



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⑪

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和4年1月28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⑪

2. V－S Y Sについて⑩

3. 各ワクチンの取扱いについて④

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 小児への接種体制構築
4. 追加接種について
5. 職域追加接種について
6. 副反応に係る状況
7. その他

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

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

（同年3月以降）

2 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、令和4年3月以降初回接種完了から6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

3. その他の一般の方（令和4年3月以降）に対する追加接種

1 か月前倒し可能

市町村及び職域接種を実施する企業・大学等は、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等並びに一般高齢者を除く者について、**令和4年3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

追加接種の対象者数とワクチンの配送量

- 国としては在庫を持たず、輸入されたワクチンを順次配送
- 3月までに使用するワクチンとして、約1,650万回分を追加配送
- 4月に使用するワクチンとして、約2,000万回分を配送
- 3月、4月の職域会場用のワクチンとして、約960万回分を確保

【更なる前倒し後の対象者数】

(単位：万人)

追加接種のタイミング		R3. 12月	R4. 1月	R4. 2月	R4. 3月	R4. 4月	R4. 5月	R4. 6月	R4. 7月
対象者 (万人) (注1)	医療従事者等 (約576)	487	89						
	高齢者 (約3,294)	307	343	2,241	348	36	16	4	
	一般 (約5,125)	82	162	36	1,514	1,479	1,301	473	79
	職域 (約1,169)				754	186	206	21	2
	合計	876	593	2,276	2,616	1,701	1,523	497	81
	累計	876	1,470	3,746	6,361	8,063	9,586	10,084	10,164
再掲	職域 (約1,169) 企業分再掲				754	186	206	21	2
	合計	876	593	2,276	3,369	1,888	1,729	518	83
	累計	876	1,470	3,746	7,115	9,003	10,732	11,250	11,333

約6,510万回分を配分 (約4,860万回分に加え、約1,650万回分を追加配分)
(ファイザー社ワクチン約2,610万回+350万回、武田/モデルナ社ワクチン約2,250+1,300万回)

配送日程：ファイザー約1,610万回 (2021年内) 武田/モデルナ約1,750万回 (2022年1月下旬)
約1,000万回 (2022年2月) 約500万回 (2022年2月上旬)
約 **350万回** (2022年3月上旬) 約 **650万回** (2022年2月下旬)
約 **650万回** (2022年3月上旬)

約2,000万回分を配分

ファイザー社ワクチン約700万回 (3月配送)
モデルナ社ワクチン 約550万回 (3月末配送)
約750万回 (4月上旬配送)

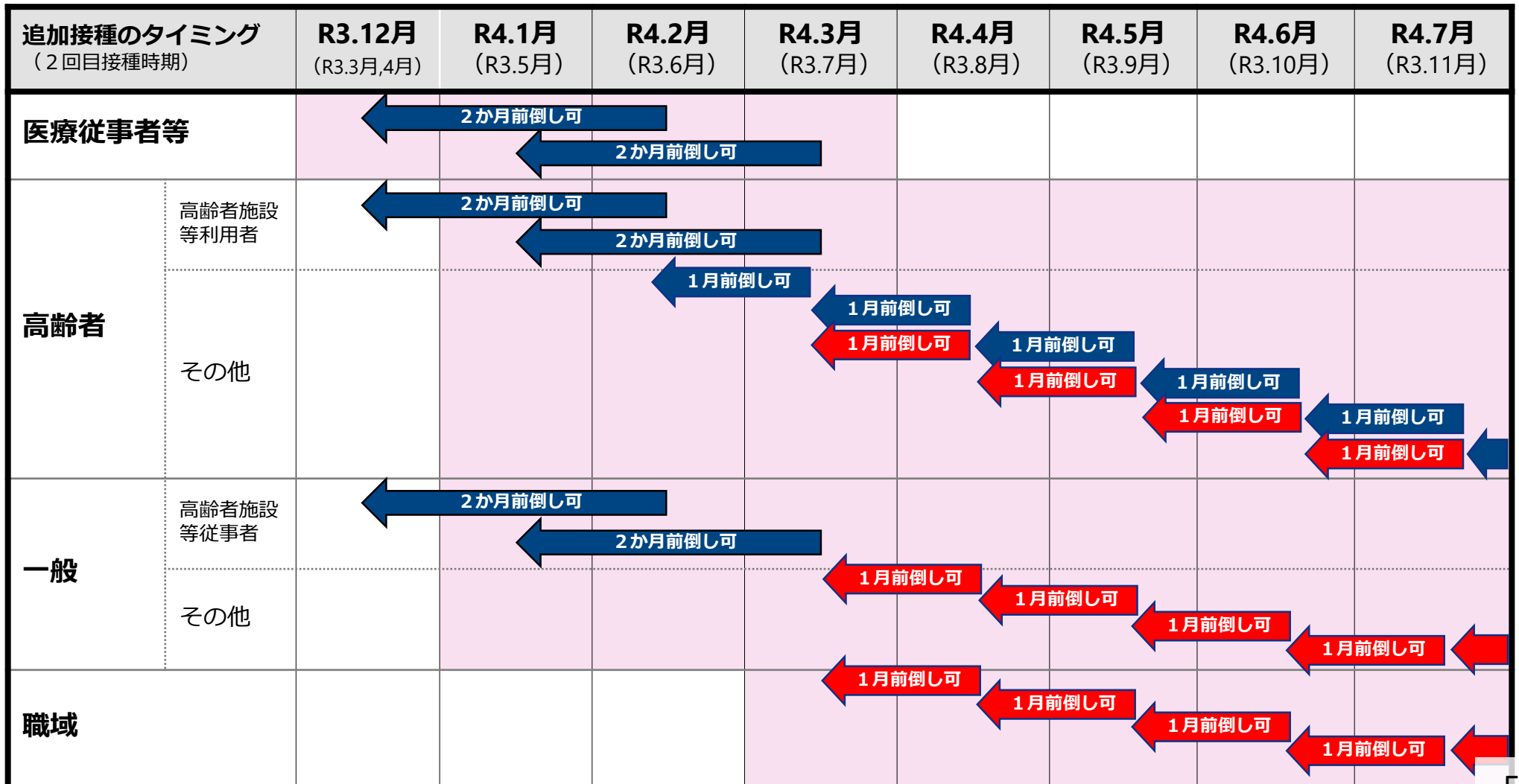
約960万回分を確保 モデルナ社ワクチン約760万回 (2月末配送可能) + 約200万回 (3月末配送可能)

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4年1月10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4年1月4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。

追加接種のワクチン供給計画

国は以下の前倒しに必要なワクチンを自治体に供給する。

- ①a) 本年1月から、医療従事者等（約600万人）、b) 高齢者施設等入所者等（約900万人）の接種間隔を2ヵ月前倒し
 - ②c) 本年2月から、その他高齢者（約1,700万人）の接種間隔を1ヵ月前倒し
 - ③c) 本年3月から、その他高齢者の接種間隔を更に1ヵ月前倒し、d) 一般・職域（約5,500万人）も1ヵ月前倒し
- ※目途が立った自治体では、市中にある未使用ワクチンなども活用して、②・③についてさらに前倒しを行う。



追加接種の速やかな実施について

追加接種の対象者に対して、速やかに追加接種を実施するために留意すべき事項を整理

「追加接種の速やかな実施について」（令和4年1月13日付予防接種室事務連絡）

1. 追加接種の進捗に関する情報等

追加接種を速やかに行っていただくための基礎数値として、厚労省HP（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_booster.html）に①各都道府県における各月の接種対象となり得る人数、②各都道府県における追加接種の接種実績、③配布したワクチンの数を公表。各自治体においてこうしたデータを参考とし、追加接種の速やかな実施を図ること。

※医療機関等に対する呼びかけや、市町村における登録の実施等により、**追加接種の実績がVRSに早期に登録されるよう図ること**

※今後、新型コロナワクチンをより効率的に配分するため、こうした追加接種の実績等も踏まえ、未接種の新型コロナワクチンを多く保有していると考えられる都道府県には、4月以降に使用する分の配分について調整を行う場合があることに留意

2. 大規模接種会場の設置等

都道府県においては、**大規模接種会場を設置**すること等により、市町村における追加接種が速やかに実施されるよう、積極的な支援を図ること

3. 接種券の発行等

- それぞれの接種間隔に応じ、**早期に追加接種を受けることができるよう接種券を発送**すること。

接種間隔	対象	2021年12月～	2022年2月	2022年3月～
	医療従事者等や高齢者施設等の入所者等	6か月	6か月	6か月
	その他の高齢者（65歳以上の方）	8か月	7か月	6か月
	64歳以下の方	8か月	8か月	7か月

接種対象者が予約に要する期間も十分に考慮した上で、早期に接種券を発送してください

- ワクチンの量や接種体制等に余力がある場合、初回接種から7か月以上経過した者に次いで、初回接種から**6か月以上経過した者にできるだけ多く接種をすすめること**

※接種券を早期に送付したことに伴い、64歳以下の方が結果的に6か月以上7か月未満の間隔で接種を受けた場合にも予防接種法上の接種として認める

4. 新型コロナワクチンの融通等

追加接種を希望する者が速やかに接種を受けられるよう、接種会場間の新型コロナワクチンの融通等に関する調整に改めて遺漏なきを期すこと

予防接種実施要領（改正後）

2 各論

(2) 追加接種

① ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

※赤字が改正箇所

(ウ) 接種間隔

追加接種は、医療従事者等（手引き第2章2（2）アの（表1）に掲げる医療従事者等をいう。以下同じ。）及び高齢者施設等の入所者等（同ウ（表3）に掲げる高齢者施設等の入所者及び従事者、通所サービス事業所（同工に掲げる事業所等のうち通所によるサービスを提供するものをいう。）の利用者及び従事者並びに病院又は有床診療所の入院患者をいう。以下同じ。）、その他の高齢者並びにその他の64歳以下の者の区分に応じ、初回接種の完了から、次に掲げる接種間隔をおいて行うこと。

a 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等について

初回接種の完了から6月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

b その他の高齢者について

初回接種の完了から8月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。ただし、令和4年2月以降は、初回接種の完了から7月以上の間隔をおいて、また、令和4年3月以降は、初回接種の完了から6月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

なお、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から6月以上経過しているその他の高齢者に対して、令和4年3月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

また、ワクチンの量や接種体制等に余力がある場合、上記にかかわらず、ワクチンの有効活用等の観点から最大限活用して、順次、初回接種から6月以上経過した者に対して追加接種を行うこと。

c その他の64歳以下の者について

初回接種の完了から8月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。ただし、令和4年3月以降は、初回接種の完了から7月以上の接種間隔をおいて追加接種を行うこと。

なお、医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等並びにその他の高齢者への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から7月以上経過している64歳以下の者に対して、令和4年3月を待たず追加接種を行うことを検討すること。

また、ワクチンの量や接種体制等に余力がある場合、上記にかかわらず、ワクチンの有効活用等の観点から最大限活用して、順次、初回接種から6月以上経過した者に対して追加接種を行うこと。

なお、市町村長の判断により、地域における社会機能を維持するために必要な事業の従事者等に対して初回接種の完了から7月の経過を待たずに追加接種を行うことも差し支えないこと。

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。

本日の論点：【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

まとめ

- 現時点までに得られている、オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響を整理すると、以下の通り。
 - ・ オミクロン株に対する1、2回目接種による発症予防効果は、デルタ株と比較して低下するものの、3回目接種により発症予防効果が回復することが示唆されている。
 - ・ オミクロン株に対する1、2回目接種による入院予防効果は、デルタ株と比較して一定程度の低下を認めるものの、発症予防効果と比較すると保たれており、さらに、3回目接種により入院予防効果が回復することが示唆されている。
- オミクロン株の感染拡大が懸念されるなかで、ワクチンの供給力や自治体の接種体制等を踏まえて追加接種の前倒しを行うため、予防接種実施要領の見直し（前頁）を行う。

(参考) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性 (発症予防効果)

英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告によると、新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は2回目接種直後からデルタ株より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週間後は65-70%であったが、20週後には、10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は65-75%と回復するものの、追加接種の10週後以降は45-50%まで低下した。

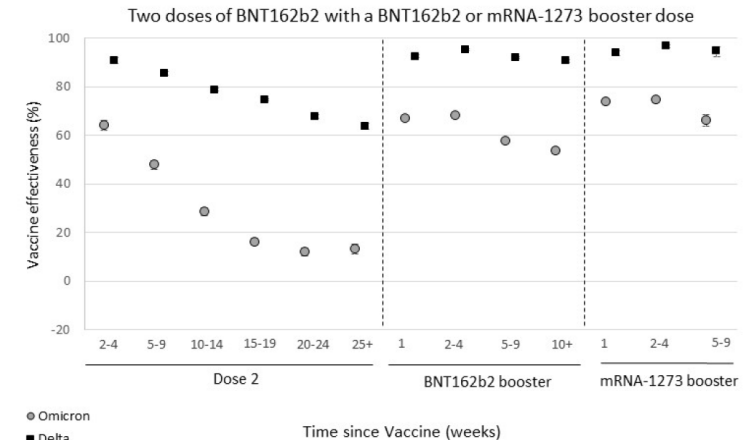
英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告¹ (2022/1/14)

研究内容: 2021年11月27日から2022年1月6日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン (ファイザーワクチン、モデルナ社ワクチン) の2回接種後、追加接種後の発症予防効果の推移を分析した。

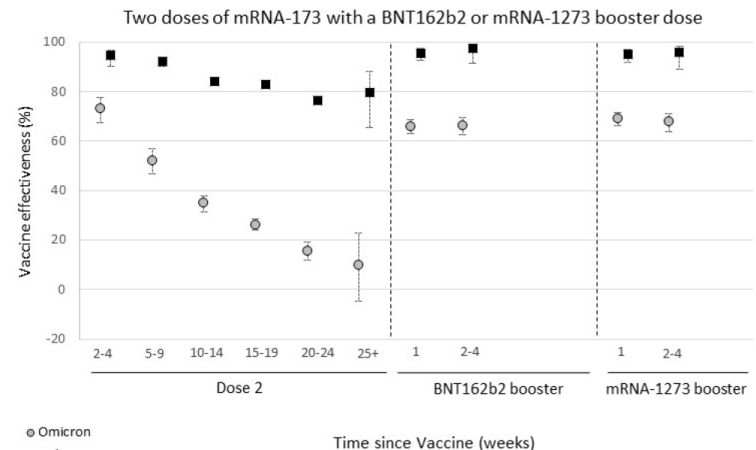
結果: オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名 が解析に含まれた。

- 全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった
- ファイザー社、モデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%、
 - 20週後は約10%
- ファイザー社、モデルナ社ワクチン2回接種 + 追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-75%
 - 5-9週後は55-65%、
 - 10週以降は45-50%

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



(参考) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性 (入院予防効果)

英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告によると、新型コロナワクチンの2回目接種後25週以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種の2週目以降では89%に回復した。65歳以上の者におけるオミクロン株に対する入院予防効果に関しては、追加接種後の2-9週で94%、10週以降で89%であった。

英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告¹ (2022/1/14)

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチンの初回接種 (1~2回接種) 後、追加接種 (3回目接種) 後の入院予防効果^{※1}の推移を分析した^{※2}。

結果: オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名 が解析に含まれた。

- オミクロン株に対する新型コロナワクチンの入院予防効果は以下の通りであった。
- 1回目接種4週以降 58%[95%CI:37-72]
- 2回目接種後2-24週 64%[95%CI:54-71]
- 2回目接種25週以降 44%[95%CI:30-54]
- 3回目接種2週以降 89%[95%CI:86-91]

英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告² (2022/1/7)

研究内容:2021年11月27日から同年12月31日に研究に参加した65歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株に対する新型コロナワクチンの追加接種後の入院予防効果の推移を分析した^{※3}

結果: 3回目接種後の98名の入院患者が解析に含まれた。

- 65歳以上の者における、オミクロン株に対する新型コロナワクチンの入院予防効果は以下の通りであった。
- 3回目接種後2-9週 94%[95%CI:89-97]
- 3回目接種10週以降 89%[95%CI:80-95]

※1 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※2 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

※3 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、最近の旅行歴、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. Effectiveness of 3 doses of COVID-19 vaccines against symptomatic COVID-19 and hospitalisation in adults aged 65 years and older UK Health Security Agency 2022/1/7

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

65歳以上の者における、オミクロン株に対する追加接種後の入院予防効果

Interval after dose	OR against symptomatic disease (95% CI)	HR against hospitalisation (95% CI)	VE against hospitalisation (95% CI)
2 to 9 weeks	0.51 (0.43-0.6)	0.11 (0.06-0.21)	94% (89-97)
10+ weeks	0.72 (0.61-0.85)	0.15 (0.08-0.27)	89% (80-95)

1. 追加接種の更なる前倒し
- 2. ワクチン等の供給スケジュール**
3. 小児への接種体制構築
4. 追加接種について
5. 職域追加接種について
6. 副反応に係る状況
7. その他

追加接種用ワクチンの配分作業のスケジュール

ファイザー社ワクチン

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】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
3回目第1クール PF3rd01 3,464箱 約405万回分	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 8,566箱 約1,002万回分	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～
3回目第4クール PF3rd04 3,015箱 約353万回分	1/21(金)～ 2/7(月)15時	2/8(火) 12時	2/8(火) 18時	2/9(水) 12時	2/10(木) 12時	2/10(木) 18時	2/16(水) 配送：2/28週～
3回目第5クール PF3rd05 6,006箱 約703万回分	2/4(金)～ 2/18(金)15時	2/21(月) 12時	2/21(月) 18時	2/22(火) 12時	2/24(木) 12時	2/24(木) 18時	3/1(火) 配送：3/14週～

※ 第1クールでは割当量より少ない配分とした都道府県があったため、実際に医療機関に配分された量を記載

※ 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分作業のスケジュール



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 104,716箱 約1,571万回分	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 44,273箱 約664万回分	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 43,365箱＋残余 約650万回分追加	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～
3回目第4クール TM3rd04 43,331箱＋残余 約650万回分追加	1/31(月)～ 2/10(木)15時	2/14(月) 12時	2/14(月) 18時	2/15(火) 12時	2/16(水) 12時	2/16(水) 18時	3/7週～
3回目第5クール TM3rd05 36,699箱＋残余 約550万回分追加	2/7(月)～ 2/18(金)15時	2/21(月) 12時	2/21(月) 18時	2/22(火) 12時	2/24(木) 12時	2/24(木) 18時	3/14週～

※ 第1クールでは割当量より少ない配分とした都道府県があったため、実際に医療機関に配分された量を記載

※ 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分作業のスケジュール



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6クール TM3rd06 50,000箱 750万回分追加	2/28(月)～ 3/11(金)15時	3/14(月) 12時	3/14(月) 18時	3/15(火) 12時	3/16(水) 12時	3/16(水) 18時	4/4週～

小児初回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（5歳から11歳）

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】
小児 第1クール PFchild_01 9,031箱 約90万回分	1/31(月)～ 2/7(月)12時	2/7(月) 20時	2/8(火) 15時	2/8(火) 18時	2/9(水) 15時	2/9(水) 18時	2/15(火) 配送：基本は 2/28週 一部は 2/21週
小児 第2クール PFchild_02 20,029箱 約200万回分	2/7(月)～ 2/18(金)15時	2/21(月) 12時	2/21(月) 18時	2/22(火) 12時	2/24(木) 12時	2/24(木) 18時	3/1(火) 配送：3/7週 & 3/14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

初回接種用ワクチンの配送スケジュール



アストラゼネカ社ワクチン

クール名称

納品数の登録
【医療機関】

配送予定
【地域担当卸】

1、2回目
第10クール
AZ010

～1/17(月)
15時

1/31週～

1、2回目
第11クール
AZ011

～2/14(月)
15時

2/28週～

1、2回目
第12クール
AZ012

～2/28(月)
15時

3/14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

4月以降の配送予定については、追ってお示しする予定です。

追加接種・小児用ワクチンの分配予定の全体像（1月28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 11月 12月	【PF3rd第1クール】 約405万回分 11/15週 & 22週に配送済み 【PF3rd第2クール】 約1,276万回分 12/13週 & 20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) 12/22 V-SYS改修 (納品数の登録機能)	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) 12/17 冷凍庫の希望日 (第1弾) →1/11週に配送済み (冷凍庫第1弾)	11/17 事務連絡 11/26 企業等向け説明会 & 手引き公表 12/13 申し込み受付開始
2022年 1月	3月までにファイザー社 ワクチン合計約3,740万回 分を配分	1/27 事務連絡 (接種体制構築)	1/5 冷凍庫の希望日 (第2弾) →1/17週に配送済み (冷凍庫第2弾) 【TM3rd第1クール】 約1,571万回分 ~1/4 納品数の登録 1/24週 配送 3月までに武田/モデルナ 社ワクチン合計約4,090万 回分を自治体に配分	1/7 接種計画の入力開始 1/12 企業等向け説明会 1/17 企業等向け説明会 ~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月	【PF3rd第3クール】 約1,002万回分 ~1/24 納品数の登録 2/14週 & 21週 配送	【小児第1クール】 約90万回分 ~2/7 納品数の登録 2/28週 (一部2/21週) 配送 3月までに小児用ワクチン を合計約290万回分を配分	【TM3rd第2クール】 約664万回分 ~1/14 納品数の登録 2/7週 配送 【TM3rd第3クール】 約650万回分 ~1/28 納品数の登録 2/21週 配送	~2/3 ③計画の確認期間 2/21週 配送 武田/モデルナ社 ワクチンを自治体 用と別に確保
3月	【PF3rd第4クール】 約353万回分 ~2/7 納品数の登録 2/28週 配送 【PF3rd第5クール】 約703万回分 ~2/18 納品数の登録 3/14週 配送	~詳細スケジュール未定~ 早ければ3月頃から接種 【小児第2クール】 約200万回分 ~2/18 納品数の登録 3/7週 & 14週 配送	【TM3rd第4クール】 約650万回分 ~2/10 納品数の登録 3/7週 配送 【TM3rd第5クール】 約550万回分 ~2/18 納品数の登録 3/14週 配送	職域接種の開始

ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの保有状況の把握について

概要

対象： ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチン

目的： ワクチンの現状を確認する観点から、医療機関、大規模接種会場等の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。

時期： **2022年1月31日（月）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2/3(木)15:00)

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。

ただし、より正確に現状を把握できるよう、保有状況が未回答の接種会場に対して、市町村が追加のワクチンを分配しない場合がある。

情報収集のツールについて

医療機関等の接種会場

1月31日（月）時点の
保有のワクチン本数を
入力

【入力期間】
2/1(火)～2(水)



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：2/3（木） 15:00）

各医療機関の入力欄画面のイメージ

在庫数の報告

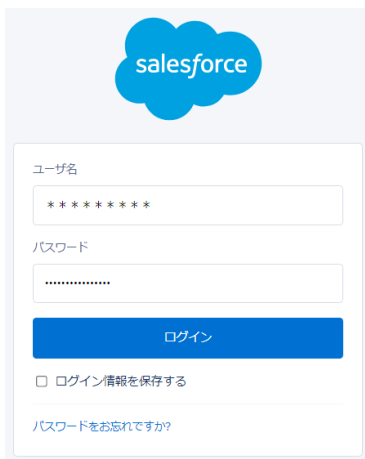
	ファイザーワクチン
保有在庫ワクチン バイアル本数(累計)	10 本

1月31日（月）時点の
保有量（バイアル数
（本））を入力

保有状況の入力方法

■ ワクチンの在庫量を下記手順にてご報告ください

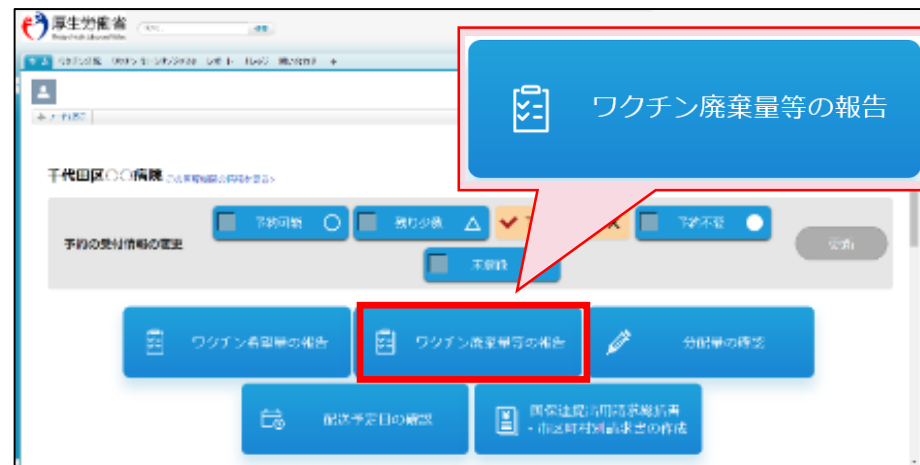
Step① V-SYSへログイン



The image shows the Salesforce login page. At the top is the Salesforce logo. Below it are two input fields: 'ユーザ名' (Username) and 'パスワード' (Password). There is a 'ログイン' (Login) button. Below the button are two checkboxes: 'ログイン情報を保存する' (Save login information) and 'パスワードをお忘れですか?' (Forgot your password?).

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

Step② 「ワクチン廃棄量等の登録」ボタンをクリック



The image shows a dashboard with several buttons. A red box highlights the button labeled 'ワクチン廃棄量等の報告' (Report on vaccine disposal, etc.). Other buttons include 'ワクチン希釈量の報告' (Report on vaccine dilution), '分配量の報告' (Report on distribution), '配送予定日の確認' (Check delivery date), and '国家保健用医薬品供給計画・市区町村別請求書の作成' (Creation of national health medicine supply plan and request by city/ward).

Step③ ワクチンの種類を選択後、画面最下部の「在庫量の報告」欄へ

対象医療機関・接種会場

大規模用医療機関

対象ワクチンの種類

武田/モデルナ(大規模接種)

ファイザーについて報告する場合はここでファイザーを選択し、以下同様にご入力ください。

追加接種（3回目接種）の接種実績等の報告

12月3日時点の接種実績をご登録ください

3回目接種実績（累計）

モデルナワクチン

0 回

「武田/モデルナ」と「武田/モデルナ(大規模接種)」が両方選択可能な場合は、どちらを選択いただいても結構です。

Step④ 「在庫量の報告」欄へ在庫ワクチン数を「本数」単位にて入力し登録ボタンを押して登録

在庫量の報告

モデルナワクチン

報告時点のバイアル本数

10 本

本数（バイアル数）を入力。

登録ボタンを押す。

登録 キャンセル

保有状況の把握に関するよくあるご質問

Q1. ワクチンの保有状況を踏まえて、都道府県から市町村への分配量、市町村から医療機関等への分配量を調整してよいのか？

- ▶ 分配量を調整する際、ワクチンの保有状況を考慮することは差し支えありません。
- ▶ なお、国から各都道府県へのワクチンの分配量については、確認結果を理由に減らす対応は行いません。

Q2. V-SYSへの入力は1月31日（月）に行っても構わないか？

- ▶ 過去の入力実績との混同を避けるため、1月31日（月）にシステム側で一旦過去の入力実績を削除する操作を行いますので、入力は必ず2月1日（火）以降に行ってください。

Q3. V-SYSへの入力内容に誤りがあった場合は訂正可能か？

- ▶ 上書きにより情報を更新することが可能ですので、誤り等があった場合には、2月2日（水）までに適宜修正するなどして、保有状況を正確にご入力ください。

Q4. ファイザー・モデルナ両方を取り扱う会場の場合、1会場につき2回入力が必要か？

- ▶ お見込みのとおり2回入力が必要です。なお、ファイザー・モデルナの保有量を逆に報告することがないように、くれぐれもご注意ください。

Q5. V-SYSへのログインができない等の相談にはどのように対応すればよいのか？

- ▶ V-SYSマニュアル中の、「こんなときには」の章をご参照頂くようご案内ください。
それでもログイン出来ない場合にはサービスデスクをご案内ください。
⇒V-SYSサービスデスク 0570-026-055（8：30～19：00 平日のみ）
※つながりにくい時には、V-SYSホーム画面にある問合せフォームよりお問合せをお願いします。

ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱い

ファイザー社ワクチン（12歳以上用）

- 90℃～-60℃での有効期間が6か月から9か月に延長（9/10）

有効期限が**2022/02/28又はそれ以前**のワクチンは、**印字されている有効期限より3か月長いもの**として取り扱うことが可能です。
対象のロット番号はスライド末尾のHPでご確認ください。

ワクチンシールには、バイアルに印字されたものと同じ有効期限が記載されています。

※ イメージはワクチンシールサンプルのみですが、バイアルシール、外箱表示も同様です



ワクチンシールサンプル

武田/モデルナ社ワクチン

- 20℃±5℃での有効期間が、6か月から7か月に延長され（7/16）、その後、7か月から9か月へと更に延長（11/12）

- 有効期限が**2022/03/01又はそれ以前**のワクチン（**ロット番号が3004733**のワクチンを除く）は、**印字されている有効期限より3か月長いもの**として取り扱うことが可能です。
- スライド末尾のHPに掲載している「**ロットNo.別武田/モデルナ社ワクチンの有効期限**」のうち「**有効期間7か月のロット一覧**」に記載されているワクチンは、**印字されている有効期限より2か月長いもの**として取り扱うことが可能です。
- 対象のロット番号はスライド末尾のHPでご確認ください。

一部のワクチンシールには、バイアルに印字されたものと同じ有効期間が記載されています。（詳細は上記の厚労省HPを参照ください）

バイアルシールサンプル



外箱表示サンプル

ワクチンシールサンプル



※取扱い上の注意：ワクチンシールに印字されている有効期限よりも後にワクチンを接種した場合には、被接種者に不安を与えることがないように、適切な情報提供をお願いします。

※対象のロット番号参照先：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_booster.html

（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）
回数	初回	21日間隔で2回	21日間隔で2回	28日間隔で2回	4～12週間隔で2回	21日間隔で2回
	追加	1回	—	1回	—	—
希釈		1.8mLで希釈	1.3mLで希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
接種量		毎回0.3mL	毎回0.2mL	（初回） 毎回0.5mL （追加） 0.25mL	毎回0.5mL	毎回0.5mL
1バイアルの単位		6回分（特殊な針・シリンジ） 5回分（一般的な針・シリンジ）	10回分	（初回） 10回分 （追加） 15回以上	10回分	10回分
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 （初回：100回接種分） （追加：150回以上接種分）	2バイアル （20回接種分）	1バイアル （10回接種分） ※最小発注単位は検討中
保管温度		－75℃±15℃：9か月 －20℃±5℃：14日 ※なお、1回に限り、再度－90℃～－60℃に戻し保存することができる。 2～8℃：1か月	－75℃±15℃：9か月 2～8℃：10週間	－20℃±5℃：9か月 2～8℃：30日 ※9か月の有効期間中に限る	2～8℃：6か月	2～8℃
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は：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は：24時間（希釈後は12時間以内）	【一度針をさしたものの以降】 2～25℃で12時間（解凍後の再凍結は不可）	【一度針をさしたものの以降】 室温で6時間 2～8℃で48時間	

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5000万回分のワクチンの供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 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、海外からの調達。
 - ・ 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

**国内製造
ワクチン**

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年内に約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、武田薬品工業株式会社が国内で生産及び流通を行う。

- 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1億5,000万回分のワクチンの供給を受ける。

※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

国内製造
ワクチン

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1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

3

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
- 3. 小児への接種体制構築**
4. 追加接種について
5. 職域追加接種について
6. 副反応に係る状況
7. その他

1月26日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

まとめ

- 小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症に関しては、中等症や重症例の割合は少ないものの、新規感染者数の増加に伴い、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。また、感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。
 - 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（※）を整理すると、以下の通り。
 - ・ 数理モデルを用いたシミュレーションによると、小児（11歳以下）の新型コロナワクチンの接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
 - ・ 発症予防効果は90.7%であったと報告されている。
 - ・ 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おり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。
- ※オミクロン株の出現以前の知見であり、オミクロン株のワクチンへの影響については、引き続き情報収集を行う。
- 諸外国においては、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。
 - 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「とても受けたい」「どちらかというとうけたい」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」、「どちらかというとうけさせたい」と回答している。
 - 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、1月21日に小児（5-11歳）の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、ファイザー社ワクチンが薬事承認された。

対応方針

- ・ 小児における新型コロナウイルス感染症の動向や、ワクチンの有効性や安全性、諸外国の対応状況、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、小児（5-11歳）の初回シリーズにおける新型コロナワクチンとしてファイザー社ワクチンを特例臨時接種に位置づける方向とし、次回の分科会で改めて諮問を行うこととする。
- ・ 小児に対して新型コロナワクチン接種の公的関与（特に努力義務）を適用することについては、引き続き議論する。

小児への接種のスケジュール

時期	内容
2021年 11月15日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論①
12月23日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論②
12月24日	第10回自治体説明会
2022年 1月21日	ファイザー社ワクチン（5～11歳用）を薬事承認
1月26日	小児への接種について、厚生科学審議会で議論③
1月28日	第11回自治体説明会
2月上中旬	小児への接種について、厚生科学審議会に諮問
2月下旬	自治体等に対し、ファイザー社ワクチン（5～11歳用）の配分開始
3月頃	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。

小児（5～11歳）への新型コロナワクチン接種の概要

対象者等

● 対象者

- 5歳以上11歳以下の方

● 接種回数・接種間隔

- **3週間の間隔**において**2回接種**

ファイザー社ワクチン（5～11歳用）

● 用法・用量

- 1.3mLの生理食塩液で希釈し、**1回あたり0.2mL**を筋肉内に注射する
- 1バイアルあたり10回採取できる（国から残液が少ない針付きシリンジ（針は27G・5/8 inch）を供給する）

● 保存方法・有効期間

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 9 か月）



ワクチン
カラーは
オレンジ

- 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内（一度針を刺した後の時間を含む）に使用することが必要
- 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

● 配送

- 原則として-90℃～-60℃で配送
- 最少配送単位は10バイアル／箱（箱の大きさ：幅89mm×奥37mm×高47mm）

当面のスケジュール

- **小児第1クール** 納品数の登録：1/31～2/7、 配送：2/28週（一部2/21週）～
- **小児第2クール** 納品数の登録：2/7～2/18、 配送：3/7週 & 3/14週～



小児初回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（5歳から11歳）

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】
小児 第1クール PFchild_01 9,031箱 約90万回分	1/31(月)～ 2/7(月)12時	2/7(月) 20時	2/8(火) 15時	2/8(火) 18時	2/9(水) 15時	2/9(水) 18時	2/15(火) 配送：基本は 2/28週 一部は 2/21週
小児 第2クール PFchild_02 20,029箱 約200万回分	2/7(月)～ 2/18(金)15時	2/21(月) 12時	2/21(月) 18時	2/22(火) 12時	2/24(木) 12時	2/24(木) 18時	3/1(火) 配送：3/7週 & 3/14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

小児（5～11歳）への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備

1. 接種会場の確保等

- **市町村**は、小児（5～11歳）への新型コロナワクチン接種を、小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和4年3月から開始できるよう**、引き続き**接種会場の確保に取り組む**こと。
- **都道府県**は、市町村における小児への接種体制の構築状況を把握するとともに、医療関係者（地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院、大学など）と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応などを行い、市町村の取組を支援すること。

2. 接種券

- 小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和4年3月から接種開始できるよう**、予約に要する期間も十分に考慮した上で、早期に**接種券を配送**すること。
- **接種券及び予診票の様式は、12歳以上の者に用いているものと同じ。**
- 小児用ワクチンは、12歳以上の者に用いるファイザー社ワクチンと別製剤であり用法・用量等が異なる。このため、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、**1回目接種の時点で11歳の者については、可能な限り12歳に到達する前に2回目接種を完了**するよう、余裕を持って接種券等を送付することが望ましい。

3. 今後の情報提供

- これまでに得られたエビデンス等をわかりやすくまとめた小児及び保護者向けの情報提供資材を厚生労働省において作成中。



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℃で小児用ワクチンを配送。2～8℃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、-90℃～-60℃か2～8℃で行って差し支えないが、12歳以上の場合と異なり、-15～-60℃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60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、週あ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。

コロナワクチンの接種を子どもに対して集団で実施する場合の考え方・留意点等

学校集団接種に関する考え方

ワクチン接種については、医療機関等における個別接種と市町村が行う集団接種が想定されます。

子どもへのワクチン接種を学校集団接種によって行うことは、その実施方法によっては、

- ✓ 保護者への説明の機会が乏しくなる
- ✓ 接種への個々の意向が必ずしも尊重されず同調圧力を生みがちである、
- ✓ 接種後にみられた体調不良に対するきめ細かな対応が難しい

といった制約があることから、**現時点で推奨するものではありません**。

ただし、個別接種の体制の確保が困難である場合など、特に地域の事情により、ワクチンの接種主体である市町村の判断において、学校集団接種を行う必要がある場合には、以下の点に十分留意し、適切な対策を講じる場合に限り、実施することができます。

留意すべき点

- (1) 生徒及び保護者への情報提供及び同意に関して留意すべき点
- (2) 接種が事実上の強制とならないために留意すべき点
- (3) 集団接種に対応できる体制の整備
- (4) 予防接種ストレス関連反応への対応

※具体的に留意すべき点等については、[「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を生徒に対して集団で実施することについての考え方及び留意点等について」](#)（令和3年6月22日文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課／厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を参照

小規模市町村における小児の接種体制構築の取組例①

- 12歳以上への接種にくらべ、小児（5-11歳）への接種は対象者数が少なくなるため、規模が小さい市町村においては単独での接種体制構築が難しくなります。
- 都道府県は、市町村における小児への接種体制の構築状況を把握するとともに、医療関係者（地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院、大学など）と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応などを行い、市町村の取組支援をお願いします。

人口規模 総人口（5-11歳人口）	小児の接種体制構築の概要、取組状況	備考
3.2万人 (1,800人)	● 町単独で集団接種を実施予定。 ● 医師は町医師会と公立病院から、看護師は会計年度任用職員で確保し、医師が予診、看護師が接種と経過観察を行う予定。3月19日から開始予定で調整済。 ● 平日は学校があるため、土曜PMを接種日とし、3週間に1回の頻度で実施予定。	
2万人 (1,300人)	● 町単独で町内に1つある病院にて個別接種を実施予定。病院での実施は期間を区切るため、実施期間で打てなかった方は小児科の診療所で打てるようなフォロ一体制を構築予定（12-15歳でも同様の体制をとっていた）。 ● 12-15歳は看護師が接種したが、5-11歳は医師が行う方がよいか検討中。 ● 接種の実務は病院で行うが、予約管理は町が実施。	厚生労働省からも、附属病院を置く各国公私立大学宛てに協力依頼（R4.1.25）
1.5万人 (800人)	● 1市4町の圏域内の4つの小児科での個別接種を実施予定（1・2回目も圏域単位で実施）。町外の医師の協力が得られれば、個別に加えて集団接種を実施することも検討。 ● 集団接種する場合は、小児科医が全体統括と急変時対応、小児科医も含めた医師で問診、医師＆看護師で接種を行うことを想定。 ● 集団接種を組み合わせで行う場合でも、5-11歳のうち学年が上の子どもが主に集団、学年の下の子どもは小児科での個別接種とすることを想定。	【都道府県と連携したいこと】 ● <u>公立・公的病院等の小児科の協力や派遣に係る依頼や調整</u> ● <u>接種後に重篤な症状を発症した場合に備えた救急搬送体制を考慮すると、地域の中核病院圏内の各市町村の集団接種実施日が重なりすぎないように調整</u>

小規模市町村における小児の接種体制構築の取組例②

人口規模 総人口（5-11歳人口）	小児の接種体制構築の概要、取組状況	備考
0.5万人 （160人）	町内1か所の公立病院で個別接種を実施予定。小児科医はいない内科のみの公立病院であるが、小児への定期接種もこの体制で行っており、同様に対応できるとのことで当該病院と合意済み。	【都道府県と連携したいこと】 対象者が限られたため、期間を区切って実施予定であり、やむを得ない事由により期間内に打てなかった児への接種機会の確保
0.3万人 （100人）	町内に小児科が不在であり、仮に町外から医師が派遣で来てもらえたとしても、小児の対象者数が少なく、ワクチンロスが大きい。ため、医療圏を構成する1市6町の圏域での広域接種できる体制を希望し、圏域での協議の場を依頼中。	【都道府県と連携したいこと】 圏域の中核となる市の検討が進まないと圏域全体の体制構築ができないため、全体調整

【参考】

14.7万人 （9,300人）	- 市単独で小児科を中心とする個別接種を実施予定。 - 医師会との協議、説明会の実施等を行いながら接種医療機関を確保予定。1月中目処に接種体制を構築していく。 - 各医療機関は、毎日ではなく週1、2回程度実施することを想定。	【近隣市町村との連携】 地域の中核を担う市として、周囲の市町村より広域での接種体制構築を望まれており、随時調整を進めていく。
8.3万人 （3,300人）	- 市単独で個別接種を実施予定。協力いただける接種実施医療機関に対して既に説明会を実施しており、協力医療機関の当番制を想定。 - 市から直接協力医療機関に対して接種可能な人数、対応可能な曜日等を調査し、3月上旬から接種できるよう準備していく予定。 2か月間で対象者の7割が接種すると仮定すると、現状11ある協力医療機関が、それぞれ60人／週、2～3日／週実施することを想定。 - より短期間に小児への接種を実施する必要があった場合は、個別接種に加えて集団接種も検討予定。	

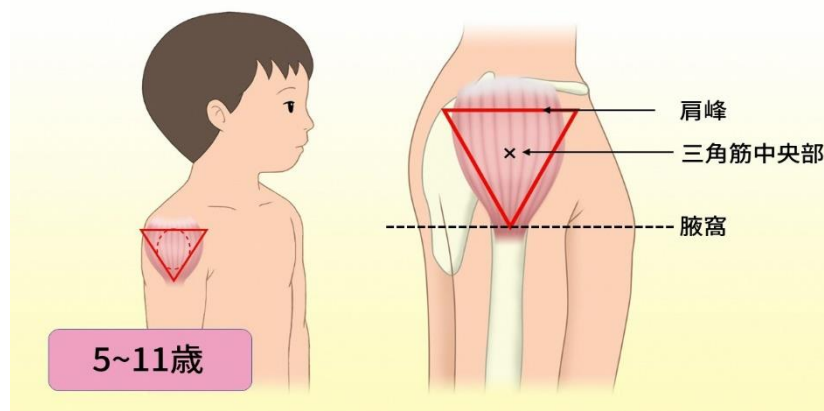
小児への筋肉内注射（筋注）の方法と注意点

新型コロナワクチンの接種方法は筋注です。適切に接種が行われるよう、小児の筋注についての動画を2月中に公開予定です。接種に関わる全ての方への周知をお願いします。

○接種部位

三角筋中央部が標準的な接種部位です。 (3歳以上)

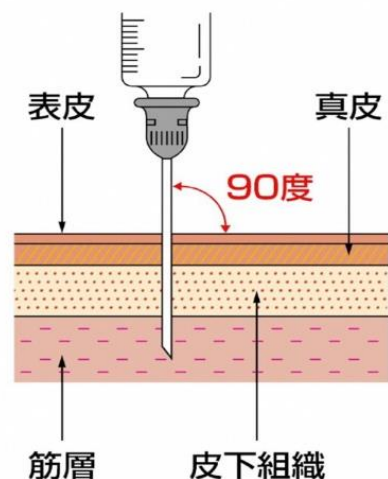
ただし、明らかに三角筋の筋肉量が少ない場合は、大腿前外側部に接種することも可能です。



【注意点】臀部への接種は不適切です。



○注射方法



- ①接種部位の筋肉をしっかりと確認します。
- ②針を接種部位に対し垂直(90度)の角度で針全体を挿入します。
- ③薬液を注入します。
(内筒を引いての逆血確認は必要ありません。)
- ④接種後は接種部位を揉まず、ガーゼや綿球で数秒軽く押さえます。

※注射針(上腕の場合)は、太さは23ゲージ(G)、25Gまたは27G、長さは年齢や体格により16mmまたは25mmを使用

「コロナワクチンナビ」への小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチン取扱医療機関の表示

- 2月中旬から、「コロナワクチンナビ」の接種会場一覧に、小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンを取り扱う医療機関情報を掲載予定です。
- 必要に応じ、V-SYS上でコロナワクチンナビへの表示/非表示の設定を行ってください。

コロナワクチンナビ



<https://v-sys.mhlw.go.jp>

接種会場を探す



予約を受け付けている医療機関・接種会場の検索

練馬区大規模接種会場
石神井台1-31-29

地図

一般向け

● ファイザー
● ファイザー(小児)
● アストラゼネカ

+
開く

V-SYS

▼ コロナワクチンナビでの公開情報

予約受付サイトURL
予約受付の電話番号
予約可否(電話番号) ☐
予約可否(Web) ☐
受付時間
受付時間(英語)

② コロナワクチンナビ非表示(ワクチン配送施設の場合等)

医療機関・接種会場名(ふりがな)
医療機関・接種会場名(英語)
医療機関・接種会場からのお知らせ
医療機関・接種会場からのお知らせ(やさしい日本語)

① 一般受入 ※

一般向け: 誰でも来られる
一般不可: 特定の人のみ

必ず選択

- ① 企業内診療所等、特定の方のみ予約を受け付ける場合は、「一般不可」を選択してください
- ② 接種を行わないワクチン配送センター等の場合は、「コロナワクチンナビ非表示」をチェックしてください

必ず入力

厚生労働省が開設する新型コロナワクチン接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」に掲載する情報を記載してください
(予約受付用の電話番号/予約受付用WebページのURL、接種対応期間、予約受付時間)

可能な場合は入力(任意)

- ・記載可能な場合は、医療機関名称の英語表記やふりがなを入力してください
- ・ワクチン接種にあたり医療機関からのお知らせがある場合は、お知らせ欄に入力してください

(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

小児議論 1 回目

■ 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

小児議論 2 回目

■ 第29回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年1月26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_00016.html

小児議論 3 回目

12月23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】

- 5-11歳の小児に対しても接種の機会を確保するべきではないか。
- 小児の新型コロナワクチンの副反応や有効性など、アップデートされる情報について国民に情報提供を行っていく必要がある。
- 小児の接種にあたっては、広域な接種体制を整える必要があるのではないかと。

【小児や妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種の努力義務について】

- 努力義務を課すことで心理的圧迫を感じるという意見がある一方、多くの市民は努力義務を意識していないという意見もある。
- 努力義務を課すことは、接種の環境づくりには役に立つのではないかと。

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）①

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症に関しては、中等症や重症例の割合は少ないものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。

出典：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）鈴木委員提出資料

HER-SYSデータにおけるSARS-CoV-2感染症の重症化カテゴリー別の報告数

時期	年齢階層	重症度	患者数
2020年1月－2021年3月	0－4歳	すべて	5939
		中等症以上	10
		重症	2
	5－11歳	すべて	8609
		中等症以上	6
		重症	0
2021年4月－12月	0－4歳	すべて	37664
		中等症以上	128
		重症	13
	5－11歳	すべて	61967
		中等症以上	171
		重症	25

※中等症以上とは発生届で診断時に、「肺炎像」「重篤な肺炎」「多臓器不全」「ARDS」のいずれかにチェックされているかどうか、または死亡例である（「肺炎像」ありのみも含むため、臨床的に軽症である症例も含まれる可能性がある）。重症の定義は発生届で診断時に、「重篤な肺炎」「多臓器不全」「ARDS」のいずれかにチェックされているかどうか、または死亡例である。

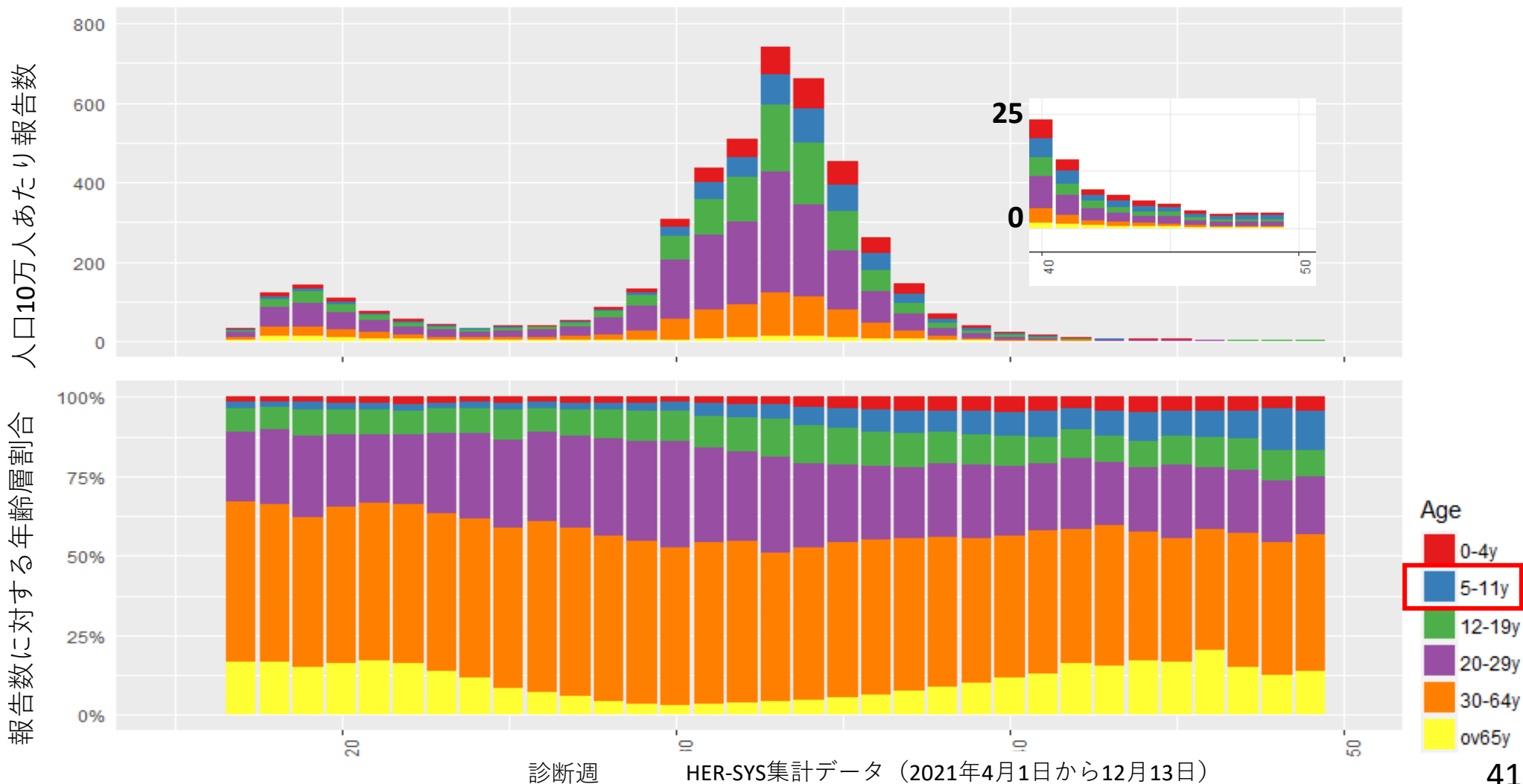
HER-SYS集計データ（2020年1月22日から2021年12月13日）

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）②

感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。

出典：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）鈴木委員提出資料

診断週ごとのSARS-CoV-2感染症の年齢階層別の発生率（10万人あたり）および報告割合(%)



小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

2022年1月25日時点

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、フランス、イスラエル、EUでは全ての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

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。（2021年11月2日）
 英国	JCVI	・ ファイザー	・ 臨床的なリスクを有するグループ※ ¹ に属する小児、または家庭内で免疫不全者と接触のある小児は接種すべき。（2021年12月22日）
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種可能。（2021年11月19日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年12月22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。（2021年12月17日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	・ ファイザー	・ 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21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。（2021年11月25日）

1. 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて一定の有効性は期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR※1及び抗体応答率の差について、いずれも事前に設定した成功基準※2が達成された。
- 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴がない集団（本薬群1,305例、プラセボ群663例）におけるVE〔両側95%CI〕は90.7%〔67.4, 98.3〕であった。
- 5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると考えられる。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 免疫ブリッジング※3に係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されている本薬のCOVID-19発症予防効果を踏まえると、5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると判断する。
- 本申請で提出された免疫原性データは本薬2回目接種後1カ月時点までのデータであり、5-11歳の小児における本薬接種後の時間経過に伴う中和抗体価の推移は不明である。
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況に注視し、変異株に対する本薬の有効性や免疫原性について情報収集し、適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表4 中和抗体価（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）				C4591001 試験（16～25 歳）				GMR 〔両側 95%CI〕 (5～11 歳本薬群／ 16～25 歳本薬群)
本薬 10 μg		プラセボ		本薬 30 μg		プラセボ		
N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	
264	1197.6 〔1106.1, 1296.6〕	130	10.7 〔9.7, 11.8〕	253	1146.5 〔1045.5, 1257.2〕	45	10.0 〔10.0, 10.0〕	1.04 [0.93, 1.18]

N=解析対象例数

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられた。

また、治験薬2回目接種1カ月後の中和抗体応答率は表5のとおりであり、抗体応答率の差について、事前に設定された成功基準（両側95%CIの下限値が－10%を上回る）が達成された。

表5 中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）		C4591001 試験（16～25 歳）		抗体応答率の差〔両側 95%CI〕 ^{a)} (5～11 歳本薬群－16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	本薬 30 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	
99.2% (262/264 例)	1.5% (2/130 例)	99.2% (251/253 例)	0% (0/45 例)	
				0.0% [-2.0, 2.2]

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値（ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ 値）から4倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が－10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 各回接種後7日間における反応原性事象（局所反応及び全身反応）：本薬群の多くの被験者で局所反応及び全身反応が認められた。各事象の発現割合は、嘔吐、下痢及び関節痛については本薬群とプラセボ群で同程度であったが、それ以外では本薬群でプラセボ群よりも高かった。
- 有害事象：最終接種後1カ月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の反応原性事象を除く）の発現割合は、本薬群10.9%（166/1,518例）、プラセボ群9.2%（69/750例）であり、発現割合1%以上の事象は認められず、本薬群で最も発現割合が高かった事象はリンパ節症0.9%（13/1,518例）であった。
- 重篤な有害事象：第Ⅱ/Ⅲ相パートの本薬群で認められた重篤な有害事象は、先行グループ（データカットオフ日2021年9月6日）で1例（上肢骨折）、追加グループ（データカットオフ日2021年10月8日）で3例（感染性関節炎、異物誤飲及び骨端骨折各1例）に認められたが、いずれも本薬との因果関係は否定され、転帰は回復又は軽快であった。
- 死亡：いずれのパートでも死亡例は認められなかった。
- 心筋炎・心膜炎：C4591007試験において、心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに反応原性事象（局所反応及び全身反応）が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、5-11歳の小児における本薬の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- 本薬接種を受けた5-11歳の小児の情報は限られているが、上述のとおり、若年層におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発生頻度はCOVID-19に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりも低く、発現したとしてもほとんどが無症状又は軽症であることや、年齢層別の発生状況を踏まえると、現時点で5-11歳の小児において許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

表 11 治験薬各回接種後7日間における反応原性事象（1回目又は2回目のいずれか）（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

事象名		全体			
		本薬群 (N=1,517)		Grade 3 以上	
		n/N (%)	プラセボ群 (N=750)	n/N (%)	プラセボ群 (N=750)
局所反応	全体	1,308/1,517 (86.2)	349/750 (46.5)	-	-
	注射部位疼痛	1,279/1,517 (84.3)	322/749 (43.0)	9/1,517 (0.6)	0/749
	発赤	401/1,517 (26.4)	72/750 (9.6)	3/1,517 (0.2)	0/749
	腫脹	309/1,517 (20.4)	35/750 (4.7)	1/1,517 (0.1)	0/749
全身反応	全体	1,011/1,517 (66.6)	418/750 (55.7)	-	-
	発熱 ^{a)}	126/1,517 (8.3)	19/750 (2.5)	-	-
	疲労	785/1,517 (51.7)	299/749 (39.9)	13/1,517 (0.9)	2/749 (0.3)
	頭痛	579/1,517 (38.2)	242/749 (32.3)	5/1,517 (0.3)	4/749 (0.5)
	悪寒	188/1,517 (12.4)	58/749 (7.7)	2/1,517 (0.1)	1/749 (0.1)
	嘔吐	60/1,517 (4.0)	17/749 (2.3)	0/1,517	0/749
	下痢	146/1,517 (9.6)	61/749 (8.1)	0/1,517	0/749
	筋肉痛	266/1,517 (17.5)	85/749 (11.3)	2/1,517 (0.1)	0/749
	関節痛	115/1,517 (7.6)	58/749 (7.7)	0/1,517	0/749

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数

a) 38.0℃以上、Grade 分類されていない

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

事象名	有害事象		副反応	
	本薬群 (N=1,518)	プラセボ群 (N=750)	本薬群 (N=1,518)	プラセボ群 (N=750)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
全体	166 (10.9)	69 (9.2)	46 (3.0)	16 (2.1)
リンパ節症	13 (0.9)	1 (0.1)	10 (0.7)	0
注射部位疼痛	11 (0.7)	3 (0.4)	11 (0.7)	3 (0.4)
外耳炎	7 (0.5)	6 (0.8)	0	0
悪心	6 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.3)	1 (0.1)
嘔吐	6 (0.4)	2 (0.3)	0	0
頭痛	6 (0.4)	2 (0.3)	1 (0.1)	0
下痢	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
転倒	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
節足動物咬傷	5 (0.3)	0	0	0
鼻閉	5 (0.3)	4 (0.5)	2 (0.1)	0
咳嗽	5 (0.3)	2 (0.3)	0	0
口腔咽頭痛	5 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.1)	0
発疹	5 (0.3)	0	1 (0.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

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

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

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)

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。

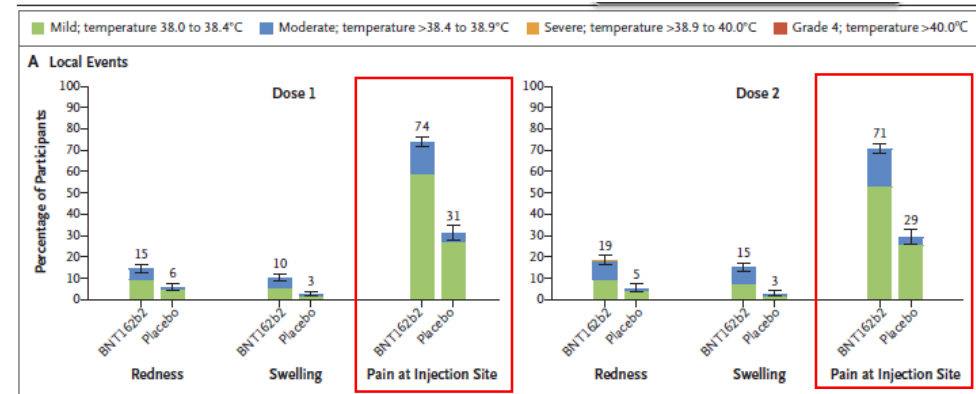
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群: 10.9%
 - プラセボ接種群: 9.2%

※1 10μgを接種

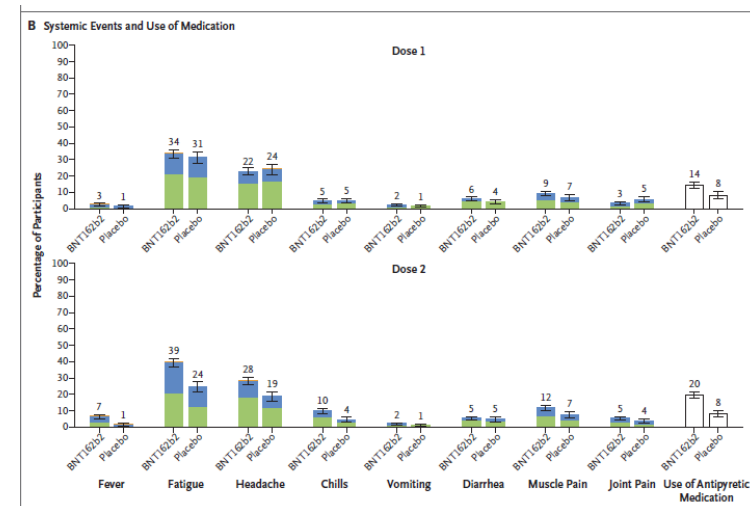
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

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

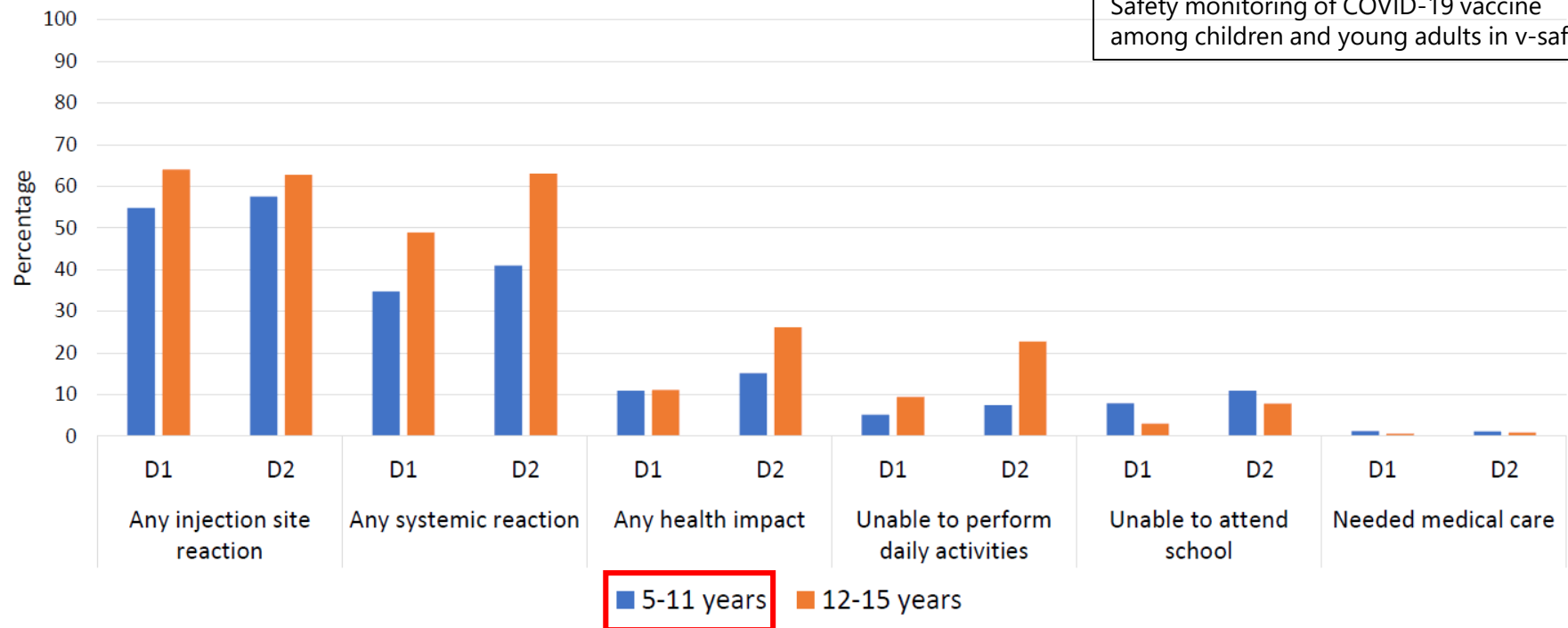


小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

米国のv-safeの解析結果によると、5-11歳の小児における新型コロナワクチン2回目接種後7日間の追跡で認めた副反応は、12～15歳よりも頻度は少ないと報告されている。

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,* by dose

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
Safety monitoring of COVID-19 vaccine
among children and young adults in v-safe



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg).
Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

米国のVAERSの解析結果によると、5-11歳の男性における新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、12-15歳及び16-17歳の男性における報告率より低いと報告されている。

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
COVID-19 vaccine safety updates:
Primary series in children and
adolescents ages 5.11 and 12.15
years, and booster doses in
adolescents ages 16.24 years

Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval*

Age group	Males		Females	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5-11 years	0.0	4.3	Not calculated [†]	2.0
12-15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16-17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered[‡]
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)[§]
 - Males: after dose 1 (ages 12-15 and 16-17 years) and after dose 2 (ages 5-11, 12-15, and 16-17 years)
 - Females: after dose 2 (ages 12-15 and 16-17 years)
 - Reporting rates among males substantially lower among ages 5-11 vs. 12-15 and 16-17 years

* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

[†] Too few reports of females ages 5-11 years to calculate a stable rate.

[‡] Children ages 5-11 years vaccinated Nov 3-Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12-15 years vaccinated May 12-Dec 19, 2021.

[§] An estimated 1-10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.



4

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 小児への接種体制構築
- 4. 追加接種について**
5. 職域追加接種について
6. 副反応に係る状況
7. その他

追加接種（3回目接種）の実施状況

- 令和4年1月27日現在の追加接種（3回目接種）の総接種回数は **約316万回**
- 令和4年1月までの累計の接種対象者数に対する接種回数の比は **21.5%**

接種対象者数と接種実績（令和3年12月・令和4年1月の累計）

（単位：対象者数（万人）、回数（回））

都道府県	接種対象者数	接種実績		都道府県	接種対象者数	接種実績		都道府県	接種対象者数	接種実績	
		回数	対象者数比			回数	対象者数比			回数	対象者数比
北海道	63	132,710	21.2%	石川県	15	36,184	23.5%	岡山県	24	86,222	35.3%
青森県	18	27,494	15.1%	福井県	11	20,079	18.1%	広島県	33	84,754	25.6%
岩手県	16	29,548	19.1%	山梨県	10	25,463	24.8%	山口県	21	65,036	31.6%
宮城県	28	63,047	22.5%	長野県	25	42,883	17.3%	徳島県	11	26,619	23.7%
秋田県	14	18,347	13.5%	岐阜県	25	63,426	25.6%	香川県	13	21,906	17.2%
山形県	16	23,874	15.2%	静岡県	42	73,895	17.7%	愛媛県	19	28,949	15.4%
福島県	25	57,458	23.2%	愛知県	72	210,485	29.4%	高知県	11	27,089	23.7%
茨城県	35	86,703	25.1%	三重県	22	35,315	16.3%	福岡県	66	122,020	18.4%
栃木県	19	51,332	27.2%	滋賀県	16	32,909	20.8%	佐賀県	13	38,619	30.3%
群馬県	22	55,957	25.3%	京都府	31	48,096	15.5%	長崎県	18	37,013	20.2%
埼玉県	72	161,321	22.5%	大阪府	97	164,073	16.9%	熊本県	27	53,282	19.9%
千葉県	60	146,267	24.3%	兵庫県	68	137,605	20.2%	大分県	16	39,757	25.6%
東京都	145	325,948	22.4%	奈良県	18	27,684	15.4%	宮崎県	14	37,241	26.8%
神奈川県	93	160,180	17.2%	和歌山県	14	27,476	19.7%	鹿児島県	22	44,551	20.1%
新潟県	28	46,588	16.7%	鳥取県	8	15,873	20.9%	沖縄県	15	47,072	32.0%
富山県	13	28,065	21.1%	島根県	9	19,961	22.7%	全国計	1,470	3,156,376	21.5%

（注）接種対象者数は、令和4年1月4日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告及び1月10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。
接種回数は、令和4年1月27日公表時点（<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>）

武田/モデルナ接種会場数について



武田/モデルナ会場数の推移

モデルナ会場数（1月27日現在）

11月24日以前	11月25日以降	合計
490 (98)	11,279 (10,787)	11,769 (10,885)

※（）内はファイザー会場を兼ねる会場

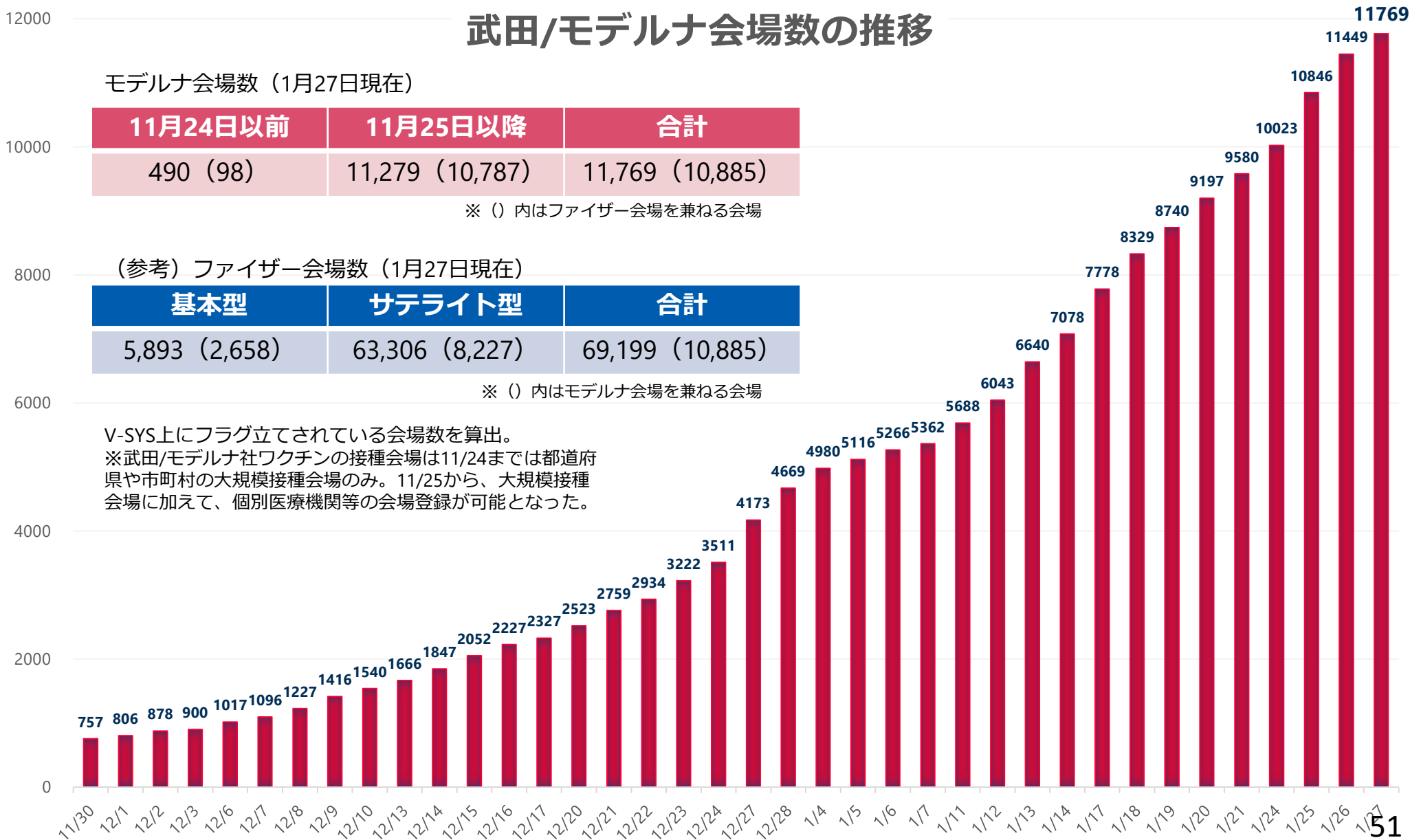
（参考）ファイザー会場数（1月27日現在）

基本型	サテライト型	合計
5,893 (2,658)	63,306 (8,227)	69,199 (10,885)

※（）内はモデルナ会場を兼ねる会場

V-SYS上にフラグ立てされている会場数を算出。

※武田/モデルナ社ワクチンの接種会場は11/24までは都道府県や市町村の大規模接種会場のみ。11/25から、大規模接種会場に加えて、個別医療機関等の会場登録が可能となった。



武田/モデルナ接種会場数について

1月27日時点

	会場数		
	11月24日以前に 設置された会場	11月25日以降に 設置された会場	合計
全国	490	11279	11769
北海道	23	590	613
青森県	3	177	180
岩手県	16	149	165
宮城県	2	214	216
秋田県	12	79	91
山形県	7	160	167
福島県	9	176	185
茨城県	9	333	342
栃木県	8	382	390
群馬県	6	175	181
埼玉県	13	664	677
千葉県	10	571	581
東京都	91	512	603
神奈川県	14	189	203
新潟県	18	133	151

	会場数		
	11月24日以前に 設置された会場	11月25日以降に 設置された会場	合計
富山県	2	109	111
石川県	3	162	165
福井県	6	81	87
山梨県	1	60	61
長野県	8	276	284
岐阜県	23	391	414
静岡県	4	174	178
愛知県	16	567	583
三重県	11	257	268
滋賀県	4	59	63
京都府	18	536	554
大阪府	18	397	415
兵庫県	18	302	320
奈良県	6	147	153
和歌山県	1	178	179
鳥取県	4	100	104

	会場数		
	11月24日以前に 設置された会場	11月25日以降に 設置された会場	合計
島根県	2	69	71
岡山県	15	308	323
広島県	14	306	320
山口県	15	213	228
徳島県	2	290	292
香川県	1	193	194
愛媛県	4	113	117
高知県	3	63	66
福岡県	25	367	392
佐賀県	2	200	202
長崎県	4	46	50
熊本県	2	266	268
大分県	3	132	135
宮崎県	2	116	118
鹿児島県	6	237	243
沖縄県	6	60	66

追加接種（3回目接種）の実施に向けた都道府県による大規模接種会場の設置

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います。**都道府県において大規模接種会場を設置**すること等により、市町村における追加接種が速やかに実施されるよう、積極的な支援をお願いします。

大規模接種会場について

「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）

- 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

大規模接種会場へのワクチン配分

「都道府県が大規模接種会場を設置する際のワクチン配分について」（令和4年1月20日付予防接種室事務連絡）

1. 現時点で実施する場合

- ・ 初回接種時の在庫を活用ください
- ・ 既に管内市町村に配分したワクチンを活用することもお検討ください

※国から示すワクチンの配分量は、市町村単位ではなく、都道府県単位でお示ししています。

2. 今後実施する場合

- ・ 既に国から各都道府県にお示ししているワクチンの配分量の中で実施ください

※国から都道府県に配分を示したワクチンの量から、都道府県が設置する大規模接種会場での必要量を引いた上で、残余を管内市町村に配分する等をお願いします。

自衛隊大規模接種会場の概要

1. 設置場所と運営期間

東京会場（大手町合同庁舎 3 号館）：1 月 31 日（月）～ 7 月 31 日（日） ※2 月 6 日（日）は移行作業等のため接種せず
大阪会場（八木ビル）：2 月 7 日（月）～ 7 月 31 日（日）

2. 対象者

市町村から送付された 3 回目接種用の接種券をお持ちの方

なお、以下の方は、自衛隊大規模接種会場でのワクチン接種はできませんのでご注意ください。

- ・ 事前に予約をされていない方
- ・ 18 歳未満の方
- ・ 市町村から接種券が発行されていない方
- ・ 2 回目の接種から 6 か月以上経過していない方

3. 使用するワクチン

- ・ 武田/モデルナ社ワクチンを使用

4. 予約受付

【東京会場】

- 1/28（金）午後 6 時から予約開始（1/31（月）～2/5（土）接種分）
- 1/31（月）午後 6 時から予約開始（2/7（月）～2/13（日）接種分）

予約方法

予約専用ウェブサイト、LINE(ライン)、電話

※詳細については防衛省ホームページをご覧ください

※電話でのご予約は、電話番号（0120-097-051）でお願いします

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

今後、小児用ワクチンについても、ホームページやQ&A、リーフレット等を作成し、情報提供を図っていく予定。

厚生労働省ホームページ

○国民への情報提供

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

- ・接種のお知らせ
 - ・有効性と安全性
 - ・接種実績
 - 等
- <特設サイト>・Q & A
- ・コロナワクチンナビ

○自治体への情報提供

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

- ・自治体向け手引き
- ・自治体向け説明会資料
- ・通知
- ・事務連絡
- 等

○医療機関への情報提供

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

- ・接種の準備から実施までの進め方
- ・副反応疑い報告の方法
- ・予診票の確認のポイント
- 等

新型コロナワクチンQ&A



「コロナワクチンナビ」



リーフレット等の広報資材

- ・接種のお知らせ例（多言語対応）
- ・接種後の注意点
- ・新型コロナワクチン接種のお知らせ
- ・新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について（10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ）等



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

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

（電話番号：0120-761770 受付時間：原則9時～21時（土日・祝日も実施、対応言語により異なる）

（対応言語：日本語・英語・中国語・韓国語・ポルトガル語・スペイン語・タイ語・ベトナム語）

新型コロナワクチン接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」について

国民向け接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」では、

- 居住地でワクチン接種を受けられる医療機関はどこにあるのか
- その医療機関の現在の予約受付状況

といった情報を提供している。



<https://v-sys.mhlw.go.jp>

接種予約できる医療機関等の探し方



各自治体からのお知らせや、相談窓口の電話番号等も表示できる

各自治体のホームページに、該当自治体ページをリンクできる

③市町村内の接種医療機関等を探す



富山市からのお知らせです。
現在、高齢者の方の予約を受け付けています。
問い合わせ先 富山市コロナワクチン総合案内 **076-xxx-xxxx**
[富山市 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について](#)

医療機関名や郵便番号の絞り込みも可能

[+] を開くと、各医療機関の詳細情報（予約方法、お知らせ等）を明記している

①都道府県を選択



②市町村を選択



どの医療機関で現在予約受付可能か一目でわかる



「コロナワクチンナビ」を用いた国民への情報提供

- 国民向け接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」では、予約を受け付けている医療機関を検索する機能だけでなく、各都道府県・市町村からのお知らせを表示する機能を有しています。
- 各自治体における予約受付に関する留意点や相談窓口の連絡先等、**国民のみなさまが接種の予約を行うにあたり必要な情報を入力・更新してください。**



<https://v-sys.mhlw.go.jp>

接種会場一覧



鳥取県 > 米子市

a 65歳以上の方は、5月10日（月）から予約ができます。
b 集団接種は5月15日（土）、個別接種は5月17日（月）から接種が始まります。

c 問い合わせ先 米子市コールセンター 0570-xxx-xxx
d 米子市ホームページ

接種するワクチンについて詳しく知りたい方はワクチンについてをご覧ください。
どうすればワクチンを接種できるのかを詳しく知りたい方はワクチンを受けるにはをご覧ください。

- ☒ 予約可能な会場のみ表示
- ☒ 一般受入可の会場のみ表示

施設名、住所、郵便番号

ワクチンメーカー

キーワードを入力

ファイザー

この条件で絞り込む

○ 予約可能 △ 若干空き有り ✕ 予約不可能 ◇ 予約不要 — 予約準備中

1 ~ 10 件を表示 / 全 24 件

医療法人 ○○内科クリニック
上福原○○○

地図

一般向け

ファイザー

+ 開く

△△胃腸科病院
中島〇丁目〇番〇〇号

地図

一般向け

ファイザー

+ 開く

□□皮膚科クリニック
福市○○○

地図

一般向け

ファイザー

+ 開く

コロナワクチンナビ

ページの先頭へ

コロナワクチンナビでの公開情報(右側の[申請用]の項目から、左側の公開用の項目へコピーされます)

[申請用]お知らせ

[申請用]お知らせ(やさしい日本語)

[申請用]問合せ先名称

[申請用]問合せ先名称(やさしい日本語)

[申請用]問い合わせ先(電話番号)

[申請用]問合せサイトリンク先名称1

[申請用]問合せサイトURL1

[申請用]問合せサイト2リンク先名称

[申請用]問合せサイトURL2

[申請用]問合せサイト3リンク先名称

[申請用]問合せサイトURL3

V-SYS

V-SYS操作マニュアル_市町村用
_1.5 市町村情報を確認・編集する



コロナワクチンナビに表示されている医療機関情報が誤っていた場合、**市町村がV-SYS上で修正することも可能**です。



V-SYS操作マニュアル_市町村用
_6. 接種会場・医師情報・納入希望量を登録する

追加（３回目）接種に関するよくあるご質問①

Q 1. 大規模接種会場の設置を検討しているが、ワクチンに余剰がない。この場合、ワクチンは追加で供給してもらえるのか。

▶ ワクチンの割当て量については、都道府県が主体的かつ効率的に、大規模接種会場を含めた接種体制を検討の上ワクチンを配分できるようにするため、都道府県ごとに示しています。都道府県が運営する大規模接種会場で使用するワクチンについては、今後配分するワクチン、初回接種時の在庫ワクチンや既に管内市町村に配布済み又は配布予定のワクチンを活用してください。

Q 2. エssenシャルワーカーへの接種間隔を6か月に短縮して追加接種を行ってよいか。

▶ 高齢者等への追加接種について一定の完了が見込まれた段階で、初回接種の完了から7か月以上経過している64歳以下の者に対して、令和4年3月を待たず追加接種を行うことを検討することについてお願いしているところです。また、ワクチンの量や接種体制等に余力がある場合、ワクチンを最大限活用して、順次、初回接種から6か月以上経過した者に対して追加接種を行ってください。こうした枠組みの中で、市町村の判断により、地域における社会機能を維持するために必要な事業の従事者等に対して初回接種の完了から7か月の経過を待たずに追加接種を行うことも差し支えありません。

Q 3. 追加接種用の接種券の発行申請を受けた場合、接種当日の予診票を用いて1、2回目の接種歴を確認する必要があるか。

▶ 1、2回目の接種歴は、VRS上の記録や接種済証等から確認可能であり、予診票を確認せずとも接種券の発行は可能であると考えられます。費用請求処理の遅れが追加接種の円滑な実施の妨げとならないよう、接種歴の確認について柔軟な対応をご検討ください。

追加（3回目）接種に関するよくあるご質問②

Q4. 追加（3回目）接種において、武田/モデルナ社ワクチン（スパイクバックス）は1バイアルあたり何回分接種できるか。

武田/モデルナ社ワクチン1バイアルには、追加接種の容量（1回0.25mL）として20回接種分の薬液が充填されています。国から配布している注射器と針を用いて丁寧に採取することにより、20回採取することも可能です。接種者人数が20人集まらない、20回分シリンジに採取出来なかったといった場合を考慮し、1バイアル最低15回は使用するものと計算した量のワクチンを配送することとしています。できるだけ破棄するワクチンが少なくなるように、概ね20人単位で予約を受け付けるなどの工夫をお願いします。

Q5. 接種券なしでの接種を実施する場合に、後日、転記する方法ではなく、接種券一体型予診票の接種券部分を切り貼りする方法で接種券を回収することは可能か。

原則、接種券部分の切り貼りは認められません。転記作業は、接種実施医療機関や被接種者以外の者が実施しても差し支えなく、作業分担については柔軟にご検討ください。

ただし、国保連を経由しない住所地内接種の場合には、接種当日に記入した予診票と接種券一体型予診票をホッチキス止めして市町村に提出することとする等、市町村での審査に支障がない形で取り扱うことも差し支えありません。

また、各都道府県において、国保連と調整の上、費用請求支払事務に支障をきたさないと認められる方法を採用場合には、当該国保連への提出分に限り、国保連と切り貼り及び貼付位置・方法等を調整し、管内医療機関への周知を徹底すること等、「追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について」（令和4年1月27日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の記2でお示した点に留意の上、接種券一体型予診票から接種券部分を切り取って、接種当日に記入した予診票に貼付する取扱いとしても差し支えありません。

5

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 小児への接種体制構築
4. 追加接種について
- 5. 職域追加接種について**
6. 副反応に係る状況
7. その他

職域追加接種の前倒しのポイント

見直し内容の概要

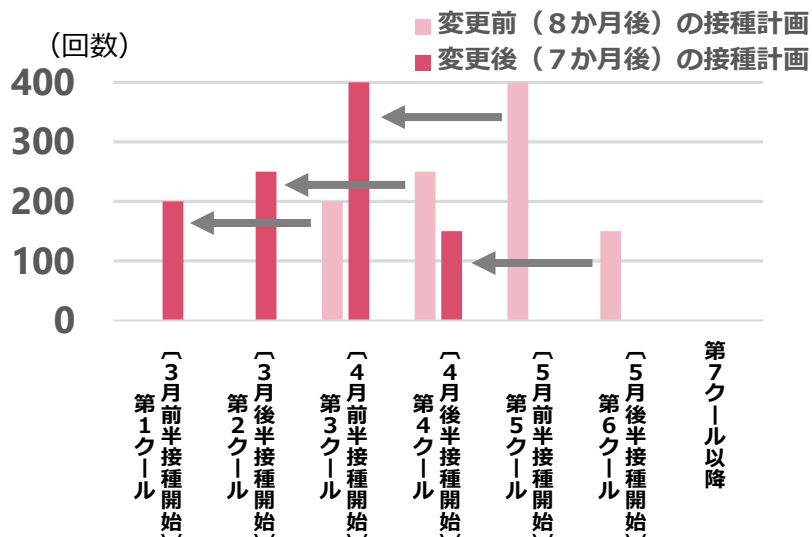
- これまで、職域追加接種の対象者は「2回目接種の完了から**原則8か月以上経過した者**」としてきた。
- 今般、オミクロン株の感染拡大が懸念される中で、昨年末に追加購入した武田/モデルナ社ワクチンも活用することで、**職域追加接種の接種対象者の接種間隔を1か月前倒し**、「2回目接種の完了から**7か月以上経過した者**」(*) とする。

(※) 接種計画に基づき配送されたワクチンの範囲内において、予約キャンセル等による未使用ワクチンも活用して、2回目接種完了から6か月以上7か月未満の間隔の接種対象者も接種可能

職域追加接種の前倒しに伴う必要な対応と留意事項

(1) 1か月前倒し接種（2回目接種から7か月後）を前提とした接種計画を立てること

〔各会場の接種計画※の見直しイメージ（例）〕



(2) 1か月前倒し接種を可能とする職域接種体制の確保

接種計画の最速の接種開始時期：**2月28日週（第1クール）**

運用による最速の接種開始時期：**2月21日週※に
ワクチンが届き次第、
接種を可能とする。**

<参考>

2021年6月21日週から職域接種が本格始動（1回目）

2021年7月19日週以降が職域での2回目接種の開始時期

1か月前倒し後（7か月後）

2022年2月21日週以降が職域での3回目接種の開始時期

※第1クール（3月前半接種開始分）に必要なワクチンは2/21週から配送される予定ですので、最速でワクチンが必要な場合は第1クールに計画を入力ください。

職域追加接種の接種対象者に関するご質問（QA）

Q1. 職域接種会場において、その他の一般の者の取扱いとして自治体にも示されているように、初回接種の完了から6か月以上7か月未満の間隔での追加接種の実施も可能なのか。

- ・ 職域接種会場においては、初回接種の完了から7か月の間隔を前提とした接種計画に基づいて配送されたワクチン量の範囲内において、予約キャンセル等により配送されたワクチンに余剰が発生した場合、当該職域の接種対象者の中で前倒しを行い、初回接種の完了から6か月以上7か月未満の間隔での追加接種を実施した場合でも、予防接種法上の予防接種として認めることとします。

Q2. 職域接種会場で高齢者を接種する場合は、初回接種完了から6か月以上経過した後で接種してよいのか。

- ・ 高齢者に関しては、全ての高齢者に対して、3月以降、初回接種の完了から6か月以上経過した後に追加接種を実施するよう努めることとされたところです。
- ・ このため、高齢者については、最速でも2月下旬以降の追加接種開始となる職域接種会場の設置を待つのではなく、接種体制の整っている自治体接種会場において、追加接種が可能となる時点での速やかな接種を、職域接種会場等からご本人に勧めていただきたいと考えています。
- ・ それでもなお、高齢者ご本人が職域接種会場での追加接種を希望される場合には、当該高齢者に対し初回接種の完了から6か月以上経過した後で追加接種を実施することについては、妨げるものではありません。

職域追加接種のクール設計とワクチン配送スケジュール等 (3～5月接種開始の場合)

1 / 13更なる前倒し後

- 職域追加接種で用いるワクチンは、**原則(※1) 2週間に1度**の頻度で配送することを予定している。
- 前倒し後もクール設計及びワクチン配送スケジュール等については、以下予定どおりとし、変更は行わない。

追加接種 クール名称	接種計画登録/変更締切		分配量決定	(希望会場における 初回配送クールのみ) 冷凍庫配送	ワクチン配送	接種予定期間
		【うち、冷凍庫貸与 希望の初回登録の方】				
第1クール (3月前半接種開始)	1/31(月) 15時	左同	2/3(木)	2/14週	2/21週	2/28～3/13
第2クール (3月後半接種開始)	2/15(火) 15時	2/8(火) 15時	2/17(木)	2/21週	2/28週	3/14～3/27
第3クール (4月前半接種開始)	3/1(火) 15時	2/22(火) 15時	3/3(木)	3/7週	3/14週	3/28～4/10
第4クール (4月後半接種開始)	3/22(火) 15時	3/15(火) 15時	3/24(木)	3/28週	4/4週	4/11～4/24
第5クール (5月前半接種開始)	4/5(火) 15時	3/29(火) 15時	4/7(木)	4/11週	4/18週	4/25～5/8
第6クール (5月後半接種開始)	4/19(火) 15時	4/12(火) 15時	4/21(木)	4/25週	5/2週	5/9～5/29

※1 祝日等を考慮し、頻度が前後するクールもありますので、ご確認の上、ご承知置きください。

第7クール以降は、2週間毎に上記同様のスケジュールを繰り返すことを想定（詳細は、1/12（水）企業等向け説明会資料参照）

職域追加接種の実施申込状況

令和4年1月24日15時時点

- 職域追加接種の開始に向け、令和3年12月13日より、対象企業・大学等（※）からの実施申込みの受付を開始。
（※） 1・2回目接種を実施した企業・大学等（職域接種会場数は4,044会場）
- 直近の申込み件数（会場数）は以下のとおり。

	R3 12/13(月) 17時時点	R3 12/20(月) 15時時点	R3 12/27(月) 15時時点	R4 1/11(火) 15時時点	R4 1/17(月) 15時時点	R4 1/24(月) 15時時点
職域追加接種の実施申込み 会場数（累計）	809件	1,675件	1,900件	2,065件	2,265件	2,424件
実施主体別（内訳）	809件	1,675件	1,900件	2,065件	2,265件	2,424件
企業等	764件	1,540件	1,749件	1,894件	2,075件	2,219件
大学	45件	135件	151件	171件	190件	205件
（参考）初回接種実施会場数 （職域追加接種対象企業等の接種会場数）	4,044件	4,044件	4,044件	4,044件	4,044件	4,044件

※ 初回接種実施の4,044会場の実施主体別内訳は、企業等3,537会場、大学507会場。

※ 申込み受付から原則 3 営業日以内に、企業・大学等に対し、申込み内容の確認結果をメールにて通知予定。

※ 確認結果の通知では、一部、申込み内容の不備等により、再申込みを依頼するものがある。
（令和4年1月24日(月)までに申込みのあった2,424件中、2,285件が確認完了、109件が確認中、30件が差戻し中）

市町村が職域追加接種の実施申込み状況を確認する方法

- 1月25日以降、都道府県と同様、V-SYSのレポートで、市町村毎に、自市町村内の職域追加接種会場の申込状況や実施会場数を確認することが可能になりました。

①『R314A_市町村内の職域追加接種の申込状況』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DuKB>

自市町村内で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。

保険医療機関コード	接種会場名称 ※		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)	
☐	(職域) 会場		レコード件数	0	0	1	0	1
		小計	レコード件数	0	0	1	0	1
☐	(職域)		レコード件数	0	0	0	1	1
		小計	レコード件数	0	0	0	1	1

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

②『R314B_市町村内の職域追加接種の実施会場数』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DuKL>

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

保険医療機関コード ↑	医療機関・接種会場	医療機関・接種会場名 ※	企業・大学等の名称
	(職域)	会場	株式会社
		職域接種会場	組合

職域追加接種の計画登録状況

令和4年1月25日15時時点

- 職域追加接種の開始に向け、令和4年1月7日より、対象企業・大学等からの接種計画登録の受付を開始。
- 令和4年1月25日までの登録状況は以下のとおり。
- 厚生労働省においては、接種計画の内容確認・企業等との調整を1月26日より開始（※）し、第1クール（2月28日週接種開始、2月21日週ワクチン配送）のワクチン等の分配量を2月3日に決定予定。

確認状況	接種計画総量（回数）			分配実績（回数）			会場数		
	総数	うち企業等	うち大学	総数	うち企業等	うち大学	総数	うち企業等	うち大学
確認済	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未確認	3,333,150	3,165,600	167,550	0	0	0	971	923	48
合計	3,333,150	3,165,600	167,550	0	0	0	971	923	48

（※）2月以降、原則、毎週火曜日までにV-SYSへ登録のあった接種計画を厚生労働省にて金曜日までに確認し、その結果を企業・大学等にメールで通知する予定。
 差戻し対象の企業・大学等にはメールに加えて、電話にて不備内容の連絡を行う予定。

都道府県・市町村が職域追加接種の接種計画登録状況を確認する方法

- V-SYSのレポートで、都道府県毎又は市町村毎に、自県内又は自市町村内の職域追加接種会場の接種計画の登録状況（厚生労働省の確認状況）やクール毎の接種計画量の状況を会場別に確認することが可能です。

①『R215A_都道府県内の職域追加接種の接種計画登録状況（厚生労働省の確認状況）』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DuL4>

『R315A_市町村内の職域追加接種の接種計画登録状況（厚生労働省の確認状況）』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DtDv>

自県内・自市町村内の職域追加接種実施会場の接種計画の登録状況（厚生労働省の確認状況）が会場別に表示されます。

現在の計画 合計:				要確認		総計
医療機関・接種会場(接種実績・キヤパ登録): 医療機関・接種会場名 ※				医療機関・接種会場(接種実績・キヤパ登録): 保険医療機関コード		
				☐	☒	
☐	(職域)	株式会社職域接種会場		0	11	11
			小計	0	11	11
☐	(職域)	株式会社職域接種会場		0	11	11
			小計	0	11	11

チェックあり：未確認（厚生労働省による確認が未実施の計画量）
チェック無し：確認済み

②『R215B_都道府県内の職域追加接種の接種計画登録状況（クール毎の接種計画量）』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DtDw>

『R315B_市町村内の職域追加接種の接種計画登録状況（クール毎の接種計画量）』

<https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000001DuLE>

自県内・自市町村内の職域追加接種実施会場の接種計画の登録状況（クール毎の接種計画量の状況）が会場別に表示されます。

接種計画量/分配実績(最小包装単位) 合計:				クール番号(ワウチン別)																総計
医療機関・接種会場(接種実績・キヤパ登録): 医療機関・接種会場名 ※				TM3rd01	TM3rd02	TM3rd03	TM3rd04	TM3rd05	TM3rd06	TM3rd07	TM3rd08	TM3rd09	TM3rd10	TM3rd11	TM3rd12	TM3rd13	TM3rd14			
☐	(職域)	株式会社職域接種会場			0	0	0	2	0	7	2	0	0	0	0	0	0	0	1	
				小計	0	0	0	2	0	7	2	0	0	0	0	0	0	0	1	
☐	(職域)	株式会社職域接種会場			1	1	1	2	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
				小計	1	1	1	2	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	

厚生労働省による確認済と未確認の区別はできず、各企業等が登録した計画量が表示される

6

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 小児への接種体制構築
4. 追加接種について
5. 職域追加接種について
- 6. 副反応に係る状況**
7. その他

新型コロナウイルスにおける副反応疑い報告の概要

2022年1月21日
副反応合同部会資料

- 新型コロナウイルスにおいて、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。

ファイザー社ワクチン

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。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		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	
2021年2月17日- 2022年1月2日	1回目 84,573,997接種 2回目 83,191,050接種 3回目 531,296接種	13,598(0.02%) 12,854(0.02%) 147(0.03%)	3,369(0.00%) 2,285(0.00%) 9(0.00%)	611(0.00%) 444(0.00%) 1(0.00%)	11,149(0.01%) 5,937(0.01%) 10(0.00%)	767(0.00%) 531(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		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	
2021年5月22日- 2022年1月2日	1回目 16,398,849接種 2回目 16,036,495接種 3回目 0接種	2,649(0.02%) 1,450(0.01%) 0(0%)	322(0.00%) 374(0.00%) 0(0%)	24(0.00%) 29(0.00%) 0(0%)	1,447(0.01%) 868(0.01%) 0(0%)	32(0.00%) 33(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		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	
2021年8月3日- 2022年1月2日	1回目 58,120接種 2回目 57,381接種	9(0.02%) 7(0.01%)	5(0.01%) 6(0.01%)	0(0%) 0(0%)	7(0.01%) 7(0.01%)	0(0%) 1(0.00%)	(推定接種回数) 2021年8月3日～2022年1月2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(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

2022年1月21日副反応合同部会資料一部改編

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年1月2日時点）までにおいて、医療機関より147件（3回目推定接種回数のうち0.03%）、製造販売業者より10件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として1件（3回目推定接種回数100万回あたり1.9件）の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、今回の審議会までにおいて副反応疑い報告はなかった。

3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。
- 国内外の3回目接種後の係る副反応疑いの報告状況についても、引き続き注視していく。



全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - 3回目接種 ●健康状況に関する調査の状況
- 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。

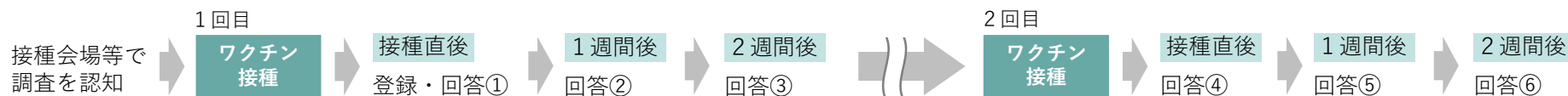
新型コロナワクチンの接種後健康状況調査について

2022年1月21日
副反応合同部会資料

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。

調査の概要

※ 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（令和3年12月現在）
※ 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



- ・ 予め用意したポスター及びリーフレットを、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するとともに、Webサイトに情報を掲載し、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の実施し、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

主な質問項目

- ・ 年代、性別、都道府県、接種したワクチンの種類（メーカー）、ロット番号、接種年月日、接種回数
- ・ 以下の症状発現の有無、発現の時期等
37.5℃以上の発熱、注射部位の腫れ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節の腫れ、関節の痛み、嘔吐、下痢、胸の痛み
- ・ 定期的な通院以外の医療機関受診状況、入院の有無、診断名
- ・ 前回接種時のワクチンの種類、前回接種後の体調との比較（2回目接種時のみ）

※ 新型コロナワクチンの追加（3回目）接種も本調査の対象とする予定であり、準備中

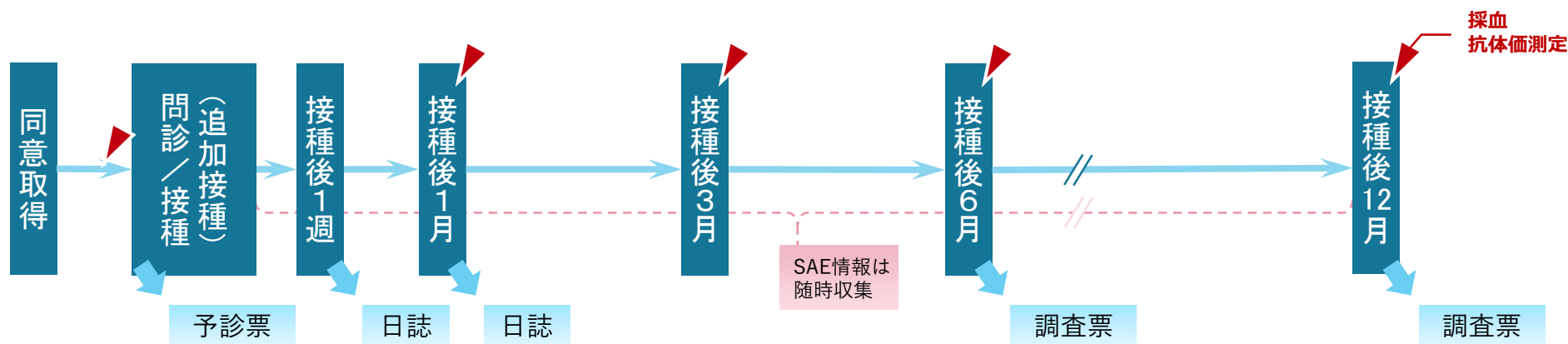
追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

2021年12月24日
副反応合同部会資料

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、短期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。

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	- 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)	- 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7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)	(検討・調整中)	
調査対象者	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）	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>武田／モデルナ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）		

新型コロナワクチン追加接種（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）

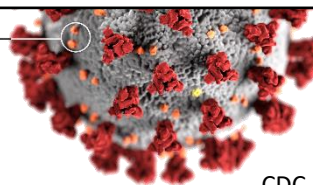
E protein
S protein
M protein

第75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26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）

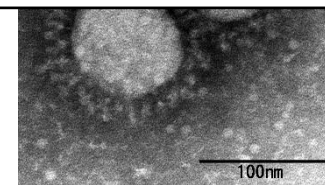
資料
1-8

2022(令和4)年1月21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 3回目接種後中間報告（2）



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 前任准教授

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 2022/1/21



順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

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）

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週間までの安全性

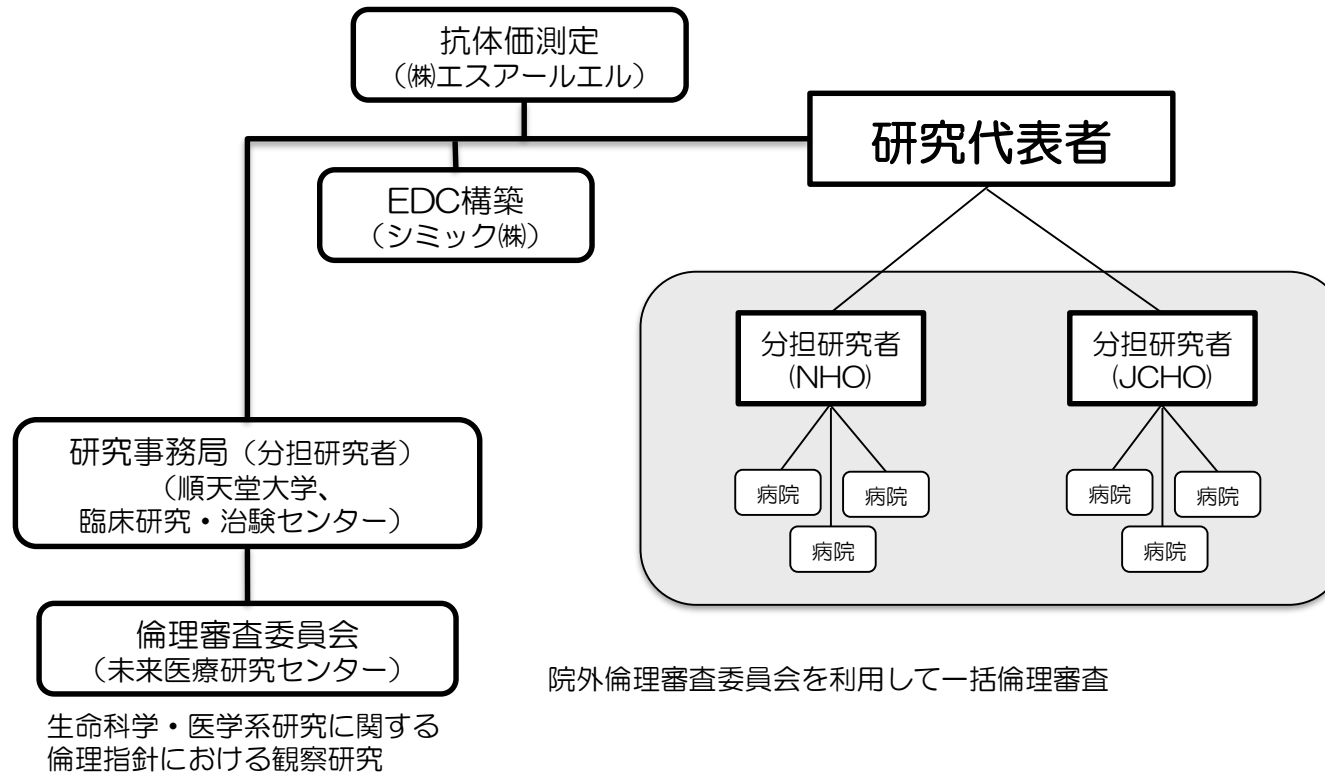
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）



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

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



- ・ 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）

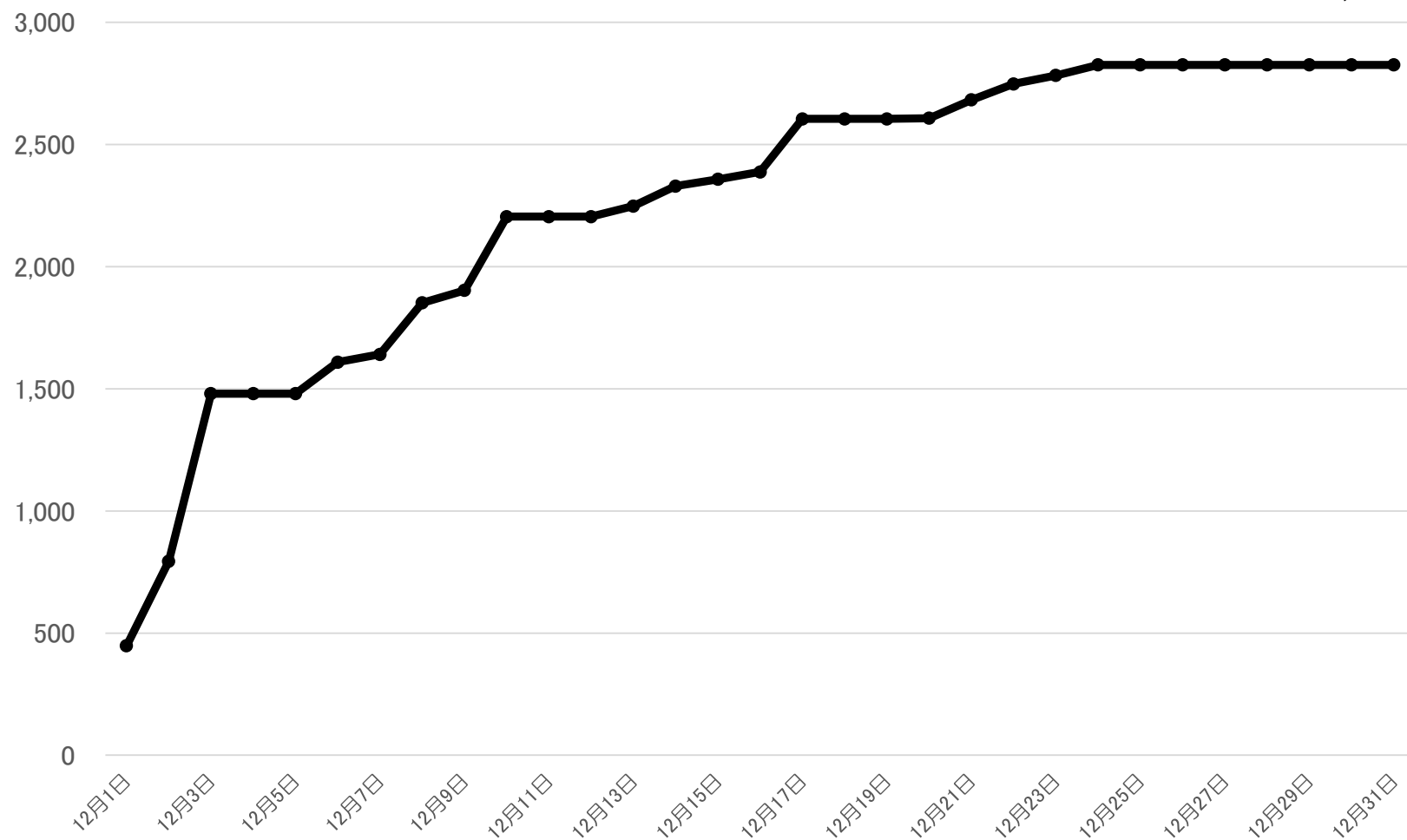
*抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体



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)

登録者
1月14日15時点まで 2,826人



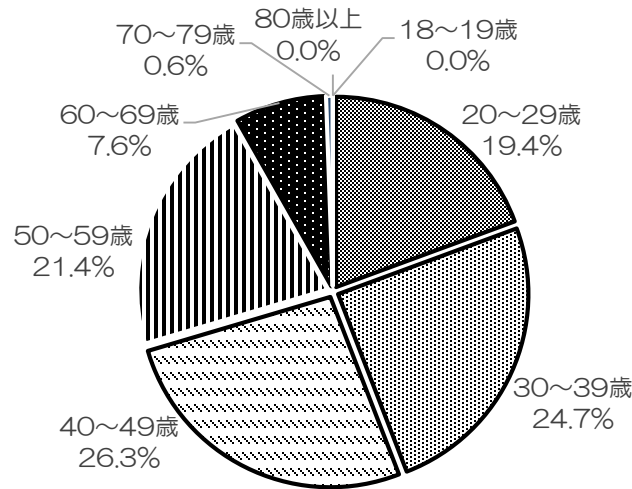
2021年



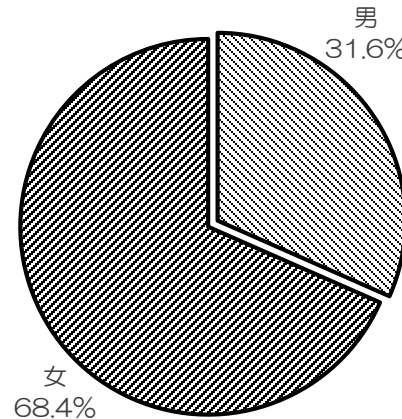
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,826人* 1月14日15時現在

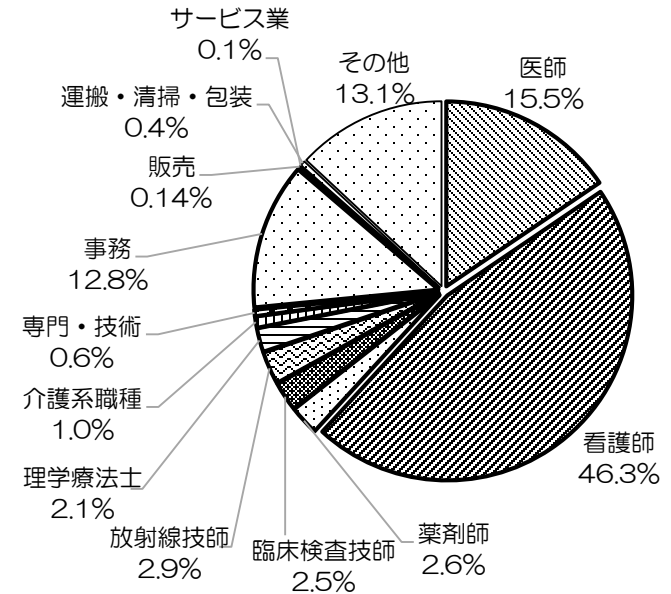
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 72人 (2.5%)

治療中疾患	(割合%)	
高血圧	232	8.2%
脂質異常症	133	4.7%
糖尿病	49	1.7%
気管支喘息	57	2.0%
アトピー性皮膚炎	90	3.2%
その他	274	9.7%
なし	2,144	75.9%

n=2,826

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	232	8.2%
悪性腫瘍	59	2.1%
COVID-19	18	0.6%
いずれもなし	2,522	89.2%

n=2,826

* 3回目接種した2,826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

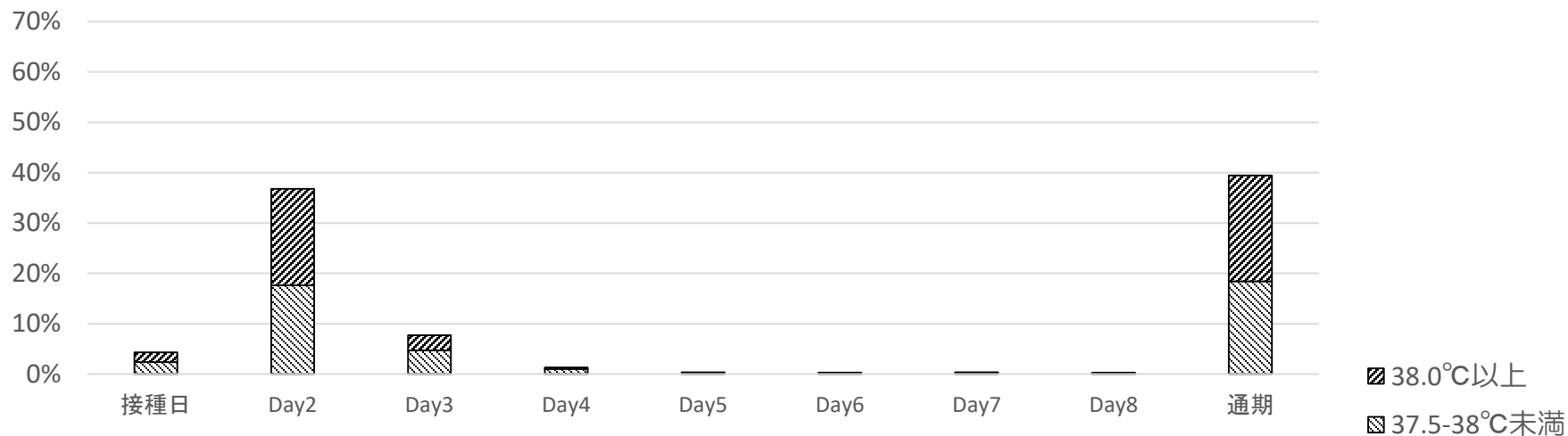


発熱（37.5℃以上）

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=2,179

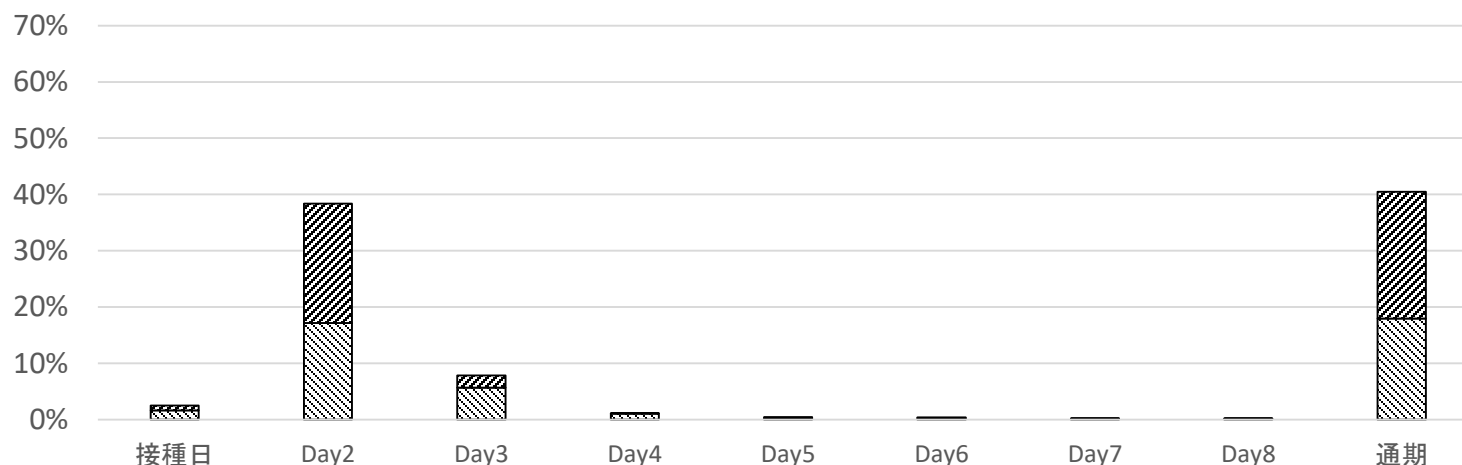
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



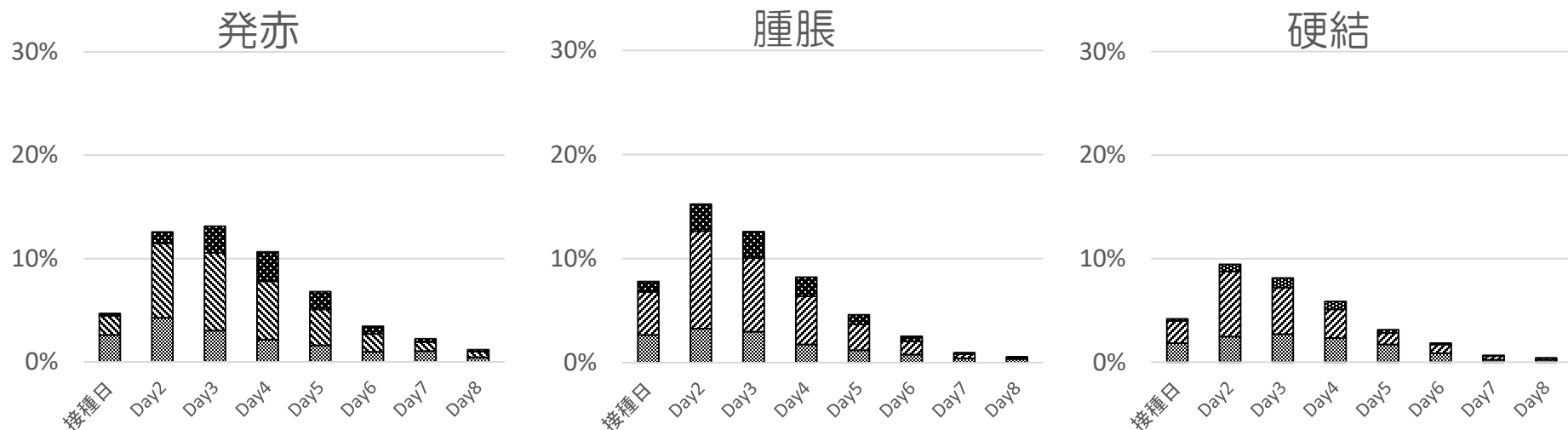
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

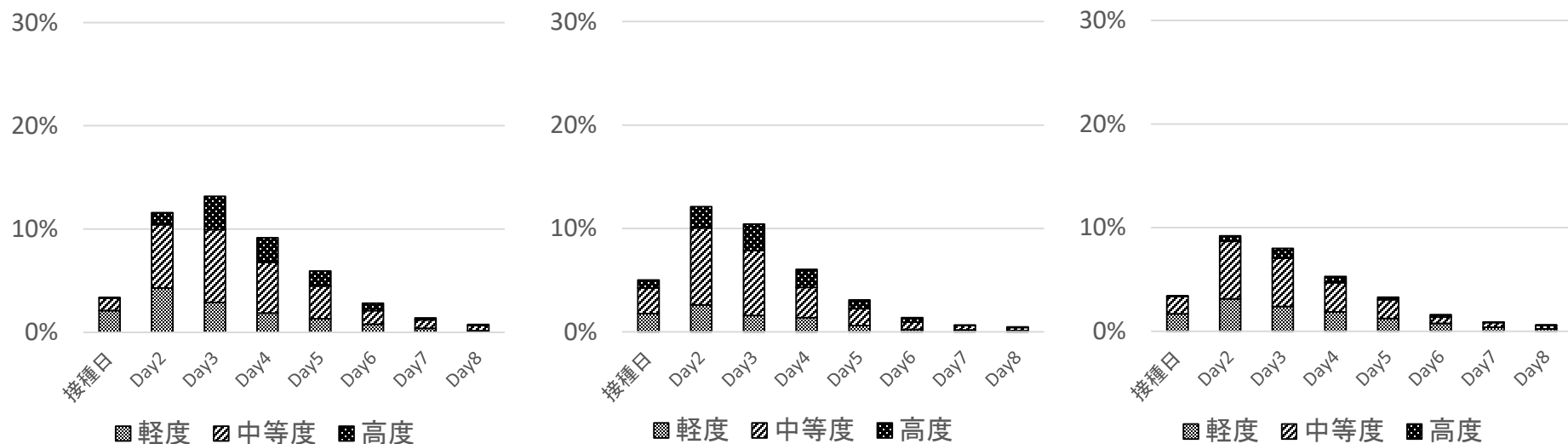
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



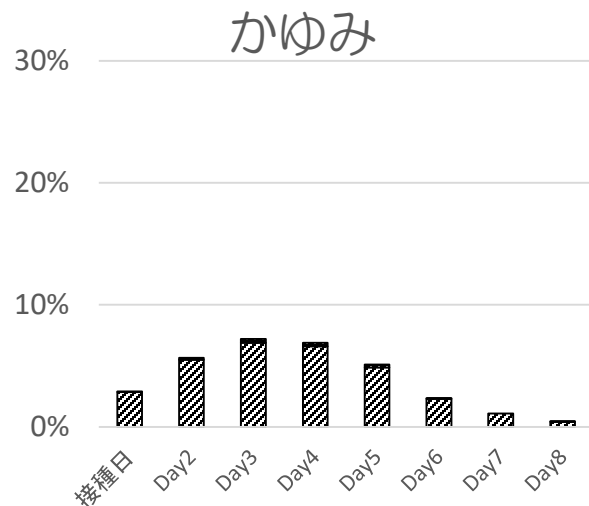
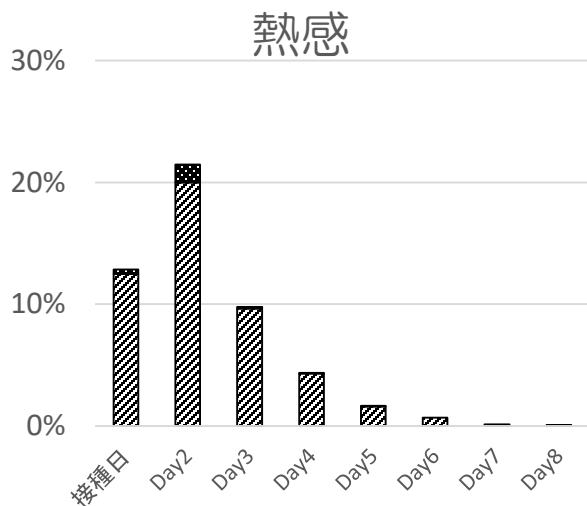
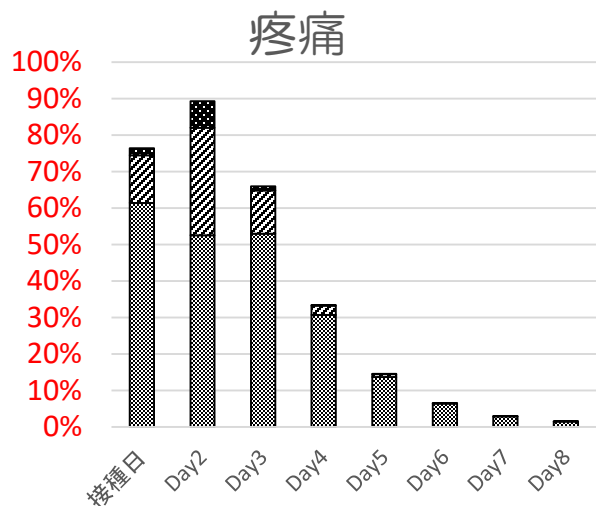
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

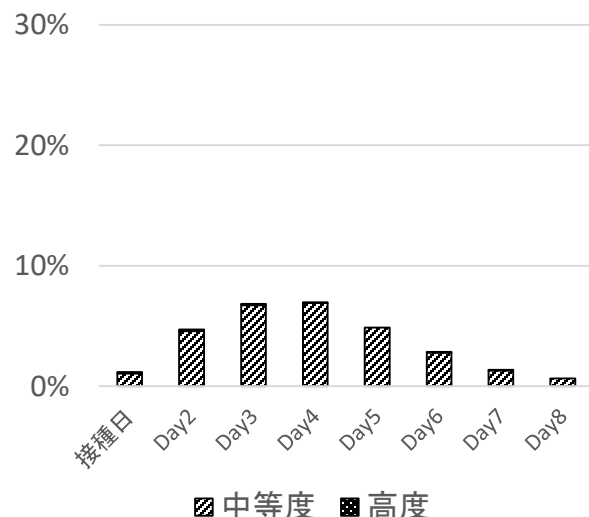
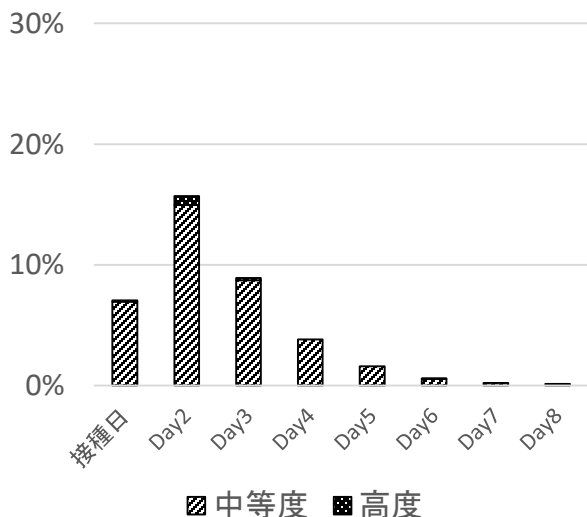
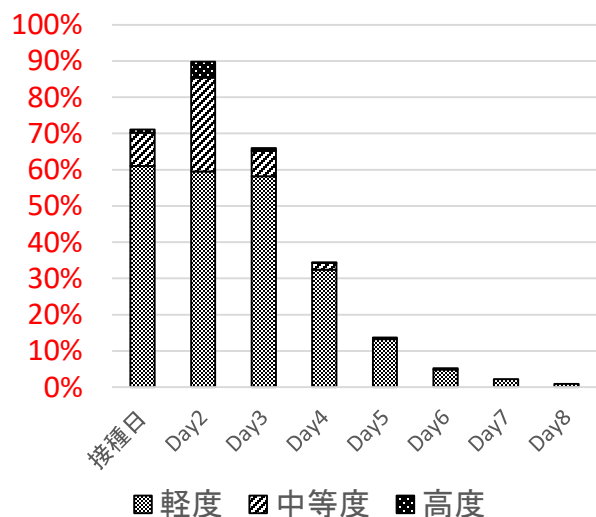
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



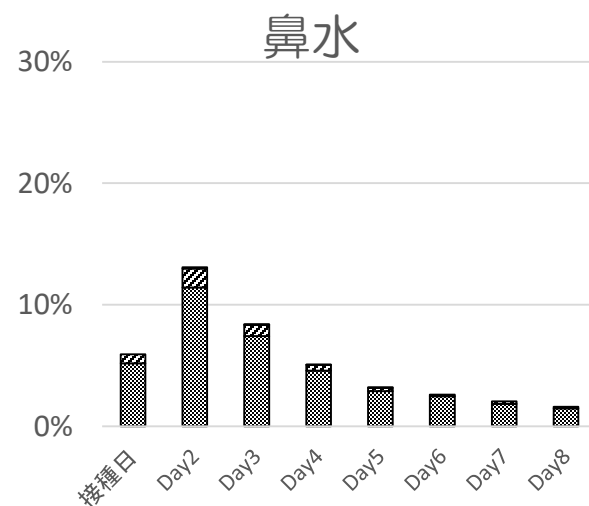
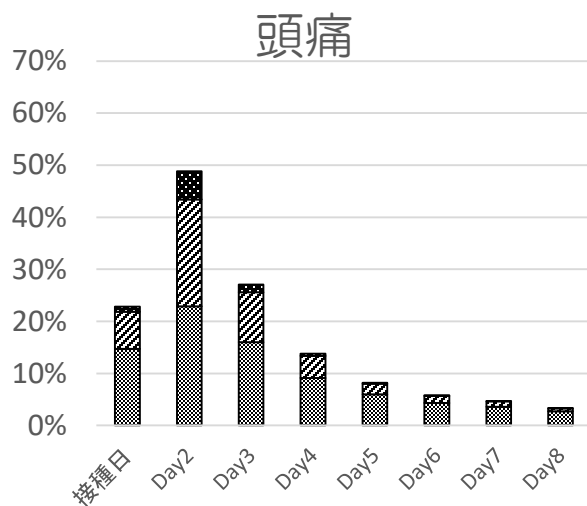
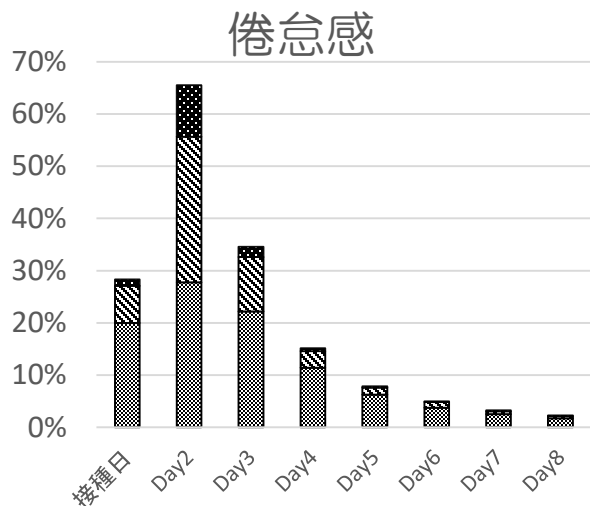
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

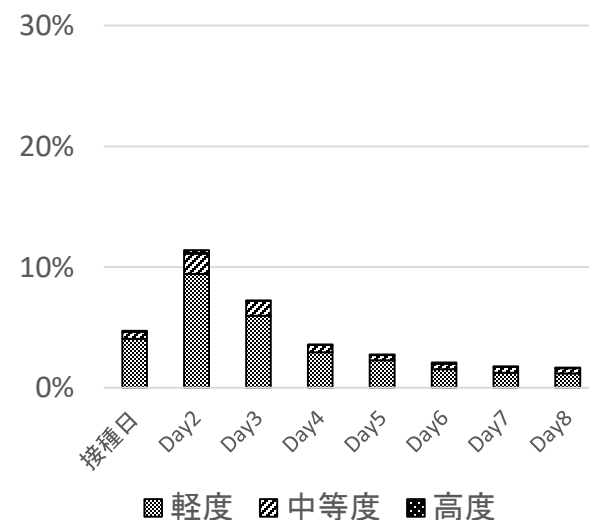
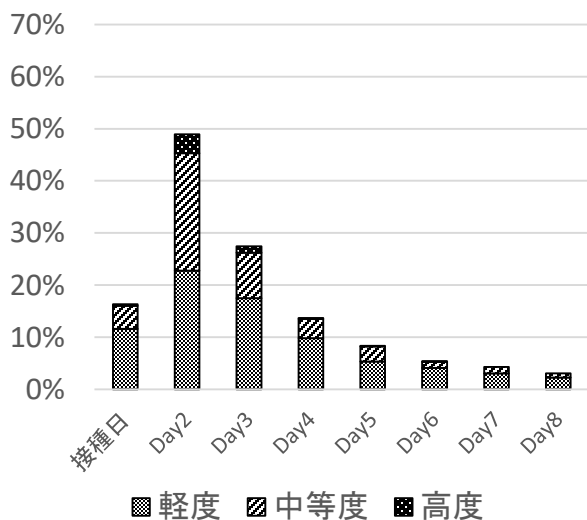
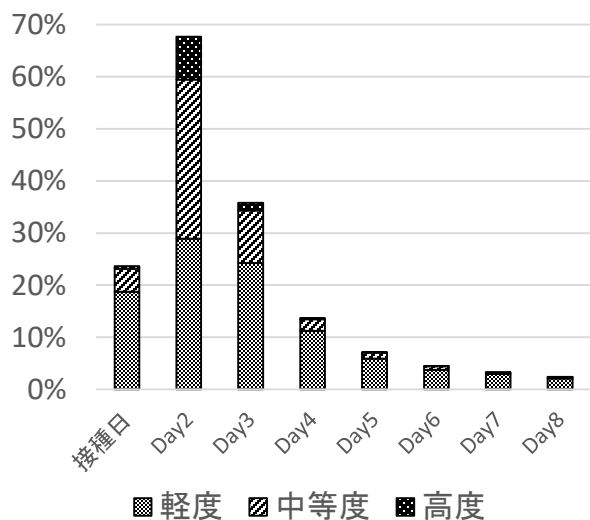
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



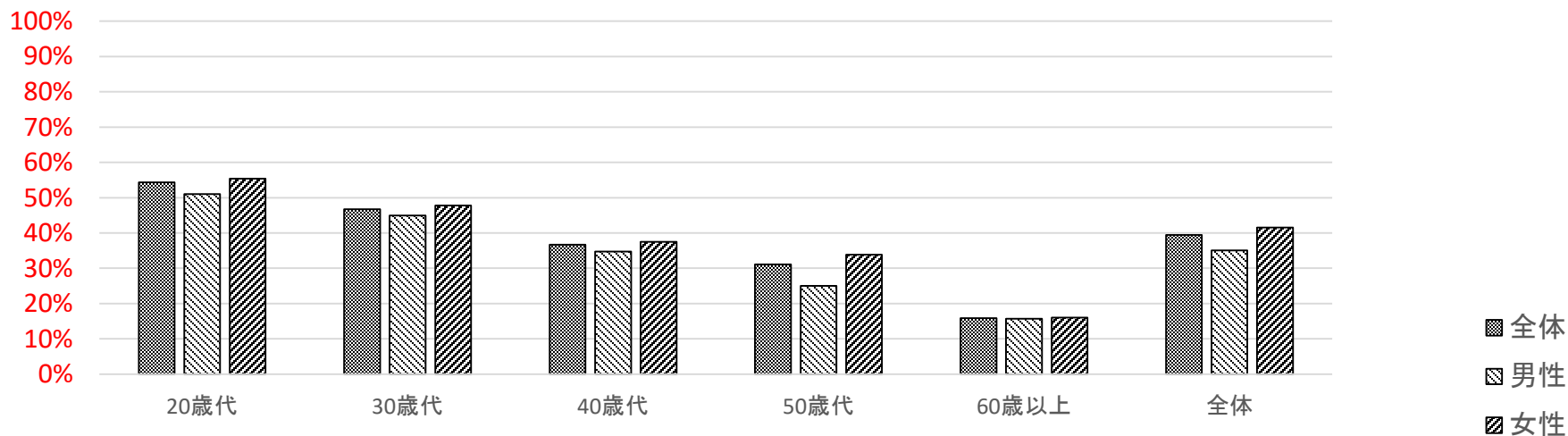
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

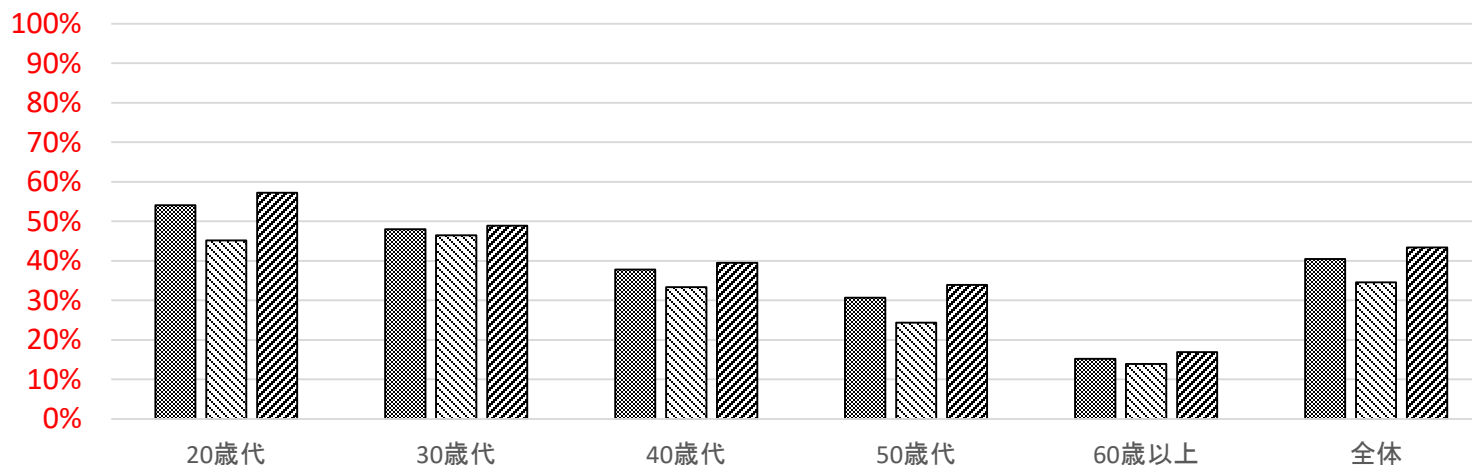
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



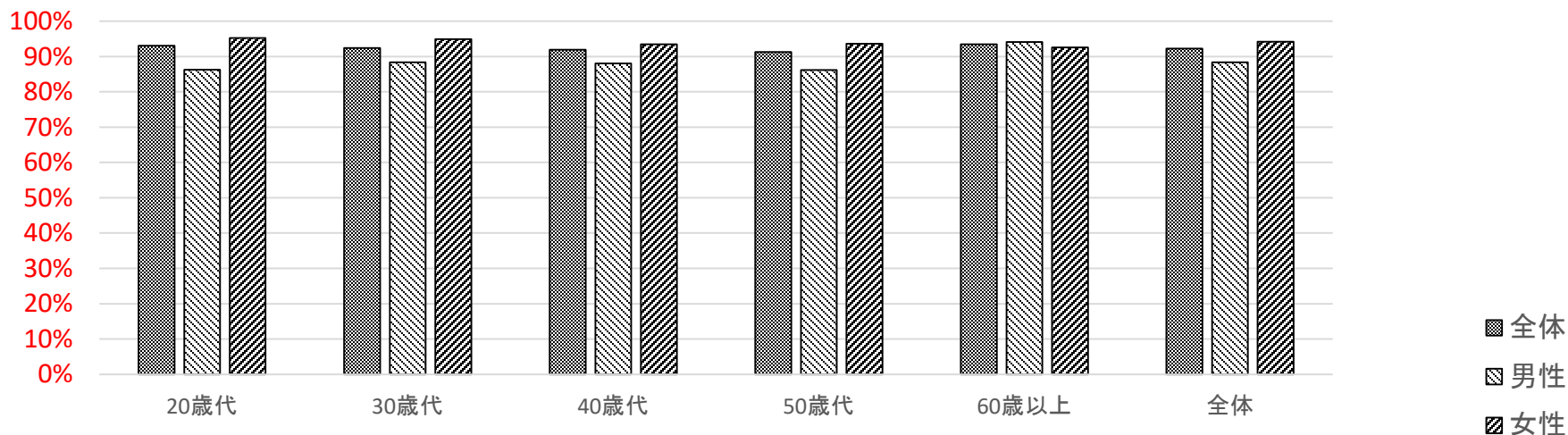
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

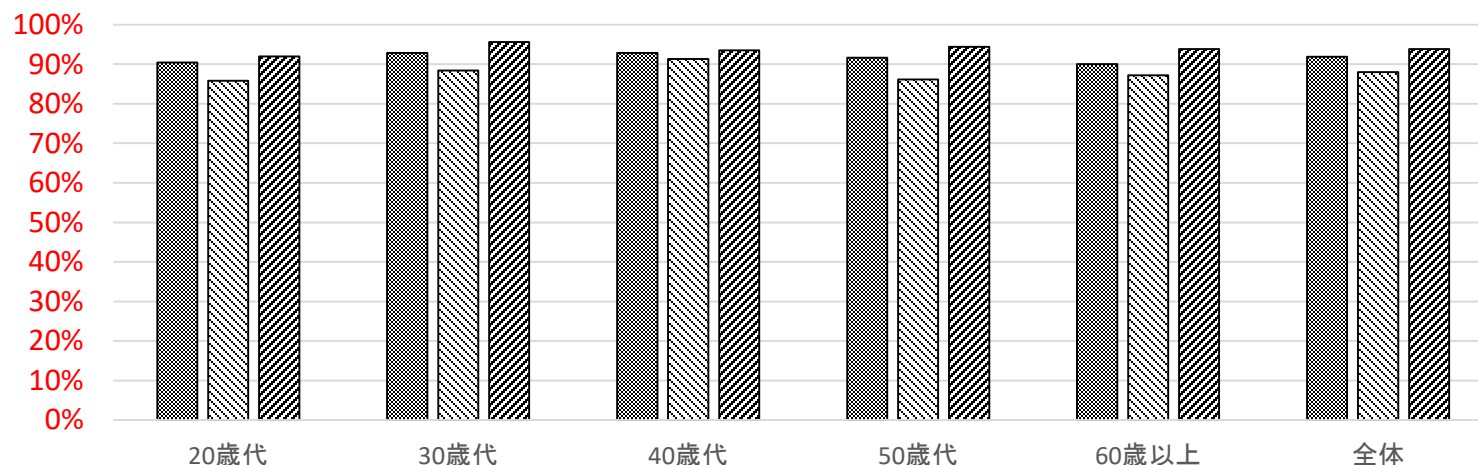
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



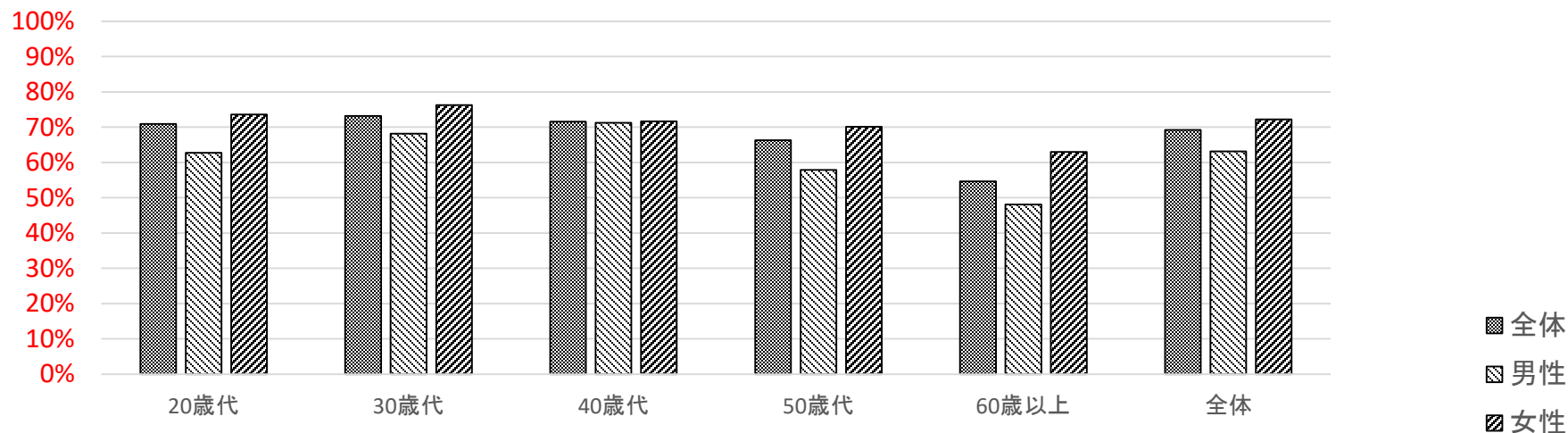
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

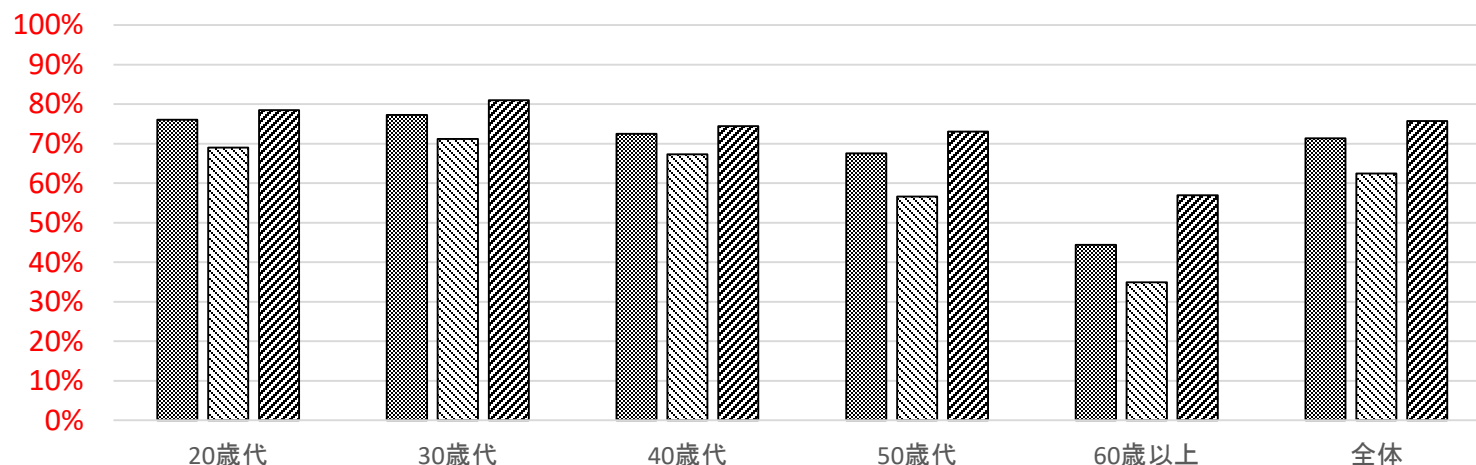
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/19,592

Data Cutoff Date 2021/8/25



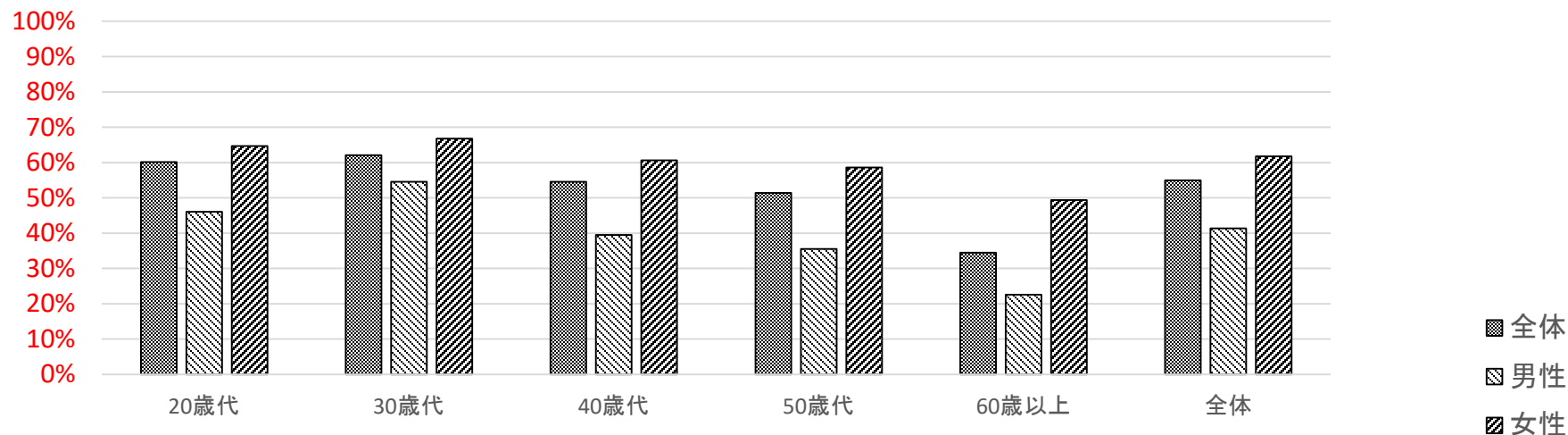
*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36人は初回接種コホート調査に参加していません。

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=2,179

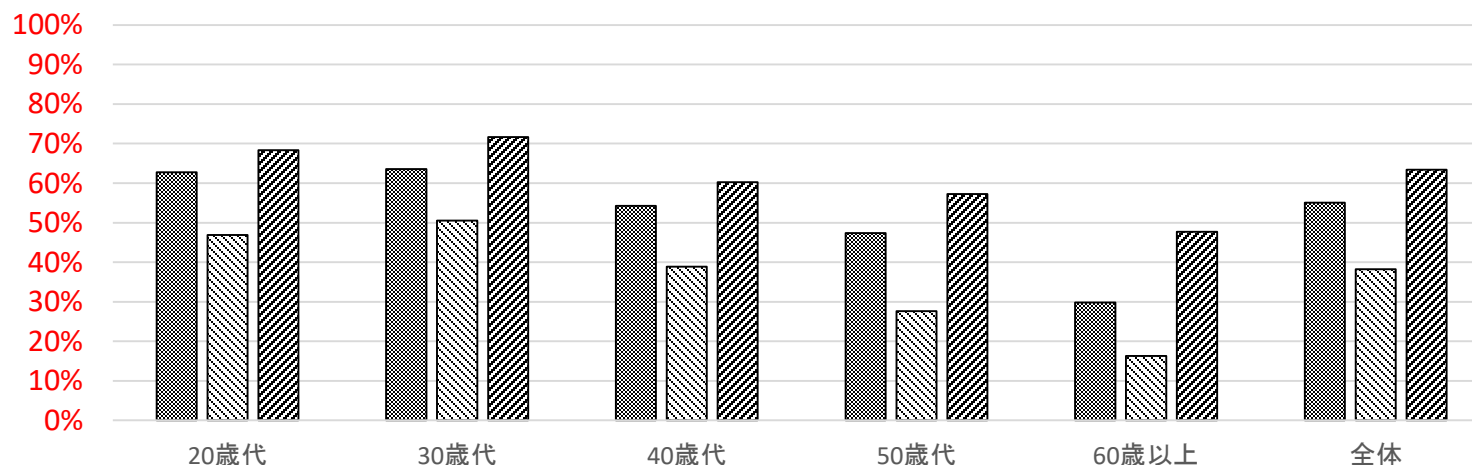
Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00



コミナティ筋注 2回目接種後

n=2,141*/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2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。
36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後

9日目以降の健康観察日誌記録

		3回目接種後			2回目接種後		
日誌が回収できた人数		1,153人			19,542人		
		Day9	Day10	Day10以降	Day9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.09%	0.09%	0.17%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.52%	0.43%	0.35%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.17%	0.09%	0.09%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.09%	0.09%	0.09%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.52%	0.43%	0.35%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%	0.06%	0.04%	0.02%
全身反応	かゆみ	0.17%	0.17%	0.09%	0.30%	0.20%	0.08%
	頭痛	1.39%	1.04%	0.43%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	1.13%	0.69%	0.26%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	0.78%	0.69%	0.35%	1.17%	1.07%	0.59%

Data Cutoff Date 2022/1/14 9:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

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2,141人

2回目と3回目接種後の発熱者数分布（人）

		3回目			
		37.5℃未満	37.5-38℃未満	38℃以上	
2回目	37.5℃未満	987 (46.10%)	162 (7.57%)	125 (5.84%)	59.50%
	37.5-38℃未満	191 (8.92%)	116 (5.42%)	78 (3.64%)	17.98%
	38℃以上	120 (5.60%)	116 (5.42%)	246 (11.49%)	22.51%
		60.63%	18.40%	20.97%	

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	2,141*人/19,592人				2,179人		
アセトアミノフェン	205人	9.57%	うちアセトアミノフェンとの重複		137人	6.29%	うちアセトアミノフェンとの重複
ロキソプロフェン	47人	2.20%	15人		76人	3.49%	25人
イブプロフェン	2人	0.09%	0人		11人	0.50%	4人
ジクロフェナック	1人	0.05%	1人		0人	0.00%	0人
アスピリン※	2人	0.09%	1人		6人	0.28%	2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ら

2回目 176人（8.22%）

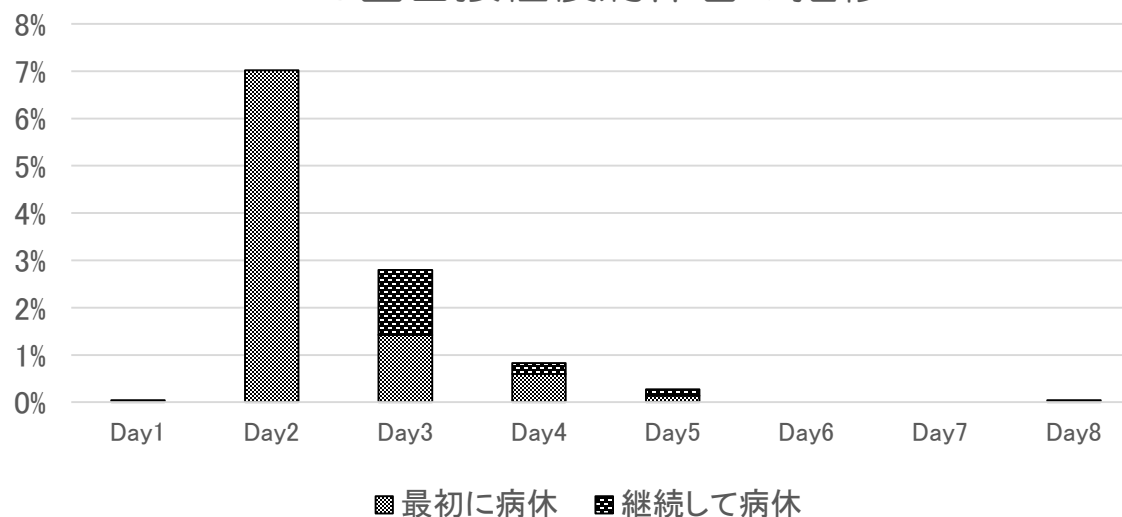
うち2剤以上 40人（1.87%）

3回目 165人（7.57%）

うち2剤以上 31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

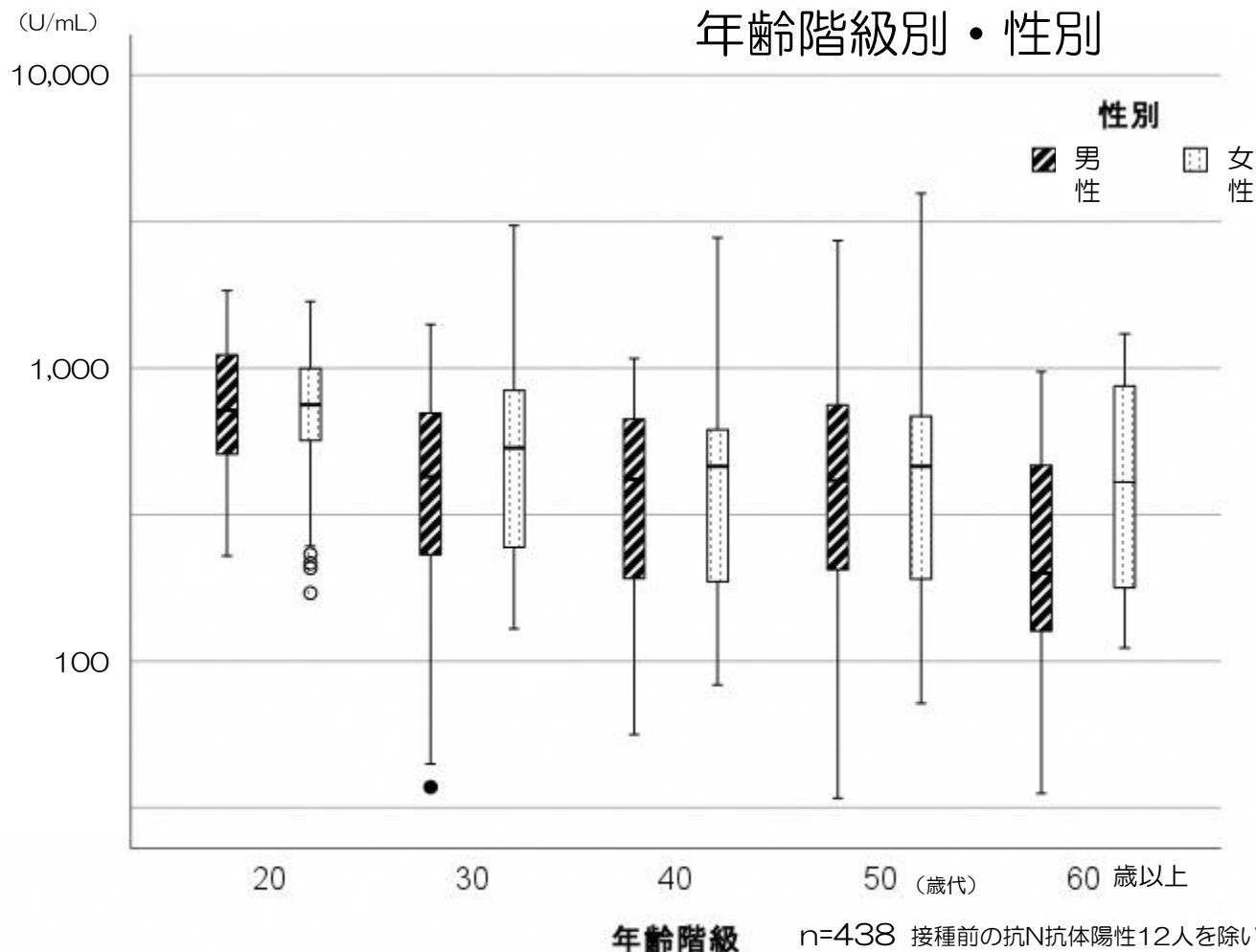
病休日数	人数	割合
1	165	7.57%
2	36	1.65%
3	1	0.05%
4	0	0.00%
5	0	0.00%
6	0	0.00%
7	0	0.00%

9.27%

*3回目接種後日誌1（Day8まで）が回収できた2,179人のうち、2回目接種の日誌記録がある2,141人の抽出結果です。36人は初回接種コホート調査に参加していません。



抗スパイクタンパク質抗体価（3回目コミナティ筋注接種前） 年齢階級別・性別



年齢	男性	女性
20歳代	20	40
30歳代	46	66
40歳代	40	78
50歳代	52	52
60歳以上	30	14
合計	188	250

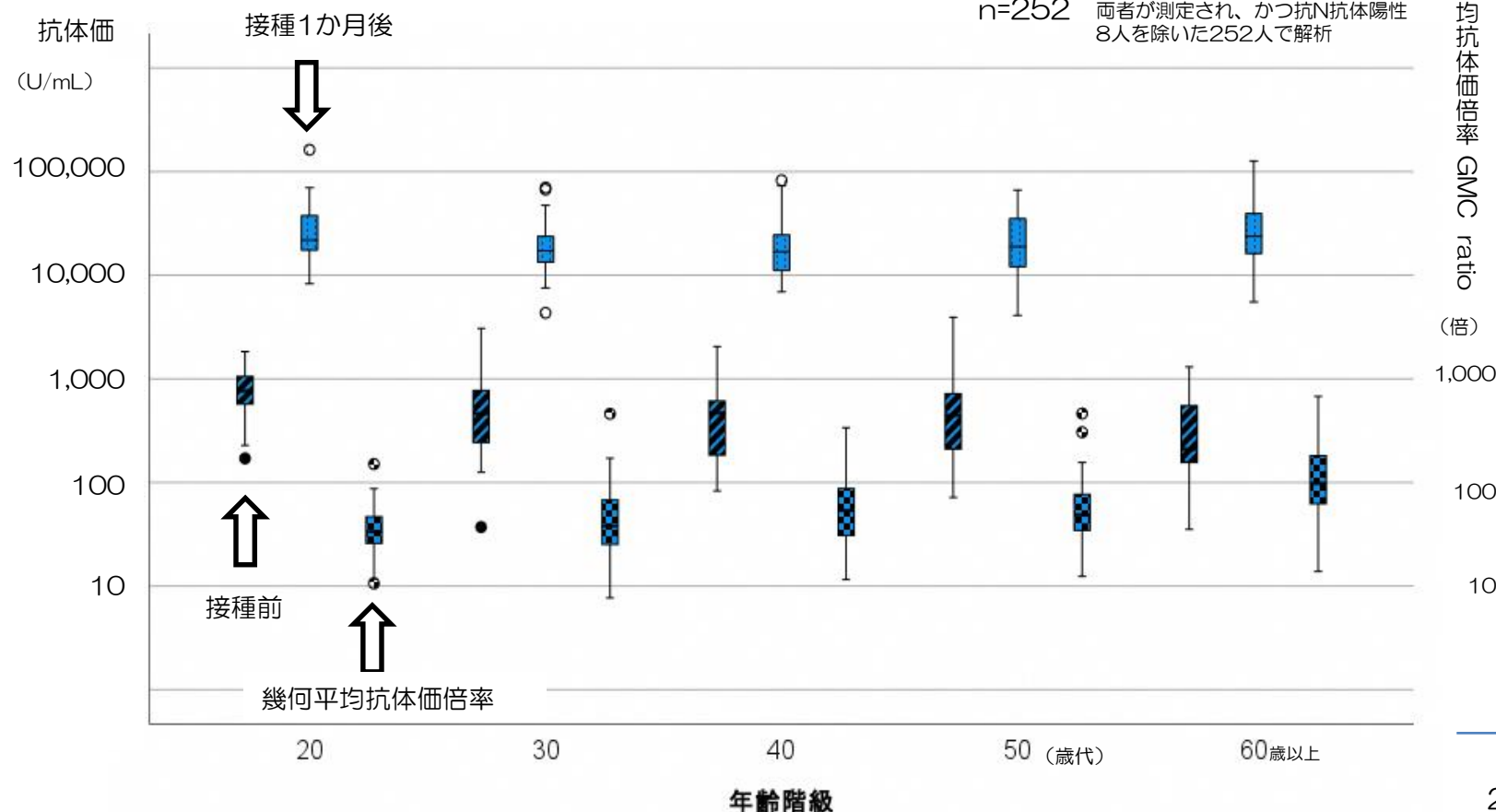
【箱ひげ図の見方】

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

$y = 3.046 - 0.010 \times \text{年齢}$ (底10の対数) 決定係数=0.098

抗スパイクタンパク質抗体価（3回目接種前・1か月後） 年齢階級別



【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。

幾何平均抗体価倍率 49.6倍

接種前幾何平均抗体価 414(U/mL)

接種後幾何平均抗体価 20,563(U/mL)

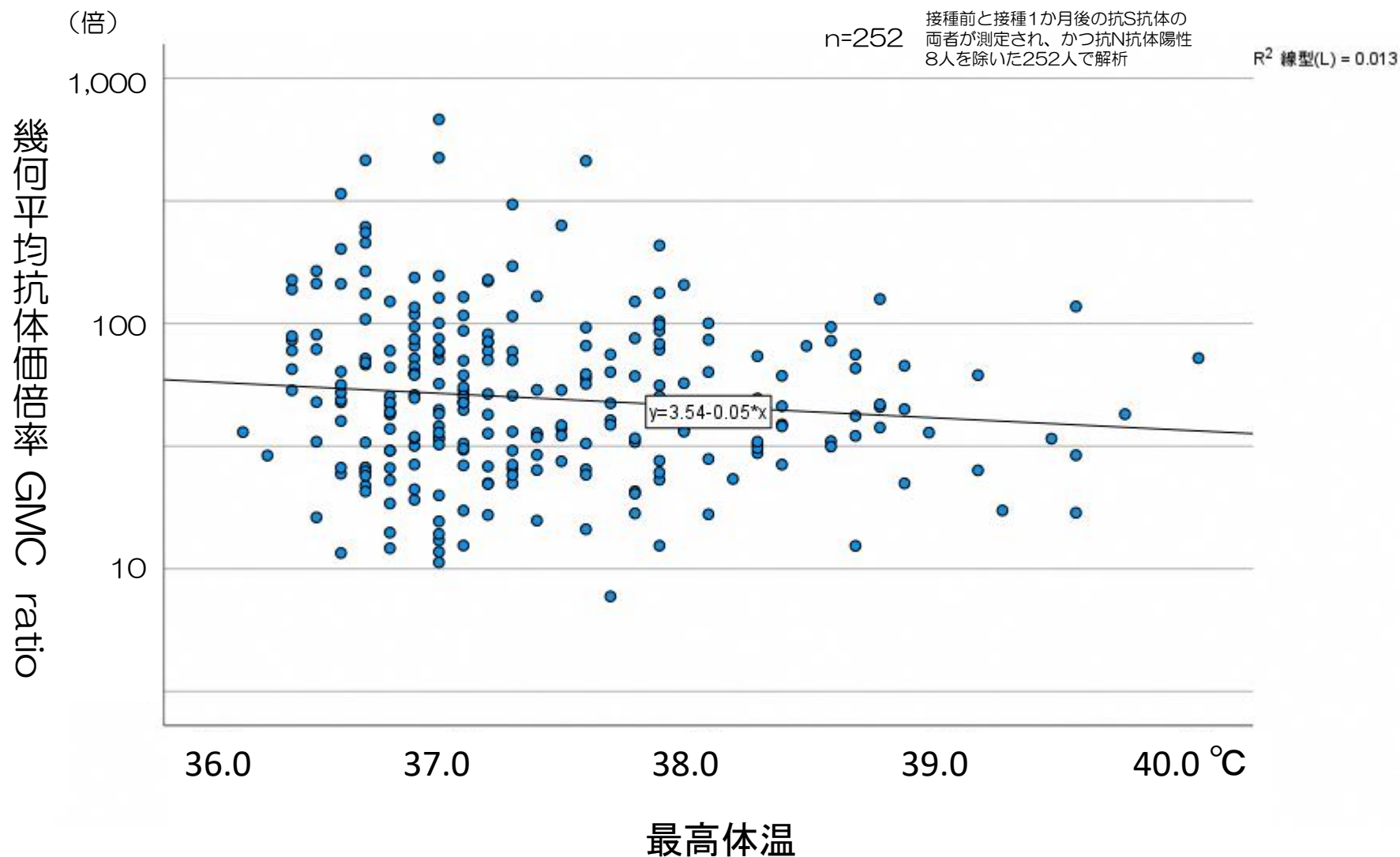
Geometric mean concentration (GMC)

Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Revision of WHO TRS 924, Annex 1 2016

年齢	
20歳代	42
30歳代	57
40歳代	68
50歳代	57
60歳以上	28
合計	252



接種1か月後抗スパイクタンパク質抗体価変化倍率 接種後最高体温との相関関係



mRNAワクチンにおける調査結果

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注	mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注
コミナティ筋注 コホート調査 2021-2022年（NHO,JCHO） 途中経過 2,179人 3回目	コミナティ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 19,792人 19,592人 1回目 2回目	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年（NHO,JCHO,自衛隊病院） 途中経過 12,578人 11,791人 1回目 2回目
発熱 （37.5℃以上） 39.4%	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） 21.0%	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 92.8%	接種部位反応 92.5% 90.7%	接種部位反応 85.8% 87.5%
発赤 17.0%	発赤 13.9% 15.9%	発赤 9.7% 25.7%
疼痛 92.2%	疼痛 92.0% 89.5%	疼痛 84.4% 83.2%
腫脹 17.2%	腫脹 12.5% 14.1%	腫脹 10.2% 20.2%
硬結 11.2%	硬結 10.6% 10.1%	硬結 7.1% 10.8%
熱感 25.5%	熱感 12.9% 19.0%	熱感 10.8% 32.0%
かゆみ 13.5%	かゆみ 8.0% 11.9%	かゆみ 5.1% 14.0%
全身症状 76.4%	全身症状 35.8% 75.3%	全身症状 31.4% 84.7%
倦怠感 69.2%	倦怠感 23.2% 68.8%	倦怠感 25.1% 80.0%
頭痛 55.0%	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 2022/1/14 9:00

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/11/26 9:00



まとめ

2022/1/17現在

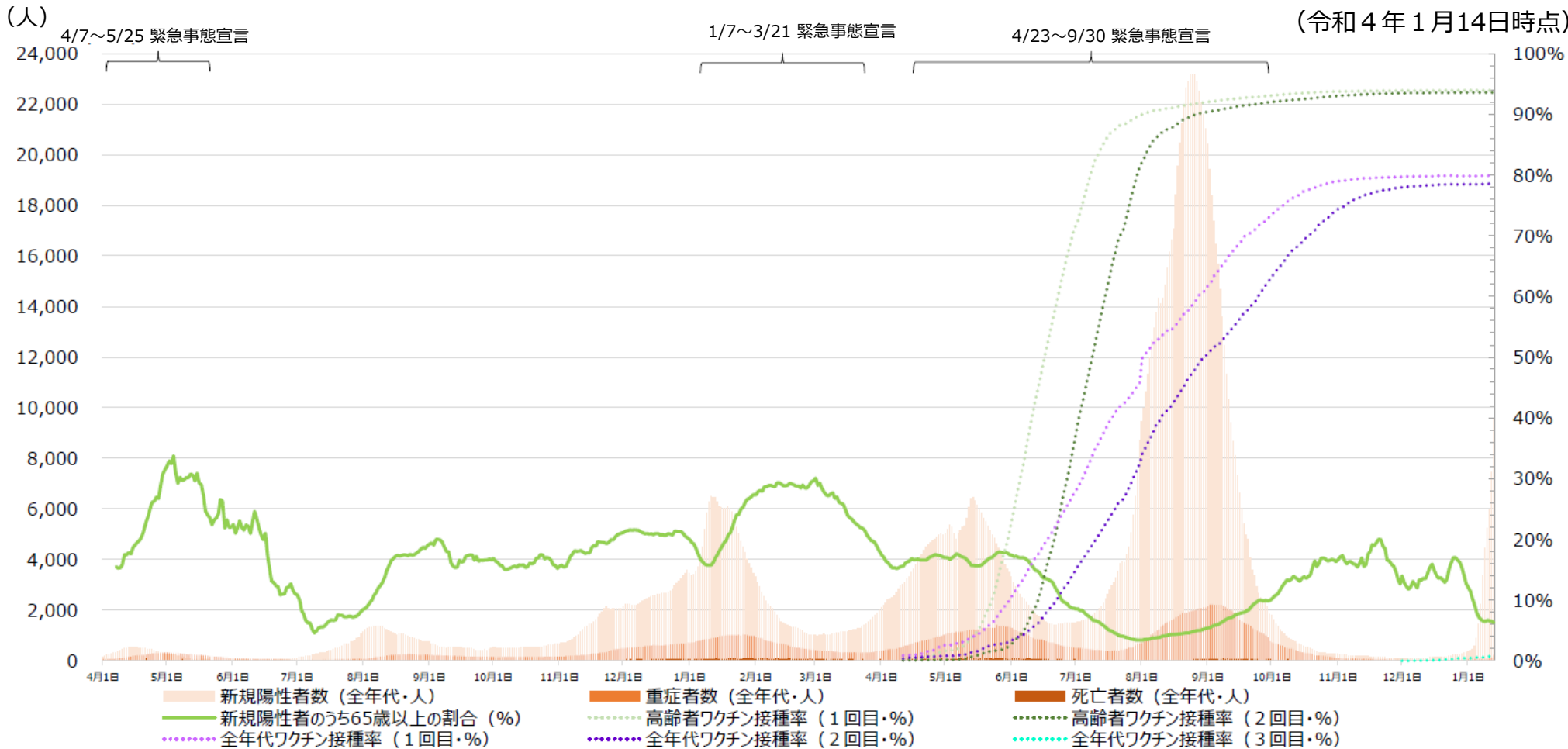
- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。
- 2022年1月14日15時現在、2,826人が3回目接種した。
- 被接種者は20歳代が19.4%、30歳代が24.7%、40歳代が26.3%、50歳代が21.4%、60歳代が7.6%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性31.6%、女性68.4%、医師15.5%、看護師46.3%、薬剤師2.6%、臨床検査技師2.6%、放射線技師2.9%、理学療法士2.1%、介護系職員1.0%、専門・技術0.6%、事務12.8%、販売0.1%、サービス業0.1%、運搬・清掃・包装0.4%、その他の職種13.1%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2,179人では、37.5℃以上の発熱が39.4%（38℃以上は21.0%）にみられ、局所反応は疼痛が92.2%にみられた。
- 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2,141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9.27%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、1件のPMDAへの副反応疑い報告、2件のSAEが認められている。
- 3回目接種前抗体価を測定した438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。
- コミナティ筋注を3回目追加接種前の252人の幾何平均抗体価は414U/mLであったが、1か月後は20,563U/mLで、幾何平均抗体価倍率は49.6倍であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差がなかった。
- 接種1週間以内の最高体温と幾何平均抗体価倍率には相関を認めなかった。

1. 追加接種の更なる前倒し
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 小児への接種体制構築
4. 追加接種について
5. 職域追加接種について
6. 副反応に係る状況
- 7. その他**

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

出典：第68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4年1月20日）

（令和4年1月14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。

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数：**204,228,909**回（令和4年1月27日公表）※1

増加回数：**+293,603**回（令和4年1月26日比）

（うち3回目接種完了者：**+264,049**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	204,228,909	—	66,077,900	—	19,333,787
うち1回以上接種者	101,379,174	80.0%	33,101,009	92.5%	9,800,077
うち2回接種完了者	99,693,359	78.7%	32,976,891	92.2%	9,533,710
うち3回接種完了者	3,156,376	2.5%			

1、2回目の接種を希望するものの受けられていない方への対応

- 1、2回目接種は、全体では78.7%、高齢者に限ると92.2%の方が既に2回目の接種を終了しています。
- 引き続き、1、2回目の接種を希望するものの受けられていない方への接種機会の提供をお願いします。

若い世代

- 地域の関係団体とも連携し、①接種場所、②接種時間、③接種勧奨などについて、若い世代が接種を受けやすいような工夫

「自治体における若い世代の方へのワクチン接種の取組事例について（情報提供）」（令和3年8月12日事務連絡）

新たに接種対象年齢になる者

本邦に在留する外国人

- 住民基本台帳に記録されていない短期滞在者で、コロナ禍での往来規制等、やむを得ない事情により3か月以上本邦に在留する方等へのワクチン接種に係る対応を改めて整理し、「手引き（5版）」に記載。
- 出入国在留管理庁と協力し、相談・予約から接種当日まで多言語で対応する外国人向け接種を実施。

「本邦に在留する外国人への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」（令和3年10月6日事務連絡）

地域接種・職域接種のいずれにもつながりにくい方

- 歓楽街に近い場所に接種会場設置（他の自治体に居住する者を含め、当該歓楽街で働く方に接種の機会を提供）
- 夜間や土日に接種会場を開設 などの工夫

「地域接種・職域接種のいずれにもつながりにくい者へのワクチン接種の推進について（協力依頼）」（令和3年9月22日事務連絡）

ホームレス等

- 生活困窮者自立支援制度主管部局や支援団体と連携した周知
- 本人確認書類を所持していない場合に、自治体にて氏名等の聞き取りを行い、本人確認を実施した旨の書面を作成する等の対応

「ホームレス等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種機会の確保について」（令和3年7月9日事務連絡）

障害特性に応じた合理的配慮

- 送付書類に関する工夫
- 接種予約の支援
- 接種会場における支援
- 都道府県による市町村の取組促進 など

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する合理的配慮の提供の事例について」（令和3年10月19日事務連絡）

海外在留法人等に対する新型コロナワクチン接種事業の延長について

1. 本事業の目的

- 在留先におけるワクチン接種状況・体制、医療事情、補償制度等を理由に在留先でのワクチン接種に懸念等を有する海外在留邦人等が一定程度存在している中で、海外に在留する国民の健康の保持及び在留邦人保護の観点から、国の事業として、海外在留邦人等を対象とした新型コロナワクチンの接種事業を実施。

2. 事業の延長

- 本事業は昨年8月1日から開始し、当初は本年1月上旬までで終了する予定であったところ、順次終了時期を延長してきており、今般、以下のとおり一部運用を変更した上で事業を当面継続することを決定。

<運用変更前（1月30日まで）>

【接種会場】 成田空港（第1・第2ターミナル）及び羽田空港（第3ターミナル）（3会場）

【開場時間】 10:00～17:00（13:00～14:00の1時間は休憩）で毎日実施

【使用ワクチン】 ファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン（水曜のみ）

<運用変更後（1月31日以降）>

【接種会場】 羽田空港（第3ターミナル）（1会場）

【開場時間】 10:00～17:00（13:00～14:00の1時間は休憩）で週3回（月、木、土）実施

【使用ワクチン】 ファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン（木曜のみ）

3. その他

- 本事業で接種を受ける際は、外務省HPに掲載されている特設予約サイトを通じて事前に予約が必要。
- 本事業における3回目の接種については、実施の可否を含めて検討中。
- 詳細は外務省HPに掲載。

<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/vaccine.html>