

事務連絡
令和3年8月13日

各〔都道府県〕
〔市町村〕
〔特別区〕
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

職域接種の完了報告及び完了時に余剰が生じたワクチンの取扱いについて
(協力依頼)

新型コロナウイルスワクチンの接種に関する地域の負担軽減及び接種の加速化を図るため、現在、企業や大学等において、武田/モデルナ社のワクチンを使用した職域接種を実施していますが、一部の職域接種会場では、全ての接種希望者の2回目接種の終了、又は、終了が見込まれています。すでに「職域接種において2回目の接種を進めるに当たっての留意点について（令和3年7月21日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）」において、「一度配送を受けたワクチンについては、活用しきるよう努めること」、「やむを得ず、数バイアルの余剰が生じてしまった場合の対応については、別途検討中であるので、余剰が生じてしまった場合においては、適切に保管しておくこと」としたところですが、今般、職域接種の完了に向けた手続や、やむを得ずワクチンの余剰が生じた場合の取扱い等について、下記のとおり、企業や大学等にお知らせしておりますので、職域接種を実施している医療機関並びに関係団体にご連絡いただくよう、よろしくお願いいたします。

なお、本件に関連して、別途調整中の事項がまとまった場合には、改めて、ご連絡いたします。

記

1. 職域接種の完了報告について

国は、職域接種を滞りなく、かつ、適切に完了する観点から、企業や大学等が職域接種の完了時までに行う手続の実施状況や、余剰が生じたワクチンの保管状況等を確認するための「職域接種完了報告フォーム」（後述 URL 参照。）を作成しており、職域接種を終えた企業や大学等は、当該フォームから必要事項をウェブ入力することで、職域接種の完了を厚生労働省健康局健康課予防接種室へ報告し

たこととする。

当該フォームの主な記載事項・チェック項目は以下のとおり。

- 記入者情報
- 接種会場の基本情報
- 職域接種完了時までに行う手続の実施状況
 - ・ 2回目接種希望者への接種機会の提供状況
 - ・ 全ての接種実績の V-SYS への登録状況
 - ・ 集合契約に係る委任状の提出状況
 - ・ 誓約書の提出状況
 - ・ 診療所の新規開設、巡回診療の届出状況、
 - ・ 新規開設した診療所で今後医療行為を行わない場合の廃止届出状況
 - ・ ワクチンを廃棄した場合の報告状況
- 職域接種完了後も継続する可能性のある手続の実施状況
 - ・ 接種券の VRS への読み込みの実施状況
 - ・ 費用請求の実施状況
- 余剰が生じたワクチンの保管状況（このチェック項目（2.（2）に記載）への入力は、ワクチンの品質に関する申告も兼ねる）
- 余剰が生じたワクチン、冷凍庫の回収に関する情報

2. 余剰が生じたワクチンの取扱いについて

（1）基本的な考え方

貴重なワクチンを一人でも多くの希望する方に接種する観点から、やむを得ず余剰が生じたワクチンについては、厚生労働省が指定するモデルナワクチン接種会場（以下「指定先の会場」という。）において活用することとする。

指定先の会場でワクチンを活用するために、職域接種を完了する会場と指定先の会場の両方でワクチンの品質確認を行うとともにワクチンの品質を維持する移送方法を定めることとする。

（2）ワクチンの品質確認の仕組みについて

やむを得ず余剰が生じたワクチンについて、企業や大学等が、1. の「職域接種完了報告フォーム」の以下の確認項目をウェブ入力することをもって、厚生労働省への品質に関する申告とする。

- 適正温度帯（ $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）で冷凍にて保管が継続されていたこと
- 再凍結を行っていないこと
- バイアルが未開封であること
- バイアル箱やバイアルに汚破損がないこと

- ▶ 有効期限が1か月以上先であること
- ▶ バイアル数と同数のロットシールがそろっていること

なお、職域接種完了報告フォームのウェブ入力完了後、適正温度帯で冷凍保管していたことの根拠として、保管期間中の温度ロガーの記録データ（CSV形式）を別途厚生労働省に送付することとする。（送付方法は改めてお知らせする。）

厚生労働省は、これらの申告内容の確認を行い、移送対象ワクチンの情報を、厚生労働省が委託する配送業者に提供する。これを受けて配送業者が回収計画を策定し、回収日時を企業や大学等に伝達することとする。

指定先の会場は、移送されたワクチンの状況や企業や大学等の申告内容について確認を行い、特段の齟齬が見られなかったワクチンについて、指定先の会場での接種に活用すること。なお、申告内容との齟齬が明らかなワクチンについては活用せず、廃棄ワクチンとして当該ワクチンの移送元である企業名や大学等名を公表することとする。

なお、完了報告フォームによる申告内容について、後日、虚偽申告の事実が確認された場合にも、当該ワクチンの移送元である企業名や大学等名を公表することとする。

（3）ワクチンの受け渡しや移送方法について

①企業や大学等の準備

ワクチン回収前の準備として、企業や大学等は、回収依頼書を作成（※様式や作成方法は調整中であるため、追ってお知らせする）し、バイアル箱に入っているバイアル数と同数のロットシールを用意することとする。なお、開封済みの個装箱でバイアルを適正温度帯（ $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）で冷凍保管している場合は、有効期限・ロット番号・バイアル本数がわかるように、これらを記入した帯を個装箱に巻き付けておく。

回収当日は、予め指定された回収予定日時に円滑にワクチンを渡すことができるように人員体制を整えるとともに、エントランスからワクチンの保管場所への誘導等、配送業者が滞りなく作業できるように配慮する。

②ワクチンの受け渡し

ワクチン回収時には、配送業者が持参した所定の袋を受け取り、企業や大学等の担当者が、バイアル箱に入ったワクチン、ロットシール、回収依頼書を速やかに袋に入れて配送業者に渡す。

配送業者は受け取ったワクチン等を、速やかに持参した冷凍庫に格納して移送する。なお、職域接種会場において、バイアル箱を廃棄し、バイアル箱に入っていない状態で保管されたバイアル（適切に保管されたバイアルに限る）について

は、配送業者が回収時に持参する個装箱を企業や大学等の担当者に渡し、当該担当者が、冷凍状態を保てるよう速やかに個装箱にバイアルを格納し、当該箱とロットシール、回収依頼書をいれた袋セットを配送業者に渡す。

③ワクチンの移送

配送業者は、回収した袋セットを入れた冷凍庫を配送業者の物流倉庫まで移送し、当該冷凍庫を物流倉庫に一時保管する。

配送業者は、企業や大学等の単位ごとにこの作業を繰り返し行い、これらの複数の袋セットに入ったワクチンを荷合わせし、適正温度の冷凍状態を保持したまま、受入先の他会場に移送する。

(4) ワクチンの受入先となる指定先の会場について

ワクチンの受入先となる指定先の会場の確保や、指定先の会場でのワクチンの管理方法や活用に当たっての留意事項等については、関係者と協議・調整中であるため、調整事項がまとまった段階で、改めてお知らせする。

3. 職域接種完了に伴うワクチン・冷凍庫の回収の企業等での手続について

(1) 企業等での手続の流れについて

企業や大学等は、職域接種の完了時にワクチンの余剰が生じた場合は、「ワクチンに関する状況の事前申告フォーム」（後述 URL 参照）に、余剰が生じたワクチンのバイアル数、有効期限、担当者の連絡先、会場名等をウェブ入力する。

(①)

当該ウェブ入力を通じて申告を受けた厚生労働省は、申告内容に応じ、企業や大学等に個別に連絡して余剰が生じた事情や状況を確認し、まずはワクチンを活用しきれるよう助言を行う。

その結果、余剰分のワクチンを使い切った場合、又は、それでもなおやむを得ずワクチンの余剰が生じることが確定した場合、そのタイミングで前述の「職域接種完了報告フォーム」へのウェブ入力を開始することとする。(②)

②の翌週を目途に、2.(2)に記載のとおり、厚生労働省においてその申告内容の確認を行い、余剰が生じたワクチンがない場合は冷凍庫回収の日程調整、余剰が生じたワクチンがある場合はワクチン及び冷凍庫の回収の日程調整を行い(③)、配送業者による回収を迎える(④)こととする。

(2) 企業等での手続のスケジュールについて

3.(1)の運用は、令和3年8月16日週から開始することとし、①から④までの手続はそれぞれ原則1週間ごとに繰り返し運用を行うこととする。

例えば、ワクチンの余剰が生じるおそれがある場合は、8月16日週に3.

(1) ①を行い、

- ・ 8月16日週中にワクチンを使い切った場合は、8月23日週に②、8月30日週に③の冷凍庫回収の日程調整、9月6日週以降に冷凍庫回収となる。
- ・ 8月16日週中にワクチンやむを得ずワクチンの余剰が生じることが確定した場合は、8月23日週に②、8月30日週にワクチン及び冷凍庫の回収の日程調整、9月6日週以降にワクチン及び冷凍庫回収となる。

4. 職域接種完了報告後に必要なその他の作業について

3. までの「職域接種完了報告フォーム」によるウェブ入力から余剰が生じたワクチン及び冷凍庫の回収についての作業のほか、企業又は大学等におかれては、その他の必要な作業として、以下の作業を実施する必要があることにも留意すること。

- 接種券の回収が完了していなかった場合は、接種券を回収し、VRSで読み込むこと。
- ワクチン接種に伴う費用請求について、未請求分があった場合は、費用請求を行うこと。
- VRSでの読み込みが全て終了したら、VRSタブレットを返却すること。
- 入金を含めて、全ての費用請求が完了したことの確認を行うこと。

5. ワクチンの取扱いの注意事項等

ワクチンの有効活用については、「職域接種において2回目の接種を進めるに当たっての留意点について」（令和3年7月21日事務連絡）を示しているところであり、引き続きご留意いただきたい。

- 貴重なワクチンについて、余剰を生じさせることがないように、必要量のみを確保すること。
- 一度、配送を受けたワクチンについては、活用しきるよう努めること。
- 必要以上のワクチンの配送を受け、廃棄するに至った場合には、厚生労働省に必要事項を報告の上、廃棄を行った企業名、廃棄量、廃棄の経緯・要因及び再発防止策等の概要を原則公表する扱いとなることに留意すること。
- 余剰が生じてしまった場合においては、 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ で適切に保管しておくこと。

また、ワクチンに余剰が発生した場合に廃棄させずに済むよう、以下の点に留意いただきたい。

- 一度、溶解したバイアルを再凍結させないこと。
- 開封済みの包装箱に入っているバイアルから使用することを徹底すること。
- ワクチンのロット番号と本数を正確に把握すること。（そのために、未使用ワクチンは包装箱に入れて保管すること。）
- ワクチンの温度管理の徹底、温度ロガーの記録データの保存を行うこと。

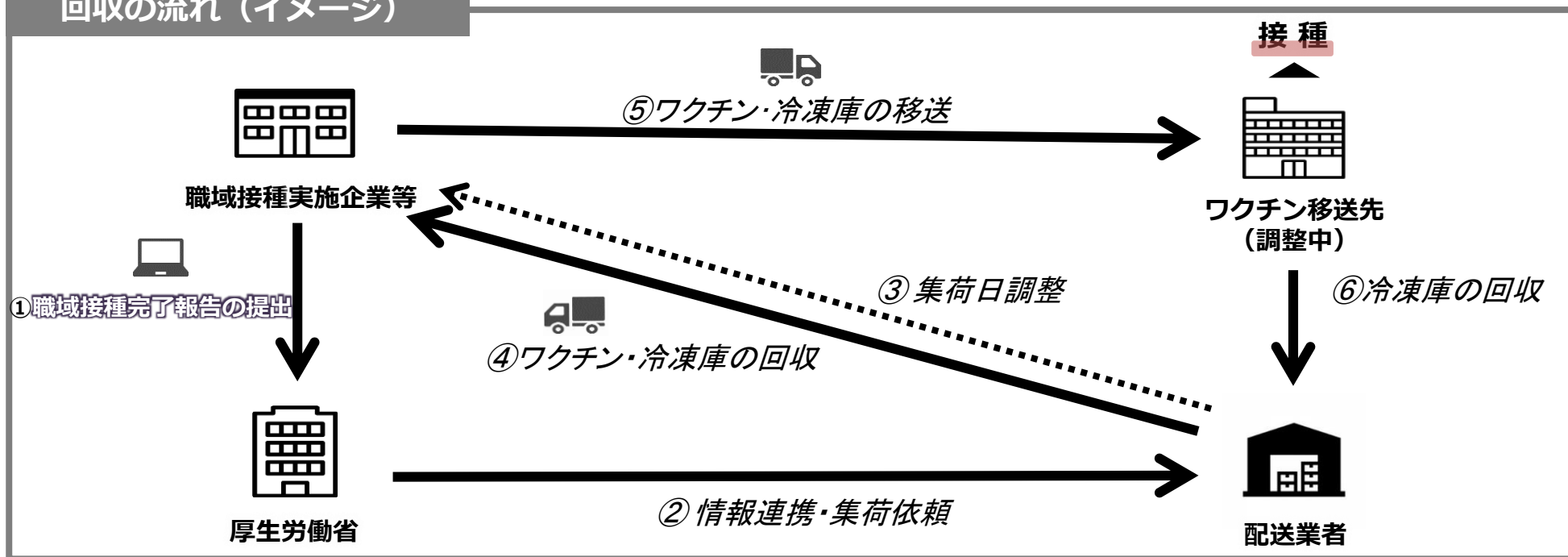
(参考)

- 「ワクチンに関する状況の事前申告フォーム」
<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/preocform>
- 「職域接種完了報告フォーム」
<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform>

職域接種における冷凍庫・残余ワクチンの回収について

- 職域接種を行う事業者には、国から冷凍庫の貸与を行っており、接種完了後に国への返却が必要。
- やむを得ず発生した残余ワクチンについては、有効活用のため特定の会場に移送し、接種を行う。

回収の流れ（イメージ）



職域接種の完了報告について

- ① 職域接種完了見込みの会/場に、厚労省より接種完了報告の入力フォームURL*を送付。
※「職域接種完了報告フォーム（8/23の週に開設予定）」（<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform>）。ただし、残余ワクチンがある場合には、完了報告提出の前に「残余ワクチンが発生した場合の事前申告フォーム」（<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/preocform>）による報告の提出を行う。
- ② 提出された報告内容については、厚労省で内容を確認し、必要に応じて自治体に共有する。
- ③ 報告内容を踏まえ、配送業者と連携し、ワクチン、冷凍庫の回収を行う。

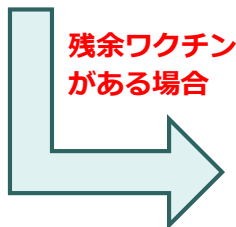
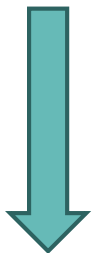
職域接種の完了方法（イメージ）

Step 1

企業等は接種完了に向けて主に以下の準備を実施。

<準備内容>

- ① 2回目接種希望者に対し、責任を持って2回目接種の機会を提供する。
- ② 接種希望者への2回目接種を完了し、接種実績をV-SYSに登録する。
- ③ 集合契約に係る委任状が未提出の場合は、集合契約の取りまとめ団体に提出する。
- ④ 誓約書が未提出の場合は、職域コンシェルジュに提出する。
- ⑤ 診療所の新規開設届や、巡回健診の届出を要するものの未提出の場合は、必要な届出を保健所に提出する。
- ⑥ 以降当該会場にて医療行為を行わない場合には、診療所の廃止届を保健所に提出する。
- ⑦ 廃棄したバイアルがあった場合は厚労省に報告を提出する。



**残余ワクチン
がある場合**

職域接種の完了時にワクチンの余剰が生じた場合には、「**残余ワクチンが発生した場合の事前申告フォーム**」 (<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/preocform>) に、以下の項目を入力し、提出する。

<主な提出内容>

- ① 残余ワクチンの有効期限、② 残余ワクチンの本数（冷蔵で保管されたワクチンは回収対象外）、③ 担当者の連絡先（部署名、氏名、電話番号、メールアドレスなど）、④ 会場情報（OVAS申請受付番号 or 医療機関コード、会場名）
- ⇒ 後日、厚労省等から御連絡差し上げます。**

Step 2

「**職域接種完了報告フォーム**」 (<https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform>) により、厚生労働省予防接種室に、接種完了報告を提出する。

<主な提出内容>

- ① 会場の基本情報
- ② Step 1 を実施したことの確認
- ③ 残余ワクチン・冷凍庫の返却作業の担当者、連絡先、集荷先住所などの情報

8/23の週に開設予定

Step 3

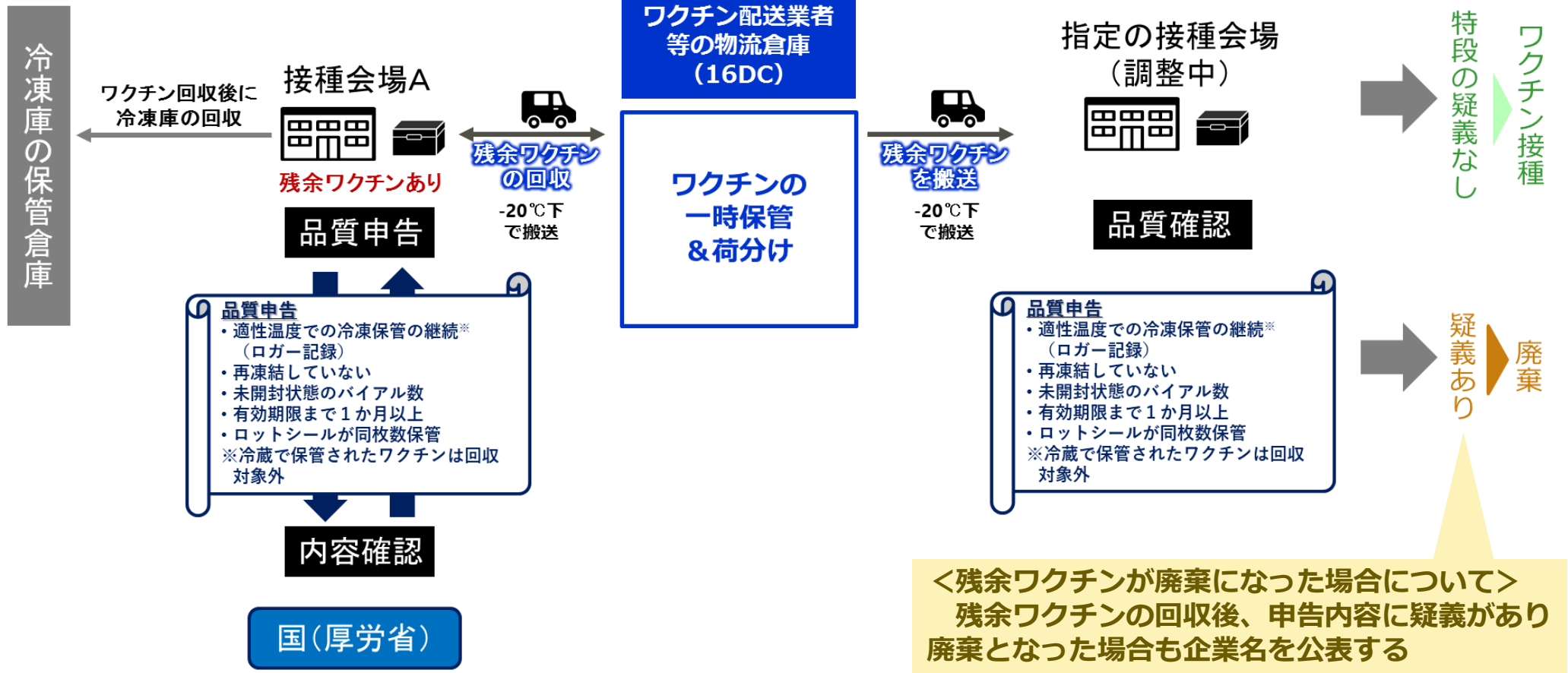
「職域接種完了報告フォーム」提出後、以下の必要な作業を実施する。

※提出後、「冷凍庫のロガーデータ」を厚生労働省までご送付いただきますが、その方法については改めてお知らせいたします。

<作業内容>

- ① 冷凍保存されている残余ワクチン（冷蔵で保管されたワクチンは回収対象外）及び冷凍庫の返却を行う。
- ② 接種券の回収が完了していなかった場合は、接種券を回収し、VRSで読み込む。
- ③ 未請求分があった場合は、費用請求を行う。
- ④ VRSタブレットの返却を行う。
- ⑤ 入金を含めて全ての費用請求が完了したことを確認する。

モデルナ職域会場の残余ワクチンの取扱い



当面のスケジュール

残余ワクチンが生じる可能性がある場合

残余ワクチンがある場合

ない場合

可能性がない場合

| 作業内容 | 関係者 | 第1クール | 第2クール | 第3クール |
|--|------------|---------------|----------------|-----------------|
| 1. 残余ワクチンに係る事前報告の提出 「残余ワクチンが発生した場合の事前申告フォーム」 https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/preocform | 企業→厚労省 | 8/16(月)～20(金) | 8/23(月)～27(金) | 8/30(月)～9/3(金) |
| 2. 厚労省による事情確認 | 厚労省→企業 | ～8/24(火) | ～8/31(火) | ～9/7(火) |
| 3. 職域接種完了報告の提出 「職域接種完了報告フォーム」 https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform | 企業→厚労省 | 8/23(月)～27(金) | 8/30(月)～9/3(金) | 9/6(月)～10(金) |
| 4-1. 残余ワクチンの回収予定日を伝達 | コンシェルジュ→企業 | 9/1(水)～ | 9/8(水)～ | 9/15(水)～ |
| 5-1. 残余ワクチンを回収 | ワクチン配送業者等 | 9/6(月)～10(金) | 9/13(月)～17(金) | 9/20(月)～24(金) |
| 6. 冷凍庫の回収予定日を伝達 | 冷凍庫配送業者→企業 | 9/8(水)～ | 9/15(水)～ | 9/22(水)～ |
| 7. 冷凍庫を回収 | 冷凍庫配送業者 | 9/13(月)～17(金) | 9/20(月)～24(金) | 9/27(月)～10/1(金) |
| 4-2. 冷凍庫の回収予定日を伝達 | 冷凍庫配送業者→企業 | 9/1(水)～ | 9/8(水)～ | 9/15(水)～ |
| 5-2. 冷凍庫を回収 | 冷凍庫配送業者 | 9/6(月)～10(金) | 9/13(月)～17(金) | 9/20(月)～24(金) |
| 1. 職域接種完了報告の提出 「職域接種完了報告フォーム」 https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform | 企業→厚労省 | 8/23(月)～27(金) | 8/30(月)～9/3(金) | 9/6(月)～10(金) |
| 2. 冷凍庫の回収予定日を伝達 | 冷凍庫配送業者→企業 | 9/1(水)～ | 9/8(水)～ | 9/15(水)～ |
| 3. 冷凍庫を回収 | 冷凍庫配送業者 | 9/6(月)～10(金) | 9/13(月)～17(金) | 9/20(月)～24(金) |

8/23の週に
開設予定

※注意事項※

- ・地域によって事情が異なりますが、各クールで多数の提出があった場合は、このスケジュールより後ろ倒しになることがございますので、予めご承知置きください。
- ・報告フォームの中でクール中の受取不可日時を登録いただきますが、受取可能日が少ない場合は、回収クールを遅らせる可能性があります。
- ・残余ワクチンや冷凍庫の回収予定日に不在だった等の理由で回収できなかった場合には、再申請いただく場合がございますので、予めご承知置きください。
- ・変更申請等により報告フォームを複数回提出した場合には、最後に提出された日付に基づき対象クールを判断します。

ワクチンの取扱いの注意事項等

基本的な考え方

ワクチンの有効活用について、「職域接種において2回目の接種を進めるに当たっての留意点について」（令和3年7月21日事務連絡）で以下のお願いをしています。

- ・ 貴重なワクチンについて、余剰を生じさせることがないように、必要量のみを確保すること。
- ・ 一度、配送を受けたワクチンについては、活用しきるよう努めること。
- ・ 必要以上のワクチンの配送を受け、廃棄するに至った場合には、厚生労働省に必要事項を報告の上、廃棄を行った企業名、廃棄量、廃棄の経緯・要因及び再発防止策等の概要を原則公表する扱いとなることに留意すること。
- ・ 余剰が生じてしまった場合においては、適切に保管しておくこと。

ワクチン使用時の注意事項

残余ワクチンが発生した場合に**廃棄させずにすむように**、以下にご注意ください。

- 一度、溶解したバイアルを再凍結させないこと。
- 開封済みの包装箱に入っているバイアルから使用することを徹底すること。
- ワクチンのロット番号と本数を正確に把握すること。（そのために、未使用ワクチンはバイアル箱に入れて保管すること。）

冷凍庫の取扱いの注意事項等

- 冷凍庫は厚生労働省から**貸与品**です。
- 受領時及び返還時に、本体及び内容物、附属品をご確認の上、欠品のないように大切に请使用願います。
- 返却時に必要になるため、外箱など梱包資材も大切に保管してください。

内容物等一覧

| ディープフリーザー | 温度ロガー |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 冷凍庫本体 | <input type="checkbox"/> 温度ロガー本体 |
| <input type="checkbox"/> 取扱説明書 | <input type="checkbox"/> 取扱説明書 |
| <input type="checkbox"/> 内フタ | <input type="checkbox"/> 校正証明書 |
| <input type="checkbox"/> マット | <input type="checkbox"/> マジックテープ |
| <input type="checkbox"/> ACアダプター | <input type="checkbox"/> コイン型電池 |
| <input type="checkbox"/> DC電源コード | |

接種完了後に改めて返却のためのご連絡をいたします。