

特定接種（医療分野）の登録要領

1 本要領の位置付け

本要領は、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。以下「登録手続告示」という。）に基づく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（国家公務員及び地方公務員並びに公務員としての身分が付与されている行政執行法人（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第4項に規定する行政執行法人をいう。以下同じ。）及び特定地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第2項に規定する特定地方独立行政法人をいう。以下同じ。）の職員をいう。以下同じ。）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（以下「登録申請等」という。）に係る留意事項等について定めるものである。

2 登録申請事業者及び登録対象者等

（1）登録申請事業者及び登録対象者

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「法」という。）第28条の規定に基づく特定接種（医療分野）の登録対象となり得る事業者（外部事業者の従業者について登録申請を行う公設医療機関（国、地方公共団体、行政執行法人又は特定地方独立行政法人が開設する医療機関をいう。以下同じ。）の開設者）を含む。以下「登録申請事業者」という。）は、以下の2つの要件を満たしている必要がある。

- ① 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。以下「登録基準告示」という。）において定められた基準のうち、別添1の表の「事業の種類」及び「事業の種類の細目」で記載された事業（以下「医療提供事業」という。）に係る事業者であること。
- ② 業務継続計画※（診療継続計画）を作成していること。

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成25年6月7日閣議決定。以下「政府行動計画」という。）及び新型インフルエンザ等対策ガイドライン（平成25年6月26日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定）では「事業継続計画」と表記していたが、登録手続告示に合わせ、「業務継続計画」と表記する。

登録を受けた事業者（以下「登録事業者」という。）は、法第4条第3項に基づき、新型インフルエンザ等の発生時においても医療の提供を継続的に実施するよう努めなければならない。また、新型インフルエンザ等の発生時に、法第18条第1項に規定する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、特定接種の実施を請求する確定的な権利は発生しないことに留意する。

登録申請事業者は、新型インフルエンザ等の発生時において、登録基準告示におい

て定められた基準のうち、別添1の表の対象業務（以下「登録対象業務」という。）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ものとする。

（2）公務員の対象者

医療提供事業に係る公務員についても、特定接種の実施に際し、必要なワクチンの数の把握及び円滑なワクチンの供給を行うに当たり、実施主体である国又は地方公共団体が上記登録事業者と同一の登録事項を把握する必要があるため、上記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（別添2。以下「登録申請書」という。）を用いて、厚生労働省に報告するものとする。（法第28条第1項第1号に基づく登録とは異なる性格のものである。）

ただし、防衛省の開設する医療機関については、都道府県の確認等を経ず、防衛省が直接周知及び取りまとめを行い、厚生労働省に報告するものとする。

3 登録申請等の周知

厚生労働省は、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）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 登録申請等の方法

登録申請等の方法は、以下のとおりとする。

（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（以下「管理システム」という。）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、当該事業所が所在する都道府県等に通知される。また、やむを得ない理由により、管理システムによる登録申請書の提出ができない事業者に対しては、都道府県等が紙での配布・受付を行う。

新型インフルエンザ等医療提供（法第31条第1項に規定する患者等に対する医療の提供をいう。以下同じ。）を行う歯科診療所については、各郡市区歯科医師会の推薦を得て、厚生労働省へ登録申請書を提出する。

医療提供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及び登録等の実施

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（保健所を設置する市及び特別区にあっては、都道府県）に通知する。

登録申請書を紙で受け付けた場合は、都道府県等は、これを登録申請書（Excelシート）に転記・確認の上で、取りまとめて、E-mailで厚生労働省（保健所を設置する市及び特

別区にあっては、都道府県）に送付する。

登録申請書の確認は、原則として各保健所が行うものとする。また、都道府県は保健所を設置する市及び特別区に対しては協力を求めるものとする。

厚生労働省は、必要に応じて都道府県等の協力も得ながら、登録申請事業者の登録申請内容について、登録申請事業者である各医療機関等を担当している厚生労働省各局各課において適切に確認を行った上で、厚生労働省に備える登録事業者管理台帳（以下「管理台帳」という。）に登録を行う。

なお、登録申請内容に疑義がある場合には、必要に応じて登録申請事業者に対して、登録対象業務の従業者数に係る算出の根拠等について照会を行うとともに、登録申請内容について修正を求ることとする。

医療提供事業に係る公務員に関する報告内容についても同様に、厚生労働省各局各課又は都道府県等において適切に確認を行った上で、管理台帳に記録する。

5 登録申請書の記載事項

登録申請書の記載事項は、下記のとおりとする。

(1) 申請者情報

- ・設立区分（公設医療機関の開設者のみ記載）
- ・事業者名
- ・代表者の氏名
- ・郵便番号
- ・所在地
- ・電話番号
- ・FAX 番号
- ・E-mail アドレス
- ・業務継続計画（診療継続計画）を作成していること（公設医療機関の開設者は備考欄に記載）

(2) 事業所情報

- ・施設区分（事業の種類の細目②に記載）
- ・事業所名
- ・郵便番号
- ・所在地
- ・電話番号
- ・FAX 番号
- ・E-mail アドレス
- ・事業の種類
- ・登録対象業務の従業者数

うち申請事業者の登録対象業務の従業者数

うち外部事業者の登録対象業務の従業者数

- ・歯科診療所が所属する郡市区歯科医師会名（歯科診療所のみ備考欄に記載）

（3）接種実施医療機関情報

- ・医療機関名
- ・郵便番号
- ・所在地
- ・電話番号
- ・FAX 番号
- ・E-mail アドレス

記載事項に関する詳細は、別途定めることとするが、基本的な考え方は以下のとおりである。

（業務継続計画）

登録申請事業者は、業務継続計画（診療継続計画）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。なお、政府行動計画では、全ての医療機関に対して、医療機関の特性や規模に応じた診療継続計画の作成を要請しているため、公設医療機関においても業務継続計画（診療継続計画）を作成していることを備考欄に記載して報告するものとする。

業務継続計画に記載すべき事項は以下のとおりである。

- ・新型インフルエンザ等発生時の診療継続方針
- ・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
- ・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
- ・その他必要な事項（特定接種の実施に必要な事項等）

（接種実施医療機関）

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は、地域医師会、病院団体や地方公共団体の協力を得て、接種実施医療機関と特定接種の実施に関して連携体制を構築するとともに当該医療機関と覚書を作成し、取り交わしておくことが必要である。なお、「特定接種の接種体制に関する覚書」の様式（別添3）を示すので、適宜活用されたい。

（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。

（外部事業者の考え方）

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、（2）の登録対象業務の従業者数に含むものとする。なお、外部事業者の職員には、委託や請負のほか、登録申請事業者の登録対象業務を担う派遣労働者も含むものとする。

なお、公設医療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、当該医療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、当該公設医療機関の開設者は、2（1）の登録申請事業者として、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・登録申請することとする。

6 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厚生労働省に備える管理台帳に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とともに、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、登録年月日並びに登録番号を公表する。

また、報告のあった医療提供事業に係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ものとする。

なお、厚生労働省は、新型インフルエンザ等の発生後、特定接種を実施した場合には、実施した登録事業者名等を公表するものとする。

7 登録の有効期間及び更新

登録の有効期間は5年とする。

有効期間満了の後も引き続き医療提供事業を行う登録事業者は、登録の更新を受けることができる。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こと。

なお、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日の90日前に、登録の更新案内をE-mailで通知する。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても、登録事業者と同様に更新の報告を行うものとする。

8 変更及び廃業等の届出

（1）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。登録申請書の内容確認及び登録等の実施については、4に準じることとする。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても同様とする。

(2) 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医療提供事業を廃業した場合、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。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても同様とする。

9 広報・相談

厚生労働省は、都道府県等の協力を得ながら、登録申請事業者に、接種の目的、実施方法、安全性、有効性等を含め、的確な情報が伝達されるよう周知を行う。

10 その他

本要領は、必要に応じて適宜見直すものとする。

別添 1

特定接種(医療分野)の登録対象に関する基準

特定接種(医療分野)の登録対象に関する基準は、登録基準告示に基づき、以下の表のとおりとする。

なお、登録申請事業者と同様の職務を行う公務員についても同様とする。

事業の種類	事業の種類の細目	対象業務
新型インフルエンザ等医療提供を行う事業	病院、診療所、薬局又は訪問看護ステーションにおいて新型インフルエンザ等医療提供を行う事業	医師、看護師、薬剤師又は窓口事務職員等が行う新型インフルエンザ等医療提供に係る業務
重大緊急医療提供（重大かつ緊急の生命保護に関する医療の提供をいう。以下同じ。）を行う事業	国立ハンセン病療養所、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、独立行政法人国立病院機構の病院、独立行政法人労働者健康福祉機構の病院、独立行政法人地域医療機能推進機構の病院、公立病院、日本赤十字病院、社会福祉法人恩賜財団済生会の病院、厚生農業協同組合連合会の病院、社会福祉法人北海道社会事業協会の病院、大学附属病院、救命救急センター、災害拠点病院、地域医療支援病院、入院をする救急医療機関、救急病院若しくは救急診療所、分娩を扱う病院若しくは診療所若しくは助産所又は透析を扱う病院若しくは診療所において重大緊急医療提供を行う事業	医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、救急救命士、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、義肢装具士、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、管理栄養士が行う重大緊急医療提供に係る業務

登録申請書(民間)

別添2

特定接種登録申請書

厚生労働大臣 殿

※ □ 【下記の内容を読み、同意する場合はチェック項目にチェックをしてください。】

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第28条の規定に基づき実施される特定期種の対象となる事業者の登録について、以下の内容を申請します。本申請書には産業の記載はありません。

申請者 (事業者) 情報	※ 事業者名		
	※ 事業者名(ふりがな)		
	※ 代表者氏名		
	※ 代表者氏名(ふりがな)		
	※ 郵便番号 半角数字でハイフン不要		検索
	※ 所在地(都道府県)	- 未選択 -	
	※ 所在地(市区町村)	- 未選択 -	
	※ 所在地(町名以下)		
	※ 電話番号 半角数字でハイフン不要		
	FAX番号 半角数字でハイフン不要		
	※ E-mailアドレス	test-tokutei@mhlw.go.jp	
	※ 産業医の選任の有無 事業の種類が、新型インフルエンザ等医療型、重大・緊急医療型、社会医療・社会福祉・介護事業は選任の必要はないが「有」にチェックすること	有 無	
※ 業務継続計画の有無	有 無		
備考1			
備考2			

事業所と接種実施医療機関の登録

リストの アップロード	<input type="button" value="参照..."/> こちらからExcelのファイルをアップロードすることができます。
事業所情報	
※事業所名 <input type="text"/> ※事業所名(ふりがな) <input type="text"/> ※郵便番号 <input type="text"/> <input type="button" value="検索"/> 半角数字でハイフン不要 ※所在地(都道府県) <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> ※所在地(市区町村) <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> ※所在地(町名以下) <input type="text"/> ※電話番号 <input type="text"/> 半角数字でハイフン不要 FAX番号 <input type="text"/> 半角数字でハイフン不要 E-mailアドレス <input type="text"/> 申請事業者の全従業者 <input type="text"/>	
事業の種類情報	
※事業の種類 <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> ※事業の種類の細目1 <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> 事業の種類の細目2 <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> 登録対象業務の従業者数 (常勤換算) <input type="text"/> ※うち申請事業者の登録 対象業務の従業者数 <input type="text"/> ※うち外部事業者の登録 対象業務の従業者数 <input type="text"/> 備考 <input type="text"/>	

他にも事業の種類を登録する場合はクリックしてください。

接種実施 医療機関情報	※医療機関名 <input type="text"/> ※医療機関名(ふりがな) <input type="text"/> ※郵便番号 <input type="text"/> <input type="button" value="検索"/> 半角数字でハイフン不要 ※所在地(都道府県) <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> ※所在地(市区町村) <input type="button" value="未選択 -"/> <input type="button"/> ※所在地(町名以下) <input type="text"/> ※電話番号 <input type="text"/> 半角数字でハイフン不要 FAX番号 <input type="text"/> 半角数字でハイフン不要 E-mailアドレス <input type="text"/> 備考 <input type="text"/>
----------------	--

* 他にも事業所を登録する場合はクリックしてください。

登録申請書(国、都道府県、市区町村)

別添2

特定接種登録申請書

厚生労働大臣 殿

※ 【下記の内容を読み、同意する場合はチェック項目にチェックをしてください。】

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第28条の規定に基づき実施される特定接種の対象となる事業者の登録について、以下の内容を申請します。本申請書には虚偽の記載はありません。

申請者 (事業者) 情報	※ 設立区分	- 未選択 -	
	※ 事業者名		
	※ 事業者名(ふりがな)		
	※ 代表者氏名		
	※ 代表者氏名(ふりがな)		
	※ 郵便番号 半角数字でハイフン不要		検索
	※ 所在地(都道府県)	- 未選択 -	
	※ 所在地(市区町村)	- 未選択 -	
	※ 所在地(町名以下)		
	※ 電話番号 半角数字でハイフン不要		
	FAX番号 半角数字でハイフン不要		
	※ E-mailアドレス	test-tokutei@mhlw.go.jp	
	備考1		
	備考2		

事業所と接種実施医療機関の登録

リストの アップロード	<input style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px; margin-right: 5px;" type="button" value="参照..."/> こちらからExcelのファイルをアップロードすることができます。		
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; font-weight: bold;">事業所情報</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; vertical-align: top; padding: 5px;"> ※事業所名 ※事業所名(ふりがな) ※郵便番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> ※所在地(都道府県) ※所在地(市区町村) ※所在地(町名以下) ※電話番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> FAX番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> E-mailアドレス 申請事業者の全従業者 </td> <td style="width: 85%; padding: 5px;"> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px;" type="button" value="検索"/></td> </tr> </table>		※事業所名 ※事業所名(ふりがな) ※郵便番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> ※所在地(都道府県) ※所在地(市区町村) ※所在地(町名以下) ※電話番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> FAX番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> E-mailアドレス 申請事業者の全従業者	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px;" type="button" value="検索"/>
※事業所名 ※事業所名(ふりがな) ※郵便番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> ※所在地(都道府県) ※所在地(市区町村) ※所在地(町名以下) ※電話番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> FAX番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> E-mailアドレス 申請事業者の全従業者	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px;" type="button" value="検索"/>		
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; font-weight: bold;">事業の種類情報</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; vertical-align: top; padding: 5px;"> ※事業の種類 ※事業の種類の細目1 事業の種類の細目2 登録対象業務の従業者数 (常勤換算) うち申請事業者の登録 対象業務の従業者数 うち外部事業者の登録 対象業務の従業者数 備考 </td> <td style="width: 85%; padding: 5px;"> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> </td> </tr> </table>		※事業の種類 ※事業の種類の細目1 事業の種類の細目2 登録対象業務の従業者数 (常勤換算) うち申請事業者の登録 対象業務の従業者数 うち外部事業者の登録 対象業務の従業者数 備考	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
※事業の種類 ※事業の種類の細目1 事業の種類の細目2 登録対象業務の従業者数 (常勤換算) うち申請事業者の登録 対象業務の従業者数 うち外部事業者の登録 対象業務の従業者数 備考	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

他にも事業の種類を登録する場合はクリックしてください。

<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; font-weight: bold;">接種実施 医療機関情報</div>		※医療機関名 ※医療機関名(ふりがな) ※郵便番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> ※所在地(都道府県) ※所在地(市区町村) ※所在地(町名以下) ※電話番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> FAX番号 <small>半角数字でハイフン不要</small> E-mailアドレス 備考
--	--	---

* 他にも事業所を登録する場合はクリックしてください。

特定接種の接種体制に関する覚書

(株) ○○○○代表取締役○○○○ (以下「甲」という。) と医療法人○○○代表者○○○○ (以下「乙」という。) は、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成24年法律第31号)第28条の規定に基づき実施される特定接種の接種体制に関して、下記の事項について合意したので、ここに覚書を締結する。

記

接種実施医療機関である乙は、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の定める基準(平成25年厚生労働省告示第369号)の別表の業務に従事する甲の従業員○○人分の特定接種を行うこと。

以上

以上の合意の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、甲乙各1通を保有する。

平成○○年○○月○○日

甲 ○○県○○市○○○丁目○番地○号
株式会社○○○○
代表取締役

○ ○ ○ ○

乙 ○○県○○市○○○丁目○番地○号
医療法人○○○○
代表者

○ ○ ○ ○

注) 株式会社、医療法人は一例である。