

予防接種事務のデジタル化について

令和6年度第1回予防接種に関する自治体説明会

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 予防接種課

令和6年6月21日

1. 予防接種事務デジタル化について

- 1.1 予防接種事務デジタル化の背景・目的
- 1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務
- 1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

2. 健康管理システムの標準化について

- 2.1 健康管理システムに係る運用フロー
- 2.2 管理項目概要
- 2.3 運用開始時期・適合基準日・スケジュール

3. 関連協議事項

- 3.1 集合契約について
- 3.2 標準仕様書適合の予算対応について

APPENDIX

- ・基本方針部会資料等
- ・アンケート結果等

1. 予防接種事務デジタル化について

1.1 予防接種事務デジタル化の背景・目的

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

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等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)の概要

令和6年3月13日 第59回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会(以下単に「基本方針部会」という。)資料抜粋

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、住民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等(高齢者施設等の入所者を含む)への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市区町村に協力を求めることとし、都道府県と市区町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み(公費負担医療)を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家(IHEAT)や専門的な調査研究、試験検査等のための体制(地方衛生研究所等)の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市区町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる仕組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う仕組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日(ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等)

予防接種法の改正概要

(1) 臨時接種類型の見直し等

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。住民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

(2) 予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

(2) - 1 予防接種事務のデジタル化等

現状

① 予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体の実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン 資格確認の 基盤を活用

改正後

① 予防接種実施事務の効率化

- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。NDB等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

予防接種事務のデジタル化について

- 予防接種記録・予診情報管理システムを活用して実現できること

【接種対象者】**予診票の電子化**により、何度も手書きする手間がなくなる。

接種勧奨の通知をスマートフォンで受け取ることができる。また、**過去の接種記録を参照**できる。

里帰り出産等の例外的な住所地外接種を希望する方の**事前申請等の現在の手続きが不要**となる。

【医療機関】**電子的に過去の接種記録の確認や接種間隔等をシステムでチェック可能**となり、間違い接種防止に繋がる。

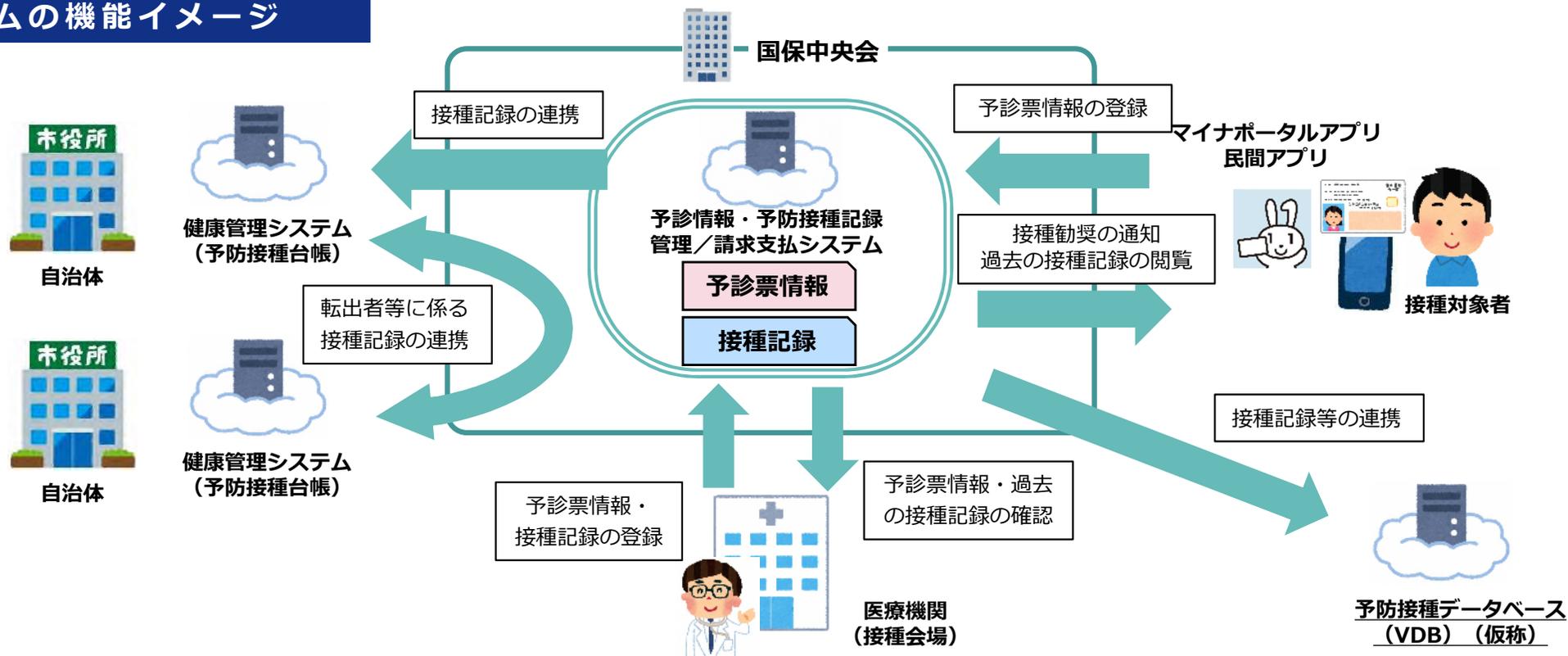
接種記録を電子的に登録することができ、**市町村に紙の予診票や請求書の送付が不要**になる。

【市町村】接種対象者の**スマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付**できる。

医療機関が電子的に登録した接種記録が市町村に連携され、**接種記録のシステムへの入力が不要**となる。

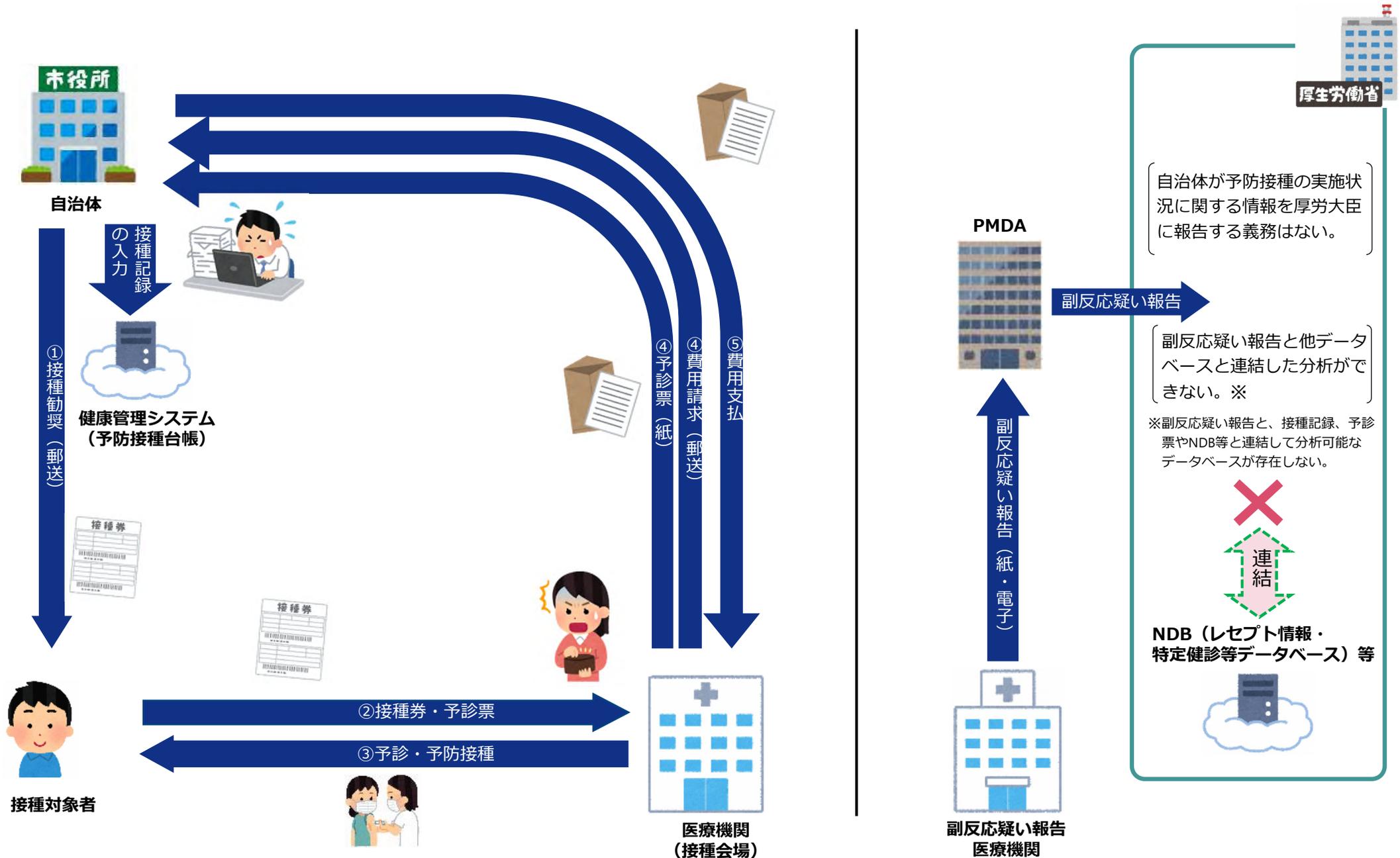
転出入があった場合でも、市町村間で連携して住民の過去の接種記録を閲覧できる。

システムの機能イメージ



予防接種事務のデジタル化について -現状の紙ベースの運用

基本方針部会資料抜粋
(前年度説明内容)



1. 予防接種事務デジタル化について

1.1 予防接種事務デジタル化の背景・目的

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

※これ以降、予診情報・予防接種記録管理／請求支払システムを「**予予・請求システム**」と呼称

| # | 業務 | 業務概要 | 関連システム | 対応主体 |
|---|---------------|--|---|--|
| A | 予防接種対象者の登録・通知 | <ul style="list-style-type: none"> ・市区町村は、健康管理システム等を利用し、住民情報及び予防接種に係る必要な情報※を登録する。 ※マイナンバー、予防接種対象者番号等 ・市区町村は、予予・請求システムを利用し、予防接種対象者又はその保護者へ勧奨を行う。 | 健康管理システム マイナポータル 医療保険者等向け中間サーバー等 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム | 市区町村 国保連合会 国保中央会 支払基金 デジタル庁 |
| B | 予診票の記入・提出 | <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種対象者又はその保護者は、マイナポータルを利用した予診票への回答、又は紙の予診票への記入を行う。 | マイナポータル 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム | 国保連合会 国保中央会 デジタル庁 |
| C | 医師による予診・接種 | <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種対象者又はその保護者は、マイナンバーカードを提示し、資格確認を行う。 ・医療機関職員は、予診情報、過去の接種記録等を閲覧し、予防接種事務の受付を行う。 ・医師は、予防接種対象者又はその保護者の同意に基づき、予防接種を実施する。 ・医師又は医療機関職員は、電子カルテ等の医療機関内システムを利用し、予予・請求システムへ予診情報及び予防接種記録情報を登録する。 ・医療機関職員は、医療機関にて支払う自己負担の支払が必要となるワケチンの場合、予予・請求システムを利用し請求金額を確認の上、予防接種対象者より徴収する。 | オンライン資格確認等システム 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム | 医療機関 国保連合会 国保中央会 支払基金 |
| D | 請求・支払 | <ul style="list-style-type: none"> ・市区町村は、医療機関が登録した予診情報及び予防接種記録情報を照会する。 ・市区町村は、予防接種記録情報を審査し、審査結果を登録する。 ・国保連合会は、市区町村による審査済の予防接種記録情報を基に請求書を作成し、自治体へ請求を行う。 ・国保連合会は、自治体からの請求を基に医療機関へ支払いを行う。 | 健康管理システム 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム | 市区町村 国保連合会 国保中央会 |

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

| # | 業務 | 業務概要 | 関連システム | 対応主体 |
|---|------------|---|---|---------------------------------|
| E | 予防接種DBへの連携 | <ul style="list-style-type: none"> 匿名化した住民情報、予診情報、予防接種記録情報、副反応疑い報告情報等を収集し、予防接種DBにおいて管理する。 第三者提供等に係る依頼に基づき情報の抽出及び提供を行う。 | 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム オンライン資格確認等システム 履歴照会回答システム VDB連携システム 予防接種DB | 厚生労働省 国保連合会 国保中央会 支払基金 |
| F | 集合契約 | <ul style="list-style-type: none"> 接種委託先委任契約について、委託先となる医療機関は、それぞれが所属する郡市区医師会などの取りまとめ団体に契約を委任する。郡市区医師会は都道府県医師会に再委任し、都道府県医師会は日本医師会に再委任する。郡市区医師会以外の取りまとめ団体は日本医師会に再委任する。郡市区医師会などの取りまとめ団体のいずれにも所属しない医療機関は、市区町村に契約を委任し、市区町村は都道府県に再委任する。 接種委託元委任契約について、委託元である市区町村は都道府県知事に契約を委任し、都道府県知事は全国知事会に再委任する。 ※支払の委託契約は予防接種集合契約システムで取り扱わず、システム外で行う | 集合契約システム | 国保連合会 国保中央会 市区町村 |

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

| # | 業務 | 業務概要 | 関連システム | 対応主体 |
|---|---------|---|---|-------------------------------|
| G | 副反応疑い報告 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関に来院した患者は、マイナンバーカードを提示し、資格確認を行う。 医師又は医療機関職員は、電子カルテ等の医療機関内システムを利用し、予予・請求システムへ予防接種に係る副反応疑い報告を登録する。 | 報告受付システム群 医薬品副作用・安全対策支援システム（統合システム） オンライン資格確認等システム | PMDA |
| H | その他 | <ul style="list-style-type: none"> 住民又は市区町村は、予防接種記録の公表情報を閲覧する。 住民は、マイナポータルを利用して予防接種済証のダウンロードを行う。マイナポータルを利用できない住民は、市区町村へ依頼し、市区町村は、健康管理システムを利用して予防接種済証を発行する。 市区町村は、母子保健情報、自治体検診情報を予予・請求システムへ連携する。 厚生労働省は、人口動態調査オンライン報告システムから媒体で受領した死亡情報を、予防接種DBに登録する。 間違い接種等により費用精算済の接種が過誤と判断された場合、接種事実に基づく接種記録の修正を行い、再度請求を行う事で、正しく精算する。 市区町村は、自治体中間サーバーへ予防接種記録情報を連携する。 | 健康管理システム 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム マイナポータル 予防接種DB 自治体中間サーバー | 市区町村 国保連合会 国保中央会 |

※任意接種（自治体助成無し）の取り扱い、健康被害救済制度及び臨時接種におけるワクチン配送業務は令和8年度時点の予防接種事務デジタル化では対象外とし継続的に検討を行っていく

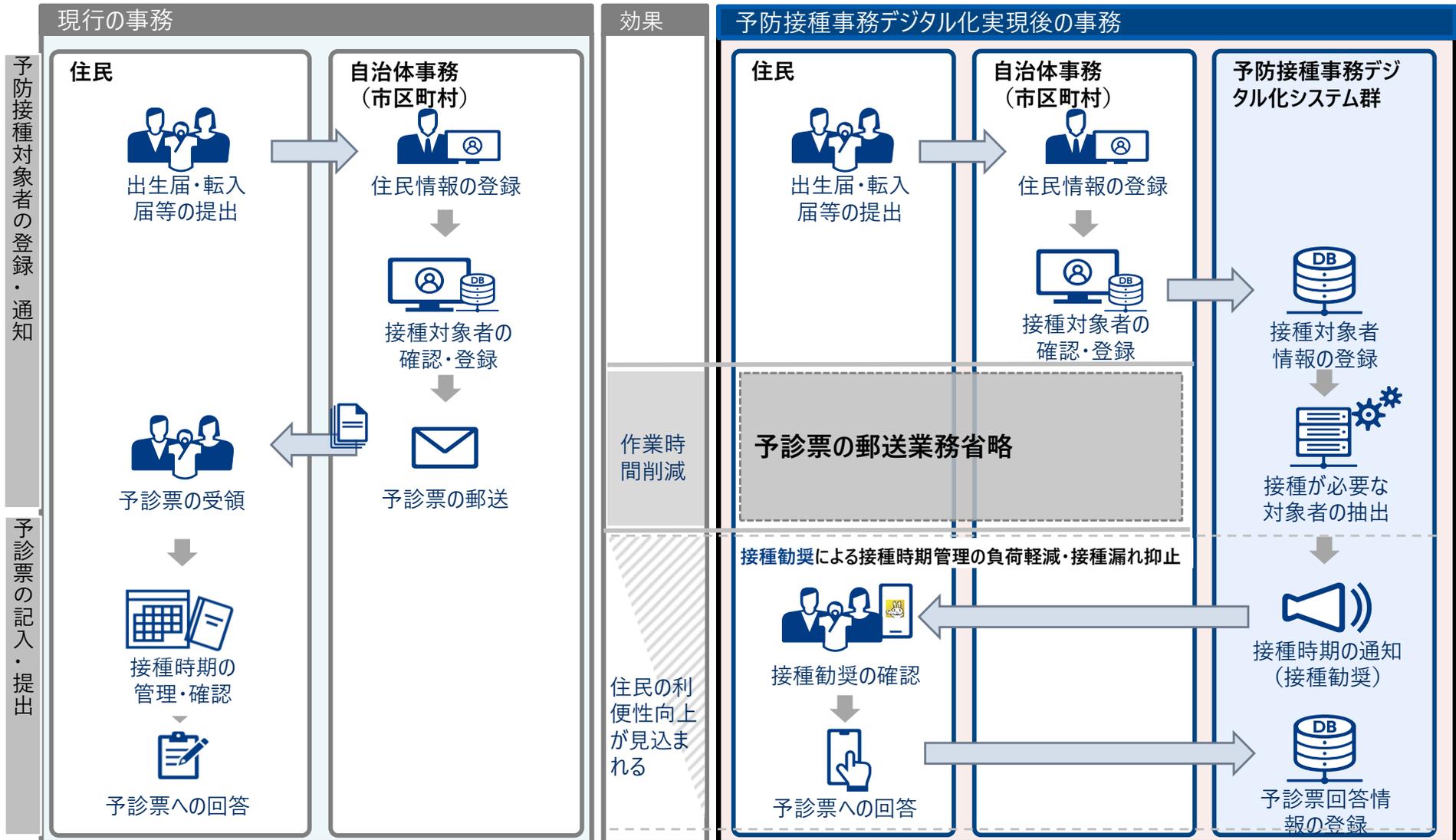
1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

予防接種事務デジタル化においては、定期接種、臨時接種、任意接種（自治体助成有り）及び副反応疑い報告（一部副作用報告）を対象とする

| No | 類型 | | 予防接種事務デジタル化対象 | 予防接種DB管理対象 | 備考 |
|----|----------------------|---------|---------------|------------|------------------------|
| 1 | 定期接種 | | 対象 | 対象 | |
| 2 | 臨時接種 | | | | |
| 3 | 任意接種 | 自治体助成有り | | | |
| 4 | | 自治体助成無し | 対象外※1 | 対象外 | ※1 令和8年以降に対象とする方針で検討中 |
| 5 | 副反応疑い報告 | | 対象※2 | 対象※2 | ※2 定期及び臨時接種の副反応疑い報告のみ |
| 6 | 副作用報告 (個別症例安全性報告) | | 一部対象※3 | 一部対象※3 | ※3 副反応疑い報告に関連する企業の報告のみ |

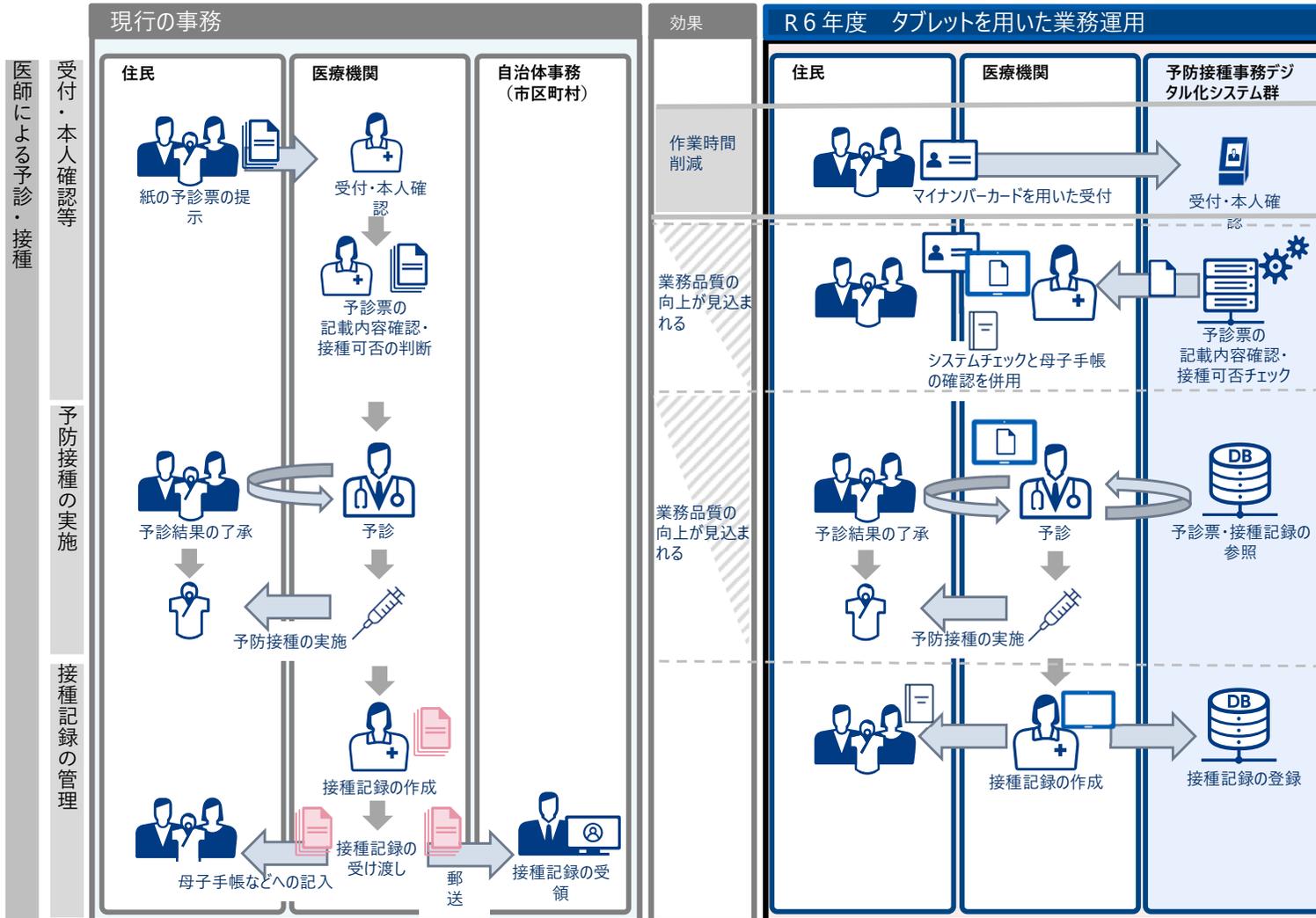
1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

A. 予防接種対象者の登録・通知 / B. 予診票の記入・提出



1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

C. 医師による予診・接種 (1/2)



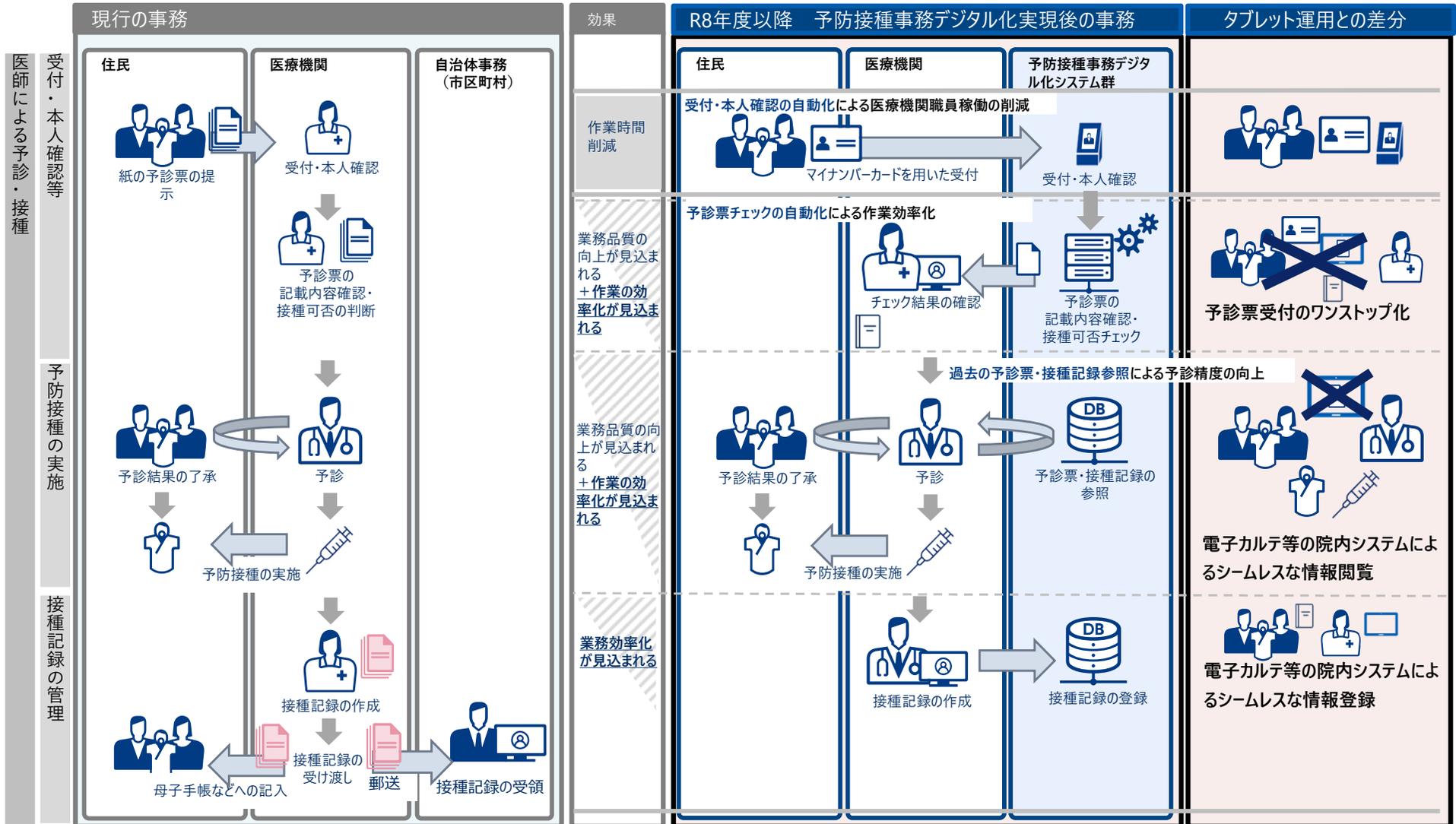
受付・本人確認の自動化による医療機関職員稼働の削減

予診票チェックの一部自動化による作業精度向上
 ※本人確認とは別途、医療機関に設置するタブレットでのマイナンバーカード読み取りが必要

過去の予診票・接種記録詳細の閲覧による予診精度向上
 ※情報閲覧にはタブレットを使用

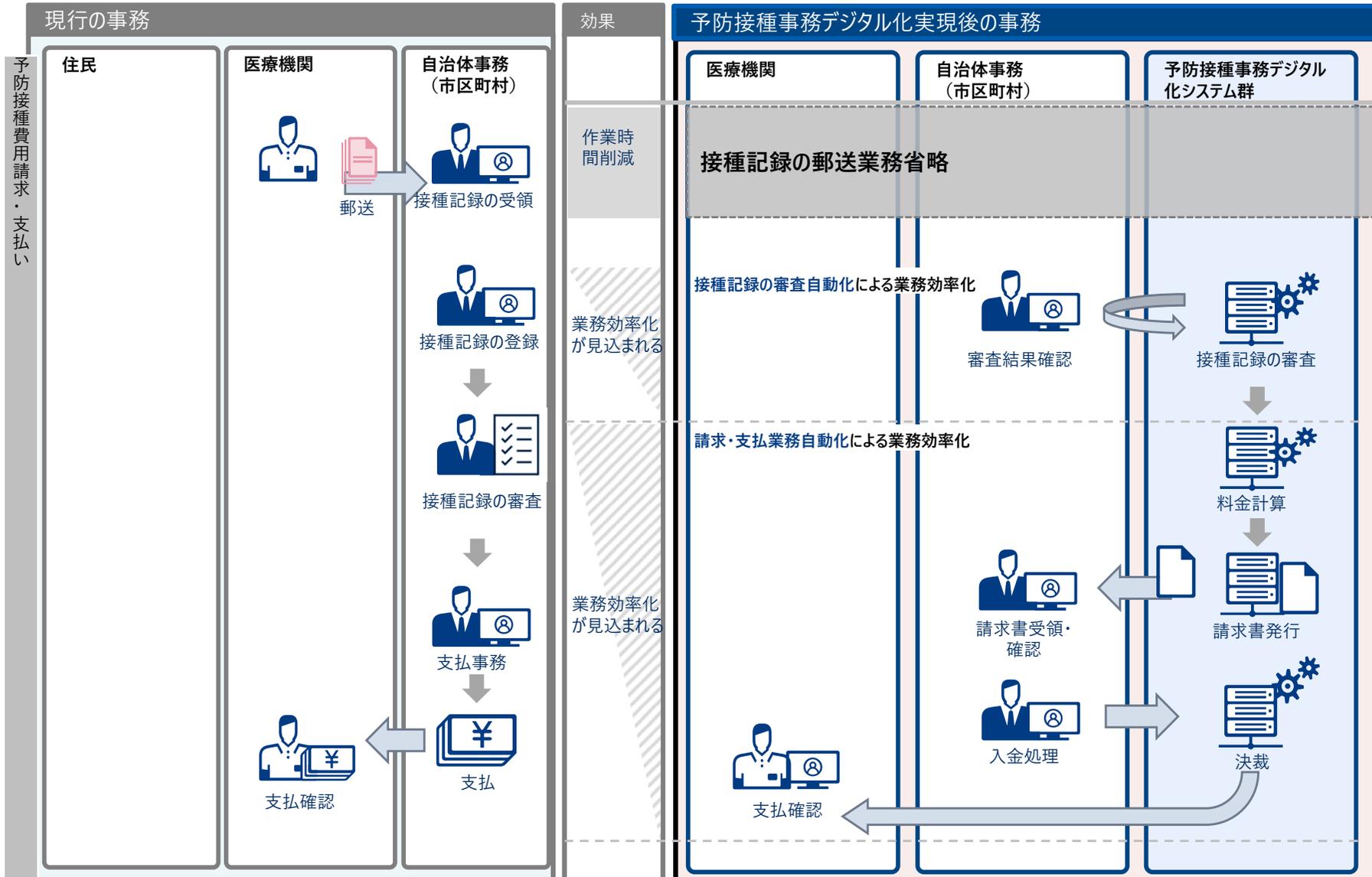
1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

C. 医師による予診・接種 (2/2)

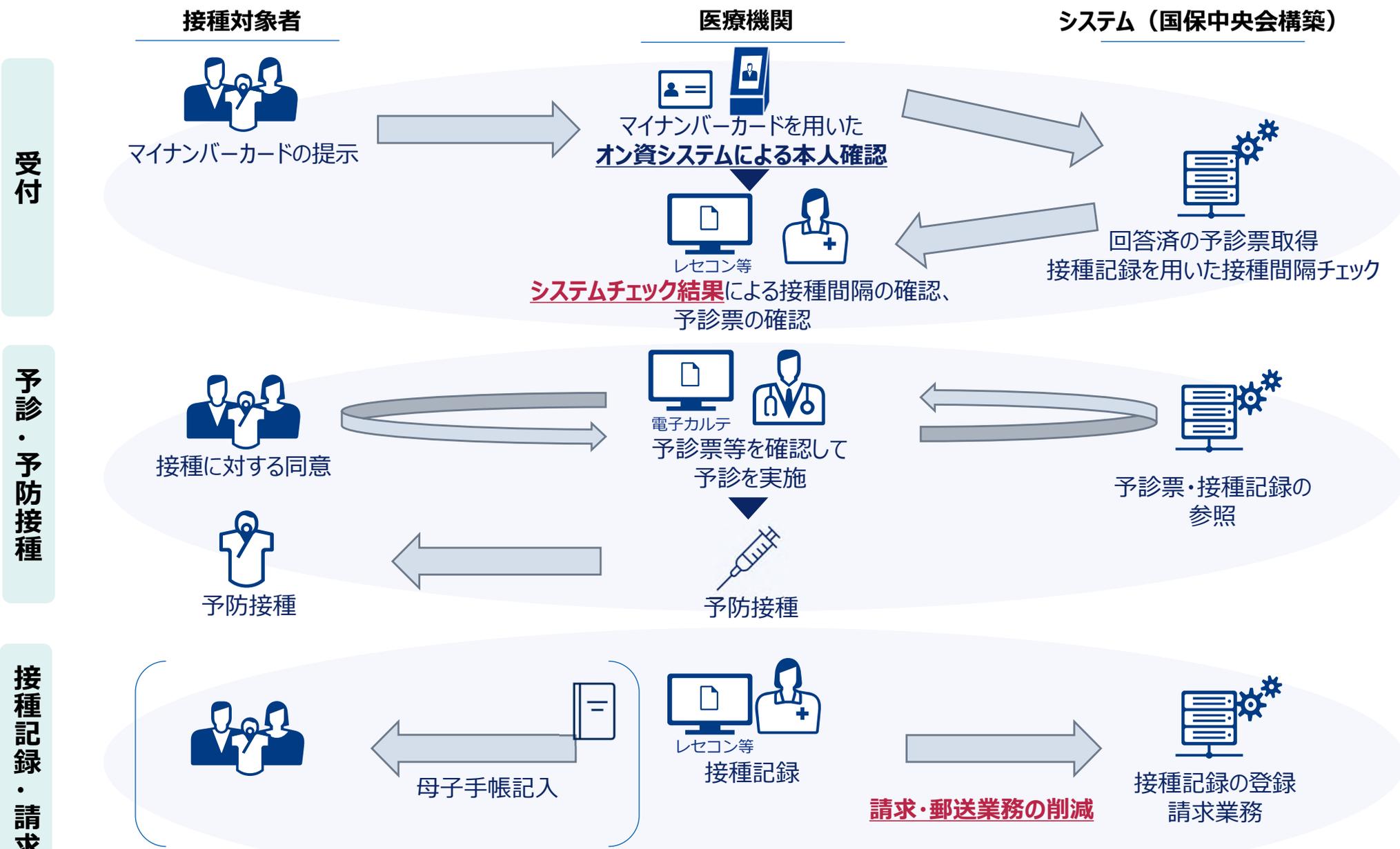


1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

D. 予防接種費用請求・支払い



(参考) 令和8年度以降 院内システムと連携した医療機関業務のイメージ



1. 予防接種事務デジタル化について

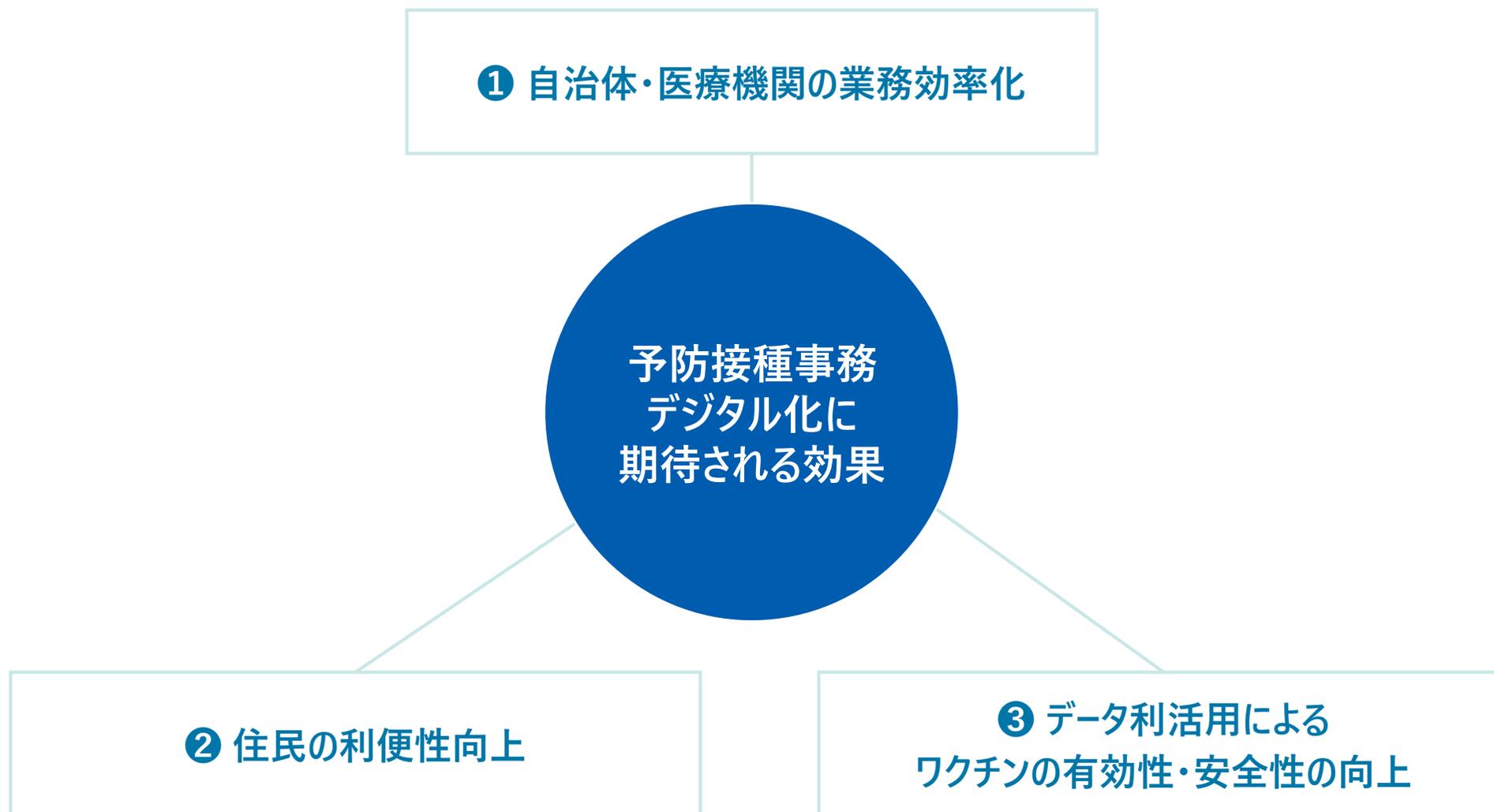
1.1 予防接種事務デジタル化の背景・目的

1.2 予防接種事務デジタル化対象となる業務

1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

予防接種事務デジタル化が進展することにより、利用者及び関係者にとって以下の効果が期待される



1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

特に自治体は、紙の予診票を用いた業務及び審査支払業務における事務負担の軽減が期待される

① 住民の利便性の向上

1. より良い医療の享受

- ・ 住民向け民間PHRアプリとの連携
- ・ 医療機関等における予防接種記録等の閲覧

2. 里帰り出産時等の予防接種の利便性向上

- ・ 集合契約の締結による事前申請等の手続の省略

② 自治体・医療機関の業務効率化

3. 予防接種事務関連情報の電子化を通じた業務効率化

- ・ 定期の予防接種期間のプッシュ通知
- ・ 予診情報の電子化
- ・ 接種記録情報の電子化
- ・ 副反応疑い報告の電子化・伝送化
- ・ 間違い接種のリスク低減
- （・ 健康被害救済申請の電子化）

4. 予防接種業務に関連する審査・請求・支払業務に係る負担軽減

- ・ 接種記録情報の電子化・伝送化
- ・ 自治体での審査の電子化
- ・ 審査結果の電子化・伝送化

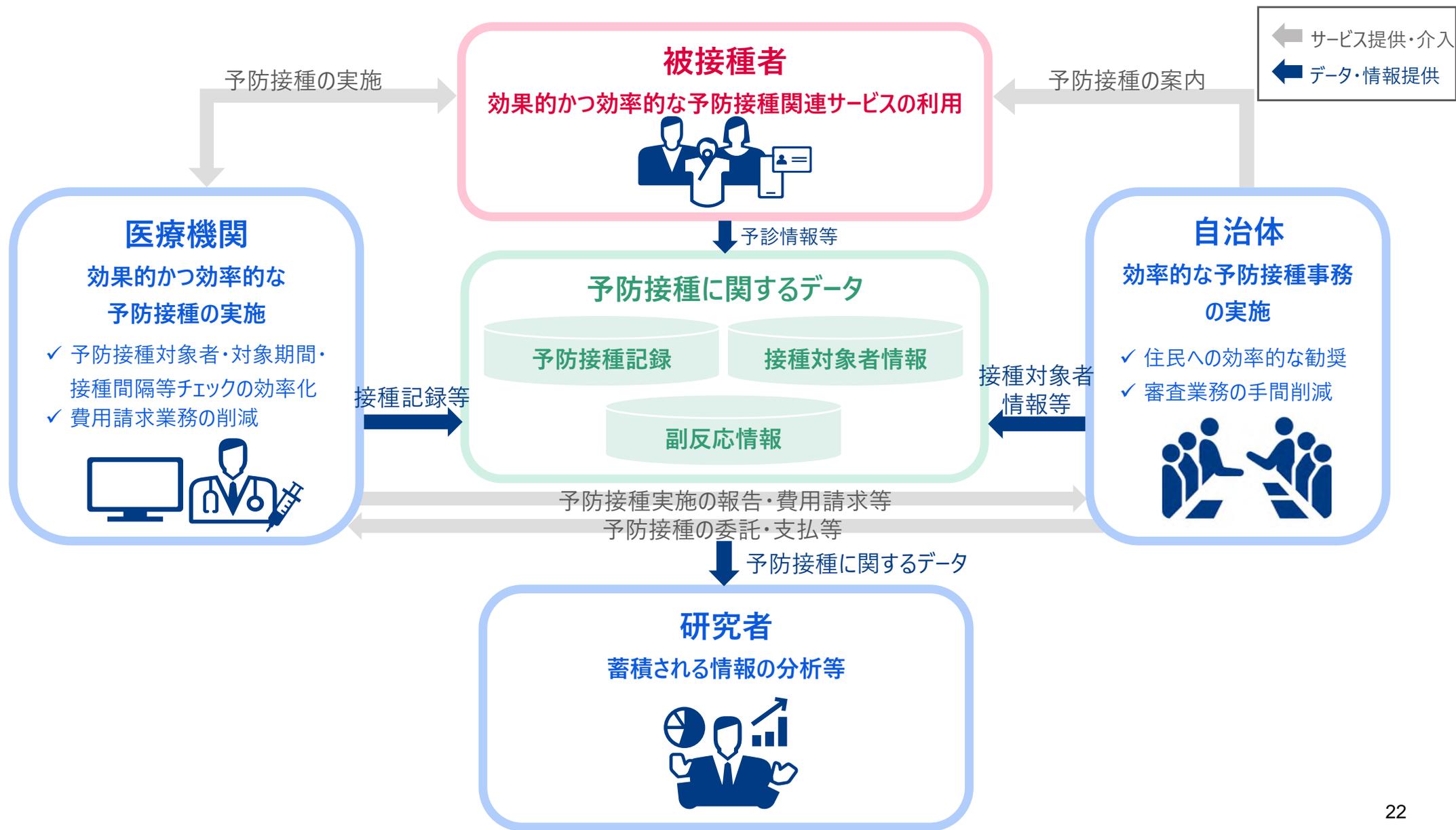
③ データ利活用によるワクチンの有効性・安全性の向上

5. 蓄積される情報の分析等を通じたワクチンの有効性・安全性の向上

- ・ 予防接種対象者情報
- ・ 接種記録情報
- ・ 副反応疑い報告
- ・ 死亡情報
- ・ 母子保健・検診情報

1.3 予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

予防接種事務デジタル化が進展することにより、利用者及び関係者にとって以下の効果が期待される



ワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告の現状と今後の方向性について

○ ワクチンの安全性評価全般について

現状

- 副反応疑い報告等により以下のようなリスクの探知は可能。
 - ・承認時に想定されていなかった、稀な副反応が発生した場合
 - ・承認時に想定された症状が、想定した頻度よりも多く発生した場合
- 一方、リスクの検証に必要なワクチン接種歴及び有害事象の発生に関する情報は、これまで市町村、保険者等各主体が別個に保有しており、連結して用いることは容易ではなかった。

※ リスクの探知とシグナル検出、リスクの検証とシグナル検証は同義として扱っている。

方向性

- 昨年12月の予防接種法の改正に基づき、市町村や保険者等が保有しているワクチン接種歴等の情報を活用し、ワクチンの安全性評価における「リスクの検証」について取り組む方向性で検討する。
- 上記の取組に向け、予防接種DBに格納する情報、情報の分析手法、施策への反映の在り方等については、関係の専門家（国立感染症研究所、PMDA、レセプト情報に関して知見を有する研究者等）と連携し、技術的検討を進める。

- ※1 データソースは実際に運用されているリアルワールドデータであり、その利活用にあたっては、調査・研究目的のために収集したデータではないことに留意が必要。
- ※2 レセプト情報の分析によるlimitationも踏まえ、どこまでの分析が可能かの検討が必要であることに留意。
- ※3 どのような分析を目指すかについては、データベースの実装前に十分に検討するとともに、実装後においても、実際に格納されたデータを解析した上で、ワクチンの安全対策に係る必要な措置を講ずるにあたっての妥当な分析のあり方について、検証していくことが必要であることに留意。

○ 副反応疑い報告について

現状

運用面

- 効率的な情報収集及び報告の質向上を目的として、既存の報告様式の電子報告システムを整備した*ものの、引き続き手書きの自由記載を中心としたFAX報告がなされている。

分析面

- 過去の接種実績を踏まえた分析（交互接種の分析等）が困難
- 報告後の臨床的転帰を追うことが困難
- 既往や併存疾患を踏まえた分析が困難

方向性

運用面

- 今般の予防接種のデジタル化を機に、これまでの手書きでの報告を前提とした様式を、報告者の利便性にも配慮し、電子報告に適した様式に改訂し、併せて電子報告を促すことで情報収集の効率化を図る。

分析面

- 副反応疑い報告の情報を予防接種DBに格納し、接種情報やレセプト情報等との連結解析により、副反応疑い報告の更なる集団としての分析を行う方向で、技術的検討を進める。

* R3.4～PMDAウェブサイトにて整備

2. 健康管理システムの標準化について

2.1 健康管理システムに係る運用フロー

2.2 管理項目概要

2.3 運用開始時期・適合基準日・スケジュール

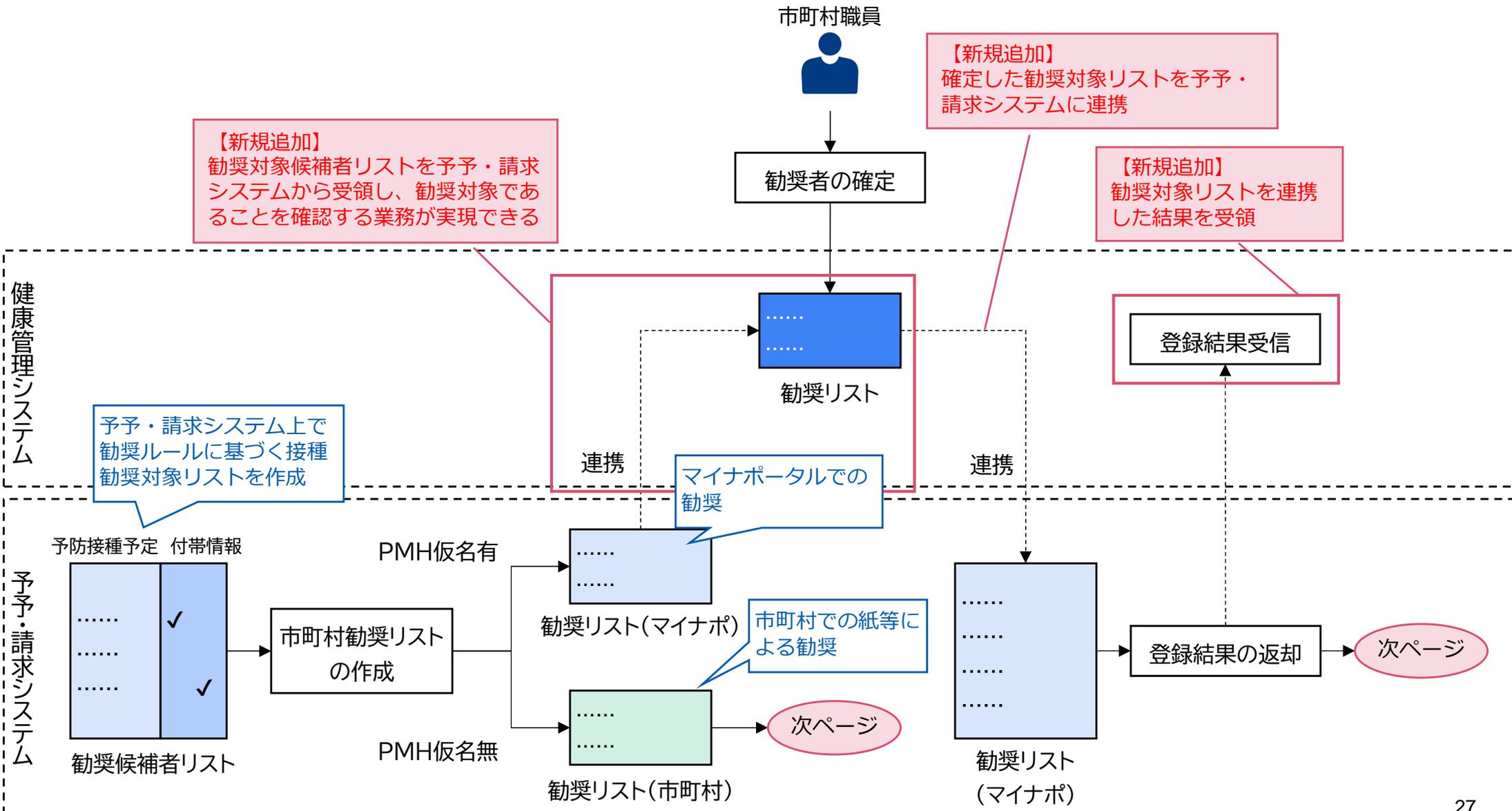
2.1 健康管理システムに係る運用フロー

予防接種デジタル化以後、市区町村が実施する業務において、**健康管理システム**が関連するのは下記となる。

| # | 業務 | 健康管理システムが関連する業務フロー |
|---|---------------|--|
| A | 予防接種対象者の登録・通知 | <ul style="list-style-type: none">住民の予防接種に関する情報を管理するためのID（予防接種対象者番号）を発行する住民情報を健康管理システムから予診情報・予防接種記録管理／請求支払システムに連携する住民に接種勧奨を実施するにあたって、マイナポータルおよび自治体から予防接種のお知らせを通知する対象となる住民を特定する |
| D | 請求・支払 | <ul style="list-style-type: none">接種記録を健康管理システムから予診情報・予防接種記録管理／請求支払システムに照会する |
| H | その他：接種済証の発行 | <ul style="list-style-type: none">住民が市区町村へ依頼し、市区町村は、健康管理システムを利用して予防接種済証を発行する |

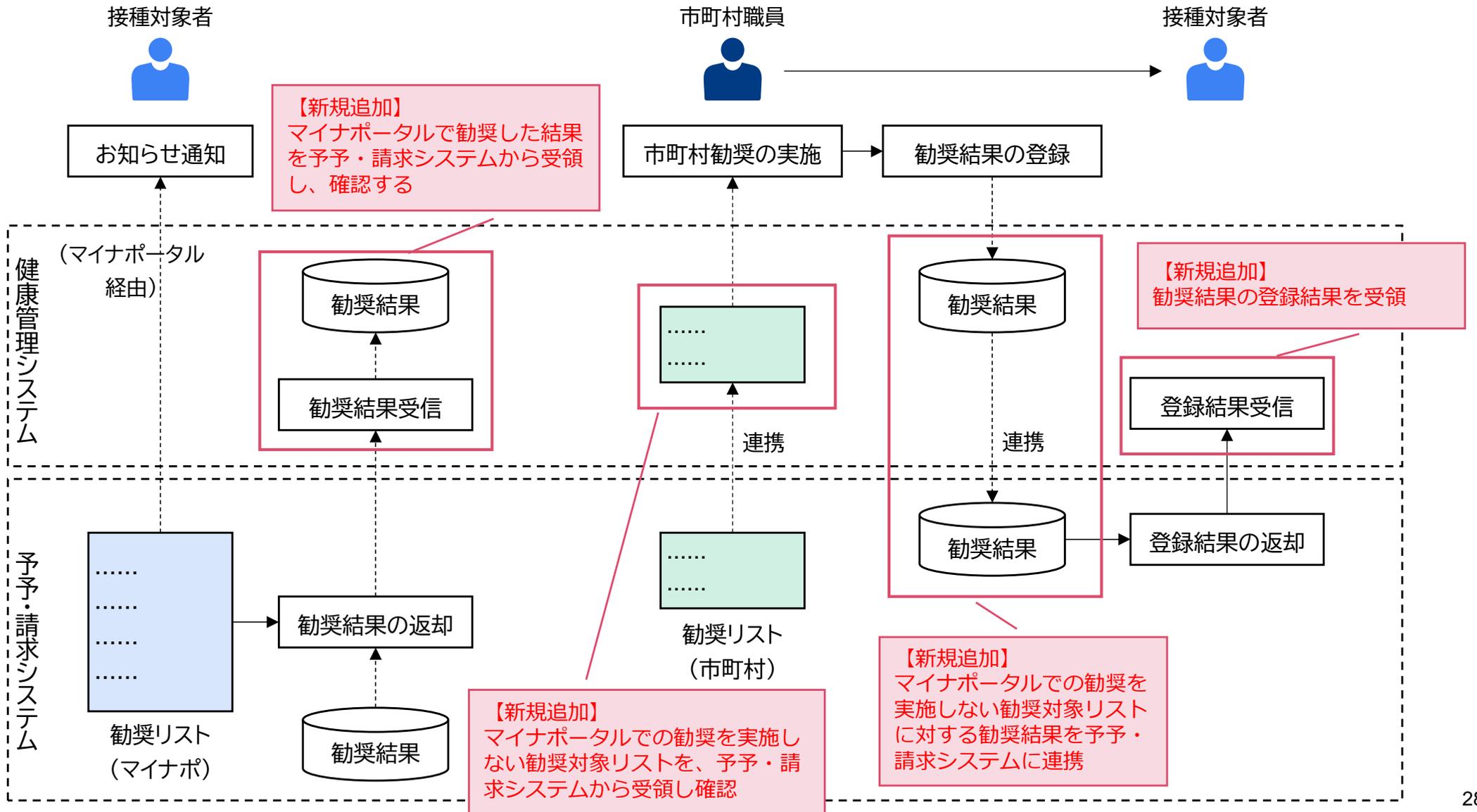
2.1 健康管理システムに係る運用フロー

【A】 接種勧奨 … 予防接種をお知らせする対象を確定する (1/2)



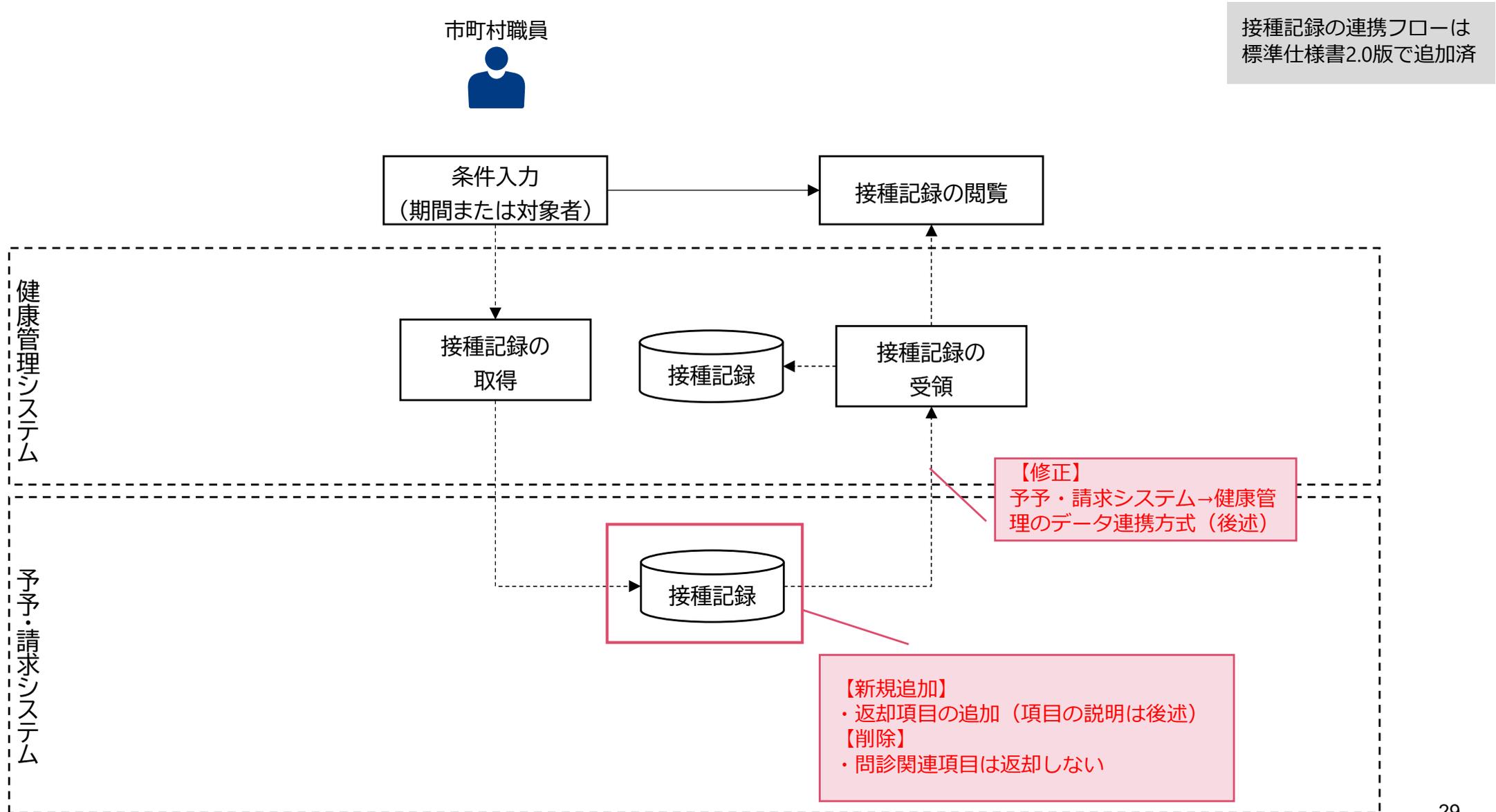
2.1 健康管理システムに係る運用フロー

[A] 接種勧奨 … 予防接種をお知らせする対象を確定する (2/2)



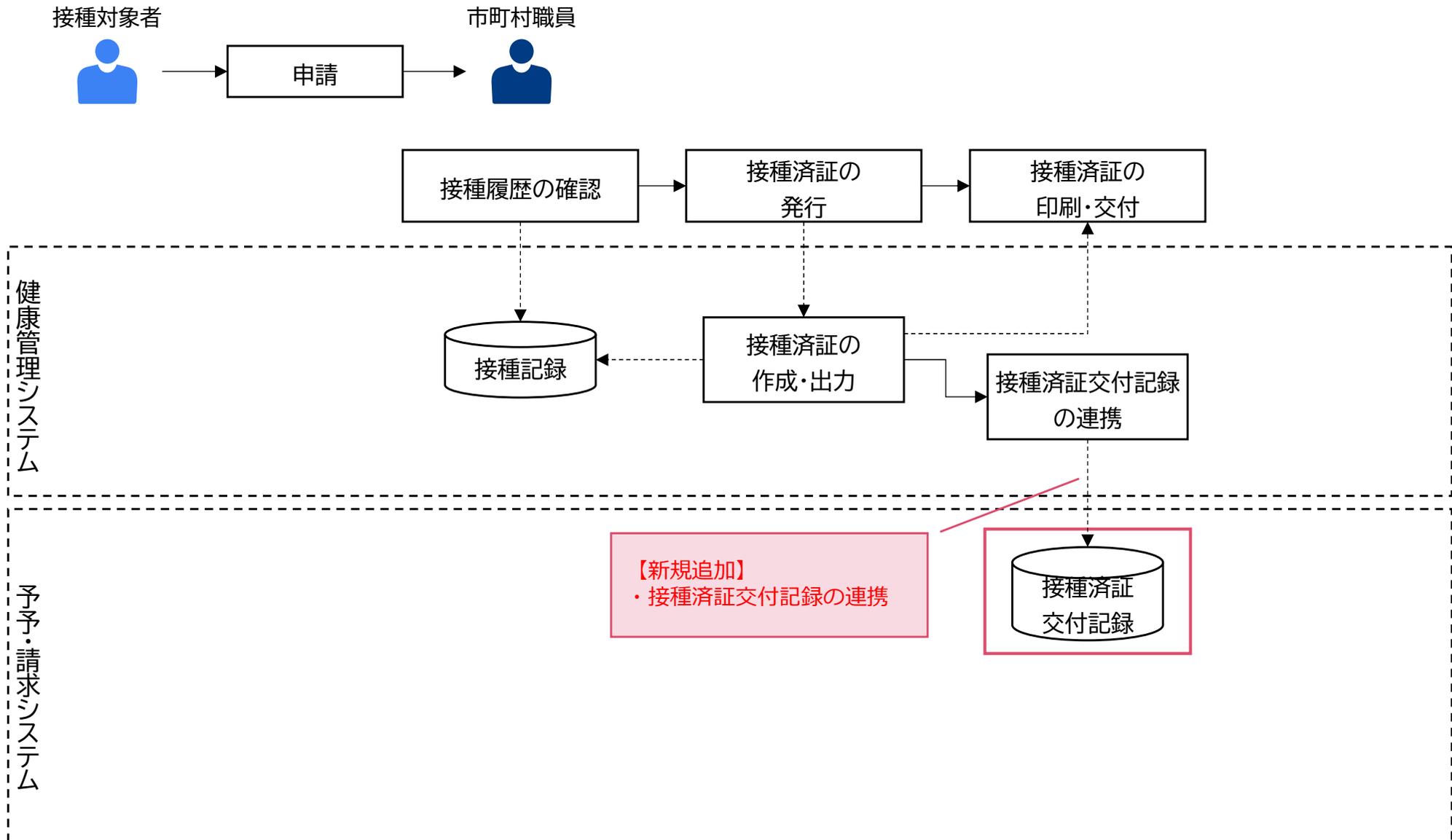
2.1 健康管理システムに係る運用フロー

【D】 接種情報照会 … 予防接種事務デジタル化システム群に蓄積された接種情報を取得する



2.1 健康管理システムに係る運用フロー

【H】 接種済証 … 予防接種済証を出力する



2. 健康管理システムの標準化について

2.1 健康管理システムに係る運用フロー

2.2 管理項目概要

2.3 運用開始時期・適合基準日・スケジュール

2.2 管理項目概要 (1/3)

住民の予防接種に関する情報（住民情報・接種予定・接種記録）を管理するIDとして、予防接種対象者番号・予防接種管理番号を定義。

| | 予防接種対象者番号 | 予防接種管理番号 |
|------|------------------------------------|------------------------------------|
| 定義 | 予防接種法第五十四条に基づく、予防接種管理における個人を特定する番号 | 予防接種の種別・回数等を管理する番号 |
| 発行体系 | 市区町村等コード+対象者番号 | ワクチン種別+期等+価+回数等 |
| 発行単位 | 住民 ※自治体ごとに新規発行 | 予防接種単位 |
| 発行主体 | 健康管理システム | 予予・請求システム ※発行後、健康管理システムへ管理情報を連携 |
| 発行契機 | 住民情報登録時(出生・転入時等) | 接種対象者番号の発行後 |

131016 + 0000000000000001

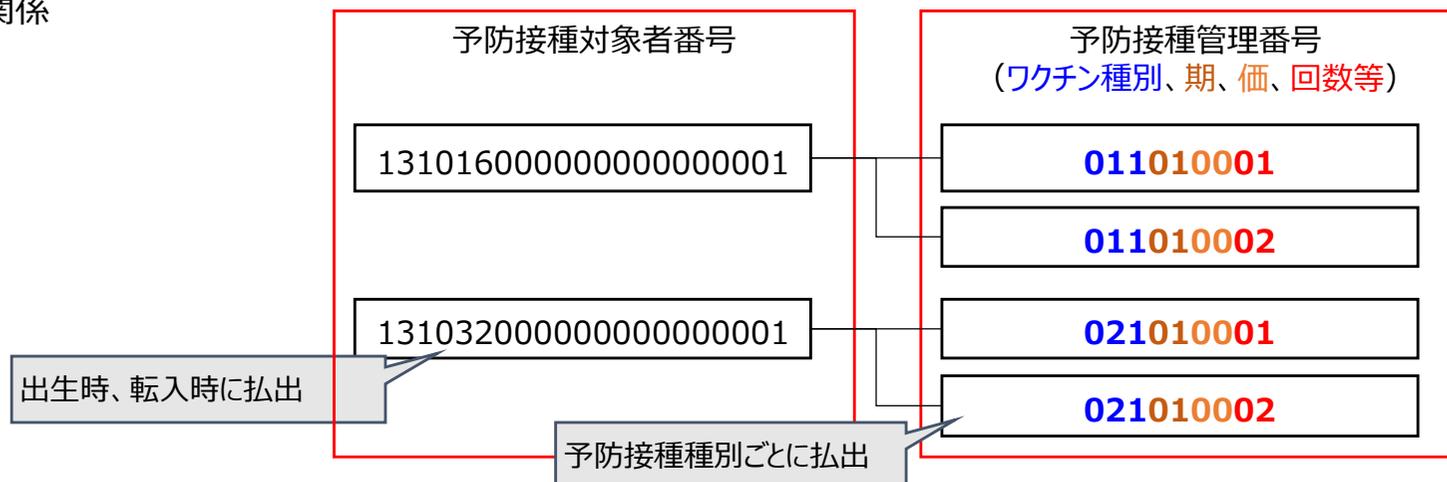
市区町村等コード(6桁)
※広域連合の場合、広域連合
コード(6桁)

対象者番号(15桁)
※宛名番号等を想定
※広域連合の場合、上6桁が市区町村
コードとなる

011 + 01 + 00 + 01

ワクチン種別 期等 価 回数等

■ 対応関係



2.2 管理項目概要（2/3）

【PMH実証事業から管理・連携項目追加 … 住民情報関連】

「定期接種の対象となることを示す区分」「予防接種費用の減免対象となることを示す区分」「通知対象外区分」を健康管理システムにて管理し、予予・請求システムへ連携する。

| # | 分類 | 項目 | 概要 | 運用方法 |
|---|-----------------------|-----------------------|---|---|
| 1 | 定期接種の対象となることを示す区分 | 高齢者定期接種判定区分 | 60～64歳で、B類定期接種の対象となることを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する（もしくは障害者福祉情報を連携する） |
| 2 | | 長期療養区分 | 長期療養により、対象期間を過ぎても定期接種の対象となることを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |
| 3 | | その他区分 | 造血幹細胞の臓器移植などの事情により、定期接種がリセット扱いになったことを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |
| 4 | 予防接種費用の減免対象となることを示す区分 | 生活保護区分 | 生活保護受給世帯のため定期接種費用が減免されることを示す | 健康管理システムに連携されている生活保護情報を予予・請求システムに連携する |
| 5 | | 非課税世帯区分 | 非課税世帯のため定期接種費用が減免されることを示す | 健康管理システムに連携されている税情報を予予・請求システムに連携する |
| 6 | | 中国残留邦人区分 | 中国残留邦人のため定期接種費用が減免されることを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |
| 7 | | 障がい者区分 | 障がい者のため定期接種費用が減免されることを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |
| 8 | | その他免除区分（原爆手帳、公害医療手帳等） | その他条件により定期接種費用が減免されることを示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |
| 9 | 通知対象外区分 | | 勧奨通知を希望しない方へ付与する区分を示す | 健康管理システムで該当/非該当を入力し、その情報を予予・請求システムに連携する |

2.2 管理項目概要（3/3）

【PMH実証事業から管理・連携項目の更新 … 接種記録・接種依頼関連】

- ・ 接種記録の管理・連携項目において、下表の項目が追加となる。
- ・ PMH→健康管理システムへの接種記録連携項目における「問診関連項目」は、予予・請求システム→健康管理システムへの接種記録連携においては不要となる。
- ・ 集合契約により依頼書の運用が無くなるため、接種依頼に関する管理項目が不要となる。

| # | 項目 | 概要 |
|---|-------------|--|
| 1 | 有効期限 | ワクチンのバーコードから読み取った有効期限 |
| 2 | 特別の事情（医師補記） | 特別の事情に係る医師の任意記入項目 医療機関にて登録する場合は特記事項を条件付必須として入力させる |
| 3 | 接種方法 | 接種の方法（皮下接種、筋肉内接種 等） |
| 4 | 要注意接種フラグ | 要注意接種を示すためのフラグ |
| 5 | 要注意接種情報 | 要注意接種情報の類型パターン（コードを想定） |
| 6 | 接種記録修正情報コード | 接種記録を修正した理由を表すコード |
| 7 | 間違い接種 | 接種記録が間違い接種によるものであった場合に設定するフラグ |
| 8 | GTINコード | GTINコード（商品を識別するコード） |

2. 健康管理システムの標準化について

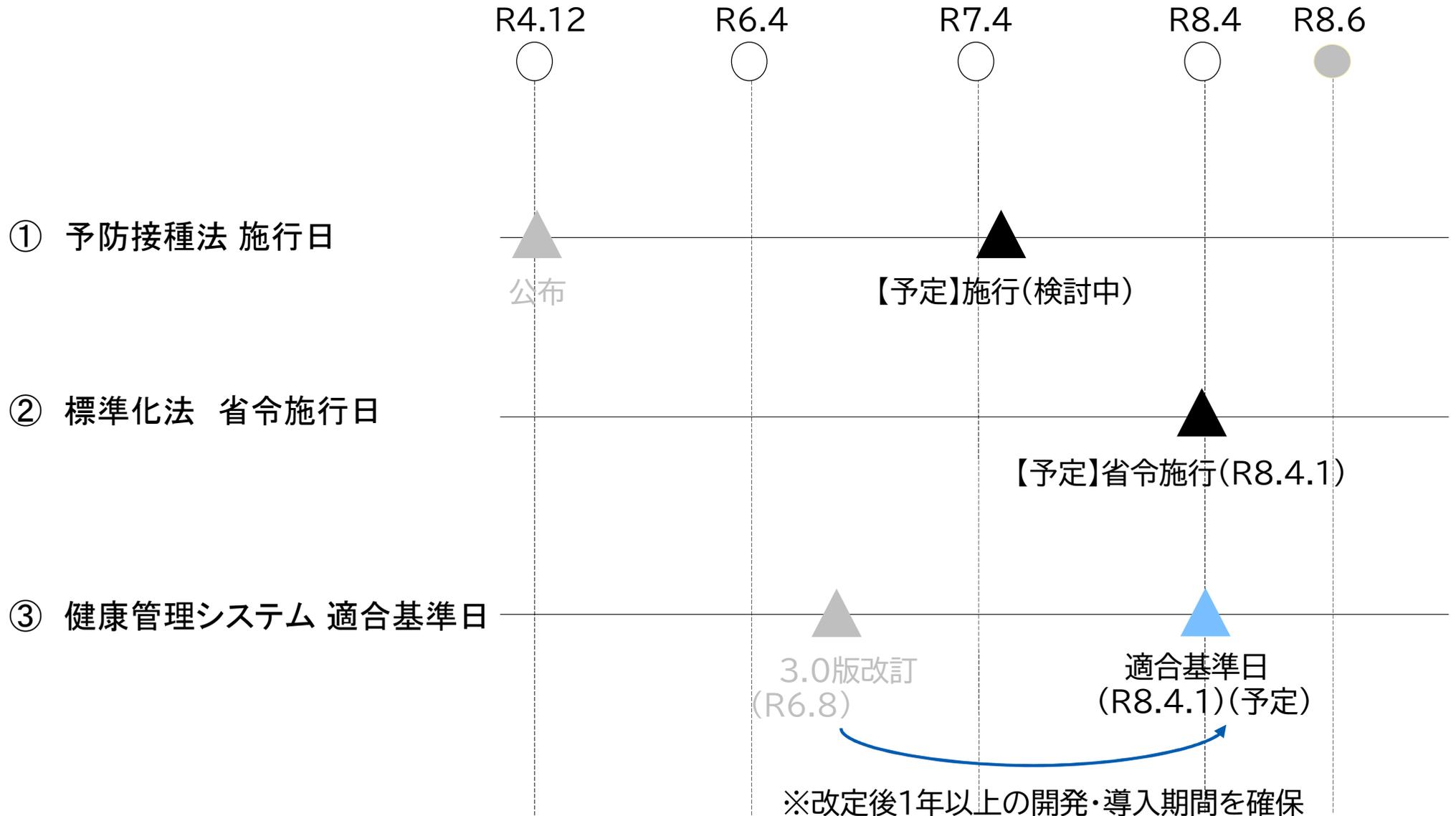
2.1 健康管理システムに係る運用フロー

2.2 管理項目概要

2.3 運用開始時期・適合基準日・スケジュール

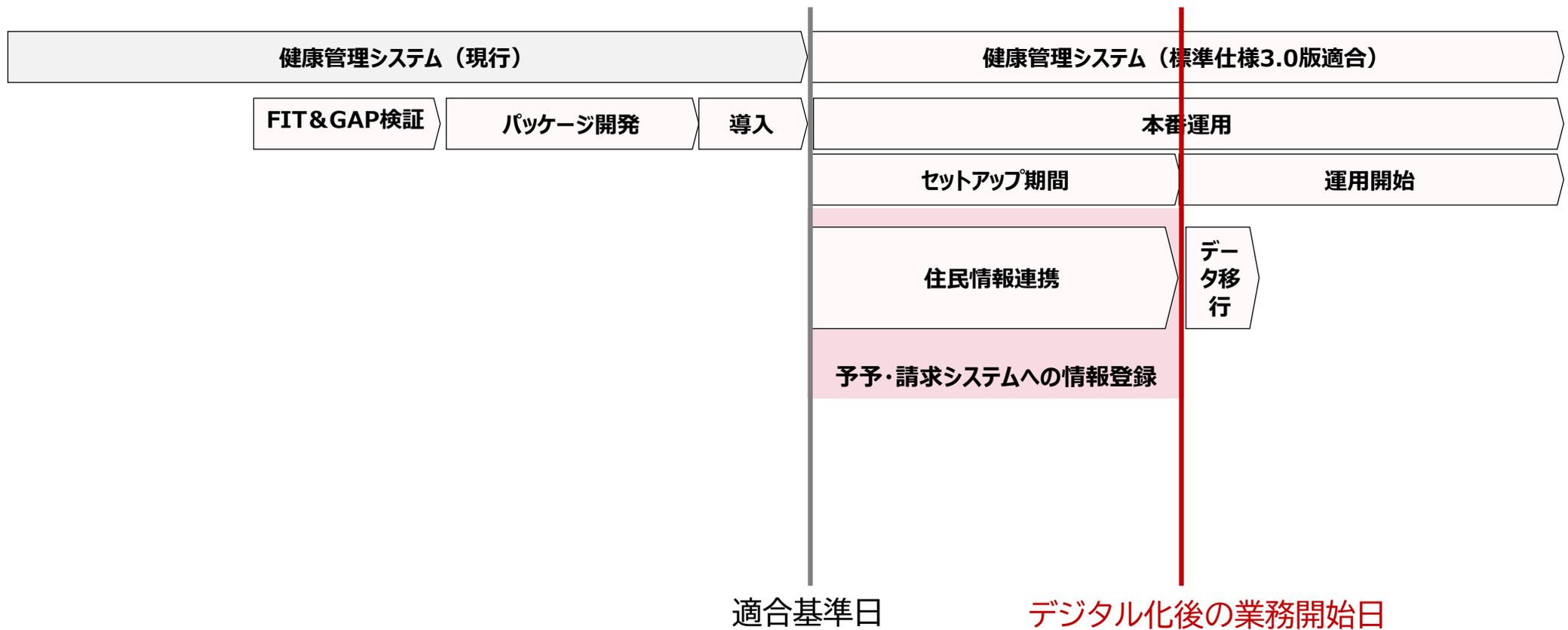
2.3 適合基準日の考え方

「標準仕様書と適合確認に関する考え方（デジタル庁 2023/10/23）」に基づき予防接種機能に係る適合基準日はR8.4.1とする



2.3 自治体における本番運用開始に向けた考え方

健康管理システム標準仕様に適合した自治体は予予・請求システムへの情報連携等の完了をもってデジタル化後の業務を開始する

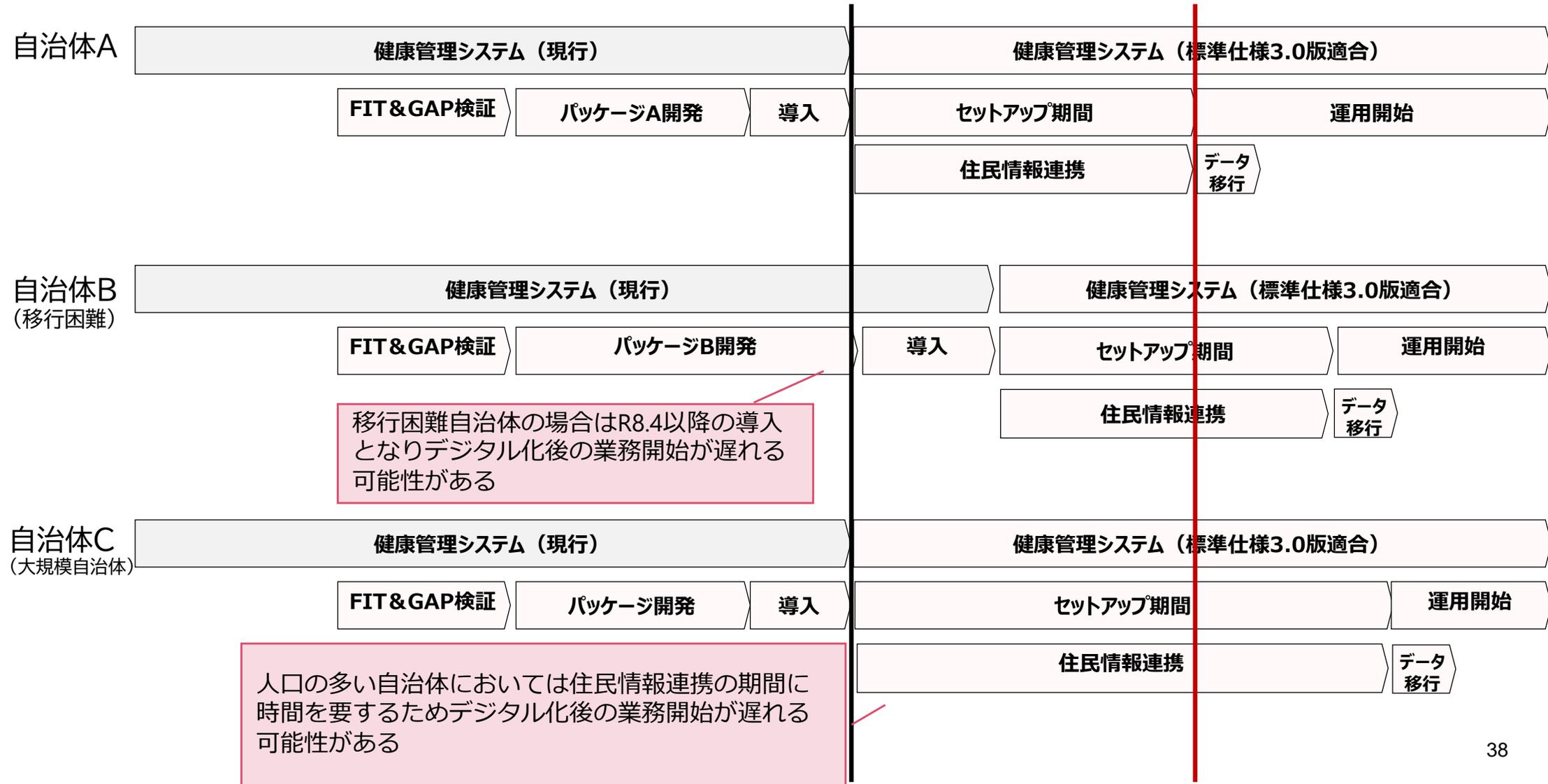


2.3 自治体毎の移行方針

移行困難自治体及び大規模自治体等でセットアップ期間が段階的に完了していく実態を踏まえデジタル化後の業務開始日は自治体毎に調整可能とする

適合基準日: R8.4.1

【予定】デジタル化後の業務開始日: R8.6



参考) 適合基準日の考え方

1. 標準仕様書への適合確認の考え方

標準化法上の義務と適合基準日の考え方

標準仕様書への適合確認について、今後の運用を検討するため、「標準化対象事務に係る根拠法令」、「標準化法」、「標準準拠システム」の3つの観点から、それぞれの関係性について考え方を整理する必要がある。

- ① **標準化対象事務に係る根拠法令の施行日**：標準化対象事務に係る機能要件等の実装が、実質的に求められる日
- ② **標準化法に基づく標準化基準を定める省令の施行日**：標準準拠システムへの適合について、義務が生じる日
- ③ **標準準拠システムへの適合基準日**：標準仕様書に定める機能要件等について、適合するものとする基準日

以上の3つの施行日・基準日については、次の理由から、**基本的に同一の日付**とする。

- (①及び③関係) 根拠法令の施行日から当該事務が実施されることを担保する、システムの実装が必要となる。
- (①及び②関係) 当該事務の実施に当たりシステムを利用する場合、機能要件等の標準化を義務付ける必要がある。
- (②及び③関係) 標準化法による義務発生までに、標準仕様書に定める機能要件等に適合している必要がある。

具体的な運用のイメージについては次頁に記載のとおり。

- (※) ①標準化対象事務に係る根拠法令の施行日については、移行完了期限までの考え方において整理が必要であることから記載する。

参考) 適合基準日の考え方

1. 標準仕様書への適合確認の考え方

機能要件の標準への適合性の確認について

○ 移行支援期間中の適合基準日の規定イメージを以下に示す。

| 機能IDの種類 | 適合基準日 |
|--|---|
| 原則 | 仕様書の改定日より1年後以降の日付 (※事務に係る根拠法令の施行日及び基準省令の施行日と一致することが基本となる。) |
| 令和5年3月末時点で公表された標準仕様書 (令和5年度に初めて公表される場合は、当該公表された標準仕様書) に記載の機能ID | 令和8年4月1日 |
| 移行支援期間中の標準仕様書の改定に係る機能ID | 仕様書の改定日より1年後かつ 令和8年度以降の日付 |
| 移行支援期間中の標準仕様書の改定に係る機能IDで 令和7年度までの適合が制度改正等の政策上必要と判断されるもの | 令和8年4月1日 |

参考) 適合基準日の考え方

1. 標準仕様書への適合確認の考え方

機能要件の標準への適合性の確認について（制度所管省庁における対応）

3. 移行支援期間中に標準仕様書の改定を行う場合の改定に係る各機能要件の適合基準日は、以下のとおり規定すること。
- ・仕様書の改定日より1年後かつ令和8年度以降の適合基準日を設定すること。
 - ・令和7年度までの適合が制度改正等の政策上必要と判断される場合においても、適合基準日は「令和8年4月1日」とすること（※）。

本ルールは、令和5年4月以降の標準仕様書機能要件の改定から適用する。なお、令和5年3月末時点で公表された標準仕様書（令和5年度に初めて公表される場合は、当該公表された標準仕様書）に記載の機能IDの適合基準日については「令和8年4月1日」扱いとする（※）。

（※）基準省令の施行日を令和8年4月1日と予定していることから、適合基準日についても「令和8年4月1日」とするが、各事務に係る根拠法令の施行日との関係において、当該事務に係る機能に関し、実質的に根拠法令の施行日までに備えることを求められる場合がある。

参考) 適合基準日の考え方

1. 標準仕様書への適合確認の考え方

機能要件の標準への適合性の確認について

地方公共団体情報システムの標準化に関する法律において、「地方公共団体情報システムは、標準化基準に適合するものでなければならない」とされており、各業務システムの単位での適合（※）が必要となる。

各業務システムは、それぞれの標準仕様書に適合する必要があるが、標準仕様書において機能要件ごとに適合基準日が定められていることから、それぞれの適合基準日までに当該機能について実装していることが求められる。

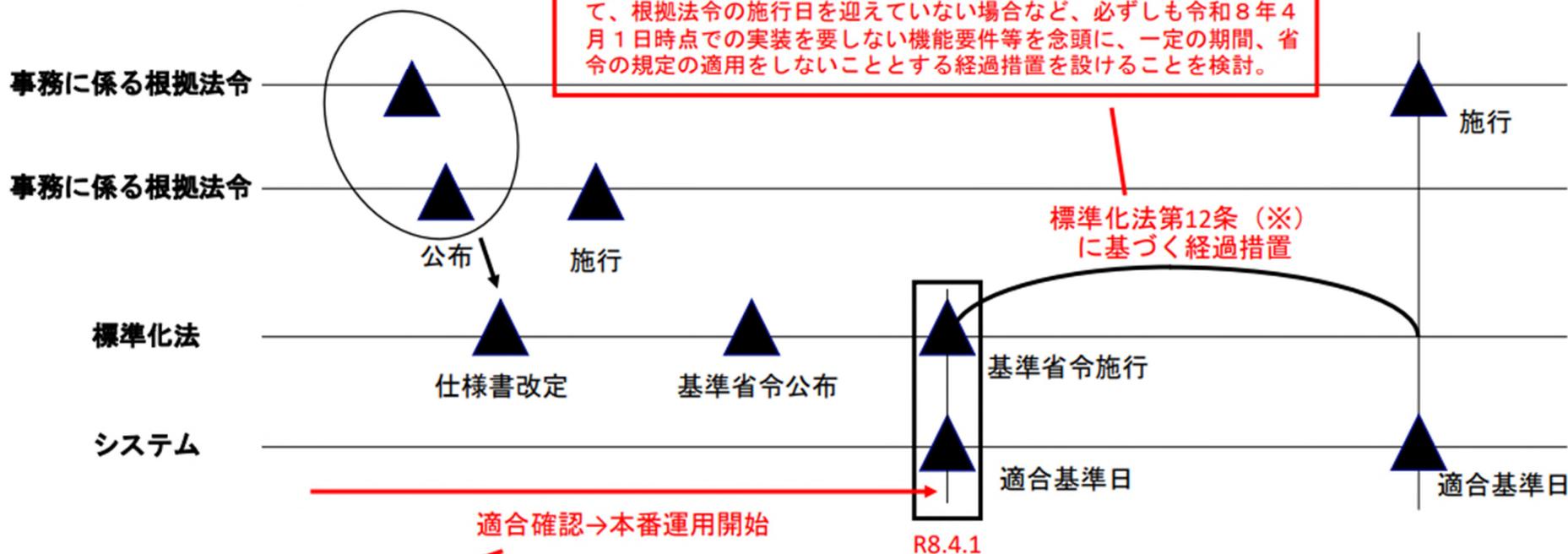
そのため、実際の運用上、標準仕様書の改定後、遅くとも基準省令の公布時から適合確認試験を開始できるよう、デジタル庁におけるツール改修等の準備がなされ、標準仕様書に定められた機能IDごとに、適合基準日までに適合確認を行い、本番運用が開始される想定である。

(※) サブユニットが定義されている場合においては、サブユニット単位での適合も想定される

標準化法上の義務と適合基準日の考え方

○ 移行完了期限までのイメージを以下に示す。

【移行完了期限までのイメージ】



基準省令制定前のためホワイトリストの懸念は生じず、施行日に縛られない適合確認～本番運用開始が可能

※ 標準化法第12条

この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合には、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置を定めることができる。

3. 関連協議事項

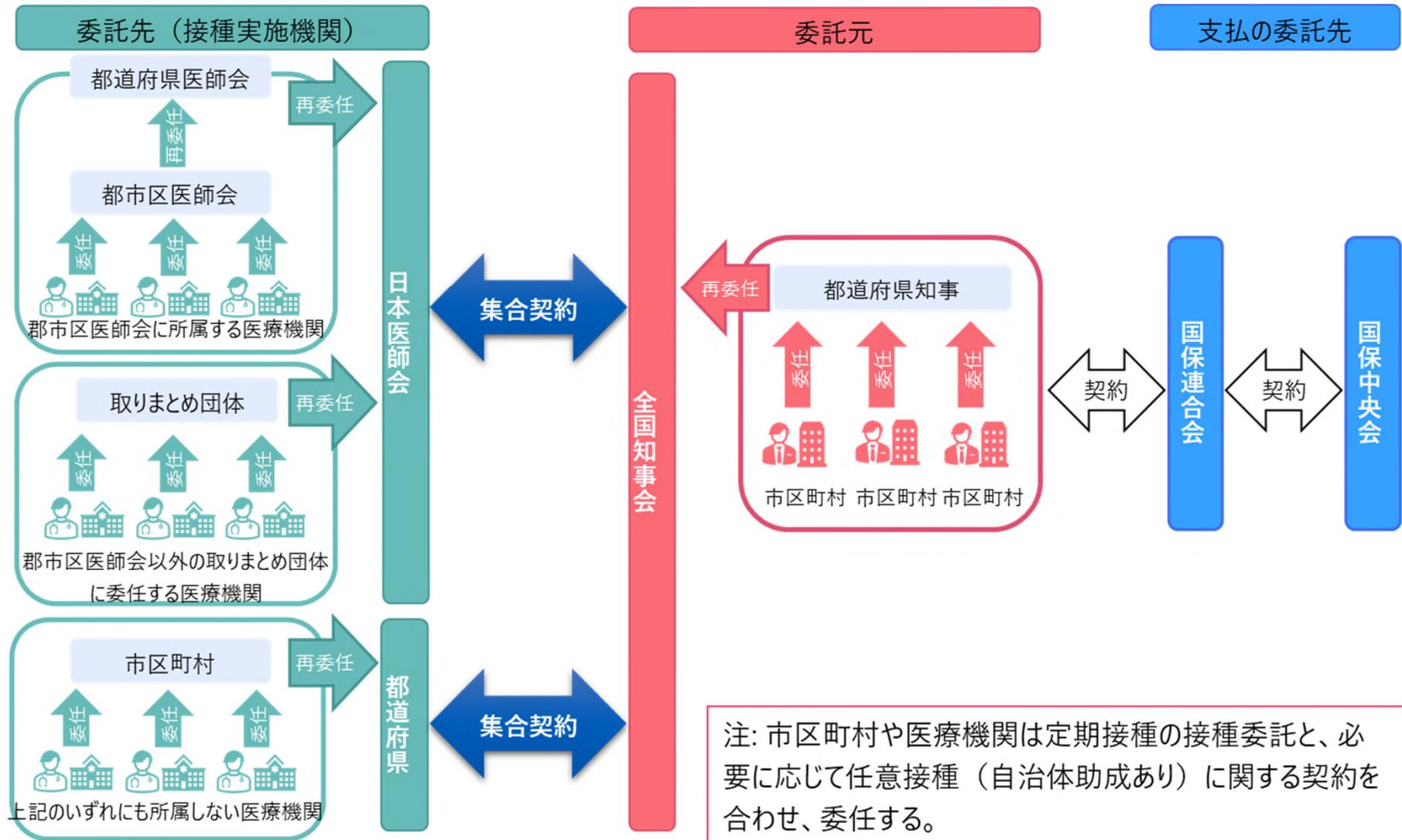
3.1 集合契約について

3.2 標準仕様書適合の予算対応について



3.1 集合契約 全国集合契約とは

全国の医療機関と全国の自治体間で、予防接種委託契約の集合契約を締結する。また、市区町村と国保連合会の間で予防接種に関する委託契約を締結する。これにより、住所地外接種について、接種対象者の事前の市区町村への申請や償還払いを不要とするほか、自治体、医療機関の支払事務を効率化する。



3.1 集合契約 集合契約の対象範囲

自治体は住民が管轄外の医療機関において予防接種を受けた場合においても、定期接種については住民に対する予防接種法上の義務を果たす必要があるため、契約を希望する全国の医療機関と契約を締結するものとする。

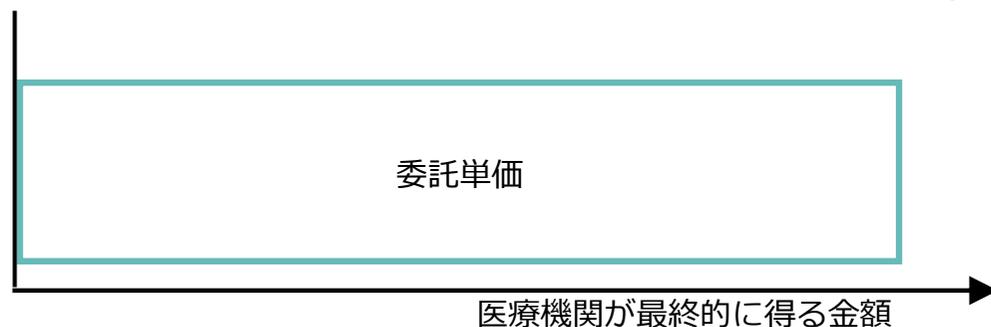
| 契約範囲区分 | アクション | 定期接種 | 任意接種 |
|--------|------------|--|--|
| 医療機関側 | 契約締結 | 全市区町村一括選択 or 市区町村単位で選択可能 | 同左 |
| | 接種費用登録 | 不要 | 必要 |
| 自治体側 | 契約締結 | 全医療機関一括選択 | 全医療機関一括選択 or 市内医療機関のみ (所在地から自動判断) |
| | 医療機関の契約解除 | 医療機関の所在市区町村又は都道府県が契約解除すると、全市区町村からも契約解除となる | 同左 |
| | 委託（助成）単価登録 | 手技：予診のみ、時間帯（夜間等） 被接種者属性：年齢、生活保護、非課税世帯、中国残留邦人 接種場所パターン：公営・私営、自 自治体内外 | 同左 |

3.1 集合契約 請求の考え方【定期接種】

定期接種では、集合契約にて締結した委託単価及び医療機関が実施した予防接種の種別等を基に委託料を算出し請求・支払を行う。※委託単価及び自己負担額は医療機関の所在地にかかわらず被接種者の居住自治体が規定したものが用いられる。

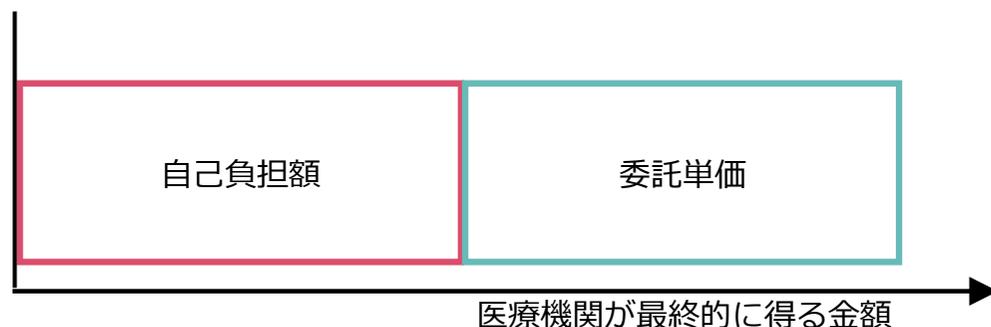
被接種者の自己負担がない場合

- 主にA類での予防接種が該当。
- 市区町村は医療機関からの請求に基づいて委託料を支払う。



被接種者の自己負担がある場合

- 主にB類での予防接種が該当。
- 被接種者は市区町村規定の自己負担額を医療機関窓口で支払い、市区町村は医療機関からの請求に基づいて委託料を支払う。

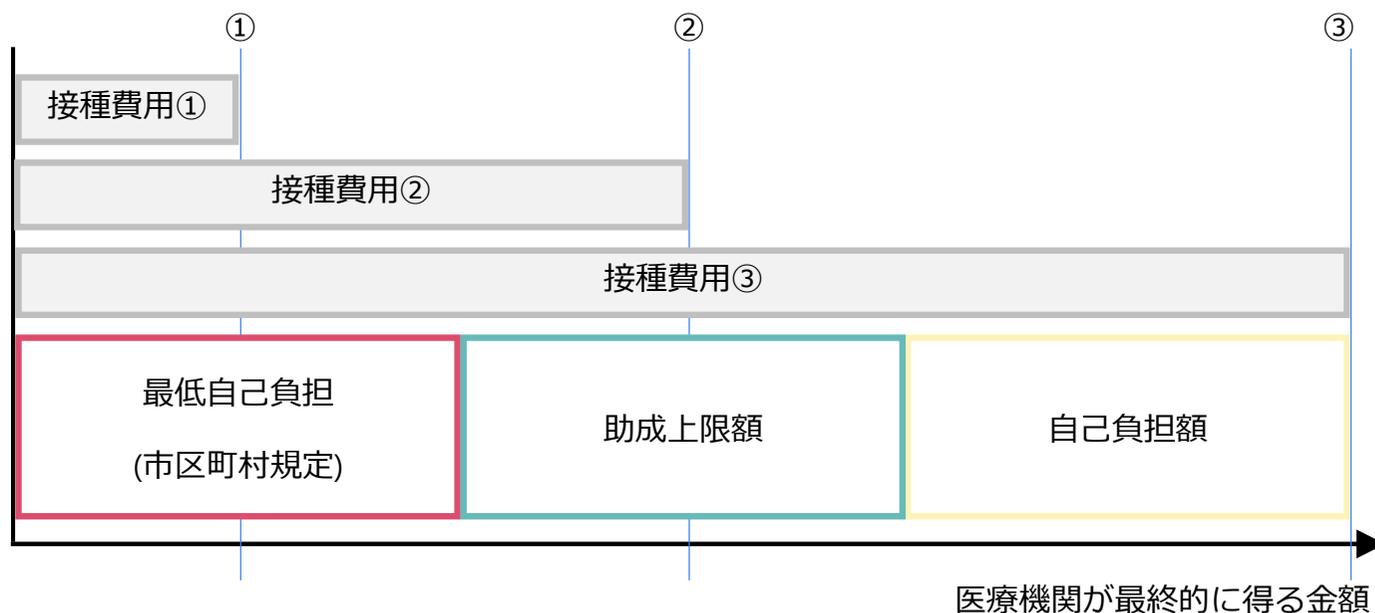


3.1 集合契約 請求の考え方【任意接種】

任意接種では、集合契約にて締結した助成額・最低自己負担額・助成割合・助成上限及び医療機関が登録した接種費用・予防接種記録を基に助成額を算出し請求・支払を行う。※助成額・自己負担額・助成割合・助成上限は医療機関の所在地にかかわらず被接種者の居住自治体が規定したものが用いられる。

接種助成契約を結んでいる場合

- 定額助成、上限付きの助成や割合助成、接種費用に応じて自己負担額が変わる場合が該当。
- 接種費用が最低自己負担以下の場合(図中①)
 - 市区町村から助成を受けない。
 - 被接種者から接種費用を徴収する。
- 接種費用が最低自己負担と助成上限の和以下の場合(図中②)
 - 市区町村から「接種費用-最低自己負担」の助成を受ける。
 - 被接種者から最低自己負担を徴収する。
- 接種費用が最低自己負担と助成上限の和以上の場合(図中③)
 - 市区町村から助成上限額の助成を受ける。
 - 被接種者から最低自己負担 + 自己負担額を徴収する。



医療機関が最終的に得る金額

3.1 集合契約 請求の考え方【任意接種】

任意接種は契約パターンに応じて助成金額又は自己負担額を算出し請求・支払を行う

用語補足

1. 定額助成...一定の金額を定額で助成する
2. 割合助成...（接種費用-最低自己負担）に対して、xx割を助成する
3. 上限付き助成...（接種費用-最低自己負担）に対して、上限付きでxx割を助成する
4. 最低自己負担...被接種者が医療機関へ支払う金額

| 助成パターン | 1.定額助成 | 2.割合助成 | 3.上限付き助成 | 4.最低自己負担 | 存在有無 | |
|-----------------------------|--------|--------|----------|----------|------|---------------------------------------|
| | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ×の理由:定額助成と割合助成は両立しない |
| | ○ | ○ | ○ | - | × | |
| | ○ | ○ | - | ○ | × | |
| | ○ | ○ | - | - | × | |
| | ○ | - | ○ | ○ | × | ×の理由:定額助成と上限付き助成は両立しない |
| | ○ | - | ○ | - | × | |
| パターン① 定額助成+最低自己負担 | ○ | - | - | ○ | ○ | ◀ No.2 定額助成+最低自己負担 |
| | ○ | - | - | -(*※) | ○ | ◀ No.1 定額助成のみ(*※最低自己負担が0円の場合) |
| パターン② 割合助成+上限付き助成+最低自己負担 | - | ○ | ○ | ○ | ○ | ◀ No.6 割合助成+上限付き助成+最低自己負担 |
| | - | ○ | ○ | -(*※) | ○ | ◀ No.5 割合助成+上限付き助成(*※最低自己負担が0円の場合) |
| パターン③ 割合助成+上限なし助成+最低自己負担 | - | ○ | - | ○ | ○ | ◀ No.4 割合助成+上限なし助成+最低自己負担 |
| | - | ○ | - | -(*※) | ○ | ◀ No.3 割合助成+上限なし助成(*※最低自己負担が0円の場合) |
| | - | - | ○ | ○ | × | ×の理由: No.5,6で、助成割合が100%の事例として表現される |
| パターン④ 上限なし助成+最低自己負担 | - | - | ○ | - | × | |
| | - | - | - | ○ | ○ | ◀ No.7 上限なし助成+最低自己負担 |
| | - | - | - | - | × | ◀ ×の理由:そもそも助成ではないため対象外 |

3.1 集合契約 委託料・助成額について設定可能な項目【定期接種】

予防接種事務デジタル化において自治体に登録いただきたい単価情報は以下のとおり



3.1 集合契約 委託料・助成額について設定可能な項目【定期接種】

ワクチン代を安価にするため、市区町村又は群市区医師会がワクチンを一括購入しているケースがある（例：横浜市等）。その場合には接種場所パターンと委託単価の設定が通常と異なるため、以下の通り運用する



ケース① **市内の医療機関**にワクチン配布している場合

- ✓ 地域1で市内医療機関を設定し、市内医療機関においては**ワクチン代を除く、手技料のみの基本委託料を設定する。**
- ✓ 地域1以外の医療機関においては、**ワクチン代と手技料の両者を含む、基本委託料を設定する。**

ケース② **(群市区) 医師会所属の医療機関**にワクチン配布している場合

- ✓ 地域1で市内医療機関を設定し、市内医療機関においては**ワクチン代を除く、手技料のみの基本委託料を設定する。**
- ✓ 医療機関別3で医師会非所属の医療機関を設定し、これについては、地域1以外の医療機関と同じく**ワクチン代と手技料の両者を含む、基本委託料を設定する。**

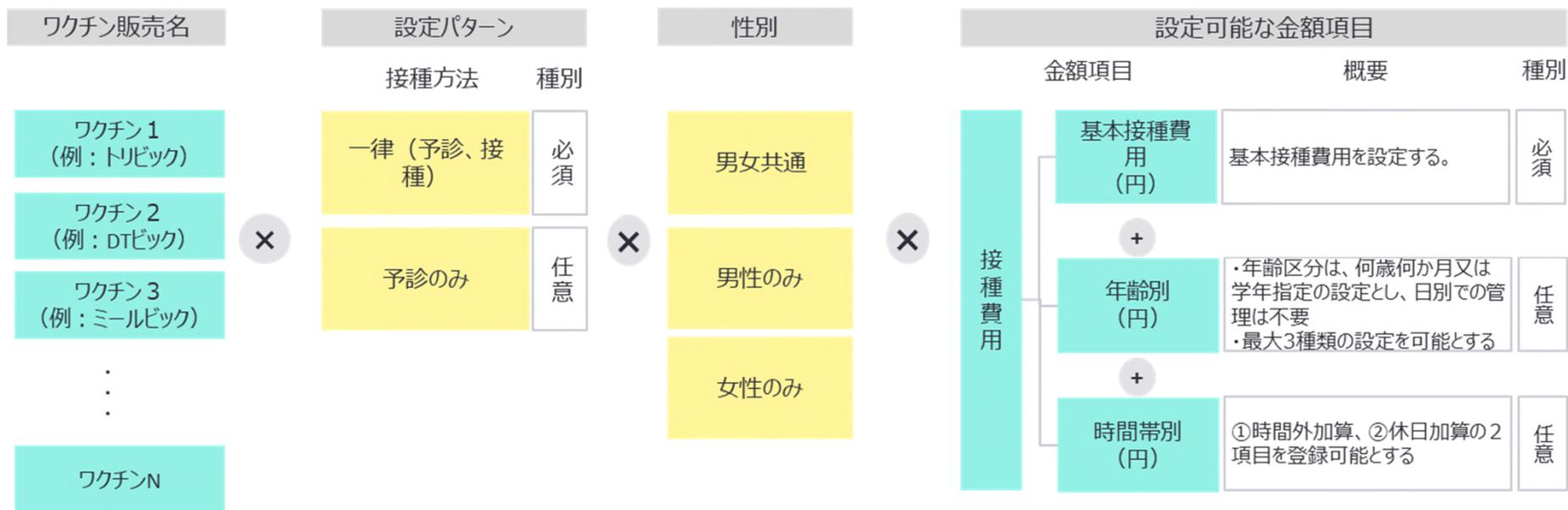
3.1 集合契約 委託料・助成額について設定可能な項目【任意接種】

予防接種事務デジタル化において自治体に登録いただきたい単価情報は以下のとおり



3.1 集合契約 委託料・助成額について設定可能な項目【任意接種】

予防接種事務デジタル化において医療機関に登録いただきたい単価情報は以下のとおり



3. 関連協議事項

3.1 集合契約について

3.2 標準仕様書適合の予算対応について



3.2 標準仕様書適合の予算対応について

6/21時点では予算措置に関して調整中となります。

Appendix

医療DXの推進に関する工程表

予防接種事務デジタル化アンケート結果

医療DXの推進に関する工程表

医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）

2023年度中には、国や地方単独の医療費助成、予防接種、母子保健に関する事業の手続の際に活用できる、マイナンバーカードを利用した情報連携について、希望する自治体や医療機関から運用を開始する。これにより、例えば、マイナンバーカードを子どもの医療費助成の受給証や予防接種の接種券として利用でき、予防接種の予診票等の記載をスマートフォンでの入力で済ませることが可能となることで、子どもが医療機関にかかるときに必要な書類等の作成・管理の負担を軽減できる。また、医師に過去の乳幼児健診や予防接種の情報が共有されることにより、より適切な診療、接種を受けることもできるようになる。

（中略）

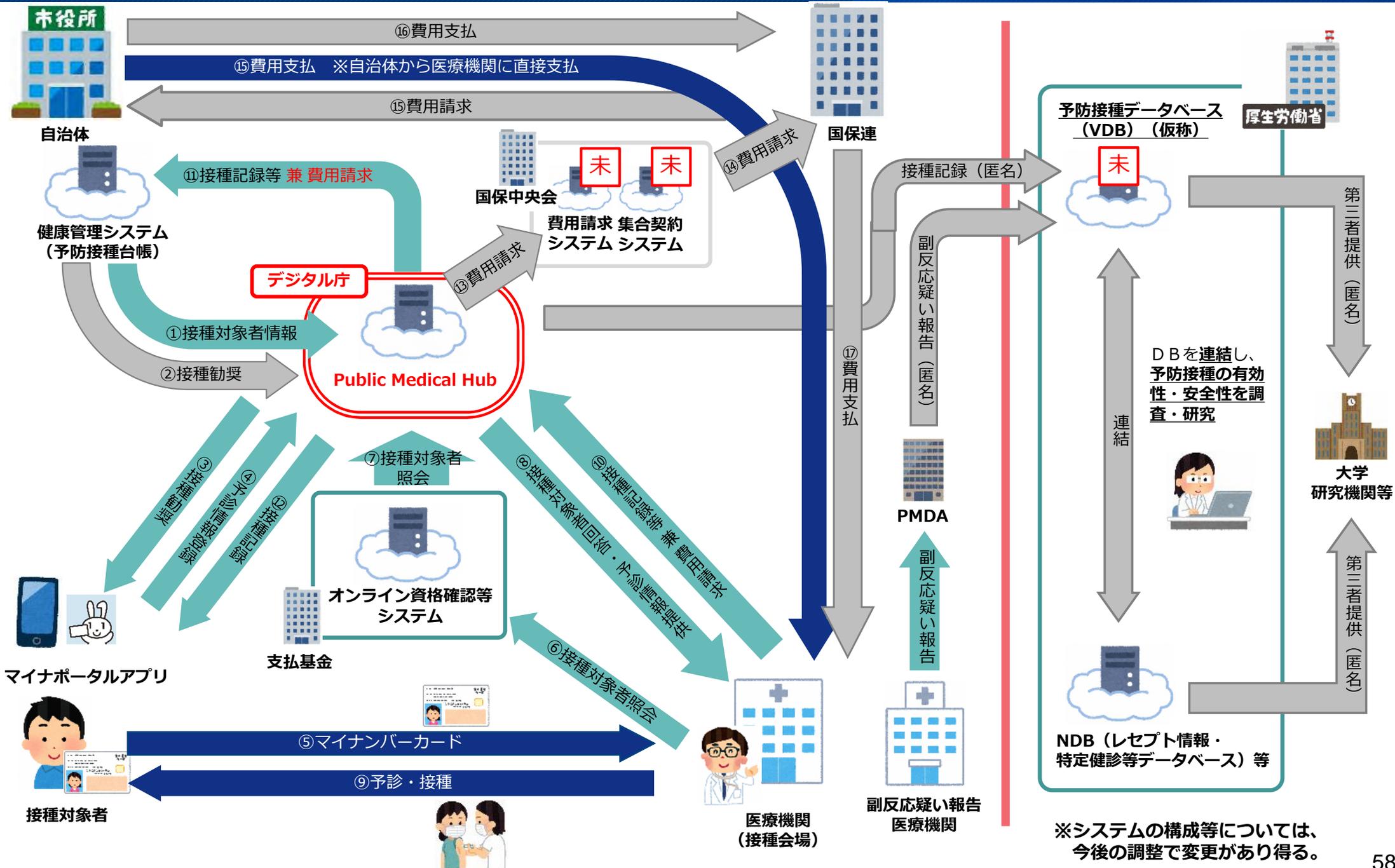
また、予防接種事務のデジタル化については、2023年度中に、調査研究及び希望する自治体における事業を開始し、これらの取組を踏まえたシステム改善を行いながら、順次、参加する自治体や医療機関を拡大し、自治体システムの標準化の取組の状況を踏まえ、全国展開をしていく

予防接種事務のデジタル化等（イメージ）

【デジ庁先行実施スタート時点】

→ : R5デジ庁事業の取組範囲外
→ : R5年度取組業務（調整中）

基本方針部会
資料抜粋



令和5年度 先行実施自治体と参加対象事務

| NO. | 自治体名 | 対象事務 | | | | | | |
|------|--------------|----------------|--------|---|-----------------|--------------------|------|--------------|
| | | 医療費助成 (国公費) | | | 医療費助成 (地方単独) | | 予防接種 | 母子保健 (健診) |
| | | 難病 | 障がい者医療 | | 子ども | 障がい、ひとり親、後期高齢者福祉など | | |
| 精神通院 | 更生医療 育成医療 | | | | | | | |
| 1 | 青森県 むつ市 | | | | | | ○ | ○ |
| 2 | 秋田県 由利本荘市 | | | ○ | ○ | ○※1 | | |
| 3 | 埼玉県 入間市 | | | | | | | ○ |
| 4 | 東京都 東村山市 | | | | | | ○ | ○ |
| 5 | 東京都 町田市 | | | | | | | ○ |
| 6 | 新潟県 小千谷市 | | | | | | ○ | |
| 7 | 愛知県 一宮市 | ○ (小児慢性) | | ○ | ○ | ○※2 | | |
| 8 | 大阪府 河内長野市 | | | | | | | ○ |
| 9 | 広島県 三原市 | | | | | | ○ | |
| 10 | 愛媛県 西条市 | | | | | | ○ | ○ |
| 11 | 長崎県 波佐見町 | | | | | | ○ | ○ |
| 12 | 長崎県 諫早市 | | | | | | ○ | ○ |
| 13 | 長崎県 大村市 | | | | ○ | | | |
| 14 | 熊本県 熊本市 | | ○ | ○ | | ○※3 | | |
| 15 | 熊本県 上天草市 | | | | | | ○ | |
| 16 | 宮崎県 都城市 | | | ○ | ○ | ○※4 | ○ | ○ |

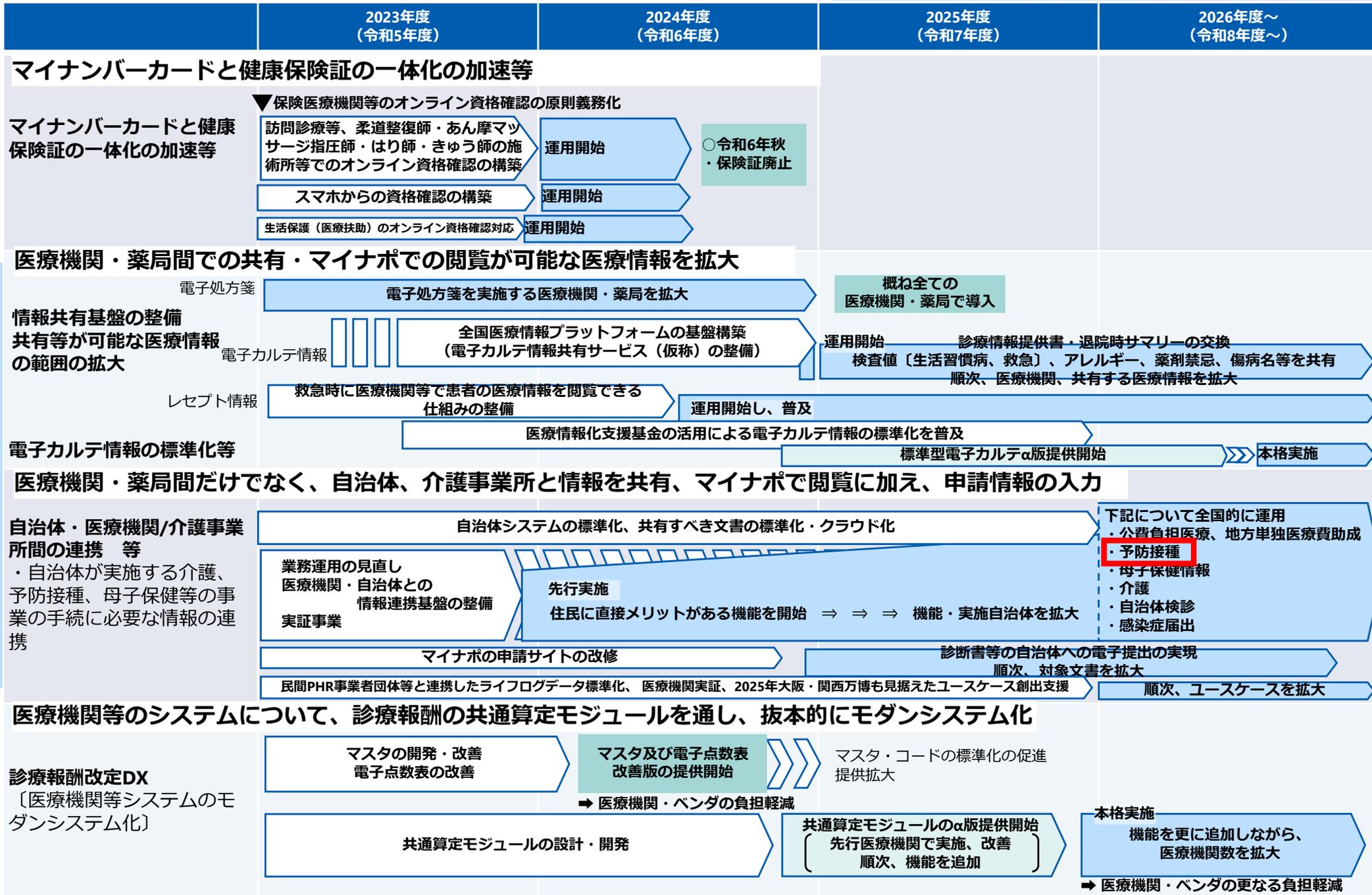
※1 「障がい」「ひとり親」 ※2 「障がい」「ひとり親」「後期高齢者福祉」「精神障害(精神通院)」 ※3 「障がい」 ※4 「障がい」「ひとり親」「寡婦等医療」

2 予防接種事務のデジタル化について -医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX本部

2023(令和5)年6月

基本方針部会
資料抜粋



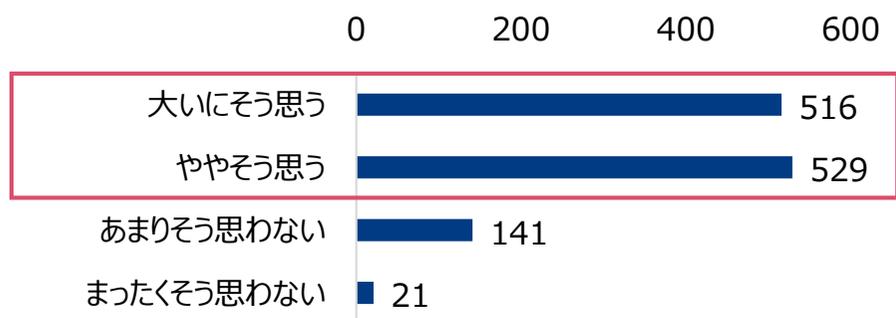
全国医療情報プラットフォームの構築

自治体アンケート結果【予防接種事務デジタル化への感触】

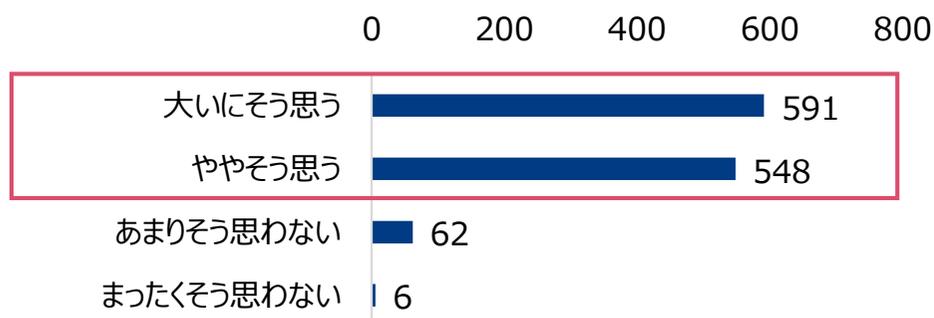
○自治体回答の大半は、予防接種事務デジタル化が職員の業務省力化や住民の利便性向上等に寄与するという内容であり、デジタル化には概ね賛同をいただいている。

自治体職員の業務省力化

Q9-1 職員の予診票送付業務が省力化される。(単一回答) (N=1,207)

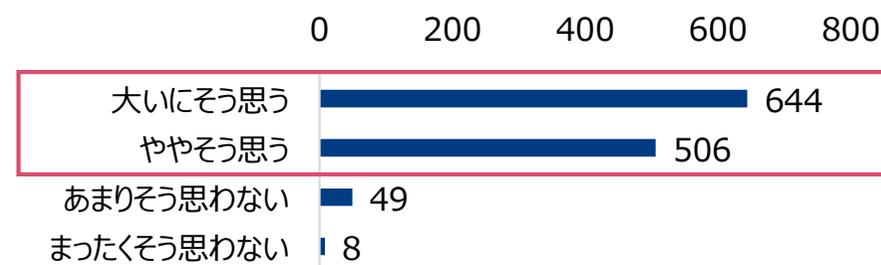


Q11-1 審査業務がシステム化されることにより、自治体での予防接種記録審査業務が省力化される。(単一回答) (N=1,207)

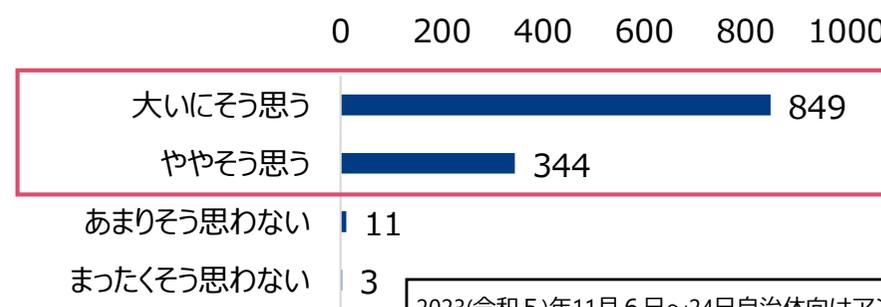


住民の利便性向上

Q10-2 接種記録・接種予定をスマートフォンから確認可能になることにより、住民の利便性が向上する。(単一回答) (N=1,207)



Q11-3 住民が全国の医療機関で定期接種を受けられることにより、住民の利便性が向上する。(単一回答) (N=1,207)



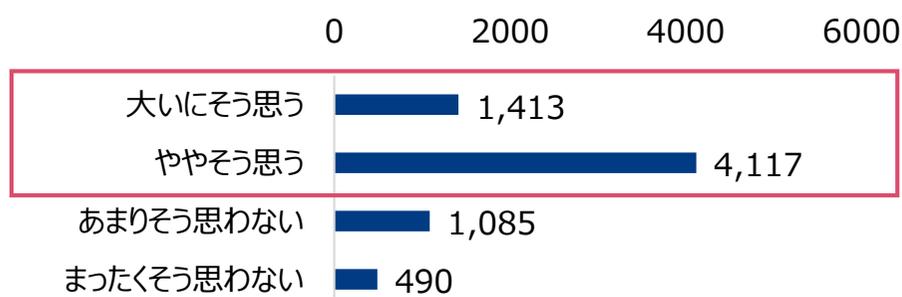
医療機関アンケート結果【予防接種事務デジタル化への感触】

○医療機関からは、業務省力化や住民の負担軽減・利便性向上に寄与するという回答も多くいただいており、全体として予防接種事務デジタル化に前向きな回答が得られた。

医療機関職員の業務省力化

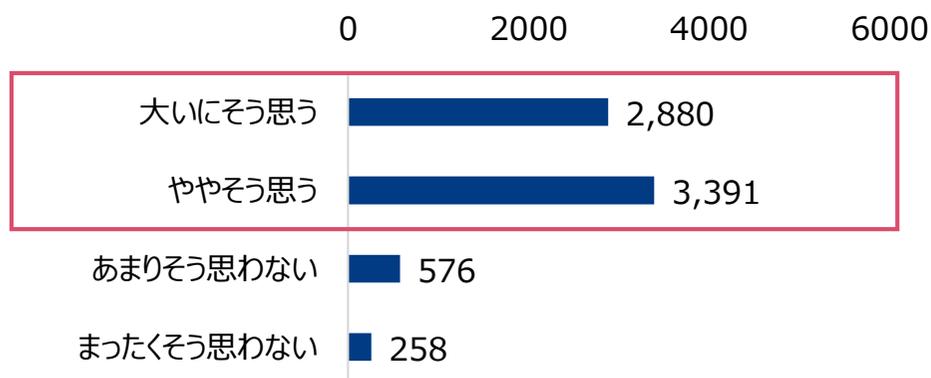
Q7-1 医療機関職員の接種記録作成業務が省力化される。

(単一回答) (N=7,105)



Q8-1 医療機関職員の費用請求業務が省力化される。(単一回答) (N=7,105)

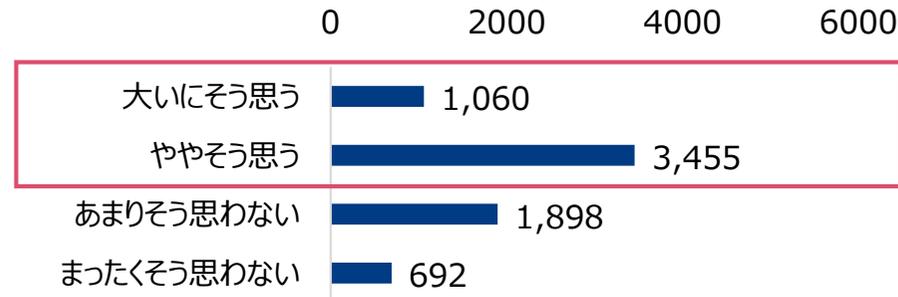
(単一回答) (N=7,105)



住民の負担軽減・利便性向上

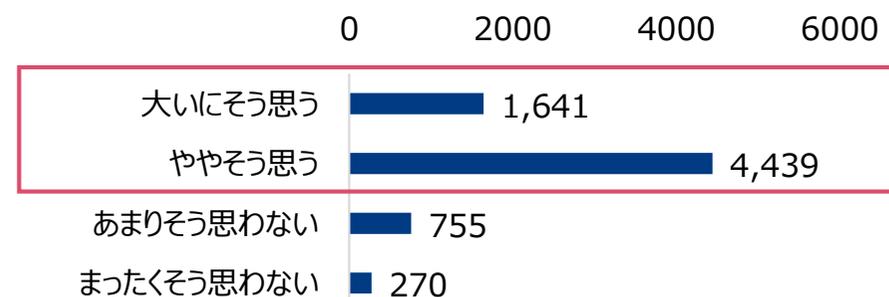
Q6-3 接種対象者の予診票記入負荷が軽減される。(単一回答) (N=7,105)

(単一回答) (N=7,105)



Q11-1 医療機関職員が行っている他自治体からの接種希望者への対応が省力化され、住民の利便性が向上する。(単一回答) (N=7,105)

(単一回答) (N=7,105)



【事務連絡】 予防接種事務のデジタル化へのご質問について

標準仕様書に関するご質問

来週6月24日から始まる健康管理システム標準仕様書に係る意見照会での提出をお願いします。（7月9日まで）

【提出先（調査・回答システム）】 ※別途事務連絡発出予定

<https://www15.cloudjp.asp.lgwan.jp/micis/app/>

デジタル化一般に関するご質問

都道府県を介して、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部
予防接種課までご連絡ください。

【連絡先】

yoboseshu@mhlw.go.jp