既感染者の接種に関する追記 (P9) 【様式1】バイアル廃棄数報告書の改訂 【資料4-①】【資料4-②】【資料4-③】(ワクチン説明書)を削除(各ワクチンの別資料に掲載あり)
	令和4年5月	3回目接種に係る2回目接種完了からの間隔の短縮 (P5.P7) 4回目接種対象者の追加 (P5) 4回目接種に使用するワクチンの追加 (P7) 大阪市への請求期限、予診票送付方法の変更 (P14) 国保連への請求時の編綴方法の変更 (P16) 【様式1】バイアル廃棄数報告書の改訂
	令和4年8月	武田社ワクチン(ノババックス)に係る説明の追加(P4.P5.P6.P7.P10) ファイザー社ワクチン(12歳以上用)の発注受付の終了 (P5) 4回目接種対象者の拡大 (P5) 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの接種間隔の撤廃、 同時接種の是認 (P7.P9)

集合契約による新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種実施の手引き (サテライト型接種施設用)

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して、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無料となります。

また、同法第6条第1項の予防接種（臨時の予防接種）とみなして同法の各規定が適用されることとなり、本事業の実施期間は令和3年2月17日から令和4年9月30日までとなります。

本事業を実施するためには、実施主体である各市町村と、各接種実施医療機関等（以下「実施機関」といいます。）の間に契約を締結する必要があります。

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となりますが、やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期滞在している者については、住民票所在地以外において接種を受けることとなります。実施機関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ります。実施機関が全国の市区町村と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します。

具体的には実施機関は集合契約の取りまとめ団体に対し契約の締結に関する委任を行い、取りまとめ団体が代理人である日本医師会に再委任を行います。市町村は都道府県に対して契約の締結に関する委任を行い、代理人である全国知事会に対して再委任を行います。全国知事会及び日本医師会がそれぞれ代理人として契約を締結します。

なお、集合契約は令和3年2月12日に締結されていますが、同日以降に委任状を提出した場合でも集合契約に参加することは可能です。

集合契約

(1) 集合契約の手順

- ・実施機関はワクチン接種円滑化システム（以下「V-SYS」という。）の機能である「ワクチン接種契約受付システム」を用いて委任状を発行・印刷し、取りまとめ団体に提出する。
- ・取りまとめ団体が確認を終えると、後日 V-SYS 用の ID/Pass が 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送付され、V-SYS 利用可能となる。
- ・V-SYS の医療機関編集ページを開き、医療機関登録情報を更新・追記するとともに、取り扱いワクチン、ワクチン接種の責任者（医師）等の情報を入力する。

集合契約への参加方法

集合契約への参加

- ①委任状の発行はウェブサイトで行います
- ②医療機関コード等、契約代表者の情報（役職、氏名）、担当者情報（担当者名、役職、電話番号、メールアドレス）、委任先、取り扱うワクチンの製造会社を入力すると、PDFが出力されます
- ③PDFを印刷して、委任先（郡市区医師会等）に郵送してください

- ①ワクチン接種契約受付システムのURLを入力
※URLは取りまとめ団体に連絡済みです

- ②入力フォームに、医療機関コード等、契約代表者の情報（役職、氏名）、担当者情報（担当者名、役職、電話番号、メールアドレス）、委任先、取り扱うワクチンの製造会社を入力

- ③委任状がPDFで出力されるので、印刷して、委任先に郵送してください

V-SYSへの初期登録

V-SYSのIDが発行されたら、初期登録として、①V-SYSにログイン・パスワードの設定、②医療機関情報の更新、③HP掲載情報の入力、④接種医師情報の登録を行います。

ワクチン接種契約受付システム

STEP 1 : V-SYSにログイン

- ①集合契約の委任状作成時に受付システムに登録したメールアドレスへ、V-SYS用のIDが送付されます。パスワードは届いたメールから自ら初期設定を行ってください
- ②V-SYSにログインします

STEP 2 : 医療機関情報の更新

- ①医療機関・接種会場の編集ページを開き、医療機関登録情報を更新・追記します（ディープフリーザー保有台数/医療機関HPのURL/駐車台数 等）
※受付システムに登録した情報は、V-SYSに引き継がれています。
- ②取扱ワクチン、ワクチン接種の責任者（医師）等の情報を入力します

STEP 3 : HP掲載情報入力

- ①厚生労働省が開設する新型コロナワクチン接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」に掲載する情報を追記します（予約受付用電話番号/予約用webページ、予約受付時間 等）
- ②可能な場合は、医療機関名の英語表記も入力ください

STEP 4 : 接種医師情報の登録

- ①医療機関でワクチン接種を行う医師の情報を入力します（医師氏名、メールアドレス、電話番号）
※接種医師情報は、ワクチン製造販売業者からの情報の提供・収集・伝達を実施するために必要な情報のため、確実に登録してください。

(2) 集合契約の内容

i 単価【1・2回目接種、追加接種（3・4回目接種）とも共通、全国統一単価】

費用	税抜き	税込み
接種費用	2,070 円	2,277 円
接種を実施できなかった場合の予診費用	1,540 円	1,694 円
6歳未満の乳幼児加算額	660 円	726 円
時間外に接種又は予診のみを実施した場合の加算	730 円	803 円
休日に接種又は予診のみを実施した場合の加算	2,130 円	2,343 円

ii 個人情報保護

新型コロナワクチン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、個人情報の取扱いに関して、厳重な管理や目的外使用を禁止しています。

iii 契約期間

契約締結日から当該日付の属する年度の末日まで（原則として契約は自動更新されることとする条項が契約書に存在するため、原則として一度委任状を提出すれば次年度における再度の提出は不要である。）とします。

なお、実施機関が本契約から脱退しようとするときは、脱退しようとする日の1か月前までに、取りまとめ団体との間で協議したうえで、脱退の意思表示を行ってください。

実施機関の類型

(1) 基本型接種施設

ディープフリーザーを設置し、V-SYS を利用して国へワクチンの発注を行い、国（地域卸）から直接ワクチンを受け取り、接種希望者を広く受け入れ、多数の接種を行うことができる施設。また、必要に応じて、サテライト型接種施設へワクチンを小分けし譲渡する。

(2) サテライト型接種施設

大阪市が設置する「大阪市ワクチン配送センター」からワクチンの配送を受け、接種を行う施設

物品の準備

(1) 国又はワクチンメーカーが準備するもの

i ワクチン

ii 0.9%生理食塩水（20 ml）（※希釈が必要なワクチンのみ）

ワクチンの希釈に用いる生理食塩水については、ワクチン配送時に一緒に配送さ

れる。1 バイアルにつき、1 本の生理食塩水を使用する。

iii 接種用注射針及びシリンジ

希釈用注射針及びシリンジ（※希釈が必要なワクチンのみ）

国から無償で提供する針・シリンジは複数のメーカーから購入する等しているため、一度の配送に複数種類の針・シリンジが含まれる。

iv ワクチンシール

ワクチン接種後、予診票及び接種済証に貼付する。

（２）実施機関で準備するもの

i 適正な環境でワクチンを保管するための冷凍庫/冷蔵庫

それぞれのワクチン保管温度と期間は、本市ホームページに掲載している下記資料（以下「各ワクチンの別資料」という）に記載。

・「新型コロナワクチン個別接種にかかる手順」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#10>



・「武田／モデルナ社ワクチン取扱い説明資料」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#11>



・「5～11 歳用ファイザー社ワクチン取扱い説明資料」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#12>



・「武田社ワクチン（ノババックス）取扱い説明資料」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#13>



ii 予診で用いるもの

医療従事者用マスク、使い捨て手袋、使い捨て舌圧子、体温計

iii 接種に用いるもの

消毒用アルコール綿（アルコール過敏症用にクロルヘキシジン等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

実施機関の救急体制を踏まえ、必要なものを準備すること

例）血圧計、静脈路確保用品、輸液セット、生理食塩水、アドレナリン、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

v 事務用品

ボールペン、日付印、スタンプ台、はさみ

ワクチンの発注

＜ファイザー社ワクチン（12 歳以上用）＞

「ワクチン発注システム（FAX・パソコン・スマートフォン）」により発注してください。

FAXによる発注書は集合契約参加時に本市から送付させていただきますが、パソコン・スマートフォンで発注される場合は別途利用申込み(資料5)が必要です。なお、操作方法については別添参考資料(資料6)をご参照ください。

※ファイザー社ワクチン(12歳以上用)については、国からの追加供給がないため、本発注方法による受付を終了しています。【令和4年8月1日追記】

＜武田／モデルナ社ワクチン・5～11歳用ファイザー社ワクチン＞
大阪市行政オンラインシステムから発注してください。

＜武田社ワクチン(ノババックス)＞
医療機関にて、V-SYSで必要数を登録し、国へ直接発注します。
※受付は終了しています。今後のスケジュールは未定です。【令和4年8月1日追記】

ワクチンの受領

ワクチンを受け取ったら、速やかに適正環境を維持できる冷凍庫/冷蔵庫に格納してください。(各ワクチンの保管温度や使用期限については、各ワクチンの別資料にて確認してください。)

予約の受付

ワクチン接種の予約受付及び管理は、実施機関で行う。ワクチンの分配量及び使用期限、配送スケジュールを考慮し予約を受け付けてください。

対象者の年齢、希望されているワクチンの種類、前回接種および他のワクチン接種との接種間隔を確認してください。

予防接種の実施

1 対象者

(1) 原則

＜1・2回目接種＞

5歳以上の、大阪市に住民票がある方(以下「大阪市民」という。)

＜3回目接種＞

2回目接種完了から5か月以上経過した12歳以上の大阪市民の方

＜4回目接種＞

3回目接種完了から5か月以上経過した大阪市民の方で、次のいずれかの条件を満たす方

①60歳以上の方

②18歳以上59歳以下で基礎疾患を有する方、新型コロナウイルス感染症にかかった場合に重症化リスクが高いと医師が認める方

③18歳以上59歳以下の医療従事者等及び高齢者施設等の従事者

(2) 例外

次に掲げるやむを得ない事情がある大阪市民以外の方

- i 大阪市が発行する「住所地外接種届済証」(資料1)の事前申請が必要な方
 - ・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
 - ・ドメスティック・バイオレンス、ストーカー行為等、児童虐待及びこれらに準ずる行為の被害者
- ii 大阪市が発行する「住所地外接種届済証」が不要の方
 - ・入院・入所中の方
 - ・基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
 - ・副反応のリスクが高い等のため、体制の整った医療機関での接種を要する場合
 - ・大阪市内の医療機関からの往診により在宅(市外)で接種を受ける場合
 - ・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
 - ・大阪市内の医療機関に勤務する医療従事者等
 - ・大阪市内の高齢者施設等の従事者

2 使用するワクチン

<初回接種(1・2回目接種)>

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。ただし、新型コロナワクチンの接種を受けた後に重篤な副反応を呈したことがある場合や必要がある場合には、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種すること(交接種)ができる。

- i 12歳以上の者
 - ・ファイザー社ワクチン(12歳以上用)
 - ・武田/モデルナ社ワクチン
 - ・武田社ワクチン(ノババックス)
- ii 5歳以上11歳以下の者
 - ・5～11歳用ファイザー社ワクチン

(1) 交接種を行う必要がある場合

- ・接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- ・医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した場合

(2) 接種間隔

- i. ファイザー社ワクチン(12歳以上用・5～11歳用)

18 日以上の間隔において、原則 20 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 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。

ii. 武田/モデルナ社ワクチン

20 日以上の間隔において、原則 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。

iii. 武田社ワクチン（ノババックス）

20 日以上の間隔において 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 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。

（3）その他

交互接種をする場合においては、1 回目の接種から 27 日以上の間隔において 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

接種間隔以外の事項については、各ワクチンの別資料の記載事項に従うこと。

< 追加接種（3 回目接種） >

1・2 回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社、武田/モデルナ社又は武田社のワクチンで実施する。但し、**18 歳未満の者への追加接種には武田/モデルナ社ワクチンは用いないこと。**

i 18 歳以上の者

- ・ファイザー社ワクチン（12 歳以上用）
- ・武田/モデルナ社ワクチン
- ・武田社ワクチン（ノババックス）

ii 12 歳以上 17 歳以下の者

- ・ファイザー社ワクチン（12 歳以上用）

（1）接種間隔

ファイザー社ワクチン（12 歳以上用）及び武田/モデルナ社ワクチンについては、2 回目の接種完了から 5 か月以上の間隔において接種を実施すること。

武田社ワクチン（ノババックス）については、2 回目の接種完了から 6 か月以上の間隔において接種を実施すること。

< 追加接種（4 回目接種） >

1・2・3 回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社又は武田/モデルナ社のワクチンで実施する。

（1）接種間隔

3 回目の接種完了から 5 か月以上の間隔において接種を実施すること。

3 接種の流れ

(1) 受付（対象者の本人確認）

受付の際には、対象者が持参した接種券（資料2 ※1・2回目接種用のみ）及び予診票（資料3 ※追加接種（3・4回目接種）用は接種券印字済み）、本人確認書類により、接種対象者であることを確認してください。

＜対象者の確認方法＞

- ① 免許証、健康保険証、マイナンバーカードなどの本人確認書類を用いて本人確認を行う。確認にあたり本人確認書類の写し等の保管は不要。
- ② 接種券に記載されている市町村名が大阪市となっていること。また、本人確認書類の住所が大阪市となっていること。
- ③ 前述「1 対象者（2）例外 i」に該当する出産のために里帰りしている妊産婦等であって、接種券に記載されている市町村名が大阪市以外であれば、「住所地外接種届済証」を提示した場合に限り接種することができる。
- ④ 前述「1 対象者（2）例外 ii」に該当する入院・入所中の方、基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する等の場合には、実施機関が確認を行うことで、大阪市以外の接種券でも接種することができる。

新型コロナワクチンの接種は、住居が安定していない、いわゆるホームレスの方などでも接種可能です。本人確認書類を全く所持していない方でもワクチン接種を受けられるよう、各関係機関が発行する書類（1～4）を本人確認書類として取り扱うことを可能とするほか、それらをお持ちでない方については各関係機関と連携し本人確認書類の代替となる書面（5・6）を大阪市が発行します。各実施機関におかれましては、接種券を持って来られたうえで、1～6の書類の提示があった場合は本人確認書類として取り扱い、ワクチン接種を行っていただきますようお願いします。

1. 雇用保険被保険者手帳
2. 高齢者特別清掃紹介整理票
3. あいりんシェルター利用カード
4. 結核検診受診カード
5. 新型コロナワクチン接種における本人確認済証
6. 接種券引換証（本人確認付き）

※ 上記いずれかに不備があった場合、接種を実施することができません。

(2) 予診

接種を行う前に予診票の確認、問診、検温及び診察を行い、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。大阪市民の方には、接種券送付時に同封されているワクチンの説明書に

より効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について説明すること。

各ワクチンの説明書は、各ワクチンの別資料に参考資料として厚生労働省ホームページ URL が掲載されています。

i 副反応等に関する説明及び同意

予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得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、定期接種の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、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合（予診票への署名により確認）に限り接種を行ってください。

ii 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。

また、新型コロナワクチンの接種前及び接種後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を行う場合は、原則として 13 日以上の間隔をおくこと。また、2 種類以上の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一接種対象者に対して行う同時接種は行わないこと。

iii 16 歳未満への予防接種

16 歳未満への予防接種をする場合、実施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、中学生以上の被接種者に限り、当日の受付時に、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ときは、保護者の同伴を要しないこととすることができるものとする。

iv 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本人の意思確認をし、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。

v 予防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、以下の予防接種不適合者に該当する疑いが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。

- ・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
- ・明らかな発熱を呈している者（37.5℃以上）
- ・重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ・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
- ・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

(※) 接種を見合わせた場合は「予診のみ」の接種券を回収してください。

追加接種（3・4回目接種）においては、接種券印字済みの予診票を用いている為、改めて追加接種を実施するまでに接種券を再発行していただくよう被接種

者に依頼してください。接種券の再発行については、インターネット、郵送又は電話（大阪市コロナワクチンコールセンター）で申込みできます。

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。

- ・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
なお、これらの疾患に関し、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ます、接種要注意者に該当する。
- ・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
- ・過去にけいれんの既往のある者
- ・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
- ・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
- ・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（※）

（※）ファイザー社、武田／モデルナ社、アストラゼネカ社及び武田社（ノババックス）のワクチンのゴム栓には、乾燥天然ゴムは使用されていない。

また、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を行うこと。

妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に妊娠後期は重症化しやすく、早産のリスクも高まるとされている。妊娠中の者及び配偶者等が希望する場合には、できるだけ早期に、円滑に新型コロナワクチンの接種を受けることができるよう配慮すること。

既感染者については、接種対象から除外せず、事前の感染検査も不要である。新型コロナウイルスに感染してから接種するまでの期間については、初回接種、追加接種（※）とも、感染後、体調が回復して接種を希望する際には、その治療内容や感染からの期間にかかわらずワクチンを接種することができる。

また、以下の治療を受けた方においても、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間をあける必要はない。（※追加接種は2回目接種から5か月が経過している場合に限る。）

- モノクローナル抗体（抗体カクテル療法を含む）
- 回復期血漿

(3) 接種

- ・各ワクチンの接種方法、用法用量等は各ワクチンの別資料を確認すること。
- ・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。
- ・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。
- ・予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- ・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。
- ・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。

(※) ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンについては、印字されている有効期限よりも実際に接種することができる有効期限が長い場合があります。「ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（厚生労働省ホームページ）を参照し、ロット No.を確認の上、使用してください。

- ・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。
- ・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すること。
- ・接種用具等の消毒は適切に行い、注射針及びシリンジは被接種者ごとに取り換えなければならないこと。
- ・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。
 - 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 被接種者又は保護者は、上記により医師の診察を受けたときは、速やかに居住している（住民票のある）市区町村の担当部局に連絡すること。
- ・被接種者が座位又は仰臥位の状態で接種を行うこと。
- ・1・2回目接種については、被接種者が持参した接種券のシールを剥がして、予診票の所定の欄に貼付すること。追加接種（3・4回目接種）については、すべて接種券印字済みの予診票を使用するため、接種券を貼付する作業は不要である。
- ・被接種者が持参した接種済証に、ワクチンメーカーから送付されるシールのうち二次元コードがある方のシールを、被接種者が持参した接種済証のシール

貼付け領域に貼付し、接種年月日を記入のうえ、接種済証を被接種者に返却すること。また、予診票にもロット番号等が記載されたシールを貼付すること。

- ・令和3年12月1日以降に使用する新予診票において追加された、医師記入欄の下「医療機関記入欄」について、該当する項目にチェックすること。
- ・接種を受けた者の予診票については必ずコピーを保管し、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。
- ・接種医は、新型コロナワクチンの接種を実施する際、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、血液感染をお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①から⑥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（住民票がある）市区町村に速やかに報告すること。
 - ①予防接種を実施した機関
 - ②ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
 - ③予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
 - ④間違いに係る被接種者数
 - ⑤間違いの概要と原因
 - ⑥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）

【1・2回目接種用の接種済証、予診票のイメージ】

接種券
接種済証
接種済証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

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票
接種券
接種済証
接種済証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



メーカーが提供するシールのイメージ

③予診票に貼付

④予診票のコピー又は控えを医療機関において保管

【追加接種（3・4回目接種）用の接種済証、接種券印字済み予診票のイメージ】

宛名印字済み
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

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票(追加接種用)
接種券
接種済証
接種済証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

(4) ワクチンの余剰が発生した場合

新型コロナウイルスワクチンの接種予約がキャンセルされた等の理由で余剰となったワクチンについては、可能な限り無駄なく接種を行っていただく必要があることから、まずは、接種券の送付を受けたかかりつけ患者のうち未接種の方に電話等で来訪を呼びかけるなど別の者に対して接種することができるように努められたい。

なお、接種券を保有している対象者がいない場合は、保有していない者についても対象とする。

～ワクチンの再融通について～

未使用のまま残存するワクチンの更なる有効活用を図るべく、他の実施機関にワクチンを融通することが可能となっています。

大阪市内にある融通元施設は、大阪府に対し必要な書類を提出し、大阪府の了解を得たうえでワクチンの移送を行うことができます。

(5) 接種実績の登録

実施機関は、接種を行った日ごとに、ワクチン接種記録システム（VRS）へタブレット端末による接種券の読み取りにより接種記録の登録を行ってください。タブレット端末については実施機関に対して国から無料で配送します。

(6) バイアルの廃棄について

バイアルの廃棄があった場合は廃棄数報告書（様式1）を「大阪市ワクチン発注受付事務局」宛て、FAX（番号：050-8881-6989）にて送付すること。

接種費用等の請求

(1) 概要

新型コロナワクチンの接種にかかる費用については、原則として住民票所在地の市町村で接種を行うことから、大阪市民にかかる接種費用は大阪市に請求する。

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、集合契約を行い、大阪市以外の市町村に対しては、代行機関である国保連を通じて請求を行う。（実施機関が国保連と個別に契約を結ぶ必要はない）

(2) 接種費用及び被接種者自己負担金

	接種	予診のみ
新型コロナウイルスワクチン	税抜 2,070 円 (税込 2,277 円)	税抜 1,540 円 (税込 1,694 円)
被接種者自己負担金	無料	無料

(3) 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せ

時間外に接種を行った場合については、接種費用に 730 円（税込 803 円）を加算し、休日に接種を行った場合については、接種費用に 2,130 円（税込 2,343 円）を加算することができます。（それぞれ予診のみの場合でも可能）

なお、令和3年12月1日以降に使用する新予診票では、接種費用と一体的に請求ができます。（やむを得ず、旧予診票を使用する場合は、別途本市ホームページに掲載している実績報告書及び請求書が必要になります。）

大阪市HP

「時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せに係る請求方法について」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#55>

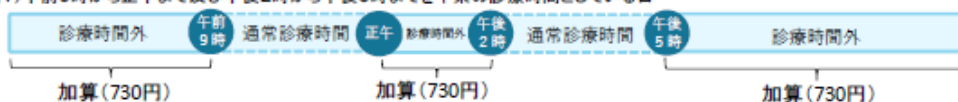
新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種費用について

ワクチンの接種を行う医師・看護師等を確保するため、時間外・休日の接種費用について、ワクチン接種対策費負担金の被接種者1人当たり単価2,070円に診療報酬上の時間外等加算相当分の加算を行う。
(時間外・・・+730円、休日・・・+2,130円) **【令和3年4月1日～(当面の間継続)】**

【時間外(平日)】

休日以外の日で、平素から当該医療機関が定めている診療時間(看板等に掲げているもの)以外の時間を加算の対象とする。

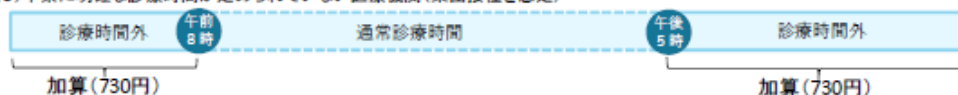
(例1)午前9時から正午まで及び午後2時から午後5時までを平素の診療時間としている日



(例2)午後3時から午後10時までを平素の診療時間としている日



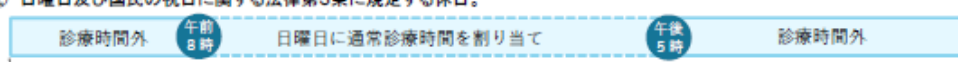
(例3)平素に明確な診療時間が定められていない医療機関(集団接種を想定)



【休日】

以下の①または②のいずれかに該当する日

- ① 平素から当該医療機関が定めている診療時間において、終日、診療時間が割り当てられていない日(休診日)
※なお、自治体が設置する接種会場については、土曜日は通常休日とされていることを踏まえ休日とする。
- ② 日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日。



加算(2,130円) ※②の場合の日曜日等に通常の診療時間が割り当てられていても、終日休日加算の対象

(4) 請求の流れ

①被接種者が大阪市民の場合～大阪市への請求～

当該接種を行った日の属する月の翌月10日必着(期限の3日前【毎月7日】までには、投函。10日が休日の場合は前開庁日)までに、大阪市コロナワクチン接種費等請求書(様式2)で大阪市に提出する。

大阪市は、実施機関からの請求内容の審査を終えた日の属する月の翌月末までに指定の銀行口座(原則、大阪市に定期予防接種の振込先として届出済の銀行口座とするが、変更希望があれば請求時に届出を行う)に接種料等の振り込みを行う。

提出先 大阪市新型コロナワクチン接種事務処理センター
〒541-0051
大阪市中央区備後町2-4-9 日本精化ビル4階

～大阪市民の予診票の送付について～

毎週土曜日に、1週間分の予診票(1・2回目接種者用は接種券貼り付け済みのもの)の原本を、送付書を添えて専用封筒(料金受取人払い)で提出してください。

なお、最終週分についてのみ、月をまたぐ場合は月ごとに分けて、それぞれ速やかに送付してください。

専用封筒が不足する場合は、大阪市ワクチン発注受付事務局(06-6377-8071/

9:00～17:00／月～金（祝日を除く）に連絡してください。

※請求方法について、本市ホームページにも掲載していますのでご参照ください。

大阪市HP「新型コロナワクチンの接種に係る費用請求について」

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000531078.html#5>

②被接種者が大阪市民以外の場合～大阪府国民健康保険団体連合会への請求～

被接種者が大阪市民以外の場合の当該市町村への請求については、当該接種を行った日の属する月の翌月 10 日（10 日が休日の場合は翌開庁日）までに、請求先の市町村ごとに仕分けした接種券印字済み予診票（1・2 回目接種者用は接種券貼り付け済みのもの）の原本にコロナワクチン接種費等請求総括書（様式 3）及び市区町村別請求書（様式 4）をつけて大阪府国民健康保険団体連合会に提出する。

なお、コロナワクチン接種費等請求総括書及び市区町村別請求書の様式は V-SYS から発行できるので、当該機能を用いて作成すること。また、V-SYS の代行入力を申し出ている実施機関にあっては、コロナワクチン接種費等請求総括書及び市区町村別請求書の様式を手書き等により作成すること。

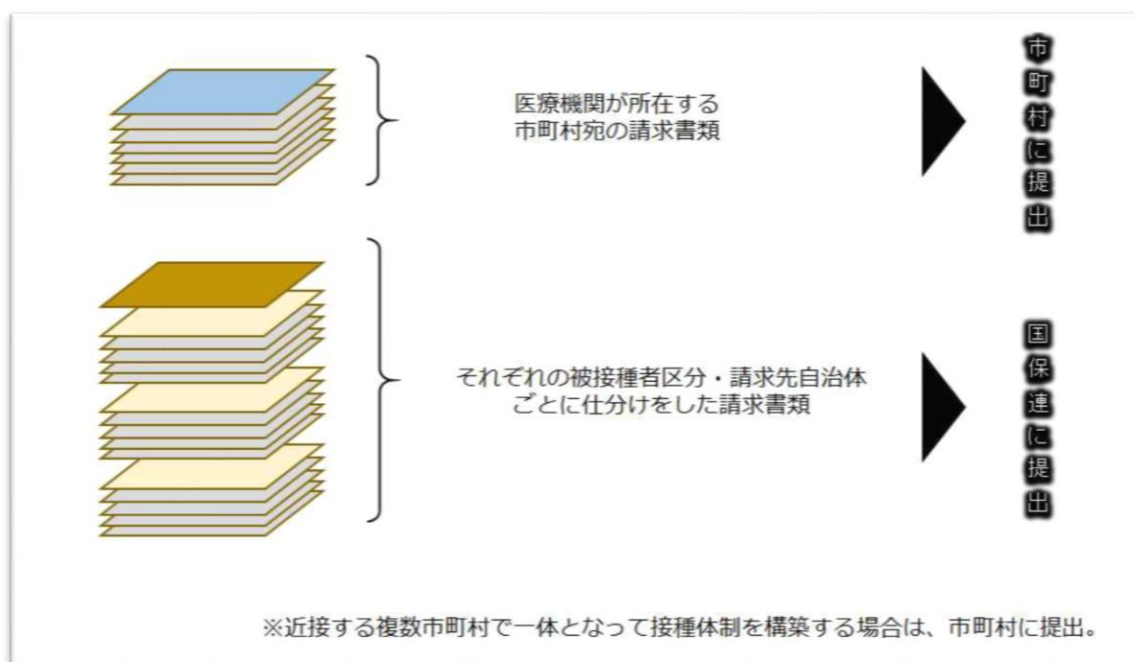
提出先 大阪府国民健康保険団体連合会

〒540-0028

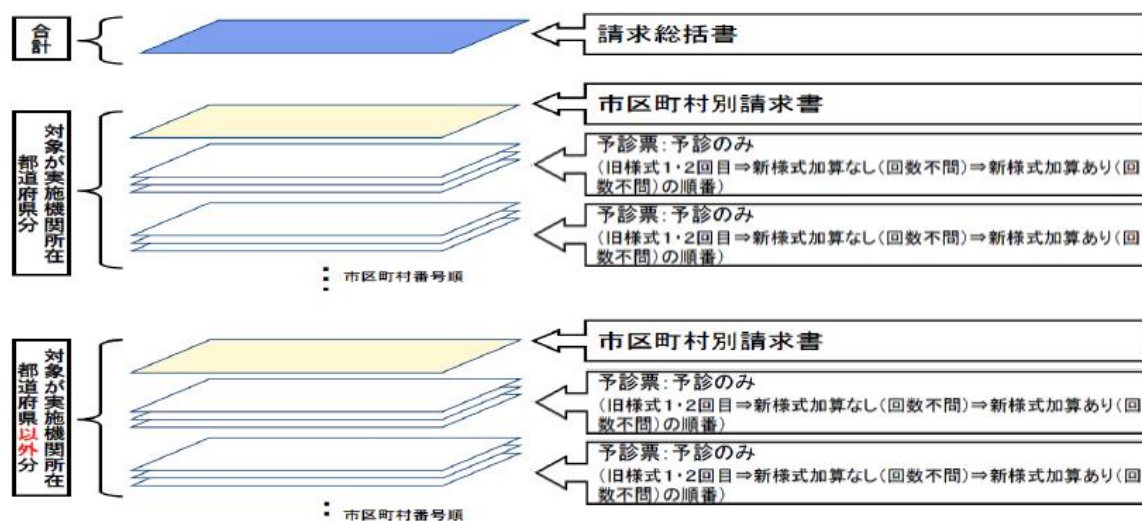
大阪市中央区常盤町1-3-8 中央大通F Nビル内

大阪府国民健康保険団体連合会は、実施機関から請求のあった日が属する月の翌々月末までに支払いを行う。支払先は、原則として診療報酬又は特定健診等の振込先として指定している（委任状に記載された医療機関等コードで登録されている）口座と同一の口座である。

実施機関の請求方法



実施機関における国保連への請求時の編綴方法



※国保連ホームページに詳細な説明や注意事項が掲載されていますのでご参照ください。

大阪府国民健康保険団体連合会HP

「新型コロナウイルスワクチン接種費用(住所地外接種)の請求等について」

<https://www.osakakokuhoren.jp/hokenkikan/6496/>

(5) 個別接種促進のための支援事業

大阪府において、新型コロナウイルスワクチン接種回数の増加を図るため、個別接種促進の支援を目的に要件を満たすワクチン接種を行った実施機関に対して協力を金を支給しています。請求方法等詳しくは大阪府へお問い合わせください。

大阪府HP

「大阪府新型コロナウイルスワクチン接種促進協力金」

<https://hot-link.jp/index.php/osaka-vaccine-kyuhukin>

副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応

- (1) 接種時・接種後の緊急措置及び副反応が生じた場合の措置(被接種者及び被接種者の家族からの副反応についての問い合わせ等を含む)については、原則として接種医師が対応してください。
- (2) 医師は、予防接種による副反応又はその疑いのある患者を診察し、厚生労働大臣が定める症状(別紙様式1の裏面を参照)を呈していると判断した場合には、予防接種法に基づき厚生労働大臣への報告が義務付けられましたので、次のいずれかの方法で報告してください。
 - ・電子報告受付サイト(※₁)から入力する。
 - ・「予防接種後副反応疑い報告書」(別紙様式1)もしくは、国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ(※₂)にて作成

した「予防接種後副反応疑い報告書」（別紙様式1）により速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へFAX（FAX 番号 0120-011-126）する。

※ 調査票提出の対象となる疾患（急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群（GBS）、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）、心筋炎及び心膜炎）について報告する場合は、調査票についても遺漏無く記入の上、送付してください。

厚生労働省：【医師等の皆様へ～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_youshiki/etc.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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX番号 0120-011-126

※1 電子報告受付サイト（（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ内）

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

※2 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ

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

副反応疑い報告基準

◆新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表が症状が、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

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症に伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
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、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

予防接種法に基づく健康被害救済

（1）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、接種による過失の有無にかかわらず迅速に救済す

ることとしている。

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は、救済給付を行う、また、救済給付にかかる費用は国が負担する。

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は、被接種者は予防接種を実施した市町村に必要書類を提出することとなる。実施した市町村とは、接種時の住民票所在地の市町村であり、やむを得ない事情があり住民票所在地以外で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。大阪府が実施した予防接種については、居住区の保健福祉センターが請求窓口となる。

(2) アナフィラキシー等の即時型アレルギーの場合の取り扱い

新型コロナウイルスワクチンの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、接種日を含めて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。）に係る医療費・医療手当の請求については、診療録等を医師が記載した様式6-1-1に代えることができる。また、この様式を使用した場合は、市町村の判断において予防接種健康被害調査委員会を省略（市町村が調査会の助言なしに必要な資料を収集して進達する。）することができることとされたことから、該当の症例については、様式6-1-1を用いられたい。