

各都道府県 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

武田／モデルナ社ワクチンの接種体制について

現在、ファイザー社ワクチンにより市区町村において高齢者を対象とした接種が始まっており、各自治体におかれては集団接種／個別接種を組み合わせる形で積極的に接種を進めているところです。武田／モデルナ社製新型コロナワクチン（以下「武田／モデルナ社ワクチン」という。）が承認され、その供給に当たっては管理・輸送方法等がファイザー社ワクチンと異なることから既存の接種体制への影響を最小限にし、円滑に接種を進めることが重要です。上記の趣旨を踏まえ、武田／モデルナ社ワクチンについては、

- ・ 大規模接種会場における接種
- ・ 職域における接種

を軸に、接種体制の構築を検討しています。

つきましては、武田／モデルナ社ワクチンの接種体制について、下記のとおりお知らせしますので、各都道府県におかれては、本事務連絡の内容について御了知いただくとともに、管内市区町村及び関係機関への周知をお願いいたします。

記

1. 大規模接種会場における接種について

(1) 大規模接種会場の設置意向調査の結果について

令和3年5月7日付け事務連絡「武田／モデルナ社ワクチンの大規模接種会場の設置意向調査について（依頼）」（以下「5月7日付け事務連絡」という。）において、各都道府県における大規模接種会場の設置の計画・予定等を調査したところ、5月13日時点で30か所の都道府県から設置の計画・予定等がある旨の回答があった。

(2) 都道府県が大規模接種会場を設置する場合の位置付けについて

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法（昭和23年法律第68号）により市区町村の事務とされていることから、都道府県が大規模接種会場を設置する場合であっても、予防接種法に基づく接種として、市区町村との委託契約を経て行う。都道府県は、会場の確保、医療機関との調整・協力等といった役割を果たすことになること。

武田／モデルナ社ワクチンの取扱いについては、5月7日付け事務連絡において既にお示ししたとおり、-20℃冷凍庫が設置された施設にのみ配送され、直接配送を受けた施設においてのみ接種でき、小分け移送は認められない。したがって、接種場所に-20℃冷凍庫を設置する必要があることに留意すること。

なお、大規模接種会場の設置に要する費用のうち、会場設置にかかる使用料及び賃借料、備品購入費等については、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金により補助する予定であり、詳細については別途お示しする。

(3) 大規模接種会場を設置する場合の具体的な手続等について

① 6月7日週までに設置予定のある大規模接種会場について

5月7日付け事務連絡による調査の結果を踏まえ、早期に設置予定のある旨回答のあった自治体については、個別に各自治体に御連絡しているところであり、個別の照会に御対応いただきたい。また、6月7日週までに設置予定のある自治体についても、個別に具体的な設置予定を聴取しているところであるが、基本情報登録以外の設置に当たった手続については、下記を参考にしつつ御対応いただきたい。

② 必要な手続とスケジュール等について

大規模接種会場を設置する場合のワクチン配送までのスケジュールについては、基本情報の登録から最大2週間の準備期間を予定しているが、準備を確実にを行うため、可能な限り速やかに手続を開始していただきたい。例えば、6月14日(月)にワクチンの納入を受けたい場合には、以下のスケジュールで手続を進める必要があることから、期限までに必要な情報を確実に登録するよう留意すること。必要な手続とスケジュールについては参考1も参照すること。

なお、当面の間の暫定的な手続とスケジュールを記載したものであり、変更等が生じた場合には、追ってお示しする。

< 6月14日(月)にワクチン納入を受けたい場合 >

○ 5/31(月) 17:00 まで【毎週月・水・金に〆切】

- ・ 大規模接種会場に係る基本情報の登録
- ・ -20℃冷凍庫の配送先登録

※ ワクチン納入前に-20℃冷凍庫を十分に冷却することが必要であるため、ワクチン納入の前日に-20℃冷凍庫の納入を受けることを想定した場合

○ 5/31(月) 12:00 まで【毎週月 12:00〆】

- ・ 類似コードの新規付番申請の提出(6/2(水) 目途で付番結果を通知)

○ 6/3(木) 14:00 まで【毎週月 14:00〆 or 木 14:00〆】

- ・ 集合契約受付システムにて委任状の提出及び委任先での受領

→ その後V-SYSのID/パスワードの発行、V-SYSの初期設定を実施

(i) 大規模接種会場に係る基本情報の登録について

大規模接種会場を設置する予定がある場合には、別添様式1「大規模接種会場の基本情報」により、設置主体、接種会場の場所（名称、住所等）、週当たり接種規模、開始予定日、当該会場の担当者、連絡先等を、各都道府県から厚生労働省（市区町村が設置する場合には、各都道府県においてとりまとめの上、各都道府県から厚生労働省。以下同じ。）に対して提出すること。

この情報を踏まえ、ワクチン及び針・シリンジの配送等を行うため、適切に情報を記入の上、登録すること。

なお、大規模接種会場の基本情報登録については、毎週月曜日 17:00 締切、水曜日 17:00 締切、金曜日 17:00 締切で受け付けることとする。

- ・ 月曜日に登録された場合：1週間後の木曜日には -20°C 冷凍庫の納入、1週間後の金曜日～2週間後の月曜日にはワクチン納入が可能
- ・ 水曜日に登録された場合：1週間後の土曜日には -20°C 冷凍庫の納入、1週間後の日曜日～2週間後の水曜日にはワクチン納入が可能
- ・ 金曜日に登録された場合：2週間後の月曜日には -20°C 冷凍庫の納入、2週間後の火曜日～金曜日にはワクチン納入が可能

（提出先）厚生労働省健康局健康課予防接種室（yoboseshu@mhlw.go.jp）

（提出時のメール件名）【自治体名】【会場略称】大規模接種会場に係る基本情報登録

なお、ワクチン接種記録システム（以下「VRS」という。）への入力に使用するタブレット端末を確保する必要があるため、内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室にも御連絡いただきたい（(vii)も参照。）。

また、この情報については、武田薬品工業並びに株式会社メディパルホールディングスの事業会社及び協力会社にも共有され、配送訓練の日程調整の連絡、各種資材の送付、ワクチン配送の準備で必要な範囲に限り参照される予定である。

(ii) -20°C 冷凍庫の配送先登録について

大規模接種会場において、 -20°C 冷凍庫を配置する必要がある場合には、別紙2（令和3年5月10日付け事務連絡「低温冷凍庫（ -20°C 対応：据置型）の大規模接種会場への設置について」）で既にお示しした内容を踏まえ、別添様式2「 -20°C 冷凍庫配置先リスト（大規模接種）」により、配送先住所など必要情報を、各都道府県から厚生労働省に対して（i）と同時に登録すること。 -20°C 冷凍庫については、各市町村に割り当てており、大規模接種会場に設置するほか、令和3年5月24日付け事務連絡「武田／モデルナ社ワクチン接種の候補となる接種施設の意向調査について」で意向がある施設に設置する可能性もあるため、双方の作業で同一の冷凍庫を重複して登録することがないよう留意が必要。

なお、大規模接種会場に設置する -20°C 冷凍庫の必要台数を検討するに当たっては、以下の2点に留意すること。

武田／モデルナ社ワクチンは、①10バイアルが収納されたバイアル箱、②バイアル箱が12箱1ケースに包装された箱（以下「包装箱」という。）があり、納入量の多い大規模接種会場向けには、包装箱単位で配送される。武田／モデルナ社ワクチンは再凍結が不可であることから、開梱作業中に長時間常温に晒される悪影響を鑑み、包装箱のまま冷凍庫に格納することを基本とし、開梱する場合は1包装箱ずつ冷凍庫から取り出し速やかに行うこと。また、冷凍庫の頻繁な開閉、長時間の開放による庫内温度の上昇、結露に十分留意すること。なお、包装箱単位で冷凍庫に格納する場合の、冷凍庫ごとの収納可能数は、参考のとおり。

また、武田／モデルナ社ワクチンについては、適切な温度管理が可能であれば、国が割当てを行った-20℃冷凍庫ではなく独自に購入した冷凍庫を使用しても差し支えないが、必要数を包装箱のまま冷凍庫に格納できることを確認するとともに、下記を遵守すること。

- ・冷凍庫が医薬品専用であること
- ・日常点検で温度逸脱が起きないようにモニターされていること
- ・複数冷凍庫がある場合は、同一電源を使用しないこと
- ・停電時の対応を取ること 等

(iii) 類似コードの新規付番申請の提出について

ファイザー社ワクチンにおいて集合契約に加入していない医療機関や接種会場等において接種を実施する場合には、集合契約への加入等の手続きが必要となる。その場合は、別紙3（令和3年3月22日付け事務連絡「保険医療機関コード等が存在しない接種施設の手続について」で既にお示ししたとおり、別添様式3を都道府県においてとりまとめの上、V-SYSのサービスデスクに提出すること。

その後、新規付番された類似コードを入力して委任状を作成、所属団体へ提出することにより、集合契約へ加入すること。

仮にファイザー社ワクチンで集合契約に加入している医療機関が、大規模接種会場における接種を実施する場合であっても、ファイザー社ワクチンと異なる場所において、ワクチンの納入・管理を行う場合や、ワクチンの保管管理責任者や連絡先が異なる場合には、新たに上記手続きが必要となることに留意すること。

なお、現在V-SYSに登録されている武田／モデルナ社ワクチンの基本型接種施設に係る情報については、まずは大規模接種会場における接種を実施することを踏まえ、一旦リセットするとともに、医療機関側の判断で変更できない設定にする予定であることを御了知いただきたい。

(iv) ワクチンの初回及び2回目の納入について

ワクチンの初回の納入については、(i)で登録された情報を元に、各大規模接種会場における接種規模の10日分のワクチンを納入するとともに、2回目以降の納入につ

いては、各大規模接種会場の接種規模の7日分のワクチンを納入することを原則とする。

ワクチンの納入先及び担当者については、別添様式1「大規模接種会場の基本情報」で登録されたワクチンの納入先及び担当者と同一とする。

なお、ワクチンの配送については、当面の間は、暫定的に地域担当卸を介さず、製造販売業者である武田薬品工業と提携している流通を担当している株式会社メディopalホールディングスの事業会社及び協力会社から配送を行う予定である。

(v) 配送訓練について

また、武田/モデルナ社ワクチンについては、武田薬品工業並びに株式会社メディopalホールディングスの事業会社及び協力会社による搬入経路等の確認のため、初回納入前に配送訓練（所要3時間程度）を行うことが必要であり、事前に配送訓練の日程調整やレイアウトの確認等を行うことが必要になる。

事前の配送訓練の関係で、(i)で登録された連絡先に、武田薬品工業並びに株式会社メディopalホールディングスの事業会社及び協力会社から連絡がされる予定であることを御了知いただきたい。

(vi) 針・シリンジの配送先等の登録について

針・シリンジの初回の納入については、ワクチンと同様、接種開始の前日以前に、各大規模接種会場における接種規模の2週間分の針・シリンジを納入するとともに、2回目の納入については、初回納品日の1週間後に、各大規模接種会場の接種規模の1週間分の針・シリンジを納入することを原則とする。その後、当面の間は1週間ごとに1週間分の針・シリンジを納入することを予定している。

針・シリンジの納入先及び担当者については、別添様式1「大規模接種会場の基本情報」で登録されたワクチンの納入先及び担当者と同一とする。

なお、針・シリンジの配送については、当面の間、暫定的な対応として、地域担当卸を介さず、国の委託先である日本通運から直接各大規模接種会場への配送を行う予定である。

(vii) VRSの読み取り端末について

VRSの読み取り端末の追加配備その他のVRSに関する問い合わせ事項が生じた場合には、内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室へ直接連絡すること（電話：03-3581-3484、メール：digitalvaccine@digital.go.jp）

(viii) その他の準備について

上記以外についても、必要物品の確保、人員のシフト計画の策定・訓練、予約方法の確定、接種時のオペレーションの確認等が必要となるが、各会場の設置責任者において、医療機関向け手引き等を参照しつつ適切に検討されたい。

(必要な準備の例)

- ✓ 医療法上必要な手続
- ✓ 必要物品の確保 (使い捨て手袋、体温計、消毒用アルコール綿等)
- ✓ 人員のシフト計画の策定
- ✓ 人員への取扱説明・訓練 (情報提供資材等の確認)
- ✓ 予約方法の確定
- ✓ 会場レイアウト図の作成 (導線確認等)
- ✓ アナフィラキシー等が生じた際の対応方法の確認
- ✓ 情報提供資材の準備 等

(4) 大規模接種会場に関連する留意事項について

① 住所地外接種の取扱いについて

国又は都道府県の大規模接種会場においては、住民票所在地以外における接種も行われることになるが、住所地外接種届出済証の届出は不要である。

また、国による大規模接種センターが設置された所在地の国民健康保険団体連合会(東京都及び大阪府)においては、他府県からの被接種者が増えることによって、想定していた処理件数を大幅に超えることで、処理能力を超過する可能性がある。そのため、通常であれば接種医療機関からの請求月の翌月下旬に市町村へ請求、請求月の翌々月末までに接種医療機関に支払というスケジュールが、大規模接種センターでの接種分については、更に1か月程度遅れる場合があることに留意すること。

② その他の留意事項について

武田/モデルナ社ワクチンについては、まずは大規模接種会場及び職域における接種が想定されることを踏まえ、予約受付等、接種会場の運営に係る検討に当たっては、被接種者が同じ大規模接種会場において2回の接種を完了することを想定した運営方法を検討すること。

また、被接種者が接種を受ける前に、武田/モデルナ社ワクチンに関する情報提供を確実に受け、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方を理解し、本人の意思に基づいて接種の判断をしていただくように留意すること。

3. 職域における接種について

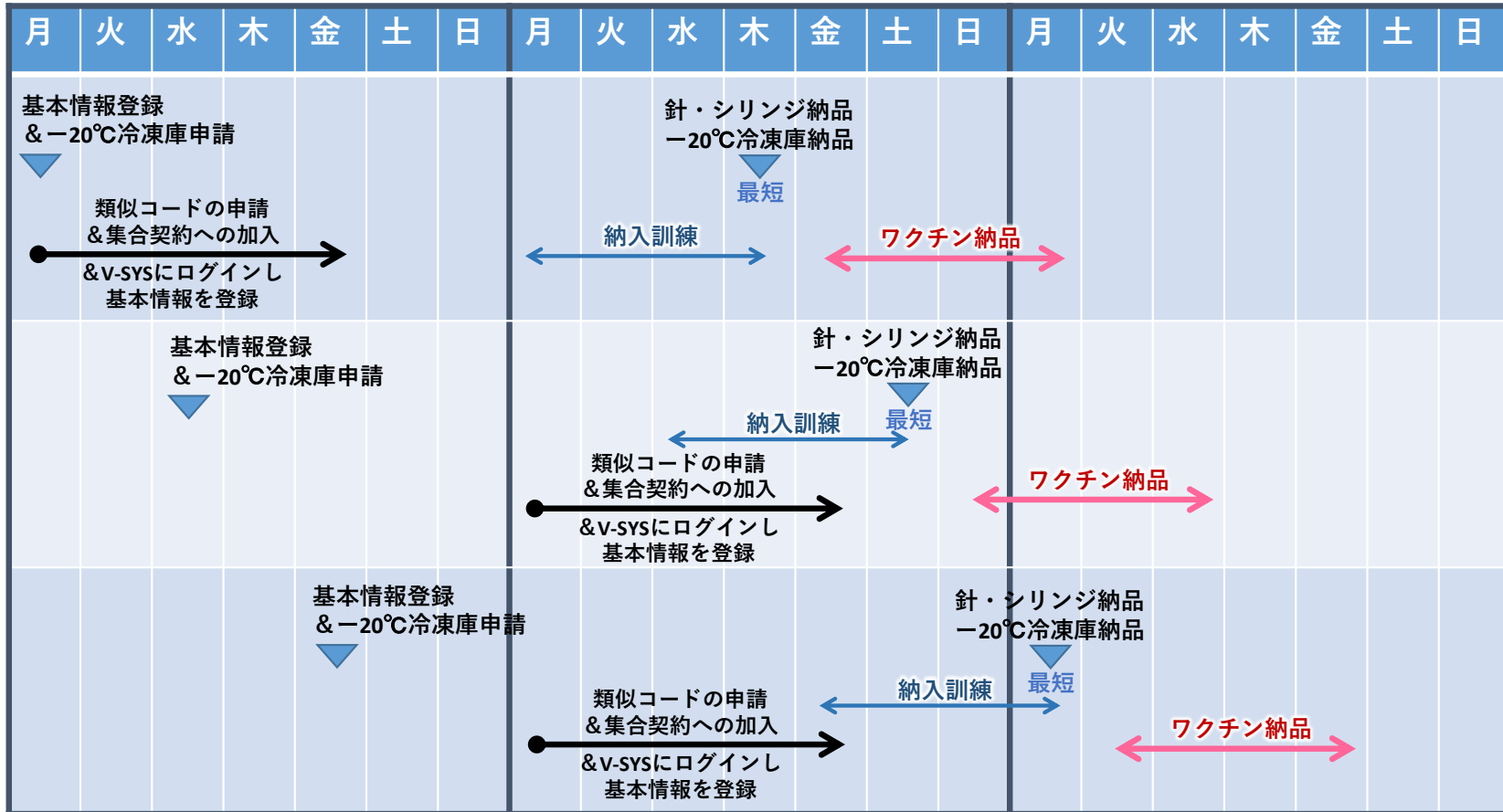
位置付けや手順等について、追ってお示しする。

4. その他の接種体制について

上記2及び3以外の接種体制については、接種の状況等を踏まえつつ、追ってお示しする予定であるが、令和3年5月24日付け事務連絡「武田/モデルナ社ワクチン接種の候補となる接種施設の意向調査について」に御協力いただきたい。

大規模接種会場の設置時のスケジュールについて

- 大規模接種会場の設置に当たって、準備に必要なスケジュールのイメージは以下のとおり。

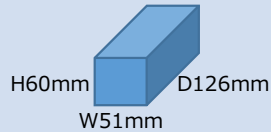


(参考1: 大規模接種会場の設置時のスケジュールについて)

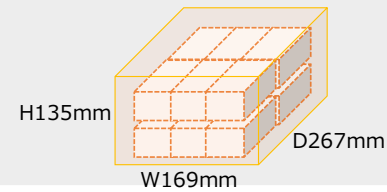
-20℃冷凍庫の武田／モデルナ社製ワクチン収納可能数

- 武田／モデルナ社製ワクチンは、10バイアルが収納されたバイアル箱と、バイアル箱が12箱 1 ケースの包装箱とがあり、**納入量の多い大規模接種施設向けには、包装箱単位で配送される。**
- **本ワクチンは再凍結が不可**であることから、包装箱単位で納品された場合、**包装箱のまま冷凍庫に格納することを原則**としつつ、**開梱が必要な場合は、1 包装箱ずつ冷凍庫から取り出し速やかに行うこと。**また、冷凍庫の頻繁な開閉、長時間の開放による庫内温度の上昇や結露に十分留意すること。

1 箱 = 10バイアル
(100回接種分)



12箱 1 ケース = 120バイアル
(1,200回接種分)



収納可能数

収納可能数

PHC社	日本フリーザー	EBAC	PHC社	日本フリーザー	EBAC
<p style="text-align: right;">フリーザー部</p>			<p style="text-align: right;">フリーザー部</p>		
72箱 = 720バイアル	96箱 = 960バイアル <small>引き出しの傾斜部には置かないことを考慮※</small>	90箱 = 900バイアル <small>冷却範囲が高さ345mmまでであることを考慮 (庫内に表示あり) ※</small>	2 包装箱 = 240バイアル	7 包装箱 = 840バイアル <small>最下段の引き出しは取り外す必要あり。</small>	4 包装箱 = 480バイアル

(参考2：武田／モデルナ社製ワクチンの収容可能数について)