

# 予防接種(ワクチン)に関するガイドライン

令和6年8月30日

(内閣感染症危機管理監決裁)

# 目次

|   |        |
|---|--------|
| 第1章 はじめに .....  | - 1 -  |
| 1. 基本的な考え方 .....                                      | - 1 -  |
| (1) 目的 .....  | - 1 -  |
| (2) 位置付け .....  | - 1 -  |
| (3) ワクチンの特性 .....                                     | - 2 -  |
| (4) その他 .....   | - 3 -  |
| 第2章 準備期における対応 .....                                   | - 4 -  |
| 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章1-1） .....                         | - 4 -  |
| 2. ワクチンの確保（第3部第7章1-2） .....                           | - 5 -  |
| (1) プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章<br>1-2-1） ..... | - 5 -  |
| (2) パンデミックワクチン（第3部第7章1-2-2） .....                     | - 6 -  |
| (3) ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章1-2-3） .....                  | - 6 -  |
| 3. ワクチンの供給体制（第3部第7章1-3） .....                         | - 8 -  |
| 4. 接種体制（第3部第7章1-5） .....                              | - 8 -  |
| (1) 接種体制（第3部第7章1-5-1） .....                           | - 8 -  |
| (2) 特定接種（第3部第7章1-5-2） .....                           | - 8 -  |
| (3) 特定接種の接種体制 .....                                   | - 15 - |
| (4) 住民接種（第3部第7章1-5-3） .....                           | - 16 - |
| (5) 住民接種の接種体制 .....                                   | - 18 - |
| 5. 情報提供・共有（第3部第7章1-6） .....                           | - 21 - |
| (1) 国民への対応 .....                                      | - 21 - |
| (2) 地方公共団体における対応 .....                                | - 22 - |
| (3) 医療現場等における対応 .....                                 | - 22 - |
| (4) その他留意すべき事項 .....                                  | - 23 - |
| 6. DXの推進（第3部第7章1-7） .....                             | - 23 - |
| 第3章 初動期における対応 .....                                   | - 25 - |
| 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章2-1） .....                         | - 25 - |
| 2. ワクチンの確保（第3部第7章2-2） .....                           | - 25 - |
| (1) プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章<br>2-2-1） ..... | - 25 - |
| (2) パンデミックワクチン（第3部第7章2-2-2） .....                     | - 26 - |
| (3) ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章2-2-3） .....                  | - 29 - |
| 3. ワクチンの供給体制（第3部第7章3-2） .....                         | - 29 - |

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| 4. 接種体制（第3部第7章2-3）              | - 30 - |
| (1) 特定接種                        | - 30 - |
| (2) 住民接種                        | - 31 - |
| 第4章 対応期における対応                   | - 37 - |
| 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章3-1）         | - 37 - |
| 2. ワクチンや必要な資材の供給（第3部第7章3-2）     | - 37 - |
| 3. 接種体制（第3部第7章3-3）              | - 38 - |
| (1) 特定接種（第3部第7章3-3-1）           | - 38 - |
| (2) 住民接種（第3部第7章3-3-2）           | - 41 - |
| 4. 情報提供・共有（第3部第7章3-5）           | - 44 - |
| (1) 総論                          | - 44 - |
| (2) 特定接種に係る対応                   | - 46 - |
| (3) 住民接種に係る対応                   | - 47 - |
| 5. 有効性・安全性に関する調査について（第3部第7章3-4） | - 48 - |
| (1) 有効性                         | - 48 - |
| (2) 安全性                         | - 49 - |
| 6. 健康被害救済（第3部第7章3-4-4）          | - 50 - |

## 第1章 はじめに

### 1. 基本的な考え方

#### （1）目的

ワクチンの接種により、個人の感染や発症、重症化を防ぐことで、国民の健康を守るとともに、受診患者数を減少させ、入院患者数や重症者数を抑え、医療提供体制が対応可能な範囲内に収めることは、新型インフルエンザ等による健康被害や社会経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。そのため、新型インフルエンザ等の発生時に安全で有効なワクチンを迅速に供給するために、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、平時から、緊急時におけるワクチンの迅速な開発・供給を可能にするために必要な施策に取り組んでいくことが重要である。また、国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、医療機関や事業者、関係団体等とともに平時から接種の具体的な体制や実施方法について準備をしておく必要がある。

新型インフルエンザ等の発生時には、我が国における開発・生産はもとより、外国からの輸入、外国で開発された製品の国内生産等の全ての手段を通じて、安全で有効なワクチンの迅速な供給を行うとともに、接種に当たっても、事前の計画を踏まえつつ、新型インフルエンザ等に関する新たな知見を踏まえた柔軟な運用を行う。

#### （2）位置付け

本ガイドラインは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）第3部第7章ワクチンの対策項目に関して、ワクチンの研究開発から確保、供給及び接種体制の確立までの一連のオペレーション並びに情報提供・共有等の対策の具体的な実施内容等を示したものである。

なお、2023年度末まで実施した新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種（予防接種法（昭和23年法律第68号）第30条の規定による第一号法定受託事務）の事務その他の事項については、2020年12月17日に作成した「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、接種を実施する医療機関等における具体的な取扱事務については、2021年1月18日に作成した「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」に示している。

また、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第9章の2に規定する、感染症対策物資等（ワクチンの接種に必要な針・シリンジ、個

人防護具、冷凍庫等）の生産・輸入に係る要請や報告徴収等に係る制度運用の具体については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）にて詳細を示している。

### （3）ワクチンの特性

- ① パンデミックが発生した際には、国の責任の下、地方公共団体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにワクチンの接種を行う。ワクチンの接種には、一般に、発症や重症化の予防等の効果がある一方、不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害のリスクが存在する。このため、ワクチン接種の実施に当たっては、予防接種の有効性及び副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に評価する必要がある。
- ② パンデミック対策におけるワクチンについては、パンデミックワクチンと、新型インフルエンザに関するプレパンデミックワクチンの2種類がある。
  - a プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザ）

プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザが発生する前の段階で、鳥インフルエンザの発生状況等を踏まえ、パンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスを基に製造される。流行前に製造されたプレパンデミックワクチンについては、同様のウイルスの亜型であるかどうかにかかわらず、流行前の時点でその有効性の評価を定めることはできない。
  - b パンデミックワクチン

パンデミックワクチンは、新型インフルエンザ等の発生後に当該新型インフルエンザ等の病原体を基に製造される。パンデミックワクチンは主にその主成分の種類に応じて、以下のように分類される。

    - ・ 生ワクチン

病原性を弱めた病原体からできたワクチン。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じ免疫力がつくことが期待できる。一方で、副反応として、軽度で済むことが多いものの、その病気にかかったような症状が出ることもある。
    - ・ 不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン

感染力をなくした病原体や、病原体を構成するタンパク質からできたワクチン。1回接種しただけでは必要な免疫を獲得・維持できないため、一般に複数回の接種が必要。

- ・ mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン、DNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン

病原体を構成するタンパク質の遺伝情報を投与するワクチン。その遺伝情報を基に、体内で病原体のタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得する。

#### （4）その他

国は、新型インフルエンザ等対策の実施に当たっては、予防接種の必要性やリスクについて国民に対して十分説明し、理解を得るよう努めなければならない。また、医学的理由等による未接種者等がいることについて配慮が必要であることに留意する。

## 第2章 準備期における対応

### 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章1-1）

- ① 国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、研究開発・生産体制強化策に関係する省庁（府を含む。以下同じ。）で連携して取り組む。ワクチンの国内開発・生産は国家の安全保障にも関わる問題であり、緊急時の迅速な対応とともに、平時においても緊急時を念頭に置いた継続的な研究開発が行われるよう関係部門の調整及び指示系統を明確にする。なお、研究開発においては国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進するとともに、産学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。また、国は、新型インフルエンザ等の発生時に速やかにワクチンの開発に着手できるよう、想定したシナリオに基づく机上シミュレーション等を行い、必要な対応を確認しておく。さらに、国は、基礎研究から上市後まで一貫して支援する。  
(1-1-1)
- ② 厚生労働省は、新型インフルエンザ等に関するワクチンについては、新型インフルエンザ等発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を構築することを目指し、新しいワクチンの製造法や、新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児や乳幼児への接種用量について検討を行う。(1-1-6)
- ③ 厚生労働省が確保した新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンについて、国立健康危機管理研究機構<sup>1</sup>（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）は、有効性等に関する非臨床試験を行った後に、臨床試験を実施し、安全性と免疫原性<sup>2</sup>の検証を行い、新型インフルエンザ発生時にプレパンデミックワクチンで誘導される免疫の交差性の確認ができるよう、血清の保存等の対応を行う。
- ④ 厚生労働省は、発生した新型インフルエンザ等の種類や型、変異状況等に応じて、製造株を変更できるよう、SCARDA で支援しているワクチン

1 JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、JISH 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

2 病原体の抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質。

の研究開発の状況もいかして、プロトタイプワクチン<sup>3</sup>や新規モダリティ<sup>4</sup>ワクチンの開発を進める。

## 2. ワクチンの確保（第3部第7章1-2）

### （1）プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章1-2-1）

- ① パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、新型インフルエンザに対しては、パンデミックワクチンが開発・製造されるまでの対応として、医療従事者や国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。
- ② JIHS は、定期的に行われる WHO のワクチン推奨株選定会議での議論を踏まえ、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行うとともに、WHO が示すワクチン候補株リストに掲載されたものうち、供与可能とされているものを取り寄せる。また、国内で野生株を得られた場合には、必要に応じてワクチン株を作成する。
- ③ JIHS は、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントにて推奨されるワクチン候補株を示す。
- ④ 厚生労働省は、推奨されるワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家の意見を聴いて決定する。
- ⑤ 厚生労働省は、JIHS からの科学的知見を基に、ウイルスの変異等の状況や、分離株の最新の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチンの製造に必要な分離株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施することのできる体制の充実を図る。
- ⑥ 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、発生したウイルスに対してプレパンデミックワクチンの有効性が期待される場合に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- ⑦ 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、プレパンデミックワクチンの位置付け等について総合的に検討し、

3 模擬ワクチン。新型インフルエンザの流行時において、必要に応じて製造株を変更（亜型の変更も含む。）することを前提として、平時に、ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いて、製造・開発されるインフルエンザワクチン。

4 生ワクチン、弱毒ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、mRNA ワクチンといったワクチンの製造手法のこと。



パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

## （2）パンデミックワクチン（第3部第7章 1-2-2）

- ① 国は、SCARDA における重点感染症等に関するワクチン開発状況など、ワクチン開発及び生産に関する関係機関、研究者、事業者等の現状を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を定めた上、不断の更新を行う。また、国内に整備されているワクチン製造拠点や製造能力の情報等を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を検討する。  
(1-2-2-2)
- ② 国内のワクチン製造拠点の製造量等を考慮し、国内製造分のワクチンだけでは不足が生じる事態に備え、輸入ワクチンの確保の基本的考え方を定めるとともに、デュアルユース設備<sup>5</sup>の国内整備など、パンデミック発生時において全国民分のワクチン生産を可能とする国内生産体制整備には一定の時間を要することから、それまでの間、海外からのワクチンの輸入が可能になるように、以下の取組を行う。(1-2-2-3)
  - a 国内に整備されているワクチン製造拠点や製造能力の情報等を基に、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる分量を試算する。
  - b 海外のワクチン製造販売業者に対して、開発状況や日本への供給可能性、供給時期、供給可能量等について、情報収集を行うとともに、突発的に調達の交渉の必要性が生じた際にも連絡可能となるよう、関係性の構築に努める。
- ③ 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、パンデミック発生時に製造するパンデミックワクチンのモダリティ等について総合的に検討し、パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

## （3）ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章 1-2-3）

- ① 国は、ワクチンの接種に必要なとなる注射針やシリンジ等の資材（以下「ワクチンの接種に必要な資材」という。）について、国内においてどのような事業者が製造又は輸入しているのか、国内在庫の量や、パンデミック時にどれだけの数量を確保できる見込みかを準備期においても把握するために、以下について取り組む。
  - a ワクチンの接種に必要な資材の製造業者等から、パンデミック時の資材の製造や品質、価格の見込みに関して情報収集を行う。

<sup>5</sup> 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられる設備のこと。

- b 医療機関等において日常的に使用されている資材の品質、価格等について定期的なヒアリングを行うなど、一般流通市場における相場等の情報収集を行う。
- ② 国は、ワクチンの接種に必要な資材の確保状況の検討に当たっては、国内で実用化されているワクチンの製剤の形態や接種方法等も考慮する。また、接種量や接種方法等の違いにより、年齢層等に応じて必要となるシリンジの容量や針の長さなどの資材の種類が異なる可能性があることも考慮する。
- ③ 国は、開発されるワクチンの種類によっては、ワクチンの保管や輸送に必要な条件が異なる（例：超低温冷凍庫が必要になる）可能性も考えられることから、モダリティごとの保存条件や輸送条件に関する情報収集を行う。
- ④ 市町村又は都道府県は、以下の表1を参考に、平時から予防接種に必要な資材の確保方法等の確認を行い、接種を実施する場合に速やかに確保できるよう準備する。

表1 予防接種に必要な可能性がある資材

| 【準備品】   | 【医師・看護師用物品】   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿<br><input type="checkbox"/> トレイ<br><input type="checkbox"/> 体温計<br><input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器<br><input type="checkbox"/> 手指消毒剤<br><input type="checkbox"/> 救急用品 | <input type="checkbox"/> マスク<br><input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L）<br><input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子<br><input type="checkbox"/> 膿盆<br><input type="checkbox"/> 聴診器<br><input type="checkbox"/> ペンライト   |
| 接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。<br>・ 血圧計等<br>・ 静脈路確保用品<br>・ 輸液セット<br>・ 生理食塩水<br>・ アドレナリン製剤、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   | <b>【文房具類】</b><br><input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒）<br><input type="checkbox"/> 日付印<br><input type="checkbox"/> スタンプ台<br><input type="checkbox"/> はさみ  |
|   | <b>【会場設営物品】</b><br><input type="checkbox"/> 机<br><input type="checkbox"/> 椅子<br><input type="checkbox"/> スクリーン<br><input type="checkbox"/> 延長コード<br><input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バッグ・保冷剤<br><input type="checkbox"/> ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫<br><input type="checkbox"/> 耐冷手袋等 |

### 3. ワクチンの供給体制（第3部第7章1-3）

- ① 厚生労働省は、都道府県に対し、管内市町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、ワクチンを円滑に流通させられるよう、以下の体制を整備するよう要請する。
  - a 管内の卸売販売業者や医療機関等の在庫状況等を短期間で把握することが可能な体制
  - b ワクチンの偏在があった場合の卸売販売業者の在庫に係る融通方法
  - c 管内市町村との連携の方法及び役割分担
- ② 厚生労働省は、一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を行う。都道府県及び市町村は、実際にワクチンを供給するに当たっては、管内のワクチン配送事業者のシステムへの事前の登録が必要になる可能性があるため、随時事業者の把握をするほか、医療機関単位のワクチン分配量を決定する必要もあることから、管内の医療機関と密に連携し、ワクチンの供給量が限定された状況に備え、ワクチンの供給量に応じた医療機関ごとの分配量を想定しておく。

### 4. 接種体制（第3部第7章1-5）

#### （1）接種体制（第3部第7章1-5-1）

国は、新型インフルエンザ等の発生時に、迅速に予防接種の実施が可能となるよう、予防接種事務のデジタル化等を推進し、市町村又は都道府県の接種体制の迅速な構築に資するよう、必要な取組を行う。

市町村及び都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時に、迅速に特定接種又は住民接種の実施が可能となるよう、準備期の段階から、地域医師会等と連携し、医療従事者、接種場所、接種に必要な資材等の確保など接種体制の構築に向けた検討を行う。

#### （2）特定接種（第3部第7章1-5-2）

##### ① 特定接種の制度概要について

特定接種とは、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）第28条に基づき、「医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため」に行うものであり、政府対策本部長がその緊急の必要があると認めるときに、厚生労働省に指示し、臨時に行われる予防接種をいう。

特定接種の対象となり得る者は、

- a 「医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（以下「登録事業者」という。）のうちこれらの業務に従事する者（厚生労働大臣の定める基準に該当する者（以下「登録対象者」という。）に限る。）
  - b 国家公務員及び地方公務員のうち、
    - i 新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務に従事する者
    - ii 新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務に従事する者
    - iii 民間の登録対象者と同様の職務に従事する者である。
- ② 特定接種の位置付け
- a 特定接種については、備蓄しているプレパンデミックワクチンが有効であれば、それを用いることとなるが、発生した新型インフルエンザ等が備蓄しているもの以外の感染症であった場合や亜型が異なる場合、抗原性が大きく異なる場合など、備蓄ワクチンの有効性が低い場合には、パンデミックワクチンを用いることとなる。
  - b 特定接種対象者は、海外で新型インフルエンザ等が発生した場合に、他の国民よりも先に、ワクチンの接種を開始することが想定される<sup>6</sup>ため、優先的に接種すべき要因のある特定接種の緊急性を踏まえれば、接種に用いるワクチンの別にかかわらず、その範囲や総数は、国民が十分理解できるものでなければならない。  
したがって、特定接種対象者の範囲や総数は、国民の理解が得られるよう、政府対策本部において、登録対象者の中から、発生時の状況に応じて柔軟に決定する。
- ③ 特定接種の登録対象者の基準及びその考え方
- a 特定接種を実施する場合、住民接種よりも先に開始されることを踏まえれば、特定接種の対象となり得る者については、国民にとって十分理解が得られるように、特措法上高い公益性・公共性があると認められるものでなければならない。このうち「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者」について、特措法上の公益性・公共性が認められるのは国及び地方公共団体と同様の新型インフルエンザ等対策実施上の責務を担う指定（地方）公共機関制

6 特定接種の全てが終わらなければ住民接種が開始できないというものではない。

度であり、この制度を中心として特定接種の対象業務を定める。また、この指定公共機関制度による考え方には該当しないが、特例的に国民生活の維持に必要な食料供給維持等の観点から、食料製造・小売事業者などが特定接種の対象となり得る登録事業者として追加される。なお、特定接種と住民接種を同時に行う可能性があることに留意する。

- b 具体的には、以下のような業種基準、事業者基準及び従事者基準を設定し、全ての基準を満たした者を登録対象者とする。以下に基本的考え方及び基準を記す。

表2 基本的考え方及び基準

|  |
|--|
| ステップⅠ＜業種基準＞：<br>公益性・公共性の観点から「医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者に該当する業種を選定する基準 |
| ステップⅡ＜事業者基準＞：<br>特措法第4条第3項の努力義務（事業継続義務）を果たし得る事業者を選定する基準                          |
| ステップⅢ＜従事者基準＞：<br>ステップⅡで絞り込んだ事業者の従事者のうち、当該業務に「従事する者」を選定する基準                       |

### ステップⅠ＜業種基準＞に基づく選定

- i 医療提供体制を確保することが新型インフルエンザ等対策の基本であることに鑑み、医療の提供の業務を特定接種の対象とする。
- ii 「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者」については、特措法上の想定する公共性・公益性を有するかどうかの観点から業種の基準を設ける。具体的には、指定（地方）公共機関に指定されている事業者、これと同類の事業ないし同類と評価され得る社会インフラに関わる事業者、また、国民の生命に重大な影響があるものとして介護・福祉事業者が該当する。また、この指定公共機関制度による考え方には該当しないが、国民生活の維持に必要な食料供給維持等の観点から、食料製造・小売事業者などが特定接種の対象となっている。
- iii 指定（地方）公共機関は、新型インフルエンザ等発生時に、新型インフルエンザ等対策を実施する責務を有するとともに、政府対策本部長等による総合調整・指示、個別の措置の実施要請・指示に従

い、国や地方公共団体と連携・協力し、新型インフルエンザ等対策に万全を期す責務を有する。

指定（地方）公共機関は、国、地方公共団体と並ぶ新型インフルエンザ等対策の実施主体として、特措法上の想定する公共性・公益性を体现していると考えられる。

- iv このため、登録事業者として、指定（地方）公共機関を中心にその基準を設けることが適当であり、具体的には別添のとおりである。

## ステップⅡ＜事業者基準＞に基づく選定

- i ステップⅠで選定した業務を行う事業者について、特措法第4条第3項の努力義務（事業継続義務）を果たすため、「A. 医療分野」は、以下の事業者基準 ii を、「B. 国民生活・国民経済安定分野」は、以下の事業者基準 i、ii のいずれも同時に満たすこと。

（事業者基準 i）

- ii 産業医を選任していること<sup>7</sup>

特定接種を迅速に進め、住民接種をできる限り早く実施するため、事業者自らが接種体制を整える。なお、「介護・福祉型<sup>8</sup>」については、産業医の選任を求めないが、嘱託医に依頼するなど迅速に接種が行える体制を確保すること。

また、医療分野については、当該基準は適用しないこととするが、事業者自ら接種体制を整えること。

（事業者基準 ii）

- iii 事業継続計画（以下「BCP」という。）を作成していること

登録事業者は、当該「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」という責務（特措法第4条第3項）を負うことから、新型インフルエンザ等発生時から収束までの間、継続し得る体制・計画を整える。また、特定接種に関する内容（業務、接種人数、接種場所等）についても、BCPに含めること。

- iv なお、特定接種は、「緊急の必要」があるときに実施するものであり、同種事業を提供し得る事業者が多数存在し、指定公共機関型及び指定公共機関同類型<sup>9</sup>以外の業務を行う業種については、まん延時

7 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づき、労働者数が常時50人以上の事業場に選任義務あり。

8 別添（1）に示す「B-1：介護・福祉型」の基準に該当する者

9 別添（1）に示す「B-2：指定公共機関型、B-3：指定公共機関同類型」の基準に該当する者

にもある程度の事業を継続していることが想定される場合は特定接種の必要性は少ないと考えられる。

### ステップⅢ＜従事者基準＞に基づく選定

- i 登録事業者として登録した場合であっても、当該事業者の業務に従事する者が全て特定接種の対象となるのではなく、厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限定される（特措法第28条第1項第1号）。登録の対象となる業務は別添のとおりである。

（常勤換算）

- ii 「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち、登録対象者数については、例えば、週1日しか勤務しない者が5人いる場合と、週5日勤務する者が1人いる場合の均衡を考慮し、登録する従事者数は常勤換算する。

（外部事業者の考え方）

- iii 登録の基になる業務の継続には、関連会社等の外部事業者の協力が必要な場合がある。このため、登録事業者の登録の基になる業務を受託している外部事業者の職員（登録事業者に常駐して当該業務を行う等不可分一体となっている場合に限る。）は、登録事業者の全従業員数の母数に含むこととし、その要件に該当しない場合、外部事業者に対しては、登録事業者が確実に当該業務従事者を管理することを前提に、その割り当てられたワクチンを外部事業者の従事者に配分することを認めることとする。

（総枠調整について）

- iv 「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち発生時に必要な要員については、新型インフルエンザ等の発生時に国民から求められるサービス水準と関係するものである。また、発生状況やワクチンの製造・製剤化のスピード、住民接種の緊急性等からワクチン接種人数が制約されることも考えられる。このようなことを考慮すると、発生時に新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「推進会議」という。）での意見を聴いて政府対策本部が最終決定する特定接種のワクチンの総数を基に、「総枠調整率」等で配分割合を算定する。
- v 上記基準を踏まえると、以下の算定式により、事業者ごとの接種総数が決まることとなる。

全従業員のうち、「登録の基になる業務に直接従事する者」の数×常勤換算×総枠調整率

- vi 当面の登録数については、備蓄ワクチンを使用する場合、特定接種の対象者は0～1,000万人の範囲内<sup>10</sup>と想定することができる。また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、ワクチンの供給量が初期には十分でないおそれがあるという意味で事態が切迫しており、より限定的に実施する必要がある、といった状況を踏まえ、登録することとする。なお、登録数については、登録内容及び接種対象者の精査を実施した後に、適宜見直すことを想定する。
  - vii また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、住民接種とトレードオフの関係にあり、備蓄ワクチンを使用する場合も国民より先行的に接種を開始することについて国民の理解が不可欠である。
  - viii さらに、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合に後続して住民接種を行うこと等を想定し、実施主体が、対象者の接種記録を確認できる環境を整えておく必要がある。
  - ix なお、個々の事業者における事業活動の特徴も踏まえつつ、パンデミック発生時にどの程度のサービス水準になるのかなどについて、法令の弾力化も関係することから、産業界、労働界と行政が協力して今後検討していく必要があり、また、そうした検討を推進会議でもいかしていくことが求められる。
- ④ 特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員について  
特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員については別添のとおりである。
- ⑤ 特定接種の登録方法等について
- a 特定接種の対象となり得る登録事業者は、医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者のうち、本ガイドラインにおいて示される「特定接種の対象となり得る業種・職務について」により定められている。
  - b その登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事する者のみが、実際に特定接種の対象となり得る。
  - c 特定接種を特に速やかに実施する必要があることから、内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）は、業種を担当する省庁等に対し、厚生労働大臣が定める以下の具体的な手順により、あ

10 備蓄ワクチンは、検討時点で最も危機管理上の重要性の高い株について毎年備蓄を進めている。ただし、備蓄ワクチンが有効でない場合など、接種しないこともあり得る。



予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第2章 準備期における対応）

あらかじめ接種対象者の属する事業者に対し特定接種に係る登録の要請を行う。

- d 特措法第 28 条第 3 項の規定に基づき、厚生労働省は、自らが行う特定接種及び登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な資料の閲覧等を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。
- e 特措法第 28 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働省は、特定接種及び登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省庁の長に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。
- f また、業種を担当する省庁等は、ある事業者が登録事業者に該当する業種基準及び事業者基準に該当するか、その事業者のどのような従事者が従事者基準に該当するかについて、厳正に審査を行った上で、厚生労働省に連絡する。
- g 登録の周知等については、以下の方法を基本とする。
  - i 厚生労働省は、業種を担当する省庁を通じて、地方公共団体の協力を得ながら、特定接種の登録対象となる事業者に対し、登録申請について情報提供を行う。
  - ii 業種を担当する省庁は、必要に応じ地方公共団体の協力を得て、特定接種の登録対象となる事業者の意向を確認し、接種を希望する対象事業者のリストを厚生労働省に報告する。
- h 登録申請については、以下の方法を基本とする。
  - i 登録事業者は、業種を担当する省庁（必要に応じ、地方公共団体も）を通じて厚生労働省へ登録申請する。
  - ii 業種を担当する省庁は、必要に応じて地方公共団体の協力も得ながら、当該事業者の登録内容について確認を行い、厚生労働省に対して、当該事業者の登録に係る連絡をする。なお、内容に疑義がある場合には、必要に応じて当該事業者に対して照会を行うこととする。
  - iii 厚生労働省は、当該事業者の登録を行うとともに、業種を担当する省庁に対して、登録が完了した旨を連絡する。なお、当該事業者の内容に疑義がある場合、必要に応じて業種を担当する省庁に照会を行うことができるものとする。
- i 特定接種の対象となり得る国家公務員は、その所属機関、地方公務員については、所属する地方公共団体が対象者を把握し、厚生労働省宛てに人数を報告する。

### （3）特定接種の接種体制

#### ① 概要

特定接種については、準備期から接種体制の構築を図るとともに、発生からできるだけ早期に接種の準備を行い、接種を開始することが必要である。

#### ② 法的位置付け・実施主体等

- a 特定接種は、特措法第 28 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条第 3 項による予防接種とみなし、同法の規定を適用し実施する。
- b 特定接種は、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員については、国が実施主体として接種を実施し、新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員については、当該地方公務員の所属する市町村又は都道府県が実施主体として接種を実施する。
- c 接種に係る費用については、特措法第 65 条の規定に基づき、その実施について責任を有する者が支弁する。
- d 接種費用等については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

#### ③ 準備期における準備

- a 特定接種対象者に対し、速やかに接種を開始することが求められるものであるため、準備期からできるだけ早期に接種体制を構築できるよう準備を行う。
- b 原則として集団的な接種を行うため、100 人以上を単位として接種体制を構築する必要がある。登録事業者は、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う地域の医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により接種体制を構築する。100 人以上の集団的な接種体制を構築できない登録事業者については、登録事業者が属する事業者団体が集団的な接種体制の確保を図ること。

なお、特定接種を事業者において実施する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たに許可が必要な場合には、都道府県又は保健所設置市等は迅速に対応する。

- c 上記の方法によってもなお登録事業者又は登録事業者が属する事業者団体ごとに集団的接種体制を構築することが困難な場合には、

業種を担当する省庁等は、必要に応じ、厚生労働省、都道府県や市町村の協力を得て、事業者を支援し、接種体制を構築させる。

- d 医療従事者への特定接種は、勤務する医療機関において実施することとなるため、当該医療機関で接種体制を構築する。
- e 特定接種の対象となり得る国家公務員や地方公務員については、その所属機関が接種体制の構築を図る。

#### （4）住民接種（第3部第7章 1-5-3）

- ① 住民接種の対象者は接種を希望する国民全員が基本であるが、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要するため、準備期に、新型インフルエンザ等の発生後の状況に応じてパンデミックワクチンの接種順位を決定する際の基本的な考え方を整理し、それを踏まえて政府対策本部で的確かつ迅速に決定し得るようにしておく。
- ② 特定接種が行われない場合、まず、新型インフルエンザ等の患者の診療や対応に直接従事する医療従事者等から接種する。
- ③ 特定接種の対象となる者及び特定接種が行われない場合に先行的な接種の対象となる医療従事者等以外の接種順位について、以下のとおりあらかじめ整理された接種の範囲・順位に係る考え方を基に、重症化しやすい者等、発生した新型インフルエンザ等に関する情報を踏まえ、推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部において決定する。
- ④ 住民接種の対象者については、以下の4群に分類する。
  - a 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
    - i 基礎疾患を有する者  
基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。厚生労働省は、2009年のパンデミック時に取りまとめられた「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」や2020年の新型コロナウイルス感染症のパンデミック時に取りまとめられた「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」を参考に、発生した新型インフルエンザ等による病状を踏まえ、発生時に基準を示す。
    - ii 妊婦
  - b 小児（1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。）
  - c 成人・若年者

- d 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群（65歳以上の者）
- ⑤ 接種順位については、以下のような新型インフルエンザ等による重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方が考えられるが、緊急事態宣言がされている場合、国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮する（特措法第27条の2第1項）と、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方（重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方）もあることから、こうした考え方を踏まえ、推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部において決定する。なお、必要に応じ、推進会議に学識経験者の出席を求める。

#### 接種順位の考え方の例

- a 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方
- ・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（医学的ハイリスク者＞成人・若年者＞小児＞高齢者の順で重症化しやすいと仮定）  
①医学的ハイリスク者 ②成人・若年者 ③小児 ④高齢者
  - ・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（医学的ハイリスク者＞高齢者＞小児＞成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）  
①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人・若年者
  - ・小児に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（医学的ハイリスク者＞小児＞高齢者＞成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）  
①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者
- b 我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方
- ・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（医学的ハイリスク者＞成人・若年者＞高齢者の順で重症化しやすいと仮定）  
①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人・若年者 ④高齢者
  - ・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（医学的ハイリスク者＞高齢者＞成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）  
①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人・若年者
- c 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて

我が国の将来を守ることに重点を置く考え方

・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（成人・若年者＞高齢者の順で重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③成人・若年者 ④高齢者

・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合  
（高齢者＞成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）

① 医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

※丸付き数字は接種順位を示す。

#### 【新型コロナ対応における接種順位の考え方】

新型コロナ対応における住民接種の接種順位の考え方は、当初確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであったことから、国が接種順位と接種の時期を公表し、順次接種していくこととした。初回接種については、接種目的に照らして、新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）、高齢者、基礎疾患を有する者及び高齢者施設等の従事者を接種順位の上位に位置付けて接種することとした。接種順位の上位の者の具体的な範囲については2020年12月17日に作成した「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」において示している。

### （5）住民接種の接種体制

#### ① 概要

新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、国民全員がワクチンを接種することができる体制の構築を図る。

#### ② 法的位置付け・実施主体等

a 新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、特措法第27条の2第1項の規定に基づき、予防接種法第6条第3項の規定（臨時の予防接種）による予防接種として、市町村又は都道府県が接種を実施する。

b 住民接種の実施主体は、市町村又は都道府県とされているが、全国民を対象とする住民接種を実施する場合においては、市町村にお

いて接種体制を構築の上、当該市町村の住民の接種を実施することとし、都道府県は、管内の市町村の状況を踏まえ、必要に応じ補足的に接種会場を設けるという役割分担が基本となる。

- c 住民接種の費用負担については、予防接種法第27条第2項の規定に基づき、国民に対する予防接種の費用全額を国庫が負担する。接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう国が設定する。

③ 準備期における準備

- a 市町村又は都道府県は、住民接種については、厚生労働省及び市町村にあっては都道府県の協力を得ながら、希望する国民全員が速やかに接種することができるよう、準備期の段階から、初動期や対応期に求められる対応を想定し、パンデミック時にワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等の接種に必要な資源等を明確にした上で、地域医師会等と連携の上、接種体制について検討を行う。また、必要に応じ、接種会場において円滑な接種を実施できるよう接種の流れを確認するシミュレーションを行うなど接種体制の構築に向けた訓練を平時から行う。
  - i 接種対象者数
  - ii 地方公共団体の人員体制の確保
  - iii 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
  - iv 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）及び運営方法の策定
  - v 接種に必要な資材等の確保
  - vi 国、都道府県及び市町村間や、医師会等の関係団体への連絡体制の構築
  - vii 接種に関する住民への周知方法の策定
- b 市町村又は都道府県は、医療従事者や高齢者施設の従事者、高齢者等の接種対象者数を推計しておく等、住民接種のシミュレーションを行うことが必要である。また、高齢者支援施設等の入所者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、市町村又は都道府県の介護保険部局、障害保健福祉部局と衛生部局等が連携し、これらの者への接種体制を検討すること。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第2章 準備期における対応）

表3 接種対象者の試算方法の考え方

|               | 住民接種対象者試算方法            |    | 備考                                      |
|---------------|------------------------|----|---|
| 総人口           | 人口統計（総人口）              | A  |   |
| 基礎疾患のある者      | 対象地域の人口の7%             | B  |   |
| 妊婦            | 母子健康手帳届出数              | C  |   |
| 幼児            | 人口統計（1-6歳未満）           | D  |   |
| 乳児            | 人口統計（1歳未満）             | E1 |   |
| 乳児保護者※        | 人口統計（1歳未満）×2           | E2 | 乳児の両親として、対象人口の2倍に相当                     |
| 小学生・中学生・高校生相当 | 人口統計（6歳-18歳未満）         | F  |   |
| 高齢者           | 人口統計（65歳以上）            | G  |   |
| 成人            | 対象地域の人口統計から上記の人数を除いた人数 | H  | $A - (B + C + D + E1 + E2 + F + G) = H$ |

※ 乳児（1歳未満の者）が接種不可の場合、その保護者を接種対象者として試算する。

- c 市町村又は都道府県は、医療従事者の確保について、接種方法（集団的接種か個別接種）や会場の数、開設時間の設定等により、必要な医療従事者の数や期間が異なることから、接種方法等に応じ、必要な医療従事者数を算定すること。特に、接種対象者を1か所に集めて実施する集団的接種においては、多くの医療従事者が必要であることから、市町村は、地域の医師会等の協力を得てその確保を図るべきであり、個別接種、集団的接種いずれの場合も、地域の医師会や医療機関等との協力の下、接種体制が構築できるよう、事前に合意を得ることが望ましい。
- d 市町村又は都道府県は、接種場所の確保について、各接種会場の対応可能人数等を推計するほか、各接種会場について、受付場所、待合場所、問診を行う場所、接種を実施する場所、経過観察を行う場所、応急処置を行う場所、ワクチンの保管場所及び調剤（調製）場所、接種の実施に当たる人員の配置のほか、接種会場の入口から出口の導線に交差がなく、かつそれぞれの場所で滞留が起こらないよう配置を検討すること。また、調製後のワクチンの保管では室温や遮光など適切な状況を維持できるよう配慮すること。なお、医師及び看護師の配置については自らが直接運営するほか、地域の医師

会等と委託契約を締結し、当該地域の医師会等が運営を行うことも可能である。

- e 市町村又は都道府県は、パンデミック時に接種を実施する医療機関と委託契約を結ぶほか、全国の医療機関と全国の市町村又は都道府県が集合的な契約を結ぶことができるシステムを活用し、パンデミック時に近隣市町村間などが連携し、広域的な接種体制の構築が可能となるようにする。また、住民接種における接種対象者の特定や接種勧奨については、市町村が当該市町村の住民に対して実施することが基本であることから、市町村においては、日頃からシステムにおける接種対象者等の情報の適切な管理を行う。
- f 都道府県は、過去のパンデミックにおける大規模接種会場の運営の経験や、市町村及び国との情報共有で得た知見等を集約することで、パンデミック発生時には都道府県が実施者としても住民接種を実施できるよう、あらかじめ関係者との連携等に努めるとともに、市町村が住民接種をする際に市町村を事務的、技術的に支援できる体制を構築する。具体的には、ワクチン、ワクチンの接種に必要な資材等について市町村間の偏在が生じないように市町村や地域の卸業者等と流通の調整を行うことや、医療従事者が不足する市町村への支援、接種後の副反応に係る相談といった市町村で対応が困難な医学的知見が必要となる専門的な相談等を住民から受け付ける専門的な相談窓口の設置、接種ニーズに対応できるよう市町村の接種会場に加え都道府県が大規模接種会場を設置すること等が想定される。

## 5. 情報提供・共有（第3部第7章1-6）

予防接種に関する情報提供・共有について、「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」に掲げられる事項のうち、予防接種における情報提供・共有にも活用できるものについては、積極的に活用することを考慮する。

また、平時においては、予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）に基づき、国は、予防接種に関係する主体である国民、地方公共団体、医療機関等に対して、それぞれに適した対応を行う必要がある。

### （1）国民への対応

国は、被接種者及びその保護者等に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応



を防止するための注意事項について、普及啓発の推進を図る。

具体的には、リーフレット等の作成や報道機関と連携した広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図る。その際、地方公共団体等の関係者は、必要に応じて協力するよう努める。

また、予防接種後の健康被害は不可避免的に生ずるものであることから、定期の予防接種等の健康被害救済制度及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する健康被害救済制度について、制度の周知に取り組む。

さらに、WHO が表明している「世界的な健康に対する脅威」の一つとして「Vaccine Hesitancy<sup>11</sup>」が挙げられており、予防接種におけるコミュニケーションの役割が指摘されている。こうした状況も踏まえ、平時を含めた準備期においては、国及び地方公共団体は、定期の予防接種について、被接種者やその保護者（小児の場合）等にとって分かりやすい情報提供を行うとともに、被接種者等が持つ疑問や不安に関する情報収集及び必要に応じたQ & A等の提供など、双方向的な取組を進める。

## （2）地方公共団体における対応

市町村は、定期の予防接種の実施主体として、医師会等の関係団体との連携の下に、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済及び住民への情報提供等を行うこととなり、都道府県は、こうした市町村の取組を支援することとなる。

予防接種に関する海外からの情報収集及び全国的な接種率の把握等、都道府県及び市町村での対応が難しいものについては、国の役割として行う必要がある。

## （3）医療現場等における対応

医療従事者は、被接種者及びその保護者に対して予防接種の効果及び副反応に関する丁寧な説明を行うこと、特に接種医は基礎疾患を有する者等に対する慎重な予診を行うことが重要である。

一方、近年、接種ワクチンの種類及び回数が増加していることに伴い、接種スケジュール等が複雑化しており、接種誤りへの懸念及びワクチンの最新知見を習得する必要性が高まっていることを踏まえ、厚生労働省は、文部科学省、都道府県及び市町村、医師会等の関係団体並びに関係

---

11 The reluctance or refusal to vaccinate despite the availability of vaccines (WHO : The threats to global health in 2019) 日本語訳として「ワクチン忌避」「予防接種への躊躇」等が、使われている。

学会等と連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る。

#### （4）その他留意すべき事項

##### ① 衛生部局以外の分野との連携

厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は、予防接種施策の推進に当たり、医療関係者及び衛生部局以外の分野、具体的には都道府県・市町村労働部局、介護保険部局、障害保健福祉部局等との連携及び協力が重要であり、その強化に努める必要がある。

また、児童生徒に対する予防接種施策の推進に当たっては、学校保健との連携が不可欠であり、厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は、文部科学省及び都道府県・市町村教育委員会等との連携を進め、例えば、必要に応じて学校保健安全法（昭和33年法律第56号）第11条に規定する就学時の健康診断及び第13条第1項に規定する児童生徒等の健康診断の機会を利用して、予防接種に関する情報の周知を市町村教育委員会や学校に依頼する等、予防接種施策の推進に資する取組に努める必要がある。

##### ② 新型インフルエンザ等対策における情報提供

国は、新型インフルエンザ等対策におけるワクチンの意義や制度の仕組み等、予防接種やワクチンへの理解を深める啓発を行うとともに、供給体制・接種体制、接種対象者や接種順位の在り方といった基本的な情報について情報提供・共有を行い、国民の理解促進を図る必要がある。

##### ③ その他

国は、新型インフルエンザ等対策の実施に当たっては、予防接種の必要性やリスクについて国民に対して十分説明し、国民が接種を受けるかどうか適切に判断を行えるよう、国として正確な情報提供を行う必要がある。

また、医学的な理由等による未接種者もいるため、接種をしないことによる不利益等が生じないように、十分な配慮が必要であることを、ワクチン接種の趣旨とともに、国や市町村のホームページ等を通じて周知する。

#### 6. DXの推進（第3部第7章1-7）

- ① 国は、スマートフォン等への接種勧奨の通知、スマートフォン等からの予診情報の入力、医療機関からの電子的な接種記録の入力及び費用請

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第2章 準備期における対応）

求等、平時からマイナンバーカードを活用した予防接種事務のデジタル化を進め、新型インフルエンザ等が発生し、市町村又は都道府県が接種を開始する際に、迅速かつ正確に接種記録等の管理が行えるよう基盤整備を行う。

- ② 国は、特定接種を実施する場合において、地方公共団体が接種記録の管理を行えるよう、特定接種の各実施主体がマイナンバーカードによる正確な本人確認を行うことや、接種後速やかに接種記録をシステムに入力することができるようシステムの整備を行う。
- ③ 国は、予防接種事務のデジタル化が、地方公共団体や医療機関等に円滑に普及されるよう、各種事務の標準化に努める。また、市町村は、市町村が活用する予防接種関係のシステム（健康管理システム等）が、国が整備するシステム基盤と連携することで、予防接種事務のデジタル化が実現されるよう、国が示す当該システムに関する標準仕様書に沿って、当該システムの整備を行う。
- ④ 市町村は、接種対象者を特定の上、国が整備するシステム基盤に接種対象者を登録することで、接種勧奨を行う場合に、システムを活用して接種対象者のスマートフォン等に通知できるよう準備を進める。ただし、電子的に通知を受けることができない者に対しては、紙の接種券等を送付する必要があることに留意する。
- ⑤ 国、市町村又は都道府県は、予防接種事務のデジタル化に対応する医療機関を国民が把握できるよう、また、マイナンバーカードを活用して電子的に予診票情報の登録等を行った接種対象者が、予防接種事務のデジタル化に対応できていない医療機関に来院する等のミスマッチが生じないよう環境整備に取り組む。
- ⑥ 国は、国が一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、速やかに分配につなげるシステムが稼働できるよう整備を行うほか、地方公共団体から得られる予防接種の接種記録等及び医療機関等から報告される副反応疑い報告を、地方公共団体や医療機関等の負担が少なく、円滑に収集できる情報基盤を整備する。

### 第3章 初動期における対応

#### 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章2-1）

- ① 国は、SCARDA による平時からのワクチン開発に関する情報収集・分析の内容や、同センターで支援しているワクチンの研究開発の状況などを踏まえ、研究開発・製造に関する機関、研究者、企業等の現況を共有するとともに、関係省庁間での綿密な連携の下、必要な支援やその方針等を検討する。
- ② 厚生労働省は、国内ワクチン製造販売業者に対し生産体制の準備を依頼する。
- ③ JIHS は、大学等の研究機関と協力し、海外における新型インフルエンザ等の発生後速やかにパンデミックワクチンに供する病原体の株を入手する。その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）第 36 条第 1 項ただし書きに基づく、病原体等の輸入許可に係る手続の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- ④ 厚生労働省は、JIHS と連携して、新型インフルエンザ等の国内からの分離株及び海外 WHO インフルエンザコロボレーティングセンター<sup>12</sup>等から得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、免疫の誘導の状況（新型インフルエンザの場合、プレパンデミックワクチン接種後血清と発生したウイルスの交差反応の検討結果を含む。）及びワクチン製造販売業者におけるワクチン製造候補株の増殖性等の検討を踏まえて、パンデミックワクチンの製造に適したワクチン製造株の選定を行う。
- ⑤ JIHS は、WHO、国内外の研究機関及び国内のワクチン製造販売業者と協力して、国内におけるワクチン製造株の作製、供与及び病原体の提供、ゲノム情報等の共有を、SCARDA の支援先含めたワクチンに関する研究開発を希望する大学等の研究機関やワクチン製造販売業者に実施する。

#### 2. ワクチンの確保（第3部第7章2-2）

##### （1）プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章2-2-1）

- ① 厚生労働省は、海外の状況、新型インフルエンザウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び専門家の意見等を踏まえつつ、推進会議の意見を聴いて、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるワクチン株を選択し、

12 WHO コラボレーティングセンターとは、WHO のプログラムを支援する活動を行うために WHO 事務局長によって指定された機関。80 以上の加盟国において、800 以上の機関が指定されている。（国内でも JIHS や大学等を含む 30 以上の機関が指定されている。）

政府対策本部に報告する。

- ② 平時に行われた研究における、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生した新型インフルエンザのウイルス株の交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性等を評価した上で、厚生労働省はプレパンデミックワクチンの有効性が期待できるかどうか早期に判断することとする。

なお、発生した新型インフルエンザのウイルスの亜型が異なる、抗原性が大きく異なるなど、有効性が期待できない場合には、プレパンデミックワクチンの接種を行わない。

- ③ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチンについて、必要な薬事上の対応を実施する。
- ④ 厚生労働省は、最も有効性が期待されるプレパンデミックワクチンの選択後、あらかじめ製剤化していた当該ワクチンを接種できるよう関係機関に周知する。
- ⑤ 厚生労働省は、備蓄していた当該ワクチン原液について、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、ワクチン製造販売業者に依頼する。
- ⑥ 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは10ml等のマルチバイアルを主とする（集団的な接種を基本とする。）。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。
- ⑦ 新型インフルエンザ発生時には、感染拡大の状況等も勘案しつつ、緊急に使用される必要があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

## （2）パンデミックワクチン（第3部第7章 2-2-2）

- ① 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）
- a 厚生労働省は、パンデミックワクチンの生産に当たっては、以下について取り組む。
- i 通常、集団的な接種が想定されることを念頭に、短期間でより多くの接種回数分の製品を出荷できるよう、製剤の形態を選択するようワクチン製造販売業者に要請する。
- ii 病原性等を踏まえて想定される接種者数・接種回数を考慮して、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。

- iii パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用する場合があることから、必要に応じて調整を行う。
- iv 国内製造販売企業の多くが、数千万回規模の大量のワクチンを一時期に製造した実績を有さないことから、製造状況の進捗や出荷見込時期等について適時確認する。
- b 厚生労働省は、新型インフルエンザのパンデミックワクチンの製造については、ワクチン製造販売業者に対し、季節性インフルエンザワクチン等の製造時期に当たる場合には、ワクチン製造販売業者は、季節性インフルエンザワクチンの製造量とのバランスに配慮しつつ、また、必要に応じ製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、製造能力を可能な限り最大限に活用するよう要請する。
- c 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンが承認されている感染症にあつては、製造株を選定された株に変更したパンデミックワクチンについて、パンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、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。以下「薬機法」という。）第14条第1項又は第14条第15項の規定による承認の可否を判断する。
- d 新型インフルエンザ等発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、緊急に使用される必要があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。
- e ワクチンを小児に対して使用する場合には、以下のことに注意を要する。
  - i 新型インフルエンザに対するパンデミックワクチンを鶏卵培養法を用いて製造する場合、インフルエンザワクチンの製法又は沈降インフルエンザワクチンの製法のいずれかにより製造されることが考えられるが、沈降インフルエンザワクチンの製法により製造された場合、これまでの研究結果から小児においても有効性は認められている一方、低年齢小児において発熱が高頻度に見られる。したがって、発生した新型インフルエンザによる病状等及び最新の科学的知見に基づいて、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部で決定する。

- ii その他のモダリティのワクチンや、その他の疾病に対するワクチンについても、iと同様に疾病の病状及び最新の科学的知見に基づいて、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部で決定する。
  - iii なお、厚生労働省は、リスク・ベネフィットを勘案の上、必要に応じ、小児を対象として実施した臨床研究の結果及び最新の知見を参考に、接種用量の設定を検討する。
- ② 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）
- a 厚生労働省は、パンデミックワクチンの全国民分の確保に向けて、準備期において試算した、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる分量に関し、正確な不足分を計上するため、国内のワクチン製造販売業者にできるだけ速やかに製造可能量を試算するよう依頼する。
  - b 厚生労働省は、国内のワクチン製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する。
- ③ 国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合においては以下のような対応が考えられる。
- a 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。その際、準備期において構築した海外のワクチン製造販売業者との関係性を最大限に活用する。
  - b 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。
  - c 厚生労働省は、ワクチンの必要量、供給計画に基づき、海外のワクチン製造販売業者と供給契約を締結する。
  - d 厚生労働省は、薬機法第14条の2の2又は第14条の3の規定による緊急承認又は特例承認が必要と考えられる場合には、製造販売業者からの申請に基づき、ワクチンの有効性、安全性等を迅速に審査し、承認の可否を判断する。
  - e 新型インフルエンザ等発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、緊急に使用される必要があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

### （3）ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章 2-2-3）

- ① 厚生労働省は、ワクチンの接種に用いられる予定がある注射針やシリンジについて、これらの製品の製造又は輸入を行う事業者の協力を得て、これらを組み合わせた際に適切に接種が行える組合せ、接種に支障が生じる又は留意すべき点が生じる組合せをあらかじめ調査する。その際に、ワクチン製造販売業者から国内に供給予定のワクチンの製剤の形態等の情報も考慮する。
- ② 厚生労働省は、①の調査の結果等を踏まえ、これらの資材が不足することが見込まれる場合には、感染症法第53条の16に基づき、事業者に対して、製造量や輸入量の増加の要請を行う<sup>13</sup>。
- ③ 厚生労働省は、ワクチンの接種に必要な資材について、接種に必要な量を確保する。
- ④ 市町村及び都道府県は、第2章2.（3）④において必要と判断し準備した資材について、適切に確保する。

### 3. ワクチンの供給体制（第3部第7章 3-2）

- ① 発生時においては、特定接種の接種場所及び住民接種<sup>14</sup>の実施主体に対してワクチンが円滑に供給されるよう調整することが求められる。また、流通の調整に当たり、不要在庫を発生させないため、及びワクチンが平等に供給されるために体制を整えるなどの対応が求められる。
- ② ワクチンの流通については、以下の流れを基本とする。
  - a 政府対策本部が定める基本的対処方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者及び卸売販売業者と連携して、供給量についての計画を策定する。
  - b 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンをワクチン製造販売業者及び卸売販売業者を通じて、ワクチンの接種場所（保健所、保健センター、学校、医療機関等）に納入する。
- ③ 需要量及び供給状況の把握については、以下の流れを基本とする。
  - a 特定接種については、厚生労働省は、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者を基に、都道府県ごとの配分量を算出する。
  - b 住民接種については、厚生労働省は、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配

13 注射針やシリンジ等に係る生産促進要請等の詳細な運用については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）を参照すること。

14 特措法第46条に基づく住民に対する予防接種又は予防接種法第6条第3項に基づく新臨時接種をいう。



分希望量や在庫状況などの情報収集に努める。その際に、国が一括してワクチンの供給を担う場合には、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への配分量を決定し、配分につなげるシステムを活用して、配分希望量等の把握に努める。都道府県は、地域での流行状況、流通在庫及び医療機関在庫を踏まえて厚生労働省に配分希望量を連絡する。厚生労働省は、その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。

- c 厚生労働省は、市町村及び都道府県に対して、都道府県ごとのワクチンの供給予定量や供給予定時期等を示したワクチン供給計画を情報提供する。ワクチン供給計画は、特定接種及び住民接種に関する配分量の決定、ワクチンの納入実績等を踏まえて作成・更新し、可能な限り早期に市町村及び都道府県に情報提供する。情報提供の頻度は、市町村及び都道府県における計画の活用状況、更新の確認等の業務負担等を踏まえて調整する。

#### 4. 接種体制（第3部第7章2-3）

##### （1）特定接種

###### ① 実施の判断

国は、発生した新型インフルエンザ等の病原性等の特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況の把握を行い、特定接種の実施の要否を検討する。また、国は、特定接種を実施する必要があると考えられる場合においては、特定接種対象者の範囲や総数についても併せて検討を行う。

###### ② 接種体制の構築等

###### a 医療従事者の確保

i 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、接種体制を構築する登録事業者、国、都道府県及び市町村は、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。また、国、都道府県及び市町村は、接種体制を構築する登録事業者に対して、医療従事者の確保に向けて地域医師会等の調整が得られるよう必要な支援を行う。

ii 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣及び都道府県知事は、特措法第31条の規定に基づき、医師、看護師その他政令で定める医療関係者に対し、特定接種の実施に関し必要な協力の要請又は指示（以下「要請等」という。）を行うことを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生

労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。

- b 登録事業者又は事業者団体における接種体制の構築
  - i 原則として、登録事業者ごとの接種対象者数は事前に登録している人数を上回らないものとする。
  - ii 登録事業者又は事業者団体は、予定した接種体制に変更がある場合は、業種の担当省庁を經由して、厚生労働省へ登録する。
  - iii 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。

## （2）住民接種

### ① 実施の判断

- i 厚生労働省及び統括庁は、発生した新型インフルエンザ等の病原性などの特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況を踏まえ、住民接種の実施の要否を検討するとともに、接種対象者や、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しである場合は、接種の優先順位の考え方を整理した上で示す。また、厚生労働省は、市町村又は都道府県の接種体制の構築に資するよう、発生した新型インフルエンザ等の特徴を踏まえ、接種のペース（1日〇万回など）の目安を示すよう努める。
- ii 市町村は、目標となる接種ペースに応じた接種を速やかに開始できるよう、住民基本台帳に基づく人口や年齢等の情報、接種記録等を管理するシステム基盤等を通じて接種予定数の把握を行い、接種の勧奨方法や予約の受付方法について検討するとともに、接種に必要な資材等の確保に向けた調整を開始する。

### ② 接種体制の構築等

- a 地方公共団体の人員体制の確保
  - i 接種の準備に当たっては、予防接種業務所管部署の平時の体制で想定している業務量を大幅に上回る業務量が見込まれるため、組織・人事管理などを担う部署も関与した上で、全庁的な実施体制の確保を行う。
  - ii 予防接種を実施するために必要な業務を洗い出し、各業務の担当部門を決定した上で、それぞれの業務について、必要な人員数の想定、個人名入り人員リストの作成、業務内容に係る事前の説明の実施、業務継続が可能なシフトの作成などを行い、業務の優先順位及

び内容に応じて必要な人員の確保及び配置を行う。予防接種の円滑な推進を図るためにも、都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所、市町村介護保険部局、障害保健福祉部局と衛生部局が連携し行うこと（調整を要する施設等及びその被接種者数を介護保険部局や障害保健福祉部局又は都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所が中心に取りまとめ、接種に係る医師会等の調整等は衛生部局と連携し行うこと等）が考えられる。なお、接種会場のスタッフ、コールセンター、データ入力等、外部委託できる業務については積極的に外部委託するなど、業務負担の軽減策も検討する。

- b 医療従事者の確保
  - i 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、市町村又は都道府県は、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。
  - ii 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条第3項に基づき、医療関係者に対し、住民に対する予防接種の実施に関し必要な協力の要請等を行う。
  - iii 接種に携わる医療従事者の不足が見込まれる場合等においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。
- c 接種の実施会場の確保
  - i 市町村又は都道府県は、接種が円滑に行われるよう、地域の実情に応じて、地域医師会、近隣地方公共団体、医療機関、健診機関等と接種実施医療機関の確保について協議を行う。その際、あわせて、接種実施医療機関等において、診療時間の延長や休診日の接種等も含め、多人数への接種を行うことのできる体制を確保するほか、必要に応じ、保健所・保健センター、学校など公的な施設等の医療機関以外の会場等を活用し、医療機関等の医師・看護師等が当該施設等において接種を行うことについても協議を行う。また、都道府県においては、市町村の接種の負担を軽減するため、大規模接種会場を設けることも考えられる。
  - ii 厚生労働省は、市町村又は都道府県における接種体制の構築の状況、接種順位、ワクチンの供給予定等を踏まえ、大規模接種会場の設置や企業や大学等における職域接種等の実施の要否について検討

する。

- iii 市町村又は都道府県は、高齢者支援施設、社会福祉施設等に入所中の者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、市町村又は都道府県の介護保険部局等、医師会等の関係団体と連携し、接種体制を構築する。
- d 臨時の接種会場について
  - i 市町村又は都道府県は、医療機関等以外の臨時の接種会場を設ける場合は、当該接種会場の運営方法を検討することとし、医療従事者以外の運営要員の確保を進める。なお、臨時の接種会場を設ける場合は、当該接種会場において、ワクチンの配送や予約管理、マイナンバーカードを活用した接種対象者の本人確認等の予防接種事務のデジタル化が実現されるよう、当該接種会場をシステム基盤に登録するほか、必要な設備の整備等の手配を行う。
  - ii 医療機関等以外の臨時の接種会場を設ける場合は、医療法に基づく診療所開設の許可・届出が必要である。また、接種方法や会場の数、開設時間枠の設定により、必要な医師数や期間が異なることから、地域の実情に合わせて、必要な医療従事者数を算定すること。なお、具体的な医療従事者等の数の例としては、予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師又は看護師1名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師又は薬剤師等1名を1チームとすることや接種後の状態観察を担当する者を1名おくこと（接種後の状態観察を担当する者は可能であれば看護師等の医療従事者が望ましい。）、その他、検温、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証の発行などについては、事務職員等が担当することなどが考えられる。
  - iii 接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品として、例えば、血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン製剤・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が必要であることから、薬剤購入等に関してはあらかじめ郡市区医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行うとともに、常時対応が可能となるよう、救急処置用品について適切な管理を行うこと。また、実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、あらかじめ、会場内の従事者について役割を確認するとともに、都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
 （第3章 初動期における対応）

の医療機関との調整を行い、搬送先となる接種会場近傍の二次医療機関等を選定して、地域の医療関係者や消防機関と共有することにより、適切な連携体制を確保すること。アルコール綿、医療廃棄物容器等については、原則として全て市町村が準備することとなるが、事前にその全てを準備・備蓄することは困難であることから、郡市区医師会等から一定程度持参してもらう等、あらかじめ協議が必要な場合は、事前に検討を行う。また、市町村が独自で調達する場合においても、あらかじめその方法を関係機関と協議する必要があるが、少なくとも取引のある医療資材会社と情報交換を行う等、具体的に事前の準備を進める。具体的に必要物品としては、以下のようなものが想定されるため、会場の規模やレイアウトを踏まえて必要数等を検討すること。

表4 接種会場において必要と想定される物品

|   |  |
|---|--|
| 【準備品】   | 【医師・看護師用物品】  |
| <input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿<br><input type="checkbox"/> トレイ<br><input type="checkbox"/> 体温計<br><input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器<br><input type="checkbox"/> 手指消毒剤<br><input type="checkbox"/> 救急用品 | <input type="checkbox"/> マスク<br><input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L）<br><input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子<br><input type="checkbox"/> 膿盆<br><input type="checkbox"/> 聴診器<br><input type="checkbox"/> ペンライト  |
| 接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。<br>・ 血圧計等<br>・ 静脈路確保用品<br>・ 輸液セット<br>・ 生理食塩水<br>・ アドレナリン製剤、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   | 【文房具類】<br><input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒）<br><input type="checkbox"/> 日付印<br><input type="checkbox"/> スタンプ台<br><input type="checkbox"/> はさみ  |
|   | 【会場設営物品】<br><input type="checkbox"/> 机<br><input type="checkbox"/> 椅子<br><input type="checkbox"/> スクリーン<br><input type="checkbox"/> 延長コード<br><input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バッグ・保冷剤<br><input type="checkbox"/> ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫<br><input type="checkbox"/> 耐冷手袋等 |

iv 感染性産業廃棄物が運搬されるまでに保管する場所は、周囲に囲いを設け、当該廃棄物の保管場所である旨等を表示した掲示板を掲げること等の必要な措置を講じなければならない。その他、廃棄物

の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）の基準を遵守すること。また、廃棄物処理業者と収集の頻度や量等についてよく相談すること。

- v 感染予防の観点から、接種経路の設定に当たっては、ロープなどにより進行方向に一定の流れをつくることや、予診票の記入漏れや予防接種の判断を行うに際し、接種の流れが滞ることがないように配慮すること。また、会場の確保については、被接種者が一定の間隔を取ることができるように広い会場を確保することや要配慮者への対応が可能なように準備を行うこと。
- e 職域接種の実施について
  - i 職域接種の実施形態については、厚生労働省が示す一定の回数以上の接種を実施することが可能な能力を有するものを対象とすることとし、企業単独での実施のほか、中小企業が商工会議所等を通じて共同で実施すること、企業が下請け企業など取引先も対象に含めて実施すること、大学等が学生も対象に含めて実施することなども可能とすることが考えられる。
  - ii 接種に必要な会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保することとし、地方公共団体による高齢者等への接種に影響を与えないよう行うこととする。なお、接種の実施については、企業内診療所等での実施や契約医療機関が出張しての実施、契約医療機関に出向いての実施等の手法がある。
  - iii 職域接種も予防接種法に基づく予防接種として行われるものであり、接種費用は、同法に基づき支給される。
  - iv 職域接種を行う者は、正確な本人確認を実施するほか、迅速な接種記録の把握のため、国が整備するマイナンバーカードを活用した本人確認及び接種記録のシステムへの入力を実施できる環境を整備することとする。
- f 国等による支援
  - i 国においては、市町村及び都道府県において円滑に接種体制の構築がなされるよう、接種の実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）や予算措置等の必要な情報、地方公共団体における好事例等について、地方公共団体向けの手引きの作成や地方公共団体向けの説明会を開催するなど、早期に情報提供を行うとともに、市町村及び都道府県向けの相談窓口を設置する。
  - ii 都道府県において、国が示す接種の実施方法等について市町村に速やかに情報提供を行い、市町村が接種体制を構築するための事務

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第3章 初動期における対応）

的、技術的な支援を実施する。また、市町村向けの相談窓口を設置し、国への相談・照会事項等について取りまとめを行う。さらに、必要に応じて、専門的な相談等を住民から受け付ける専門的な相談窓口等の設置を行う。

## 第4章 対応期における対応

### 1. ワクチンの研究開発（第3部第7章3-1）

- ① 厚生労働省及び JIHS は、新型インフルエンザ等の流行株の変異や、抗体など免疫獲得状況等に関して収集した情報に基づき、ワクチンの有効性等に変化がないか、パンデミックワクチンの製造株を変更する必要があるか、新型インフルエンザ等の流行状況に応じて随時検討する。
- ② 厚生労働省は、パンデミックワクチンの製造株を変更する必要があると判断した場合には、ワクチン製造販売業者に対して製造株を変更してパンデミックワクチンを開発するよう要請する。また、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者が変異株に対応したワクチンを開発するに当たり、それまでに得られている病原体及びそのワクチンの情報から、既に薬事承認を受けているワクチンの品質、有効性及び安全性の情報を活用したプラットフォームの考え方等を、変異株に対応したワクチンの薬事審査における評価において適用できるか検討する。
- ③ 厚生労働省は、ワクチンの供給状況及び接種体制の構築状況を踏まえ、必要に応じて、予防接種の実施が想定される医療機関の規模に応じた製剤の形態や包装単位等への変更を考慮するようワクチン製造販売業者に要請する。

### 2. ワクチンや必要な資材の供給（第3部第7章3-2）

- ① 厚生労働省は、ワクチンの流通、需要量及び供給状況の把握について、第3章3. を踏まえて行うものとし、接種開始後は定期的にワクチンの納入実績や接種実績を取りまとめ、その結果等を踏まえて供給量及び配分量を決定する。なお、国が一括してワクチンの供給を担う場合には、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への配分量を決定し、配分につなげるシステムを活用する。その際、市町村又は都道府県が接種会場、医療従事者、資材等の確保、運営準備等を的確に行えるよう、都道府県及び市町村に対して、正確なワクチンの供給量、配送日程、必要な資材等の情報提供・共有を早期に行うよう努めるものとし、第3章3. において示すワクチン供給計画を随時更新する。
- ② 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの流通、需要量及び供給状況の把握について、第3章3. を踏まえて行うものとし、接種開始後はワクチン等の使用実績等を踏まえ、特定の医療機関等に接種を希望する者が集中しないように、ワクチンの割り当て量の調整を行うよう要請する。
- ③ 厚生労働省は、市町村に対し、ワクチンについて、各市町村に割り当



予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第4章 対応期における対応）

てられた量の範囲内で、接種実施医療機関等の接種可能量等に依じて割り当てるよう要請する。

- ④ 厚生労働省は、ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者等に対し、その製造販売等に際し品質管理及び製造販売後安全管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供・共有を早期に行う等、適切にワクチン等を配送するよう要請する。
- ⑤ 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの供給に滞りや偏在等が生じた場合には、それらの問題を解消するために、都道府県を中心に関係者に対する聴取や調査等を行って管内の在庫状況を含む偏在等の状況を把握した上で、地域間の融通等を行うよう要請する。なお、ワクチンの供給の滞りや偏在等については、特定の製品を指定することが原因であることが少なからずあるため、他の製品を活用すること等も含めて地域間の融通等を行うことも合わせて要請する。
- ⑥ 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの供給量及び配分量を踏まえてワクチン接種に必要な資材を供給する。また、供給の滞りや偏在等については、特定の製品に偏って発注等を行っていることが原因であることも考えられるため、都道府県を中心に他の製品を活用すること等も含めて地域間の融通等を行うことも併せて要請する。
- ⑦ 厚生労働省は、ワクチン接種に必要な資材の生産業者等に対し、その販売等に際し品質管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供・共有を早期に行う等、適切にワクチン接種に必要な資材を配送するよう要請する。また、なんらかの欠陥、不具合、事故の発生等が発生した場合は、速やかに情報提供を行うとともに原因究明を行うよう要請する。

### 3. 接種体制（第3部第7章3-3）

#### （1）特定接種（第3部第7章3-3-1）

##### ① 実施の判断

- a 政府対策本部長は、発生した新型インフルエンザ等の病原性などの特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況を踏まえ、推進会議の意見を聴いて、特定接種の実施について速やかに決定し、厚生労働大臣に対し、以下に掲げる事項について指示する。

なお、総枠調整率等詳細な実施事項については、基本的対処方針において定める。

- i 登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、特定接種を実施すること
  - ii 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、特定接種を実施するよう当該地方公務員の所属する市町村又は都道府県の長に指示すること
- b プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないと判断される場合には、プレパンデミックワクチン既接種者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、専門家の意見等も踏まえた上で推進会議の意見を聴いて、政府対策本部が行う。プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。

## ② 接種体制の構築等

- a 医療従事者の確保
  - i 特定接種の実施主体が接種に携わる医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣及び都道府県知事は、特措法第31条の規定に基づき、医師、看護師その他政令で定める医療関係者に対し、特定接種の実施に関し必要な協力の要請等を行うことを検討する。
  - ii 接種に携わる医療従事者が不足する場合等においては、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。
- b 登録事業者又は事業者団体における接種体制の構築
  - i 原則として、登録事業者ごとの接種対象者数は事前に登録している人数を上回らないものとする。
  - ii 登録事業者又は事業者団体は、予定した接種体制に変更がある場合は、業種の担当省庁を經由して、厚生労働省へ登録する。
  - iii 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。
- c 厚生労働省は、業種の担当省庁の協力を得て、以下の手順を基本とし、接種の調整を行う。
  - i 登録事業者に対し、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者数を通知する。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第4章 対応期における対応）

- ii 登録事業者に対し、企業内診療所において接種する場合は、接種体制を構築するよう求め、医療機関等に委託することとしていた場合は、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
- iii 業種の担当省庁に対し登録事業者ごとの、接種予定医療機関名、接種予定者数及びその合計数を把握することを求める。厚生労働省は必要に応じて業種の担当省庁へこれらの情報について提出するよう求めることができる。
- iv 登録事業者は、国、地域医師会の協力を得て、各接種実施医療機関（企業内診療所を含む。以下同じ。）と接種体制を構築する。
- v 厚生労働省は、登録事業者から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、都道府県等の協力を得て、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関（企業内診療所を含む。）にワクチンが供給されるよう調整する。
- d 登録事業者と各接種実施医療機関は、厚生労働省から伝達されたワクチン配分量等を踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。
- e 登録事業者は、従業員に対して予防接種について説明し、同意を得た上で接種予定者名簿を作成する。登録事業者は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行う。

③ 接種の実施

国は、整備されたシステムを活用し、スマートフォン等に接種会場等、接種に関する情報の提供を行う。接種を受けることとした接種対象者は、事前にスマートフォン等から予診情報を入力する。

接種を行う者は、整備した基盤を活用し、マイナンバーカード等による正確な本人確認を実施した上で、接種を行う（マイナンバーカードを保有していない接種対象者については別の方法で本人確認を行う）。接種を実施した後は、接種記録をシステムに速やかに入力する。

④ 報告・公表等

登録事業者は、実際に接種した人数を集計するとともに、業種の担当省庁に報告する。業種の担当省庁は、接種者数を厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。

登録事業者として登録された事業者については、その事業者名を登録完了時に公表されるものとする。また、登録事業者として登録した事業者は、「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」（特

措法第4条第3項）が、他の国民への接種よりも先に接種することからも、このような義務を果たすことを担保するため、特措法上の公共性・公益性と登録事業者の利益の程度に応じた義務を明確にする。このため、届出及び公表に関する事項については、登録に関する実施要領において別途定めるものとするが、基本的枠組としては、新型インフルエンザ等の発生後、登録事業者は、業種を担当する省庁に業務の継続状況に関する事項を届出し、業種を担当する省庁は、接種を実施した事業者名等を公表するものとする。

## （2）住民接種（第3部第7章3-3-2）

### ① 実施の判断

- a 特措法第27条の2第1項に基づき、政府対策本部は、「新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更」し、予防接種法第6条第3項の規定による予防接種の対象者及び期間を定める。なお、ワクチンについて、当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しである場合は、国が接種順位と接種の時期を公表し、順次接種することとする。
- b 厚生労働省は、市町村又は都道府県に、予防接種法第6条第3項の規定に基づく予防接種を実施するよう指示する。
- c 厚生労働省は、市町村又は都道府県の接種体制の構築に資するよう、発生した新型インフルエンザ等の特徴を踏まえ、接種のペース（1日〇万回など）の目安を示すよう努める。

### ② 接種対象者

- a 住民接種は、接種を希望する国民全員を対象とする。
- b ワクチンの供給量が限られている中で、ワクチンの廃棄を抑えて接種を効率的に実施する必要があることから、実施主体である各市町村又は都道府県が接種を実施する対象者は、当該市町村又は都道府県の区域内に居住する者を原則とする。
- c 当該市町村に所在する医療機関に勤務する医療従事者、入院中の患者その他のやむを得ない事情があると当該市町村長又は都道府県知事が認める者に対しても、接種を実施する場合は考えられる。

### ③ 接種体制の構築等

- a 医療従事者の確保
  - i 市町村又は都道府県が接種に携わる医療従事者の確保ができない

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第4章 対応期における対応）

ような場合、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条第3項に基づき、医療関係者に対し、住民に対する予防接種の実施に関し必要な協力の要請等を行う。なお、医療従事者の確保に当たっては、接種に協力する医療機関における通常の診療への影響が最小限となるよう配慮する必要がある。

- ii 接種に携わる医療従事者が不足する場合等においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。
  - iii 都道府県は、当該都道府県で医療従事者の偏在が生じている場合や、当該都道府県の市町村で医療従事者の不足が生じている場合は、関係市町村間の調整を行う。
- b 接種の実施会場の確保
- 市町村又は都道府県は、接種状況等を踏まえ、接種の実施会場の追加等を検討する。
- c 接種体制の構築
- i 市町村又は都道府県は、各会場において予診を適切に実施するほか、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する資材（副反応の発生に対応するためのものを含む。）等を確保する必要がある。
  - ii 発熱等の症状を呈している等の予防接種を行うことが不適当な状態にある者については、接種会場に赴かないよう広報等により周知すること、及び接種会場において掲示等により注意喚起すること等により、市町村は、接種会場における感染対策を図ることが必要である。また、医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。
  - iii 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療を受療中の患者については、基本的に当該者が勤務する、あるいは当該者の療養を担当する医療機関等において接種を行う。ただし、在宅医療を受療中の患者や、高齢者支援施設等に入居する者であって、当該医療機関における接種が困難な場合、訪問による接種も考えられる。
  - iv 市町村又は都道府県は、高齢者支援施設、社会福祉施設等に入所中の者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、

市町村又は都道府県の介護保険部局等、医師会等の関係団体と連携し、接種体制を確保する。

v 国は、企業や大学等における職域接種の実施が必要と判断した場合には、職域接種の開始時期や使用するワクチン等の内容について各地方公共団体に示すとともに、速やかに実施形態等の具体的運用を定める。

d 国等による支援

i 国においては、市町村及び都道府県が円滑に接種体制の構築がなされるよう、接種の実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）や予算措置等について変更が生じた場合や地方公共団体の好事例等について、地方公共団体向けの説明会を継続的に開催し、早期に情報提供を行う。

ii 都道府県において、国が示す接種の実施方法等について市町村に速やかに情報提供を行い、市町村が接種体制を構築するための事務的、技術的な支援を実施する。また、市町村からの相談窓口を設置し、国への相談・照会事項等について取りまとめを行う。

#### ④ 接種の通知等

a 市町村が行う接種勧奨については、整備された情報基盤を介して、接種対象者のマイナポータルアプリ等がインストールされたスマートフォン等に通知する。スマートフォン等の活用が困難な方に対しては、紙の接種券を発行すること等により接種機会を逸することのないよう対応する。

b 接種会場や接種開始日等について、スマートフォン等に対して電子的に接種対象者に通知するほか、ウェブサイトやSNSを活用して周知することとする。なお、電子的に情報を収集することが困難な方に対しては、情報誌への掲載等、紙での周知を実施する。

#### ⑤ 接種記録の管理

市町村又は都道府県は、地方公共団体間で接種歴を確認し、接種誤りを防止できるよう、また、接種を受けた者がスマートフォン等を利用して当該接種に係る記録を閲覧できるよう、市町村又は都道府県が活用する予防接種関係のシステム（健康管理システム等）と国が整備するシステム基盤の連携等により、接種記録の適切な管理を行う。

#### ⑥ その他

市町村においては、パンデミック時の住民接種を推進する一方で、定期の予防接種の接種率が低下し、定期の予防接種の対象疾病のまん延が生じないよう、定期の予防接種についても接種機会が確保される

よう取り組む必要がある。

**【新型コロナ対応における接種体制】**

新型コロナ対応においては、新型コロナの発症を予防し、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、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制として住民接種を実施した（2020年9月25日第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会）。

また、2021年6月にはワクチン接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図っていくため、企業や大学等が確保できる医療従事者等を活用した職域（学校等を含む。）単位での接種を開始した。実施形態としては、企業単独での実施のほか、中小企業が商工会議所等を通じて共同で実施すること、企業が下請け企業など取引先も対象に含めて実施すること、大学等が学生も対象に含めて実施することなども可能とした。

なお、新型コロナの感染拡大下において実施した、全国民を対象とした予防接種法に基づく特例的な臨時接種は、日本国内に住民票を有しない海外在留邦人等はその対象者に含まれなかったが、ワクチン接種体制が不十分な国に在留する邦人等に対しても接種の機会を提供するため、東京国際空港及び成田国際空港等において一時帰国者等向けにワクチン接種が行われた。

#### 4. 情報提供・共有（第3部第7章3-5）

対応期における対応に当たって、「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」に掲げられる事項のうち、予防接種における情報提供にも活用できるものについては、積極的に活用する。

また、予防接種に関する情報提供については、疾病の特徴やワクチンの有効性・安全性の知見等に基づき、その時々状況に応じた対応が求められるが、ここでは一例として、新型コロナワクチンに係る対応状況を中心に示すこととする。

##### （1）総論

- ① 「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」においては、広報専従のチームをつくり、意思決定に関与する人が広報担当責任者となることや、受け手に応じた言葉と媒体で発信すること、コールセンターなどで得られた国民の疑問をフィードバックしてQ&Aなどとして発信することなどが示されており、こうした原則に従って当初からリソースを配分して、広報の実施を図る。
- ② 厚生労働省からの情報発信の手段としては、(a) ウェブ（厚生労働省ウェブサイト、SNS等）を通じた直接の情報発信 (b) 地方公共団体

- に資材を提供することによる、地方公共団体を通じた情報発信（c）プレスを通じた情報発信（d）その他の取組、がある。
- ③ 国は、記者会見やプレスリリースだけでなく、国民に直接読んでいただくためのウェブサイトやリーフレット等の資材を、国の方針決定の直後に提供する必要がある。こうした対応のため、広報担当者（デザイン担当者を含む。）が、意思決定担当者と密接に共同作業を行う必要がある。また、国民に理解していただける内容にするため、広報担当者が、高齢者や小児と保護者などを含む一般の方々に直接御意見を聞きながら資材等を作成することが考えられる。
  - ④ 国は、コールセンターの受電状況や SNS の発信・拡散状況等を確認し、よくある質問や意見等に対する考え方等を厚生労働省ウェブサイト上に掲載するとともに、必要に応じて SNS 等での情報発信を行う。
  - ⑤ このほか、国は、政府広報等により、訴求対象に応じた媒体を活用した広報・情報発信を行うほか、地方公共団体においては、地域における接種に対応する医療機関の情報、接種の状況、各種相談窓口など、必要な情報提供を行うことも検討する。
  - ⑥ 国、地方公共団体からの直接の情報発信と、マスメディアを通じた情報発信の双方が重要であるが、近年、インターネットを通じた直接の情報発信の役割が大きくなっていることに留意が必要である。
  - ⑦ このほか、第2章5.（4）に掲げる取組については、対応期には特に重要となることから、留意して対応する必要がある。
  - ⑧ ワクチン接種後の健康被害は不可避免的に生ずるものであることから、健康被害救済制度について、引き続き、周知に取り組む。
  - ⑨ また、パンデミック時においては、特定接種及び住民接種に関する広報を推進する必要がある一方で、定期の予防接種の接種率が低下し、定期の予防接種の対象疾病のまん延が生じないようにする必要があることから、国及び市町村においては、引き続き定期の予防接種の必要性等の周知に取り組む。

表5 国からの情報発信の例（新型コロナワクチンの事例）

|                 |  |
|-----------------|--|
| (a) ウェブを通じた情報発信 | ○厚生労働省ウェブサイト以下のような情報を掲載するとともに、官邸ホームページに新型コロナワクチンサイトの特設。<br>・「新型コロナワクチンについて」<br>厚生労働省からの一次情報を全て掲載。見読性を高めるため、平易な解説文や画像ファイルなども掲載。 |
|-----------------|--|



予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（第4章 対応期における対応）

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「新型コロナワクチンQ &amp; A」<br/>接種を受けられるか、接種後の生活、発熱時の対応など、一般の方が知りたい身近な疑問への回答。</li> <li>・「コロナワクチンナビ」<br/>接種場所の検索が可能。</li> </ul> <p>○比較的若年の世代への周知や、より迅速な情報提供等のためには、SNS（X や Facebook）を活用した発信を実施。</p> |
| (b) 地方公共団体への資料提供 | <p>シーンに応じたリーフレット等を地方公共団体に提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「接種のお知らせ」 個別送付を想定。</li> <li>・「接種後の注意点」 会場での配布を想定。</li> <li>・その他、問診時に提示する解説資料などを提供。</li> </ul> <p>※多言語版、「やさしい日本語」版なども作成・提供</p>                              |
| (c) プレスを通じた情報発信  | 厚生労働大臣等による記者会見   |
| (d) その他          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・政府広報</li> <li>・地方公共団体における各種情報提供</li> </ul>   |

（２）特定接種に係る対応

- ① 特定接種については、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員及び地方公務員を対象とした接種であることから、その対象者に的確な情報が伝達されるよう周知を行うことが必要である。
- ② 業種の担当省庁を通じて登録事業者等（登録事業者や接種対象者）に、接種の目的、実施方法、有効性、安全性等に関する情報提供を行うとともに、インターネットやマスメディアを通じて、随時、以下に示す情報の提供を行う。
  - a 国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、有効性・安全性の確保に努めるとともに、有効性・安全性に関する知見等について、都道府県、市町村、国民等に対し、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的・必要性やリスク、実施方法等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ & Aや広報資料などを作成する。
  - b 都道府県及び市町村は、具体的な接種の進捗状況や、ワクチンの

有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先など、接種に必要な情報を提供する。

- ③ 特定接種は、ワクチンの供給量が限られている中、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員及び地方公務員を対象とし、その他の国民を対象としないことから、その目的・趣旨や、接種によって医療の提供や国民生活及び国民経済の安定が確保されることにより国民全体に利益が及ぶことについて、分かりやすく広報を行う必要がある。
- ④ また、特定接種について、国民の理解を得るため、住民接種の見通しについても明らかにする。

### （3）住民接種に係る対応

- ① 国、都道府県は、問合せに応えるための窓口を設置し、対応を強化するほか、市町村は、実施主体として、住民からの基本的な相談に応じる。
- ② 特措法第27条の2第1項に基づく住民接種については、接種を緊急に実施するものであり、接種時には次のような状況が予想される。
  - a 新型インフルエンザ等の流行に対する不安が極めて高まっている。
  - b ワクチンの需要が極めて高い一方、当初の供給が限られている。
  - c ワクチンの有効性・安全性については、当初の情報が限られ、接種の実施と並行して情報収集・分析が進められるため、逐次様々な知見が明らかになる。
  - d 平時の予防接種では実施していない接種体制がとられることとなり、そのための混乱も起こり得る。
- ③ これらを踏まえ、広報に当たっては、国、都道府県及び市町村は、次のような点に留意する。
  - a 接種の目的や優先接種の意義等を分かりやすく伝えることが必要である。
  - b ワクチンの有効性・安全性についての情報をできる限り公開するとともに、分かりやすく伝えることが必要である。
  - c 接種の時期、方法など、国民一人一人がどのように対応するべきかについて、分かりやすく伝えることが必要である。
- ④ 国においては、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、有効性・安全性の確保に努めるとともに、有効性・安全性に関する知見等について、都道府県、市町村、国民等に対し、積極的かつ迅速に

周知する。また、接種の目的、実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ&Aや広報資材などを作成する。

- ⑤ 都道府県においては、様々な広報媒体を活用して、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- ⑥ 市町村においては、実施主体として、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。

## 5. 有効性・安全性に関する調査について（第3部第7章3-4）

### （1）有効性

- a プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンは、大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。
- b 国等は、情報基盤を活用して収集された正確な接種記録等が匿名化されたデータベースを活用し、NDB等との連結解析も実施しつつ、ワクチンの有効性・安全性評価を実施する。
- c ウイルスの亜型の情報、これまでの研究におけるプレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株の交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザ等の抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- d プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行的に接種を受けた者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン被接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、発生したウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示す当該ワクチンの有効性を評価・確認する（調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。）。
  - i プレパンデミックワクチン接種後  
プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチ

ン既接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について

ii パンデミックワクチン初回接種後（複数回の接種を要する場合を含む。）

パンデミックワクチン追加接種の必要性について

iii パンデミックワクチン追加接種後

パンデミックワクチン接種の効果について

- e 過去に流行したウイルスと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行う。
- f 厚生労働省は、新型インフルエンザ等の発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを準備期の臨床研究において接種を受けた者、発生後にプレパンデミックワクチンの接種を受けた者、パンデミックワクチンの接種を受けた者、何らかの事情でパンデミックワクチンの接種を受けなかった者等の医療従事者等を含む集団について、発症や重症化の状況を調査するコホート研究等を実施し、流行後に評価を行う。

## （2）安全性

- a 季節性インフルエンザを含む定期の予防接種等によって副反応が発生した場合の副反応疑い報告について、医師等に義務付けられている。
- b 予防接種の実施主体である市町村を通じて、あらかじめ予防接種後副反応疑い報告書及び調査票の提出方法について管内の医療機関に周知する。医師等（予防接種を実施した以外の医師等を含む。）は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状を診断した場合、PMDAの電子報告システム又は報告様式により、速やかにPMDAに報告する（当該報告は、予防接種法第12条に基づく報告と、薬機法第68条の10第2項の報告を兼ねたものであり、医師等は、当該報告のみを行うことで足りる。）。
- c 厚生労働省（JIHSを含む。）又はPMDAは、副反応疑い報告を受けて、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施し、公開の場で検討する。検討に当たっては、副反応疑い報告の状況や、専門家による因果関係の評価を踏まえ、必要に応じて安全対策を講じることとする。
- d また、厚生労働省は、安全対策のため、副反応疑い報告をワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医療機関は、薬機法第68条の2第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製

造販売業者の当該情報収集への協力を努める。

- e 国は、JHIS 等と連携し、情報基盤を活用して収集された正確な接種記録や副反応疑い報告の情報が匿名化されたデータベースを活用し、NDB 等との連結解析等を実施し、ワクチンの有効性・安全性評価を実施する。

#### 6. 健康被害救済（第3部第7章3-4-4）

- ① 予防接種法に基づく予防接種により健康被害が生じた場合、被接種者等からの申請に基づき、審査会において予防接種と健康被害との因果関係について審査を行い、その結果に基づき給付が行われる。給付の実施主体は、特定接種の場合はその実施主体、住民接種の場合は市町村となる。
- ② 住民接種の場合、接種した場所が住所地以外でも、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第15条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に住民票を登録していた市町村とする。
- ③ 国は、申請件数等に応じて、審査会の増設等の審査の迅速化の措置を講じるほか、地方公共団体向け手引きやFAQの発出、また必要に応じて申請様式の改正等の取組を実施する。また、地方公共団体や医療機関と緊密に連携しながら、予防接種健康被害救済制度の周知に取り組む。
- ④ 市町村は、予防接種健康被害救済制度について被接種者へ情報提供を行い、申請を受け付けるほか、申請を行おうとする被接種者等からの相談等への対応を適切に行う。

（別添）

特定接種の対象となり得る業種・職務について

特定接種の対象となり得る者の範囲や総数、接種順位等は、新型インフルエンザ等発生時に政府対策本部において、発生状況等に応じて柔軟に決定されるが、発生時に速やかに接種体制を整備するための基本的な考え方は以下のとおり整理されている。

（１）特定接種の登録対象者

A 医療分野

（A-1:新型インフルエンザ等医療型、A-2:重大・緊急医療型）

| 業種            | 類型  | 業種小分類   | 社会的役割                  | 業務  | 担当省庁  |
|---------------|-----|---|------------------------|---|-------|
| 新型インフルエンザ等医療型 | A-1 | 新型インフルエンザ等の患者又は新型インフルエンザ等にり患していると疑うに足りる正当な理由のある者に対して、新型インフルエンザ等に関する医療の提供を行う病院、診療所、薬局及び訪問看護ステーション  | 新型インフルエンザ等医療の提供        | 協定締結医療機関等において新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者（医師、看護師、薬剤師、窓口事務職員等）  | 厚生労働省 |
| 重大・緊急医療型      | A-2 | 救命救急センター、災害拠点病院、公立病院、地域医療支援病院、国立ハンセン病療養所、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、JIHS、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、独立行政法人国立病院機構の病院、独立行政法人労働者健康 | 生命・健康に重大・緊急の影響がある医療の提供 | 重大・緊急の生命保護に従事する有資格者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、救急救命士、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、義肢装具士、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、管理栄養士） | 厚生労働省 |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種 | 類型 | 業種小分類   | 社会的役割 | 業務 | 担当省庁 |
|----|----|---|-------|----|------|
|    |    | 安全機構の病院、独立行政法人地域医療機能推進機構の病院、日本赤十字病院、社会福祉法人恩賜財団済生会の病院、厚生農業協同組合連合会の病院、社会福祉法人北海道社会事業協会の病院、大学附属病院、二次救急医療機関、救急告示医療機関、分娩を行う医療機関、透析を行う医療機関 |       |    |      |

（注1）重大緊急医療型小分類には、公立の医療機関も含め記載。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

**B 国民生活・国民経済安定分野**

（B-1：介護・福祉型、B-2：指定公共機関型、B-3：指定公共機関同類型、B-4：社会インフラ型、B-5：その他）

| 業種                     | 類型         | 業種小分類  | 社会的役割   | 業務   | 担当省庁  |
|------------------------|------------|--|---|--|-------|
| 社会保険・<br>社会福祉・<br>介護事業 | B-1        | 介護保険施設<br>（A-1に分類されるものを除く。）、指定<br>居宅サービス事業、指定<br>地域密着型サービス事業、<br>老人福祉施設、有料老人<br>ホーム、障害福祉サービス<br>事業、障害者支援施設、障<br>害児入所支援施設、救護施<br>設、児童福祉施設 | サービスの停止等が<br>利用者の生命維持に<br>重大・緊急の影響が<br>ある介護・福祉サー<br>ビスの提供 | サービスの停止等が<br>利用者の生命維持に<br>重大・緊急の影響が<br>ある利用者（要介護<br>度3以上、障害程度<br>区分4（障害児にあ<br>っては、短期入所に<br>係る障害児程度区分<br>2と同程度）以上又<br>は未就学児以下）が<br>いる入所施設と訪問<br>事業所<br><br>介護等の生命維持に<br>関わるサービスを直<br>接行う職員（介護職<br>員、保健師・助産<br>師・看護師・准看護<br>師、保育士、理学療<br>法士等）と意思決定<br>者（施設長） | 厚生労働省 |
| 医薬品・化<br>粧品等卸売<br>業    | B-2<br>B-3 | 医薬品卸売販<br>売業   | 新型インフルエンザ<br>等発生時における必<br>要な医療用医薬品又<br>は体外診断用医薬品<br>の販売   | 新型インフルエンザ<br>等医療又は重大・緊<br>急医療に用いる医療<br>用医薬品又は体外診<br>断用医薬品の販売、<br>配送  | 厚生労働省 |
| 医薬品製造<br>業             | B-2<br>B-3 | 医薬品製造販<br>売業<br>医薬品製造業   | 新型インフルエンザ<br>等発生時における必<br>要な医療用医薬品の<br>生産                 | 新型インフルエンザ<br>等医療又は重大・緊<br>急医療に用いる医療<br>用医薬品の元売り、<br>製造、安全性確保、<br>品質確保  | 厚生労働省 |
| 体外診断用                  | B-2        | 体外診断用医   | 新型インフルエンザ   | 新型インフルエンザ  | 厚生労働省 |



予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種                            | 類型         | 業種小分類                         | 社会的役割                            | 業務   | 担当省庁  |
|-------------------------------|------------|-------------------------------|----------------------------------|--|-------|
| 医薬品製造業                        | B-3        | 薬品製造販売業<br>体外診断用医薬品製造業        | 等発生時における必要な体外診断用医薬品の生産           | 等医療又は重大・緊急医療に用いる体外診断用医薬品の元売り、製造、安全性確保、品質確保                             |       |
| 医療機器修理業<br>医療機器販売業<br>医療機器貸与業 | B-2<br>B-3 | 医療機器修理業<br>医療機器販売業<br>医療機器貸与業 | 新型インフルエンザ等発生時における必要な医療機器の販売      | 新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療機器の販売、配送                                    | 厚生労働省 |
| 医療機器製造業                       | B-2<br>B-3 | 医療機器製造販売業<br>医療機器製造業          | 新型インフルエンザ等発生時における必要な医療機器の生産      | 新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療機器の元売り、製造、安全性確保、品質確保                        | 厚生労働省 |
| 再生医療等製品販売業                    | B-2<br>B-3 | 再生医療等製品販売業                    | 新型インフルエンザ等発生時における必要な再生医療等製品の販売   | 新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる再生医療等製品の販売、配送                                 | 厚生労働省 |
| 再生医療等製品製造業                    | B-2<br>B-3 | 再生医療等製品製造販売業<br>再生医療等製品製造業    | 新型インフルエンザ等発生時における必要な再生医療等製品の生産   | 新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる再生医療等製品の元売り、製造、安全性確保、品質確保                     | 厚生労働省 |
| ガス業                           | B-2<br>B-3 | ガス業                           | 新型インフルエンザ等発生時における必要なガスの安定的・適切な供給 | 原料調達、ガス製造、ガスの供給監視・調整、設備の保守・点検、緊急時の保安対応、製造・供給・顧客情報等の管理、製造・供給に関連するシステムの保 | 経済産業省 |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種    | 類型         | 業種小分類                            | 社会的役割   | 業務  | 担当省庁  |
|-------|------------|----------------------------------|---|---|-------|
|       |            |                                  |   | 守業務   |       |
| 銀行業   | B-2        | 中央銀行                             | 新型インフルエンザ等発生時における必要な通貨及び金融の安定   | 銀行券の発行ならびに通貨及び金融の調節、資金決済の円滑の確保を通じ信用秩序の維持に資するための措置 | 財務省   |
| 空港管理者 | B-2<br>B-3 | 空港機能施設事業                         | 新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資（特措法施行令第14条で定める医薬品、食品、医療機器その他衛生用品、燃料をいう。以下同じ。）の航空機による運送確保のための空港運用 | 航空保安検査、旅客の乗降に関する業務、燃料補給、貨物管理、滑走路等維持管理             | 国土交通省 |
| 航空運輸業 | B-2<br>B-3 | 航空運送業                            | 新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資の運送   | 航空機の運航業務、客室業務、運航管理業務、整備業務、旅客サービス業務、貨物サービス業務       | 国土交通省 |
| 水運業   | B-2<br>B-3 | 外航海運業<br>沿海海運業<br>内陸水運業<br>船舶貸渡業 | 新型インフルエンザ等発生時における必要な緊急物資の運送業務   | 船舶による緊急物資の運送業務                                    | 国土交通省 |
| 通信業   | B-2<br>B-3 | 固定電気通信業<br>移動電気通信業               | 新型インフルエンザ等発生時における必要な通信の確保   | 通信ネットワーク・通信設備の監視・運用・保守、社内システムの監視・運用・保守            | 総務省   |
| 鉄道業   | B-2<br>B-3 | 鉄道業                              | 新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資の運送   | 運転業務、運転指令業務、信号取扱い業務、車両検査業務、運用業務、信号シス              | 国土交通省 |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種      | 類型         | 業種小分類                   | 社会的役割                            | 業務   | 担当省庁  |
|---------|------------|-------------------------|----------------------------------|--|-------|
|         |            |                         |                                  | テム・列車無線・防災設備等の検査業務、軌道及び構造物の保守業務、電力安定供給のための保守業務、線路・電線路設備保守のための統制業務（電力指令業務、保線指令業務）、情報システムの管理業務               |       |
| 電気業     | B-2<br>B-3 | 電気業                     | 新型インフルエンザ等発生時における必要な電気の安定的・適切な供給 | 発電所・変電所の運転監視、保守・点検、故障・障害対応、燃料調達受入、資機材調達、送配電線の保守・点検・故障・障害対応、電力システムの運用・監視・故障・障害対応、通信システムの維持・監視・保守・点検・故障・障害対応 | 経済産業省 |
| 道路貨物運送業 | B-2<br>B-3 | 一般貨物自動車運送業              | 新型インフルエンザ等発生時における必要な緊急物資の運送      | トラックによる緊急物資の運送の集荷・配送・仕分け管理、運行管理、整備管理   | 国土交通省 |
| 道路旅客運送業 | B-2<br>B-3 | 一般乗合旅客自動車運送業<br>患者等搬送事業 | 新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客の運送        | 旅客バス・患者等搬送事業用車両の運転業務、運行管理業務、整備管理業務   | 国土交通省 |
| 放送業     | B-2<br>B-3 | 公共放送業<br>民間放送業          | 新型インフルエンザ等発生時における国民への情報提供        | 新型インフルエンザ等発生に係る社会状況全般の報道を行うための取材、編成・   | 総務省   |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種            | 類型         | 業種小分類                                 | 社会的役割  | 業務  | 担当省庁   |
|---------------|------------|---------------------------------------|--|---|--|
|               |            |                                       |  | 番組制作、番組送出、現場からの中継、放送機器の維持管理、放送システム維持のための専門的な要員の確保   |  |
| 郵便業           | B-2<br>B-3 | 郵便                                    | 新型インフルエンザ等発生時における郵便の確保                               | 郵便物の引受・配達   | 総務省  |
| 映像・音声・文字情報制作業 | B-3        | 新聞業                                   | 新型インフルエンザ等発生時における国民への情報提供                            | 新聞（一般紙）の新型インフルエンザ等発生に係る社会状況全般の報道を行うための取材業務、編集・制作業務、印刷・販売店への発送業務、編集・制作システムの維持のための専門的な要員の確保 | 経済産業省  |
| 銀行業           | B-3        | 銀行<br>中小企業等金融業<br>農林水産金融業<br>政府関係金融機関 | 新型インフルエンザ等発生時における必要な資金決済及び資金の円滑な供給                   | 現金の供給、資金の決済、資金の融通、金融事業者間取引  | 金融庁<br>内閣府<br>経済産業省<br>農林水産省<br>財務省<br>厚生労働省 |
| 河川管理・用水供給業    | —          | 河川管理・用水供給業                            | 新型インフルエンザ等発生時における必要な水道、工業用水の安定的・適切な供給に必要な水源及び送水施設の管理 | ダムの流量調節操作及び用水供給施設の操作、流量・水質に関する調査、ダム及び用水供給施設の補修・点検・故障・障害対応                                 | 国土交通省  |
| 工業用水道業        | —          | 工業用水道業                                | 新型インフルエンザ等発生時における必要な工業用水の安定                          | 浄水管理、水質検査、配水管理、工業用水道設備の補修・  | 経済産業省  |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種        | 類型  | 業種小分類                        | 社会的役割                               | 業務  | 担当省庁  |
|-----------|-----|------------------------------|-------------------------------------|---|-------|
|           |     |                              | 的・適切な供給                             | 点検・故障・障害対応  |       |
| 下水道業      | —   | 下水道処理施設維持管理業<br>下水道管路施設維持管理業 | 新型インフルエンザ等発生時における下水道の適切な運営          | 処理場における水処理・汚泥処理に係る監視・運転管理、ポンプ場における監視・運転管理、管路における緊急損傷対応  | 国土交通省 |
| 上水道業      | —   | 上水道業                         | 新型インフルエンザ等発生時における必要な水道水の安定的・適切な供給   | 浄水管理、導・送・配水管理、水道施設の故障・障害対応、水質検査                         | 国土交通省 |
| 金融証券決済事業者 | B-4 | 全国銀行資金決済ネットワーク<br>金融決済システム   | 新型インフルエンザ等発生時における金融システムの維持          | 金融機関間の決済、CD/ATMを含む決済インフラの運用・保守                          | 金融庁   |
|           |     | 金融商品取引所等                     |                                     | 銀行等が資金決済や資金供給を円滑に行うために必要な有価証券や派生商品の取引を行うための注文の受付、付合せ、約定 |       |
|           |     | 金融商品取引清算機関                   |                                     | 有価証券や派生商品の取引に基づく債務の引受け、取引の決済の保証                         |       |
|           |     | 振替機関                         |                                     | 売買された有価証券の権利の電子的な受渡し                                    |       |
| 石油・鉱物卸売業  | B-4 | 石油卸売業                        | 新型インフルエンザ等発生時における石油製品（LP ガスを含む。）の供給 | 石油製品（LP ガスを含む。）の輸送・保管・出荷・販売                             | 経済産業省 |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種           | 類型  | 業種小分類                             | 社会的役割  | 業務  | 担当省庁           |
|--------------|-----|-----------------------------------|--|---|----------------|
| 石油製品・石炭製品製造業 | B-4 | 石油精製業                             | 新型インフルエンザ等発生時における石油製品の製造   | 製油所における関連施設の運転、原料及び製品の入出荷、保安防災、環境保全、品質管理、操業停止、油槽所における製品配送及び関連業務、貯蔵管理、保安防災、環境保全、本社・支店における需給対応（計画・調整）、物流の管理 | 経済産業省          |
| 熱供給業         | B-4 | 熱供給業                              | 新型インフルエンザ等発生時における熱供給   | 燃料調達、冷暖房・給湯の供給監視・調整、設備の保守・点検、製造・供給に関する設備・システムの保守・管理   | 経済産業省          |
| 飲食料品小売業      | B-5 | 各種食料品小売業<br>食料品スーパー<br>コンビニエンスストア | 新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品（缶詰・農産保存食料品、精穀・精粉、パン・菓子、レトルト食品、冷凍食品、めん類、育児用調整粉乳をいう。以下同じ。）の販売 | 食料品の調達・配達、消費者への販売業務   | 農林水産省<br>経済産業省 |
| 各種商品小売業      | B-5 | 百貨店・総合スーパー                        | 新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品、生活必需品（石けん、洗剤、トイレットペーパー、ティッシュペーパー、シャンプー、ごみビニール袋、衛生用品をい       | 食料品、生活必需品の調達・配達、消費者への販売業務   | 経済産業省          |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 業種            | 類型  | 業種小分類  | 社会的役割                                       | 業務   | 担当省庁  |
|---------------|-----|--|---|--|-------|
|               |     |  | う。以下同じ。)の販売                                 |  |       |
| 食料品製造業        | B-5 | 缶詰・農産保存食料品製造業<br>精穀・製粉業<br>パン・菓子製造業<br>レトルト食品製造業<br>冷凍食品製造業<br>めん類製造業<br>処理牛乳・乳飲料製造業<br>(育児用調整粉乳に限る) | 新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品の供給                 | 最低限の食料品の製造、資材調達、出荷業務   | 農林水産省 |
| 飲食料品卸売業       | B-5 | 食料・飲料卸売業<br>卸売市場関係者  | 新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品及び食料品を製造するための原材料の供給 | 食料品・原材料の調達・配達・販売業務   | 農林水産省 |
| 石油事業者         | B-5 | 燃料小売業<br>(LPガス、ガソリンスタンド)   | 新型インフルエンザ等発生時におけるLPガス、石油製品の供給               | オートガススタンドにおけるLPガスの受入・保管・販売・保安点検<br>サービスステーションにおける石油製品の受入・保管・配送・販売・保安点検 | 経済産業省 |
| その他の生活関連サービス業 | B-5 | 火葬・墓地管理業   | 火葬の実施                                       | 遺体の火葬業務  | 厚生労働省 |
| その他の生活関連サービス業 | B-5 | 冠婚葬祭業  | 遺体の死後処置                                     | 遺体の死後処理に際して、直接遺体に触れる作業（創傷の手  | 経済産業省 |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
(別添)

| 業種     | 類型  | 業種小分類    | 社会的役割                         | 業務                    | 担当省庁           |
|--------|-----|----------|-------------------------------|-----------------------|----------------|
|        |     |          |                               | 当・身体の清拭・詰め物・着衣の装着)    |                |
| その他小売業 | B-5 | ドラッグストア  | 新型インフルエンザ等発生時における最低限の生活必需品の販売 | 生活必需品の調達・配達、消費者への販売業務 | 経済産業省<br>厚生労働省 |
| 廃棄物処理業 | B-5 | 産業廃棄物処理業 | 医療廃棄物の処理                      | 医療機関からの廃棄物の収集運搬、焼却処理  | 環境省            |

(注2) 業種名は、原則として日本標準産業分類上の整理とする。

(注3) 上記の標準産業分類には該当しないが、特定接種対象業種と同様の社会的役割を担う事業所については同様の社会的役割を担っている日本標準産業分類に該当する事業所として整理する。

(注4) 水先業及びタグ事業については、水運業の一体型外部事業者とする。

(注5) 倉庫業、港湾運送業、貨物利用運送業については、取り扱う物資によって公益性が変化するため、緊急物資の運送業務に必要な事業者については、外部事業者とする。また、緊急物資について荷主企業や運送事業者と長期的（恒常的）な契約を結ぶなど、一体的な業務を行っているところは一体型外部事業者として処理し、これらと短期的な契約を行っている事業者は、一般の外部事業者とする。

**(2) 特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員**

特定接種の対象となり得る新型インフルエンザ等対策の職務は以下のいずれかに該当する者である。

区分1：新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務

(=新型インフルエンザ等の発生により生ずる又は増加する職務)

区分2：新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務

区分3：民間の登録事業者と同様の職務



予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

区分 1：新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務

| 特定接種の対象となり得る職務   | 職種   | 区分   | 担当省庁                         |
|--|--|------|------------------------------|
| 政府対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務  | 政府対策本部員                                    | 区分 1 | 統括庁                          |
| 政府対策本部の事務  | 政府対策本部事務局職員                                | 区分 1 | 統括庁                          |
| 政府が行う意思決定・重要政策の企画立案に関わる業務、閣議関係事務   | 内閣官房職員（官邸・閣議関係職員）                          | 区分 1 | 統括庁                          |
| 政府対策本部の意思決定に必要な専門的知見の提供  | 推進会議委員                                     | 区分 1 | 統括庁                          |
| 各省庁の意思決定・総合調整に関する事務（秘書業務を含む。）  | 各省庁政務三役（大臣・副大臣・大臣政務官）<br>秘書官               | 区分 1 | 各省庁                          |
| 各省庁の新型インフルエンザ等対策の中核を担う本部事務<br>具体的な本部事務の考え方は、以下のとおり。<br>・対策本部構成員、幹事会構成員、事務局員のみを対象<br>・事務局員については、新型インフルエンザ等対策事務局事務に専従する者のみ | 各省庁対策本部構成員<br>各省庁対策幹事会構成員<br>各省庁対策本部事務局担当者 | 区分 1 | 各省庁                          |
| 諸外国との連絡調整、在外邦人支援   | 在外公館職員                                     | 区分 1 | 外務省                          |
| 検疫・動物検疫・入国管理・税関の強化（検疫実施空港・港における水際対策・検疫事務）  | 検疫所職員<br>動物検疫所職員<br>入国管理局職員<br>税関職員        | 区分 1 | 厚生労働省<br>農林水産省<br>法務省<br>財務省 |
| 国内外の情報収集・検査体制の整備・ワクチン製造株の開発・作製   | JIHS 職員                                    | 区分 1 | 厚生労働省                        |
| 緊急の改正が必要な法令の審査、解釈（行政府）   | 内閣法制局職員                                    | 区分 1 | 内閣法制局                        |
| 都道府県対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務  | 都道府県対策本部員                                  | 区分 1 | —                            |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
(別添)

| 特定接種の対象となり得る職務   | 職種   | 区分  | 担当省庁 |
|--|--|-----|------|
| 都道府県対策本部の事務  | 都道府県対策本部<br>事務局職員                                  | 区分1 | —    |
| 市町村対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務                                   | 市町村対策本部員   | 区分1 | —    |
| 市町村対策本部の事務   | 市町村対策本部事<br>務局職員                                   | 区分1 | —    |
| 新型インフルエンザウイルス性状解析、抗原解<br>析、遺伝子解析、発生流行状況の把握                 | 地方衛生研究所職<br>員                                      | 区分1 | —    |
| 住民への予防接種、協定指定医療機関との調<br>整、疫学的調査、検体の採取                      | 保健所職員<br>市町村保健師<br>市町村保健センタ<br>ー職員                 | 区分1 | —    |
| 新型インフルエンザ等対策に必要な法律の制<br>定・改正、予算の議決、国会報告に係る審議<br>(秘書業務を含む。) | 国会議員<br>国会議員公設秘書<br>(政策担当秘書、<br>公設第一秘書、公<br>設第二秘書) | 区分1 | —    |
| 新型インフルエンザ等対策に必要な都道府県、<br>市町村の予算の議決、議会への報告                  | 地方議会議員   | 区分1 | —    |
| 国会の運営  | 衆議院事務局職員<br>参議院事務局職員                               | 区分1 | —    |
| 地方議会の運営  | 地方議会関係職員   | 区分1 | —    |
| 緊急の改正が必要な法令の審査、解釈（立法<br>府）                                 | 衆議院法制局職員<br>参議院法制局職員                               | 区分1 | —    |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

区分2：新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施  
が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業  
務や国家の危機管理に関する職務

| 特定接種の対象となり得る職務   | 職種   | 区分         | 担当省庁        |
|--|--|------------|-------------|
| 令状発付に関する事務   | 裁判所職員  | 区分2        | —           |
| 勾留請求、勾留状の執行指揮等に関する事務   | 検察官  | 区分2        | 法務省         |
| 刑事施設等（刑務所、拘置所、少年刑務所、少年院、少年鑑別所）の保安警備  | 刑事施設等職員  | 区分2        | 法務省         |
| 医療施設等の周辺における警戒活動等<br>犯罪の予防・検挙等の第一線の警察活動  | 警察職員   | 区分1<br>区分2 | 警察庁         |
| 救急<br>消火、救助等   | 消防職員<br>消防団員<br>都道府県の航空消防隊<br>救急搬送事務に従事する職員（消防本部を置かない市町村において救急搬送事務を担当することとされている職員に限る。） | 区分1<br>区分2 | 消防庁         |
| 事件・事故等への対応及びそれらを未然に防止するため船艇・航空機等の運用、船舶交通のための信号等の維持   | 海上保安官  | 区分1<br>区分2 | 海上保安庁       |
| 防衛医科大学校病院及び各自衛隊病院等における診断・治療<br>家きんに対する防疫対策、在外邦人の輸送、医官等による検疫支援、緊急物資等の輸送<br>その他、第一線（部隊等）において国家の危機に即応して対処する事務<br>自衛隊の指揮監督 | 防衛省職員  | 区分1<br>区分2 | 防衛省         |
| 国家の危機管理に関する事務  | 内閣官房職員<br>各省庁職員  | 区分2        | 内閣官房<br>各省庁 |

### 区分3：民間の登録事業者と同様の業務

（1）の新型インフルエンザ等医療型、重大・緊急医療型、社会保険・社会福祉・介護事業、電気業、ガス業、鉄道業、道路旅客運送業、航空運送業又は空港管理者（管制業務を含む。）、火葬・墓地管理業、産業廃棄物処理業、上水道業、河川管理・用水供給業、工業用水道業及び下水道処理施設維持管理業及び下水道管路施設維持管理業と同様の社会的役割を担う職務（運用は登録事業者と同様とする。）

| 特定接種の対象となり得る職務         | 職種                   | 区分  | 担当省庁  |
|------------------------|----------------------|-----|-------|
| 新型インフルエンザ等医療型          | 国立、県立・市町村立の医療施設職員    | 区分3 | —     |
| 重大・緊急医療型               |                      |     | —     |
| 社会保険・社会福祉・介護事業         | 国立、県立・市町村立の介護・福祉施設職員 | 区分3 | —     |
| 電気業                    | 電気業に従事する職員           | 区分3 | —     |
| ガス業                    | ガス業に従事する職員           | 区分3 | —     |
| 鉄道業                    | 鉄道業に従事する職員           | 区分3 | —     |
| 道路旅客運送業                | 道路旅客運送業に従事する職員       | 区分3 | —     |
| 航空運送業又は空港管理者（管制業務を含む。） | 地方航空局職員、航空交通管制部職員    | 区分3 | 国土交通省 |
| 火葬・墓地管理業               | 火葬場・墓地に従事する職員        | 区分3 | —     |
| 産業廃棄物処理業               | 医療廃棄物処理業に従事する職員      | 区分3 | —     |
| 上水道業                   | 上水道業に従事する職員          | 区分3 | —     |
| 河川管理・用水供給業             | 河川管理・用水供給業に従事する職員    | 区分3 | —     |
| 工業用水道業                 | 工業用水道業に従事する職員        | 区分3 | —     |

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン  
（別添）

| 特定接種の対象となり得る職務             | 職種          | 区分  | 担当省庁 |
|----------------------------|-------------|-----|------|
| 下水道処理施設維持管理業及び下水道管路施設維持管理業 | 下水道業に従事する職員 | 区分3 | —    |