

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルスワクチンの接種に関するお知らせ

新型コロナウイルスのワクチン接種に関しては京都医報2月15日号『新型コロナウイルス関連情報・第20報』にて「集合契約」に関するお願いをしております。今般、京都府におけるワクチン接種に関して、現段階までに分かっていることについてお知らせします。

新型コロナウイルスのワクチン接種に関してはワクチンの取り扱いに多くの課題がありますが、その中で多くの対象者に迅速に接種を進める方法として、京都府では厚労省の推奨する集団接種よりも、個別接種を主体として推進したいと考えております。この個別接種を前提として、新型コロナウイルスのワクチン接種については大きく分けて2つの課題があります。

一つは接種順位の問題です。会員各位には京都医報1月15日号『新型コロナウイルス関連情報・第18報』で各医療機関の接種予定者数の把握を依頼し、ご報告いただきました。結果おおよそ5万6千人（病院以外2万3千人、病院3万3千人）の接種希望者が判明しました。その後2月1日号（新型コロナウイルス関連情報・第19報）にて具体的な接種者リストの京都府への提出をお願いしました。ここでご提出された人数は歯科医師や薬剤師等およびそれらの従業員も含め約8万1千人となっています。この優先接種を基本型接種施設の医療機関（病院）で一定期間内に集団的に接種するという方策は、その病院側の負担が大きすぎることで、また開業医がワクチン接種のために病院に出務する時間を確保することは通常の診療に加えて「診療・検査医療機関」として発熱外来を行う中では困難であろうと考えます。よって会員医療機関におかれましては、医療従事者優先接種の段階から個別接種によって自院の医療従事者の接種を始めていただき、さらにその後の住民接種についても、それぞれの可能な範囲内でご協力いただくことで、ワクチン接種を進めるための体制整備を構築できるのではないかと考えております。

次の課題として個別接種を行うに際してのワクチンの取り扱いの問題です。政府が確保を目指すワクチンは3社（ファイザー、アストラゼネカ、モデルナ）です。当初に供給されるのはファイザー社のワクチンであり、他の2社に比して取り扱いの難しいもの（-75℃超低温保管、移送は3時間以内、冷蔵での保管期限は5日、生理食塩水希釈後6時間以内の使用）となっております。このワクチンを厚労省案の集団接種ではなく個別接種とするためには「小分け」と「配送」を行わねばなりません。そこで事業の実施主体である京都府（医療従事者の優先接種）および市町村（高齢者・一般住民接種）に対して、府医は各医療機関への小単位での分配と移送体制を確立するよう求めてまいりました。

この度、京都府のワクチン移送体制に目途が立ち、また、京都市および府内市町村においては各地区医のご尽力で当該市町村との協議が進みそれぞれの地域の实情に合わせた接種体制が整いつつあります。今後もさらに取り決めるべき問題が山積しておりますが、集団接種体制の構築に加えて、個別接種を行う医療機関を増やしてゆくという方向で、会員各位のご協力が得られますようお願い申し上げます。

医療従事者の優先接種

実施主体：京都府

(府内すべての医療機関が対象となります)

【医療機関側】

- ①京都府保健環境研究所と府医会館を拠点として京都府がワクチンを保管・分配・移送
- ②各医療機関は集合契約に参加（第20報参照）
- ③接種可能施設であることを意思表示（京都府もしくは地区医）
- ④予約の受付（近隣の歯科医院や薬局，訪問看護従事者を含む）
- ⑤3日前までに向こう5日間のワクチン必要数を京都府に注文
- ⑥可能な限りワクチンの無駄が生じないように配慮しつつ接種を実施

【被接種者】

- ①京都府ホームページで接種可能な医療機関を確認
- ②希望の医療機関へ予約
- ③接種券付き予診票を持参して接種を受ける

高齢者の優先接種から一般住民の接種**● 京都市の場合**

実施主体：府内市町村

(京都市以外の地区医においては当該市町村との決定によります)

【医療機関側】

- ①京都市ワクチン配送センター（仮称）を拠点として京都市がワクチンを保管・分配・移送
- ②各医療機関は集合契約に参加（上記集合契約と同じ契約で可）
- ③予約の受付
- ④3日前までに向こう5日間のワクチン必要数を京都市に注文
- ⑤可能な限りワクチンの無駄が生じないように配慮しつつ接種を実施

【被接種者】

- ①京都市ホームページや京都市コールセンターで接種可能な医療機関を確認
- ②希望の医療機関へ予約するか集団接種を予約
- ③接種券付き予診票を医療機関もしくは集団接種会場へ持参して接種を受ける

※ワクチンの注文先や注文の様式，接種履歴の登録方法ならびに費用の請求について等，詳細が決まり次第，順次お知らせいたします。

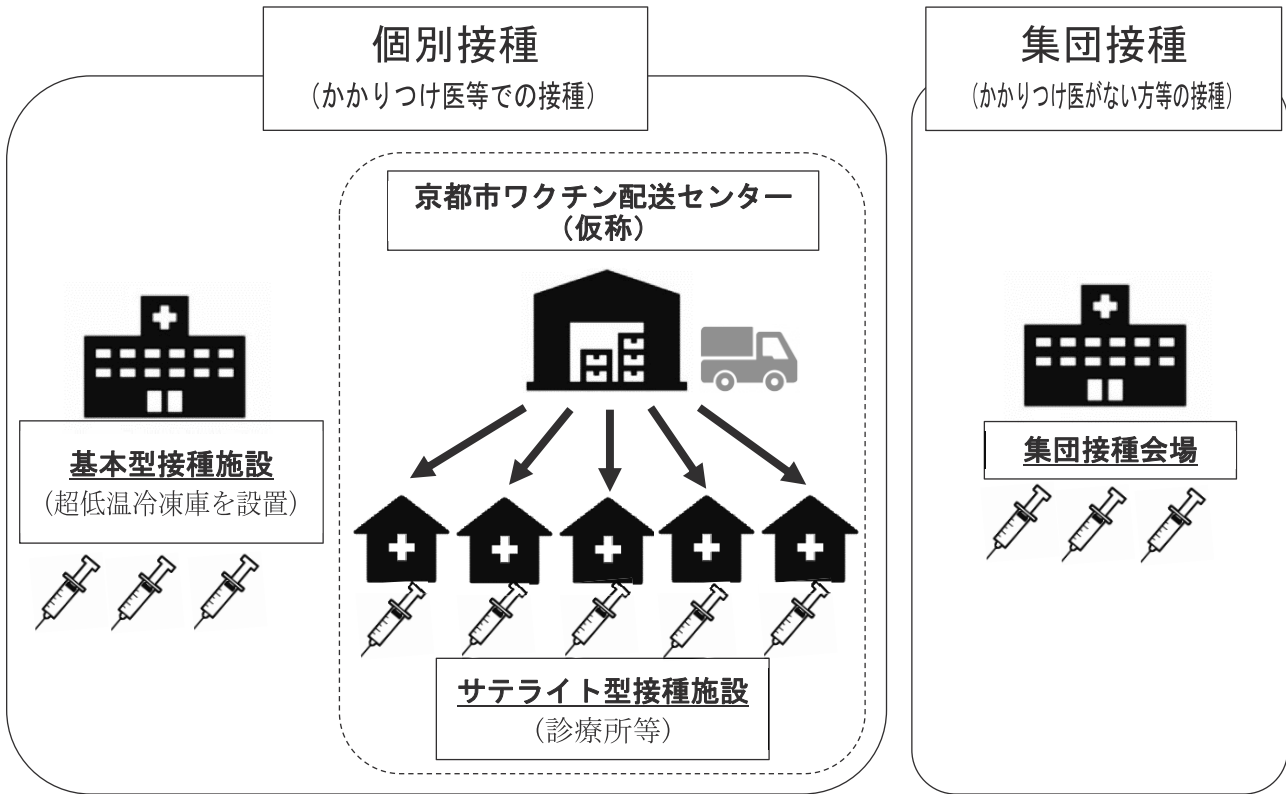
注1) 京都方式におきましては「連携型接種施設」と「サテライト型接種施設」の違いはなく100人以上の接種を行う義務付けはありません。基本型接種施設としてディープフリーザーを設置する医療機関以外は，ワクチンの供給を受けて（人数にかかわらず）接種を実施する施設となります。

注2) ワクチン接種を待つ多くの国民の心情に鑑み，ワクチンの使用に際しては最大限に無駄の生じないようご配慮をお願いします。

(令和3年2月15日時点)

住民向け接種

京都市におけるワクチン接種体制について



<京都市におけるワクチン接種体制>

- 1 市民が安心・安全にワクチンを接種いただくため、被接種者の疾患や体質等の情報を把握している、「かかりつけ医等」の地域の医療機関における、「個別接種」を基本とした接種体制を構築する。
- 2 かかりつけ医がない方等にも対応するために、「集団接種会場」を設置する。
- 3 医療機関の負担軽減のため、京都市が「ワクチンの配送体制」を構築する（京都市ワクチン配送センター（仮称）を設置予定）。

新型コロナウイルスワクチン接種に関するQ & A

Q1. アナフィラキシー症状への対応は何か検討しているのか。

(A) 府医救急委員会にてマニュアルを作成依頼。京都市内では救急輪番病院に依頼して救急対応を整える予定。

Q2. 集団接種は検討しているのか。

(A) 京都市内における住民接種については行政が各地区医を訪問して協議を行う予定。

Q3. 自院での接種は請求が可能か。

(A) 可能である。当該市町村内の住民のものは当該市町村に、それ以外は国保連に請求することとなる。

Q4. ディープフリーザーを設置するとワクチンを連携医療機関（サテライト医療機関）配送しなければならないのか、それとも他の医療機関が取りに来るのか。

(A) 医療従事者向けの場合は京都府が、住民向けは市町村が配送することとなる。

(注：ファイザー製の場合)

Q5. 優先接種で余ったワクチンを住民に接種してもよいか。

(A) 接種券が発行されていなければ接種履歴の登録ができないため不可。医療従事者向け優先接種の範囲内でやりくりして実施することは可。

Q6. 集団接種への出務に集合契約は必要か。

(A) 実施主体である行政が手続きを行うためその必要はない。

Q7. 住民票登録のある市町村での接種となっているが近隣市町村から越境しての接種は可能か。

(A) 可能である。接種後の請求先が当該市町村住民は当該市町村に、それ以外は国保連に請求することとなる。

Q8. 接種医はフル PPE が必要か。

(A) マスクと手指衛生の標準予防策で可。

Q9. 1 バイアル5 接種の倍数からはみ出た場合の残りは廃棄するのか。

(A) 優先接種の機会を与えられたにもかかわらず大量の廃棄が出ることは社会が容認しないため、最大限ロスの出ないようにご配慮願いたい。

Q10. 接種の日時は誰が指定するのか。

(A) 各医療機関の裁量で受け付けていただいでよい。

Q11. 在宅診療のかかりつけ患者も希釈後6時間以内に接種するのか。

(A) 6時間以内のスケジュールを5人単位で組むことをお願いしたい。

Q12. 集合契約をしていない医療機関に所属する従事者は他院で接種することになるのか。

(A) 集合契約を行っている医療機関で接種していただくことになる。集合契約医療機関名は今後、行政のホームページで広報される予定。

Q13. 診療所での個別接種時の副反応への対応が混合診療にあたらぬか。

(A) 予防接種健康被害救済制度では、予防接種と健康被害との因果関係が認定された場合、かかった医療費の自己負担分が給付される仕組みとなっている。

新型コロナワクチン接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種に基づく救済（医療費・障害年金の給付など）が受けられる。

これは現時点の取り扱いではあるが混合診療には該当しないと考えられる。

Q14. これまでに認められている副反応にはどのようなものがあるのか。

(A) 日本への供給を計画している海外のワクチン（ファイザー社、アストラゼネカ社、モデルナ社、ノババックス社）では、ワクチン接種後に、ワクチン接種と因果関係がないものも含めて、接種部位の痛みや、頭痛・倦怠感・筋肉痛等の有害事象が論文等に発表された。

また海外ですでに実施された予防接種では、まれな頻度でアナフィラキシーの発生が報告されている。もしアナフィラキシーが起きたときには、接種会場や医療機関では初期対応としての治療を行う。

Q15. 副反応が起きた場合の補償はどのようなものか。

(A) 一般的にワクチン接種での副反応による健康被害は極めて稀であるものの避けることができないことから、救済制度が設けられている。

救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要であったり障害が残った場合に、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられる。

新型コロナワクチン接種でも、健康被害が生じた場合には予防接種法に基づく救済を受けることになる。なお、健康被害救済の給付額は、定期接種のA類疾病と同じ水準とされた。

Q16. 海外では、アレルギーのある人は接種を受けているのか。アレルギーのある人は副反応が起きやすいのか。

(A) 米国の疾病予防管理局（CDC）は、他のワクチンや食べ物に対して重いアレルギーのある人も、新型コロナワクチンの接種は可能としている。一方、過去に新型コロナワクチンに対して、アナフィラキシーなど重いアレルギー反応を起こした人や、同ワクチンに含まれるポリエチレングリコール（PEG）やポリソルベート^(※)に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある人への接種は推奨されない。

(※) PEGは、医薬品・医薬品添加物、ヘアケア・スキンケア製品、洗顔料、顔料分散剤など、様々な用途で使用されている。また、ポリソルベートは、乳化剤や安定剤として、幅広く食品やワクチンに用いられている。

米国では、①重いアレルギー反応の既往や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも30分間、②それ以外の人は、ワクチン接種後少なくとも15分間は、アナフィラキシーなどの有無を観察するよう推奨している。

なお、米国において、ファイザー社の新型コロナワクチン接種後に報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で、50例(9,943,247回中)で、100万回あたり5例となっている。74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に症状が現れていた。また、80%にアレルギーの既往があり、24%にはアナフィラキシーの既往があったと報告されている。

英国では、新型コロナワクチンの接種開始当初、過去にワクチンや薬剤、食品にアナフィラキシーを起こした人には接種しないこととしていたが、特に制限を行わない米国でのアナフィラキシーのデータを踏まえ、今は、米国同様の取扱いとしている。

Q17. 子どもはワクチンを受けることができるのか。

(A) 現在薬事承認されているファイザー社の新型コロナワクチンは、16歳以上が薬事承認の対象となっている。

また、予防接種法に基づく公費での接種の対象を16歳以上としている。このため、16歳未満はワクチンの接種の対象にはならない。

アストラゼネカ社、モデルナ社の新型コロナワクチンでは、18歳以上に対して臨床試験が行われており、今後、提出された臨床試験のデータに基づき、接種の年齢が決められることになる。また、ファイザー社、モデルナ社の新型コロナワクチンでは12歳以上の小児を対象とした臨床試験が開始されている。

接種の対象者は、現時点の科学的知見に基づいて決められるが、将来的には接種の対象年齢が広がる可能性がある。

Q18. ファイザー社のワクチンは、1回目から3週間後に2回目を受けることになっているが、どのくらいのズレが許容されるのか。

(A) ファイザー社のワクチンは、標準としては、1回目から3週間後(3週間後の同じ曜日)に2回目を受けることになっている。現時点では21日±2日(19日～21日)の間隔が許容されている。

接種間隔が3週間から大きくずれた場合の効果は確かめられおらず、1回目の接種から3週間を超えた場合、可能な限り早く2回目の接種を行う。

Q19. mRNA ワクチンは新しい仕組みであるが、既存のワクチンと違う点は何か。特に、ワクチンの遺伝情報を人体に投与することで、将来の身体への異変や将来持つ予定の子どもへの影響が懸念されないか。

(A) これまで我が国において使用されていたワクチン(不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、ペプチドワクチン)はウイルスの一部のタンパクを人体に投与し、それに対して免疫ができる仕組みである。

mRNA ワクチンでは、ウイルスのタンパク質(スパイクタンパク)をつくる情報の一部を注射し、体内でこの情報をもとにスパイクタンパクの一部がつけられ、それに対する抗体などが産生され免疫を獲得する。

mRNA は、数分から数日といった時間経過とともに分解される。また、mRNA は人の遺伝情報(DNA)に組みこまれるものではない。体内でDNAからmRNAを作る仕組みがあるが、情報の流れは一方通行で、逆にmRNAからはDNAはつくられない。このことから、mRNAの注射でその情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられている。

このような一般的な科学的な知見だけでなく、薬事承認にあたっては、動物試験や臨床試験の結果に基づいて安全性を評価し、審査を行っている。

Q20. 接種するワクチンの種類は選べるのか。

- (A) 接種を受ける時期に供給されているワクチンを接種することになる。また、複数のワクチンが供給されていても、2回目の接種は、1回目に接種したワクチンを同じ種類のワクチンを接種する必要がある。

Q21. 筋肉注射の部位と方法、コツは。

- (A) 新型コロナワクチンは三角筋に接種する。接種部位は肩峰の3横指（5cm）下で、利き手の反対側の手で皮膚をやや伸展させ、皮膚に垂直に刺入する。血液の逆流を確認するための陰圧をかけることは不要。一気に接種し、真っ直ぐに針を抜いてアルコール綿で押さえる。揉む必要はない。

皮膚から筋肉までは約15mmの深さであり、針の長さは5/8（16mm）が最適である。痩せている人は少し浅く刺入するか、1/2（13mm）を用いてもよい。肥満の人では5/8（16mm）を深く刺入する。やむを得ず1（25mm）を用いる場合は深くならないよう、注意を要する。

なお、アナフィラキシーと判断してエピネフリン0.1%を筋注する場合は大腿外側で行う。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取り扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」という）の迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取り扱いについて、令和3年2月1日付にて厚生労働省医政局総務課より事務連絡が発出されましたので、お知らせいたします。

なお、この取り扱いは、コロナワクチンについて迅速に多くの国民に対して接種することの重要性に鑑みた臨時的なものであることにご留意ください。

記

1. 巡回健診等として実施する場合の医療法上の取扱いについて

- 既存の病院又は診療所の事業として、医療機関以外の会場等を活用して、当該病院又は診療所の所在する都道府県内でコロナワクチンの予防接種を実施する場合であって、同付録(10)(11)頁の「医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについて」（平成7年11月29日健政発第927号厚生省健康政策局長通知）に定める要件に該当するときは、一部手続きを簡素化して実施することが可能である。
- この場合における上記通知の取扱いについては、
 - ・ コロナワクチンの予防接種については、一定の継続した接種期間を設けることが想定されることから、同付録(10)頁記1(1)ウ(イ)の「移動健診等施設以外の施設を利用して行われる巡回健診等であって、定期的に反復継続（おおむね週二回以上とする。なお、同日中に複数の場所で実施する場合については、一回の巡回健診等とみなす。）して行われることのないもの又は一定の地点において継続（おおむね三日以上とする。）して行われることのないもの」とする要件は、柔軟に取り扱って差し支えないこととすること
 - ・ 同付録(11)頁記1(2)ウの「実施計画」は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこととすることについて併せて御留意願いたい。

2. 新たに診療所を開設する場合の医療法上の取扱いについて

- コロナワクチンの予防接種の実施について、既存の病院又は診療所の事業として行われるものでない場合や県外の医療機関が実施する場合などにおいては、実施場所ごとに診療所開設の手続が必要となるところであるが、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために、新たに診療所を一時的に開設しようとする場合（地方公共団体が開設する場合を含む。）には、法に基づき医療機関を開設し若しくは以前に開設し又は指定管理者制度により医療機関の管理を行う等地域医療の提供に関する一定の実績を有する者が、適正かつ安全な医療を提供するための法に規定する義務（施設・人員・構造設備基準、医療安全等）を行うことが可能であると認められることを、都道府県知事等が確認した上で、法第7条第1項又は第8条の規定に基づく診療所の開設に係る許可の申請又は届出は適切な時期に事後

的に行うこととして差し支えないこと。

- また、この場合の取扱いについて、下記のとおりとするので、ご留意いただきたい。
 - ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所を管理する場合には、医療法施行規則（昭和23年省令第50号。以下「則」という。）第9条第4項第2号で定める「その他都道府県知事が適当と認めた場合」に該当し、法第12条第2項に規定する都道府県知事等の許可を行うことができること。また、この場合において、管理者がその管理する医療機関及び地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の運営に支障を来すことなく、医療の安全が十分確保されることを都道府県知事等が確認した上で、法第12条第2項に規定する許可は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。
 - ・ 医療機関の管理者については、法に規定する管理者の責務を果たす必要があることから、原則として常勤であることが求められるが、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所については、常時連絡を取れる体制を確保する等、その責務を確実に果たすことができるようにする場合には、常勤する医師でなくとも管理者となることができること。
 - ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の管理者となること等を理由として、現に運営している病院又は診療所において一定期間診療に従事しない場合には、当該管理者が必要に応じて一時的に管理者に代わる医師を確保する（複数の医師による協力を得て開院日毎に管理者に代わる者を確保することを含む。）とともに、あらかじめ医療の提供に係る責任を明確にするときは、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条第3項及び第4条の2第2項で規定する届出は行わずに当該病院等における診療の継続を認めることとして差し支えないこと。

3. 診療時間等の変更に係る医療法上の取扱いについて

病院又は診療所内でコロナワクチンの接種を実施する場合や地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の運営に係る業務に従事するため、現に運営している病院又は診療所の診療時間や診療日を一時的に変更する場合には、法に基づく当該変更の届出は省略して差し支えないこと。

4. 診療所の構造設備の変更に係る医療法上の取扱いについて

地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のため、則第1条の14第1項第8号（医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員）、第9号（敷地の面積及び平面図）、第11号（建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示するもの。））及び第12号（病院における診察室等の施設の有無及び構造設備の概要）に掲げる事項を変更しようとする場合には、法第7条第2項の都道府県知事等の許可及び令第4条第3項の都道府県知事等に対する届出は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。

参考

医療機関外の場所で行う健康診断等の取り扱いについて

(平成7年11月29日健政発第927号厚生省健康政策局長通知)

標記について、疾病予防、生活習慣病の早期発見等に係る国民の関心の高まりなどを背景に、医療機関外の場所で行う健康診断に対する需要が増加しているところであるが、今般国民がより身近に健康診断を受けることを可能とするとともに、予防接種等における医療機関の事務手続の簡素化を図るため、医療機関外の場所で行う健康診断、予防接種又は採血（以下「巡回健診等」という）の医療法上の取り扱いを左記のとおり定めることとしたので通知する。

なお、実施主体の既存の病院又は診療所における通常の診療に支障の生じないことについて十分確認の上、この取り扱いを適用することとされたい。

記

1 既存の病院又は診療所の事業として巡回健診等を行う場合における医療法及びこれに基づく法令の適用並びにこれに関する指導監督については、次のとおりとすること。

(1) 次のアからウまでのいずれをも満たす巡回健診等の実施については、新たに診療所開設の手続を要しないものとする。

ア 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、労働安全衛生法等に基づく健康診断、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査及び医療等以外の保健事業としての健康診査、保険者からの委託に基づく健康診断等、公共的な性格を有する定型的健康診断、予防接種法に掲げられた疾病の予防を目的とした予防接種（予防接種法施行令に規定する対象年齢以外の者に接種する場合も含む）、地方公共団体が直接又は委託して実施する検査のための採血のみを実施する巡回健診等（疾病の治療を前提としたものを除く。）であること。

イ 当該病院又は診療所の所在する都道府県内で行われるものであること。

ウ 次のいずれかに該当するものであること。

(ア) 巡回健診等を目的とした車輻又は船舶であって当該車輻又は船舶内において健康診断、予防接種又は採血を行うことができる構造設備となっているもの（以下「移動健診等施設」という。）を利用する場合

(イ) 移動健診等施設以外の施設を利用して行われる巡回健診等であって、定期的に反覆継続（おおむね週二回以上とする。なお、同日中に複数の場所で実施する場合については、一回の巡回健診等とみなす。）して行われることのないもの又は一定の地点において継続（おおむね三日以上とする。）して行われることのないもの

(2) (1) による場合、当該病院又は診療所から次に掲げる事項の提出を求めること。これを変更したときも同様とすること。

ア 当該病院又は診療所の開設者の名称及び主たる事務所の所在地

イ 当該病院又は診療所の名称及び所在地

- ウ おおむね一か月から三か月までの期間ごとに巡回健診等を行う場所及び各場所ごとの医師又は歯科医師である実施責任者の氏名を記した実施計画
- エ 健康診断の項目、予防接種の種類又は採血に係る検査の種類
- オ 実施の目的、方法及び健康診断、予防接種又は採血に係る費用の徴収方法
- カ 移動健診等施設を利用する場合は、その構造設備の概要

(3) (1) による場合、次の点に留意して指導監督を行うこと。

- ア 当該病院又は診療所の管理者の指揮監督の下に(2)ウの医師又は歯科医師である実施責任者に医療法及びこれに基づく法令の管理者に関する規定に則って巡回健診等を管理させること。
- イ 巡回健診等を行うに当たっては、衛生上、防火上及び保安上安全と認められる場所を選定し、かつ、清潔を保持するよう留意させること。
- ウ 医療法人が巡回健診等を行う場合にあっては、当該病院又は診療所の事業として行われるものであるため、定款又は寄附行為の変更(新規事業の追加)は不要であること。

(4) (1) による場合、予防接種については、あくまで、新たに診療所開設の手続を要しない場合を示しているのみであり、本通知によって「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」(平成25年3月30日付け健発0330第2号健康局長通知)の別添「定期接種実施要領」による実施場所、注意事項その他の取扱いを何ら変更するものではないこと。

2 巡回健診等が1(1)に該当しない場合には、従来どおり巡回健診等の実施場所ごとに診療所開設の手続をとるものとする。

