

(地 176) (健Ⅱ200)
令和 3 年 7 月 7 日

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
釜 菴 敏
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される
診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて

貴職におかれましては、新型コロナウイルス感染症対策にご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記の事務連絡が、厚生労働省医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課並びに健康局健康課予防接種室の連名で各都道府県等衛生主管部（局）宛へ発出されるとともに本会宛に周知方依頼がありました。

医薬品の販売については、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により都道府県知事から卸売販売業の許可を受けた者（「卸売販売業者」）は、業として病院や診療所等以外に医薬品を販売してはならないこととされています。

一方、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」）の迅速な接種体制の確保のために、一時的に開設する診療所の許可申請または届出等の手続については、適切な時期に事後的に行って差し支えない等の臨時的な取扱いがなされております。

（令和 3 年 2 月 1 日付「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（その 2）」（地 503）（健Ⅱ 460））及び、令和 3 年 6 月 14 日付「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（その 4）」（地 139）（健Ⅰ 71）（健Ⅱ 154））。以下「臨時的な取扱い（その 4）等」]

本事務連絡は、臨時的な取扱い（その 4）等により一時的に開設する診療所において、開設に係る許可の申請又は届出がなされていない場合であっても、ワクチン接種契約受付システムを用いて発行された委任状の写しが当該診療所から確認された際には、卸売販売

業者は、同診療所に対しコロナワクチンの接種に必要な医薬品を販売して差し支えないこととするものです。

なお、この取り扱いは、コロナワクチンの接種の際に使用が想定される医薬品（コロナワクチンの接種に係る救急処置用品として使用が想定されるものを含む。）に限って認められることにつき留意ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下の郡市区医師会並びに関係医療機関等への周知方につき、ご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

令和3年6月30日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局総務課

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される
診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて

別添の通り各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）あてに事務
連絡を発出いたしました。貴団体におかれては、同内容について、貴団体会員
に周知いただきますよう、お願い申し上げます。

事務連絡
令和3年6月30日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」という。）の迅速な接種のための体制確保に係る医療法（昭和23年法律第205号）上の臨時的な取扱いについては、「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」（その4）（令和3年6月14日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）等においてお示ししているところである。

今般、コロナワクチンの接種のために一時的に開設される診療所の臨時的な取扱いについて、下記のとおりお示しするので、内容を御了知の上、管内医療機関等へ周知いただくとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、この取扱いは、臨時的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。

記

コロナ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は、「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」(その2)(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及び「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」(その4)(令和3年6月14日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡)の記1において、一定の要件の下で、医療法第7条第1項又は第8条の規定に基づく診療所の開設に係る許可の申請又は届出について適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこととお示したところである。

当該事務連絡に基づき開設される診療所については、当該診療所において開設に係る許可の申請又は届出がなされていない場合であっても、ワクチン接種契約受付システムを用いて発行された委任状の写しが当該診療所から確認された際には、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(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)第25条第3号の診療所に該当するものとして、薬機法第34条第1項の規定に基づく卸売販売業の許可を受けた者は、当該診療所に対し、コロナワクチンの接種に必要な医薬品を販売して差し支えない。

なお、この取扱いは、コロナワクチンの接種の際に使用が想定される医薬品(コロナワクチンの接種に係る救急処置用品として使用が想定されるものを含む。)に限って認められるものである点に、御留意いただきたい。

以上



事務連絡
令和3年6月14日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課

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（その4）

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」という。）の迅速な接種のための体制確保に係る医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）上の臨時的な取扱いについては、「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」（その3）（令和3年5月28日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）等においてお示ししているところである。

今般、職域単位でのコロナワクチン接種を行う場合の医療法上の臨時的な取扱いについて、下記のとおり整理しお示しするので、内容を御了知の上、別添資料も適宜ご活用し管内医療機関等へ周知いただくとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、この取扱いは、臨時的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。

記

1. 新たに診療所を一時的に開設する場合の医療法上の取扱いについて
 - 職域単位でのコロナワクチン接種の実施に当たり、新たに一時的に開設される診療所（以下「職域接種診療所」という。）については、「新型コロナウイルス

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」(その2)(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の「法に基づき医療機関を開設し若しくは以前に開設し又は指定管理者制度により医療機関の管理を行う等地域医療の提供に関する一定の実績を有する者」でない場合であっても、開設者が適正かつ安全なコロナワクチン接種に係る医療を提供するための法に規定する義務(施設・人員・構造設備基準、医療安全等)を行うことが可能であると認められることを、都道府県知事等が確認した上で、法第7条第1項又は第8条の規定に基づく診療所の開設に係る許可の申請又は届出は適切な時期に事後的に行うこととして差し支えなく、開設許可又は届出の申請に係る医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「則」という。)第1条の14第1項又は第4条に基づく申請事項については、下記の事項のみで差し支えないこととする。

- ・ 開設者の住所及び氏名(法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)及び開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師である場合はその旨(臨床研修修了登録証(開設者が医師法(昭和二十三年法律第二百一十号)第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者である場合にあつては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証)を提示し、又はそれらの写しを添付すること。)

- ・ 名称
- ・ 開設の場所
- ・ 開設の予定年月
- ・ 管理者の住所及び氏名(法第8条の規定に基づく届出の場合に限る。)

○ また、診療所の開設に係る医療法施行令(昭和23年政令326号。以下「令」という。)第4条の2第1項に基づく開設後の届出については、省略して差し支えないこと。ただし、適切かつ安全なコロナワクチン接種に係る医療を提供する観点から、則第3条第1項第2号のうち、管理者の住所及び氏名の提出を求めることとするが、当該事項の提出についても、事後の適切な時期に行うこととして差し支えない。

○ なお、この場合の取扱いについて、下記のとおりとするので、ご留意いただきたい。

- ・ 職域単位でのコロナワクチン接種の実施が終了し次第、速やかに法第9条第1項の規定に基づく診療所の廃止届出を提出すること。
- ・ 職域接種診療所の開設者は、職域接種を行う企業やその委託を受けて接種

に係る医療を提供する法人等である必要がある。また、開設者が実質的に職域接種診療所の開設・経営の責任主体であることを十分に確認すること。

- ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、職域接種診療所を管理する場合には、則第9条第4項第2号で定める「その他都道府県知事が適当と認めた場合」に該当し、法第12条第2項に規定する都道府県知事等の許可を行うことができること。また、この場合において、管理者がその管理する医療機関及び職域接種診療所の運営に支障を来すことなく、医療の安全が十分確保されることを都道府県知事等が確認した上で、法第12条第2項に規定する許可は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。
- ・ 医療機関の管理者については、法に規定する管理者の責務を果たす必要があることから、原則として常勤であることが求められるが、職域接種診療所については、常時連絡を取れる体制を確保する等、その責務を確実に果たすことができるようにする場合には、常勤する医師でなくとも管理者となることができること。
- ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、職域接種診療所の管理者となること等を理由として、現に運営している病院又は診療所において一定期間診療に従事しない場合には、当該管理者が必要に応じて一時的に管理者に代わる医師を確保する（複数の医師による協力を得て開院日毎に管理者に代わる者を確保することを含む。）とともに、あらかじめ医療の提供に係る責任を明確にするときは、令第4条第3項及び第4条の2第2項で規定する届出は行わずに当該病院等における診療の継続を認めることとして差し支えないこと。

2. 企業が開設する診療所の接種対象について

企業内で当該企業の福利厚生を目的として開設された診療所又は企業が新たに開設した職域接種診療所（以下「企業内診療所」という。）については、原則、福利厚生を目的の範囲内で診療を実施するものであるが、職域単位でのコロナワクチン接種に当たっては、例えば、下請け先や取引先、派遣労働者、当該企業の職員の家族などに接種を行うことも差し支えないこと。なお、職域単位でのコロナワクチン接種に係る業務の範囲を超えて、企業の事業収益の一部に加え又は加えようとする意図をもって医療を行うなどのことがないよう、留意されたい。

3. 巡回健診等として実施する場合の医療法上の取扱いについて

職域単位でのコロナワクチン接種の実施に当たり、病院又は診療所が、当該医療機関以外の会場等を活用して、当該病院又は診療所の所在する都道府県内でコロナワクチン接種を実施する場合には、巡回健診等として、「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」（その2）（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1のとおり、対応されたい。なお、企業内診療所が当該医療機関以外の当該企業内の会場等を活用する場合も同様である。

4. 診療時間等の変更に係る医療法上の取扱いについて

職域単位でのコロナワクチン接種の実施に当たり、現に運営している病院又は診療所の診療時間や診療日を一時的に変更する場合には、法に基づく当該変更の届出は省略して差し支えないこと。

5. 医療機関の構造設備の変更に係る医療法上の取扱いについて

職域単位でのコロナワクチン接種の実施に当たり、現に運営している病院又は診療所が、則第1条の14第1項第8号（医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員）、第9号（敷地の面積及び平面図）、第11号（建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示するもの。））及び第12号（病院における診察室等の施設の有無及び構造設備の概要）に掲げる事項を変更しようとする場合には、法第7条第2項の都道府県知事等の許可及び令第4条第3項の都道府県知事等に対する届出並びに法第27条の都道府県知事等の検査及び許可は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。

以上



事務連絡
令和3年2月1日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課

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（その2）

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「コロナワクチン」という。）の迅速な接種のための体制確保に係る医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）上の臨時的な取扱いについては、「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2年12月17日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）においてお示ししているところである。

今般、その内容を一部改正し、下記のとおり定めるので、内容を御了知の上、管内医療機関へ周知いただくとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、この取扱いは、コロナワクチンについて迅速に多くの国民に対して接種することの重要性に鑑みた臨時的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。

記

1. 巡回健診等として実施する場合の医療法上の取扱いについて

- 既存の病院又は診療所の事業として、医療機関以外の会場等を活用して、当該病院又は診療所の所在する都道府県内でコロナワクチンの予防接種を実施する場合であって、別添の「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ときは、一部手続きを簡素化して実施す

ることが可能である。

- この場合における上記通知の取扱いについては、
 - ・ コロナワクチンの予防接種については、一定の継続した接種期間を設けることが想定されることから、別添記1（1）ウ（イ）の「移動健診等施設以外の施設を利用して行われる巡回健診等であって、定期的に反復継続（おおむね週二回以上とする。なお、同日中に複数の場所で実施する場合については、一回の巡回健診等とみなす。）して行われることのないもの又は一定の地点において継続（おおむね三日以上とする。）して行われることのないもの」とする要件は、柔軟に取り扱って差し支えないこととすること
 - ・ 別添記1（2）ウの「実施計画」は、適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこととすることについて併せて御留意願いたい。

2. 新たに診療所を開設する場合の医療法上の取扱いについて

- コロナワクチンの予防接種の実施について、既存の病院又は診療所の事業として行われるものでない場合や県外の医療機関が実施する場合などにおいては、実施場所ごとに診療所開設の手続が必要となる場所であるが、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために、新たに診療所を一時的に開設しようとする場合（地方公共団体が開設する場合を含む。）には、法に基づき医療機関を開設し若しくは以前に開設し又は指定管理者制度により医療機関の管理を行う等地域医療の提供に関する一定の実績を有する者が、適正かつ安全な医療を提供するための法に規定する義務（施設・人員・構造設備基準、医療安全等）を行うことが可能であると認められることを、都道府県知事等が確認した上で、法第7条第1項又は第8条の規定に基づく診療所の開設に係る許可の申請又は届出は適切な時期に事後的に行うこととして差し支えないこと。
- また、この場合の取扱いについて、下記のとおりとするので、ご留意いただきたい。
 - ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所を管理する場合には、医療法施行規則（昭和23年省令第50号。以下「則」という。）第9条第4項第2号で定める「その他都道府県知事が適当と認めた場合」

に該当し、法第 12 条第 2 項に規定する都道府県知事等の許可を行うことができること。また、この場合において、管理者がその管理する医療機関及び地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の運営に支障を来すことなく、医療の安全が十分確保されることを都道府県知事等が確認した上で、法第 12 条第 2 項に規定する許可は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。

- ・ 医療機関の管理者については、法に規定する管理者の責務を果たす必要があることから、原則として常勤であることが求められるが、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所については、常時連絡を取れる体制を確保する等、その責務を確実に果たすことができるようにする場合には、常勤する医師でなくとも管理者となることができること。
- ・ 現に運営している病院又は診療所の管理者が、地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の管理者となること等を理由として、現に運営している病院又は診療所において一定期間診療に従事しない場合には、当該管理者が必要に応じて一時的に管理者に代わる医師を確保する（複数の医師による協力を得て開院日毎に管理者に代わる者を確保することを含む。）とともに、あらかじめ医療の提供に係る責任を明確にするときは、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号。以下「令」という。）第 4 条第 3 項及び第 4 条の 2 第 2 項で規定する届出は行わずに当該病院等における診療の継続を認めることとして差し支えないこと。

3. 診療時間等の変更に係る医療法上の取扱いについて

病院又は診療所内でコロナワクチンの接種を実施する場合や地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のために設置する診療所の運営に係る業務に従事するため、現に運営している病院又は診療所の診療時間や診療日を一時的に変更する場合には、法に基づく当該変更の届出は省略して差し支えないこと。

4. 診療所の構造設備の変更に係る医療法上の取扱いについて

地域におけるコロナワクチンの迅速な接種体制の確保のため、則第 1 条の 14 第 1 項第 8 号（医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員）、第 9 号（敷地の面積及び平面図）、第 11 号（建物の構造概要及び

平面図(各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示するもの。))及び第12号(病院における診察室等の施設の有無及び構造設備の概要)に掲げる事項を変更しようとする場合には、法第7条第2項の都道府県知事等の許可及び令第4条第3項の都道府県知事等に対する届出は、事後の適切な時期に行うこととして差し支えないこと。

別添

○医療機関外で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)

標記について、疾病予防、生活習慣病の早期発見等に係る国民の関心の高まりなどを背景に、医療機関外での場所で行う健康診断に対する需要が増加しているところであるが、一般国民がより身近に健康診断を受けることを可能とするとともに、予防接種等における医療機関の事務手続の簡素化を図るため、医療機関外での場所で行う健康診断、予防接種又は採血（以下「巡回健診等」という。）の医療法上の取扱いを左記のとおり定めることとしたので通知する。

なお、実施主体の既存の病院又は診療所における通常の診療に支障の生じないことについて十分確認のうえ、この取扱いを適用することとされたい。

記

- 1 既存の病院又は診療所の事業として巡回健診等を行う場合における医療法及びこれに基づく法令の適用並びにこれに関する指導監督については、次のとおりとすること。
 - (1) 次のアからウまでのいずれをも満たす巡回健診等の実施については、新たに診療所開設の手続を要しないものとする。
 - ア 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、労働安全衛生法等に基づく健康診断、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査及び医療等以外の保健事業としての健康診査、保険者からの委託に基づく健康診断等、公共的な性格を有する定型的な健康診断、予防接種法に掲げられた疾病の予防を目的とした予防接種（予防接種法施行令に規定する対象年齢以外の者に接種する場合も含む）、地方公共団体が直接又は委託して実施する検査のための採血のみを実施する巡回健診等（疾病の治療を前提としたものを除く。）であること。
 - イ 当該病院又は診療所の所在する都道府県内で行われるものであること。
 - ウ 次のいずれかに該当するものであること。
 - (ア) 巡回健診等を目的とした車輛又は船舶であつて当該車輛又は船舶内において健康診断、予防接種又は採血を行うことができる構造設備となっているもの（以下「移動健診等施設」という。）を利用する場合
 - (イ) 移動健診等施設以外の施設を利用して行われる巡回健診等であつて、定期的に反覆継続（おおむね週二回以上とする。なお、同日中に複数の場所で行う場合については、一回の巡回健診等とみなす。）して行われることのないもの又は一定の地点において継続（おおむね三日以上とする。）して行われることのないもの

別添

(2) (1) による場合、当該病院又は診療所から次に掲げる事項の提出を求めること。
これを変更したときも同様とすること。

- ア 当該病院又は診療所の開設者の名称及び主たる事務所の所在地
- イ 当該病院又は診療所の名称及び所在地
- ウ おおむね一か月から三か月までの期間ごとに巡回健診等を行う場所及び各場所ごとの医師又は歯科医師である実施責任者の氏名を記した実施計画
- エ 健康診断の項目、予防接種の種類又は採血に係る検査の種類
- オ 実施の目的、方法及び健康診断、予防接種又は採血に係る費用の徴収方法
- カ 移動健診等施設を利用する場合は、その構造設備の概要

(3) (1) による場合、次の点に留意して指導監督を行うこと。

- ア 当該病院又は診療所の管理者の指揮監督の下に(2)ウの医師又は歯科医師である実施責任者に医療法及びこれに基づく法令の管理者に関する規定に則って巡回健診等を管理させること。
- イ 巡回健診等を行うに当たっては、衛生上、防火上及び保安上安全と認められる場所を選定し、かつ、清潔を保持するよう留意させること。
- ウ 医療法人が巡回健診等を行う場合にあつては、当該病院又は診療所の事業として行われるものであるため、定款又は寄附行為の変更(新規事業の追加)は不要であること。

(4) (1) による場合、予防接種については、あくまで、新たに診療所開設の手続を要しない場合を示しているのみであり、本通知によって「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」(平成25年3月30日付け健発0330第2号健康局長通知)の別添「定期接種実施要領」による実施場所、注意事項その他の取扱いを何ら変更するものではないこと。

2 巡回健診等が1(1)に該当しない場合には、従来どおり巡回健診等の実施場所ごとに診療所開設の手続をとるものとする。