

新型コロナウイルスワクチンの接種について

自治体説明会33

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 予防接種課

令和6年2月7日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種について

2. 新型コロナワクチン以外の定期接種ワクチンについて

1. 令和 6 年度の接種方針
2. 事務連絡・主なご質問
3. 今後のスケジュール
4. 副反応疑いの状況等について

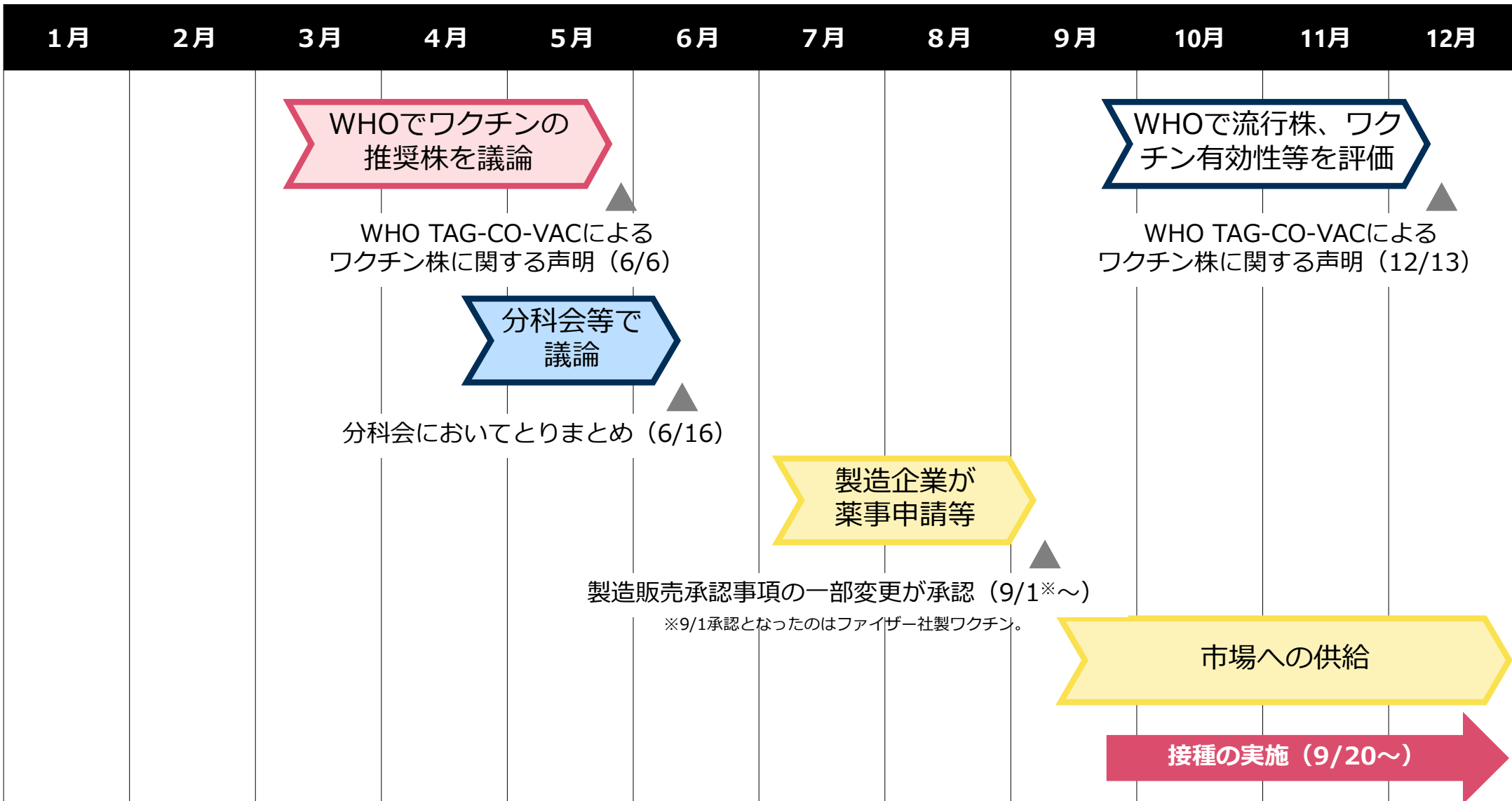
新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

		令和4					令和5																	
		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~	R5.5	~	R5.秋	~	R5.9~11	~	R6.秋
流行株の 評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍			デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ高い																
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性			デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い																
					BA.1、BA.2			BA.5、BQ.1					XBB											
接種方針	初回接種開始	2/17	9/17 検討開始		12/1 3回目接種開始	3/24 検討開始	5/25 4回目接種開始	7/22 検討開始	9/20 令和4年秋開始接種開始	12/13 検討開始	5/8 令和5年春開始接種開始	9/20 令和5年秋開始接種開始	特別臨時接種の終了及び 定期接種化に向けた検討		秋冬 定期接種(B類疾病)									
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～	対象者 当初：18歳～ 現行：5歳～ ※R5/3/31終了		対象者 当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記 +医療者等 ※R5/3/31終了		対象者 当初：12歳～ 現行：基礎疾患 のない 5～11歳 ※R5/5/7終了		対象者 ・65歳～ ・5歳～ 基礎疾患 ・医療従事等 ※R5/9/19終了		対象者 6か月～ ※R6/3/31終了予定		対象者 ・65歳～ ・60～64歳の 基礎疾患のある方											
有効性の 知見	薬事	初回接種開始時 発症予防：○(臨床試験で確認) 重症化予防：－ ※重症化予防効果は重症化した例数が 不足しており検証が行えなかった。			3回目接種開始時 発症予防：－ 重症化予防：－ ※中和抗体価上昇を確認			4回目接種開始時 企業による臨床試験では なく、論文等の情報収集 によって議論		令和4年秋開始接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※オミクロン対応2価ワクチン ※中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)														
	ワイルド データ	【初回接種】 感染予防：○※1 発症予防：○※2 重症化予防：○※2 ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			【3回目接種】 感染予防：○※3 発症予防：○※4 重症化予防：○※5 ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			【4回目接種】 感染予防：○※6 発症予防：○※7 重症化予防：○※6 ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614		【令和5年度の接種方針】 ○科学的知見等を踏まえ、審議会で見解を整理※8。 ・重症化予防:6ヶ月～、死亡予防:10ヶ月～持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の持続も示唆。 ○オミ株対応ワクチンの知見も踏まえ、R5の方針 を決定。 ※8 2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について(令和5年2月 8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会)					【令和6年度以降の接種方針】 ○新型コロナ感染症の疫学的状況、ワク チンの有効性、安全性、費用対効果等 に係る科学的知見等に基づき、令和6 年度以降、新型コロナをB類疾病とし、 重症化予防を目的として、高齢者等に 対する定期接種として実施。									

新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について①

これまでの新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンに係る検討は、以下のように進めてきた。

令和5年秋冬の接種に向けた検討（過去の実績）



新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について②

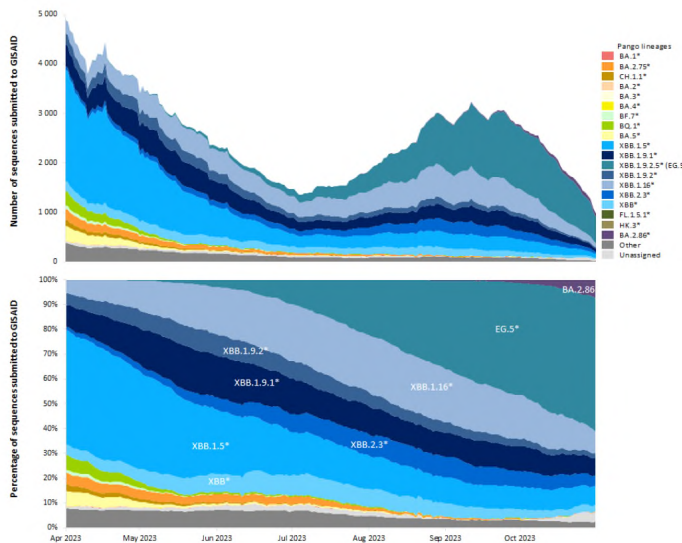
- 我が国では、オミクロンの出現以降、主流の流行株の疫学的状況やワクチンの開発状況等を踏まえ、ワクチンに含むウイルス株について検討を行い、用いるワクチンを決定してきた。また、mRNAワクチンを用いることができない方等への選択肢の確保の観点から、他のモダリティのワクチンも用いることができることとしてきた。
- WHOにおいては、令和5年以降、株構成に関する専門家会議を少なくとも年2回開催する方針を示しており、昨年12月に発表された直近の評価は以下のとおり。

WHO 新型コロナワクチンの抗原組成に関する声明 (令和5年12月13日) (要約)

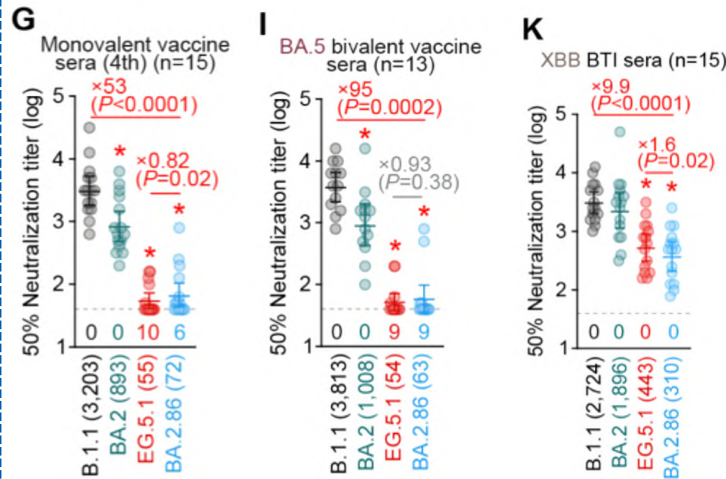
- SARS-CoV-2 は循環し、スパイクタンパク質の重要な遺伝的および抗原性の変化を伴う進化を続けている。
- さまざまなプラットフォームの1価 XBB.1.5 COVID-19 ワクチンは、循環変異株に対して中和抗体反応を誘発する。
- **現在のCOVID-19ワクチン抗原組成を維持し「1価 XBB.1.5」をCOVID-19ワクチン抗原として使用することを推奨。**
- ウイルスの進化とワクチンによる免疫の動態を継続的にモニタリングする必要性を踏まえ、年2回のレビューを行う予定。

※ 検討された科学的知見(ウイルスの流行及び抗原性、ワクチンに関する知見等)のうち、主なものは以下のとおり。

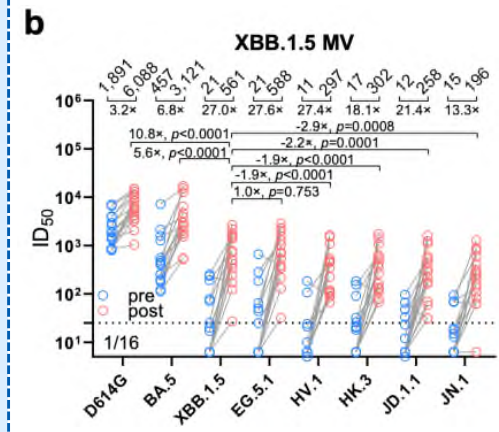
- BA.2.86は、2023年7月に収集、XBB.1.5と比較して36個のアミノ酸置換が存在。
- 下位系統の JN.1 を含むBA.2.86子孫系統の割合は着実に増加している。



- ヒト血清における変異株の中和をみると、従来型ワクチン、BA.5含有2価ワクチン、XBBのブレイクスルー事例いずれにおいても、BA.2.86の中和抗体価の上昇は、他の系統に比べて有意に低かった。



- XBB.1.5一価ワクチンを接種したヒトの血清は、最近の感染の有無に関わらず、EG.5、HK.3、HV.1、BA.2.86、JN.1を含むXBB系統を中和。



新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について (小括)

まとめ

【令和5年度の実績及びWHOの検討状況】

- 令和5年秋冬の接種に用いるワクチンについては、流行株の状況やワクチンの有効性等に関する知見に加え、諸外国動向等も踏まえて決定し、その後、ワクチンの製造販売業者による薬事申請等がなされ、秋冬の接種において供給された。
- 新型コロナワクチンについては、最新の流行株に対応したウイルス株を含むmRNAワクチンの他、複数のモダリティのワクチンが利用可能となっていることから、選択肢の確保の観点で、組換えタンパクワクチンを使用できることとしている。また、組換えタンパクワクチンは、mRNAワクチンに比べて使用量が少ない。
- WHOにおいては、令和5年以降、株構成に関する専門家会議を少なくとも年2回開催する方針を示しており、昨年12月に直近の評価が発表された。

【研究開発及び生産・流通部会におけるインフルエンザワクチンに係る検討状況】

- 季節性インフルエンザに係る検討ではあるが、海外メーカーのインフルエンザワクチンに含むワクチン株については、WHOの推奨製造株 (又は類似株) の中から製造していることを前提として、製造株の変更だけであっても海外と同様に薬事申請を求めるとともに、薬事審査の中で抗原性の変化の有無などの必要な情報を感染研でも確認すること等の方向性で検討が進められている。



方向性 (案)

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

他のワクチンとの接種間隔について

- 新型コロナワクチンについては、他のワクチンとの接種間隔について、臨時予防接種実施要領において、インフルエンザを除いて他の予防接種との間隔を13日以上あけることとされている。
- 定期の予防接種に係る他のワクチンとの接種間隔については、定期接種実施要領において、以下のとおり規定されている。
 - ・注射生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めはなく
 - ・同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

新型コロナウイルス感染症に係る 臨時の予防接種実施要領

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(参考) 予防接種実施要領

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況①

他ワクチンとの同時接種については、例えばWHOの予防接種に関する戦略諮問委員会（SAGE）や米国疾病予防管理センター（CDC）は具体的に以下のように表明している。



WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines (2023年11月10日最終更新)

● 他のワクチンとの同時接種について

WHOは、疫学的に正当化される場合には、各国に対し、新型コロナワクチン（変異株含有ワクチンを含む。）と季節性インフルエンザワクチンや他の呼吸器系ワクチンとの同時接種を検討するよう勧告。

新型コロナワクチンのいくつかの同時接種に関する研究に基づいて、また他の成人ワクチンの同時接種に関する研究から推測すると、成人及び青少年向けの他のワクチン（弱毒化生ワクチン、不活化ワクチン、アジュバント添加ワクチン、またはアジュバント非添加ワクチンを含む）と同時に、またはその前後でいつでも新型コロナワクチンを投与できる。妊娠中に推奨されるワクチンに対する母親の予防接種も同様。



Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines in the United States (2024年1月18日最終更新)

● 新型コロナワクチンと他のワクチンの同時接種

医療機関受診時に禁忌がない場合、小児、青少年、成人に対して、年齢に応じた全用量のワクチンを同時接種することを推奨。同時接種は、同じ診療日に複数のワクチンを異なる解剖学的部位に投与し、同じ注射器内で組み合わせて投与しないことと定義される。

出典：[WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines: An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios](#)、[Clinical Guidance for COVID-19 Vaccination | CDC](#) に基づき該当箇所を抜粋、事務局で仮訳。

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況②

諸外国においては、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を認めており、他疾病に対するワクチンとの同時接種についても、可能又は一律の間隔を置くことは求めない取り扱いとしている。

国・地域	基本方針の発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針※1
 米国	CDC	可能	可能※2	特段の禁忌がなければ他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。(CDC、2024/1/18)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(NHS、2023/11/23) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は一般に接種されるワクチンを含む。(UKHSA、2023/9/4)
 カナダ	NACI	可能	可能	生後6か月以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン（生ワクチン、不活化ワクチンを含めて）との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2023/12/15)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの接種対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2023/10/4)
 ドイツ	RKI/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(RKI/STIKO、2023/12/14)
 イスラエル	保健省	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(イスラエル保健省、2024/1/25)
 国際連合	WHO	可能	可能※3	季節性インフルエンザワクチン又は他の呼吸器感染症ワクチンの同時接種を各国は検討すべき※3。 成人及び青年を対象とした他のワクチン（生、不活化、アジュバント添加アジュバント非添加を含む）と同時接種し得る。(SAGE、2023/11/10)
 EU	EMA	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(ECDC-EMA、2023/6/6)

方向性（案）

- 他のワクチンとの接種間隔については、諸外国の状況も踏まえ、注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとしてはどうか。

※1 発出日又は最終更新日を記載。 ※2 エムボックスなどのオルソボックスウイルスに対するワクチンとの同時接種については臨床的検討が必要としている。
 ※3 WHOは、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチン又は他の呼吸器感染症ワクチンとの同時接種については年齢層を限定せず、各国が検討すべきとしている。
 Source: CDC, CDC, NHS, UKHSA, NACI, フランス保健省, RKI, STIKO, イスラエル保健省, WHO, ECDC-EMA

新型コロナワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

事務局案

【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとしてはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳以上の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するもの(※)
	(省令)	※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。
接種間隔・方法	(省令*)	<ul style="list-style-type: none"> ● 毎年度一回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行規定のとおりとする。
副反応疑い報告基準	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。
定期接種化の開始時期	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。 ※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。

*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。

2

1. 令和 6 年度の接種方針
2. 事務連絡・主なご質問
3. 今後のスケジュール
4. 副反応疑いの状況等について

冷凍庫・保冷バッグの取扱いについて

- これまで無償譲渡している冷凍庫・保冷バッグに関する特例臨時接種終了に向けた取扱いについて令和5年12月19日事務連絡において周知
- 可能な限り有効活用いただけるよう事例を紹介。

都道府県及び市町村に無償譲渡した超低温冷凍庫、低温冷凍庫及び保冷バッグに関する特例臨時接種終了に向けた取扱いについて（令和5年12月19日事務連絡）

事務連絡
令和5年12月19日

各 都道府県
市町村
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

都道府県及び市町村に無償譲渡した超低温冷凍庫、低温冷凍庫及び保冷バッグに関する特例臨時接種終了に向けた取扱いについて

超低温冷凍庫（-75℃対応ディープフリーザー）、低温冷凍庫（-20℃対応ディープフリーザー）及び保冷バッグ（以下「超低温冷凍庫等」という。）については、特例臨時接種の実施に必要な新型コロナウイルスワクチンの保管や移送のために、新型コロナウイルス等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第64条等の規定に基づき、無償で譲渡してきたところです。

先般、「令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について」（令和5年11月22日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）において、令和5年度末で特例臨時接種が終了することをお示したことから、都道府県及び市町村に無償譲渡した超低温冷凍庫等に関する今後の取扱いを以下のとおりお知らせします。

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、本事務連絡の内容等を踏まえて、対応を進めていただきますようお願いいたします。

記

特例臨時接種期間（令和5年度）中、都道府県及び市町村に無償譲渡した超低温冷凍庫等は、「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（21版）」に沿って適切に管理又は使用の上、専らワクチンの保管及び移送に活用する必要があります。令和5年度末で特例臨時接種が終了することから、新型コロナウイルスワクチンの保管及び移送が特例臨時接種期間終了まで適切に実施されることを前提として、自治体の条例等に基づき、譲渡、売却、廃棄等の処分を特例臨時接種期間終了前に実施しても差し支えありません。

【有効活用の例】（事務連絡抜粋）

- ・超低温冷凍庫又は低温冷凍庫を医療機関、大学、研究機関等へ譲渡を行う
 - ・保冷バッグを医療機関や福祉施設等へ譲渡を行う
 - ・ツインバード製低温冷凍庫は、可搬式で、自動車からも電源が取ることが可能なため、自治体で保有しておき、災害時に冷凍・冷蔵庫として使用するなど
- ※自治体の条例等に基づき、自治体においてご判断ください。

有効活用事例の共有（令和6年1月15日都道府県へメール周知）

【超低温冷凍庫、低温冷凍庫の有効活用の事例】

- ・基幹病院や大学病院等の医療機関への譲渡
- ・外来生物の処分への活用のため、外来生物担当部署への譲渡
- ・給食での活用のため、給食担当部署（教育委員会）への譲渡
- ・ペット等がなくなった場合の火葬にあたり一時保存に活用するため、斎場関係部署への譲渡
- ・消防での防火服に入れる保冷剤冷凍への活用のため、消防局への譲渡
- ・委託や協定を結んでいるなど連携している企業等への譲渡 など

VRSの取扱いについて 【タブレット端末の今後の運用と回収について】

- 令和6年1月19日事務連絡で周知のとおり、新型コロナワクチンの接種の、特例臨時接種としての取扱いが令和5年度末で終了することに伴い、VRS（ワクチン接種記録システム）の機能のうち、一部を廃止
- あわせてVRS用タブレット端末の運用も終了することから、令和6年1月26日事務連絡において、タブレットの回収について周知

令和6年度以降のワクチン接種記録システム（VRS）の対応等について （令和6年1月19日事務連絡）

【重要】配布中のVRS用タブレット端末の今後の運用と回収について （令和6年1月26日事務連絡）

事 務 連 絡 令和6年1月19日
各都道府県 情報政策担当部（局）・衛生主管部（局） 御中 各市区町村 情報政策担当部（局）・衛生主管部（局） 御中
デジタル庁国民向けサービスグループ（VRS担当） 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
令和6年度以降のワクチン接種記録システム（VRS）の対応等について
新型コロナワクチンの接種につきましては、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」（令和5年11月22日厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）でお知らせしたとおり、特例臨時接種としての取扱いを令和5年度末で終了することとし、令和6年度以降は新型コロナウイルス感染症を予防接種法（昭和23年法律第68号）のB類疾病に位置づけた上で、同法に基づく定期接種として実施する予定です。 これに伴い、令和6年度以降のワクチン接種記録システム（以下「VRS」という。）の対応や接種記録の取扱い等について、下記のとおりとしますので、十分御了知いただくとともに、関係機関等に周知をお願いいたします。
記
(1) VRSの機能について VRSの機能のうち、令和6年度に継続する機能及び廃止する（VRSに搭載しない）機能は、以下のとおりとする。 【継続する機能】 ・令和5年度以前の接種に係る接種記録の登録及び修正 ・自治体によるVRSからの接種記録の出力及び閲覧 ・自治体窓口における新型コロナウイルス感染症予防接種証明書（以下「接種証明書」という。）の紙による発行（※1） 【廃止する（VRSに搭載しない）機能】 ・令和6年度以降の接種に係る接種記録の登録 ・マイナンバーを用いた他自治体への接種記録の照会 ・コンビニのキオスク端末における接種証明書の発行（※2） ・接種証明書アプリのインストールや同アプリによる接種証明書の新規発行（※2） ※1 令和5年度以前の接種に係る接種記録についての接種証明書を発行するものであり、令和6年度以降の接種に係る接種記録についての接種証明書は発行できな

事 務 連 絡 令和6年1月26日
各都道府県 情報政策担当部（局）・衛生主管部（局） 御中 各市区町村 情報政策担当部（局）・衛生主管部（局） 御中
デジタル庁 国民向けサービスグループ（VRS担当） 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
【重要】配布中のVRS用タブレット端末の今後の運用と回収について
「令和6年度以降のワクチン接種記録システム（VRS）の対応等について」（令和6年1月19日デジタル庁国民向けサービスグループ（VRS担当）・厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）でお知らせしたとおり、令和6年度以降の接種に係る接種記録の登録はワクチン接種記録システム（VRS）では行わないことから、国において接種会場等に配布しているVRS用タブレット端末（以下「端末」という。）につきましては、令和6年4月30日をもってその運用を終了する予定です。 つきましては、令和6年4月から以下のとおり全端末の回収作業を実施いたしますので、各自治体（都道府県及び市町村（特別区を含む。）をいう。以下同じ。）におかれましては、伝票送付先のご確認及び端末利用機関等に対するご周知へのご協力の程お願いいたします。 なお、情報政策部局におかれましては、衛生主管部（局）に速やかに連絡・共有いただくようお願いいたします。
記
1 対象端末等 (1) 対象端末 配布中の全端末 (2) 運用終了日及び回収期間 ・運用終了日：令和6年4月30日（翌日以降、利用ができなくなります。） ・回収期間：令和6年4月（伝票受領後）～5月10日（配送手続完了期限） ※ 運用終了日以前に使用を終えた場合は端末返却用の伝票を回収担当者から受領後、速やかに端末をご返却ください。
2 回収手順等 端末回収用の伝票は、自治体への確認結果に基づいて発送し、端末利用機関等が当該伝票を用いて端末を返却することとします。具体的な手順等については、以下のとおりです。
1

令和6年度以降のワクチン接種記録システム（VRS）の対応等について

これまで新型コロナワクチンの接種記録の管理に使用したVRSについて、令和6年度以降も使える機能と、廃止される機能があります。概略は以下の通りです。

令和6年度も継続する機能

- ・ 令和5年度以前の接種に係る接種記録の登録及び修正
- ・ 自治体によるVRSからの接種記録の出力及び閲覧
- ・ 自治体窓口における新型コロナウイルス感染症予防接種証明書（「接種証明書」）の紙による発行（※令和5年度以前の接種に係る接種記録関係）

廃止される機能

- ・ 令和6年度以降の接種に係る接種記録の登録
- ・ マイナンバーを用いた他自治体への接種記録の照会
- ・ コンビニのキオスク端末における接種証明書の発行
- ・ 接種証明書アプリのインストールや接種証明書アプリによる接種証明書の新規発行（※令和6年4月1日から使用停止予定。それまでの間であれば、画像保存機能等で保存が可能。）

【その他の留意事項】

- ・ **接種券**の送付の有無や様式：これまでのB類定期接種の対応を参考に、各自治体においてご判断いただきたい。
- ・ 接種証明書の**発行手数料**：令和6年度以降は、各自治体において徴収の要否や額をご判断いただきたい。
- ・ 既に**VRSに入っている記録**：予防接種台帳として扱う運用は、令和6年度以降も継続。なお、令和8年度を目途に別システムへの記録の移管を検討中であり、令和5年度以前の接種記録については、引き続きその正確性の確保に取り組まれます。
- ・ **タブレットと読取り台**：令和6年度以降、順次回収予定。詳細は追ってお示し予定。
- ・ ワクチン接種の**統計公表**：国が行う分は、令和5年度末をもって終了。各自治体の統計に関しては、令和6年度中は、VRSの自治体別メニューで令和5年度以前のデータを出せるため、これを必要に応じてご活用いただきたい。

配布中のVRS用タブレット端末の今後の運用と回収について（令和6年1月26日事務連絡）

- ・ VRS用タブレット端末については、令和6年4月30日をもって、その運用を終了する予定です。
- ・ デジタル庁より送付された**端末一覧表に必要事項を記載の上、2月9日までに返信**ください。
- ・ **端末の配送手続きは、令和6年5月10日まで**にお願いします。

V-SYS（ワクチン接種円滑化システム）の終了について

○令和6年1月26日事務連絡で周知のとおり、令和5年度末で特例臨時接種が終了することに伴い、V-SYS（ワクチン接種円滑化システム）の全ての機能を終了

令和6年度以降のワクチン接種円滑化システム(V-SYS)の対応等について
(令和6年1月25日事務連絡)

事務連絡
令和6年1月25日

各都道府県
市町村
特別区 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

令和6年度以降のワクチン接種円滑化システム(V-SYS)の対応等について

新型コロナワクチンの接種につきましては、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」（令和5年11月22日厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）でお知らせしたとおり、特例臨時接種としての取扱いを令和5年度末で終了することとし、令和6年度以降は新型コロナウイルス感染症を予防接種法（昭和23年法律第68号）のB類疾病に位置づけた上で、同法に基づく定期接種として実施する予定です。

これに伴い、令和6年度以降のワクチン接種円滑化システム（以下「V-SYS」という。）の対応について、下記のとおりとしますので、これを十分御了知いただくとともに、関係機関等に周知をお願いいたします。

記

1 V-SYSの終了について

(1) V-SYSの終了について
V-SYSは令和6年3月31日17時をもって全ての機能を終了いたします。

(2) V-SYS サービスデスクの終了について
V-SYSの終了に伴いV-SYS サービスデスクは令和6年3月29日19時をもってサービスを終了いたします。なお、V-SYS アカウント等に係る申請の最終受付日時は別紙をご確認ください。

【参考】終了日時／請求期限 一覧

区分	内容	終了日時／請求期限
コロナワクチンナビ	接種券発行申請及び住所地外接種届の受付終了	令和6年3月25日19時
V-SYS サービスデスク	サービスデスク終了	令和6年3月29日19時
V-SYS・コロナワクチンナビ	全機能の終了	令和6年3月31日17時
請求総括書等の作成等	V-SYS 上での市区町村別請求書及び国保連提出用請求総括書の作成・接種回数確認	令和6年3月31日17時 (※3月31日17時以降は厚生労働省のホームページから請求総括書等の様式をダウンロードの上、利用ください)
費用請求	住所地外接種分の国保連への費用請求	令和6年4月10日(必着) (※4月11日以降は住所地の市区町村に直接提出)

主なご質問への回答

Q1. 「マイナンバー情報連携体制整備事業の実施について」(令和6年1月25日付感発0125第5号)に基づき令和5年度にシステム改修を行うこととしているが、交付申請等の事務スケジュールをお教えいただきたい。また、令和6年度の事務スケジュールはどのような予定か。

事業計画書を令和6年2月9日(金)までにご提出いただきますようお願いしています。その後、2月16日(金)メドで令和5年度事業について内示をさせていただきます。2月29日(木)メドで「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」に基づき交付申請書等を提出いただきます。3月中旬メドで交付決定するスケジュールを予定していますのでご準備方よろしくお願いたします。なお、令和5年11月28日以前に契約している場合は対象外となりますのでご留意願います。

令和6年度の事務スケジュールは未定ですが、確定次第、事業計画書の提出等を依頼する予定です。その際の事業実施期間は、令和7年3月31日までとなります。

Q2. 新型コロナウイルスワクチン接種に係るマイナンバー情報連携に必要な経費を「マイナンバー情報連携体制整備事業の実施について」(令和6年1月25日付感発0125第5号)に基づき申請することは可能か。

新型コロナウイルスワクチン接種に係るマイナンバー情報連携に必要な経費は、「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業」の対象にしていることから、「マイナンバー情報連携体制整備事業の実施について」(令和6年1月25日付感発0125第5号)に基づき申請することはできません。なお、新型コロナウイルスワクチン接種が定期接種になることに伴う予防接種台帳システム等のシステム改修に必要な経費は、「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業」の対象外となりますのでご留意願います。



1. 令和 6 年度の接種方針
2. 事務連絡・主なご質問
3. 今後のスケジュール
4. 副反応疑いの状況等について

新型コロナワクチンの定期接種化 各市町村におけるスケジュールイメージ

新型コロナワクチンの定期接種 開始

	2024年 2月	地方議会 3月	4月	5月	地方議会 6月	7月	8月	9月	秋
(国説明会の予定)		▼ 自治体説明会〔第3回〕							
			▼ 自治体説明会〔第4回〕 予定			▼ 自治体説明会〔必要に応じ〕			
スキーム構築 必要な体制の確認	→ 各市町村のスキーム構築 (システム改修、対象者抽出 など)					← 接種券(送る場合)・予診票・案内 確定→印刷		→ 予診票等 送付	
医療機関との調整	← 委託先医療機関への協力要請・選定				← 委託契約書の作成・締結				
予算の確保	● 当初予算	→ 必要な予算措置に向けた検討・調整			● 補正予算				
ワクチンの情報 流通の見込み	調整中であり、詳細については追ってお示しする								
(その他) 現行の特例臨時接種の終了に伴う事項	→ 年度末まで接種を実施		→ 並行して終了に伴う準備・対応 (冷凍庫や保冷バッグの処理、 集団接種会場の撤去 など)		→ 必要に応じて事後の対応				
	● 2月議会で 必要な措置		終了	特例臨時接種					

4

1. 令和 6 年度の接種方針
2. 事務連絡・よくある問い合わせ
3. 今後のスケジュール
4. 副反応疑いの状況等について

新型コロナワクチン（12歳以上）の死亡例に関する考え方

（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

2024年1月26日副反応検討合同部会資料

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、2023年10月29日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン 10件 （100万回接種あたり0.9件）
 - ・モデルナ社1価ワクチン（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン 2件 （100万回接種あたり1.4件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 3件 （100万回接種あたり8.7件）
- 報告された症状等は発熱、呼吸不全、酸素飽和度低下等であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン α 0件、 β 0件、 γ 10件
 - ・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン α 0件、 β 0件、 γ 2件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 3件
- 集団としてのCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析については、AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかったとされている。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

【専門家による評価】

α ：ワクチンとの因果関係が否定できない

β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない

γ ：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

死亡例に関する論点のまとめ

- これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、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程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

新型コロナウイルスワクチン（12歳以上）に係る心筋炎及び心膜炎に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

2024年1月26日副反応検討合同部会資料

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

○ 今回の審議会（2023年10月29日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件
・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 1件	ブライトン分類1-3 1件
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5 1件	ブライトン分類1-3 0件

【心膜炎】

・ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件
・モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5 0件	ブライトン分類1-3 0件

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

○ 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果も踏まえ、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程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

最新の小児へのワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年10月29日までに小児へのワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳） 0件（0%）

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6～11歳） 0件（0%）

【製造販売業者報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳） 0件（0%）

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6～11歳） 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例はなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例はなかった。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

小児へのワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児へのワクチン接種後の報告状況について、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程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

最新の乳幼児へのワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年10月29日までに乳幼児へのワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヵ月～4歳） 0件（0%）

【製造販売業者報告】

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヵ月～4歳） 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例はなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例なかった。

※製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

乳幼児へのワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児へのワクチン接種後の報告状況について、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程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●小児及び乳幼児へのワクチン接種後の状況
 - 健康状況に関する調査の状況 ●ワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査
- 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してよいか。

2024（令和6）年1月26日

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査について （第三報）

新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査について（概要）

新規新型コロナウイルスワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査（分担研究班）

背景

新型コロナウイルスワクチンの接種により新型コロナウイルスによる重症例は減ったものの、世間ではワクチン接種後の遷延する症状があるのではないかという意見が散見されるが、その実態は不明である。そのため、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状について、遷延する症状も含め、実態の把握を行うことを目的に評価を行うこととした。

目的

ワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、ワクチン接種後の症状を訴え専門的な医療機関を受診した者の実態を収集、把握し、得られた知見について必要な情報提供等を行うことを、第一段階の目的とする。

調査方法

【調査の方針】

本調査では、まずは受診実態の把握を目的とした記述的な評価（※）を行うこととし、ワクチン接種後の症状を呈した患者が受診した専門的な医療機関に対して調査票を送付し、症例に関する情報を収集・分析することとした。

【調査対象】

※ワクチンとの因果関係を問わず行う調査。

全国の都道府県において、自治体やかかりつけ医等の紹介によりワクチン接種後に副反応を疑う症状を専門的見地から診療する約470の専門的な医療機関が整備されている。このうち「本調査への協力が可能」との回答が得られた193の医療機関を調査対象とした。

【調査方法】

以下の2種類の調査票を作成し、調査を行った。調査対象者は、令和3年2月1日から令和4年5月31日までに受診した者とした。

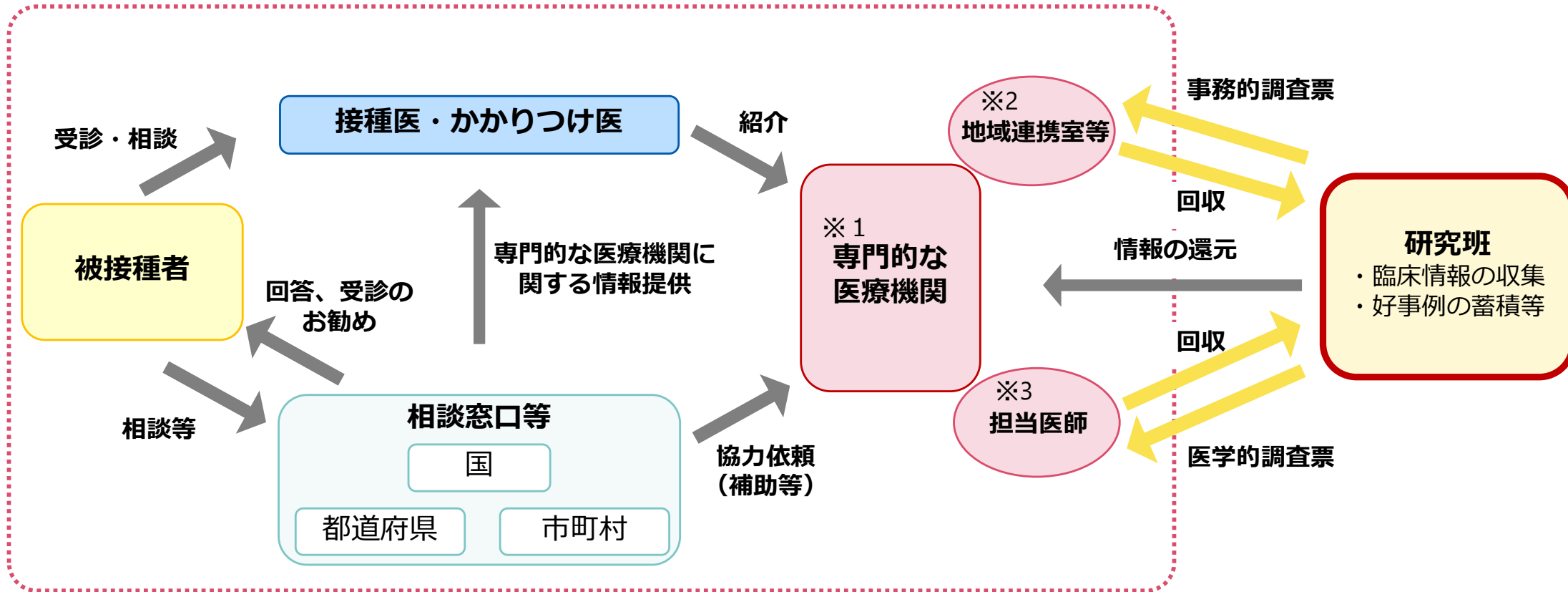
- ① 事務的調査票：性別・年齢・受診した診療科等の受診状況の全体像を把握することを目的に、地域連携室宛に送付。
- ② 医学的調査票：症状や診断や治療の結果明らかとなった病名等医学的な内容を把握することを目的に、医師宛に送付。
- ③ 令和2月15日より調査票を送付し、令和5月10日までに回答があった報告を評価対象とした。
- ④ ③の回答に対し疑義照会を行い、回答期限内（令和8月31日まで）に回答があった報告を評価対象として追加した。

【主な調査項目】

事務的調査票（地域連携室宛）	医学的調査票（医師宛）
発症日、当該症状に係る初診日、当該症状に係る初診日以降の診療科、当該症状に係る初診日以前の診療科、直近の受診状況 等	受診のきっかけとなった症状、当該症状の発現日、ワクチン接種の状況、基礎疾患、当該症状にかかる病名、検査、治療内容、転帰、症状の持続期間、日常生活・就労・就学への影響、経過の概要 等

新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査のイメージ図

* 被接種者が専門的な医療機関を直接受診する可能性もある。



※1 全国の都道府県において、自治体やかかりつけ医等の紹介により、新型コロナウイルスワクチン接種後に副反応を疑う症状を専門的見地から診療する約470の医療機関を整備。この専門的医療機関のうち、事前に調査への協力が可能との回答が得られた193の医療機関を調査対象。被接種者が専門的な医療機関を直接受診する可能性もある。

※2 ※3 専門的な医療機関の受診状況の全体像を把握するために、事務的調査票を地域連携室等宛に送付。医学的な内容を把握するために、医学的調査票を担当医師宛に送付。

新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査結果の概要 (第三報)

全国の専門的な医療機関
(凡そ470医療機関)



事前に調査・研究に協力の同意を得られた専門的な医療機関等^(注)
(当初、193医療機関)



地域連携室等から
得られた回答数
(81医療機関)

担当医師から
得られた回答数
(27医療機関)

※81の回答施設のうち、
12施設が回答を辞退し、
69医療機関から回答あり



212症例

該当症例なしとの
回答があった医療機関
(40医療機関)

該当症例ありと
回答があった医療機関
(29医療機関)



268症例

	事前に調査・研究に協力の同意を得られた医療機関数	地域医療連携室から回答が得られた医療機関数*	担当医師から回答が得られた医療機関数
北海道・東北地方	40	6+7	5+1
関東地方	32	7+3	4
中部地方	31	5+8	4+1
近畿地方	26	3+6	4+1
中国・四国地方	43	3+9	2+2
九州地方 沖縄	21	5+7	2+1

*地域医療連携室から回答が得られた医療機関数は、前者が該当症例ありの医療機関数、後者が該当症例なしの医療機関数

(注) 一部に当初、調査・研究に協力の同意を得られていなかったが、研究期間中に同意が得られ、協力のあった医療機関を含む。

地域連携室からの調査報告のまとめ

(地域連携室宛調査)

- 前回評価の240例から28例の評価を追加されたが、これまでに認められた傾向に特段の変化は認められていない。
- 報告のうち約6割強が女性であり、女性の中で40代が最多であった。
- 受診した診療科は、総合内科、救急科、脳神経内科等、多岐に渡っていた。
- 受診患者の発症日は、2021年が約84% (225/268例)であった。
- ワクチン接種後の症状に係る当該医療機関の初診日は、発症当日が最多であり、約半数が発症日から1週間以内の事例であった。

※本調査では、診断とワクチン接種との因果関係は評価できない点に留意を要する。

医師からの調査報告のまとめ

(医師宛調査)

- 前回評価の140例から72例の評価が追加された。
- 報告のうち約7割が女性であり、女性の中では40代が最多であった。
- 2021年6～8月に接種した事例が多く、接種回数としては4回目接種までの中で1回目及び2回目接種後の事例がそれぞれ約4割と多くを占めた。
- 入院症例において、単一施設・医師から5例のIgA腎症が報告され、全例が退院し外来通院にて治療が継続されていた。また、それ以外の特定の症状や疾病への報告の集中はみられなかった。
- 接種から症状の発現までの期間は、8割弱が1週間以内であり、症状の持続期間が確認できた事例のうち約2/3は4週間以内に症状が改善していた※。
- 転帰の確認できた事例のうち、約85%の事例で軽快または回復が確認された。
- 入院事例の多くは、様々な診断に応じた治療が行われていた。

※本研究は、全国の都道府県において、自治体やかかりつけ医等の紹介により、新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を専門的見地から診療する専門的医療機関に対して、「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査」として行った調査結果であり、ワクチン接種後の約1/3の事例において4週間以上の症状が持続するわけではないことに留意が必要。

*本調査では、症状と接種との因果関係は評価できない点に留意が必要。

総括

1. 本調査は第三報であり、疑義照会により報告施設数及び症例数が増加した。
2. 入院症例において、5例のIgA腎症の事例が報告された。ただし、全例が単一施設・医師からの報告だった。また、全例が退院し、外来通院で治療が継続されていた。なお、本研究の性質上、ワクチンとの因果関係を評価することが困難であることから、国内外の他の情報等も含めて検討する必要がある。
3. 遷延する症状について、症状の持続期間が31日以上等の事例の症状の精査を行ったが、全体の報告状況と同様に、特定の症状や疾患の報告の集中はみられなかった。また、症状の持続期間が31日以上等の事例の転帰についても、多くの事例で軽快又は回復していることが確認された。
4. 本調査の性質上、症状とワクチン接種の間の因果関係を検証することはできないが、一部には症状の回復に長期間かかる事例や、発症から長期間経過しても未回復の事例が報告されている。
5. 遷延する症状を呈する方の診療にあたる医療従事者に必要な情報を提供することが求められる。