

事務連絡
令和3年8月20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）（その2）

「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（令和3年8月13日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）（以下「8月13日付け事務連絡」という。）」において、職域接種の完了に向けた手続や、やむを得ず余剰が生じたワクチン（以下「ワクチン」という。）の取扱い等について、別途調整中の事項がまとまった場合に、改めてご連絡するとしていたところです。

今般、「職域接種完了報告フォーム」等による報告作業や、ワクチンの回収に向けた準備作業等の詳細について定め、企業や大学等にお知らせしましたので、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、本事務連絡は、8月13日付け事務連絡の補足事項をまとめたものであり、企業や大学等が職域接種の完了に向けた対応を行う場合は、8月13日付け事務連絡の内容も併せて参照いただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、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

8月13日付け事務連絡に記載の「職域接種完了報告フォーム」（以下「完了報告フォーム」という。）については8月23日週から開設予定であるため、職域接種を終えた企業や大学等は、「完了報告フォーム」への必要事項のウェブ入力を、8月23日以降に開始すること。

また、「完了報告フォーム」へのワクチンに関する確認項目のウェブ入力をもって、完了報告に加えてワクチンの品質に関する申告も兼ねることとしている。それにより品質が確認されたワクチンについては、完了報告の入力の翌週に配送業者との回収日時の調整を行い、翌々週に回収する予定とする。このため、毎週金曜日の12時までに入力された情報に基づくワクチンは翌々週の回収対象となることに留意すること（ただし、対象ワクチンが多数の場合等、やむを得ず、回収が3週間後以降の週となる場合がある。）。

なお、ワクチンの余剰がある場合は、「完了報告フォーム」へ完了報告を行う前の週までに、「ワクチンに関する状況の事前申告フォーム」（以下「事前申告フォーム」という。）へ入力を行わなければならないことに留意すること（「事前申告フォーム」に係る手続については、8月13日付け事務連絡をご参照いただきたい。）。

※「完了報告フォーム」 <https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/ocform>

※「事前申告フォーム」 <https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/preocform>

2. ワクチンの品質確認の仕組みについて

8月13日付け事務連絡において、企業や大学等に対し、ワクチンの品質に関する申告として、「完了報告フォーム」におけるワクチンに関する確認項目のウェブ入力後に、適正温度帯で冷凍保管していたことを確認するための保管期間中の温度ロガーの記録データを厚生労働省に提出することを求めているが、当該データの準備や提出方法については、以下のとおりとする。

(1) 温度ロガーの記録データの準備について

専用アプリで接続している温度ロガー（厚生労働省から貸与している冷凍庫の付属品）の記録データについては、専用アプリから「ログ取得」を行うことで記録の保存及びPDFレポートの自動作成が行われる。そのため、企業や大学等は、「完了報告フォーム」の入力を行う前日に専用アプリで「ログ取得」を行い、自動作成される最新のPDFレポートを含め、アプリに保存されている全ての記録データをPDFレポート形式で準備すること。保存・PDFレポートが複数作成されている場合は、これら全てを準備すること（8月13日付け事務連絡において、厚生労働省に提出する温度ロガーの記録データを「CSV形式」としていたが、今般、この取扱いを変更するものであること。）。

(2) 温度ロガーの記録データの提出方法について

企業や大学等は、「完了報告フォーム」のウェブ入力とあわせて、(1)で準備した記録データのファイルをV-SYS画面上で添付ファイルとしてアップロードす

ることにより提出すること。保存・PDF レポートが複数作成されている場合はそれらを新しいものから順に時系列にそろえて一つの PDF ファイルに統合した上で、V-SYS 上にアップロードすることにより提出すること。

なお、V-SYS でのアップロードの操作方法については、別添の参考資料 P5～13 を参照されたい。

3. 移送対象にならなかったワクチンの取扱いについて

1. のワクチンの品質に関する申告内容及び 2. の温度ロガーの記録データを確認した結果、ワクチンの品質担保の要件を満たさず、品質に疑義があった場合は、厚生労働省から企業や大学等に対し、移送対象とならない旨の連絡を行う。

連絡を受けた企業や大学等は、当該ワクチンの廃棄を行うとともに、厚生労働省はその事実を企業名や大学等名とともに公表する。

なお、これらの廃棄事案の公表に当たっては、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における職域接種のワクチン廃棄に関する公表について」（令和 3 年 7 月 21 日付け健発 0721 第 6 号厚生労働省健康局長通知）における廃棄事案とは、廃棄理由を区別して公表する。

4. ワクチンの受け渡しについて

(1) 企業や大学等におけるワクチン回収のための事前準備

8 月 13 日付け事務連絡の 2. (3) ①にて、別途お知らせするとしていた回収依頼書（企業や大学等において回収前の準備として作成するもの。様式や作成方法は別添の参考資料 P16 参照）については、企業や大学等が「完了報告フォーム」の入力後、品質確認されたワクチンについては、厚生労働省が委託する職域コンシェルジュが、回収依頼書の記載事項やチェック項目のうち、会場情報とワクチン情報（ロット番号、有効期限、箱数、バイアル数）をあらかじめ印字した上で、当該企業や大学等への回収日時の連絡と併せて、企業や大学等に送付する（ワクチンに関する報告から回収までの流れは、別添の参考資料 P14 を参照。）。

企業や大学等は、受領した回収依頼書に記載されたワクチン情報と実際に引き渡すワクチンに齟齬がないかを速やかに確認し、齟齬がある場合は職域コンシェルジュに連絡すること。回収日時までに、あらかじめ必要事項等を記入したものを、配送業者及び移送先の会場用に、当該原本のコピーを 2 部用意すること。

その他の事前準備として、8 月 13 日付け事務連絡の 2. (3) ①にてお知らせした作業に加えて、「完了報告フォーム」のウェブ入力日の前日からワクチン回収日の前日までの温度ロガーの記録データ（PDF レポート）を紙媒体で準備する。その上で、ワクチンの受け渡しまでの間、ワクチンの品質等が損なわれないよう、引き続き、ワクチン等を適切に保管・管理すること。

(2) ワクチンの受け渡し

8月13日付け事務連絡の2.(3)②にて、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、バイアル数と同枚数のロットシール、回収依頼書を速やかに袋に入れて配送業者に渡すこととしていたが、この際、新たな取扱いとして、「完了報告フォーム」のウェブ入力日の前日からワクチン回収日の前日までの温度ロガーのPDFレポート（紙媒体）も所定の袋に同封すること。

5. ワクチンの移送先の会場について

ワクチンの移送先の会場の確保や、移送先の会場でのワクチンの確認方法や活用に当たっての留意事項等については、関係者と引き続き協議・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。