

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑩

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和3年12月24日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑩

2. V-SYSについて⑨

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

12月16日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：**12月16日のワクチン分科会を経て、モデルナの追加接種を特例臨時接種に位置づける**

論点	対応方針
● 対象者	<ul style="list-style-type: none">● 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンが薬事承認されていることを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。
● 使用するワクチン	<ul style="list-style-type: none">● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又モデルナ社ワクチン）を用いることが適当。 ※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。● 既に追加接種に係る薬事承認され、予防接種法に位置づけられていたファイザー社ワクチンに加えて、モデルナ社ワクチンも新たに薬事承認されたことを踏まえ、予防接種法のワクチンとして位置づける。
● 2回目接種完了からの接種間隔	<ul style="list-style-type: none">● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について


：小児の感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、議論する。

(3) 特例臨時接種の期間について：現行の期間（令和4年2月28日まで）を延長し、令和4年9月30日までとする。

当面の予定

- 12/15（水） 薬食審（モデルナ社ワクチンの一部変更承認）
- 12/16（木） ワクチン分科会（モデルナ社ワクチンの追加接種の諮問）
- 12/17（金） 関係省令等の公布・施行
- 12/23（木） ワクチン分科会（小児のワクチンの議論）

追加接種・小児への接種のスケジュール

時期	内容
12月1日	ファイザー社ワクチンの追加接種開始
12月17日	武田/モデルナ社ワクチンの追加接種に係る <ul style="list-style-type: none"> 改正省令（※1）の公布 改正大臣指示（※2）の発出 自治体向け手引き（6.0版）・実施要領改訂版の発出  武田/モデルナ社ワクチンの追加接種開始
12月17日	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種体制確保（その3）に係る事務連絡の発出 追加接種の接種間隔前倒しに係る事務連絡の発出
12月22日	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種のワクチン供給に係る事務連絡の発出
12月23日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論
12月24日	第10回自治体説明会
1月	自治体等に対し、追加接種用の武田/モデルナ社ワクチンの配分開始（以降、順次必要量を配分）
3月頃	薬事承認、予防接種法関係の改正等を経て 早ければ3月頃から小児（5～11歳）を対象とした接種が可能

（注）スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

※1 予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）

※2 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について（令和3年12月17日付け厚生労働省発健1217第1号厚生労働大臣通知）

1. 今後のスケジュール全体像
2. **大臣指示の改正等**（追加接種へ武田/モデルナ社ワクチンを規定）
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

12/17施行時点版
※赤字が改正箇所

予防接種法（昭和23年法律第68号）

※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は省令で定める。（11条）

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を指示することができる。【附則7条1項】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勧奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【附則7条4項】

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 妊娠中の者については、努力義務規定を適用しない。【附則6・7項】

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター等）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
 - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する12歳以上の者
 - 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30日
 - 使用するワクチン（使用年齢制限に関する定めを含む）：
 - ①ファイザー社ワクチン ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン（原則40歳以上）
- ※追加接種の場合は①・②（18歳以上）のみ

いわゆる“大臣指示”

追加接種で使用するワクチンに武田/モデルナ社ワクチンを追加

追加接種における武田/モデルナ社ワクチンの接種方法を規定

「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」（自治体向け手引き）、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細
- ワクチン各論（詳細な使用方法、標準的な接種間隔等）
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳以上に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
 - ・初回接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

追加接種で武田/モデルナ社ワクチンを使用する場合の事務運用等を追記

武田/モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するための省令・通知改正①

- 予防接種実施規則

予防接種実施規則（改正後）

※赤字が改正箇所

附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項及び次条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）（令和三年二月十四日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
 - 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）（令和三年五月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
 - 三 （略）
- 2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、**次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。**

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法
- 二 **前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法**

2 （略）

武田/モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するための省令・通知改正②

-大臣指示

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後）

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する12歳以上の者。

※赤字が改正箇所

2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30日まで

3 使用するワクチン

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(3)については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1) **及び(2)**に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

武田/モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するための省令・通知改正③

- 予防接種実施要領

予防接種実施要領（改正後）

2 各論

※赤字が改正箇所

(2) 追加接種

② 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の追加接種は、以下の方法により、行うこととする。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

（ア）対象者

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）は、18歳未満の者への追加接種には使用しないこと。

（イ）接種量等

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

（ウ）接種間隔

初回接種の完了から原則8月以上の間隔をおいて1回接種すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

（エ）その他

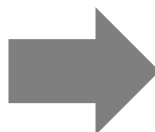
接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）②（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

武田/モデルナ社ワクチンの製品名の変更

- 2022年1月以降に出荷される武田/モデルナ社ワクチンは、全世界で製品名を統一することとなり、製品名が変更になります。
- ワクチンの中身は変わりません。

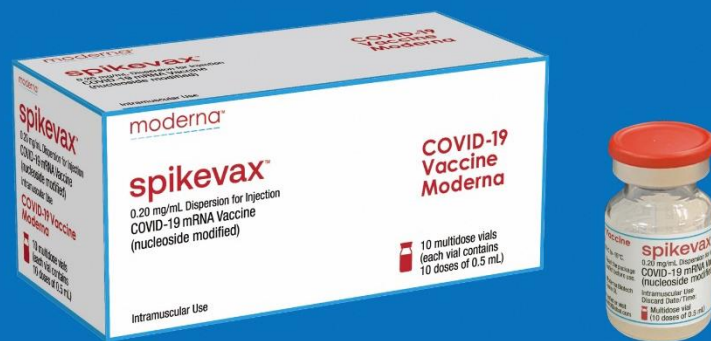
従来のもの

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



変更後のもの

スパイクバックス筋注



※詳細は、最新の添付文書をご参照ください。





https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from_manual_qr



ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンの取り違い注意

複数種類を扱うときに 間違いを防止する ポイント

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内で保管する場合は、容器・管理を明確に分ける
- 複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区別し、管理の責任者・担当者を置く

	ファイザー社ワクチン 	武田/モデルナ社ワクチン 				
製品名	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注				
ワクチンキャップの色	 紫	 赤				
生理食塩液による希釈	必要	不要				
1回あたりの接種量	希釈後のものを 0.3mL	<table border="1"><tr><td>1、2回目接種</td><td>3回目接種</td></tr><tr><td>0.5mL</td><td>0.25mL</td></tr></table>	1、2回目接種	3回目接種	0.5mL	0.25mL
1、2回目接種	3回目接種					
0.5mL	0.25mL					




武田 / モデルナ社 ワクチン：スパイクバックス筋注の保管及び調整方法

- 武田薬品が、ワクチンの保管及び接種に関する注意事項を説明する取扱説明書、ワクチンの調整方法を説明する下敷き及び動画を作成していますので、参照ください。
 - 取扱説明書はワクチンとあわせて地域担当卸により接種会場へ提供されます。
 - 下敷きは武田薬品から接種会場へ提供されます。動画は武田薬品の特設サイトにて公開されます。

取扱説明書

※最新の情報は武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）でご確認ください
URL <https://take-care-COVID-19.jp/>



スパイクバックス™ 筋注の保管及び接種に関する注意 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

外箱開封前の保管時における注意
スパイクバックス筋注の外箱を開封する前は、以下のとおり保管してください。

1. 添付されている Lot.No シールと外箱・横面に記載されている Lot.No が同じであることを確認してください。
2. -20 未満で凍結した状態で避光保管してください。
 - ▶ -50℃以下で保管しないでください。
 - ▶ ドライアイスの上に直接置かないでください。

薬剤調整時（解凍時及び解凍後）における注意
スパイクバックス筋注には、保存剤を含まない薬液が 1 バイアルに 5mL 充填された状態で、凍結されています。

本ワクチンを接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

1. 必要数のバイアルを取り出し使用前に避光・下で解凍してください。
所要量 初回免疫（1 回目・2 回目の接種）：0.5mL / 接種
追加免疫（3 回目の接種）：0.25mL / 接種
▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。
 - ・2～8℃で 2 時間 30 分かけて解凍してください。
 - ・15～25℃で 1 時間かけて解凍する。
- ▶ 解凍後も避光して保管してください。
- ▶ 解凍後も再凍結しないでください。
- ▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
*：室内照明による照度を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください。

2. 使用前（リバイアルキャップを開けず、穿刺していない状態）であれば、解凍後、以下の状態で保存可能です。

- ・避光して 2～8℃：冷凍庫から取り出した日から最長 30 日間
- ・避光して 8～25℃：冷凍庫から取り出した時から最長 24 時間


▶ いずれの場合も有効期限内に使用してください。

3. 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください。
▶ この時、決して振り混ぜないでください。（図 1）

4. 混和後の薬液を直接で点検してください。
スパイクバックス筋注は、白色から微白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります。
目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください。

（裏面に続く）

図 1：混和方法の一例
バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回してください。



武田薬品工業株式会社
〒150-8546 大田区中沢西薬師町1丁目1番1号

下敷き

スパイクバックス™ 筋注の調整方法 (旧版名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

1 解凍して薬液に異物がないか確認します

スパイクバックス筋注は、凍結状態で提供されています。使用前に解凍してください。

解凍方法
1. 必要数のバイアルを取り出し、使用前に避光・下で解凍してください。
所要量 初回免疫（1 回目・2 回目の接種）：0.5mL / 接種
追加免疫（3 回目の接種）：0.25mL / 接種
▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。
・2～8℃で 2 時間 30 分かけて解凍してください。
・15～25℃で 1 時間かけて解凍する。
▶ 解凍後も避光して保管してください。
▶ 解凍後も再凍結しないでください。
▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
*：室内照明による照度を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください。

2 コアリングの発生に注意して調整

1. 調整する前にバイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回してください。
2. 調整する際は、決して振り混ぜないでください。
3. 調整後の薬液を直接で点検してください。
4. 調整後の薬液を直接で点検してください。

スパイクバックス™ 筋注の調整方法 (旧版名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)


3 常温になった薬液を筋肉内に接種します

1. 調整後の薬液を直接で点検してください。
2. 調整後の薬液を直接で点検してください。
3. 調整後の薬液を直接で点検してください。

4 調整後の薬液を直接で点検

調整後の薬液を直接で点検してください。

動画



作成中（2022年1月完成予定）
武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）にて公開
URL <https://take-care-COVID-19.jp/>

ワクチンの取り扱い上の注意 ~保管及び接種に関する注意~

注意—特例承認医薬品

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準 創薬 処方薬医薬品¹⁾

スパイクバックス™ 筋注

(旧版名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)
コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

注) 処方薬医薬品・医師等の処方箋により使用すること

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後引き続き品質に係る情報を収集中である。本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代話者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

Drug Information、有効性、安全性については最新の添付文書でご確認ください。

(参考) 新型コロナワクチンの特性

	ファイザー社 (12歳以上)	ファイザー社 (5~11歳)	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社	武田社 (ノババックス社)
接種回数 括弧内は1・2回目 の接種間隔	2回(21日間隔)	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(4週~12週間隔)	2回(21日間隔)
保管温度	-75°C±15°C:9か月 -20°C±5°C:14日 ※なお、1回に限り、再度-90~-60°Cに戻し保存することができる。 2~8°C:1か月	-75°C±15°C:6か月 2~8°C:10週間	-20°C±5°C:9か月 2~8°C:30日 ※9か月の有効期間中に限る	2~8°C:6か月	2~8°C
1バイアル の単位	6回分/バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/バイアル	(追加接種) 15回以上/バイアル (初回接種) 10回分/バイアル	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される 最小の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分、一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分)	10バイアル (100回接種分)	10バイアル (追加接種:150回以上接種分) (初回接種:100回接種分)	2バイアル (20回接種分) ※発注は100回接種分単位	1バイアル (10回接種分) ※最小発注単位は検討中
希釈	1.8mLで希釈	1.3mLで希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
備考	冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う 希釈後、室温で6時間	冷蔵庫で解凍する場合: 冷蔵庫で10週間。使用前、室温で24時間(希釈後は12時間以内) 室温で解凍する場合: 24時間(希釈後は12時間以内)	(一度針をさしたもので以降) 2~25°Cで12時間(解凍後の再凍結は不可)	(一度針をさしたもので以降) 室温で6時間 2~8°Cで48時間	

3

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
- 3. ワクチン等の供給スケジュール**
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

- 追加接種については、2回目接種完了から8か月後を念頭に、約4,100万回分のワクチンの配分を11月までに提示済み。
- 高齢者等の接種間隔の前倒し等を踏まえ、約700万回分のワクチンを追加で配分する。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）	R4.7月 （R3.11月）
対象者 万人（注1）	医療従事者等 （約576）	487	89						
	高齢者 （約3,273）	307	343	2,227	291	57	33	16	
	一般 （約4,972）	85	158	14	313	1,186	1,461	1,289	466
	職域 （約1,155）				170	576	185	204	21

約4,800万回分を配分（約4,100万回分に加え、700万回分を追加配分）
（ファイザー社ワクチン約2,400+200万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700+500万回）

配送日程：ファイザー約1,600万回（2021年内） 武田/モデルナ約1,700万回（2022年1月下旬）
 約800+200万回（2022年2月） 約500万回（2022年2月上旬）

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。
 「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

注2 追加配分するワクチンのうち、接種間隔の前倒しで必要なワクチンを超える分は、令和4年4月の接種対象者数で按分する。

追加接種用ワクチンの配送スケジュール



ファイザー社ワクチン（12歳以上）

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
3回目 第1クール PF3rd01 3,519箱 約412万回分	10/21(木)～ 10/31(日)18時	11/1(月) 12時	11/1(月) 20時	11/2(火) 12時	11/4(木) 12時	11/4(木) 20時	11/9(火) 配送：11/15週 & 11/22週～
3回目 第2クール PF3rd02 10,908箱 約1,276万回分	11/15(月)～ 11/26(金)15時	11/29(月) 12時	11/29(月) 20時	11/30(火) 12時	12/1(水) 12時	12/1(水) 18時	12/6(月) 配送：12/13週 & 12/20週～
3回目 第3クール PF3rd03 6,834箱 + 1,732箱 約1,002万回分 (約203万回分追加)	1/7(金)～ 1/24(月)15時	1/25(火) 12時	1/25(火) 18時	1/26(水) 12時	1/27(木) 12時	1/27(木) 18時	2/1(火) 配送：2/14週 & 2/21週～

※配送に係る費用請求や支払の観点から、年度内の配送は3/14週までとする予定

追加接種用ワクチンの配送スケジュール



武田/モデルナ社ワクチン

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【地域担当卸】
3回目 第1クール TM3rd01 115,625箱 約1,734万回分	12/15(水)～ 1/4(火)15時	1/5(水) 12時	1/5(水) 20時	1/6(木) 12時	1/7(金) 12時	1/7(金) 18時	1/24週～
3回目 第2クール TM3rd02 TM3rd01の残余 + 33,364箱 約500万回分追加	1/5(水)～ 1/14(金)15時	1/17(月) 12時	1/17(月) 18時	1/18(火) 12時	1/19(水) 12時	1/19(水) 18時	2/7週～
3回目 第3クール TM3rd03 TM3rd01及び TM3rd02の残余	1/17(月)～ 1/28(金)15時	1/31(月) 12時	1/31(月) 18時	2/1(火) 12時	2/2(水) 12時	2/2(水) 18時	2/21週～

※配送に係る費用請求や支払の観点から、年度内の配送は3/14週までとする予定

追加接種用ワクチンの分配予定の全体像（12月24日時点の予定）

	ファイザー (12歳以上用)	ファイザー (小児用)	武田/モデルナ (大規模・個別)	武田/モデルナ (職域)
2021年 10月 11月	【PF3 rd 第1クール】約412万回分 11/15週 & 22週に配送済み	11/16 事務連絡 (接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱い ワクチンに追加)	11/16 事務連絡 (R4.2月分の配分計画 & 接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱いワクチンに追加)	11/17 事務連絡 11/26 企業等向け説明会 & 手引き公表
12月	【PF3 rd 第2クール】約1,276万回分 12/13週 & 20週に配送済み	12/22 V-SYS改修 (納品数の登録機能)	12/17 冷凍庫の希望日 (第1弾) 12/24 冷凍庫の配送を発注 →1/11週に配送 (冷凍庫第1弾)	12/13 申し込み受付開始
12/24 自治体向け説明会				
2022年 1月	【PF3 rd 第3クール】約1,002万回分 ～1/24 納品数の登録		1/5 冷凍庫の希望日 (第2弾) 1/7 冷凍庫の配送を発注 →1/17週に配送 (冷凍庫第2弾) 【TM3 rd 第1クール】約1,734万回分 ～1/4 納品数の登録 1/24週～配送	1/7 接種計画の入力開始 ～1/18 計画の受付期間① ～1/21 ①計画の確認期間 ～1/25 計画の受付期間② ～1/27 ②計画の確認期間 ～1/31 計画の受付期間③ ～2/3 ③計画の確認期間
2月 以降	2/14週 & 21週 配送	～詳細スケジュール未定～ 最短で3月以降接種開始	【TM3 rd 第2クール】約500万回分追加 ～1/14 納品数の登録 2/7週～配送 【TM3 rd 第3クール】第1,2クールの残余 ～1/28 納品数の登録 2/21週～配送	2/21週～ 配送 3月以降 職域接種の開始

R 4.3月までの対象者（前倒し等を含む）を
踏まえた約4,800万回分を配分

日本での供給が予定されているワクチン（1）

2021年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年第3四半期までに5000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

国内製造
ワクチン

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。
 - ・ ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外から調達。
 - ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日）
- 既存の契約に加え、2021年第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日）
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

日本での供給が予定されているワクチン（2）

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日、2021年12月24日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。
（2021年7月20日）
 - これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。
（2021年12月24日）
- ⇒ 2022年上半期に計9300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品が国内で生産及び流通を行う。

**国内製造
ワクチン**

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分の供給を受ける。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（2021年10月7日）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1年間で1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

(参考) 2022年購入ワクチンの輸入量について

2022年のワクチンの輸入量について (機械的に、契約量を契約期間で除した場合)

(単位：万回)

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
ファイザー	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
(累計)	1,000	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000	12,000
モデルナ	1,250	1,250	3,050	1,250	1,250	1,250						
(累計)	1,250	2,500	5,550	6,800	8,050	9,300						
合計	2,250	2,250	2,250	2,250	2,250	2,250	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
(累計)	2,250	4,500	6,750	9,000	11,250	13,500	14,500	15,500	16,500	17,500	18,500	19,500

注1 ファイザーは、1億2,000万回が、1年間で平均的に輸入された場合の数値。小児用のワクチンは、この内数として輸入される。

注2 モデルナは、5,000万回が、上半期に平均的に輸入され、さらに1,800万回が第1四半期(仮に3月)に納入された場合の数値。追加接種は初回接種の半量になるが、1バイアルあたり15回採取として計算した数値

4

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. **8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種**
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

- 追加接種については、2回目接種完了から8か月後を念頭に、約4,100万回分のワクチンの配分を11月までに提示済み。
- 高齢者等の接種間隔の前倒し等を踏まえ、約700万回分のワクチンを追加で配分する。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）	R4.7月 （R3.11月）
対象者 万人（注1）	医療従事者等 （約576）	487	89						
	高齢者 （約3,273）	307	343	2,227	291	57	33	16	
	一般 （約4,972）	85	158	14	313	1,186	1,461	1,289	466
	職域 （約1,155）				170	576	185	204	21

約4,800万回分を配分（約4,100万回分に加え、700万回分を追加配分）
（ファイザー社ワクチン約2,400+200万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700+500万回）

配送日程：ファイザー約1,600万回（2021年内） 武田/モデルナ約1,700万回（2022年1月下旬）
 約800+200万回（2022年2月） 約 500万回（2022年2月上旬）

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。
 「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

注2 追加配分するワクチンのうち、接種間隔の前倒しで必要なワクチンを超える分は、令和4年4月の接種対象者数で按分する。

追加接種の前倒しについて（イメージ）

デルタ株等へのワクチン効果のうち、重症化予防については2回接種完了半年後も高い効果が維持されるものの、高齢者に関しては、比較的低下が早いとの報告がある。病床確保の観点からも、重症化リスクの高い高齢者等から順次前倒し、重症化する患者数を抑制することが重要。

このため、①a) **医療従事者等**と、b) **高齢者施設等の重症化リスクの高い集団（高齢者施設等の入所者及び従事者など）**を優先対象とし接種間隔を**2か月前倒す**ことを可能とし、②c) **その他高齢者**も**来年2月以降1か月前倒す**ことを可能とする。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 (R3.3月,4月)	R4.1月 (R3.5月)	R4.2月 (R3.6月)	R4.3月 (R3.7月)	R4.4月 (R3.8月)	R4.5月 (R3.9月)	R4.6月 (R3.10月)	
対象者 (万人) (注)	医療従事者等 (約576)	104	200 ← 2か月前倒し可	183 ← 2か月前倒し可	89				
	高齢者 (約3,251)		高齢者施設等利用者	61 ← 2か月前倒し可	1,160 ← 2か月前倒し可	1,624	313	58	35
			その他			← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可
	一般 (約4,479)		高齢者施設等従事者	42 ← 2か月前倒し可	73 ← 2か月前倒し可	435	1,194	1,462	1,273
			その他						
	職域 (約1,071)					168	500	155	248

（注）「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。

「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。（令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の丈比べによる増加率（1.15）と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。）

初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種する場合の考え方

新たな変異株の発生等の状況を踏まえ、クラスター発生の場合に限らず、初回接種の完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種を実施する場合の接種対象者等について整理

〔初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について〕（令和3年12月17日付予防接種室事務連絡）

1. 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等に対する追加接種

2か月前倒し可能

(1) 対象者

- ① 医療従事者等
- ② 高齢者施設等の入所者・従事者、通所サービス事業所の利用者・従事者、病院・有床診療所の入院患者

(2) 実施手順

共通事項

- 医療従事者等への接種及び重症化のリスクが高い入所者が多い高齢者施設等における接種を優先する
- 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第8条第1項の規定に基づき、**初回接種の完了から6か月以上の間隔**をおいて実施する
- 追加接種の実施時まで市町村から接種券を発行することが困難な場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日事務連絡）の内容に従って追加接種の事務を実施する
- 市町村の衛生部局は、介護保険部局、障害福祉部局等の関係部局と連携して対応する

医療従事者等、高齢者施設等の入所者・従事者

- 医療機関等及び高齢者施設等において手引きに基づく接種体制の構築を行った上で、追加接種を行う

通所サービスの利用者・従事者

- 通所サービス事業所において接種体制を確保した上で、高齢者施設等での実施方法に準じて、その利用者と従事者に対する追加接種を行う

病院・有床診療所の入院患者

- 市町村と都道府県が連携し、入院患者に対する接種を行う意向を持つ病院や有床診療所を把握し、必要なワクチンの配分等を行い、追加接種を実施する

2. その他の高齢者（令和4年2月以降）に対する追加接種

1か月前倒し可能

市町村は、1（1）に掲げる者であって（2）の実施手順による追加接種を受けたもの以外の高齢者について、**令和4年2月以降初回接種の完了から7か月以上経過した後**に追加接種を実施することができる

前倒し接種に関するよくあるご質問①

Q 1. 前倒し接種は、武田/モデルナ社ワクチンを使用しないといけないのか。

▶ 武田/モデルナ社ワクチンに限りません。追加接種する時点で手元にある、初回接種の残余ワクチンやPF3rd01クール of ワクチンを使用しても差し支えありません。

Q 2. 施設や通所事業所での接種について、すべての施設等を実施しなければならないのか。

▶ 優先順位を考慮し、施設等での接種体制が整う範囲でご対応いただき、それ以外の高齢者は2月以降の一般高齢者として接種を前倒す中でご対応をお願いします。

Q 3. 高齢者施設等に入所している64歳以下の者も対象となるか。

▶ 高齢者施設等の入所者について年齢の要件はありませんが、6か月以上初回接種完了から経過していることにご留意ください。

Q 4. 高齢者の定義は、初回接種の手引きの定義（令和3年度中に65歳になる方）と同じでよいか。

▶ 同じです。令和4年4月以降に65歳になる方についての対応は追ってお知らせします。

前倒し接種に関するよくあるご質問②

Q5. 2月からの高齢者全体の前倒しは行わなければならないのか。

- ▶ 住んでいる自治体によって、可能な限り接種のタイミングに差が生じないように、できる限りご対応をお願いします。

Q6. 施設入所者等でない高齢者の前倒し接種について、令和4年2月の接種者数を平準化する等の必要性から、令和4年1月から開始してよいか。その際、先行者の完了は必須か。

- ▶ 高齢者施設等の入所者等について一定の完了が見込まれた段階で、その他の高齢者の接種の前倒しを行うこととして差し支えありません。ただし、ワクチンの供給スケジュールに変更はないため、留意して接種を進めてください。

武田/モデルナ社ワクチンの年内の緊急配送について

- 初回接種を行った職域接種会場で未使用となった武田/モデルナ社ワクチン（約1,000箱分）を、8か月以上の経過を待たずに追加接種を実施できる対象者への追加接種等に活用していただくため、都道府県の希望に応じて年内に緊急配送する。

配送先の接種会場

- 原則、各都道府県1会場。
※ 配送業者から指定のあった日時に受け取り体制を必ず構築でき、かつ、既に-20℃冷凍庫が配備されている大規模会場等に限る。

ワクチン配送量の目安について

- 希望量は箱単位で受け付ける。在庫量を各都道府県の12月・1月の追加接種対象者数（前倒し後）比で按分した箱数（事務連絡参照）を目安に、希望量に応じて配分する。
- また、ワクチン1箱（10バイアル）につき、針・シリンジをそれぞれ2箱（各200本）を送付する。（針・シリンジは1バイアルから15回以上採取可能な組み合わせのものではありませんので、予めご承知置きください。）

今後の流れ

- 12月24日(金)19時目処 都道府県への結果報告
- 12月28日(火)～29日(水) 接種会場へのワクチン配送（会場の立地等で27日(月)配送可能な場合あり）

注意点

- 遅くとも**12月24日(金)中に冷凍庫の予冷を行うことを徹底**すること。
- 既にお示ししている武田/モデルナ社ワクチンの各自治体への配分量については、本緊急配送の有無に関わらず変更する予定はないこと。
- 緊急配送分には、有効期限が2022年2月中のものが含まれるので事前に確認し、遅滞なく接種を行うこと。等

(参考) ファイザー社ワクチンの保有状況の把握について

概要

目的

ワクチンの現状を確認する観点から、接種会場に配布したワクチンの保有状況を把握し、国・都道府県・市町村で共有すること。

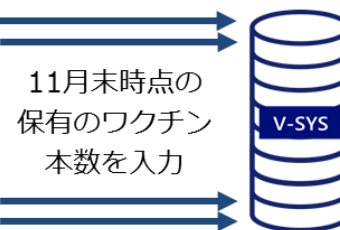
なお、確認結果を理由に各都道府県へのワクチンの分配量を減らす対応は行わない。

時期

今後、必要に応じて、ワクチンの保有状況を把握することとし、まずは追加接種前時点でのワクチン保有量の把握として、**2021年11月30日時点の保有状況**について、各都道府県に報告を求める。(報告期日**12/6(月)15:00**)

情報収集のツールについて

医療機関等の接種会場



【入力期間】
12/1(水)～3(金)

都道府県・市町村

- 保有状況の把握
- 医療機関等の回答状況の把握

レポート
出力結果
.csv

都道府県から国に提出
(提出期日：12/6 15:00)

調査結果

□ 約128万本※1 (約770万回接種分)

※1 12/16 16:00時点で1,279,454本

※2 追加接種用に配送されたワクチン675,480本を除く (ファイザー 3回目 第1クール (11/15週&11/22週配送分))

入力率 基本型接種施設100.0% (5,863施設) サテライト型接種施設72.7% (45,920施設) ()内は入力済みの施設数

□ 調査結果について、都道府県・市町村はV-SYS上で確認できるため、必要に応じて、ワクチン分配や有効活用を図る際に活用することを想定。

ただし、本結果のみをもって、ワクチン分配量の減算を行わないように留意が必要。

ファイザー社ワクチンの保有状況の結果報告

12月16日16時時点



	1・2回目の在庫量 (本数ベース)	1・2回目の在庫量 (回数ベース) 6回/本
全国	127.9 万本	770 万回接種分
北海道	7.8 万本	50 万回接種分
青森県	1.1 万本	7 万回接種分
岩手県	1.4 万本	8 万回接種分
宮城県	2.2 万本	10 万回接種分
秋田県	0.6 万本	3 万回接種分
山形県	0.4 万本	2 万回接種分
福島県	1.4 万本	8 万回接種分
茨城県	2.4 万本	10 万回接種分
栃木県	0.9 万本	5 万回接種分
群馬県	2.1 万本	10 万回接種分
埼玉県	8.3 万本	50 万回接種分
千葉県	5.0 万本	30 万回接種分
東京都	14.5 万本	90 万回接種分
神奈川県	5.8 万本	30 万回接種分
新潟県	1.6 万本	10 万回接種分
富山県	0.9 万本	6 万回接種分
石川県	0.6 万本	4 万回接種分
福井県	0.3 万本	2 万回接種分
山梨県	1.8 万本	10 万回接種分
長野県	1.3 万本	8 万回接種分
岐阜県	0.9 万本	6 万回接種分
静岡県	3.6 万本	20 万回接種分
愛知県	10.9 万本	70 万回接種分

	1・2回目の在庫量 (本数ベース)	1・2回目の在庫量 (回数ベース) 6回/本
三重県	1.3 万本	8 万回接種分
滋賀県	1.3 万本	8 万回接種分
京都府	3.2 万本	20 万回接種分
大阪府	12.8 万本	80 万回接種分
兵庫県	6.1 万本	40 万回接種分
奈良県	2.0 万本	10 万回接種分
和歌山県	0.6 万本	3 万回接種分
鳥取県	0.8 万本	5 万回接種分
島根県	0.8 万本	5 万回接種分
岡山県	3.3 万本	20 万回接種分
広島県	3.5 万本	20 万回接種分
山口県	1.3 万本	8 万回接種分
徳島県	0.4 万本	2 万回接種分
香川県	0.9 万本	6 万回接種分
愛媛県	0.7 万本	4 万回接種分
高知県	0.7 万本	4 万回接種分
福岡県	3.0 万本	20 万回接種分
佐賀県	0.9 万本	5 万回接種分
長崎県	1.2 万本	7 万回接種分
熊本県	1.5 万本	9 万回接種分
大分県	0.6 万本	3 万回接種分
宮崎県	0.9 万本	5 万回接種分
鹿児島県	0.8 万本	5 万回接種分
沖縄県	3.6 万本	20 万回接種分

(参考) 武田/モデルナ社ワクチンの保有状況の把握について

概要

目的

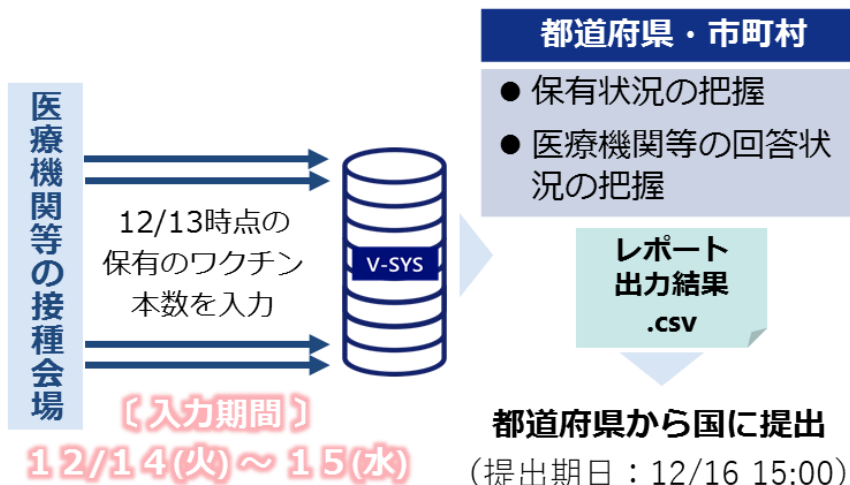
ワクチンの現状を確認する観点から、大規模接種会場に配布したワクチンの保有状況を把握し、国・都道府県・市町村で共有すること。

なお、確認結果を理由に各都道府県へのワクチンの分配量を減らす対応は行わない。

時期

今後、必要に応じて、ワクチンの保有状況を把握することとし、まずは追加接種前時点でのワクチン保有量の把握として、**2021年12月13日時点の保有状況**について、各都道府県に報告を求める。(報告期日**12/16(木)15:00**)

情報収集のツールについて



調査結果

□ **約7.7万本※ (約115万回接種分 (15回/本換算))**

※ 12/16 16:00時点で76,950本

入力率 大規模接種会場100% (494施設) ()内は入力済みの施設数

□ **調査結果について、都道府県・市町村はV-SYS上で確認できるため、必要に応じて、ワクチン分配や有効活用を図る際に活用することを想定。**

ただし、本結果のみをもって、ワクチン分配量の減算を行わないように留意が必要。

武田 / モデルナ社ワクチンの保有状況の結果報告



12月16日16時時点

	1・2回目の在庫量 (本数ベース)	1・2回目の在庫量 (回数ベース) 15回/本
全国	7.7 万本	115.4 万回接種分
北海道	0.0 万本	0.1 万回接種分
青森県	0.0 万本	0.2 万回接種分
岩手県	0.0 万本	0.5 万回接種分
宮城県	0.3 万本	4.0 万回接種分
秋田県	0.1 万本	0.9 万回接種分
山形県	0.0 万本	0.1 万回接種分
福島県	0.0 万本	0.7 万回接種分
茨城県	0.5 万本	7.3 万回接種分
栃木県	0.2 万本	3.6 万回接種分
群馬県	0.4 万本	6.1 万回接種分
埼玉県	0.1 万本	0.8 万回接種分
千葉県	0.1 万本	0.9 万回接種分
東京都	1.7 万本	25.9 万回接種分
神奈川県	1.2 万本	17.3 万回接種分
新潟県	0.1 万本	1.0 万回接種分
富山県	0.1 万本	1.0 万回接種分
石川県	0.1 万本	1.1 万回接種分
福井県	0.0 万本	0.2 万回接種分
山梨県	0.0 万本	0.2 万回接種分
長野県	0.0 万本	0.6 万回接種分
岐阜県	0.1 万本	0.8 万回接種分
静岡県	0.2 万本	2.9 万回接種分
愛知県	0.2 万本	2.7 万回接種分

	1・2回目の在庫量 (本数ベース)	1・2回目の在庫量 (回数ベース) 15回/本
三重県	0.0 万本	0.7 万回接種分
滋賀県	0.0 万本	0.0 万回接種分
京都府	0.1 万本	1.9 万回接種分
大阪府	0.3 万本	4.4 万回接種分
兵庫県	0.7 万本	10.1 万回接種分
奈良県	0.1 万本	1.4 万回接種分
和歌山県	0.0 万本	0.0 万回接種分
鳥取県	0.0 万本	0.1 万回接種分
島根県	0.0 万本	0.2 万回接種分
岡山県	0.0 万本	0.3 万回接種分
広島県	0.1 万本	0.9 万回接種分
山口県	0.1 万本	0.9 万回接種分
徳島県	0.0 万本	0.0 万回接種分
香川県	0.0 万本	0.0 万回接種分
愛媛県	0.1 万本	1.0 万回接種分
高知県	0.0 万本	0.0 万回接種分
福岡県	0.7 万本	10.6 万回接種分
佐賀県	0.0 万本	0.5 万回接種分
長崎県	0.1 万本	1.4 万回接種分
熊本県	0.0 万本	0.1 万回接種分
大分県	0.0 万本	0.2 万回接種分
宮崎県	0.0 万本	0.3 万回接種分
鹿児島県	0.0 万本	0.0 万回接種分
沖縄県	0.1 万本	1.6 万回接種分

5

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
- 5. 追加接種の接種体制構築**
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他



武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築

- 12月17日に予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）を公布・施行。同日から武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を実施可能。
- 今般の運用改善等や留意点も踏まえ、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を進めてください。

武田/モデルナ社ワクチンに関する運用改善等

- ファイザー社ワクチンと同様の融通が可能。
 - 会場間でのバイアル単位での小分け（複数回可能。ただし、再小分けの場合には都道府県に届出。）
 - 2～8℃での移送
- 在宅療養患者等への巡回接種の際、シリンジに充填した状態で移送することが可能。
- エビデンスに基づき追加接種の効果と安全性をまとめた情報提供資材を公表。

接種に関する留意点

- 20回を超える穿刺は不可。
- 注射針及びシリンジについて、今後配送するワクチンには、1バイアルから15回以上採取可能な組み合わせのものを配布（※）。既に配送済の分を活用する場合で、新たに必要があるときは、個別に相談。
（※）針・シリンジは、ワクチン1箱（150回以上接種分）に対して2箱（200回分）を配布
- シールについて、今後配送するワクチンには、20枚付属。ただし、既に配送済の分は、付属するシールが10枚であることから、追加接種に使用すると枚数が不足。

<考えられる対応例>

- 3枚複写の予診票でない場合は、予診票用のワクチンシールを接種済証に貼付
- 予診票用のワクチンシールの余剰がない場合は、ワクチンシールをコピーしたものを接種済証に貼付

追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ

65歳以上の方へ

2021年12月〇日

接種費用
無料
(全額公費)

追加（3回目）接種に使用するワクチン についてのお知らせ

武田/モデルナ社のワクチンも
3回目の接種に使用できるようになりました



● **接種の対象** 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

● **使用するワクチン**

1・2回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンを使用します。ファイザー社は1・2回目の接種量と同量ですが、武田/モデルナ社は半量になります。

● **3回目の接種の安全性と効果**

安全性

ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンにおいても、一部の症状の出現率に差があるもの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。

発現割合	ファイザー社（2回目→3回目接種後の症状）	武田/モデルナ社（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（78.3→83.0%）、疲労（59.4→63.7%）	疼痛（88.3→83.8%）、疲労（65.4→58.7%）、頭痛（58.8→55.1%）
10-50%	頭痛（54.0→48.4%）、筋肉痛（39.3→39.1%）、悪寒（37.8→29.1%）、関節痛（23.8→25.3%）	筋肉痛（58.1→49.1%）、関節痛（42.9→41.3%）、悪寒（44.3→35.3%）、リンパ節症（14.2→20.4%）
1-10%	38度以上の発熱（16.4→8.7%）、腫脹（6.8→8.0%）、発赤（5.6→5.9%）、リンパ節症（※）（0.4→5.2%）	38度以上の発熱（15.5→6.6%）、腫脹・硬結（12.3→5.4%）、紅斑・発赤（8.7→4.8%）

(注) 対象/人数：ファイザー2回目16～55歳/2,682人、ファイザー3回目18～55歳/289人、モデルナ2回目18歳以上/14,691人、モデルナ3回目18歳以上/167人
(注) 2回目接種と比べ3回目接種での発現割合：● 5ポイント以上少ないもの、● 5ポイント以上多いもの。
(注) 武田/モデルナ社のワクチンは、1・2回目は100μg、3回目は50μg接種している。
(注) ファイザー社のワクチンのリンパ節症は、接種後1か月以内のデータを記載。 出典：特例承認に係る報告書より

効果

3回目の接種をした人の方がしていない人よりも、新型コロナウイルスに感染する人や重症化する人が少ないと報告されています。

● **1・2回目と異なるワクチンを用いて3回目接種した場合の安全性と効果**

英国では、2回目接種から12週以上経過した後に、様々なワクチンを用いて3回目接種を行った場合の研究が行われ、その結果が報告されています。

安全性

3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目と同じワクチンを接種しても、異なるワクチンを接種しても安全性の面で許容されること

効果

1・2回目接種でファイザー社ワクチンを受けた人が、3回目ファイザー社ワクチンを受けた場合と、武田/モデルナ社ワクチン（※）を受けた場合のいずれにおいても、抗体価が十分上昇すること

(※) 武田/モデルナ社ワクチンは、3回目は50μg接種することになっているが、本邦では100μg接種した結果が報告されている。

ワクチンの組み合わせ	抗体価
ファイザー → ファイザー → モデルナ	抗体価は 上昇
ファイザー → ファイザー → ファイザー	

出典：Munro APS, et al. The Lancet, December 2021



よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。

A.武田/モデルナ社のワクチンにおける3回目接種は、1・2回目接種で用いた量の半量となります。2回目接種後と比較して、発熱や疲労などの接種後の症状が少ないことが報告されています。
(注) 接種後の症状のうちリンパ節症は、2回目よりも3回目の方が多く見られます。 出典：特例承認に係る報告書より

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。

A.1・2回目の接種では、ファイザー社と武田/モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（※）が維持されています。ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの1・2回目接種の効果を約半年間比較した観察研究では、武田/モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（※）の効果が有意に高かったと報告されています。

(※) 重症化予防には入院予防を含む

出典：Rosenberg ES, et al. medRxiv, 2021. / Self WH, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021. / Dickerman BA, et al. NEJM, December 1, 2021.

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。

A.お住まいの市町村から3回目用の接種券等が送付されましたら、ワクチンを受けたい医療機関や会場をお探しのうえ、予約をお願いします。



Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。

A.受けられます。公費で受けられる期間は、現在のところ令和4年9月30日までです。この期間であれば、1・2回目接種も無料ですので、ご希望の方はお早めを受けてください。

● **ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。**

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただけますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

● **予防接種健康被害救済制度があります。**

予防接種では健康被害（病気になるたり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚生 コロナ ワクチン 検索



ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



武田/モデルナ社ワクチンの接種体制の構築について

基本方針

- 追加接種において、住民が身近な場所で接種を受けられるようにするため、**武田/モデルナ社ワクチンについて、集団接種に加え、個別接種も実施する**こととする。（現在は、大規模接種会場での実施）
- ファイザー社ワクチンの接種体制が組み立てられている中で、武田/モデルナ社ワクチンの個別接種体制を構築いただく観点から、①**1機関で複数ワクチンを取り扱うことを許容**するほか、②**ファイザー社ワクチンと同程度の小分け配送を認める**。

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容する。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、**ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける**こと。
- 同一の冷蔵庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、**容器・管理を明確に分ける**こと。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、**接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置く**こと。

③ その他

- 新たに-20℃のフリーザーを設置することを希望する等の場合には厚生労働省健康局健康課予防接種室に個別にご連絡されたい。

② 武田/モデルナ社ワクチンの小分け配送ルールの緩和

事項	現行	見直し後
移送温度	-20℃	2～8℃も可
小分け回数	不可	複数回可能

- ※ 地域卸からワクチンの配分を受けられるのは、-20℃のフリーザーを有している施設のみ。
- ※ バイアル単位での小分けが可能。
- ※ 再小分けの場合は、都道府県への届け出が必要。
- ※ 上記は、いずれもファイザーワクチンと同様のルール。
- ※ **冷蔵移送後は冷蔵庫**で保管（冷凍庫は再凍結になり厳禁）。

- ・ モデルナ大規模接種会場数 : 417施設
- ・ ファイザー基本型接種会場数 : 6,324施設
- ・ ファイザーサテライト型接種施設数 : 61,605施設
(令和3年11月5日現在)

追加接種の接種体制構築に係る地域の医療機関との連携

各地域における追加接種の円滑な接種体制構築に向けて、地域の医療機関にも協力を依頼しています。

厚生労働省 ▶ 日本医師会

日本医師会 ▶ 地域医師会

事務連絡
令和3年12月17日

公益社団法人日本医師会 御中

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追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

別添のとおり各都道府県・市町村・特別区衛生主管部（局）あてに通知いたしました。貴会におかれましては、同内容を踏まえ、地域における接種体制の構築に取り組んでいただきますよう、貴会会員に周知をお願い申し上げます。

(健Ⅱ453F)
令和3年12月17日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 薮 敏

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに標記の事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありましたので、ご連絡いたします。

本年12月16日、第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、追加接種（3回目接種）に使用する新型コロナウイルス追加接種について、1・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンに加え、武田/モデルナ社ワクチンを用いることが了承されました。

これを踏まえ、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上位置付けることについて、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正についてをもって、情報提供がありましたので、併せてご連絡いたします。

本事務連絡は、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種の留意事項を連絡するものです。概要は下記のとおりです。

本会としては、円滑な追加接種の実施にあたって、武田/モデルナ社ワクチンの積極的な活用をご検討いただく必要があると考えております。

また、国民向けの情報提供資料として、「追加（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ」が別添のとおり作成されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご知のうえ、都市区医師会および関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

事務連絡 令和3年12月17日	記
各都道府県衛生主管部（局）御中 厚生労働省健康局健康課予防接種室	1. 実施時期について 予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）を本日公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種に位置付ける。このため、同ワクチンによる追加接種は、本日以降、接種が開始されること。
新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）	2. 使用するワクチン等について 武田/モデルナ社ワクチンについて、これまでに得られたエビデンスをもとに、別添のとおり、国民向けの接種提供資料を作成した。都道府県及び市町村においては、これを活用し、住民等への接種提供を行ったことともに、関係機関等に周知いただきたい。
予防接種を行うにつきましては、日曜日や前夜明けと接種力を確保する旨を周知申し上げます。 新型コロナウイルスのうち、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種（3回目接種）については、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（追加接種に関する今後の取組について）（令和3年12月16日付厚生労働省健康局健康課予防接種等事務連絡）」において、2022年2月以降の実施を想定していることお知らせしたところですが、2021年12月16日に開催された第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、「予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）」を公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種として位置付けました。	3. 接種体制について 武田/モデルナ社ワクチンについて、これまでに得られたエビデンスをもとに、別添のとおり、国民向けの接種提供資料を作成した。都道府県及び市町村においては、これを活用し、住民等への接種提供を行ったことともに、関係機関等に周知いただきたい。
追加接種については、これまでにも「新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について」（令和3年9月22日付け厚生労働省健康局健康課予防接種等事務連絡）及び「新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その2）」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種等事務連絡、以下「11月16日付事務連絡」という。）に基づき接種体制の確保に向けた取組を進めていただいていたのですが、これらの事務連絡の内容と併せて、今般、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を本日以降行うに当たって留意いただく事項を改めて整理しましたので、下記のとおりお知らせいたします。	4. 追加接種に使用するワクチンが1タイプのみならず複数あることから、これを追加接種に使用する場合には、接種済証に貼付するワクチンシールが必要となる。このため、これまで各都道府県で行っていた対応等も踏まえ、適切に対応すること。例えば、 ・ 2枚発の予防接種済証がない場合は、予防接種のワクチンシールを接種済証に貼付すること ・ 追加接種のワクチンシールの会費がない場合は、ワクチンシールを複数印刷したものも、接種済証に貼付すること
各都道府県及び市町村（特別区を含む、以下同じ。）におかれましては、速やかに武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種が可能となるよう、接種体制を確保し、追加接種を進められたことともに、関係機関等への周知をお願いいたします。	5. 「追加接種に使用するワクチンが1タイプのみならず複数あることから、これを追加接種に使用する場合には、接種済証に貼付するワクチンシールが必要となる。このため、これまで各都道府県で行っていた対応等も踏まえ、適切に対応すること。例えば、 ・ 2枚発の予防接種済証がない場合は、予防接種のワクチンシールを接種済証に貼付すること ・ 追加接種のワクチンシールの会費がない場合は、ワクチンシールを複数印刷したものも、接種済証に貼付すること



武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場は、ほとんどが既に他の種類のワクチンを取り扱っている。

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場数	2,443
うち、武田/モデルナ社ワクチンのみの取扱い	42
うち、複数ワクチン取扱い	2,401

(参考1) ファイザー基本型の接種会場数	5,847
(参考2) ファイザー連携型の接種会場数	62,973

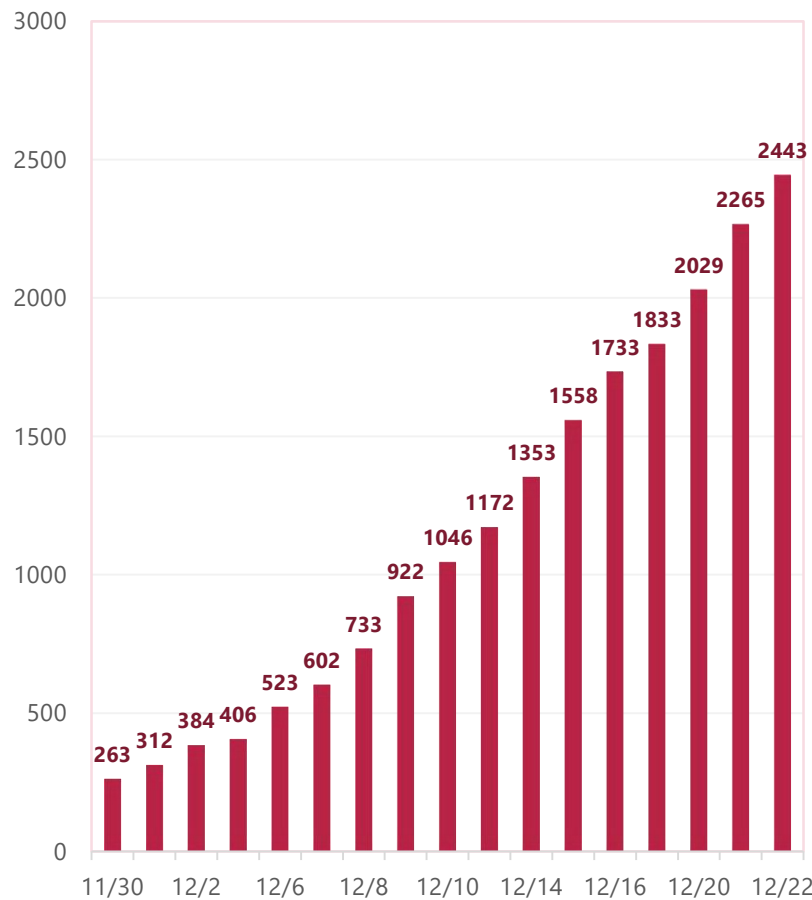
(注) 12月22日時点

<複数ワクチンを取り扱うことについて>

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、**ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける**こと。
- 同一の冷蔵庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、**容器・管理を明確に分ける**こと。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、**接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置く**こと。

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う 予定の接種会場数





追加接種（3回目接種）の実施に向けた大規模接種会場の確保等について

追加接種に当たり、ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンを合わせて、希望する者に対して十分な数量を確保しており、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を実施するための体制構築について、改めて**都道府県に協力をお願いしたいことを整理**

「追加接種（3回目接種）の実施に向けた大規模接種会場の確保等について」（令和3年12月22日付予防接種室事務連絡）

1. 大規模接種会場について

- これまでに設置した大規模接種会場について、追加接種を実施するために必要な体制が整っているか確認し、**追加接種のための体制の構築・整備を更に進める**
- 設置期間を設けている場合には、武田/モデルナ社ワクチンの追加配送を行うこと等も踏まえ、**可能な範囲で設置期間の延長も検討**
- 設置期間が終了した大規模接種会場についても、**接種体制を再度構築し、追加接種を行うことができないか検討**
※武田/モデルナ社ワクチンを保管する冷凍庫の設置を希望する場合は、既定様式にて厚生労働省予防接種室に登録

2. 個別接種会場等について

- 市町村における**武田/モデルナ社ワクチンを用いた個別接種による接種体制の確保について、より一層の支援**を行う
特に、市町村が個別接種会場・集団接種会場を確保する場合に、市町村と関係機関との調整に当たって必要な助言を行うなど、市町村における円滑な接種体制の構築に協力する
- 個別接種会場間の**ワクチンの融通に関する調整に引き続き遺漏なきを期す**
- **広域的な視点で市町村における接種体制構築を支援**
例えば、単独では接種体制を構築することが難しい小規模市町村等について、広域連携により複数の市町村で接種体制を構築できるよう支援する

武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築の例（都道府県）



Step 1 市町村の準備状況の把握、研修会の実施

■ 説明会や意見交換会の実施、個別聞き取り調査などにより、各市町村の準備状況を把握

※ 初回接種で大規模接種会場を設置していたり地域内で職域接種が行われていた地域と、武田/モデルナ社ワクチンを扱っていなかった地域で、医療機関や市町村の受け止め方等が異なるため、地域毎の丁寧な状況把握が必要

※ 聞き取りの例としては、接種体制の形態（個別なのか、集団なのか） / 想定している接種会場等の数 / 接種会場等の規模（1日あたりの想定接種回数、期間） / 武田/モデルナ社ワクチンの希望量 などが挙げられている

取組例

市町村から、「初回接種で武田/モデルナ社ワクチンを取り扱わなかったため、どういうワクチンなのか、ファイザー社ワクチンと何が違うのかを知りたい！」という声があがる。



都道府県が薬剤師会等と連携し、**武田/モデルナ社ワクチンの保管方法、調剤方法、実技練習等を行う研修会**を実施

Step 2 都道府県としての市町村への分配方針の検討

Step 1 を踏まえ、国から配分されたワクチンを、どのように各市町村に分配するか検討

(例)

- ✓ 国から都道府県に分配されるファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの分配比率と同率で各市町村に分配
- ✓ 同率での配分を基本としつつも、各市町村の準備状況を踏まえて分配
- ✓ 当初は同率で一旦分配し、使用状況等を加味してクール毎に検討し分配 等

Step 3 継続した市町村支援



武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築の例（市町村）

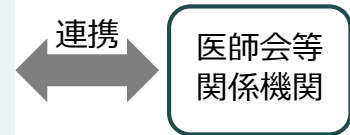
Step 1 市町村としての接種体制の方針検討

- 武田/モデルナ社ワクチンが自市町村に一定量分配されることを関係者で認識共有する
- 武田/モデルナ社ワクチンをどこで使用するか方針を検討

(例)

- ① 集団接種会場は武田/モデルナ社、個別接種を行う医療機関はファイザー社と棲み分ける
- ② 個別接種を行う医療機関でも武田/モデルナ社ワクチンを使用する
※地域の医療資源等に応じ、①ファイザー社ワクチンのみを使用、②武田/モデルナ社ワクチンのみを使用、③ファイザー社と武田/モデルナ社の複数のワクチンを使用する医療機関を組み合わせた接種体制を想定

- 初期は集団接種会場を中心とし徐々に個別接種を増やすなどの段階的な対応も視野に入れる



Step 2 武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う接種実施医療機関・接種会場の確保

集団接種会場の確保の例

- ✓ 初回接種時の大規模接種会場を継続する、大小問わず新たに集団接種会場を設ける 等

※ “場所”と“人”の計画的な確保が必要

※ 冬期のため衣服着脱等へのプライバシーの配慮が必要

個別接種実施医療機関の確保の例

- ✓ 全接種実施医療機関の意向を調査（希釈は不要等のメリットも伝える）
- ✓ 初回接種の接種回数が多かったこと、職域接種に協力していたこと、地理的条件等を踏まえ、特定の医療機関に依頼 等

※住民の受入状況によって、**後から武田/モデルナ社ワクチンを取り扱ってもよいという意向を示す医療機関もある**と想定し、複数の段階で意向調査を行う。

Step 3 住民への周知・説明、予約受付の工夫

- ✓ 厚生科学審議会の資料を提供する等により、接種を受ける方の疑問や悩みに直接答える医師等が根拠を持って対応できるようにする
- ✓ 機会を逃さず接種して欲しいこと、武田/モデルナ社ワクチンも検討いただきたいことを周知
- ✓ 「ワクチンの種類、接種日時、場所は市町村におまかせ（市町村（委託業者）が代行して予約枠を確保）」という選択肢も提供するといった、日時指定予約を一部取り入れる 等

リーフレットや「コロナワクチンナビ」もご活用ください



追加接種（3回目接種）に係る情報提供①

厚生労働省HPやQ&A等で最新の情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

厚労省ホームページでの情報発信



ホーム

本文へ お問合わせ窓口 よくある御質問 サイトマップ 国民参加の場

カスタム検索

検索

- テーマ別を探す
- 報道・広報
- 政策について
- 厚生労働省について
- 統計情報・白書
- 所管の法令等
- 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 新型コロナウイルスワクチンについて > 追加接種（3回目接種）についてのお知らせ

追加接種（3回目接種）についての お知らせ

- 追加接種（3回目接種）について
- 有効期限の取扱いについて

- 新型コロナウイルスQ&A
- 初回接種（1回目・2回目接種）

「追加接種（3回目接種）」の接種対象や接種を受ける方法など、新型コロナウイルスワクチン接種の情報をお届けします。

- 情報提供資料や予防接種の説明書などは、[こちら](#)をご覧ください。
- 副反応についての情報は、[こちら](#)をご覧ください。

追加接種（3回目接種）について

接種が受けられる時期

接種を行う期間は、令和3年12月1日から令和4年9月30日までの予定です。

接種の対象

新型コロナウイルスワクチンの追加接種（3回目接種）の対象は、以下を全て満たす方全員です。

- ▷2回目接種を完了した日から、原則8か月以上経過した方
- ▷18歳以上の方
- ▷日本国内での初回接種（1回目・2回目接種）又は初回接種に相当する接種（※1）が完了している方

（※1）次の方が、初回接種に相当する接種を受けた方となります。ただし、日本で業事承認されている、ファイザーワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンのいずれかを接種している場合

- 政策について
- 分野別の政策一覧
- 健康・医療
- 健康
- 食品
- 医療
- 医療保険
- 医薬品・医療機器
- 生活衛生
- 水道
- 子ども・子育て
- 福祉・介護
- 雇用・労働
- 年金
- 他分野の取り組み
- 組織別の政策一覧
- 各種助成金・奨励金等の制度

情報提供資料の作成

接種のお知らせ例



説明書



追加（3回目）接種に使用するワクチンのお知らせ



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_booster.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

追加接種（3回目接種）に係る情報提供②

厚生労働省HPやQ&A等で最新の情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。



Q なぜ、追加(3回目)接種が必要なのですか。

A 日本で接種が進められているワクチンは、高い発症予防効果等がある一方、感染予防効果や、高齢者においては重症化予防効果についても、時間の経過に伴い、徐々に低下していくことが示唆されています。このため、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、初回(1回目・2回目)接種を完了したすべての方に対して、追加接種の機会を提供することが望ましいとされています。

日本で接種が進められているワクチンは、高い発症予防効果があり、感染や重症化を予防する効果も確認されています。しかしながら、感染予防効果等は時間の経過に伴い、徐々に低下していくことが、様々な研究結果等から示唆されています。

例えば、ファイザー社のワクチンを接種された人の情報を集めた米国での研究によると、12歳以上における感染予防効果は、2回目接種後1ヶ月以内では88%であったところ、5~6ヶ月後には47%にまで有意に低下したとの報告があります(※1)。発症予防効果についても、6ヶ月間の追跡調査の結果、2回目接種後7日以降2ヶ月未満では96.2%であったところ、4ヶ月以降では83.7%であり、経時的に低下していくことが確認されています(※2)。また、

TwitterやFacebookを活用して幅広く周知



<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

自衛隊大規模接種センターで接種を受けた者への対応

- 自衛隊大規模接種センター（東京／大阪）は、11月30日までで接種が終了しました。
- 各都道府県（大規模接種会場を設置する市町村含む）は、1・2回目接種時に自衛隊大規模接種センターで接種を受けた者も地域の接種会場で接種を受けることを見込んだ接種体制の構築をお願いします。

自衛隊大規模接種センター 月別・都道府県別の2回目接種終了者数

都道府県	6月	7月	8月	9月	10月	11月	都道府県	6月	7月	8月	9月	10月	11月	都道府県	6月	7月	8月	9月	10月	11月
北海道	5	197	133	514	194	157	石川県	4	28	48	215	83	60	岡山県	4	100	83	361	111	112
青森県	2	111	42	164	88	80	福井県	0	56	26	149	71	51	広島県	0	81	91	378	110	122
岩手県	1	103	45	165	78	66	山梨県	2	200	75	310	62	54	山口県	1	86	34	121	61	39
宮城県	3	122	72	277	110	94	長野県	2	220	126	549	180	148	徳島県	1	60	30	139	48	32
秋田県	0	68	30	108	56	49	岐阜県	0	98	75	246	93	88	香川県	1	122	52	226	90	76
山形県	0	44	35	117	59	58	静岡県	4	373	259	1,127	233	222	愛媛県	4	38	37	197	85	67
福島県	8	174	107	383	133	149	愛知県	8	369	174	936	245	184	高知県	0	53	5	51	39	54
茨城県	7	1,321	429	1,551	226	250	三重県	1	237	85	399	91	91	福岡県	8	188	105	472	166	154
栃木県	2	255	137	741	156	118	滋賀県	4	465	242	692	100	82	佐賀県	1	15	13	52	16	14
群馬県	2	157	45	151	68	68	京都府	8	3,248	1,244	5,811	695	354	長崎県	0	51	19	86	40	37
埼玉県	105	24,514	5,826	34,422	4,426	1,384	大阪府	15,106	110,194	15,474	85,979	11,333	6,971	熊本県	3	55	32	89	60	55
千葉県	210	33,773	9,548	49,454	11,144	4,851	兵庫県	26	20,980	3,556	13,975	956	700	大分県	0	35	23	102	35	35
東京都	29,089	154,148	22,417	83,463	11,936	5,718	奈良県	4	2,925	1,242	3,984	251	263	宮崎県	1	33	11	74	44	36
神奈川県	604	67,488	11,727	42,884	5,690	1,931	和歌山県	0	540	62	183	88	86	鹿児島県	3	54	14	82	24	42
新潟県	3	141	115	329	148	127	鳥取県	0	23	27	79	41	29	沖縄県	0	81	17	115	76	80
富山県	0	70	52	138	87	76	島根県	0	18	16	83	41	30	全国	45,237	423,712	74,057	332,123	50,167	25,544

(注) 令和3年12月13日時点の接種実績（12月12日までにVRSに登録されたデータ）から集計

接種券が届いていない追加接種対象者に対する追加接種実施の基本的な考え方と事務運用の概要

「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

基本的な考え方

接種券は、接種実施医療機関等が追加接種対象者であることを確認する上で必要なものであることから、**接種券を活用した接種実施（接種券の持参）を原則**とするが、**接種券が届かない追加接種対象者（2回接種完了から原則8か月以上経過した者）からの接種希望があった場合には、**

- ① **まずは市町村への接種券発行申請を促すなど、引き続き、接種券を活用した接種実施を原則とする、**
- ② 他方、突然の予約キャンセル等によるワクチン廃棄を防ぐため、急遽追加接種を希望する者を募って接種を行う場合等、**市町村からの接種券発行を待つことが必ずしも適当ではない場合も考えられることから、このような場合の例外的な対応として、接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施する。**

事務運用の概要

- 接種当日は、接種券部分が空欄の予診票（①）を用いて、予診・接種を実施。
- この際、**被接種者に対し、予め以下のことを伝達**。その後も含めた事務運用の詳細は次頁行以降を参照。
 - **後日、接種券が発行されたら、速やかに接種券を接種実施医療機関又は職域接種事務局に持参すること**
 - **接種当日に記入した予診票（①）の内容を、当該接種券一体型予診票（②）に転記する作業を指示する可能性があること**

①の様式

図1: 標準的な予診票の様式。接種券に関する欄が空欄である。

②の様式

図2: 接種券一体型予診票の様式。接種券の情報が一体化されている。



接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の具体的な事務運用（1）

「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

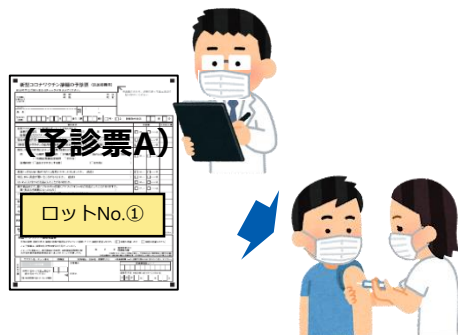
（1）接種当日の医療機関等の事務

①接種券の持参を依頼



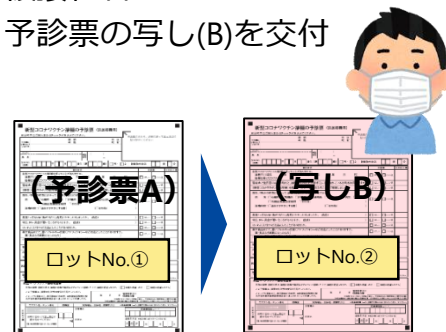
※後日、接種券の持参と転記作業が必要になる旨を予め説明。

②予診・接種の実施



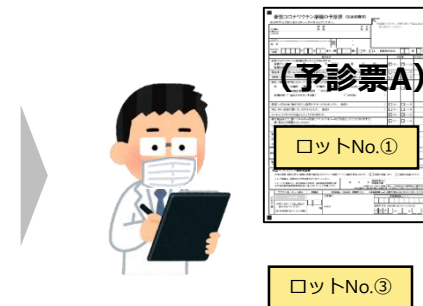
※接種券なしの予診票(A)に必要事項を記入
※1枚目のロット番号シールを貼付

③被接種者に予診票の写し(B)を交付



※予診票の写し(B)に2枚目のロット番号シールを貼付

④記入が完了した予診票(A)と残りのロット番号シールを保管



※最初に医療機関にある資材：接種券なしの予診票、ロット番号シール×3

ロットNo.①

ロットNo.②

ロットNo.③

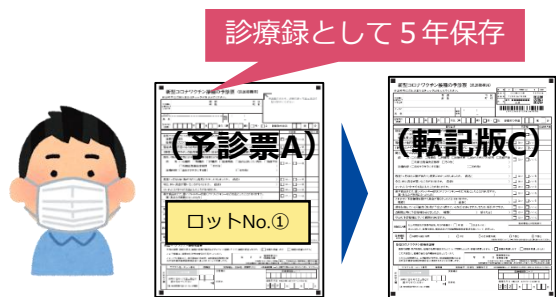
接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の具体的な事務運用（2）

「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

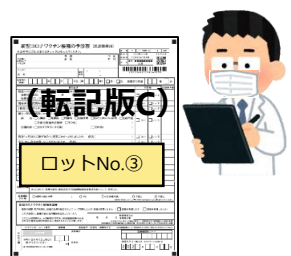
（2）後日、接種券が提出された際の医療機関等の事務

ア. 接種券が接種券一体型予診票（新様式）の場合

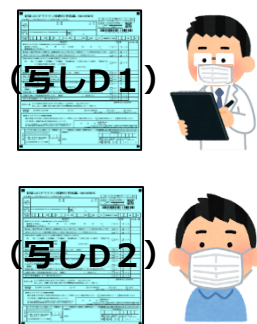
①被接種者に本人記入欄の転記を依頼



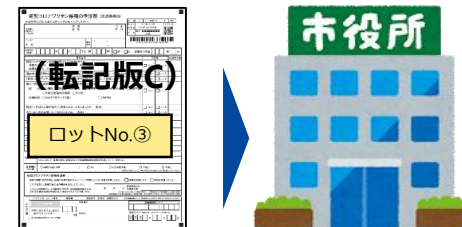
②医師記入欄の転記及び
ロット番号シールの貼付



③接種券一体型予診票(C)
の写しを2部(D1,D2)発行(任意)



④転記が完了した
接種券一体型予診票(C)
を市町村又は国保連に送付



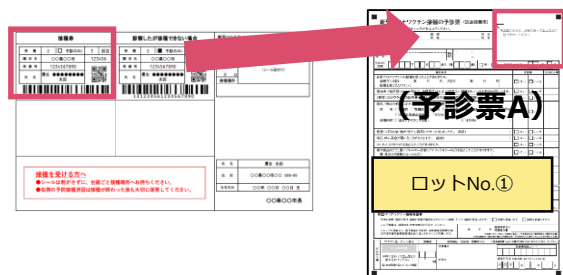
※被接種者が接種当日記入した予診票(A)の
内容を持参した接種券一体型予診票(C)に転記

※保管していた3枚目の
ロット番号シールを貼付

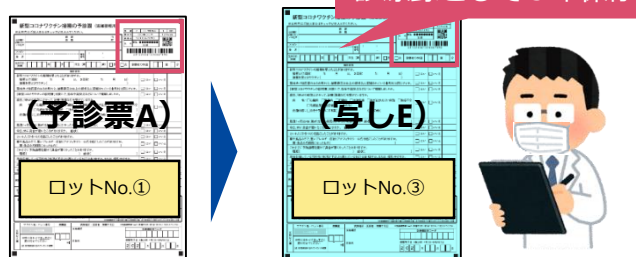
※1部は医療機関、
1部は被接種者が保管

イ. 接種券が接種券（兼）接種済証（シール型）の場合

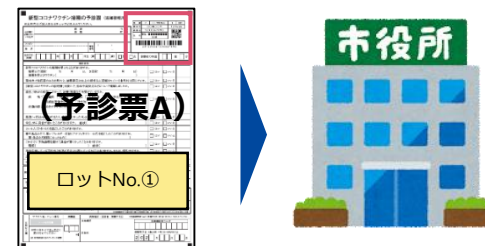
①接種券シールを回収し、
接種当日に記入した予診票(A)に貼付



②予診票(A)の写し(E)を作成、保管



③接種券シール貼付後の予診票(A)
を市町村又は国保連に送付



※予診票の写しに3枚目のロット番号シールを貼付

追加（3回目）接種に関するよくあるご質問

Q 1. 住民に対して、日時・会場とワクチンを指定して接種券を送付してもよいか。

▶ 住民に対し、日時・場所、ワクチンの種類の変更手段を示すとともに、ワクチンの供給の制約等により必ずしも希望するワクチンを希望する時期に接種ができるものではないことを併せて周知することであれば差し支えありません。

Q 2. 間違い接種により、既に3回接種した者は追加接種の対象となるのか。

▶ 12月1日より前に、国内で既に3回以上接種を受けた者については、追加接種の対象外となります。ただし、本人が受けた3回目の接種の記録は、VRSに登録するようお願いいたします。

▶ また、こうした者に対して、既に追加接種用の接種券を配布している場合は、可能な限り接種券を回収するようお願いいたします。

Q 3. 海外で国内承認のワクチンを2回接種した後、誤って更に国内で2回接種を受けている者は、追加接種の対象となるのか。

▶ 対象外となります。本人にとっての3回目の接種については、VRSに登録するようお願いいたします。本人にとっての4回目の接種についてはVRSに登録する必要はありません。

Q 4. 1・2回目接種について、当初の予定通り令和4年2月末までか。追加接種が始まることにより、1・2回目接種の実施期間も延長するのか。

▶ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施期間中は、1・2回目接種が未接種の者を含め、予防接種法に基づく接種が可能であることから、今後新たに接種対象になると想定される者への1・2回目の接種機会を確保してください。

職域追加接種の実施に向けた今後の主なスケジュール

11/17 (水)

第9回自治体向け説明会

11/17 (水)以降

職域追加接種に係る事務連絡の発出
厚生労働省HPに職域追加接種に関する情報をまとめて掲載

▶ URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html

11/26 (金)

企業向け説明会を開催、企業向け相談窓口を開設

企業向け相談窓口について

■ 職域接種コンシェルジュ / 職域追加接種 (3回目接種) に係る相談窓口

電話番号 : V-SYSマニュアルでご確認ください 営業時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (平日のみ)

つながりにくい時は・・・V-SYSホームページのWebフォームよりお問合せ下さい。

※ 「職域接種に関するお問合せ」 > 追加接種 (3回目接種)

12/13 (月)

職域追加接種の実施申込みの受付開始 (V-SYS機能リリース)

→ 12/20(月)15時時点で1,675会場がエントリー (うち、1,399会場が確認完了)

12/24 (金)

第10回自治体向け説明会

12/28(火)以降

(必要な会場のみ) 委任状ダウンロード可能に (V-SYS機能リリース)

1/7(金)夜以降

職域追加接種の接種計画の入力開始 (V-SYS機能リリース)

1/12(水)AM

企業向け説明会 (第2回) を開催new

都道府県が職域追加接種の実施申込み状況を確認する方法

- V-SYSのレポートで、都道府県毎に、自県内の職域追加接種会場の申込み状況や実施会場数を市町村別に確認することが可能です。

① 『R214A_都道府県内の職域追加接種の申込み状況』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Pykn>

自県内で1・2回目接種を実施した職域接種会場の職域追加接種に係る**申込み状況一覧が市町村別に表示**されます。

※ なお、職域追加接種の会場所在地は、必ずしも1,2回目接種時と同じとは限りません。職域追加接種の会場所在地は、『詳細の表示』画面の「接種会場の市町村」の列でご確認いただけます。

② 『R214B_都道府県内の職域追加接種の実施会場数』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Pyko>

申込み内容に係る厚生労働省の確認が完了した、**自県内の職域追加接種実施会場一覧が市町村別に表示**されます。

『詳細の表示』ボタンを押すと、会場名・類似コード等の詳細な追加接種会場情報が表示されます。

レポート実行 **詳細の表示** 拡大サイズ 別名で保存 印刷用に表示 詳細のワークシート 登録

検索条件: [編集](#)
 医療機関・接種会場: レコードタイプ 次の文字列と一致する 01 大規模施設型(病院等), 02 小規模施設型(診療所等) [クリア](#)
 かつ 申込: レコードタイプ 次の文字列と一致する 01 新規申請 [クリア](#)
 かつ 状況 次の文字列と一致する 確認待ち, 確認済(新規ID発番), 要再申込, 確認済(既存ID継続) [クリア](#)

団体コード	市町村 ※ 市町村名 ※	レコード件数	状況				総計
			確認待ち	要再申込	確認済(既存ID継続)	確認済(新規ID発番)	
<input type="checkbox"/>	011002 北海道札幌市	レコード件数	12	0	3	2	17
	小計	レコード件数	12	0	3	2	17
<input type="checkbox"/>	012025 北海道函館市	レコード件数	1	0	0	0	1
	小計	レコード件数	1	0	0	0	1
<input type="checkbox"/>	012050 北海道室蘭市	レコード件数	0	0	1	0	1
	小計	レコード件数	0	0	1	0	1
<input type="checkbox"/>	012068 北海道釧路市	レコード件数	0	0	1	0	1
	小計	レコード件数	0	0	1	0	1
<input type="checkbox"/>	012076 北海道帯広市	レコード件数	1	0	2	0	3
	小計	レコード件数	1	0	2	0	3
<input type="checkbox"/>	012131 北海道苫小牧市	レコード件数	0	1	0	0	1
	小計	レコード件数	0	1	0	0	1
<input type="checkbox"/>	012173 北海道江別市	レコード件数	2	0	0	0	2
	小計	レコード件数	2	0	0	0	2

申込み内容に関する厚生労働省の確認状況

確認待ち: 確認中の状態

要再申込:

確認後、内容不備等により差し戻された状態

確認済(新規ID発番):

新規ID発行会場として確認が完了した状態

確認済(既存ID継続):

既存ID継続利用会場として確認が完了した状態

レポート実行 **詳細の表示** 拡大サイズ 別名で保存 印刷用に表示 詳細のワークシート 登録

検索条件: [編集](#)
 医療機関・接種会場: レコードタイプ 次の文字列と一致する 01 大規模施設型(病院等), 02 小規模施設型(診療所等) [クリア](#)
 かつ 職域追加接種対象会場 次の文字列と一致する True [クリア](#)

団体コード	市町村 ※	職域追加接種対象会場		総計
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	011002 北海道札幌市	レコード件数	3	3
	小計	レコード件数	3	3
<input type="checkbox"/>	012050 北海道室蘭市	レコード件数	1	1
	小計	レコード件数	1	1
<input type="checkbox"/>	012068 北海道釧路市	レコード件数	1	1
	小計	レコード件数	1	1
<input type="checkbox"/>	012076 北海道帯広市	レコード件数	2	2
	小計	レコード件数	2	2
<input type="checkbox"/>	012246 北海道千歳市	レコード件数	1	1

職域追加接種の接種計画の登録と分配量の決定について

- まず、会場に接種計画を登録いただき、厚労省で内容確認を行います。
- その後、ワクチンの供給可能量から各会場への分配量を最終決定し、ワクチンを配送します。

接種計画の登録

A会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 3箱
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 2箱
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 3箱
...	...

確認

B会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 5箱
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 5箱
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 20箱
...	...

C会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 3箱
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 0箱
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 0箱
...	...

厚労省における計画内容の確認

不備があった場合

各クールの分配量の決定

- ワクチンの需給供給により、分配量の最終決定時に計画量から減算する場合があります。
- その場合、減算された分は別のクールの接種計画を上方修正できますので、御検討ください。

クール	A会場	B会場	C会場	合計
3/14~3/27接種 (3/7週配送)	3箱	5箱 4箱	3箱	11箱 10箱
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	2箱	5箱 6箱	0箱	7箱 8箱
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	3箱	20箱	0箱	23箱
...

ワクチン (需給状況により減算する場合あり) の供給可能量から分配量を決定

減算された分は別のクールの接種計画で上方修正可能

厚労省における計画内容の確認について

- 接種計画を登録いただいた後、厚労省で内容確認を行います。不備があった場合、会場側に作業の手戻りが発生しますので、確認ポイントをご承知置きください。

厚労省による確認

<ポイント1> 計画内容が1,000回/会場を下回っていないか。

〔留意事項〕 1つの接種会場で1000人に満たない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に相談が必要となります。

<ポイント2> (冷蔵庫での保管を予定している場合) 冷蔵庫でワクチンを保管可能な接種計画となっているか。

〔留意事項〕 2週間を超える期間の接種計画が登録されていた場合、冷蔵保管は認めておりません。

計画内容に追加確認が必要なポイントがなかった場合

- ・登録された接種計画の確認が完了した旨をメールで御連絡します。

計画内容に追加確認が必要なポイントがあった場合

- ・登録された接種計画を差し戻す旨をメールで御連絡します。
- ・また、対象者の増員や会場の集約等について、厚労省から会場側にご連絡します。

(注意) 2回目の接種実績から追加接種の計画内容に乖離がある場合等に、確認が必要な場合がありますので、予めご承知置きいただきますようお願いします。

接種計画の入力&確認スケジュール

作業内容	期間
接種計画の受付期間①	1/7(金)夜~1/18(火)
①の計画内容の確認期間※	1/19(水) ~1/21(金)
接種計画の受付期間②	1/22(土) ~1/25(火)
②の計画内容の確認期間※	1/26(水) ~1/27(木)
接種計画の受付期間③	1/28(金) ~1/31(月)
③の計画内容の確認期間※	2/1(火) ~2/3(木)

※計画入力・更新の作業は不可

以後は火曜までの受付け分を水・木に確認するスケジュールを繰り返すことを想定

計画入力画面での状況確認ポイント

接種計画の登録・変更
ワクチンの接種計画を登録してください。
(接種に必要な針・シリンジの数量は自動入力されます。必要に応じて修正してください。)

計画変更の切	接種計画/分配実績	接種用針・シリンジの必要数量
厚生労働省指定会場 (無条件受付)	2021.01.31 23:59 (15:00最終受付)	分配済みワクチン 1500回分 接種用針 1000本 シリンジ 1000本
3/14~3/27接種 (1ヶ月間)	2021.02.22 15:00 (15:00最終受付)	分配済みワクチン 1500回分 接種用針 1000本 シリンジ 1000本
3/28~4/10接種 (4週間)	2021.03.08 15:00	計画中ワクチン 1500回分 接種用針 1000本 シリンジ 1000本
4/11~4/24接種 (4週間)	2021.03.22 15:00	計画中ワクチン 1500回分 接種用針 1000本 シリンジ 1000本
4/25~4/30接種 (4週間)	2021.04.05 15:00	計画中ワクチン 1500回分 接種用針 1000本 シリンジ 1000本

※接種用針の総ワクチン回数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

接種計画の合計

接種計画	1500回分	接種用針	1000本	シリンジ	1000本
接種実績	0回分	接種用針	0本	シリンジ	0本
残りの計画	1500回分	接種用針	1000本	シリンジ	1000本

ここが更新されます

変更/変更する

職域追加接種の計画入力に関するよくあるご質問（QA）

Q1. 接種計画の内容確認で使用される2回目の接種実績はいつ時点のデータか。

- ▶ 1月7日（金）0時点のデータを使用します。前日までに最終更新をお願いします。

Q2. 1・2回目で活用した接種会場を分割して追加接種を実施する場合であって、仮に接種計画の見直しが必要な場合、連絡が届くのは、分割した会場全体か、それとも特定の会場のみか。

- ▶ 分割した会場全体に対して差し戻しのメールを送付します。

Q3. 確認済みとなった接種計画を変更することはできるか。

- ▶ 変更可能です。ただし、接種量の上方修正については、改めて厚労省の確認が必要になる場合があります。必要に応じて、接種計画の受付期間中に更新作業を行ってください。

Q4. 最短でワクチンの配送を受けたい場合のスケジュールが知りたい。

- ▶ 1月31日（月）までに接種計画の登録を行ってください。2月1日（火）以降、厚労省で第1クールのワクチンの分配量の決定を行い、その決定内容に応じて、2月21日週にワクチンを配送する予定です。
- ▶ 以後の具体的なスケジュールは1/12の職域向け説明会でお示しする予定です。
- ▶ なお、接種計画が確認済みとなった場合でも、ワクチンの需給状況によって計画どおりの分配が叶わない場合があることについて、ご承知置きいただきますようお願いします。

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

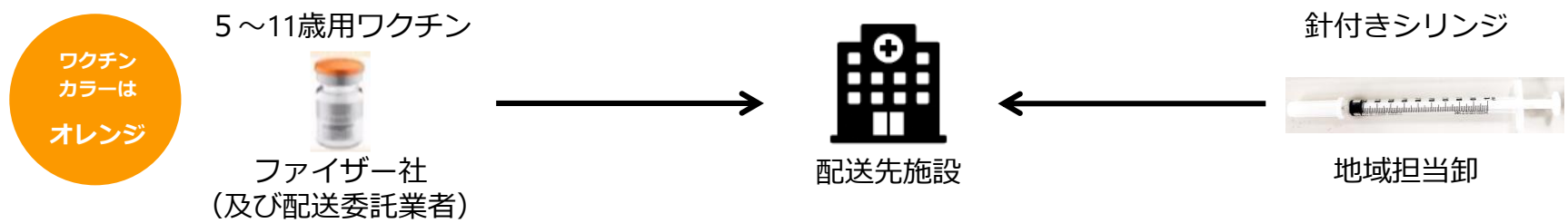


小児用（5～11歳用）ファイザー社ワクチンの特性について

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

5～11歳用のファイザー社ワクチンは、12歳以上用の（既存の）ファイザー社ワクチンとは濃度や用量が異なります。
5～11歳の方には、必ず5～11歳用のワクチンを使用してください。

5～11歳用ファイザー社ワクチンの特性					
ファイザー社からの配送単位	10バイアル/箱（箱の大きさ：幅89mm×奥37mm×高47mm）				
ファイザー社からの配送温度	原則として-90℃～-60℃				
保存方法と有効期間	<table border="1"> <tr> <td>2～8℃</td> <td>10週間保存可能、再凍結不可</td> </tr> <tr> <td>-90℃～-60℃</td> <td>ワクチンの有効期間（製造時から6か月）</td> </tr> </table>	2～8℃	10週間保存可能、再凍結不可	-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から6か月）
	2～8℃	10週間保存可能、再凍結不可			
-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から6か月）				
室温（30℃を超えない）で解凍する場合は、希釈前12時間の保存が可能 希釈後は2～30℃で12時間の保存が可能 小分けの移送時には、-90℃～-60℃か2～8℃の温度にしてください					
採取回数	10回/バイアル 残液が少ない針付きシリンジ（針は27G・5/8 inch）を供給します				
その他	希釈が必要（1.3mLの薬液を1.3mLの生理食塩液で希釈） 1回当たり0.2mLを接種します 小分けルールは12歳以上用の製剤と同様				





小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンの取扱い

基本的な考え方

- 小児用ファイザー社ワクチンの接種の開始は3月以降になる見込み。
- 小児への接種についても、① 1機関で複数ワクチンを取り扱うことを許容するほか、② 12歳以上と同様に小児用ワクチンを取り扱う医療機関間での小分け配送が可能。
- 12歳以上用と小児用で取扱いルールが異なることから、別種類のワクチンとして扱う。複数ワクチンを取り扱う場合には、混同しないような接種体制が必要

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

各ワクチンの接種や管理、運用等について、以下のとおり明確に区分した上で、1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことを許容。ファイザー社ワクチンでも小児用と12歳以上用は取扱いが異なることから別種類のワクチン扱いであることに注意。

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分けること。
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合には、容器・管理を明確に分けること。
- 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと。

② 小児用ワクチンの接種体制の準備

- 小児用ワクチンは、2022年2月から輸入される予定のため、接種の開始は3月以降となる見込み。
- ファイザー社から各医療機関（接種会場）に原則-90~-60°Cで小児用ワクチンを配送。2～8°Cで10週間の保存が可能であり、超低温冷凍庫は必須としない。医療用冷蔵庫での保管も現実的。
- 同一冷蔵庫等で小児用のファイザー社ワクチンとほかのワクチンを保管することも可。キャップの色が異なるので目印とするほか、庫内で混同しないよう容器を分けるなど工夫が必要。
- 12歳以上の場合と同様に小分けが可能。小児への接種を行う会場間の移送は行って差し支えないが、12歳以上の場合と異なり、-15~-60°Cでの移送は不可。
- 小児への接種であることを踏まえ、通常の副反应对応に加え、入院が必要になった場合等に適切な対応をとれる体制が必要。

小児（5～11歳）への新型コロナワクチンの接種体制構築のイメージ

小児への接種を行う医療機関等に求められる体制

1バイアルあたり10回接種分のワクチンが供給されるため、1医療機関（接種会場）・1日あたりの接種可能人数を可能な限り大きくすることが望ましい。

※小児は、発熱等により当日キャンセルになる可能性が高いため、1日あたりの予約枠を大きくし、ワクチンを効率的に使用できるようにする必要がある。

想定される接種体制のパターン

1. 複数の医療機関で個別接種を行うパターン

- 定期接種を行っている医療機関等が小児への接種体制を主に担う市町村（**大規模な市町村**を想定）。
- 例えば、曜日毎に接種当番医療機関を決める等、**1医療機関あたりの1日の予約枠を大きくする**等の工夫が必要。

月	火	水	木	金	土	日
A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	A医院:35人 B医院:35人	C医院:35人 D医院:35人	

▶ 当日キャンセル等により実際に接種を行えたのが35人/医療機関/日の場合、**1週間あたり合計50回分が廃棄**

			A医院:105人		B医院:105人 C医院:105人	D医院:105人
--	--	--	----------	--	----------------------	----------

▶ 1医療機関あたりの予約枠を大きくすると、週当たりの接種量が同じでも、端数が減り、**1週間あたりの廃棄数を合計20人分**のみに減らせる

各市町村・地域の実情に応じ、1～3を組み合わせ実施することが想定される。

2. 接種会場を集約化して行うパターン

- 自市町村内で小児への接種体制は構築できる市町村（**中規模な市町村**を想定）。
- 平時の定期接種は個別接種で行っているところであっても、ワクチンを効率的に利用するために、1～数カ所の**接種会場に集約化**が必要な場合もある。
- さらに、**接種を行う日を特定の日に限る**等の工夫も考えられる。この場合、特定の日に受けられなかった希望者は近隣市町村で接種を受けられるようにする等の調整も必要。

3. 複数市町村で連携して接種を行うパターン

- 小児科等の医療機関が地域内で偏在している、平時の定期接種も広域連携して行っている等の市町村（**小規模な市町村**を想定）。
- 郡市区医師会単位等、平時の定期接種の実施体制を踏まえ、**複数の市町村で広域連携**して接種体制を構築する。

11月15日の分科会における主なご意見

【小児（5～11歳）の新型コロナワクチンの接種について】

- 新型コロナウイルス感染症は子供にとって、ただのかぜではない。
- 学校はガイドラインに沿って（感染対策を）丁寧にしており、学校教育の中ではあまり感染していない。ただ、就学前の幼稚園とか保育所の子供達は予防ができない。
- 国内の小児の新型コロナウイルス感染症の状況について、海外との違いをきちんと評価する必要があるのではないか。
- たとえ致死率、重症化率が低いとしても、トータルとしては一定数の重症者数、死亡者数が発生するということは考えておくべきではないか。推測も含めてデータをそろえて議論していく必要があるのではないか。
- 副反応のリスクに関する情報提供が非常に重要ではないか。
- 小児は重症化しにくいというのが一般的な理解である。小児にワクチン接種をするのであれば、何のためにするのか、共通理解を持つべきではないか。
- 小児は軽症が多いので、対象にするとしても、全ての5歳～11歳の方に積極的にワクチンを勧めるという方向性については、慎重にしたほうがよいのではないか。
- 子供にも予防接種法での接種の機会は確保すべきではないか。一方、接種勧奨や努力義務を課すかについては議論すべきではないか。









小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種開始までのプロセス（想定）

- 11月10日 ファイザー社からの薬事申請
- 11月15日 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）①
（諸外国の対応状況、小児に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性）
- 12月23日 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）②
（有識者ヒアリング、諸外国の対応状況、小児に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性、子供や保護者の考え）
- 1月下旬以降 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）③
（薬事承認が得られた後に特例臨時接種への位置づけについて諮問（予定））

審議会です了承が得られれば、速やかに予防接種法省令改正等の対応
- 2月～ 輸入見込み
- 3月～ 国内配送開始・接種開始（予定）

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

5-11歳の小児に対するファイザー社ワクチンについて、米国、カナダ、イスラエルでは全ての小児に対して接種を推奨しており、フランス、ドイツはより限定的な対象者に対する推奨をしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象としたワクチンに関する基本方針
 米国	CDC	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（11月2日）
 英国	NHS	・ ファイザー	・ 記載なし。
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種可能。（11月19日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 重症化リスクのある小児と免疫不全者と同居している小児に対して接種を推奨 ^{※1} 。 （11月30日）
 ドイツ	保健省	・ ファイザー	・ 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨し、個人や保護者が接種を希望する場合は接種可能 ^{※1} 。（12月9日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して使用を推奨。（11月10日）
 国際連合	WHO	・ 特になし	・ 小児の新型コロナワクチン接種政策やプログラムの制定にあたり、各国の疫学、社会的コンテクストに照らして、ワクチン接種の個人と集団の利益を考慮すべき。 （11月24日）
 EU	EMA	・ ファイザー	・ 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。 （11月25日）

※1: フランス、ドイツでは薬事承認はEMAにより行われるため、両国において小児に対する接種は薬事上承認されている。

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 μ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 μ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群^{※1}とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

結果:2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）

- 5-11歳の群と16-25歳の群^{※2}を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された
 - 中和抗体価：16-25歳の群^{※2}と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR^{※3}は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準^{※4}を満たした
 - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった

※1 10 μ gを接種
 ※2 ファイザー社ワクチン30 μ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。
 ※3 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)
 ※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR \geq 0.8
 ※5 幾何平均中和抗体価 (GMT) ※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

2回目接種後1か月の中和抗体価^{※5,6}

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI) [†]	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) [‡]
5-11 yr	10 μ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 μ g	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	
Covid-19 \geq 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7-98.3)
Covid-19 \geq 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1 とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

結果: ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

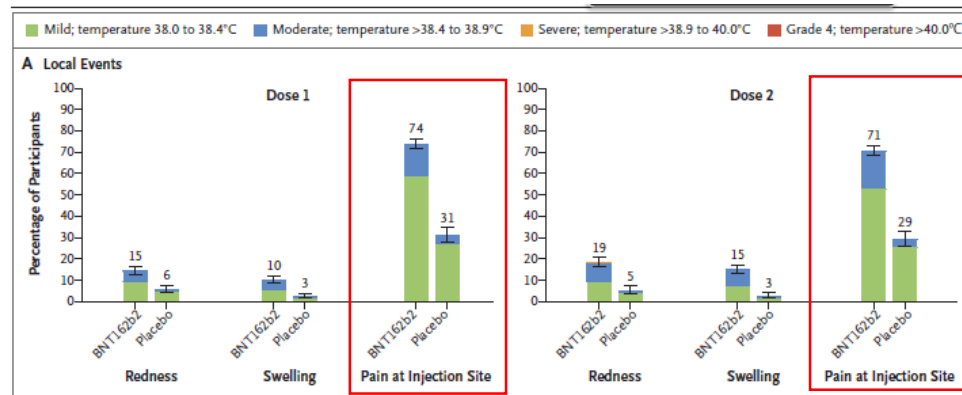
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群 : 10.9%
 - プラセボ接種群 : 9.2%

※1 10 μ gを接種

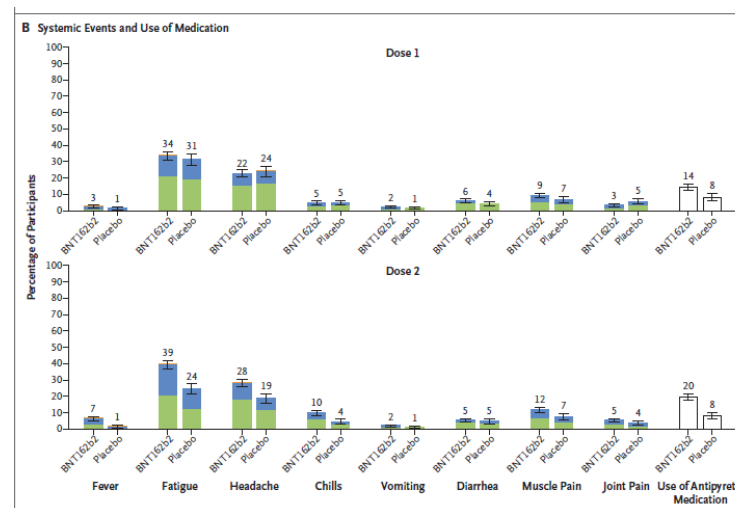
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

接種後7日以内の局所反応報告割合



接種後7日以内の全身反応報告割合



小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）①

米国のCDCより、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について、2021年11月3日から12月12日までに集計された41,232人のv-safe参加者の解析結果が報告されている。

Demographic summary of 41,232 v-safe participants ages 5-11 years (as of Dec 12, 2021)*

出典：2021.12.16 ACIP Meeting
Adverse events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Characteristic	% of participants
Sex	
Female	49.7
Male	50.0
Unknown	0.4

Characteristic	% of participants
Ethnicity	
Hispanic or Latino	12.8
Not Hispanic/ Latino	84.1
Unknown	3.1
Race	
AI/AN	0.5
Asian	6.9
Black or AA	4.5
NHPI	0.3
White	74.6
Multiracial	8.1
Other	2.7
Unknown	2.4

- Doses of Pfizer-BioNTech vaccine administered = **7,141,428** (as of Dec 9, 2021)
 - Dose 1 in v-safe: 41,232
 - Dose 2 in v-safe: 23,583

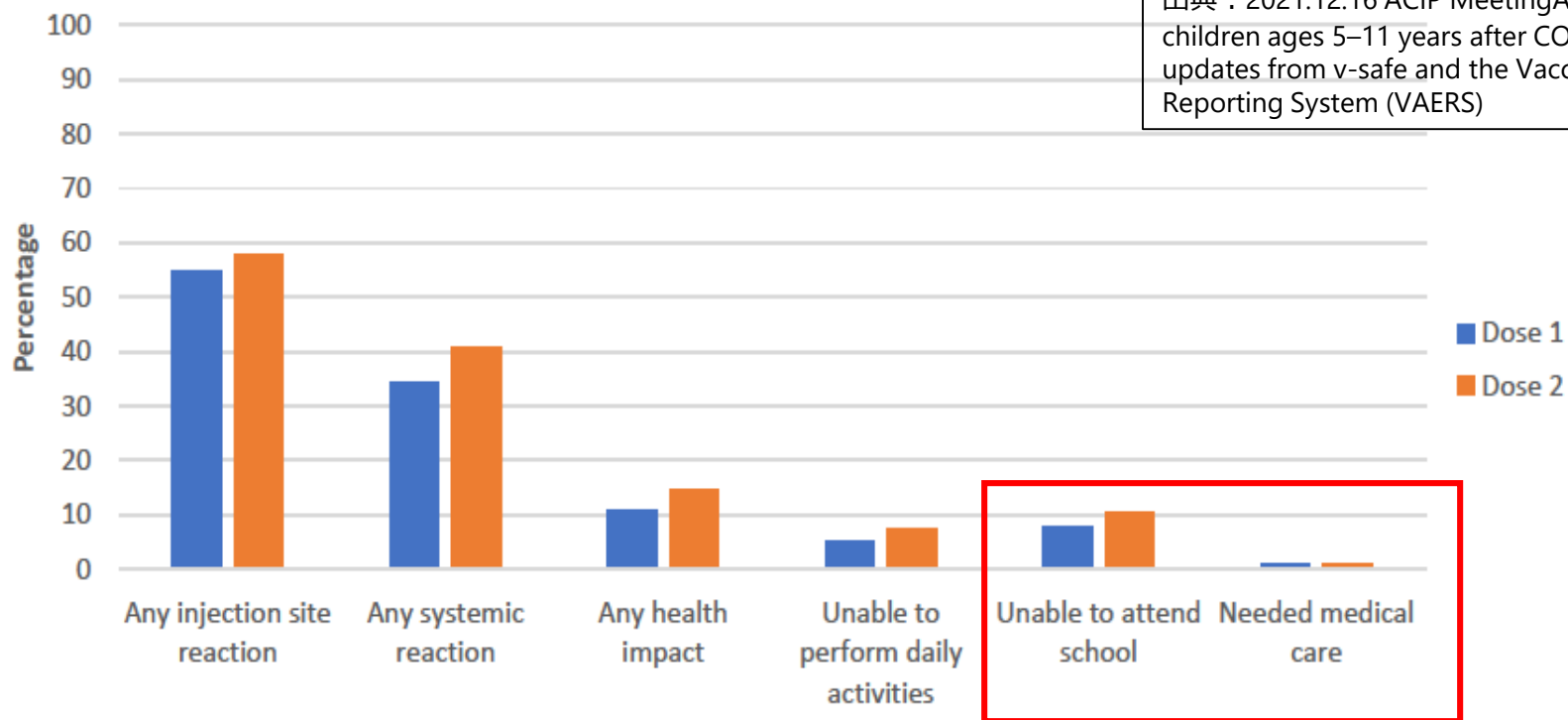


* Includes participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021
Abbreviations: AI/AN = American Indian/Alaska Native; NHPI = Native Hawaiian or other Pacific Islander; AA=African American.

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）②

米国のV-safeによると、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後に、学校への出席が困難となる頻度は高くなく、医療ケアが必要となることはまれであった（約1%）と報告されている。

Reactions and health impact events reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccine, by dose (as of Dec 12, 2021)



出典：2021.12.16 ACIP Meeting Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

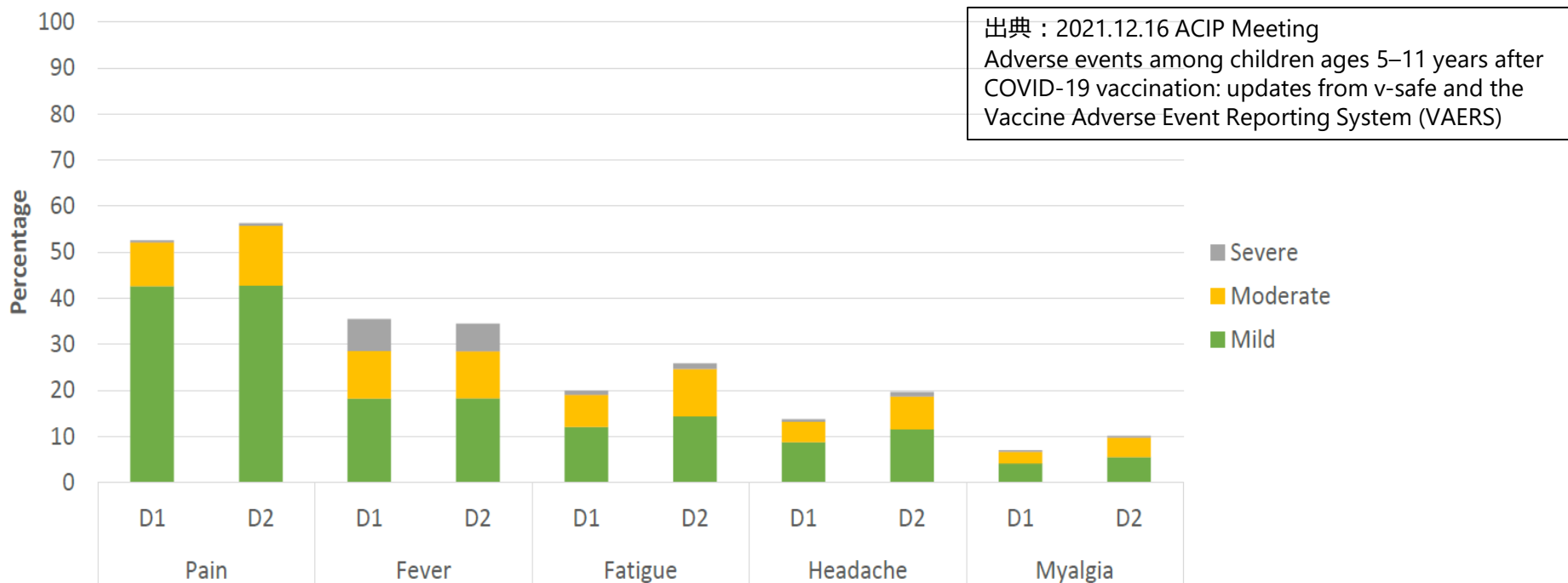


* Questions asked separately on questionnaire, specifying “select all that apply”
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）③

米国のV-safeによると、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後の副反応のほとんどが、軽度から中等度であったと報告されている。

Top 5 solicited reactions reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days Pfizer-BioNTech vaccine, by dose and severity* (as of Dec 12, 2021)



Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

* Mild = noticeable, not problematic; moderate = limits normal daily activity; severe = daily activities difficult or impossible. Severity of fever was determined by temperature: mild = 38.0–38.4 C; moderate = 38.5–38.9 C; severe = 40.0+ C.

子供のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンを受けられるようになった場合、小学生の5～6割が「とてもうけたい」、「どちらかというとうけたい」と回答している一方、3～4割が「どちらかといううけたくない」、「まったくうけたくない」と回答している。

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査

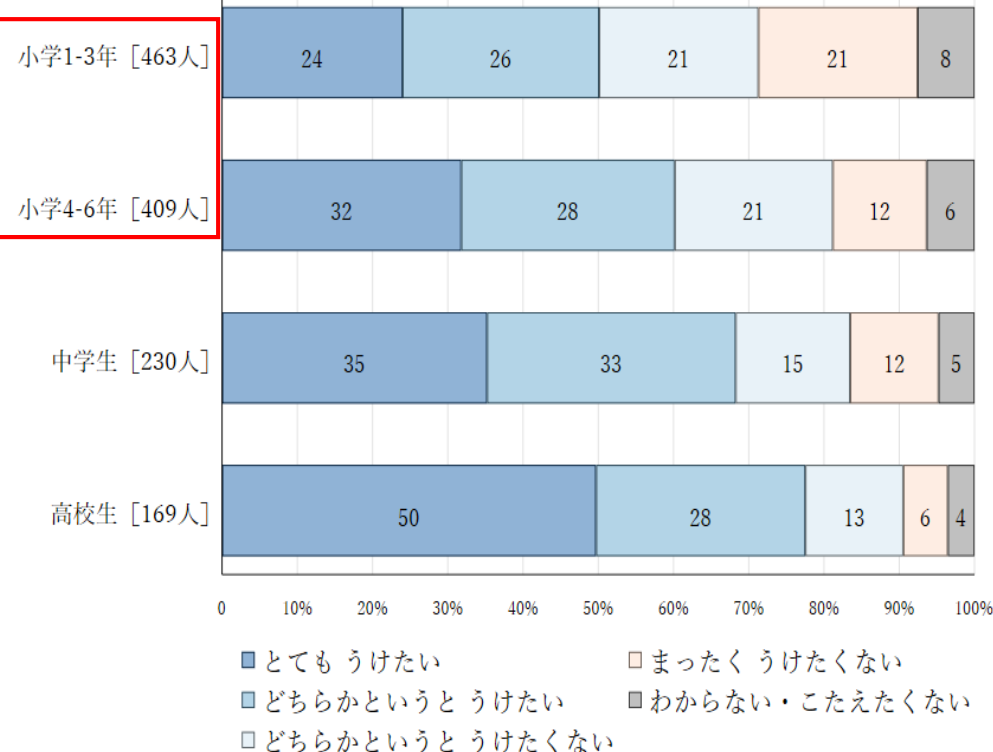
実施主体：国立成育医療研究センター

実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日

対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
（2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者

実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けてみたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・ほかの人にうつしたくない
 - ・自分もまわりも安心できる
- コロナの収束に貢献したい
 - ・痛いのは嫌だけどコロナがはやく終わってほしい
- 日常状生活を取り戻したい
 - ・ワクチンをしたらともだちともっと遊べるかもしれない
- 身近な人が既に接種した
 - ・身近な人に薦められた
 - ・ママやパパがうってるから
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・恥ずかしいから
 - ・ワクチンをうたないと、その事でいじめられそう

受けたくない理由

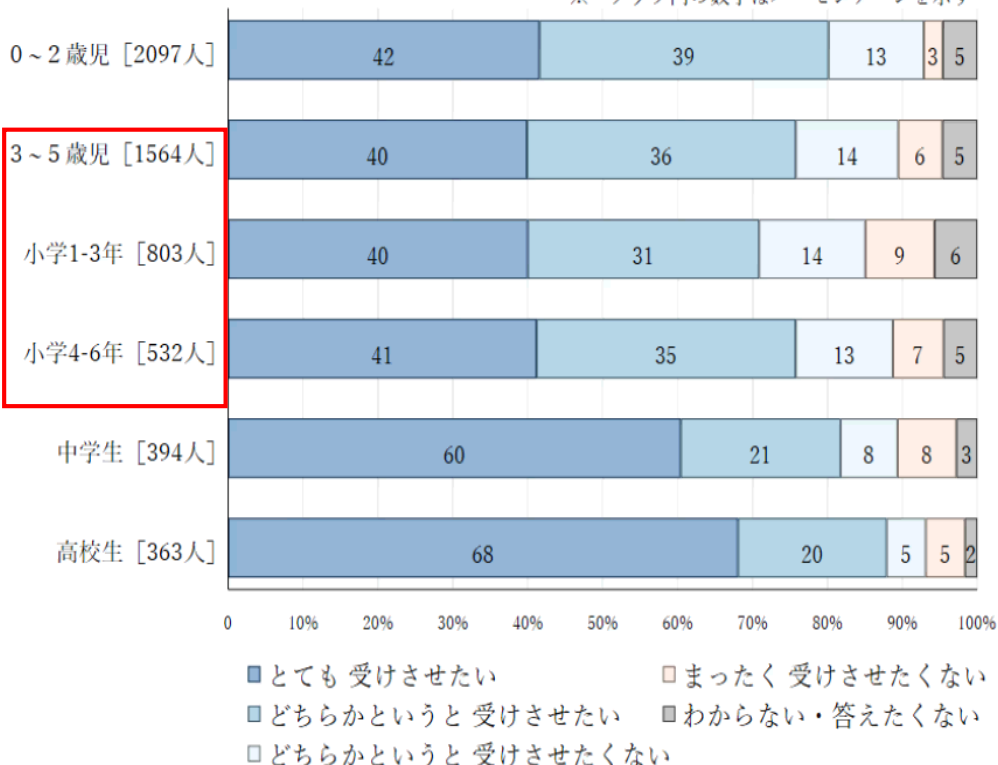
- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
 - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
 - ・急いでつくったワクチンだから
 - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
 - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

保護者のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンが接種できるようになった場合、小学生以下のこどもの保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというとな受けさせたい」と回答している。

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査
 実施主体：国立成育医療研究センター
 実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日
 対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
 （2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者
 実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けさせたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・基礎疾患があるので重症化などが心配。担任、仲のいい友達のご両親が、ワクチンを打たない考えのようで未接種だから
- コロナの収束に貢献したい
- 日常状生活を取り戻したい
 - ・お出かけの不安が減ると思うため ・祖父母に会わせたいから
- 子供自身が希望している
 - ・副反応のことなどを説明して納得したなら打たせようと思う
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・風邪をひいても言い訳できる
- その他
 - ・個人的には受けて欲しいと思うが、受けるか受けないかは客観的な説明を専門家から受けて、子供が判断したことを尊重したい 等

受けさせたくない理由


- 副反応・長期的な安全性に不安
 - ・長期的な重要な副反応が生じないのか自分が打つ時より慎重に検討したい
 - ・基礎疾患やアレルギーがあるので安全性が分からない
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・子供には普通の風邪。大人の都合でワクチンまで打たせたくない
- その他
 - ・現時点では本人のためではなく周りの人のために打つものと理解している 等

2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

まとめ

現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 小児（5-11歳）に対するファイザー社ワクチンについて、全ての小児に対して接種を勧めている国と、限定的な対象者に対して接種を推奨している国がある。
- 小児（5-11歳）の新型コロナワクチン接種後の副反応に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、学校への出席が困難となる頻度は高くなく、医療ケアが必要となることはまれであり、ほとんどが、軽度から中等度であったと報告されている。
- 小児（5-11歳）におけるファイザー社ワクチンの2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であり、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。
- 新型コロナワクチンを受けられるようになった場合に、小学生の5～6割が「とても受けてたい」「どちらかという受けてたい」と回答しており、小学生以下の子供の保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかという受けてさせたい」と回答している。

- 
- 国内の小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向や、小児に対する新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況、ワクチンの有効性や安全性、子供や保護者の新型コロナワクチンに対する考え等を踏まえ、5歳から11歳の小児に対して新型コロナワクチンの接種の機会を提供することについてどう考えるか。
 - 小児（5-11歳）に新型コロナワクチンの接種を行う場合、努力義務を適用することについてどう考えるか。

(参考) 小児に関する予防接種・ワクチン分科会での検討状況

- 第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年11月15日）

小児（5～11歳）の新型コロナワクチン接種について議論されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00014.html

- 第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年12月23日）

小児（5～11歳）の新型コロナワクチン接種について議論されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00015.html

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断している。

ファイザー社フェーズⅡ・Ⅲ試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 追加接種後の反応原性事象の発現割合は2回目接種後と同程度であり、Grade 3以上の事象においても、頻度は高くならなかった。
- 反応原性事象の事象発現日^{※1}は、2回目接種後の発現傾向と明らかな違いは認めなかった。
- 追加接種後1か月間の有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.4%（44/306例）及び7.8%（24/306例）であった。
 - 主な有害事象はリンパ節症5.2%（16/306例）であり、初回免疫後の発現割合（0.4%（83/21,926例））よりも高かった。
 - リンパ節症16例はすべて本剤との因果関係ありと判断された。
- 重篤な有害事象は1例（急性心筋梗塞）に認められたが、因果関係は否定された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断した。
- 初回免疫時と同様に認められた反応原性事象や、初回免疫時よりも発現割合が高かったリンパ節症については、適切に情報提供する必要がある。

※1 追加接種日からの日数（中央値）

追加接種後7日以内の反応原性事象の発現割合

表9 本剤接種後7日間における接種回別の反応原性事象の発現状況（第Ⅱ/Ⅲ相パート、安全性解析対象集団、55歳以下）

接種回	追加接種		初回免疫（CTD 5.3.5.1.2）			
	3回目		1回目		2回目	
年齢層	18～55歳		16～55歳			
解析対象例数	289例		2,899例		2,682例	
事象名	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上
局所反応（全体）	240 (83.0)	—	2,444 (84.3)	—	2,108 (78.6)	—
注射部位疼痛	240 (83.0)	1 (0.3)	2,426 (83.7)	39 (1.3)	2,101 (78.3)	39 (1.5)
腫脹	23 (8.0)	1 (0.3)	184 (6.3)	6 (0.2)	183 (6.8)	7 (0.3)
発赤	17 (5.9)	0	156 (5.4)	7 (0.2)	151 (5.6)	11 (0.4)
全身反応（全体）	223 (77.2)	—	1,979 (68.3)	—	2,034 (75.8)	—
疲労	184 (63.7)	13 (4.5)	1,431 (49.4)	41 (1.4)	1,649 (59.4)	142 (5.3)
頭痛	140 (48.4)	3 (1.0)	1,262 (43.5)	33 (1.1)	1,448 (54.0)	91 (3.4)
筋肉痛	113 (39.1)	4 (1.4)	664 (22.9)	15 (0.5)	1,055 (39.3)	62 (2.3)
悪寒	84 (29.1)	3 (1.0)	479 (16.5)	15 (0.5)	1,015 (37.8)	69 (2.6)
関節痛	73 (25.3)	1 (0.3)	342 (11.8)	5 (0.2)	638 (23.8)	27 (1.0)
下痢	25 (8.7)	0	309 (10.7)	3 (0.1)	269 (10.0)	6 (0.2)
発熱 ^{a)}	25 (8.7)	1 (0.3)	119 (4.1)	8 (0.3)	440 (16.4)	40 (1.5)
嘔吐	5 (1.7)	0	34 (1.2)	0	58 (2.2)	4 (0.1)

発現例数 (%)

a) Grade分類されていないが、本表では38.9°C超をGrade 3以上とした

追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性・安全性（特例承認に係る報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社ワクチン50μgの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。また、副反応（安全性プロファイル）は本剤100μgの1回目・2回目接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められないとしている。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 本剤の初回免疫に関しては高いCOVID-19 発症予防効果が既に確認されており、P201 試験パートB における追加接種の検討において抗体応答の基準を満たさなかった被験者の集団においても追加接種後に中和抗体価は上昇し、参照とされたP301 試験における2 回目接種後の抗体価よりも高い値が得られていることも踏まえると、P201 試験パートB の試験成績に基づき、本剤の追加接種により臨床的な有効性を支持する免疫応答が認められると判断することは可能と考える。
- 変異株に対する本剤追加接種時の中和抗体価の上昇に係る検討結果並びに本剤と同様のmRNA ワクチンであるコミナティ筋注の追加接種に係る成績及び追加接種後の疫学報告も総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断する。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された臨床試験の安全性情報から、本剤50μg追加接種に係る安全性プロファイルは本剤100μg初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種に関する重大な懸念は認められていない。
- ただし、P201試験パートBにおいて、本剤100μgの初回免疫後に本剤50μgを追加接種した場合の評価例数は限られていることから、海外情報も含め、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応をとることが求められる。

表 8 初回免疫の用量別の、従来株に対する血清中抗体価（50%阻害希釈倍率）（PP 免疫原性サブセット）

	P201 試験パート B			P301 試験
	初回免疫 50 μg 追加接種 50 μg N=146	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=149	初回免疫（全体） 追加接種 50 μg N=295	初回免疫 100 μg N=1,055
ベースライン				
n ^{a)}	145	149	294	1,052
GMT	104.66	150.22	125.70	9.62
[両側 95%CI]	[88.28, 124.07]	[125.73, 179.50]	[111.01, 142.33]	[9.35, 9.90]
追加接種（201 パート B）又は初回免疫 2 回目接種（P301 試験）28 日後				
n ^{a)}	146	149	295	1,053
GMT	1,834.31	1,951.74	1,892.71	1,081.12
[両側 95%CI]	[1,600.23, 2,102.62]	[1,729.61, 2,202.39]	[1,728.80, 2,072.16]	[1,019.80, 1,146.14]
GMR	1.663	1.755	1.712	-
[両側 95%CI] ^{b)}	[1.412, 1.958]	[1.496, 2.060]	[1.519, 1.929]	-
抗体応答率				
N1	145	149	294	1,050
n ^{c)}	134	131	265	1,033
抗体応答率 (%)	92.4 [86.8, 96.2]	87.9 [81.6, 92.7]	90.1 [86.1, 93.3]	98.4 [97.4, 99.1]
[両側 95%CI] ^{d)}				
抗体応答率の差	-6.0 [-11.5, -2.5]	-10.5 [-16.7, -6.1]	-8.2 [-12.2, -5.2]	-
[両側 95%CI] ^{e)}				

表 12 本剤接種後 7 日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定安全性データの解析対象集団、18 歳以上）

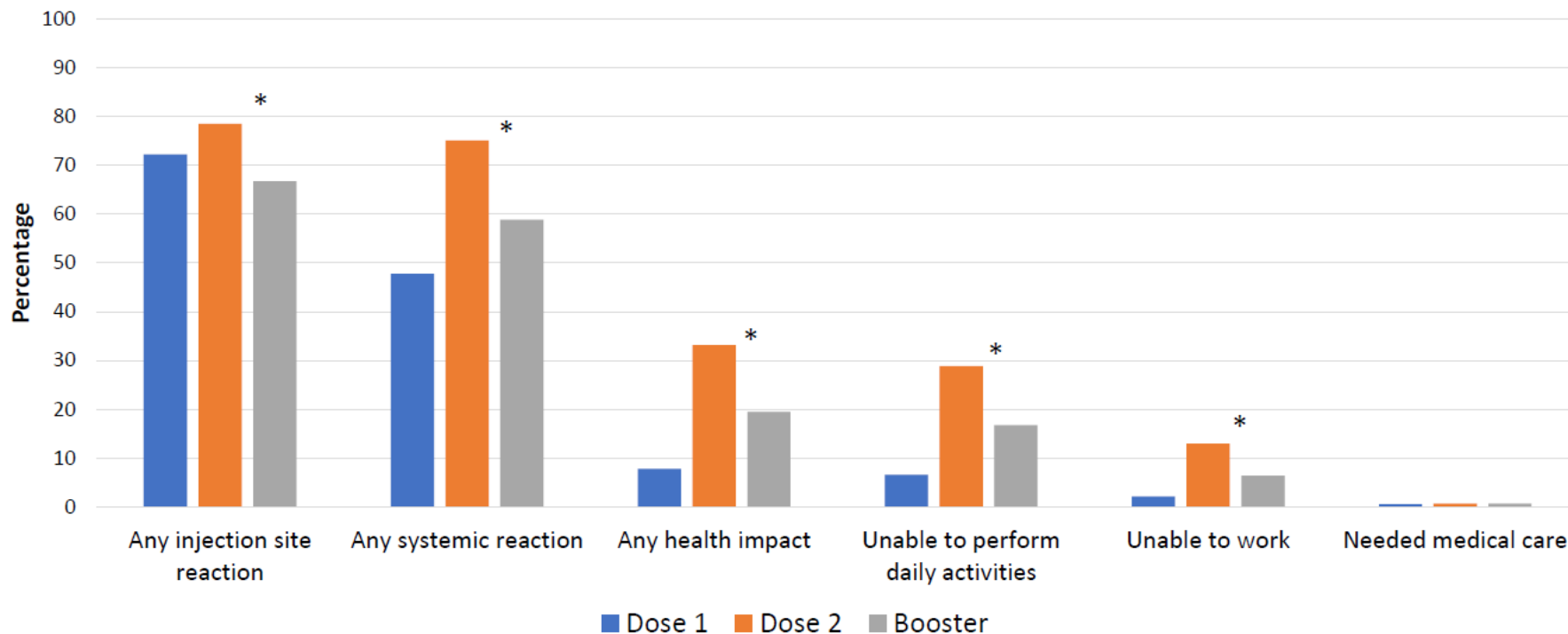
試験	P201 試験				P301 試験	
	パート A		パート B		初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	
接種回	初回免疫 100 μg 2 回目 N=198		初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167		初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	
事象名	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
局所性（全体）	170 (85.9)	7 (3.5)	143 (85.6)	8 (4.8)	13,029 (88.7) ^{g)}	1,023 (7.0) ^{g)}
疼痛	169 (85.4)	1 (0.5)	140 (83.8)	6 (3.6)	12,964 (88.3) ^{g)}	606 (4.1) ^{g)}
紅斑・発赤	15 (7.6)	5 (2.5)	8 (4.8)	1 (0.6)	1,274 (8.7) ^{g)}	287 (2.0) ^{g)}
腫脹・硬結	21 (10.6)	1 (0.5)	9 (5.4)	1 (0.6)	1,807 (12.3) ^{g)}	255 (1.7) ^{g)}
リンパ節症	20 (10.1)	0	34 (20.4)	1 (0.6)	2,092 (14.2) ^{g)}	68 (0.5) ^{g)}
全身性（全体）	153 (77.3)	25 (12.6)	126 (75.4)	12 (7.2)	11,678 (79.5) ^{g)}	2,350 (16.0) ^{g)}
頭痛	104 (52.5)	9 (4.5)	92 (55.1)	2 (1.2)	8,637 (58.8) ^{g)}	666 (4.5) ^{g)}
疲労	128 (64.6)	18 (9.1)	98 (58.7)	7 (4.2)	9,607 (65.4) ^{g)}	1,433 (9.8) ^{g)}
筋肉痛	104 (52.5)	15 (7.6)	82 (49.1)	5 (3.0)	8,529 (58.1) ^{g)}	1,321 (9.0) ^{g)}
関節痛	77 (38.9)	8 (4.0)	69 (41.3)	5 (3.0)	6,303 (42.9) ^{g)}	775 (5.3) ^{g)}
悪心・嘔吐	41 (20.7)	0	19 (11.4)	0	2,794 (19.0) ^{g)}	22 (0.1) ^{g)}
悪寒	78 (39.4)	1 (0.5)	59 (35.3)	0	6,500 (44.3) ^{g)}	191 (1.3) ^{g)}
発熱 ^{b)}	26 (13.1)	4 (2.0)	11 (6.6) ^{g)}	2 (1.2) ^{g)}	2,276 (15.5) ^{g)}	216 (1.5) ^{g)}
発疹	6 (3.0)	-	3 (1.8)	-	-	-

追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性 (V-safe)

モデルナ社ワクチンの追加接種（3回目接種：50 μ g）に関しては、2回目の接種（100 μ g）に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting
COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Moderna vaccination, by dose



Includes 223,062 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Oct 20–Nov 14, 2021

* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value < 0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.



新型コロナワクチンの追加接種における交互相種の安全性 (COV-BOOST)

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンを用いた追加接種を行った後、7日間の副反応は、ワクチンによって違いはあるものの、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：アストラゼネカ社又はファイザー社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上*1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン*2（ワクチン群）または髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の安全性と有効性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果：2021年6月1日-6月30日に2,878名が新型コロナワクチンまたは髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。接種後7日間で報告された副反応は以下の通りであった。

全体

- 912名の被験者から1,306件の副反応（すべての重症度）が報告された。
- 20件のAESI*3が発生し、6件で接種ワクチンとの関連性が示唆された。
- 24件の重篤な副反応が発生した。

初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応はmRNAワクチンとヤンセン社ワクチンによる追加接種をした者で各グループ内の他ワクチン（ワクチン群、対照群を含む）と比較して増加した。
- モデルナ社ワクチンで11.6%（112人中13人）に倦怠感が報告されたが、その他全てのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応は、モデルナ社、キュアバック社、アストラゼネカ社、ヤンセン社ワクチンを追加接種した者において、その他のワクチン群および対照群と比べて多く報告された。
 - アストラゼネカ社ワクチンで5.6%（108人中6人）、モデルナ社ワクチンで5.5%（109人中6人）、キュアバック社で5.8%（104人中6人）にだるさが認められ、ヤンセン社で7.8%（103人中8人）に寒気が報告された。
 - その他すべてのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。
- 著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されるが、いくつかの組み合わせではより多くの副反応が見られたと報告している。

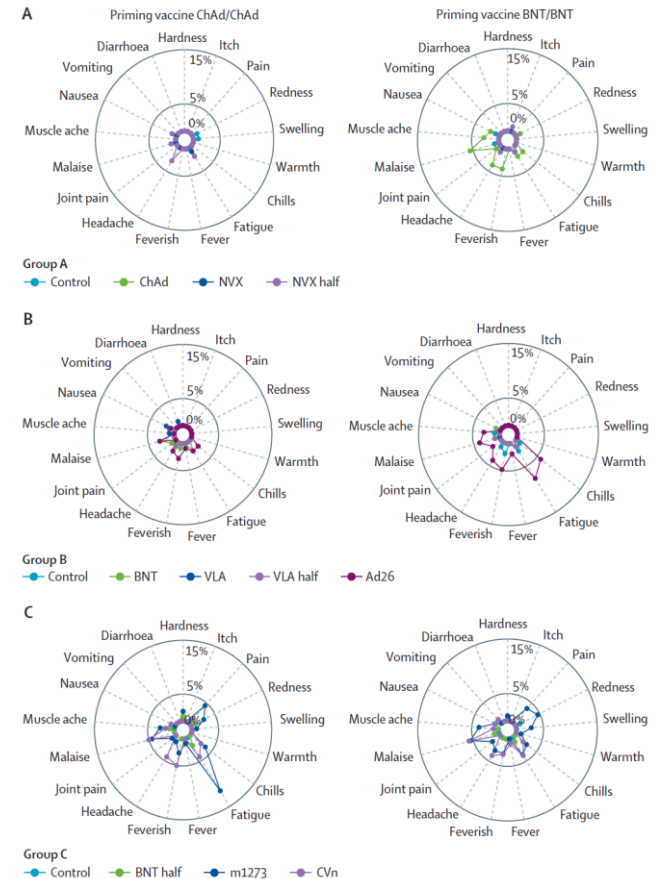
*1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

*2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバック社ワクチン(CVn)

*3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

追加接種後7日間の局所、全身副反応（重度）の頻度 初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）



追加接種における交互相種について（安全性）

新型コロナワクチンの交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交互相種と同種接種で差がなかったと報告されている。

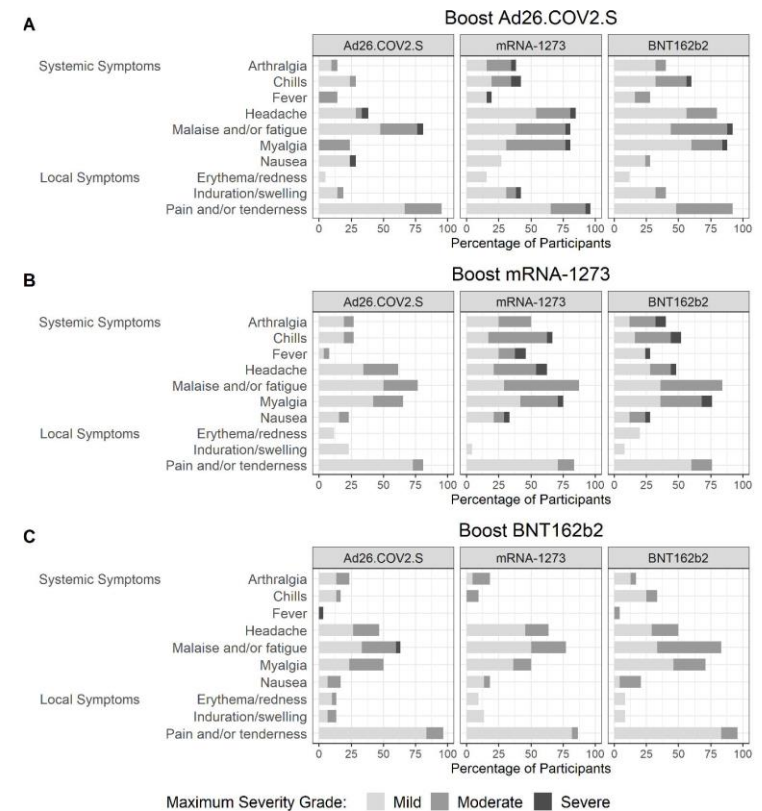
Atmar RL et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

結果：同種接種・交互相種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。

- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
 - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
 - モデルナ社ワクチン^{※1} 24/154(15.6%)
 - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2（中等度）以上の副反応は以下の通りであった。
 - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
 - グレード3の副反応は4例報告された。
 - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
 - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交互相種を伴う追加接種と、交互相種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している^{※2}。

追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応



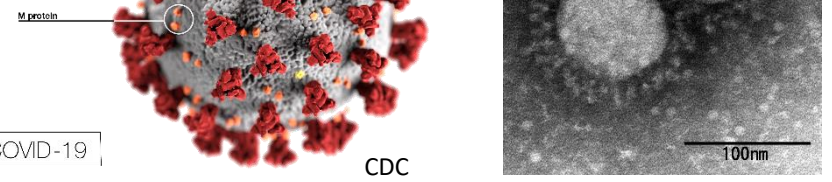
※1 モデルナ社ワクチンの追加接種は100μgで施行。

※2 サンプルサイズとフォローアップ期間は、追加接種後のまれな、或いは後期の副反応を特定するのに十分ではない、と述べられている。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

E protein	第74回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 2 抜粋
S protein	2021(令和3)年12月24日	



COVID-19

CDC

国立感染症研究所ホームページ



ファイザー社ワクチン初回接種者に対する ファイザー社ワクチン3回目接種後中間報告



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

- 楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事
- 土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長
- 金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター
- 飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/12/24



新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間後の安全性

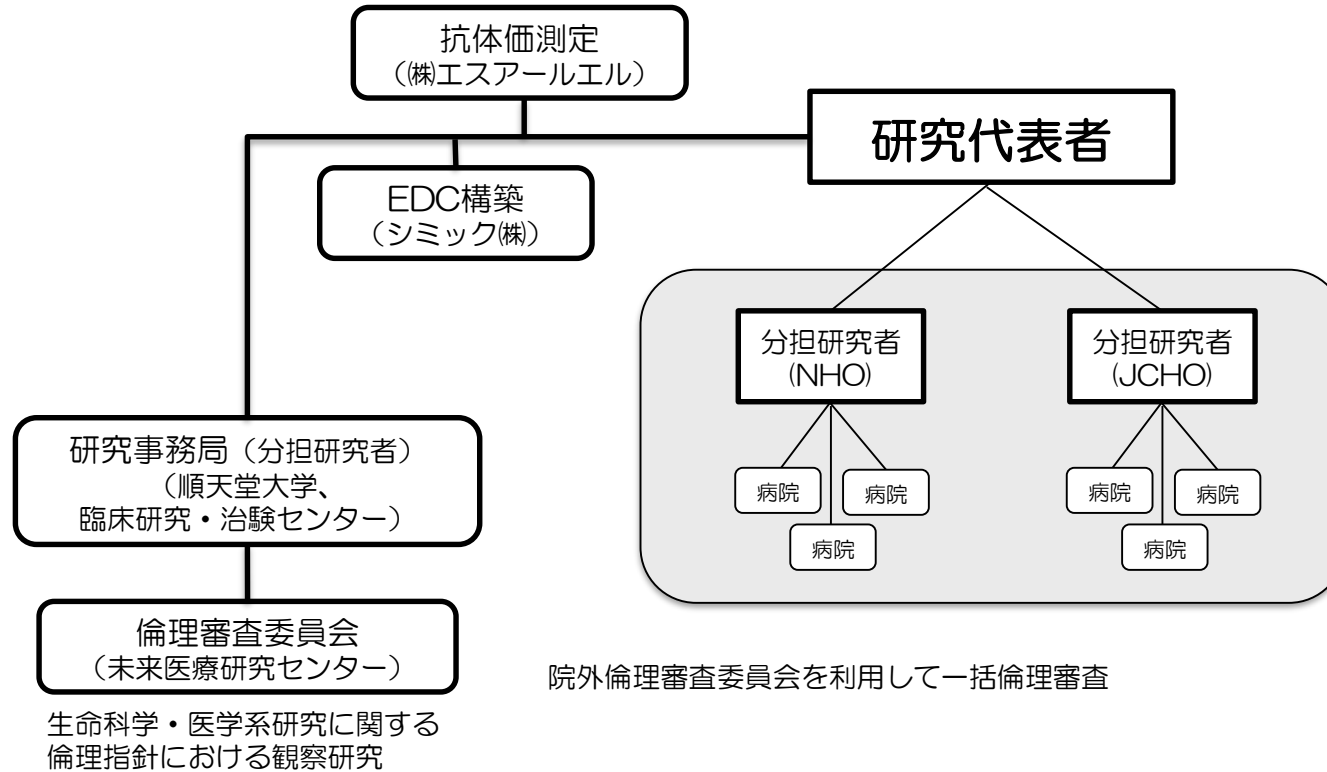
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

追加接種（3回目）コホート調査実施体制（予定）

コミュニティ筋注初回接種者を対象としたコミュニティ筋注追加接種



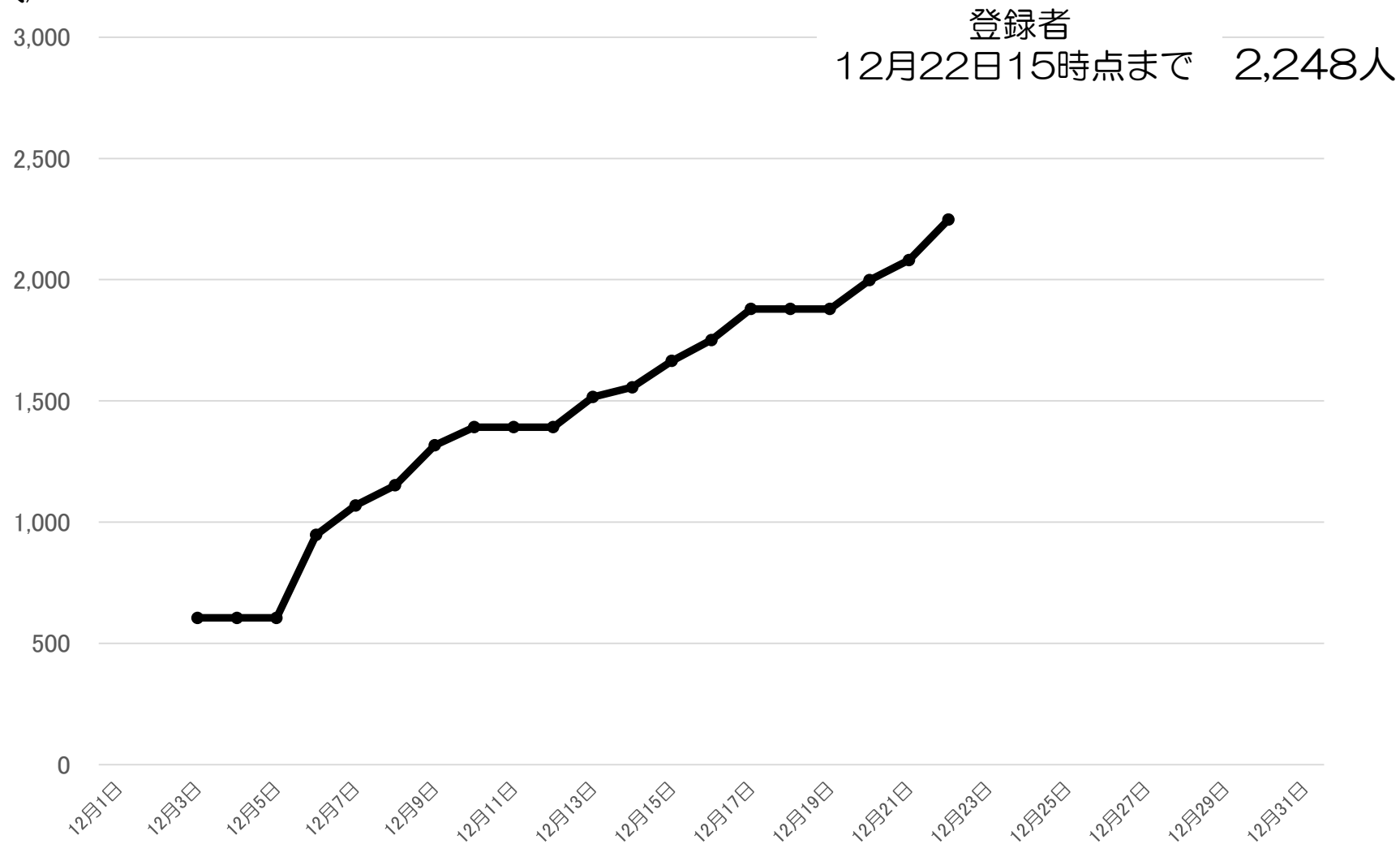
- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価* 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）

*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者数の推移（累計）

(人)



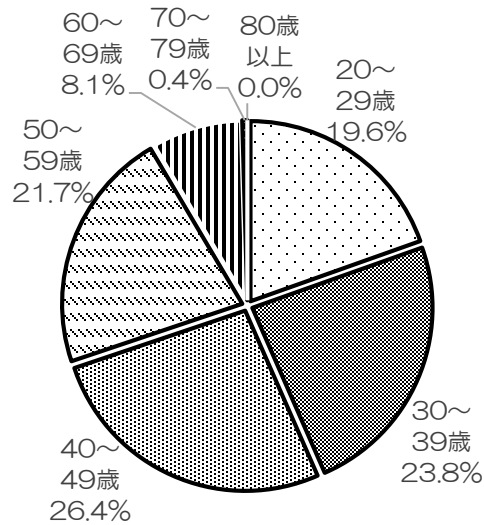
2021年



コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

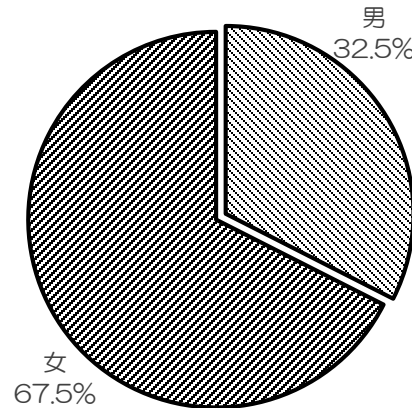
被接種者数 2,248人* 12月22日15時現在

年齢分布

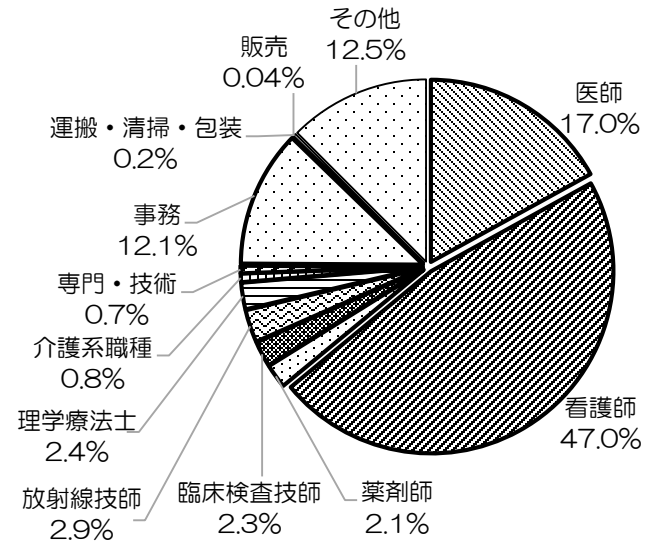


【参考】65歳以上 55人 (2.5%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	179	8.0%
脂質異常症	106	4.7%
糖尿病	40	1.8%
気管支喘息	44	2.0%
アトピー性皮膚炎	77	3.4%
その他	230	10.2%
なし	1,695	75.4%

n=2,248

既往歴	人数	割合
気管支喘息	184	8.2%
悪性腫瘍	48	2.1%
COVID-19	16	0.7%
いずれもなし	2,004	89.2%

n=2,248

*3回目接種した2,248人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない	痒みを感じ、薬剤治療を要する	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない	熱を感じ、薬剤治療を要する	

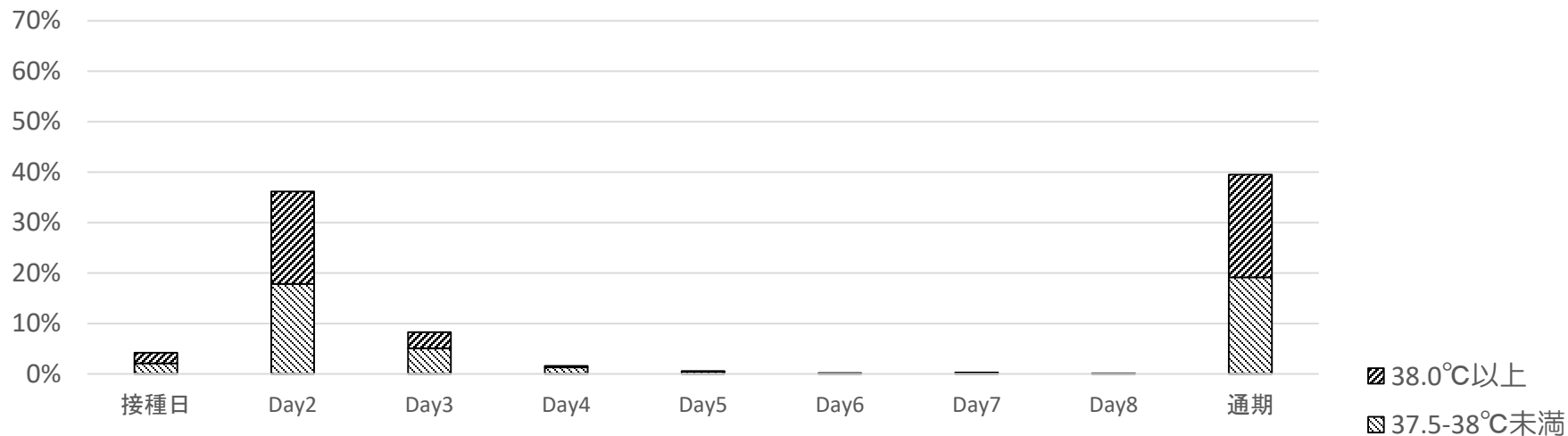
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

発熱（37.5℃以上）

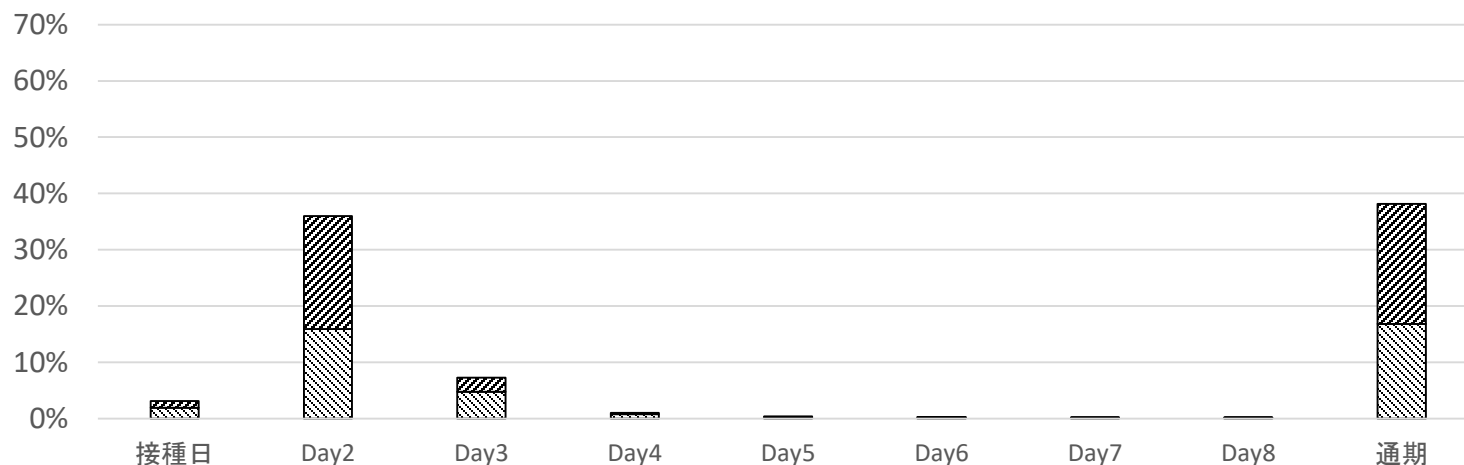
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 * Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

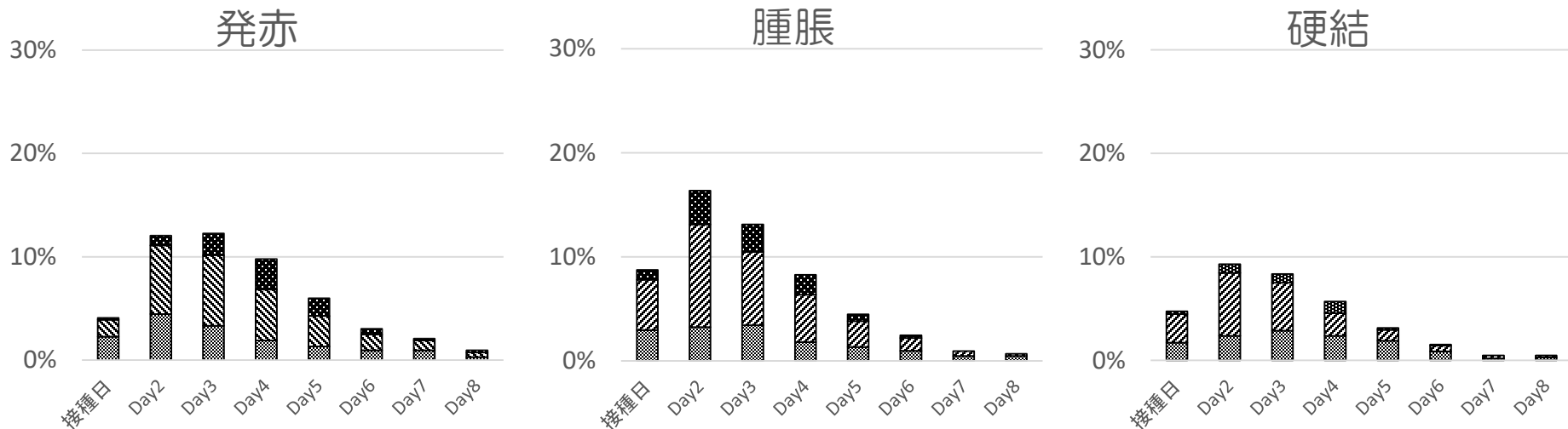


*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

接種部位反応 ①

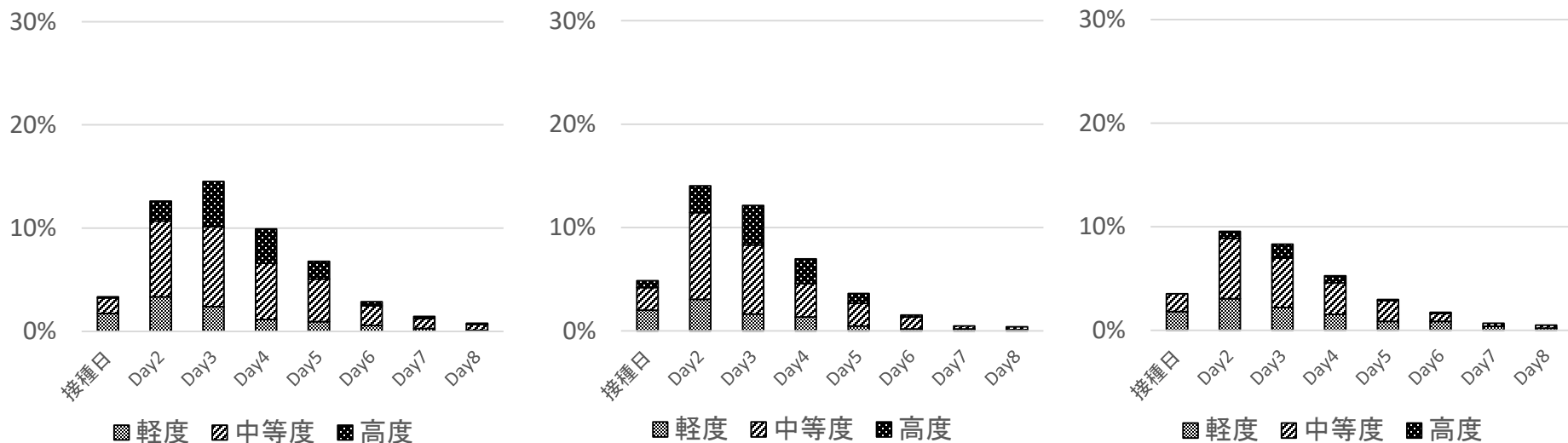
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

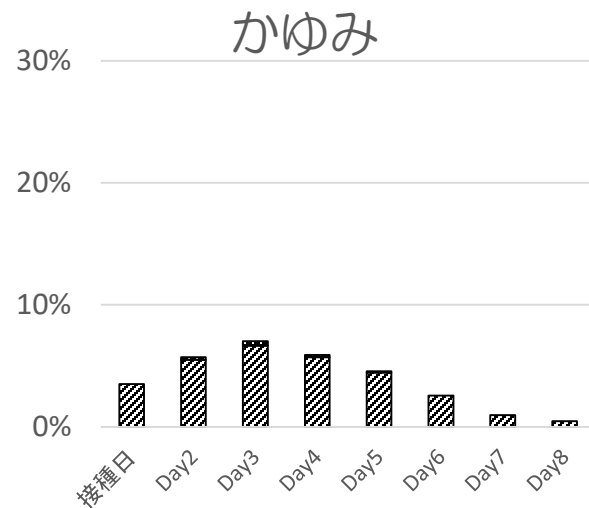
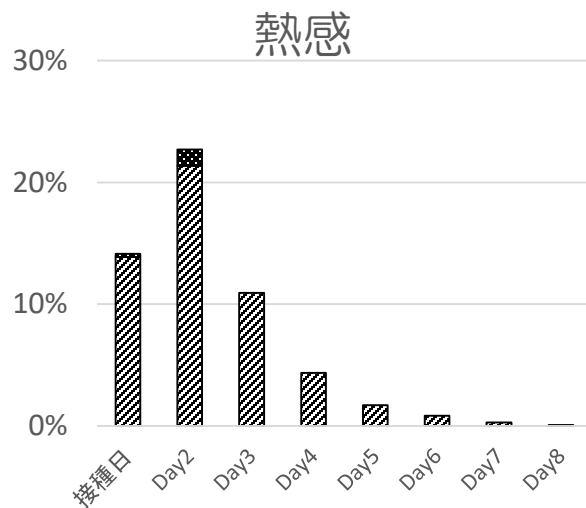
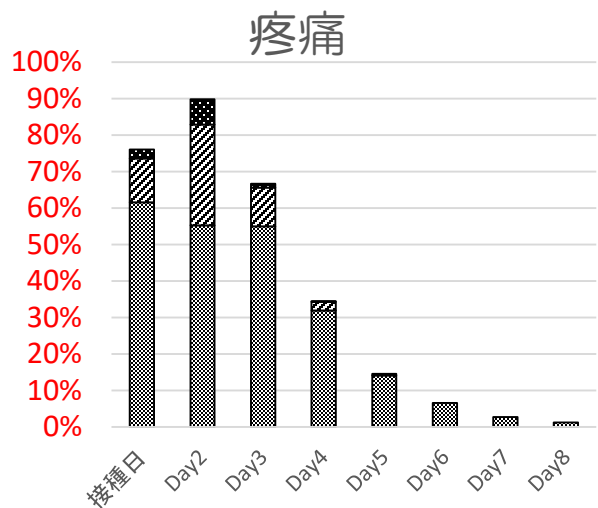
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



接種部位反応 ②

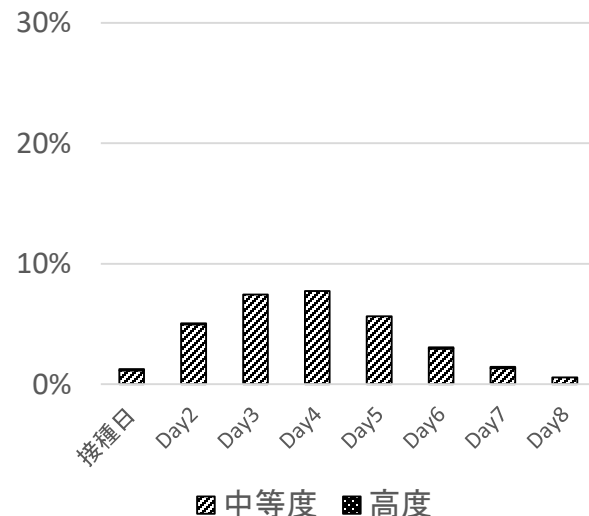
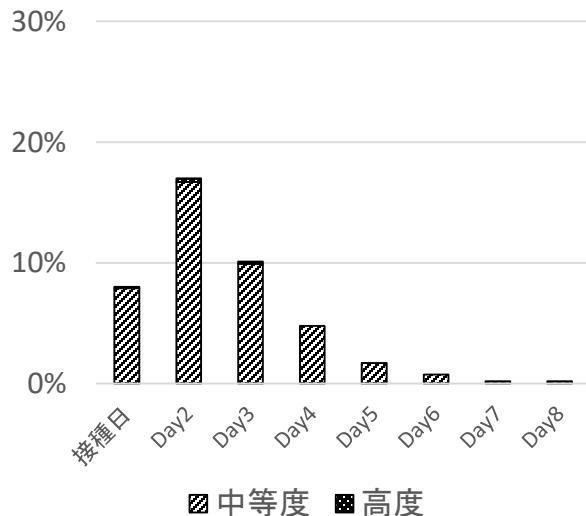
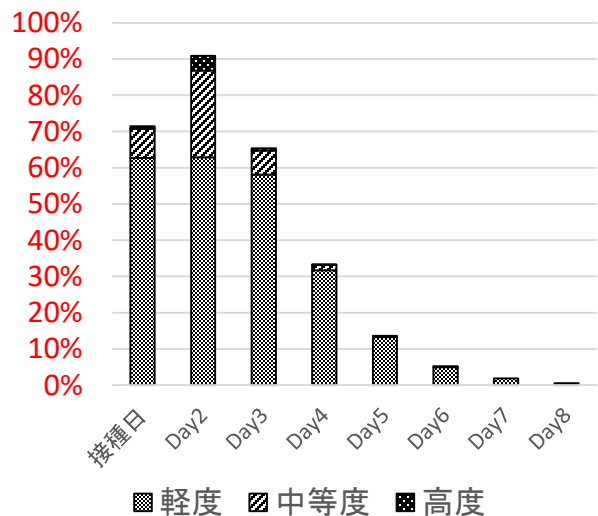
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 * Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



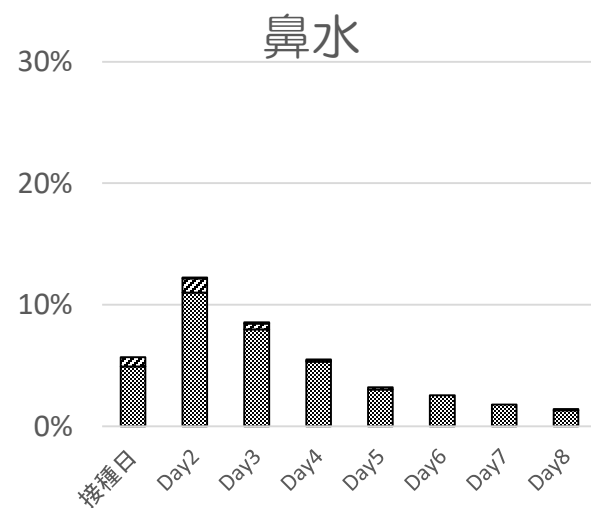
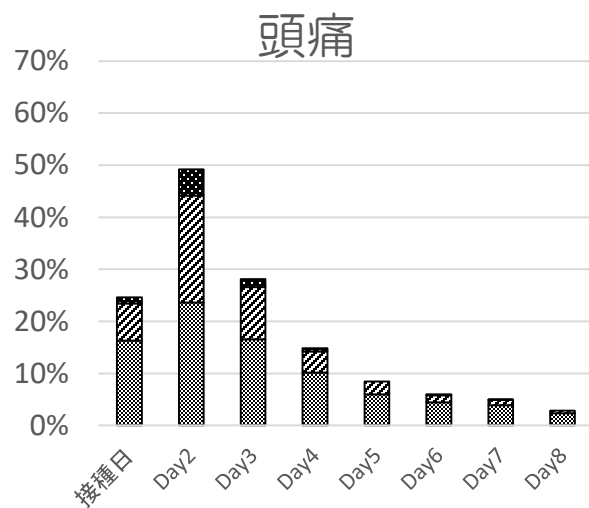
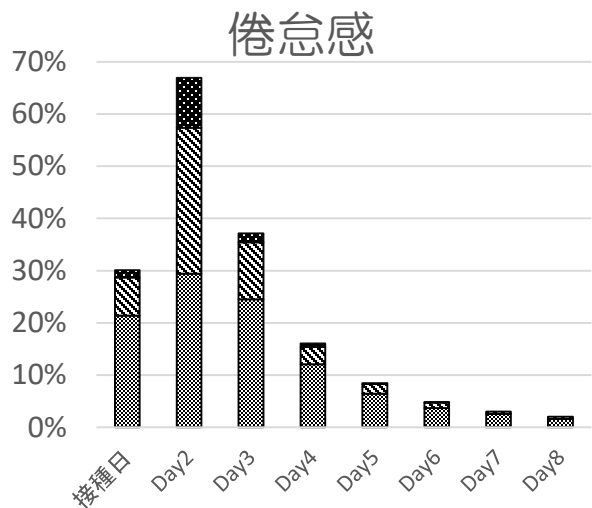
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



全身反応

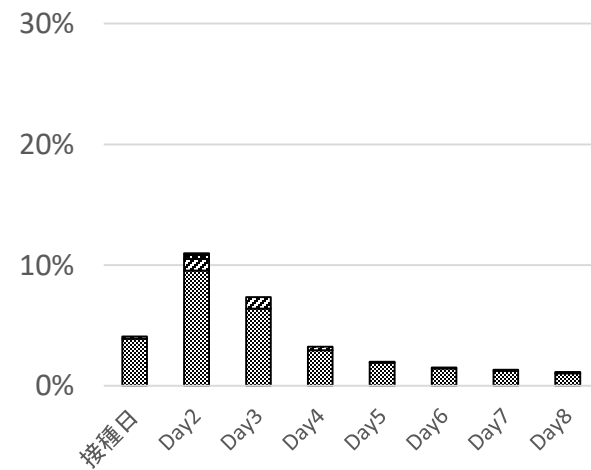
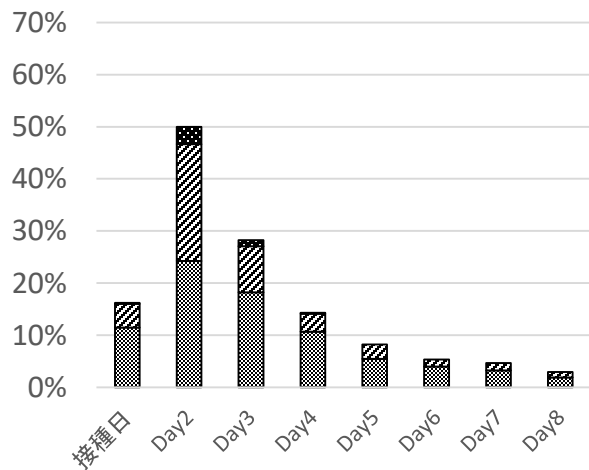
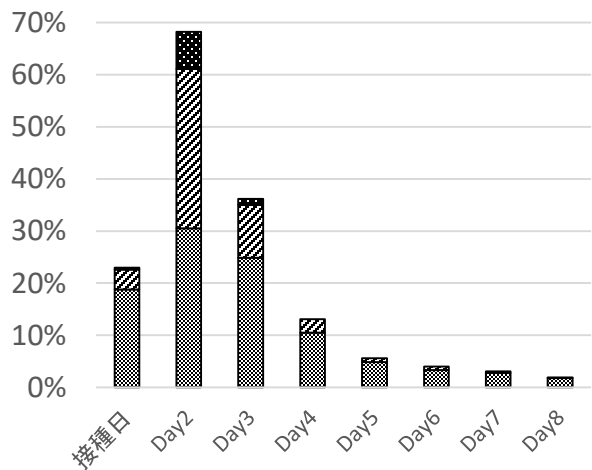
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

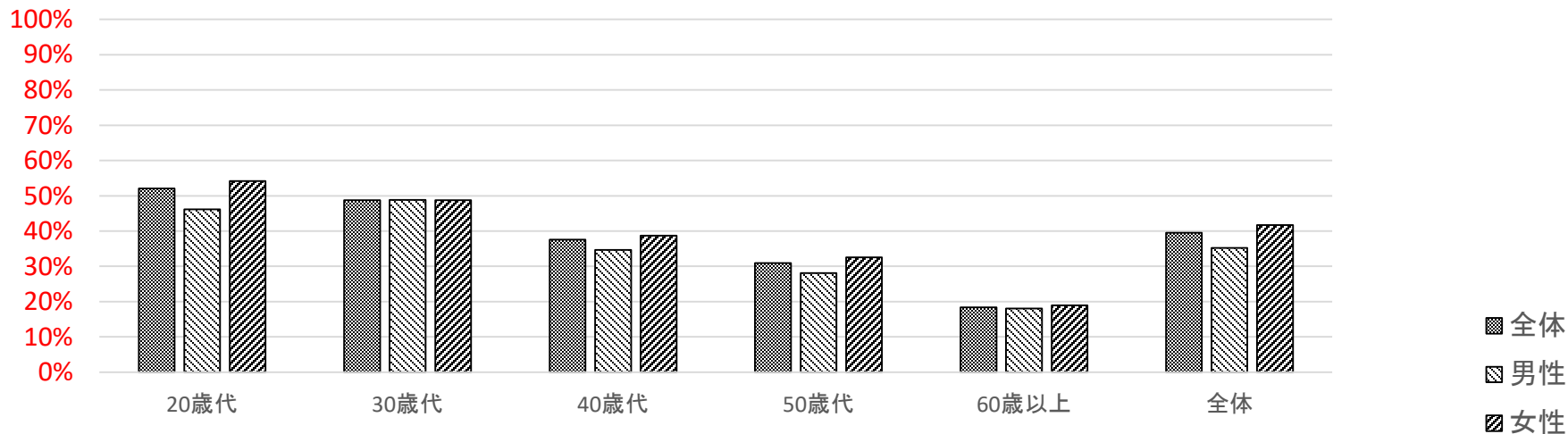
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



発熱（37.5℃以上）

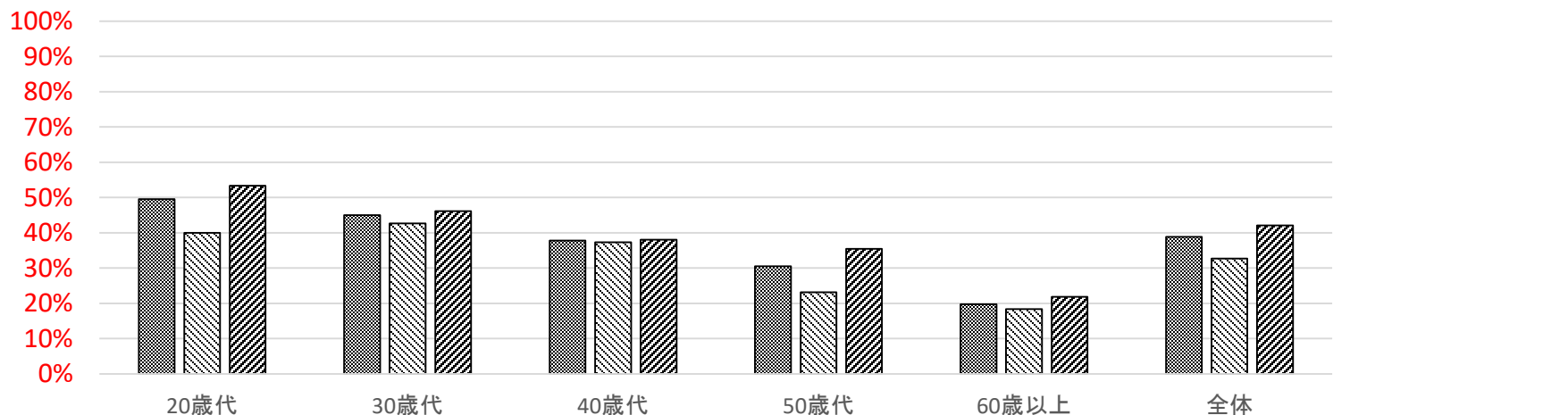
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 * Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

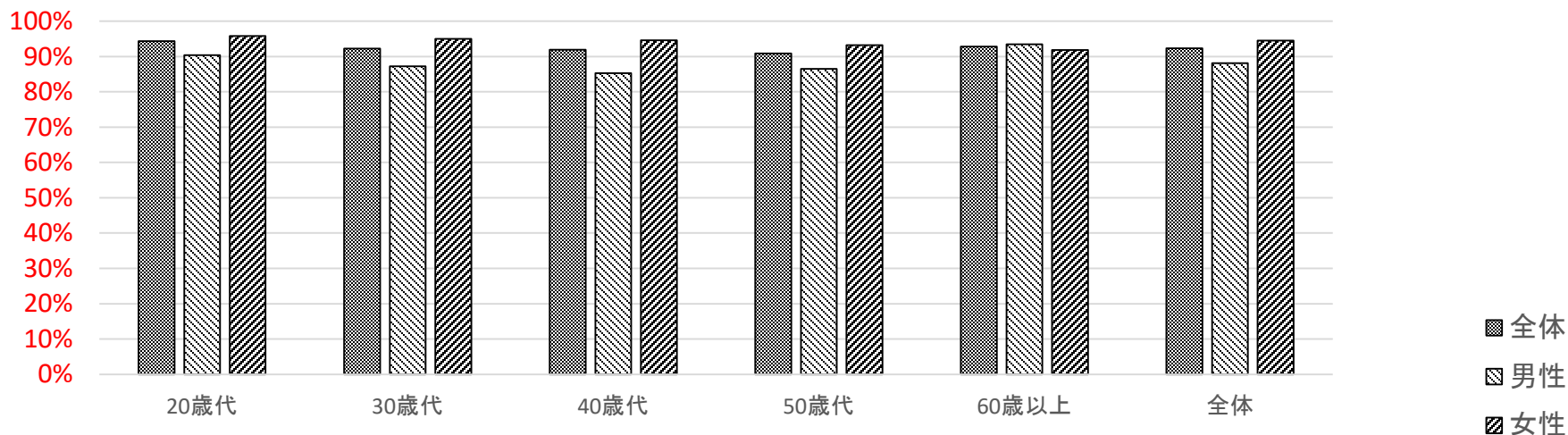


*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

接種部位疼痛

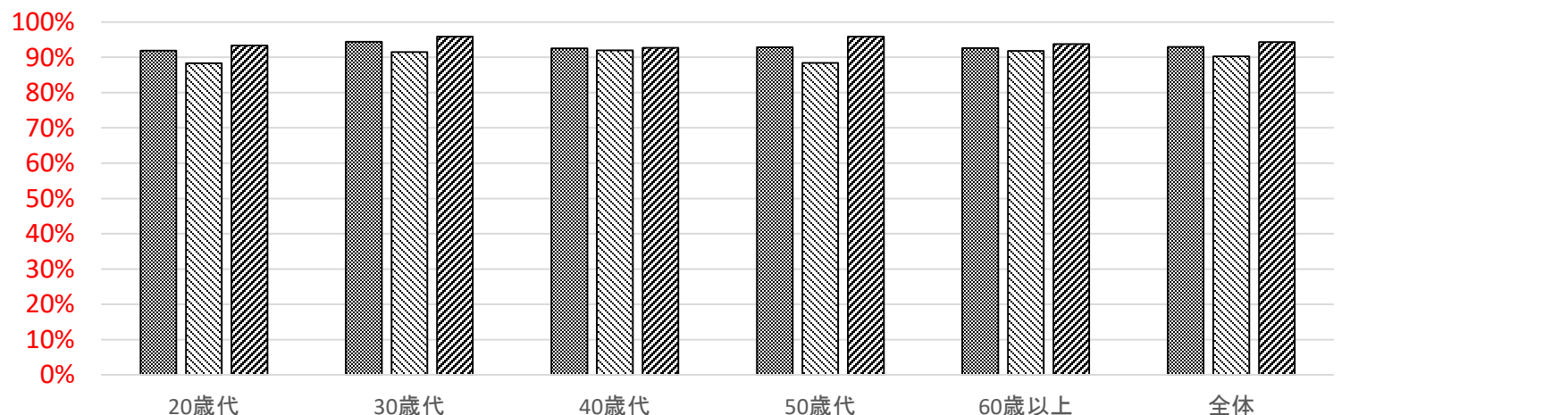
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

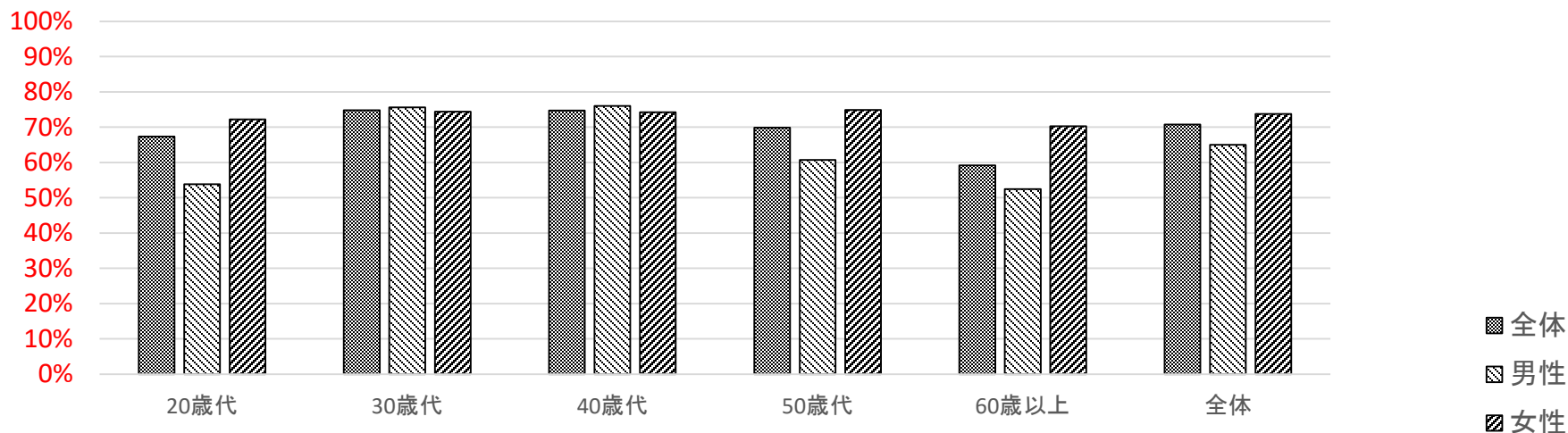


*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

全身倦怠感

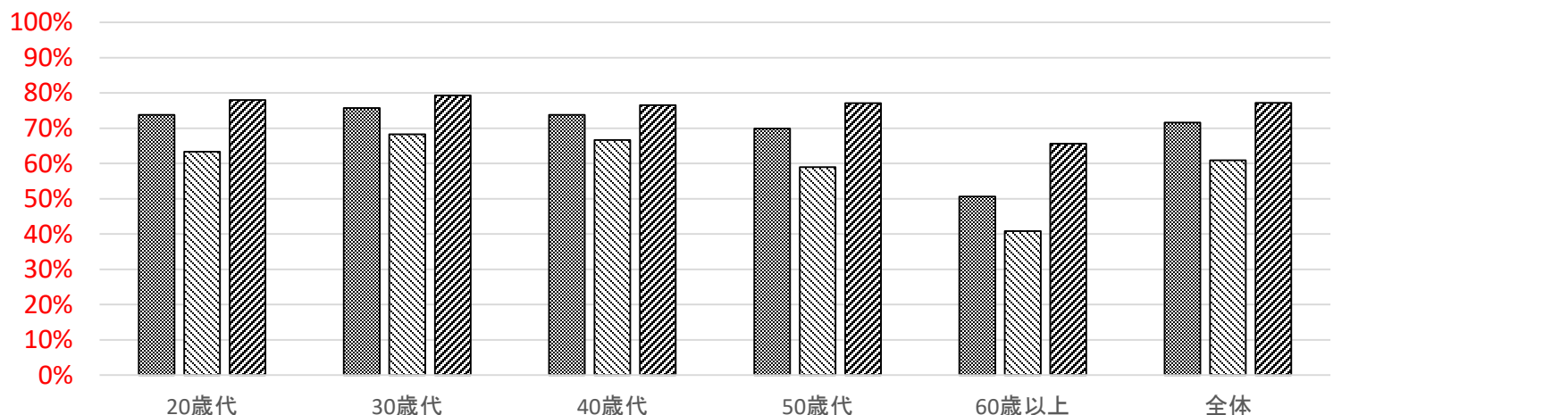
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053* Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25

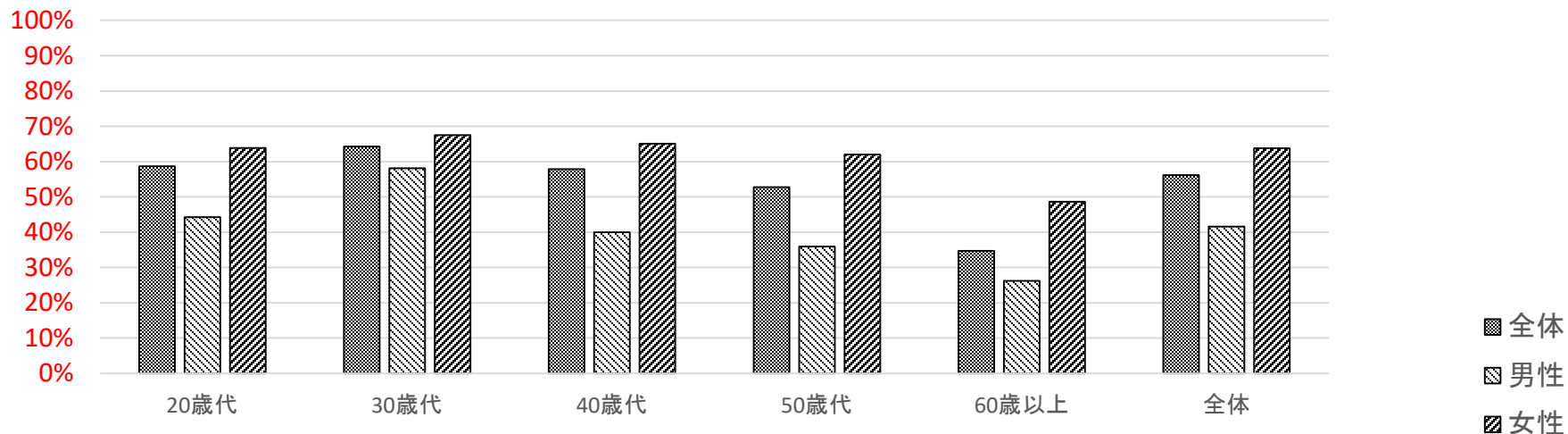


*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

頭痛

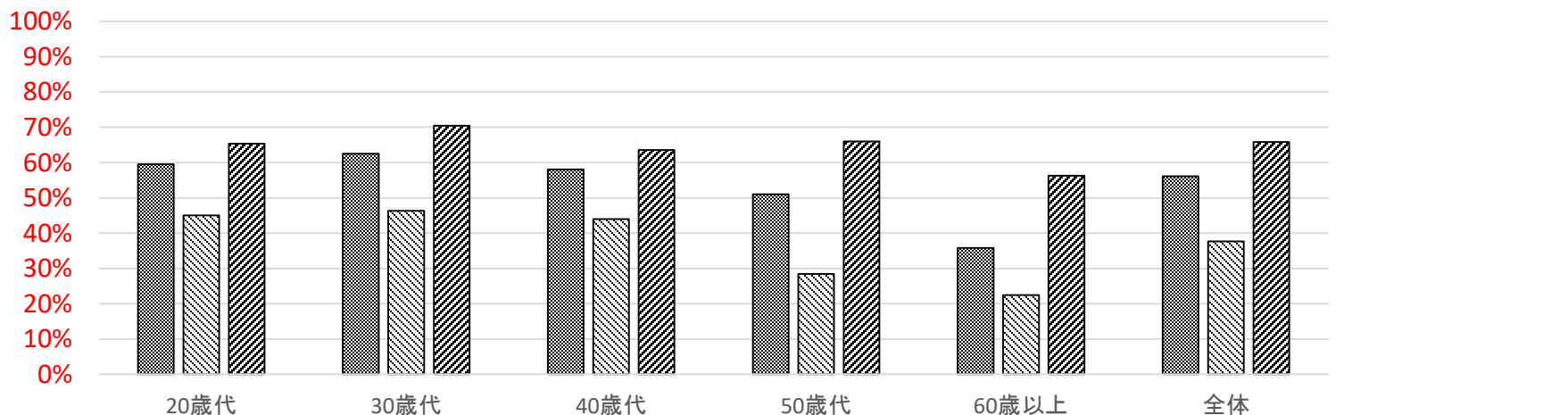
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 * Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048 * /19,592 Data Cutoff Date 2021/8/25



*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。

2回目と3回目の接種後日誌1（Day8まで）が回収でき、かつ突合ができた1,048人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目			
		37.5°C未満	37.5-38°C未満	38°C以上	
2回目	37.5°C未満	487 (46.5%)	92 (8.8%)	62 (5.9%)	61.16%
	37.5-38°C未満	92 (8.8%)	52 (5.0%)	36 (3.4%)	17.18%
	38°C以上	55 (5.2%)	57 (5.4%)	115 (11.0%)	21.66%
		60.50%	19.18%	20.32%	

37.5°C以上と未満のMcNemer test p=0.730

接種後1週間（Day8まで）に発現したAE

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=1,053 *

※0.1%未満は頻度を省略

3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上**	0.01%未満**
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.33%)	リンパ節痛(0.76%)		
心臓障害			動悸(0.66%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.19%)	耳不快感	
眼障害			眼痛(0.19%)	眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点	
胃腸障害		悪心(3.61%)	下痢(0.85%),腹痛(0.57%),嘔吐(0.47%),腹部不快感(0.38%),上腹部痛(0.28%)	腹部膨満,歯痛,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.31%),倦怠感(70.75%),発熱(39.51%),ワクチン接種部位熱感(26.97%),ワクチン接種部位腫脹(18.04%),ワクチン接種部位紅斑(16.14%),ワクチン接種部位そう痒感(13.39%),ワクチン接種部位硬結(11.40%),悪寒(6.65%),腋窩痛(5.03%)		疼痛(0.47%),異常感(0.38%),胸痛(0.19%),疲労(0.19%),ワクチン接種部位内出血(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.19%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.12%)	筋肉痛(3.13%),背部痛(2.56%)	頸部痛(0.47%),四肢痛(0.38%),筋骨格硬直(0.38%),筋痙攣(0.19%),筋骨格不快感(0.19%),四肢不快感(0.19%)	筋骨格系胸痛,運動機能障害	
神経系障害	頭痛(56.13%)	浮動性めまい(1.04%)	感覚鈍麻(0.66%),傾眠(0.38%)	体位性めまい,感覚障害,振戦	
精神障害			精神障害(0.19%)	幻聴,中期不眠症	
腎および尿路障害				頻尿	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.62%)		口腔咽頭痛(0.66%),咳嗽(0.57%) 口腔咽頭不快感(0.19%)	発声障害,呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,咽喉刺激感,咽喉絞扼感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.38%),蕁麻疹(0.19%)	冷汗,多形紅斑,発疹	
血管障害				末梢冷感,ほてり	
その他	病休(10.26%)				

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、5人は初回接種コホート調査に参加していません。

コミナティ筋注 2回目接種後

n=1,048*/19,592

※0.1%未満は頻度を省略

2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上**	0.01%未満**
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.95%),リンパ節痛(0.48%)		
心臓障害			動悸(0.19%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.38%),耳鳴(0.29%)		
眼障害			眼そう痒症(0.19%)		
胃腸障害		悪心(4.39%),下痢(1.91%),嘔吐(1.05%)	上腹部痛(0.57%),腹痛(0.48%),腹部不快感(0.29%),下腹部痛(0.19%),消化不良(0.19%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(92.94%),倦怠感(71.56%),発熱(38.84%),ワクチン接種部位熱感(20.04%),ワクチン接種部位腫脹(15.55%),ワクチン接種部位紅斑(16.79%),ワクチン接種部位そう痒感(12.02%),ワクチン接種部位硬結(11.55%),悪寒(12.02%)	腋窩痛(1.34%),ワクチン接種部位運動障害(1.05%)	異常感(0.76%),疼痛(0.76%),ワクチン接種部位内出血(0.38%),浮腫(0.19%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.57%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.40%)	筋肉痛(4.20%),背部痛(2.58%)	頸部痛(0.76%),四肢痛(0.67%),筋骨格硬直(0.67%),四肢不快感(0.38%)		
神経系障害	頭痛(56.11%)		浮動性めまい(0.95%),感覚鈍麻(0.76%),傾眠(0.67%),錯感覚(0.19%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.03%)	咳嗽(1.05%)	口腔咽頭痛(0.95%),口腔咽頭不快感(0.38%),鼻閉(0.29%)		
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.29%),蕁麻疹(0.19%)		
血管障害			ほてり(0.19%)	潮紅,高血圧,末梢冷感	
その他	病休(8.02%)				

*3回目接種後日誌1 (Day8まで) が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。
5人は初回接種コホート調査に参加していません。

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

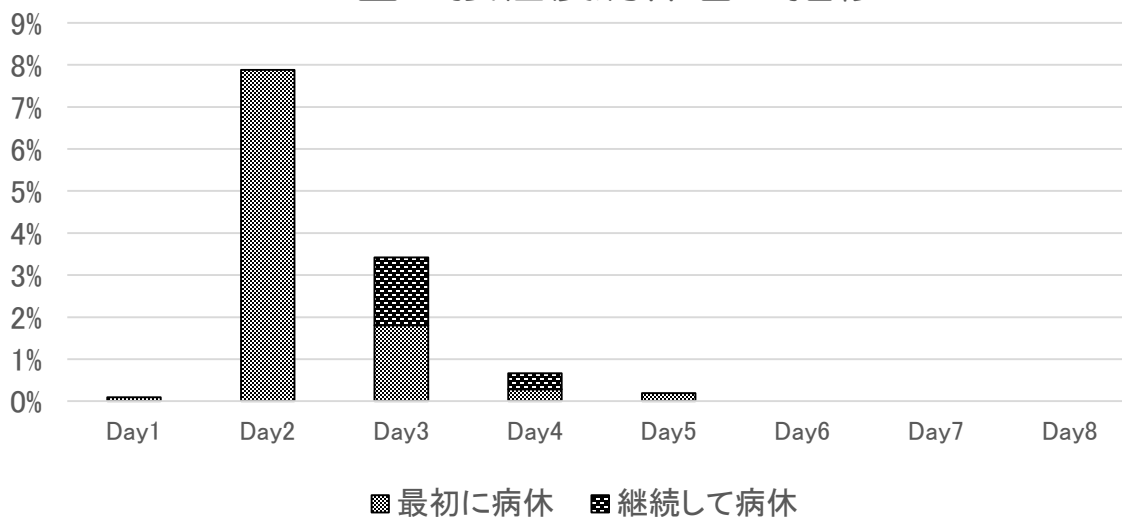
薬剤名	2回目接種後		Data Cutoff Date 2021/8/25	3回目接種後		
日誌が回収できた人数	1,048*人/19,592人			1,053人		
アセトアミノフェン	103人	9.83%	うちアセトアミノフェンとの重複	70人	6.65%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	20人	1.91%	15人	53人	5.03%	13人
イブプロフェン	0人	0.00%	0人	7人	0.66%	2人
ジクロフェナック	1人	0.10%	1人	0人	0.00%	0人
アスピリン*	1人	0.10%	1人	4人	0.38%	1人

*バファリンはアスピリンとしてカウントしています

解熱鎮痛薬を飲んでいた人

2回目 108人（10.31%）
うち2剤以上 17人（1.62%）
3回目 117人（11.11%）
うち2剤以上 15人（1.42%）
3剤服用者がいるため合計は合いません

3回目接種後病休者の推移



3回目接種後病休日数と人数

病休日数	人数	割合
1	87	8.26%
2	21	1.99%
3	0	0.00%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

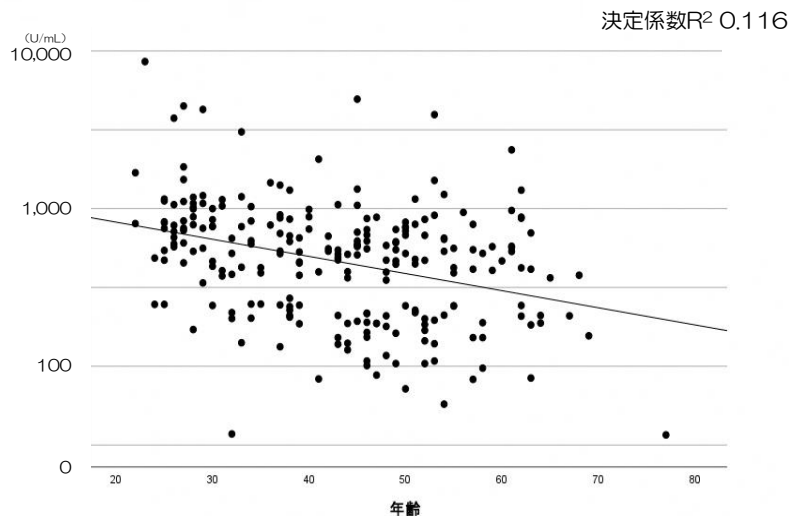
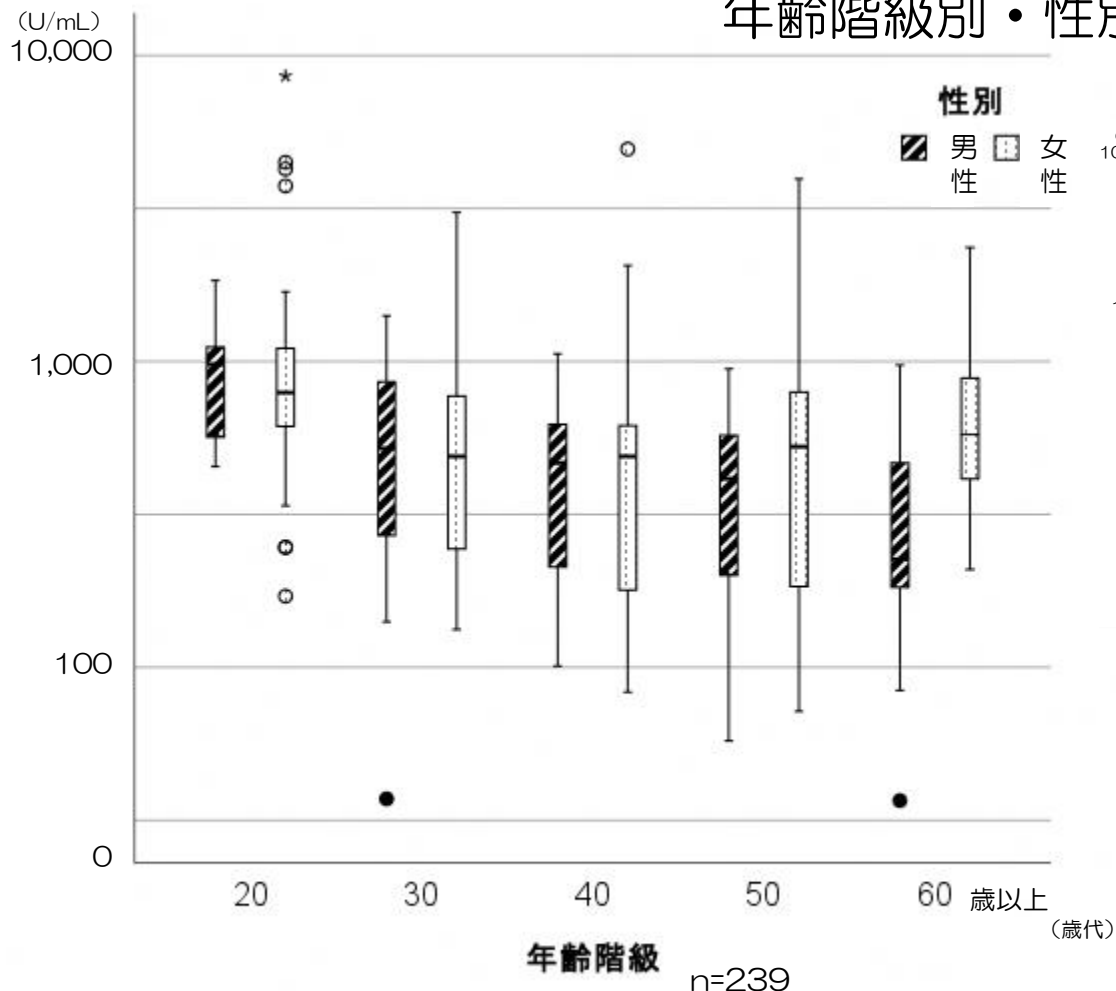
10.26%

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた1,053人のうち、2回目接種の日誌記録がある1,048人の抽出結果です。5人は初回接種コホート調査に参加していません。



コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前） 年齢階級別・性別



年齢 (歳代)	男性	女性
20	12	31
30	17	40
40	19	45
50	26	26
60	14	9
合計	88	151

【箱ひげ図の見方】
箱はデータの50%。
ひげは外れ値を除外した場合の最大値と最小値を示す。
外れ値を考慮する場合には箱の高さの1.5倍を示す。
分位点を起点にして四分位範囲の1.5倍以上離れている外れ値を○、3倍以上離れている極値を★で示す。
箱の中の横棒は中央値。

年齢・性別を投入した線形回帰モデルでは年齢のみ有意 SPSS ver28
 $y = 3.132 - 0.011 \times \text{年齢}$ (底10の対数)

mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン		BNT162b2 mRNAワクチン		mRNA-1273 mRNAワクチン			
筋注		筋注		筋注			
コミナティ筋注 コホート調査		コミナティ筋注 コホート調査		COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査			
2021年（NHO,JCHO） 途中経過		2021年（NHO,JCHO,JOHAS）		2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過			
	1,053人	19,792人	19,592人	12,578人	11,791人		
	3回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	39.5%	発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.0%	76.8%
発熱 (38.0℃以上)	20.3%	発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.3%	60.1%
接種部位反応	89.6%	接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	85.8%	87.5%
発赤	16.1%	発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.7%	25.7%
疼痛	92.3%	疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	84.4%	83.2%
腫脹	18.0%	腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.2%	20.2%
硬結	11.4%	硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.1%	10.8%
熱感	27.0%	熱感	12.9%	19.0%	熱感	10.8%	32.0%
かゆみ	13.4%	かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.1%	14.0%
全身症状	74.7%	全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	31.4%	84.7%
倦怠感	70.8%	倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	25.1%	80.0%
頭痛	56.1%	頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.1%	63.4%
鼻水	16.6%	鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.4%	11.8%

Data Cutoff Date 2021/12/22 7:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00



コミナティ筋注初回接種者を対象としたコミナティ筋注追加接種 まとめ

2021/12/22現在

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2021年12月22日15時現在、2,248人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.6%、30歳代が23.8%、40歳代が26.4%、50歳代が21.7%、60歳代が8.1%、70歳代が0.4%、80歳以上は登録されていない。男性32.5%、女性67.5%、医師17.0%、看護師47.0%、薬剤師2.1%、臨床検査技師2.3%、放射線技師2.9%、理学療法士2.4%、介護系職員0.8%、専門・技術0.7%、事務12.1%、販売0.04%、運搬・清掃・包装0.2%、その他の職種12.5%であった。
- 3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた1,053人では、37.5℃以上の発熱が39.5%（38℃以上は20.3%）にみられ、局所反応は疼痛が92.3%みられた。
- 3回目接種をされた被接種者のうち2回目接種の日誌記録がある1,048人の集計結果と比較し、副反応の状況は、2回目接種後とほぼ類似していた。なお、腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心として10.3%の被接種者が病休を取得していた。病休日数は、病休を取得した人のうち100%が2日以内であった。
- コホート調査に登録された方において、SAE報告はなく、現時点では、PMDAに報告が必要な副反応疑いも発生していない。
- 3回目接種前抗体価を測定した239人では年齢が高くなるにつれて抗体価が低かったが、性別では差が認められなかった。

新型コロナウイルスにおける副反応疑い報告の概要①

(2021年12月3日
副反応検討部会資料)

○ 新型コロナウイルスにおいて、予防接種後開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。
注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する場合には時間を要する場合には留意が必要である。

ファイザー社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年2月17日 ～10月24日	1回目 81,189,009接種 2回目 74,265,664接種	1回目 31,784,971接種 2回目 31,446,294接種			(推定接種回数) ※2月17日～11月14日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～11月14日	1回目 83,094,685接種 2回目 79,964,817接種	1回目 31,897,509接種 2回目 31,684,207接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年2月17日 ～10月24日	24,766(0.02%)	5,063(0.00%)	977(0.00%)	15,232(0.01%)	1,202(0.00%)
	2021年2月17日 ～11月14日	25,522(0.02%)	5,319(0.00%)	1013(0.00%)	16,040(0.01%)	1,243(0.00%)

武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年5月22日 ～10月24日	1回目 16,003,111接種 2回目 14,629,430接種	1回目 915,623接種 2回目 897,837接種			(推定接種回数) ※5月22日～11月14日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～11月14日	1回目 16,173,124接種 2回目 15,595,228接種	1回目 922,945接種 2回目 916,026接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年5月22日 ～10月24日	3,737(0.01%)	554(0.00%)	40(0.00%)	1,992(0.01%)	45(0.00%)
	2021年5月22日 ～11月14日	3,919(0.01%)	623(0.00%)	47(0.00%)	2,133(0.01%)	67(0.00%)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして、報告された事例は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
			1回目	2回目	合計	
日本	2021年8月3日 ～10月24日	1回目 52,975接種 2回目 11,738接種	1回目 2,877接種 2回目 473接種			(推定接種回数) ※8月3日～11月14日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日 ～11月14日	1回目 56,832接種 2回目 44,670接種	1回目 3,079接種 2回目 2,096接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年8月3日 ～10月24日	8(0.01%)	4(0.01%)	0(0.00%)	6(0.01%)	0(0.00%)
	2021年8月3日 ～11月14日	12(0.01%)	7(0.01%)	0(0.00%)	8(0.01%)	0(0.00%)

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められる。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに10歳代及び20歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
 - iii. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - iv. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高い可能性がある。一方、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多いとされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧めるなどの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

- 個々のワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である一方で、個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多く、報告数が増加しつつある現状においては、個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととしている。

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から11月14日までに1,315件であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは53件であった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,315件のうち、1,308件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、7件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの53件のうち、52件は γ 、1件は β とされた。

死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認めない。
- 集団としての評価については、新型コロナワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていくこととする。
- 引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、接種対象者の属性等に留意しつつ集団としてのデータを系統的に検討し、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- アナフィラキシー疑いとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からファイザー社ワクチンのアナフィラキシー疑いとして報告されたものは、接種開始から11月14日までに3,012件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、581件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは11月14日までに製造販売業者報告は504件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは50件であった。
- また、アストラゼネカ社ワクチンは11月14日までに医療機関報告は5件あり、いずれもブライトン分類4であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られている。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認されたほとんどの例で軽快したことが判明している。

アナフィラキシーに関する論点のまとめ

- 新型コロナワクチンのアナフィラキシーとして報告された事例に関して、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

心筋炎関連事象疑い報告の状況について（過去の審議会データとの比較）

2021年12月3日
副反応検討部会資料

○ ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、10歳代及び20歳代の男性について、引き続きファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高かった。

1回目・2回目接種後合計

	年齢	歳	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他		
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	
ファイザー	報告 件数	例	~11/14	45	13	38	5	22	10	15	12	12	17	15	15	17	11	11	17		
		~10/24	20	5	25	5	10	7	10	10	11	14	15	13	17	11	8	16	5	6	
		~10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5	
	100万人 接種 あたり	~11/14	15.66	4.66	13.32	1.47	5.94	2.27	2.77	1.88	2.10	2.58	2.45	2.22	2.50	1.37	2.77	2.47			
		~10/24	7.66	1.97	9.48	1.56	2.86	1.66	1.91	1.60	1.97	2.16	2.46	1.93	2.50	1.37	2.03	2.34			
		~10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21			
武田/ モデルナ	報告 件数	例	~11/14	41	3	97	4	13	6	14	6	3	3	2	1	0	0	0	0		
		~10/24	30	1	78	3	9	5	12	7	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
		~10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	~11/14	81.79	6.28	48.76	2.52	6.75	4.65	6.39	4.13	1.65	2.56	2.89	2.14	0	0	0	0			
		~10/24	60.49	2.12	39.63	1.91	4.72	3.92	5.54	4.87	1.11	1.73	2.92	2.16	0	0	0	0			
		~10/3	28.83	0	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0	0	0	0			

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとする。

コミナティ筋注

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。</u>被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 （新設）</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、<u>因果関係は不明であるが、</u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）</u>接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、</u>被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p><u>11.1.2 心筋炎、心膜炎</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u></p>

※上記の心筋炎に係る改訂と併せて、皮膚充填剤注入歴のある被接種者における皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）事例についても追記を行う。

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとする。

モデルナ筋注

現行

8. 重要な基本的注意

8.4 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応 (新設)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

改訂案

8. 重要な基本的注意

8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応

11.1.2 心筋炎、心膜炎

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

心筋炎調査票及び心膜炎調査票について

○ 心筋炎及び心膜炎については、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、通常の様式に加え、調査票を作成し、報告するよう周知する。

心筋炎調査票

※ 本調査票は「心筋炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心膜炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心膜炎」調査票にご記入ください。

「心筋炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明		
	検査の種類 <input type="checkbox"/> 剖検 <input type="checkbox"/> 心内膜心筋生検 心筋組織の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細を記載。		
2. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 下記の臨床症状/所見の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	<input type="checkbox"/> 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 動悸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 発汗 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> めまい / 失神 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 倦怠感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)		
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 <input type="checkbox"/> 易刺激性 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 多呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 活気不良 (年 月 日)		
	※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) (年 月 日)		
3. 検査所見	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mm) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 D-ダイマー 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (μg/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検査日 (年 月 日)		

心膜炎調査票

※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明		
	検査の種類 <input type="checkbox"/> 剖検 <input type="checkbox"/> 心膜生検 心膜組織の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細を記載。		
2. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 心嚢液貯留を疑う身体診察所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	<input type="checkbox"/> 心膜摩擦音 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 奇脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 心音減弱(乳幼児/小児) (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)		
	下記の臨床症状/所見の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 急性の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 動悸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 発汗 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脱力感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 肩痛 / 上背部痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔気 / 嘔吐 / 下痢 (年 月 日) <input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 精神状態の変化 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 倦怠感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 間欠的な発熱 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)		
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 <input type="checkbox"/> 易刺激性 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 多呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 活気不良 (年 月 日)		
3. 検査所見	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mm) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中		

- 国内外におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告状況、及び最新の副反応疑い報告数に基づくO/E解析の結果を踏まえ、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準について、以下のとおりとする。

論点

- **新型コロナウイルスワクチンに対する副反応疑い報告基準を、以下のように変更することとする。**

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
その他※	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

- **臨時接種の対象である全ての新型コロナウイルスワクチンにおいて同一の報告基準とする。**

血小板減少症を伴う血栓症についてのまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症については、副反応疑い報告基準を設定し、新型コロナウイルスワクチン接種後の発生状況を注視している。
- 国内の報告事例については専門家評価を行っており、ファイザー社ワクチンについては16件、モデルナ社ワクチンについては3件、アストラゼネカ社ワクチンについては1件が、国際的な基準（ブライトン分類）に基づき血小板減少症を伴う血栓症と評価された。

ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症に関する論点のまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症の症状としては、ワクチン接種後4～28日程度の間、重度もしくは持続的な頭痛等の症状が出現すると想定されることから、こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをWebサイト（Q&A）や添付文書等において注意喚起を行っている。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の血小板減少症を伴う血栓症を疑う報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていく。
- 血小板減少症を伴う血栓症については、現時点においては、引き続きワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められない。

年齢・性別別に係る副反応疑い報告全体の報告頻度について

- mRNAワクチンにおいては、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象以外の副反応疑い報告全体の報告頻度についても、若年者において報告頻度が多い傾向が見られている。
- また、死亡報告については高齢者において報告頻度が多い傾向が見られる。

年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

- 年齢、性別別の解析結果を踏まえた上で、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

全体のまとめ

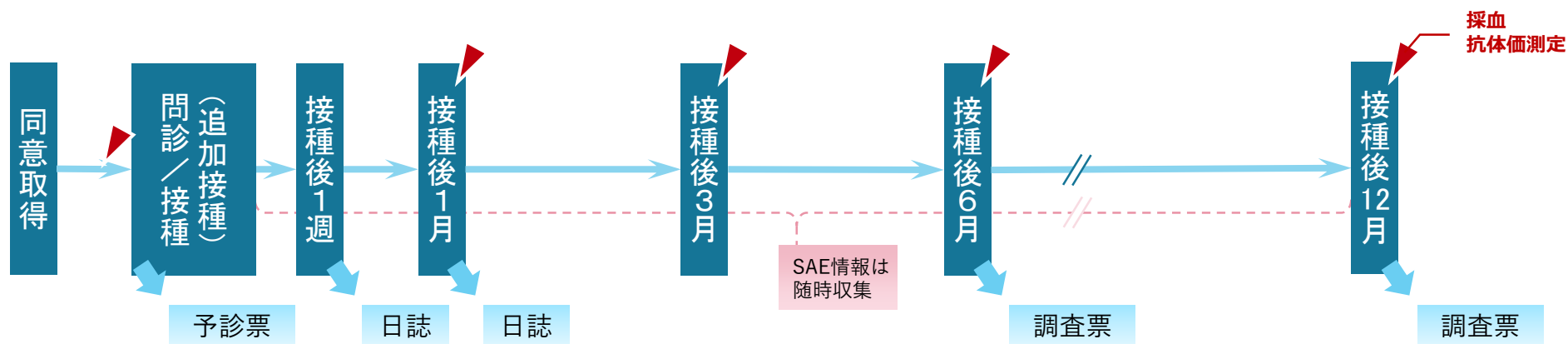
- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●心筋炎関連事象 ●血小板減少症を伴う血栓症
 - 年齢・性別別の解析 ●武田/モデルナ社ワクチンの一部ロットに係る異物混入に関する影響
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととする。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する予定である。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

※ 各調査は、各ワクチンに係る接種の組み合わせが臨時接種の対象となった場合に実施を予定

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社

M = 武田／モデルナ社

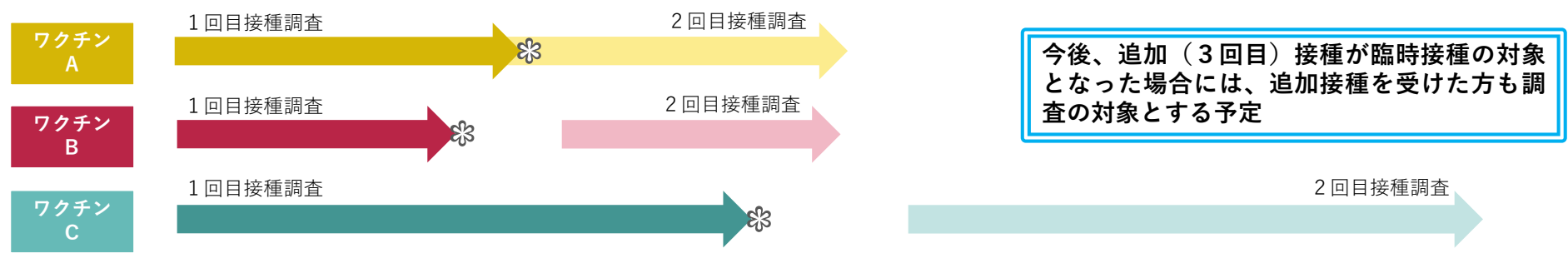
	P / P - P	P / P - M	M / M - P	M / M - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">国立病院機構に属する7施設*地域医療機能推進機構に属する4施設* (* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設)			
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先)1000～最大3000人程度を目安 (うち、最大500人程度に抗体検査を実施)		(検討・調整中)	

新型コロナウイルスワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナウイルスワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方（3種類のワクチンについて、最大各50万人の参加を上限の目安とする）を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

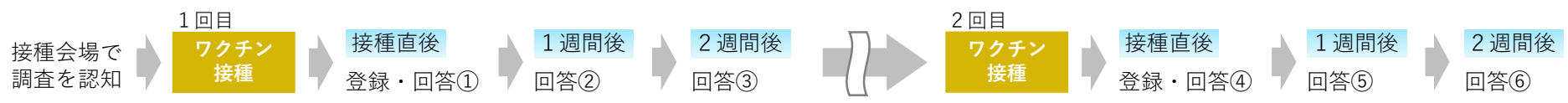
進行イメージ

※ ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを調査対象とする
✳ 上限に達した場合に、回答受付を停止



調査の概要

※ 令和3年11月2日付け健発1102第1号厚生労働省健康局長通知参照



- 予め用意したリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的に調査に参加
- 参加者は、原則として1回目の接種時に参加・登録するものとし、1、2回目接種について、それぞれ①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後に回答（計6回）
- 接種日当日以外（後日）の新規登録や同一人物による重複登録は不可
- データの集計を定期的実施し、直近のデータは審議会に報告
- 調査は、スマートフォンアプリを通じてオンラインで実施

● 質問項目イメージ

- 以下の項目の有無を質問
 - ✓ 37.5℃以上の発熱
 - ✓ 注射部位の発赤、腫脹等
 - ✓ 全身倦怠感

等

1. 今後のスケジュール全体像
2. 大臣指示の改正等
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
5. 追加接種の接種体制構築
6. 小児への接種体制構築
7. 副反応に係る情報
8. その他

ワクチン接種に係る支援策について

【ワクチン接種対策費負担金】 (接種の費用)

予算額: 4,319億円(令和2年度三次補正) + 5,356億円(令和3年度補正)

<概要>

- ・単価: 2,070円/回
- ・時間外・休日の接種に対する加算
(時間外: +730円、休日: +2,130円)



【ワクチン接種体制確保事業】 (自治体における実施体制の費用)

予算額: 3,439億円(令和2年度三次補正等) + 3,301億円(令和3年度予備費)
+ 7,590億円(令和3年度補正)

<概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】 予算額: 818億円(令和3年度予備費) + 4,570億円(令和3年度補正)

個別接種促進のための支援策(①~③)



個別
接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

- ・週100回以上の接種を7月末まで/8・9月/10・11月/12・1月/2・3月に4週間以上行う場合
⇒ +2,000円/回
- ・週150回以上の接種を7月末まで/8・9月/10・11月/12・1月/2・3月に4週間以上行う場合
⇒ +3,000円/回

②接種施設数の増加(診療所・病院共通)

医療機関が50回以上/日のまとまった規模の接種を行った場合は、
10万円/日(定額)を交付。(①とは重複しない)

集団
接種

都道府県が実施する大規模接種会場の 設置等に必要となる費用を補助

<概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
(使用料及び賃借料、備品購入費等)

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
 - ・医師: 1人1時間当たり 7,550円
 - ・看護師等: 1人1時間当たり 2,760円
- ※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同
様
の
扱
い

③「病院」における接種体制の強化

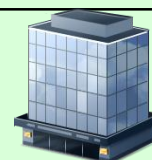
特別な体制を組んで、50回以上/日の接種を週1日以上7月末まで/8・9月/10・11月/12・1月/2・3月に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用し、②に加えて追加交付

職域接種に対する支援策(④)

<概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。(1,000円×接種回数を上限に実費補助)

- ・中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

新型コロナウイルスワクチンに係る補助金・負担金のスケジュール

	2021年度	2022年度		
	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～
ワクチン接種体制確保事業 (自治体における実施体制の費用)	令和3年度 変更申請 →変更交付決定 2/22 申請受付 3月中交付決定 必要に応じ 地方繰越 を実施すること	令和4年度 交付要綱発出 → 交付決定 (本省繰越分) 所要額調査を実施し、 予算の範囲内で 上限額 を通知	令和3年12月22日事務連絡で示したとおり、申請に当たっては直近の実績を踏まえ、過不足のないよう申請額を精査してください。	
	R2 確定	R3 実績報告 → 確定		
ワクチン接種対策費負担金 (接種の費用)	繰越分・令和3年度 申請 →交付決定 繰越分: 1～2月交付決定 3年度分: 2～3月交付決定 必要に応じ 地方繰越 を実施すること	令和4年度 交付要綱発出 → 当初交付決定※1 (本省繰越分) ※1 一定程度の金額について交付を予定	変更交付決定※2 ※2 今後の接種の状況等により必要な措置を検討	
	R2 確定	R3 実績報告 → 確定		

へき地以外のワクチン接種会場への看護師等の労働者派遣について

制度の現状

- 医療機関への看護師等の労働者派遣については、原則禁止。
- 本年4月1日から、へき地の医療機関に限り、看護師等の労働者派遣が可能に。これにより、へき地のワクチン接種会場（医療法上の診療所に該当）への看護師等の労働者派遣は可能。
- 全国知事会などからの要望を踏まえ、へき地以外の地域においても、へき地と同様に看護師及び准看護師の労働者派遣を可能とするため、ワクチン接種会場の人員確保のための選択肢の一つとして、**コロナ禍の特例措置として、従事者（看護師、准看護師）、場所（ワクチン接種会場）、期間（予防接種法に基づき厚生労働大臣が指定する期日又は期間（※））を限定の上で、ワクチン接種会場への労働者派遣を可能**としている。

（※） **令和3年2月17日～令和4年2月28日**

◎労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行規則（昭和61年労働省令第20号）（抄）

附 則

1～3 （略）

4 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三十三号）第五条及び第六条に規定する業務（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）附則第七条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）に係る労働者派遣について令第二条第一項の規定を適用する場合においては、同項第一号の厚生労働省令で定めるものは、第一条第二項に規定するもののほか、**予防接種法附則第七条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する期日又は期間に限り、当該予防接種を行う病院又は診療所とする。**

令和4年2月末以降の対応方針（案）

- 新型コロナワクチンの2回目接種から8ヶ月経過した者を対象に、3回目の接種が行われることとなり、予防接種法に基づく厚生労働大臣が指定する臨時のワクチン接種期間が**令和4年9月30日まで**に延長された。
- へき地以外のワクチン接種会場へ看護師等の労働者派遣が認められる期間についても、**令和4年9月30日までの延長の可否**について、**本日（12月24日）、労働政策審議会職業安定分科会労働力需給制度部会で審議予定。**

※なお、省令上、厚生労働大臣が指定する期日又は期間とされているため、園等可とされた場合も省令改正は不要。

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

これまでの総接種回数：**199,030,483**回（令和3年12月23日公表）※1

増加回数：**+106,718**回（令和3年12月22日比）

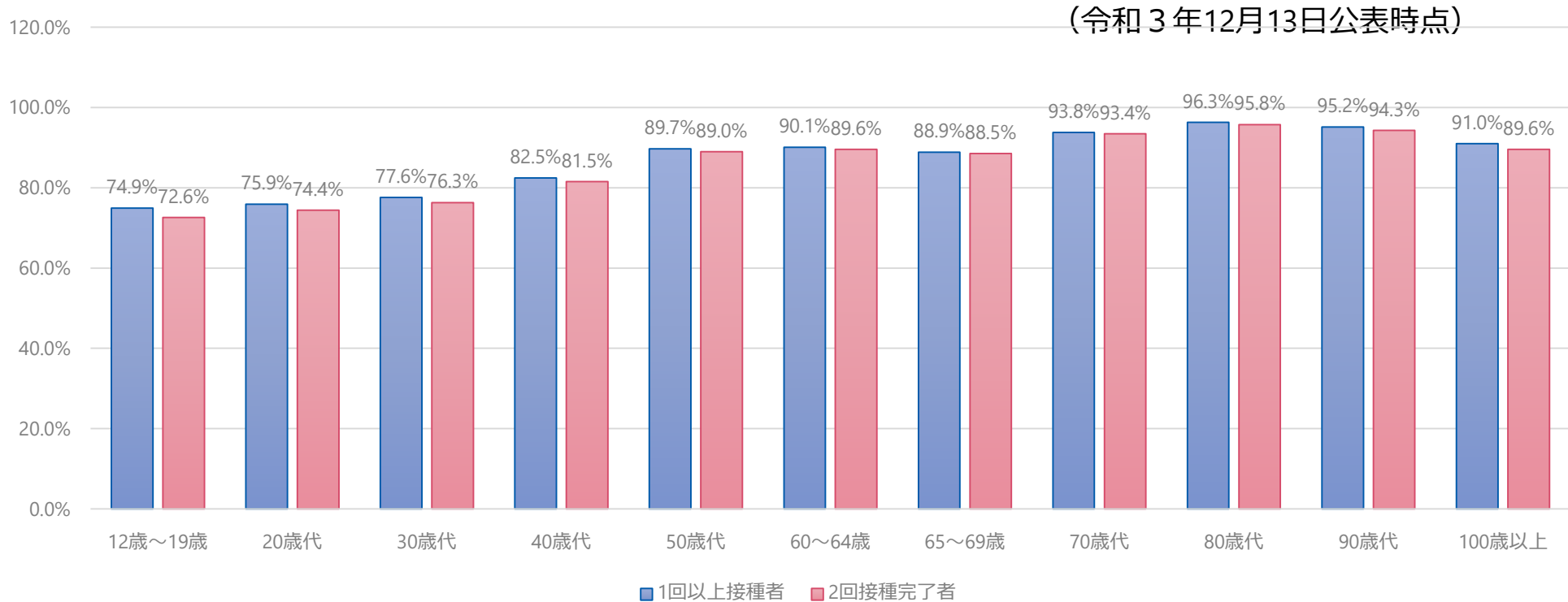
（うち3回目接種完了者：**+46,653**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	199,030,483	—	65,696,593	—	19,317,095
うち1回以上接種者	100,249,868	79.2%	32,916,234	92.0%	9,800,859
うち2回接種完了者	98,442,645	77.7%	32,780,359	91.6%	9,516,236
うち3回接種完了者	337,970	0.3%			

国内の新型コロナウイルスの接種状況について（令和3年12月13日公表時点）

首相官邸ホームページ掲載の年齢階級別接種実績より予防接種室で作成 **1・2回目年齢階級別の接種実績**



○接種回数	12歳～19歳	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60～64歳	65～69歳	70歳代	80歳代	90歳代	100歳以上
人口	9,010,292	12,819,569	14,372,705	18,424,463	16,810,584	7,412,109	8,098,283	16,227,232	9,058,480	2,303,363	80,636
1回以上接種者	6,752,355	9,731,725	11,150,705	15,194,008	15,079,959	6,677,295	7,197,433	15,218,238	8,723,058	2,191,825	73,368
2回接種完了者	6,544,334	9,538,930	10,969,027	15,022,035	14,956,238	6,638,727	7,171,024	15,161,344	8,673,695	2,172,348	72,224

注：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。

使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約1000万回分程度が含まれていない。

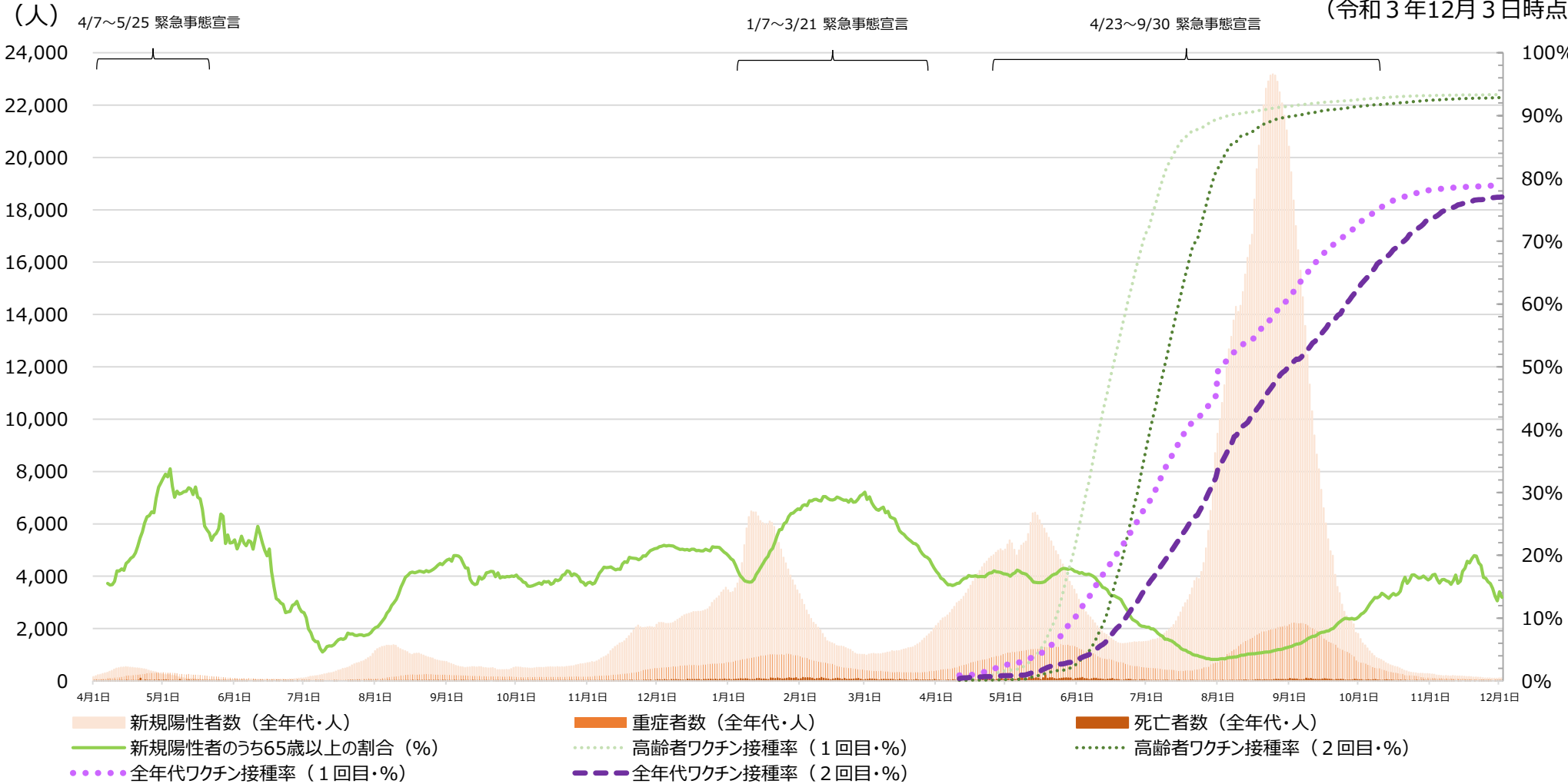
注：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～14歳人口は10歳～14歳人口を5分の3したものを使用。

出典：第62回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード（令和3年12月8日）

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

(令和3年12月3日時点)



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数。）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。