

事 務 連 絡
令 和 3 年 4 月 6 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

予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について
(その3)

予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本件予防接種」という。）に関連した予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等については、「予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について」（令和3年2月25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「2月事務連絡」という。）及び「予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について（その2）」（令和3年3月17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「前事務連絡」という。）によりお知らせしたところです。

2月事務連絡の記2に記載したアドレナリン製剤（エピペン[®]注射液 0.3mg）に係る無償提供（以下「本件無償提供」という。）に関し、今般、無償提供される製剤の授与の相手方について問い合わせ等があったことを踏まえ、本件無償提供をより円滑に実施する観点から、前事務連絡の記の3、4及び5について別紙のとおり改めることとするので、貴職におかれましてはこれをご了知の上、予防接種の実施体制の整備について、引き続き準備方ご協力をお願いします。

「予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について（その2）」 新旧対照表

改正後	現 行
<p>予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について (その2) (略)</p>	<p>予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について (その2) (略)</p>
<p>記</p>	<p>記</p>
<p>1～2 (略)</p>	<p>1～2 (略)</p>
<p>3. 本件無償提供により提供される製剤は、原則として、自治体が設置する特設会場等を対象に授与(送付による授与を含む。以下同じ。)される予定であり、申請にあたっては、具備を予定する特設会場等を予め選定する必要があるため留意すること。</p> <p>授与の対象となる特設会場等は、以下に掲げるものをいうこと。</p> <p>(1)「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(2.1版)」(健発 0312 第 11 号令和3年3月 12 日付け厚生労働省健康局長通知別添。以下「手引き 2.1 版」という。)第3章3(3)に示した、医療機関でない場所を接種会場として用いる場合において開設された診療所</p> <p>(2)手引き 2.1 版第3章3(3)に示した、医療機関でない場所を接種会場として用いる場合であって、かつ「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場合に、当該接種会場において接種を行う医療機関</p> <p><u>ただし、申請する自治体が(1)の診療所を開設する場合であって、「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扱いについて」(令和3年2月1日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)の記2に基づき診療所の開設に係る許可の申請又は届出を事後的に行うこととした場合等、当該診療所に予め製剤を授与することが困難である場合にあっては、当該自治体の長を授与の相手方とし、当該自治体の庁舎等に送付して一時的に保管した上で、当該診療所の</u></p>	<p>3. 本件無償提供により提供される製剤は、原則として、自治体が設置する特設会場等を対象に授与(送付による授与を含む。以下同じ。)される予定であり、申請にあたっては、具備を予定する特設会場等を予め選定する必要があるため留意すること。</p> <p><u>なお、授与の対象となる特設会場等は、以下に掲げるものをいうこと。</u></p> <p>(1)「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(2.1版)」(健発 0312 第 11 号令和3年3月 12 日付け厚生労働省健康局長通知別添。以下「手引き 2.1 版」という。)第3章3(3)に示した、医療機関でない場所を接種会場として用いる場合において開設された診療所</p> <p>(2)手引き 2.1 版第3章3(3)に示した、医療機関でない場所を接種会場として用いる場合であって、かつ「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場合に、当該接種会場において接種を行う医療機関</p>

準備が整った段階で、当該診療所に具備することも可能であること。この場合、自治体の庁舎等において一時的に製剤を取り扱う際には、必要に応じて専門家の意見を聴取する等、不適切な管理が行われることのないよう十分に注意し、必要な措置をとること。

なお、上記ただし書に係る自治体の長を相手方とする授与は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第138条第1号の規定に基づき、卸売販売業者が医薬品を販売等する場合において、その相手方として認められる事例であること。また、上記ただし書により自治体の長に授与された製剤を、当該自治体が設置者である医療機関以外の医療機関等(本件予防接種に関連した接種会場を含む。)に対し、さらに授与することは原則として認められないので留意すること。

4. 本件無償提供により、特設会場等に授与された製剤について、使用後の製剤や、最終的に使用期限を超過する等により不要となった製剤については、原則として、当該特設会場等又は当該自治体において廃棄する必要があるので留意すること。

5. 本件無償提供により提供される製剤について、その安全性及び有効性を十分に理解し、適切な使用ができる医師のみによって使用されるよう、本件無償提供を受ける前に、予め前事務連絡の記4に示した講習を受講する必要があること。

なお、3ただし書により、一時的に当該自治体の庁舎等に製剤を送付する場合であっても、上記の適切な使用が担保されるよう、申請にあたっては、使用を予定する各特設会場等を予め選定の上、当該特設会場等毎に、必要な情報を登録する必要があるので留意すること。

6 (略)

4. 本件無償提供により、特設会場等に授与された製剤について、使用後の製剤や、最終的に使用期限を超過する等により不要となった製剤については、原則として、当該特設会場等において廃棄する必要があるので留意すること。

5. 本件無償提供により提供される製剤について、その安全性及び有効性を十分に理解し、適切な使用ができる医師のみによって使用されるよう、本件無償提供を受ける前に、予め前事務連絡の記4に示した講習を受講する必要があること。

6 (略)