

特定接種（医療分野、国民生活・国民 経済安定分野）について

平成28年2月

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成25年厚生労働省告示第369号） 28.1.4改正

- 特定接種の対象となる、事業の種類、事業の種類の詳細、対象業務を規定。
- 「再生医療等製品販売業」、「再生医療等製品製造業」を位置付ける等の改正を実施。

新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条第1項第1号の登録に関する規程（平成25年厚生労働省告示第370号） 28.1.4改正

- 医療の提供の業務を行う事業者に加え、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登録手続を追加する等の改正を実施。

<告示の概要>

- ① 登録（2条）
- ② 登録申請書の提出等（3条）
 - ・ 登録申請書の記載事項等を規定。
 - ・ 産業医の選任については、医療分野及び社会保険・社会福祉・介護事業を除く。
 - ・ 接種実施医療機関については、国民生活・国民経済安定分野で当該医療機関が未定の場合にあっては当該医療機関の確保方法とすることができる。
 - ・ 登録を受けようとする事業者は、業務継続計画を主たる事務所又は事業所に備え付ける。
- ③ 登録の実施（4条）
 - ・ 厚生労働大臣は、登録を受けた事業者に通知するものとする。
 - ・ 厚生労働大臣は、登録を受けた事業者の名称、事業所・その所在地等（国民生活・国民経済安定分野にあっては、登録に係る対象業務の従事者数を含む。）を公表する。
 - ・ 登録を受けた事業者は、医療機関が未定の場合においては、速やかにこれを確保する。
- ④ 変更の届出（6条）
 - ・ 登録事業者は、各事項について変更があった場合又は医療機関を確保した場合においては、30日以内に、登録変更届出書を提出する。
- ⑤ 登録をしない場合（5条）、⑥ 廃業等の届出（7条）、⑦ 登録の消除（9条）

1. 本要領の位置付け

本要領は、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登録並びに当該事業者と同様の職務を行う公務員（区分3の公務員）に関する当該公務員の所属機関の報告が円滑に行われるよう、登録申請及び報告に係る留意事項等について定めるもの。

2. 留意事項の概要

(1) 登録申請事業者及び登録対象者

- 登録申請事業者は、以下の要件を満たしていることが必要。
 - ① 登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「事業の種類」及び「事業の種類の詳細」に記載された事業に係る事業者であること。
 - ② 産業医を選任していること（ただし、社会保険・社会福祉・介護事業に係る事業者は除く）。
 - ③ 業務継続計画を作成していること。
- 登録対象者は、新型コロナウイルス等の発生時において、登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「対象業務」に従事する者
- 国民生活・国民経済安定事業に係る公務員についても、登録申請事業者と同様に厚生労働省に報告。→当該公務員を有する都道府県・市町村は、厚生労働省への報告を行っていただきたい。

(2) 登録申請の方法

- 登録申請書の提出は、特定接種管理システム上で、事業者が登録申請書を入力し送信して行う。
- 登録申請内容については、特定接種管理システム上で、別添1の表の担当府省庁（担当府省庁が都道府県又は市町村に申請内容の確認の協力を依頼する場合は、都道府県又は市町村）が確認する。
- 登録の実施に当たっては、特定接種管理システム上で厚生労働大臣の登録を受け台帳に登録される。登録事業者に係る事業者名、事業所名・所在地、登録人数等は公表される。
- 接種実施医療機関については、未定の場合、申請時点で検討している方法を入力。

3

3. 留意事項の具体的内容

(1) 登録申請事業者及び登録対象者

- 国民生活・国民経済安定分野の登録対象となり得る事業者は、以下の3つの要件を満たしている必要がある。
 - ① 登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「事業の種類」及び「事業の種類の詳細」に記載された事業に係る事業者であること。
 - ② 産業医（労働安全衛生法第13条に規定する産業医）を選任していること。ただし、「事業の種類」が社会保険・社会福祉・介護事業に係る事業者については、この限りでない。
 - ③ 業務継続計画を作成していること。
- 登録事業者は、特措法4条3項に基づき、新型コロナウイルス等の発生時においても業務を継続的に実施するよう努めなければならない。
- 新型コロナウイルス等の発生時に、政府の基本的対処方針により、接種総枠、対象、接種順位等を決定することとしており、登録事業者に特定接種実施の権利は発生しない。
- 登録申請事業者は、新型コロナウイルス等の発生時において、登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「対象業務」に従事する者を登録対象者としてその数を登録申請する。
- 国民生活・国民経済安定事業に係る公務員についても、登録申請事業者と同様に、当該公務員の所属機関は、特定接種登録申請書を用いて、厚生労働省に報告する。→当該公務員を有する都道府県・市町村は、厚生労働省への報告を行っていただきたい。

(2) 登録申請等の周知

- 厚生労働省は、別添1の表の担当府省庁を通じて、必要に応じて地方公共団体や業界団体の協力を得ながら、登録申請事業者に対し、登録申請方法等について情報提供を行う。また、特定接種の対象となり得る公務員についても同様とする。

4

(3)登録申請等の方法

① 登録申請書の提出

- 登録申請事業者は、特定接種管理システム上で、登録申請書に必要事項を入力し、厚生労働省に登録申請書を提出する。
- 登録申請書の提出については、管理システムにより、担当府省庁（担当府省庁が、当該事業所が所在する都道府県又は市町村（特別区を含む。）に申請内容の確認の協力を依頼する場合は、当該都道府県又は市町村）に通知される。
- 国民生活・国民経済安定事業に係る公務員についても同様に、当該公務員の所属機関は、登録申請書を用いて、これに必要事項を入力し、厚生労働省に報告する。

② 登録申請内容の確認

- 担当府省庁又は都道府県等は、管理システムにより通知された登録申請書の内容を適切に確認した上で、管理システムにより厚生労働省（都道府県等にあつては、担当府省庁又は都道府県）に通知する。
- 国民生活・国民経済安定事業に係る公務員に関する報告内容についても同様に、担当府省庁又は都道府県等において適切に確認を行った上で、厚生労働省に通知する。

③ 登録等の実施

- 厚生労働省は、担当府省庁の確認が終了した登録申請書の内容について、厚生労働省に備える登録事業者管理台帳に登録を行う。
- 国民生活・国民経済安定事業に係る公務員に関する報告内容についても同様に管理台帳に記録する。
- 登録等に当たっては、備蓄しているワクチンが最大約1,000万人分であることを考慮し、医療分野及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる公務員を含む全体の登録申請人数及び報告人数の合計が1,000万人を超える場合、当該全体の登録人数及び記録人数の合計が1,000万人程度となるように、国民生活・国民経済安定事業に係る登録申請人数及び公務員の報告人数を調整する。

5

(4)登録申請書の記載事項

- 登録申請書の記載事項は、次の3つに区分され、それぞれにおいて必要事項を入力する。

① 申請者情報、② 事業所情報、③ 接種実施医療機関情報

(5)産業医

- 登録申請事業者は、労働安全衛生法の所定の要件に該当する医師を産業医として選任しなければならない。ただし、社会保険・社会福祉・介護事業に係る事業者を除く。

(6)業務継続計画

- 登録申請事業者は、業務継続計画を作成し、主たる事務所又は事業所に備え付けなければならない。

- 業務継続計画に記載すべき事項は、以下のとおり。

- ① 新型インフルエンザ等発生時の業務継続方針
- ② 新型インフルエンザ等発生時の重要業務、縮小業務及び休止業務の分類並びに重要業務の継続方針
- ③ 新型インフルエンザ等発生時の重要業務継続のための具体的方策
- ④ その他必要な事項（特定接種の実施に必要な事項等）

(7)接種実施医療機関

- 接種実施医療機関が未定の場合の確保方法については、申請時点で検討している方法（外部の医療機関での実施等）を記載する。
- 外部の医療機関を接種実施医療機関として確保する場合、当該医療機関（外部の医療機関）と覚書を作成し、取り交わしておくことが必要。覚書作成後30日以内に管理システム上で、変更届出書に接種実施医療機関に係る所定事項を入力し、厚生労働省に提出する。

(8)常勤換算

- 従業者数については、登録対象業務に従事する時間を基に常勤換算したものとする。

6

(9) 外部事業者

- 登録申請事業者の登録対象業務を受託している外部事業者の職員（当該登録申請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、登録対象業務の従業者数に含むものとする。
- 公設機関の職員は公務員の身分を有しているが、これらの職員についても、特定接種の実施に必要な事項等を報告する必要がある。一方、当該機関で登録対象業務を行う外部事業者（指定管理者制度を利用して管理又は運営を包括的に代行させている場合も含む。）の従業者は公務員の身分を有していないため、当該公設機関の開設者は、登録申請事業者として、特措法に基づく登録申請を行う必要がある。この場合、公務員の身分を有する職員と接種の実施主体が異なることもあるため、これらの外部事業者の従業者とは、区別して対象者数を報告・登録申請する。

(10) 登録完了の連絡及び公表

- 厚生労働省は、登録申請事業者が登録事業者として登録された場合には、管理システムにより、登録申請事業者に対して、登録をした旨及び登録人数を通知する。
- 厚生労働省のホームページにおいて、当該事業者名、事業の種類、事業所名及びその所在地、登録人数、登録年月日並びに登録番号を公表する。公務員の所属機関についても、登録事業者と同様に通知及び公表をする。

(11) 登録の有効期間及び更新

- 登録の有効期間は5年。登録の更新を受けようとする事業者は、登録の有効期間満了の日の90日前から30日前までの間に登録更新の申請を行う。管理システムにより、登録事業者に対して、登録の有効期間満了の日の90日前に、登録の更新案内をE-mailで通知する。

(12) 変更及び廃業等の届出

- 変更の届出：登録事項について変更があった場合（軽微な変更があった場合を除く。）は、登録事業者は、30日以内に管理システム上で、登録申請書に変更事項を入力し、厚生労働省に提出しなければならない。
- 廃業等の届出：合併、破産等により登録事業者が消滅した場合及び登録事業者が廃業した場合、登録事業者は、30日以内に厚生労働省に対して、その旨を届け出なければならない。

7

1. 「特定接種登録申請書（国民生活・国民経済安定分野）の入力に関する手引き」について

- 登録要領に基づき、管理システムによる登録申請書の入力に係る留意事項について規定。
- 管理システムのアクセス先や申請までの流れ、申請書の入力に必要な項目・内容について規定。
 - * 事業所情報の「登録対象業務の従業者数」については、「備考欄」に、登録対象業務ごとの内訳を入力。
 - * 接種実施医療機関情報については、未確保の場合、「備考欄」に申請時点で検討している方法を入力。
 - ↳ また、未確保の場合も、ダミー情報を入力。

2. 「特定接種（国民生活・国民経済安定分野）の登録申請Q&A」について

- ①登録事業者、②登録対象者、③事業所、④産業医、⑤業務継続計画、⑥常勤換算、⑦外部事業者、⑧接種実施医療機関、⑨登録の事務、⑩その他、についてQAを作成。なお、各業種の担当府省庁においても業種別QAを作成し、周知。

3. 「特定接種登録申請書（国民生活・国民経済安定分野）の確認の手引き」について

- 登録申請書の内容を確認する際の留意事項について規定。

(1) 申請者（事業者）情報の確認

- ・登録要領別添1の「事業の種類」及び「事業の種類細目」に記載された事業を営む事業者であること。
- ・事業所情報の備考欄に記載された申請事業者の全従業者数が50人未満である場合など、産業医の選任について疑義がある場合、必要に応じて登録申請事業者から根拠資料の提出等を求める。等

(2) 事業の種類情報の確認

- ・申請事業者の登録対象業務の従業者数が、入力された「申請事業者の全従業者数」を下回っていること。また、他の同規模の事業者と比べて、登録対象業務の従業者数が過大（概ね2倍を超える場合）となっていないこと。
- ・備考欄に内訳として入力された業務の中に、登録対象業務以外の業務が含まれていないこと。等

(3) 接種実施医療機関情報の確認

- ・登録申請時に未確保の場合、備考欄に、申請時点で検討している接種実施医療機関の確保方法が記入されていること。等

8

「新型コロナウイルス等対策特別措置法の規定に基づく特定接種（医療分野）の登録要領について」（平成28年1月6日健発0106第7号厚生労働省健康局長通知）

○ 医療の提供の業務を行う事業者（医療分野）の登録手続きについては、平成25年12月に定めた登録要領によって進めてきたが、登録申請の受付等を特定接種管理システムによって実施するに当たり、登録申請の方法等について改めて通知するもの。

1. 本要領の位置付け

本要領は、医療の提供の業務を行う事業者の登録及び当該事業者と同様の職務を行う公務員（区分3の公務員）に関する当該公務員の所属機関の報告が円滑に行われるよう、登録申請及び報告に係る留意事項等について定めるもの。

2. 留意事項の概要

(1) 登録申請事業者及び登録対象者

- 登録申請事業者は、以下の要件を満たしていることが必要。
 - ① 登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「事業の種類」及び「事業の種類細目」に記載された事業（医療提供事業）に係る事業者であること。
 - ② 業務継続計画を作成していること。
- 登録対象者は、新型コロナウイルス等の発生時において、登録基準告示に示された基準のうち、別添1の表の「対象業務」に従事する者
- 医療提供事業に係る公務員についても、登録申請事業者と同様に厚生労働省に報告。→当該公務員を有する都道府県・市町村は、厚生労働省への報告を行っていただきたい。

(2) 登録申請の方法

- 登録申請書の提出は、特定接種管理システム上で、事業者が登録申請書を入力し送信して行う。
- 登録申請内容については、特定接種管理システム上で、厚生労働省担当課及び都道府県等（都道府県、保健所設置市及び特別区）が確認する。
- 登録の実施に当たっては、特定接種管理システム上で厚生労働大臣の登録を受け台帳に登録される。登録事業者に係る事業者名、事業所名・所在地等は公表される。

9

「新型コロナウイルス等対策特別措置法の規定に基づく特定接種（医療分野）の登録について」（平成28年1月6日厚生労働省健康局結核感染症課新型コロナウイルス対策推進室事務連絡）

1. 「特定接種登録申請書（医療分野）の入力に関する手引き」について

- 登録要領に基づき、管理システムによる登録申請書の入力に係る留意事項について規定。
- 管理システムのアクセス先や申請までの流れ、申請書の入力に必要な項目・内容について規定。
 - * 接種実施医療機関情報については、歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション等、自施設以外を接種実施医療機関とする場合、当該医療機関と覚書を作成。

2. 「特定接種（医療分野）の登録申請Q&A」について

- ①登録事業者、②登録対象者、③常勤換算、④外部事業者、⑤WEB登録の事務、⑥業務継続計画、⑦接種体制、⑧その他、についてQAを作成。

※ 都道府県等において医療分野について登録申請書の内容を確認する際には、入力の漏れ又は誤りがないことを御確認いただきたい。

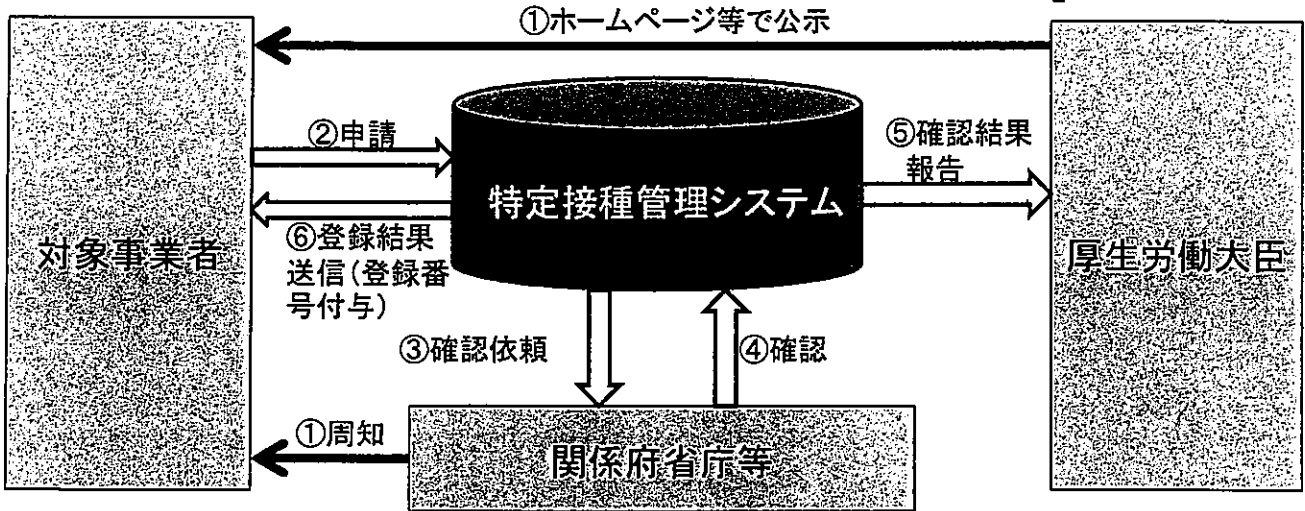
※ 報告要領、入力手引き、QA、確認手引き等については、これまで御提出いただいた御質問等に全て回答をお示しします。

また、今後も、随時御質問等を受け付けますので、御質問等がある場合は、1月13日事務連絡の質問・意見の様式により厚生労働省新型コロナウイルス対策推進室に御提出いただきますようお願いいたします。

特定接種管理システムの概要

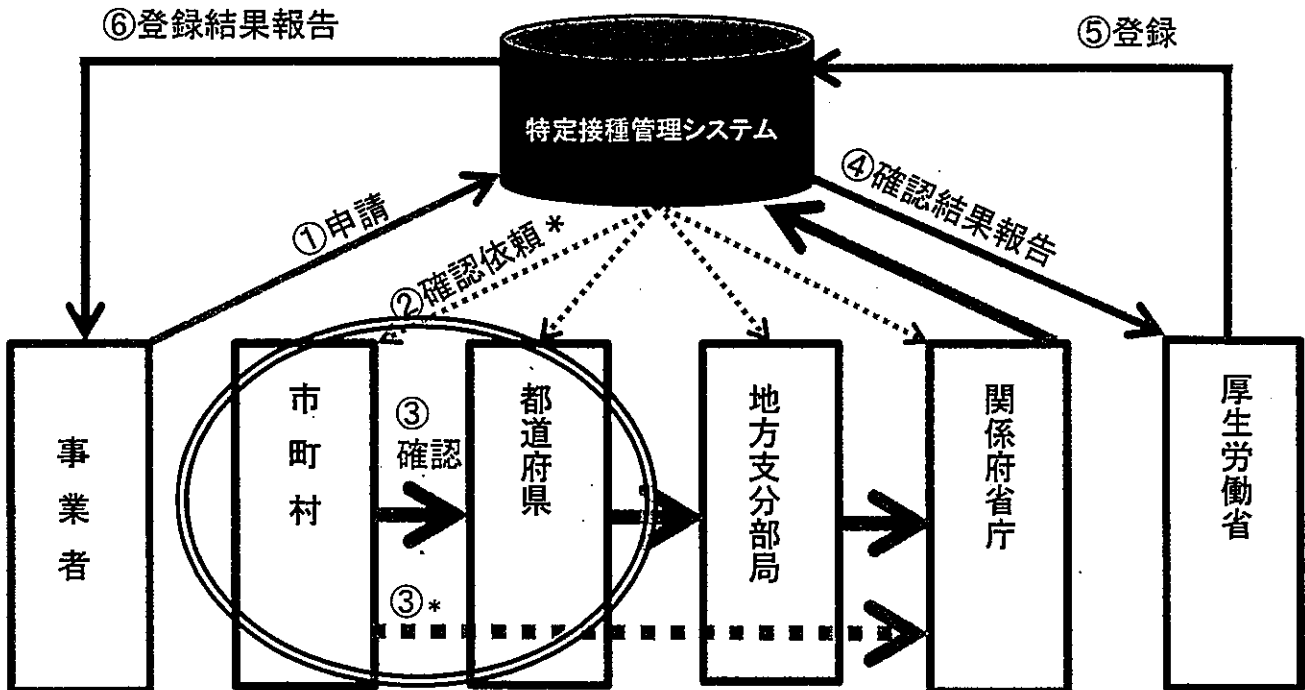
【事業者登録業務】

注) 白の矢印は、システムによる連絡



- ※ 関係府省庁等の管理者(申請内容の確認を行う者)に、各々の業種分類を管轄するIDを交付。
- ① ホームページ等で特定接種管理システムへの登録申請要件等を公示。
 - ② 対象事業者が各自インターネット回線を通じ、Webで必要事項(事業者の名称、所在地、登録対象業務、従業員数、業務継続計画の作成の有無、接種実施医療機関など)を登録申請する。
 - ③ 対象事業者から登録申請があった旨、関係府省庁等の担当者に通知。
 - ④ 関係府省庁等は特定接種管理システムへログインし、登録申請があった事業者の登録可否について確認、必要に応じて申請事業者へ疑義照会・差し戻し等を行う。
 - ⑤ 関係府省庁は、厚生労働大臣へ確認した旨を通知。
 - ⑥ 厚生労働大臣は、対象事業者へ登録した旨を通知。対象事業者へ登録番号を付与。

特定接種管理システム 確認ルート概要



②*、③*について、業種により組み合わせが異なります。

