

新型コロナウイルスワクチン 住民接種体制に関する説明会

令和3年2月24日(水)

安房郡市保健事務連絡協議会

- 2月14日に、ファイザー社の新型コロナワクチン（商品名：コミナティ、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けた。
- 2月15日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の諮問・答申を経て、16日に以下を公布・施行・発出したところ。
 - ・ 臨時の予防接種実施に係る厚生労働大臣の指示（対象者、実施期間等）
 - ・ 予防接種法施行令（妊娠中の者に係る接種を受ける努力義務の除外）
 - ・ 予防接種法施行規則（副反応疑い報告基準等）、予防接種実施規則（接種方法等）

臨時接種の実施に係る市町村への厚生労働大臣の指示の内容

下記の通り新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する16歳以上の者

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

3 使用するワクチン

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の承認を受けたものに限る。）

2. 新型コロナウイルスワクチンの接種にかかる業務の効率化（事務負担の軽減）

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通業務を効率化し、関係者の事務負担を軽減する観点から、市町村と実施機関（医療機関）の間で締結されるワクチン接種の委託契約について、それぞれをグループ化し、グループ同士で包括的な契約（集合契約）を実施。
- 接種券と一体になった接種済証を発行し、接種時に記入して交付。接種情報は市町村の予防接種台帳で管理・保存。
- 居住地外（住民票所在地外）で接種が行われた場合には、費用の請求・支払い事務を国保連で代行することにより、市町村や実施機関（医療機関）の負担軽減を実現。

委託契約

- ・ 市町村と実施機関（医療機関）とをそれぞれグループ化し、**グループ同士で包括的な契約を行う**。
- ・ 個々の市町村と全国の実施機関とが個別に契約する場合と比べて**契約数を大幅に抑えられる**。



接種記録

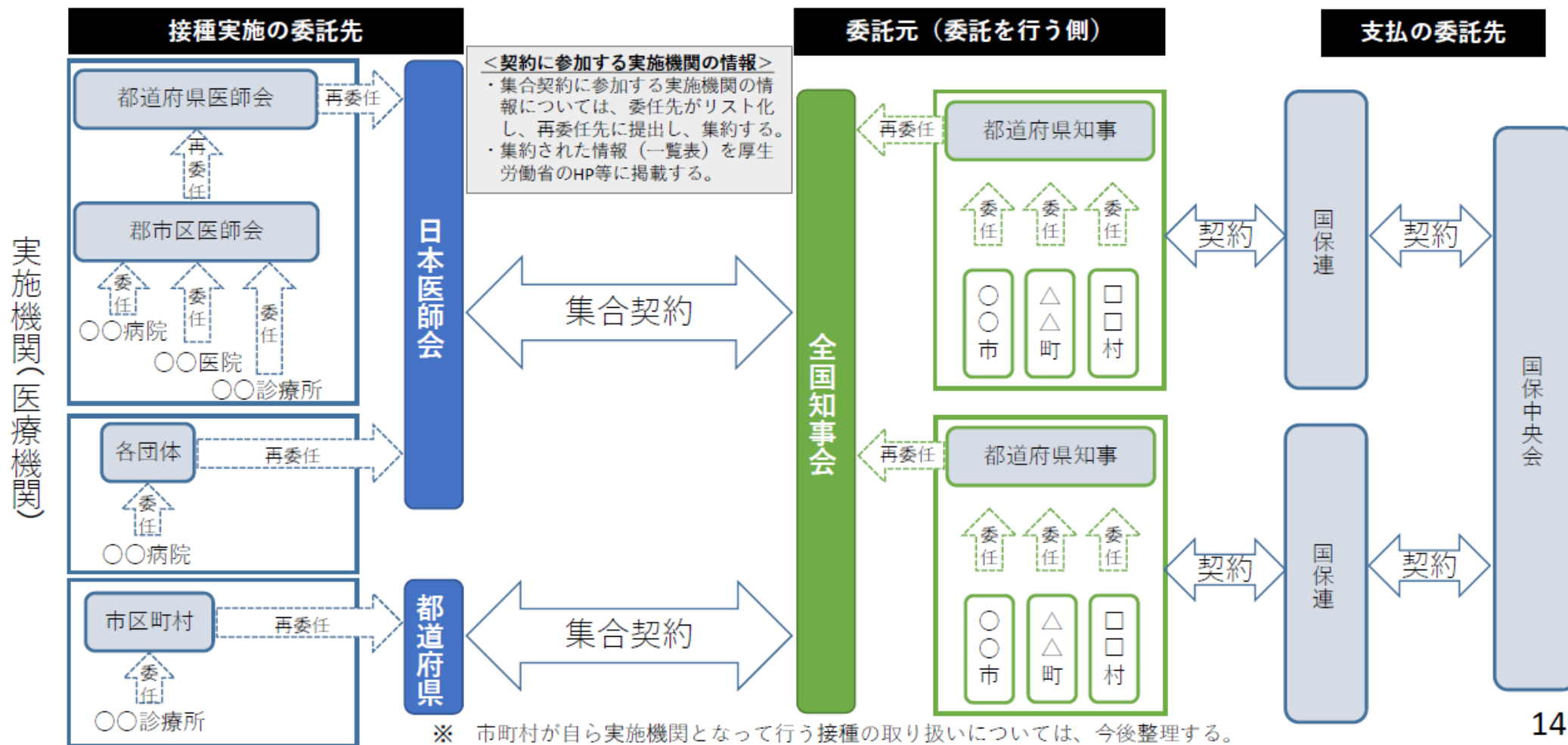
- ・ 接種の対象者に対し、接種券と一体になった**接種済証**を発行し、接種時に必要事項を記入し交付する。
- ・ 接種を受けた者や接種したワクチン等の情報については、**市町村の予防接種台帳**で管理・保存する。

費用の請求・支払い

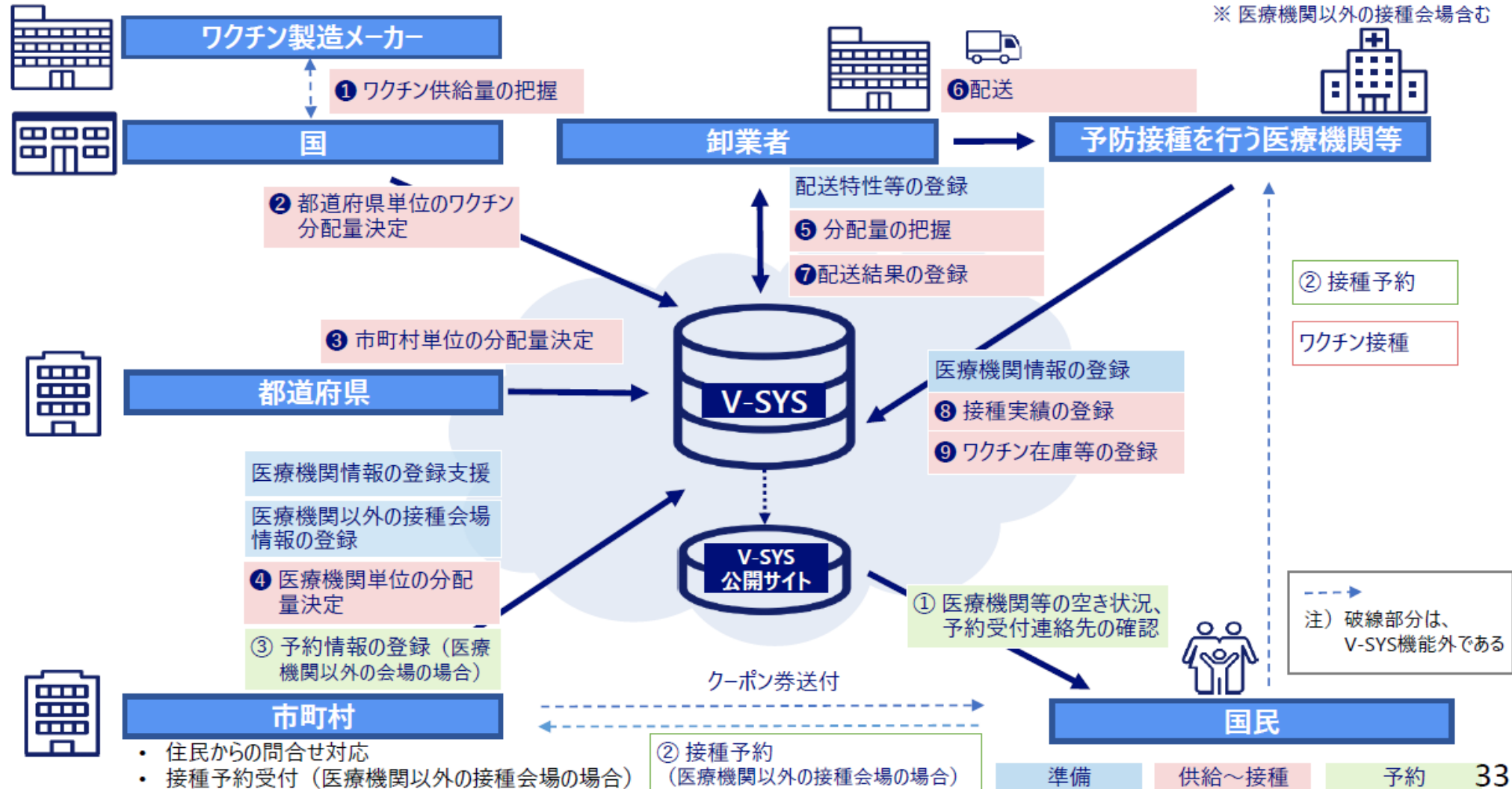
- ・ 住民が**住所地外の実施機関で接種を受けた場合**、市町村の**費用の請求・支払い事務**を国保連で代行する。

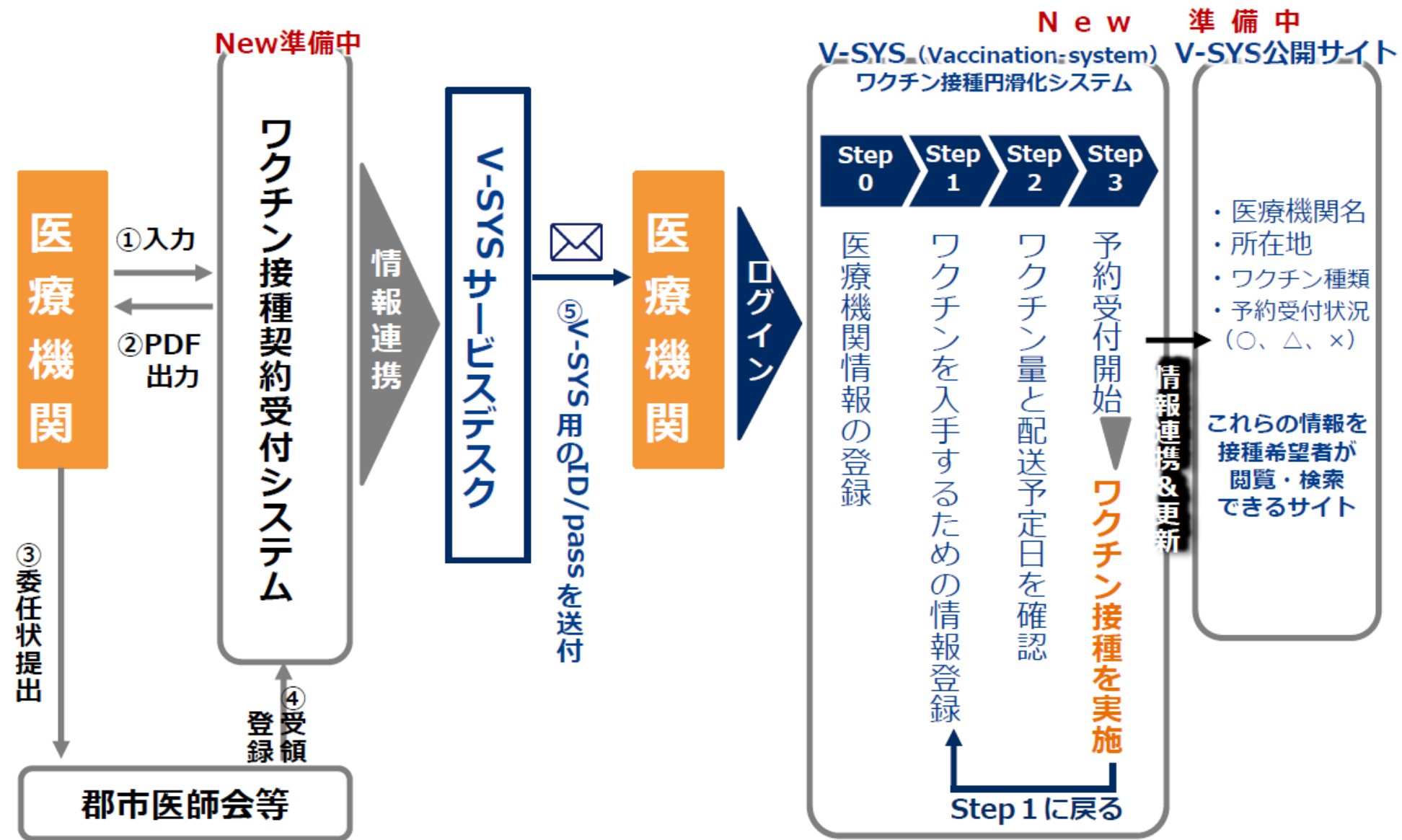


- 新型コロナウイルスワクチンの接種実施に係る委託契約
 - 委託元である市町村は都道府県に契約を委任し、都道府県は全国知事会に再委任する。
 - 委託先となる実施機関は、それぞれが所属する郡市区医師会等の取りまとめ団体に契約を委任し、取りまとめ団体は日本医師会に再委任する。なお、取りまとめ団体のいずれにも所属しない実施機関は市町村に委任し、市町村は都道府県に再委任する。
 - 契約の締結について委任を受けた全国知事会と、日本医師会及び都道府県がそれぞれ集合契約を行う。
- 新型コロナウイルスワクチンの接種費用の支払に係る委託契約については、市町村は都道府県に契約を委任し、委任を受けた都道府県と国保連が契約を行う。



- 国・都道府県・市町村は、ワクチン等の割当量を調整し、卸業者は、割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送する。医療機関等は、接種実績やワクチン在庫量を報告する。
- 国は、クラウド上にこれらの情報伝達・共有を行うためのシステム (V-SYS) を構築する。
- 接種を行う医療機関等の情報については、国民がタイムリーに把握できるように、V-SYS登録情報に基づき公開する。





「手引き」で明確化したこと

- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。

新たに可能となったこと

- 市町村・都道府県が管理を委託した場所（市町村や医療機関以外の場所を含む）にディープフリーザーを設置し、メーカーからのワクチンの配送を受けることができる。
※市町村は、ワクチンの配送を受ける場所を、責任医師を決めた上で基本型接種施設として登録する。

基本型接種施設の主な要件

- 基本型接種施設としてワクチンの配送を受けることができるのは以下のいずれか。
- いずれの場合も責任医師の選定が必要。

- 医療機関
- 市町村・都道府県が管理する場所

※市町村・都道府県が管理を委託した場所も含まれる。

※市町村が管理を委託した場所に配送する場合でも、V-SYSへのワクチンの希望量の入力、市町村が行う。
また、サテライト型施設への移送量の決定（希望量と移送可能量の調整を含む）も市町村が行う。

※「責任医師」は保管管理の責任者とは別に選定する。
医薬品に関する情報提供を受ける等の役割がある。

サテライト型接種施設の主な要件

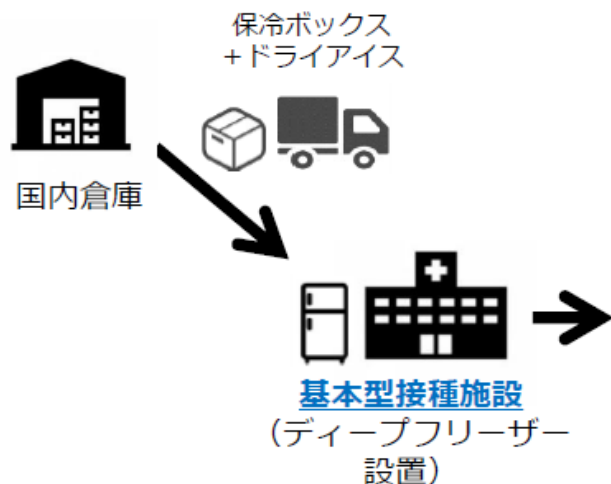
- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。それ以外の場合（医療機関が通常の体制で自ら小分けを行う場合等）は、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、数力所までを目安とする。
- 必要なタイミングで必要数を送るなど、無駄なく使用できるための工夫を行う。
- 管理体制とワクチンの効率的使用の両面から、大規模な自治体においては接種施設1か所当たりの人口が数千人を下回らないことが望ましい。ただし、高齢者施設入所者への接種や離島・へき地での接種に必要な場合については、この限りでない。
- サテライト型接種施設は、ワクチン接種円滑化システムにサテライト型接種施設である旨を登録するとともに、ワクチンの配分を行う基本型接種施設を登録すること。

基本型接種施設からサテライト型接種施設へのワクチンの移送（ファイザー）

新たに可能となったこと

- 冷蔵での移送だけでなく、 $-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ で、ワクチンの移送を行うことができる。この場合の移送後の取り扱いは、冷蔵で移送した場合と同様となる。
- サテライト型施設にディープフリーザーが設置されている場合は、配送に用いられた保冷ボックスを用いて、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で移送できる。この場合はワクチンの有効期限まで保管が可能。

基本型接種施設まで配送
(メーカー側が実施)



基本型接種施設から連携型接種施設・
サテライト型接種施設への移送

通常の移送方法

- ①保冷バックを用いて $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で移送。
移送時間は3時間以内(特殊な事情があっても、保冷バックの仕様上12時間を超えることはできない。)
途中で保冷バックを開けてはならない。
移送中に揺らさないよう注意。

必要な場合、②③の方法をとることも可能

- ②冷凍庫を用いて $-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ で移送。
ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁。
ディープフリーザーから取り出たら、速やかに移送用の冷凍庫に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍($-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$)で運送してはならない。
移送時間は3時間を超えてもよいが、離島など特殊な事情がある場合を除き当日中。

- ③基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で移送。
※基本型接種施設では、3分以内に作業を完了する。また、配送箱の開閉が1日2回までである。
※サテライト型接種施設で残りの全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを基本型接種施設に返送する。

移送後の保管



- ①②冷蔵庫で $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保管する。
ディープフリーザーから出した時点から5日以内に接種を完了する。

※冷凍で移送された場合も、冷蔵で移送された場合と保管方法や保管できる期間は同じ。



- ③ディープフリーザーで $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で保管する。
ワクチンの有効期限まで保管可能。
(ワクチンの製造年月日によるが、最大数ヶ月の保管が可能)

ファイザー社のワクチンの取扱い

- ・基本型接種施設は、ディープフリーザー又はドライアイス入り保冷ボックスでワクチンを管理する。
- ・サテライト型接種施設への移送とサテライト型接種施設での保管は冷蔵で行う。



基本型接種施設

(ディープフリーザー設置)

- ワクチンが届き次第ディープフリーザーに格納

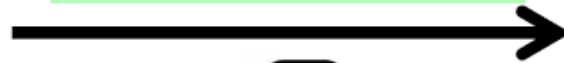


基本型接種施設

(ドライアイス入り保冷ボックスで管理)

- 詰め替え用ドライアイスが2回届く
- 換気がよく広い部屋に保冷ボックスを設置
- 外箱の開閉は1回3分以内、1日2回まで

ワクチンを冷蔵で移送



- 基本型接種施設は台帳に分配日、分配先、分配数、ロット番号を記録して、ワクチンの分配を管理する。



サテライト型接種施設

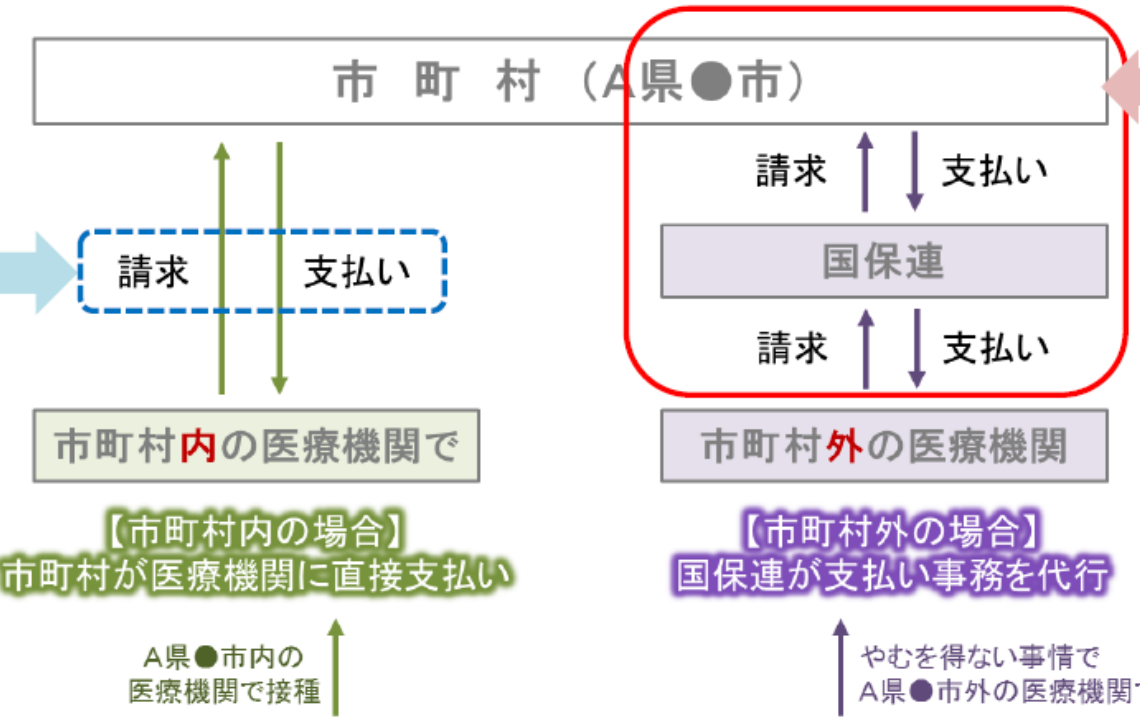
(冷蔵庫で保管)

- ワクチンを冷蔵庫に移して保管する。
- 基本型接種施設でディープフリーザーから取り出してから5日以内に接種を完了する。
- 基本型から提供される情報提供シートを用いてワクチンの管理を行う。

〔基本型接種施設記入欄〕		〔サテライト型接種施設記入欄〕		
基本型接種施設名:	年 月 日	冷蔵保管場所: 倉庫	年 月 日	日
受け渡したサテライト型接種施設名:	年 月 日	年 月 日	時	分
受け渡した日付:	年 月 日	① 冷蔵保管場所は、必ず「指定された場所」に設置し、② 室温を一定に保つこと、③ 冷蔵保管場所の温度は、接種前48時間前より接種前24時間前まで毎日記録すること。		
輸送品名(搬入元から取り出した時刻):	年 月 日	使用日	使用本数	残り本数
受け渡したバイアル数:	年 月 日			
受け渡したロット番号(製造番号):	年 月 日			

- 住民が住所地内の医療機関で接種を受けた場合、医療機関は市町村に直接費用を請求・支払する。
- 住民が住所地外の医療機関で接種を受けた場合、市町村の支払い事務を国保連が代行する。
- 市町村外の医療機関に対する支払いがなくなり、事務負担の軽減につながる。

- 接種実施を医療機関に委託するための集合契約(実施集合契約)で
・別に指定される請求書と予診票を
・実施月の翌10日までに請求することを規定。
- このため、原則として直接請求を受けるための医療機関との別途の契約は不要。
- ただし、実施集合契約での規定内容を超える取り決めをする場合には、個別に協議が必要。

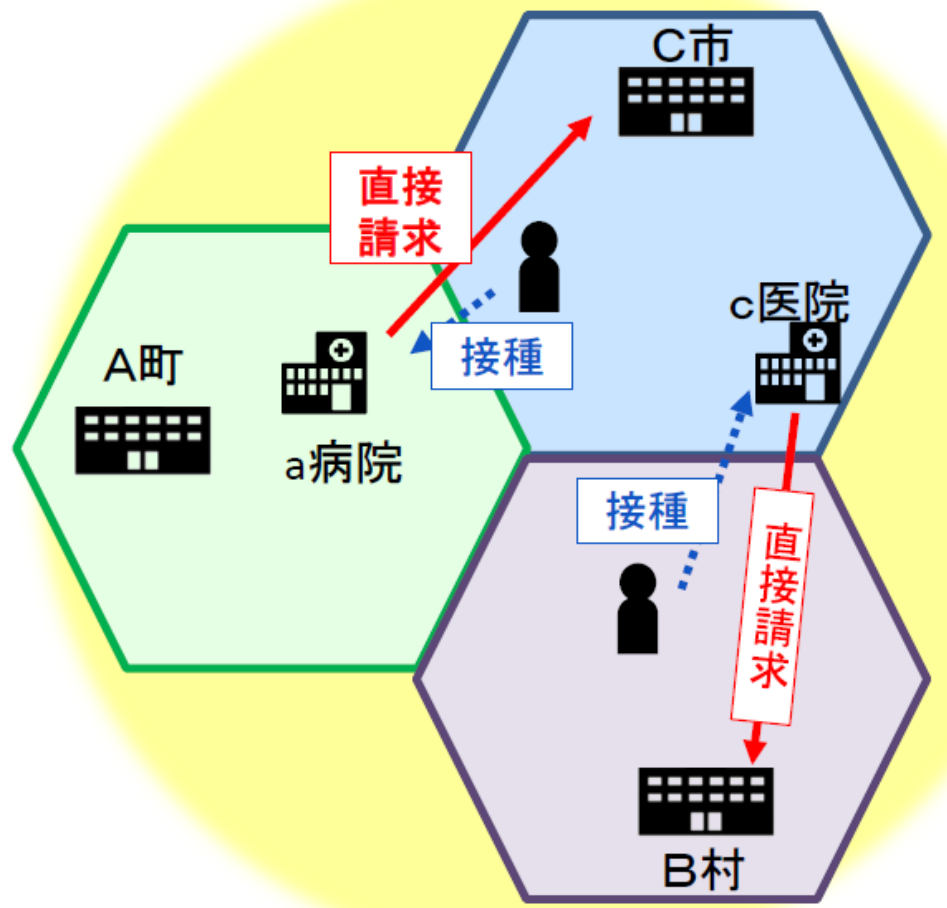


- 今後、市町村から請求受付・支払い業務を国保連に委託する契約(注)を締結いただく。
 - 具体的には、都道府県(市町村の代理人として)と、都道府県国保連が集合契約を締結する。
- (注)実施集合契約とは別の契約。

(例) A県●市に住民票がある方

- 複数の市町村で共同で接種体制を構築する場合は、当該市町村相互間での住民の接種は、同一市町村内の接種と同様に取り扱う。

(イメージ)

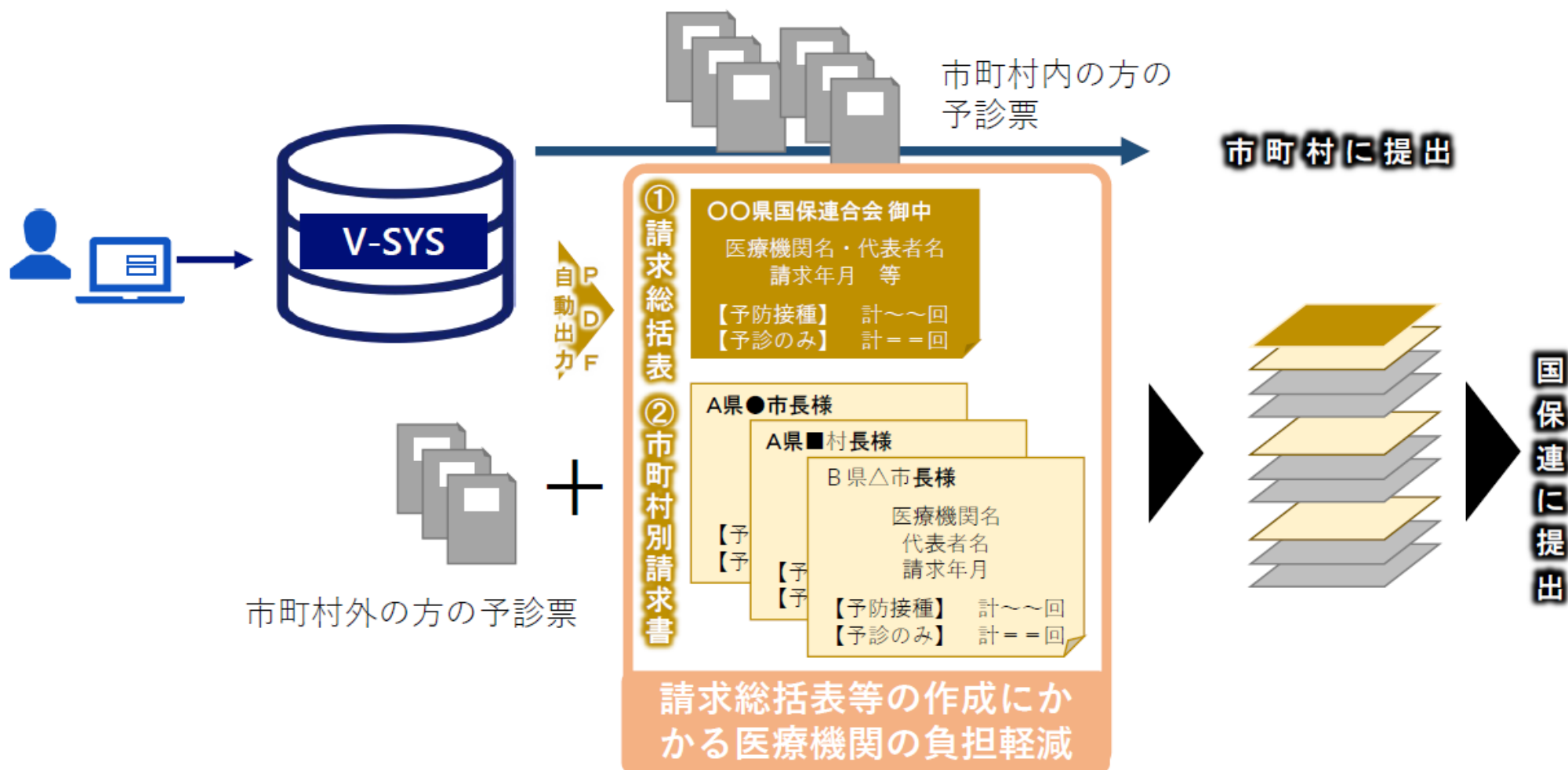


共同で接種体制を構築

- 近隣市町村で共同で接種体制を構築した場合、当該市町村相互間で、住民が他の市町村の医療機関で接種することができる。
- この場合、住所地外接種のための申請は不要。
- また、A町、B村、C市で協力して接種体制を構築する際、費用請求についても地域内の医療機関と取り決めた上で、各自治体に(イメージ図の例であれば、a病院、c医院からC市、B村に)接種費用を直接請求する。
(※)実施集合契約の例外的な取り扱い(請求×切日を変更する等)を取り決めたい場合以外は、医療機関との新たな契約書の作成は不要。なお、実施集合契約で、既にA町、B村、C市とa病院、c医院の間で接種に係る委託契約が成立している。
- なお、直接請求する代わりに地域で取り決め、郡市区医師会などに支払事務を委託することは可能。

7. 費用請求用の総括表の出力機能について

- V-SYSに必要な情報を登録することで、国保連に費用請求を行う際に必要となる請求総括表等の出力を可能とするよう準備中。
- これにより、請求総括表等の作成にかかる医療機関の負担軽減を図る。



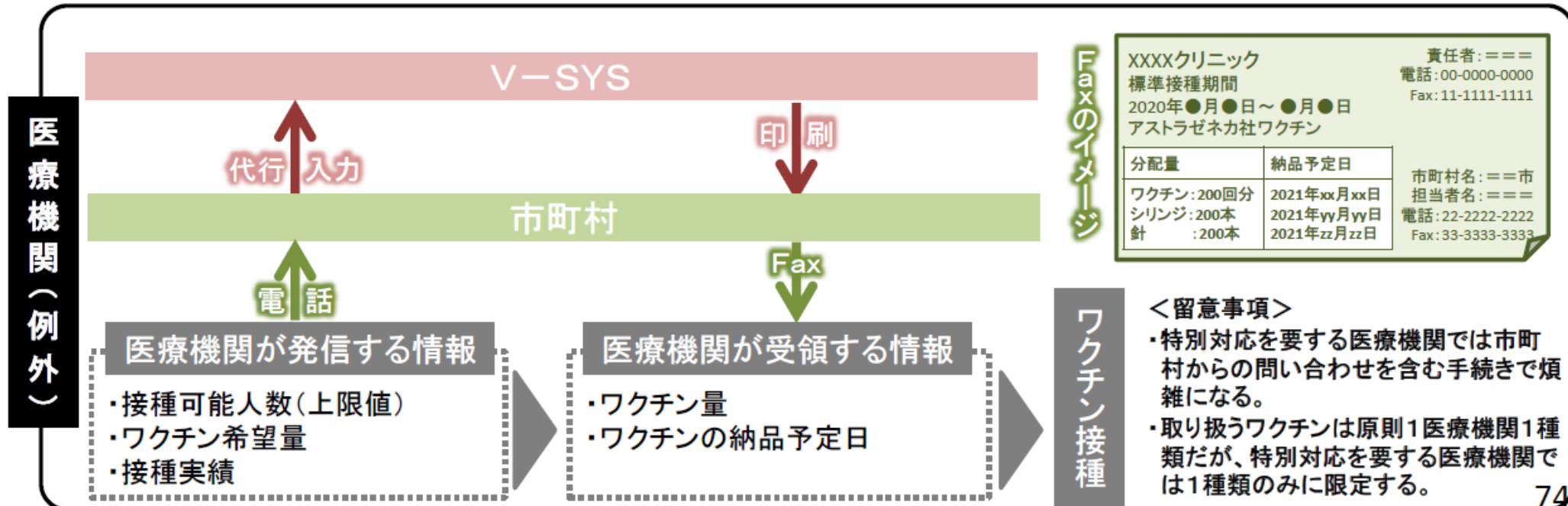
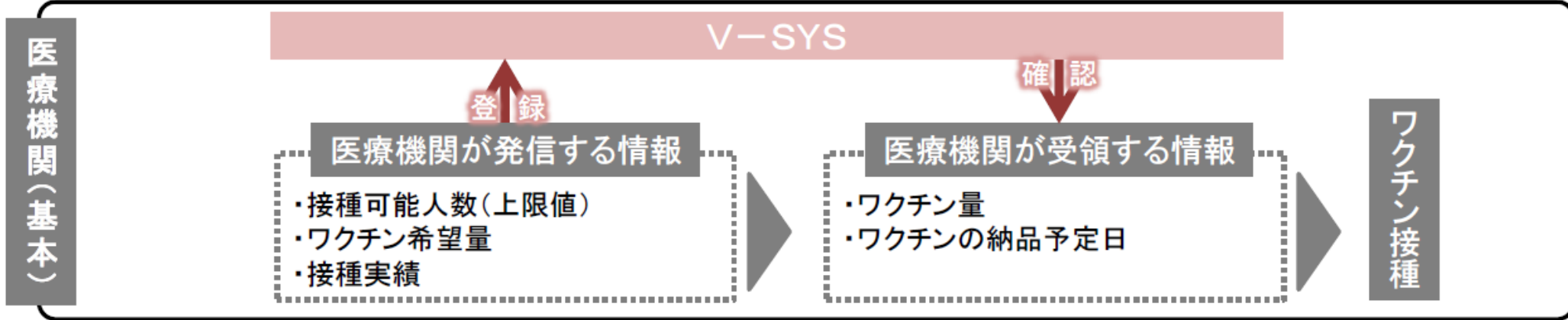
V-SYSの動作推奨環境について

V-SYSは、Salesforceを使用したシステムで、以下のブラウザでの使用を推奨いたします。

動作推奨ブラウザ					
ブラウザ名	Internet Explorer	Google Chrome	Microsoft Edge	Firefox	Safari
バージョン	11	87	87	84	12

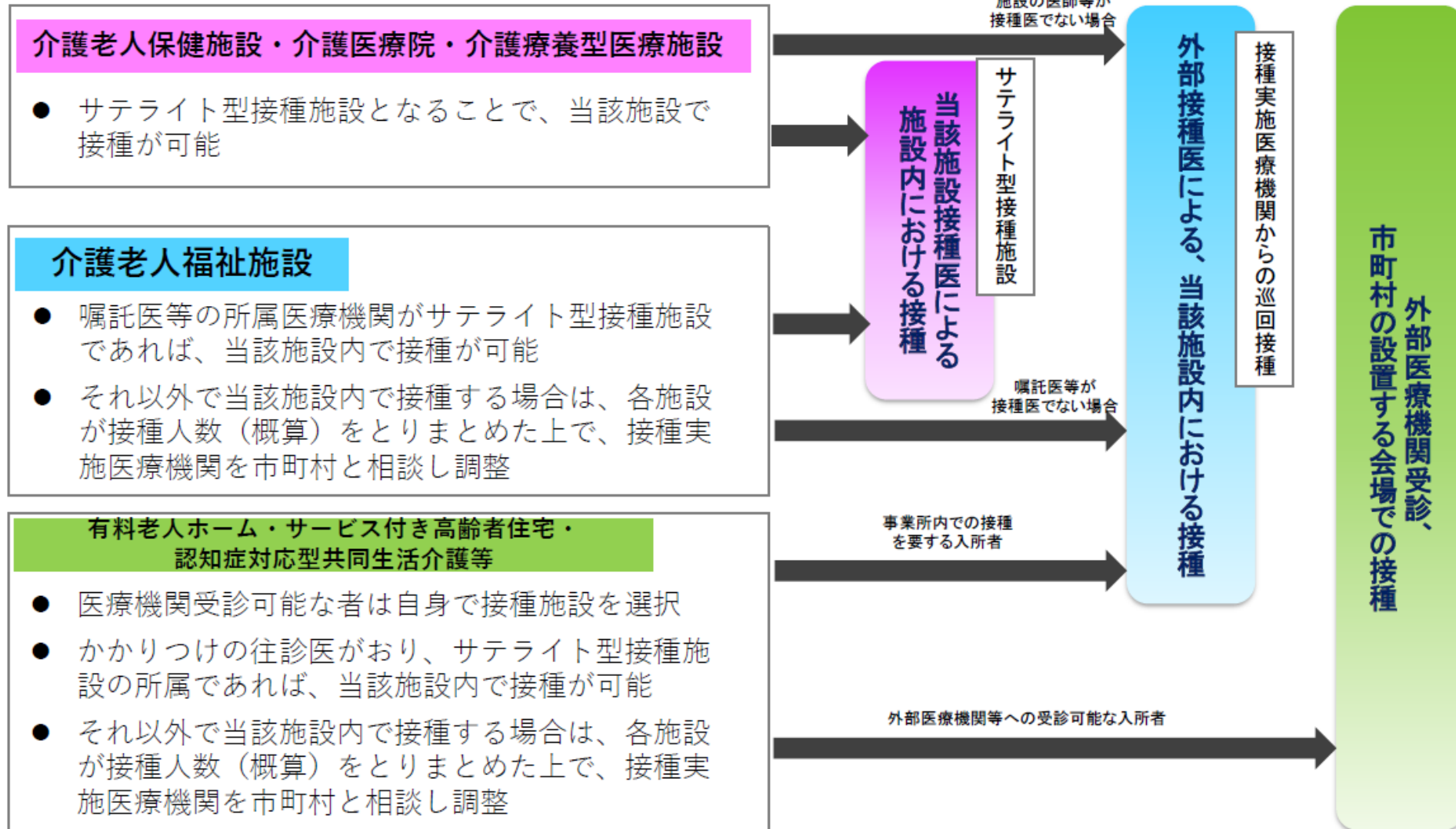
パソコンやインターネット環境がない医療機関への特別対応について

- 新型コロナウイルスワクチンの接種協力医療機関においては、インターネット環境がある状況でクラウドシステムであるV-SYSに必要情報を登録し、適宜、情報を受け取る必要がある。
- パソコンやインターネット環境がない医療機関では、市町村による代行入力や、市町村からのFaxによる情報の入手で対応することとする。



高齢者施設の入所者への接種の進め方(概要)

- 高齢者施設の入所者への接種方法は、本人の選択又は施設が調整。標準的な実施方法は以下の通り。



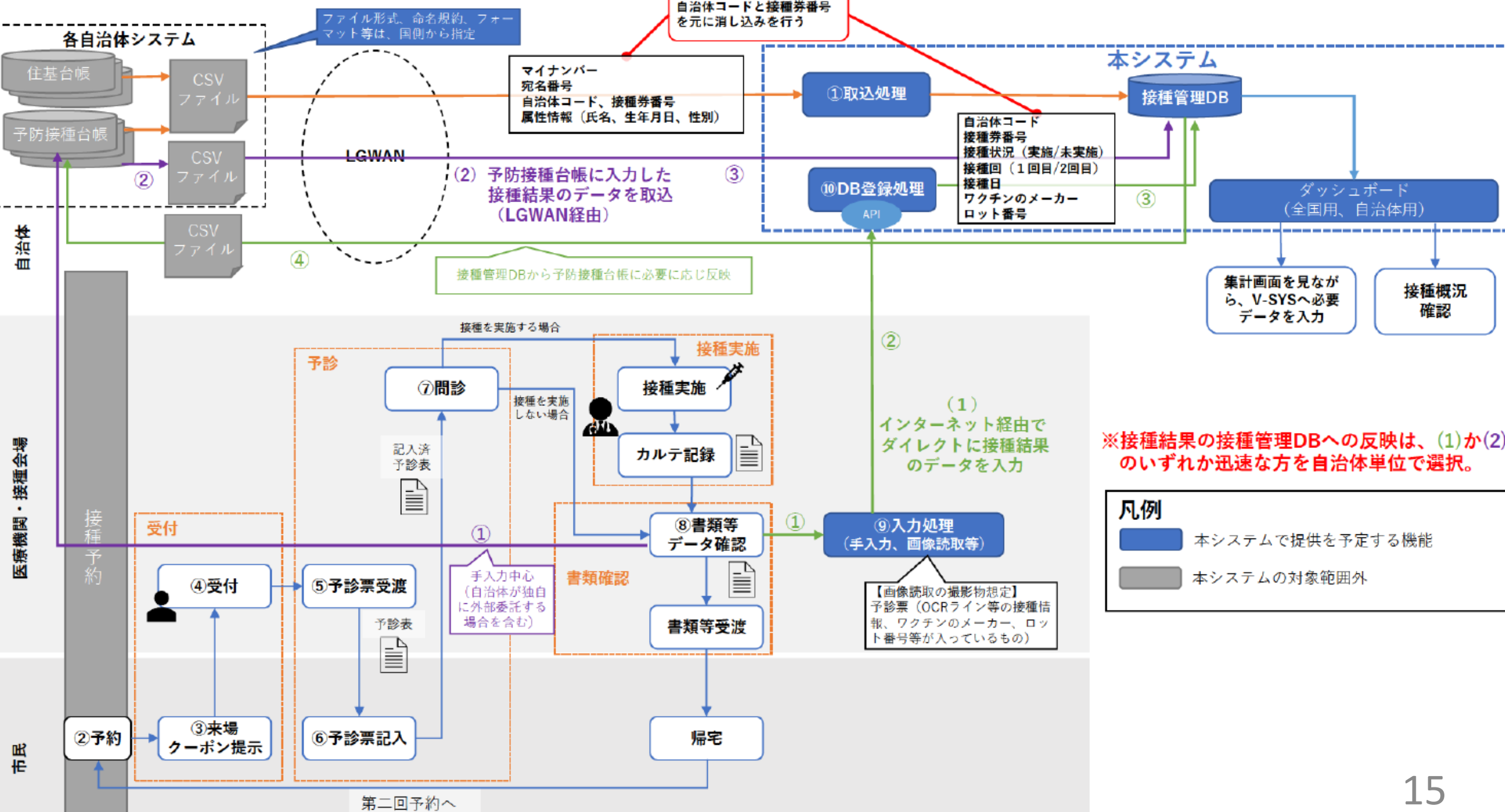
注1) ディープフリーザーを設置するなどによりワクチンが直接配送され接種を行う医療機関を「基本型接種施設」、基本型施設から冷蔵でワクチンの分配を受け接種を行う医療機関を「サテライト型接種施設」という。

注2) 巡回接種とは、接種会場への移動が困難な者等に対して、接種実施医療機関等が接種会場以外の場所へ赴き、接種会場以外の場所において接種を行うことをいう。

注3) 高齢者施設については、介護保険施設のほか、居住系介護サービス等を含むことを想定。

注4) 全ての施設種別において、外部医療機関受診や市町村の設置する会場での接種は可能。

全体フローと接種管理システムのスコープ



サテライト型接種施設に求められる主な要件

- ① 予防接種の集合契約に加入している
- ② ワクチンを適切に管理・保管し、無駄なく実施できる
- ③ V-SYS(ワクチン円滑化システム)が使用できる
 - 必要な情報の登録、接種実績や廃棄量の報告、
予約受付状況の登録など
- ④ ワクチン接種記録システムが使用できる
 - 貸与されるタブレット等で、接種者の情報を読み取る(接種当日)
- ⑤ ワクチン接種が週50回以上実施できる

サテライト型接種施設の参加手続きについて

- ① ワクチン接種契約受付システムに、医療機関の情報等を入力
- ② 委任状が作成され、PDFで出力される
- ③ 印刷し、押印した委任状を安房医師会に提出

【提出期限】

令和3年3月2日(火)まで

※以降、随時の参加も可能です

(市民向けに送付する案内への掲載は困難)