

新型コロナウイルスワクチンの 接種体制確保について

(厚生労働省自治体説明会 資料より抜粋)

熊本市 健康福祉局 感染症対策課
ワクチン対策プロジェクトチーム

2021年11月20日

11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針

主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：分科会での議論を経て、以下の対応方針で進めることとする。

論点	対応方針
● 対象者	● 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回目接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。 ● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチンが薬事承認されたことを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。 ● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。
● 使用するワクチン	● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又モデルナ社ワクチン）を用いることが適当。 ※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。 ● ただし、当面は、薬事承認されているファイザー社ワクチンを使用することとし、追加接種にモデルナ社ワクチンを使用することに関しては、薬事審査の結果を待って改めて議論する。 ※ モデルナ社ワクチンについても、11月10日に追加接種に係る薬事申請がなされている。
● 2回目接種完了からの接種間隔	● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

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

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

今後の日程

- 11/15（月） ワクチン分科会 →同日後に速やかに関係省令及び大臣指示を改正・公布
- 11/17（水） 自治体説明会
- 12/1（水） 追加接種開始（改正後の省令・大臣指示を同日から施行）

2回目接種完了からの接種間隔について

2回目接種完了からの接種間隔は、原則8か月以上とする。

※地域の感染状況、クラスターの発生状況など非常に特殊な状況の場合には、事前に厚生労働省と相談した上で、6か月以上で接種した場合も予防接種法に基づく接種の扱いは変えない。

(11月16日後藤厚生労働大臣 閣議後会見)

- 接種間隔については、2回目の接種完了から原則8か月以上といたします。なお、地域の感染状況、クラスターの発生状況、ワクチンの残余の状況を踏まえて、6か月後から接種した場合であっても予防接種法に基づく接種として扱うこととはいたしますが、これは決して接種間隔を前倒したものではありませんので、8か月を原則としてワクチンの接種をしていただくという方針に変わりはありません。
- ワクチンについては…12月および来年1月の追加接種に使用するワクチンを、2回目接種完了から8か月经過したものの人数を基にお配りをしております。順次同様の考え方で配分を行ってまいります。
- 地域の感染状況とか、クラスターが発生しているとか、そういう非常に特殊な状況の場合には、市町村にこちらとも相談をしていただいたところで、例えば6か月接種した場合であっても、例えば被患者救済規定だとか、臨時接種の公費100%保障だとか、そうした意味での予防接種法に基づく接種としての取扱いを変えることはないということを示しているものであって、これは決して接種間隔を自由に地域の判断に応じて8か月を6か月に前倒しするということを認めるものではないということであります。
- 自治体に対しては、追加接種に当たって、誤解が生じないように丁寧に説明を行ってまいりたい。

追加接種のスケジュール

時期	内容
11月16日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る ・改正省令（※1）の公布 ・改正大臣指示（※2）の発出 ・自治体向け手引き（5.0版）・実施要領改訂版の発出
11月17日	第9回自治体説明会
11月中下旬	・市町村から、接種券（一体型予診票）を順次送付開始 ・自治体に対し、12月及び1月接種分としてファイザー社ワクチン約412万回分を配分（以後、順次、必要量を配分）
12月1日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る改正省令の施行、改正大臣指示の適用（以降、市町村において順次ファイザー社ワクチンによる追加接種を開始）
12月下旬以降	武田/モデルナ社ワクチンの追加接種について、厚生科学審議会に諮問
1月	自治体等に対し、武田/モデルナ社ワクチンの配分開始（以降、順次、必要量を配分）
2月	武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種開始

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

※1 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第178号）

※2 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について（令和3年11月16日付け厚生労働省発健1116第5号厚生労働大臣通知）

追加接種用のワクチンの配送量について

追加接種用のワクチンについては、2回目接種完了から8か月後に接種が行われることを前提に配分します。

R3.3月～5月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、既に配分済み。

R3.6月～7月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンを用いて配分します。

(単位：万人)

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

約3,700万回分を配分予定

(ファイザー社ワクチン約2,000万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回)

配送日程：ファイザー社ワクチン約1,200万回は12月、約800万回は来年2月。武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回は来年1月

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム(VRS)への報告から集計している。
「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。
(令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の文比べによる増加率(1.15)と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。)

令和4年3月までの追加接種等に使用するワクチンの配分量について 別紙1

追加接種等に使用するファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチン分配の考え方

- (1) 追加接種は2回目接種完了から原則8か月後として、令和4年3月までに必要なワクチン量を推計(約3,734万回分)し、ファイザー社ワクチンを約2,000万回分、武田/モデルナ社ワクチンを約1,734万回分を分配。
- (2) 在庫量を踏まえ、ファイザー社ワクチンは約1,200万回分を12月中下旬に、約800万回分を令和4年2月頃に配送。なお、12月に配送するファイザーワクチンには、12月から令和4年3月に新たに12歳となる方の1・2回目接種に必要なワクチン量(約73万回分)を上乗せ。
- (3) 武田/モデルナ社ワクチンについては、接種体制の準備等を考慮し、約1,734万回分を令和4年1月下旬に配送。

No	都道府県	ファイザー社 3回目第2クール PF3rd02(箱数)	ファイザー社 3回目第3クール PF3rd03(箱数)	武田/モデルナ社 3回目第1クール TM3rd01(箱数)	No	都道府県	ファイザー社 3回目第2クール PF3rd02(箱数)	ファイザー社 3回目第3クール PF3rd03(箱数)	武田/モデルナ社 3回目第1クール TM3rd01(箱数)
0	全国	10,908	6,834	115,625	24	三重県	157	98	1,658
1	北海道	449	284	4,792	25	滋賀県	112	69	1,168
2	青森県	120	75	1,280	26	京都府	231	145	2,455
3	岩手県	106	66	1,122	27	大阪府	802	505	8,547
4	宮城県	201	126	2,133	28	兵庫県	509	320	5,412
5	秋田県	100	63	1,070	29	奈良県	128	81	1,367
6	山形県	107	68	1,144	30	和歌山県	91	58	973
7	福島県	168	106	1,789	31	鳥取県	49	31	519
8	茨城県	234	146	2,467	32	島根県	59	36	620
9	栃木県	142	88	1,488	33	岡山県	175	110	1,857
10	群馬県	168	104	1,773	34	広島県	242	151	2,557
11	埼玉県	555	345	5,837	35	山口県	144	91	1,540
12	千葉県	491	306	5,177	36	徳島県	74	47	792
13	東京都	1,206	763	12,907	37	香川県	81	51	855
14	神奈川県	724	452	7,646	38	愛媛県	130	82	1,388
15	新潟県	212	134	2,263	39	高知県	67	42	715
16	富山県	92	58	981	40	福岡県	462	290	4,899
17	石川県	104	64	1,097	41	佐賀県	81	51	862
18	福井県	71	44	748	42	長崎県	131	82	1,392
19	山梨県	75	47	798	43	熊本県	185	116	1,969
20	長野県	185	115	1,957	44	大分県	104	65	1,104
21	岐阜県	190	119	2,012	45	宮崎県	97	60	1,018
22	静岡県	295	184	3,107	46	鹿児島県	149	93	1,577
23	愛知県	558	346	5,836	47	沖縄県	95	57	957



注意

ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンの取り違い注意

複数種類を扱うときに 間違いを防止する ポイント

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

	ファイザー社ワクチン 	武田/モデルナ社ワクチン 
販売名	コミナティ筋注	COVID-19ワクチンモデルナ筋注
ワクチンキャップの色	 紫	 赤
生理食塩液による 希釈	必要	不要
1回あたりの 接種量	希釈後のものを 0.3mL	1、2回目接種 0.5mL 3回目接種 0.25mL

武田/モデルナ社ワクチンの接種体制の構築について

基本方針

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

① 1機関複数ワクチンの取扱の容認

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

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

③ その他

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

② 武田/モデルナ社ワクチンの小分け配送ルールの緩和

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

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

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

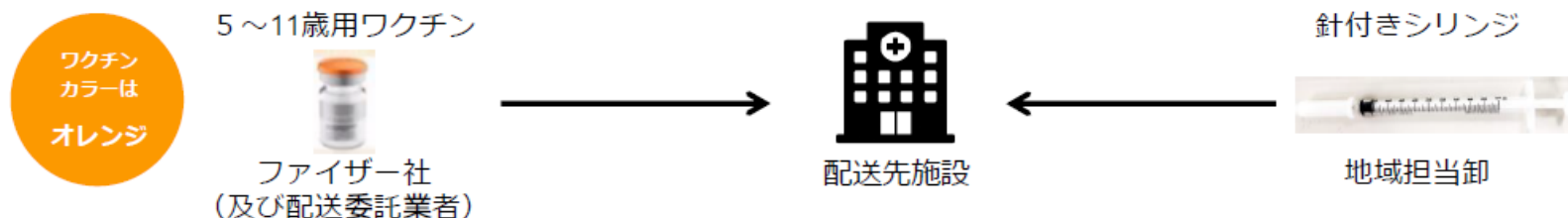
小児用（5～11歳用）ファイザー社ワクチンの特性について

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

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

5～11歳用ファイザー社ワクチンの特性

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



小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンの取扱い

基本的な考え方

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

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

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

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

同一の会場でファイザー社（小児）と同時取扱い可能なワクチン

	新しく使うもの	会場でそれまで使っていたもの
1	ファイザー社（小児）	ファイザー社（大人）（初回・追加）
2	ファイザー社（小児）	武田/モデルナ社（初回・追加）
3	ファイザー社（小児）	アストラゼネカ社

② 小児用ワクチンの接種体制の準備

- 2022年1月から小児用ワクチンを含め1億2千万回分をファイザー社から供給する契約を締結していることから、早ければ2022年2月頃から小児への接種を開始する可能性。
- 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、通常の副反応対応に加え、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

【最後に】

今回示された国の方針に基づき、本市における今後の接種体制を早急に検討し、改めてお示しできればと考えております。
引き続き、医療機関様のご協力をお願いいたします。

（参考資料）

11/17 開催 厚生労働省自治体向け説明会 資料

URL) <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000855688.pdf>

