

③ 予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、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、血液感染を起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 i から vi 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（住民票のある）市町村に速やかに報告すること。

- i 予防接種を実施した機関
- ii ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- iii 予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
- iv 間違いに係る被接種者数
- v 間違いの概要と原因
- vi 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）

④ 実費徴収

新型コロナワクチンの接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができない。

（4） 接種に当たっての事務

① 医療従事者等への接種時（接種券付き予診票を用いた接種時）

接種時に、予診票のワクチン名・ロット番号、接種場所、接種年月日等の欄に記入を行う。（ワクチン名・ロット番号の欄は、ワクチンメーカーから送付されるシールのうち QR コードが無い方のシールを貼付しても差し支えない。）

接種を受けた者に、接種記録書を交付する。接種記録書の様式は様式 4-1 に示す。接種記録書の印刷・準備は接種実施医療機関等や市町村等で行うことが想定される。

医療機関等においては、接種を受けた者の接種券付き予診票のコピー又は控えを保管するものとする。その取扱いについては、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。

(3) 保存年限等

ア 接種券に係る情報管理

市町村は、対象者又は医療機関等において滞留、紛失・廃棄等による未使用の接種券や、失効した接種券等、発券・送付後の状況を管理するため、発券・送付時に、誰にどのような券を発券・送付したかを管理すること。

そのため、少なくとも、接種券の発番・利用状況、失効した番号については、管理しておくこと。

また、医療機関等においては、対象者の診療録とともに接種券が貼付された予診票の控えを保管するものとする。その取扱については、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。

イ 接種に係る情報管理

市町村長は、新型コロナワクチンの接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料等に基づき、予防接種台帳を作成し、予防接種法施行令第6条の2や文書管理規定等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

また、予防接種を行った際は、予防接種済証を交付するものとし、予防接種を行った、乳幼児・小児については、予防接種済証に代えて、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。

なお、平成24年に改正された母子健康手帳では、乳幼児のみならず、学童、中学校、高等学校相当の年齢の者に接種する予防接種についても記載欄が設けられていることから、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の照証明すべき事項を記載することにより、予防接種済証にかえることができる。

また、接種順位の上位となる医療従事者等の接種にあたっては接種券付き予診票を用いて接種を行うこととなることから、接種記録書(様式4-6-1)を交付することとする。

(4) 予防接種の実施の報告

市町村長は、臨時の予防接種を行ったときは、政令第7条の規定による報告を「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省政策統括官(統計・情報政策、政策評価担当)作成)の作成要領に従って行うこと。

7 間違い接種

市町村長は、新型コロナワクチンの接種を実施する際、間違い接種チェックリスト(様式4-7-1)等により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、誤った用法用量で新型コロナワクチンを接種した場合や、有効期限の切れた新型コロナワクチンを接種した場合、血液感染を起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等には、様式4-7-2

にその内容を記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。一方、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い間違いについては、都道府県において、様式 4-7-3 により、前月に発生した間違いについて、毎月とりまとめを行い、15 日までに同様に報告を行うこと。

また、予防接種の間違いが発生した場合には、市町村において、直ちに適切な対応を講じるとともに、再発防止に万全を期すこと。

8 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照すること。

第 5 章 救済

1 予防接種法に基づく健康被害救済

(1) 救済制度について

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

(2) 給付手続の流れ

請求者は、給付の種類に応じて必要な書類を揃えて市町村に請求する。請求を受理した市町村は、市町村長が設置する予防接種健康被害調査委員会において請求された事例について医学的な見地から調査を実施する。その後、市町村に提出された請求書類と予防接種健康被害調査委員会が調査した資料を、市町村は都道府県に進達し、都道府県は厚生労働省に進達する。厚生労働省（厚生労働大臣）は、進達された請求について、疾病・障害認定審査会に諮問し認否等についての答申を受け、都道府県を通じて市町村に通知する。

被接種者から救済給付の請求があった場合の流れは図 16 健康被害救済手続フロー のとおり。