

新型コロナウイルスワクチンについて

新型コロナウイルス感染症担当理事連絡協議会

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和 3 年12月24日

1. 今後のスケジュール全体像
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
4. 追加接種の接種体制構築
5. 小児への接種体制構築
6. その他

12月16日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

主な内容

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

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

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について


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

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

当面の予定

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

追加接種・小児への接種のスケジュール

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

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

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

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

1. 今後のスケジュール全体像
- 2. ワクチン等の供給スケジュール**
3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
4. 追加接種の接種体制構築
5. 小児への接種体制構築
6. その他

追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

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

（単位：万人）

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

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

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

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。

「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

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

5 / 42

追加接種用ワクチンの配送スケジュール



ファイザー社ワクチン（12歳以上）

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

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

追加接種用ワクチンの配送スケジュール



武田/モデルナ社ワクチン

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

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

3

1. 今後のスケジュール全体像
2. ワクチン等の供給スケジュール
- 3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種**
4. 追加接種の接種体制構築
5. 小児への接種体制構築
6. その他

追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

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

（単位：万人）

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

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

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

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。

「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

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

追加接種の前倒しについて（イメージ）

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

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

（単位：万人）

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

10 / 42

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

初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種する場合の考え方

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

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

1. 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等に対する追加接種

2か月前倒し可能

(1) 対象者

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

(2) 実施手順

共通事項

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

医療従事者等、高齢者施設等の入所者・従事者

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

通所サービスの利用者・従事者

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

病院・有床診療所の入院患者

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

2. その他の高齢者（令和4年2月以降）に対する追加接種

1か月前倒し可能

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

11 / 42

前倒し接種に関するよくあるご質問①

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

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

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

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

Q 3. 高齢者施設等に入所している64歳以下の者も対象となるか。

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

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

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

前倒し接種に関するよくあるご質問②

Q5. 2月からの高齢者全体の前倒しは行わなければならないのか。

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

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

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

4

1. 今後のスケジュール全体像
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
- 4. 追加接種の接種体制構築**
5. 小児への接種体制構築
6. その他



武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築

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

武田/モデルナ社ワクチンに関する運用改善等

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

接種に関する留意点

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

<考えられる対応例>

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

追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ

65歳以上の方へ

2021年12月〇日

接種費用
無料
(全額公費)

追加（3回目）接種に使用するワクチン についてのお知らせ

武田/モデルナ社のワクチンも
3回目の接種に使用できるようになりました



● **接種の対象** 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

● **使用するワクチン**

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

● **3回目の接種の安全性と効果**

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

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

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

効果

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

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

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

安全性

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

効果

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

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

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

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



よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。

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

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。

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

(※) 重症化予防には入院予防を含む

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

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。

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



Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。

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

● **ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。**

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

● **予防接種健康被害救済制度があります。**

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

感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



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

厚生労働省 ホームページの「新型コロナワクチン」検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



武田/モデルナ社ワクチンの接種体制の構築について

基本方針

- 追加接種において、住民が身近な場所で接種を受けられるようにするため、**武田/モデルナ社ワクチンについて、集団接種に加え、個別接種も実施する**こととする。（現在は、大規模接種会場での実施）
- ファイザー社ワクチンの接種体制が組まれている中で、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）

追加接種の接種体制構築に係る地域の医療機関との連携

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

厚生労働省 ▶ 日本医師会

日本医師会 ▶ 地域医師会

事務連絡
令和3年12月17日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

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

(健Ⅱ453F)
令和3年12月17日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 薮 敏

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

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

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

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

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

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

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

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

事務連絡
令和3年12月17日

都道府県
衛生主管部（局）御中
厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

予防接種法に基づきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスのうち、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種（3回目接種）については、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（議決）追加接種に関する今後の取組について」（令和3年12月16日付け厚生労働省健康局健康課予防接種審議室通知）において、2023年2月以降の実施を想定していることとお知らせしたところですが、2021年12月16日に開催された第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、「予防接種実施規則の一部を改正する省令（健康部省令）について」が議決されました。本日、予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）を公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種として位置付けました。

追加接種については、これまでにも「新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について」（令和3年9月22日付け厚生労働省健康局健康課予防接種審議室通知）及び「新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）の体制確保について（その2）」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種審議室通知、以下「11月26日付事務連絡」という。）に基づき接種体制の確保に向けた取組を進めてまいりましたが、これらの事務連絡の内容と併せて、今般、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を本日以降行うに当たって留意いただくべき事項を改めて整理しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

各都道府県及び市町村（特別区を含む、以下同じ。）におかれましては、速やかに武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種が可能となるよう、接種体制を確保し、追加接種を進めていただくとともに、関係医療機関等への周知をお願いいたします。

です。

記

1. 実施時期について
予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第192号）を本日公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種として位置付けらる。このため、同ワクチンによる追加接種は、本日以降、接種が開始されること。

2. 使用するワクチン等について
追加接種に係る武田/モデルナ社ワクチンの取扱いについて
武田/モデルナ社ワクチンは、初回接種（1回目、2回目接種をいう、以下同じ。）に用いた新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）に使用できる。用量については、初回接種の場合の半量である0.25mL/回を筋肉内に注射することとする。初回接種の場合と同様であることから、既設の接種が済まないよう留意すること、なお、1回への20回を超える接種は行わないこと。また、本日から、11月16日付事務連絡のとおり、武田/モデルナ社ワクチンの接種を行うに当たり、武田/モデルナ社ワクチンが、従来検査キットの追加接種の際、キットが変更し、検査での検出も可能である。必要に応じてこれらの方法を活用し、同ワクチンによる追加接種を進めてください。

(2) mRNAワクチンに追加される武田/モデルナ社ワクチンについて
「新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）」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の配合について（令和3年11月17日付け厚生労働省健康局健康課予防接種審議室通知）のとおり、武田/モデルナ社ワクチンの100%のワクチンでは、1・2回目から3回目以上接種の順に接種及びシリンジの組み合わせを転換する。また、現時点では、100%のワクチンに追加される武田/モデルナ社ワクチンについては、1・2回目より3回分のワクチンが用意される予定である。

(3) 既設の武田/モデルナ社ワクチンを使用する場合の留意事項
これまで配布された材料及びシリンジは追加接種を行うことができます。新たに材料及びシリンジが必要な場合は、順に対応すること。現時点で既設（配布済みのものを含む。）の武田/モデルナ社ワクチン

については、材質するワクチンシールが1・2回分当たり10枚であることから、これを追加接種に使用する場合には、接種済みに貼付するワクチンシールが不足する。このため、これまでで各接種会場で行っていた他記等も備え、適切に対応すること。例えば、
・ 3枚残りの予部集でない場合は、予部集のワクチンシールを接種済みに貼付すること
・ 予部集のワクチンシールの会集がない場合は、ワクチンシールを複数目録したものを、接種済みに貼付すること

3. 接種会場について
武田/モデルナ社ワクチンについて、これまでにも得られたエビデンスをもとに、別添のとおり、国民向けの情報提供資料を作成した。都道府県及び市町村においては、これを活用し、住民等への情報提供を行っていただくとともに、関係医療機関等に周知いただくこと。

以上



武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う予定の接種会場

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

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

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

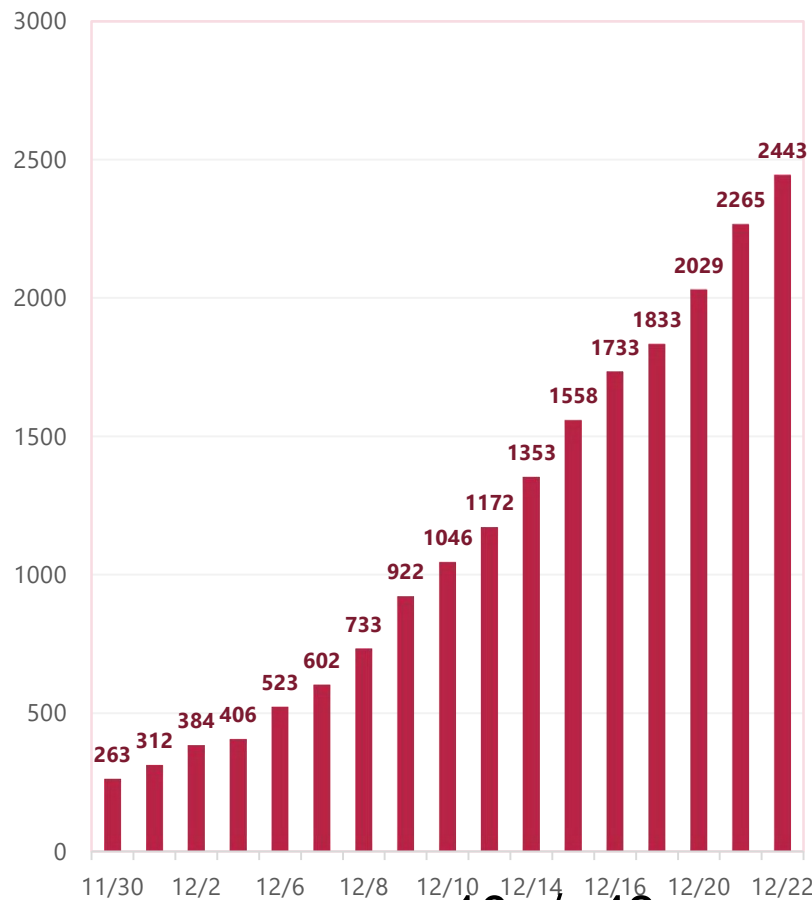
(注) 12月22日時点

<複数ワクチンを取り扱うことについて>

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

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

武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う 予定の接種会場数

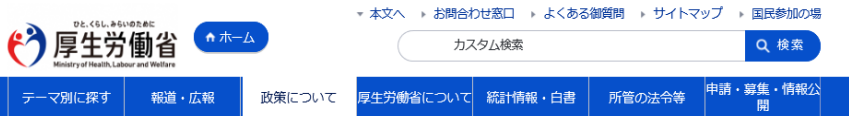


19 / 42

追加接種（3回目接種）に係る情報提供①

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

厚労省ホームページでの情報発信



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

健康・医療 追加接種（3回目接種）についてのお知らせ

追加接種（3回目接種）について 有効期限の取扱いについて

新型コロナウイルスワクチンQ&A 初回接種（1回目・2回目接種）

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

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

追加接種（3回目接種）について

接種が受けられる時期

接種を行う期間は、令和3年12月1日から令和4年9月30日までの予定です。

接種の対象

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

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

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

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

情報提供資料の作成

接種のお知らせ例



説明書



追加（3回目）接種に使用するワクチンのお知らせ



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

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

追加接種（3回目接種）に係る情報提供②

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



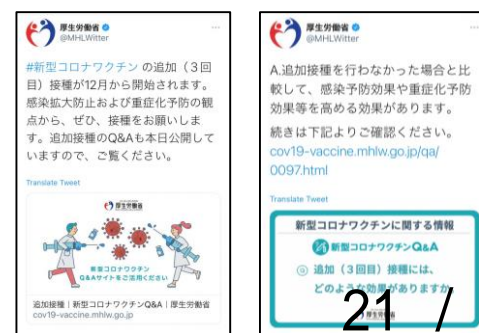
Q なぜ、追加(3回目)接種が必要なのですか。

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

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

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

TwitterやFacebookを活用して幅広く周知



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

追加（3回目）接種に関するよくあるご質問

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

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

Q 2. 間違い接種により、既に3回接種した者は追加接種の対象となるのか。

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

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

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

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

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

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

5

1. 今後のスケジュール全体像
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
4. 追加接種の接種体制構築
5. 小児への接種体制構築
6. その他

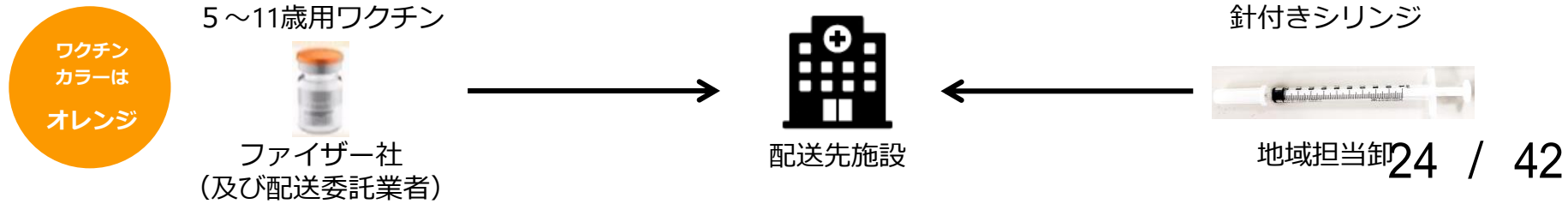


小児用（5～11歳用）ファイザー社ワクチンの特性について

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

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

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





小児用（5～11歳）ファイザー社ワクチンの取扱い

基本的な考え方

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

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

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

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

② 小児用ワクチンの接種体制の準備

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

小児（5～11歳）への新型コロナウイルスワクチンの接種体制構築のイメージ

小児への接種を行う医療機関等に求められる体制

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

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

想定される接種体制のパターン

1. 複数の医療機関で個別接種を行うパターン

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

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

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

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

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

各市町村・地域の実情に応じ、1～3を組み合わせ実施することが想定される。

2. 接種会場を集約化して行うパターン

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

3. 複数市町村で連携して接種を行うパターン

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

11月15日の分科会における主なご意見

【小児（5～11歳）の新型コロナワクチンの接種について】

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









小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種開始までのプロセス（想定）

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

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

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

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

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

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

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

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

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

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

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

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

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

※1 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

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。

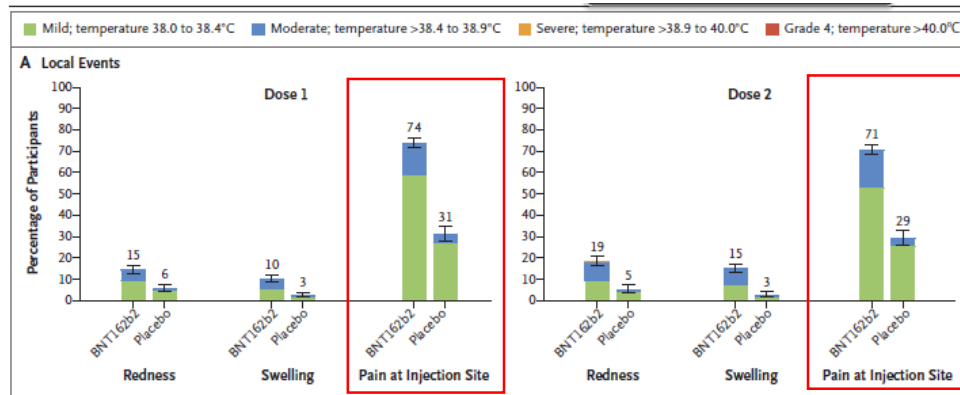
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群 : 10.9%
 - プラセボ接種群 : 9.2%

※1 10μgを接種

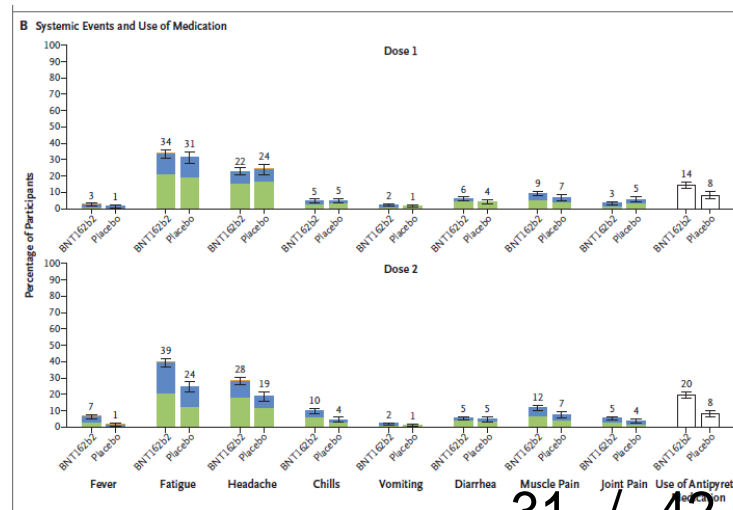
※2 2回目接種後2.3カ月経過(中央値)した時期に相当

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

接種後7日以内の局所反応報告割合



接種後7日以内の全身反応報告割合



小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）①

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

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

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

Characteristic	% of participants
Sex	
Female	49.7
Male	50.0
Unknown	0.4

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

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

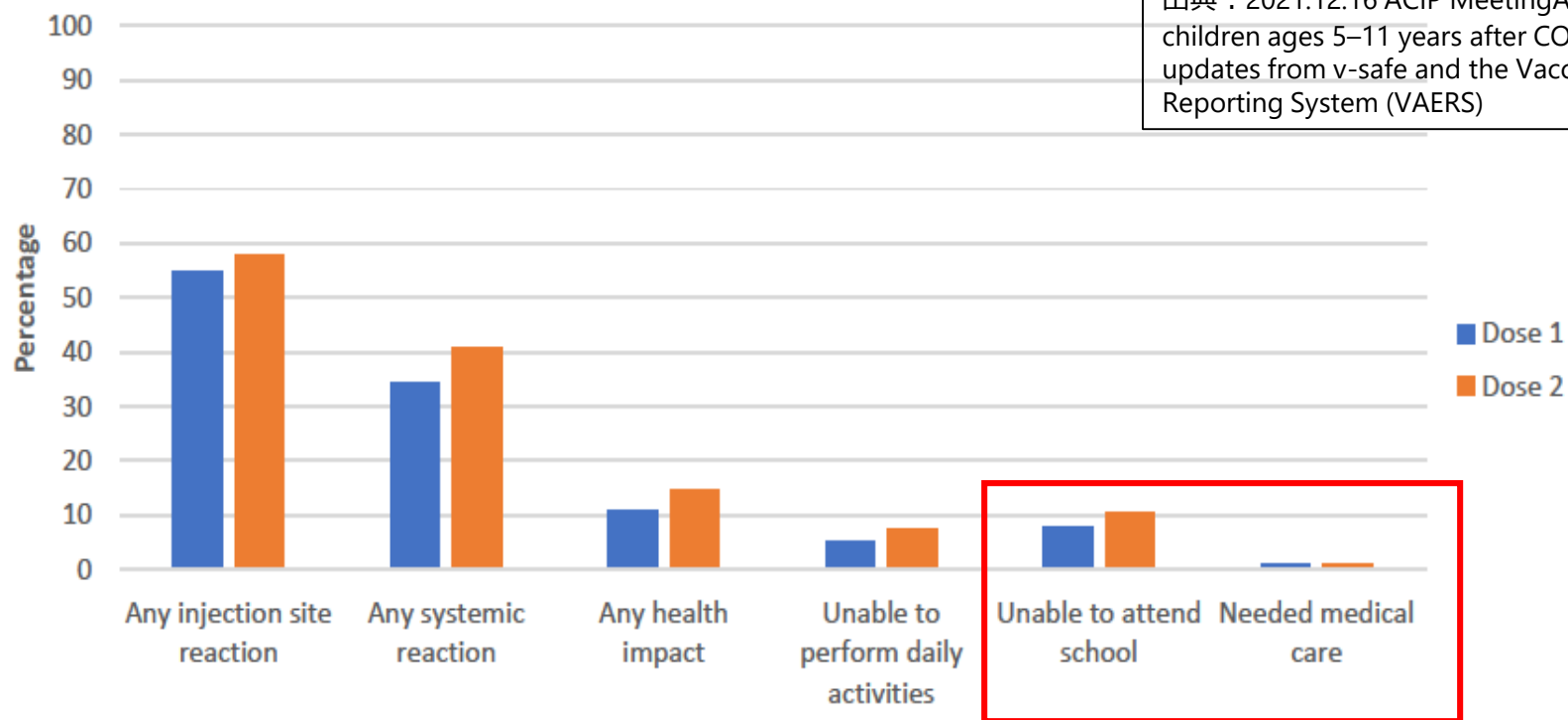


* Includes participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021
Abbreviations: AI/AN = American Indian/Alaska Native; NHPI = Native Hawaiian or other Pacific Islander; AA=African American.

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）②

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

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

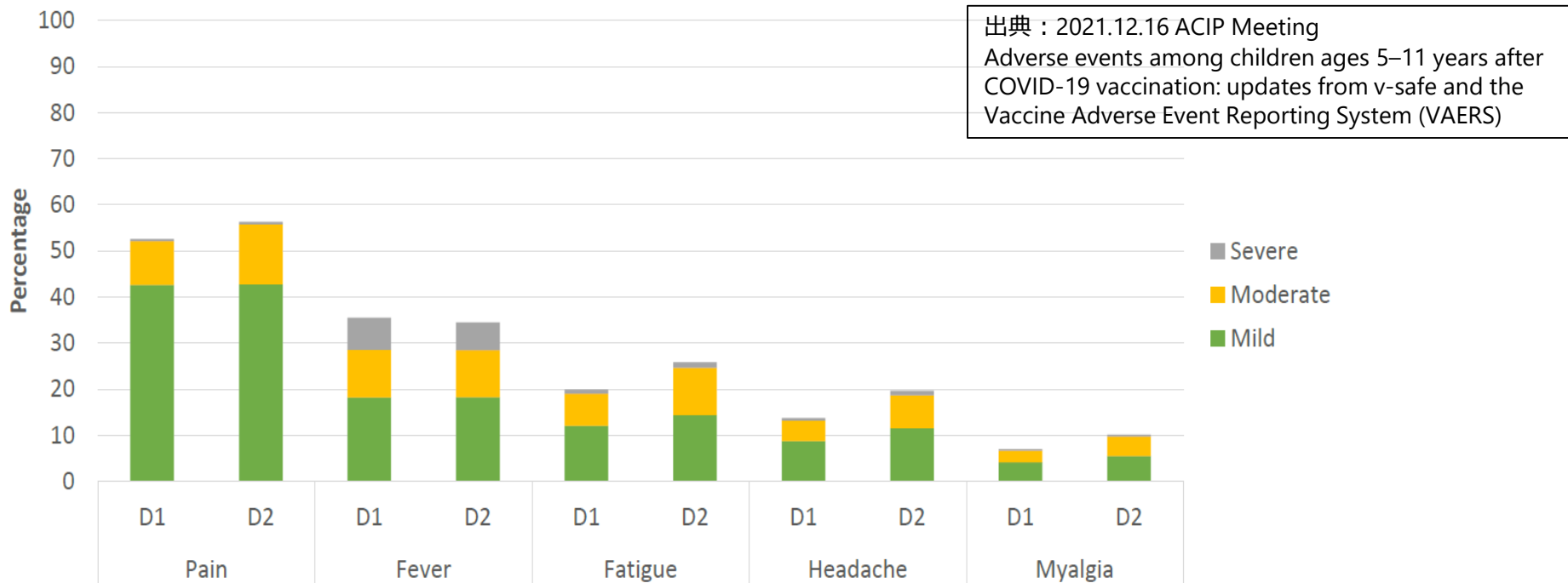


* Questions asked separately on questionnaire, specifying “select all that apply”
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）③

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

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



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

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

子供のワクチン接種に対する考え

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

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査

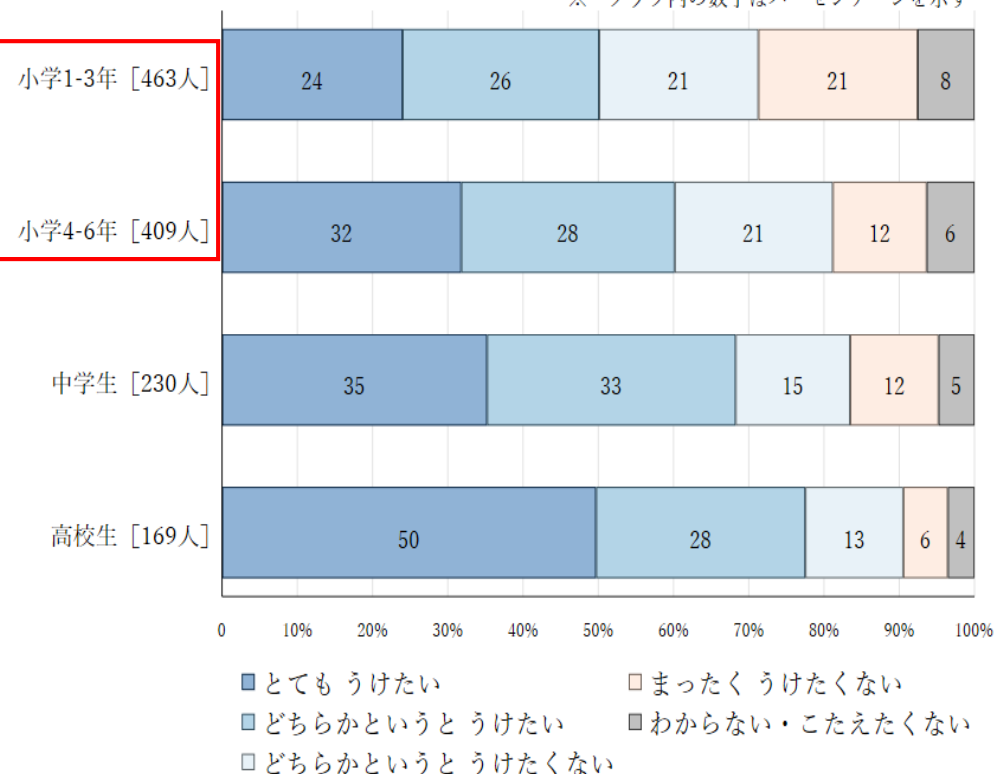
実施主体：国立成育医療研究センター

実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日

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

実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けてみたい理由

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

受けたくない理由

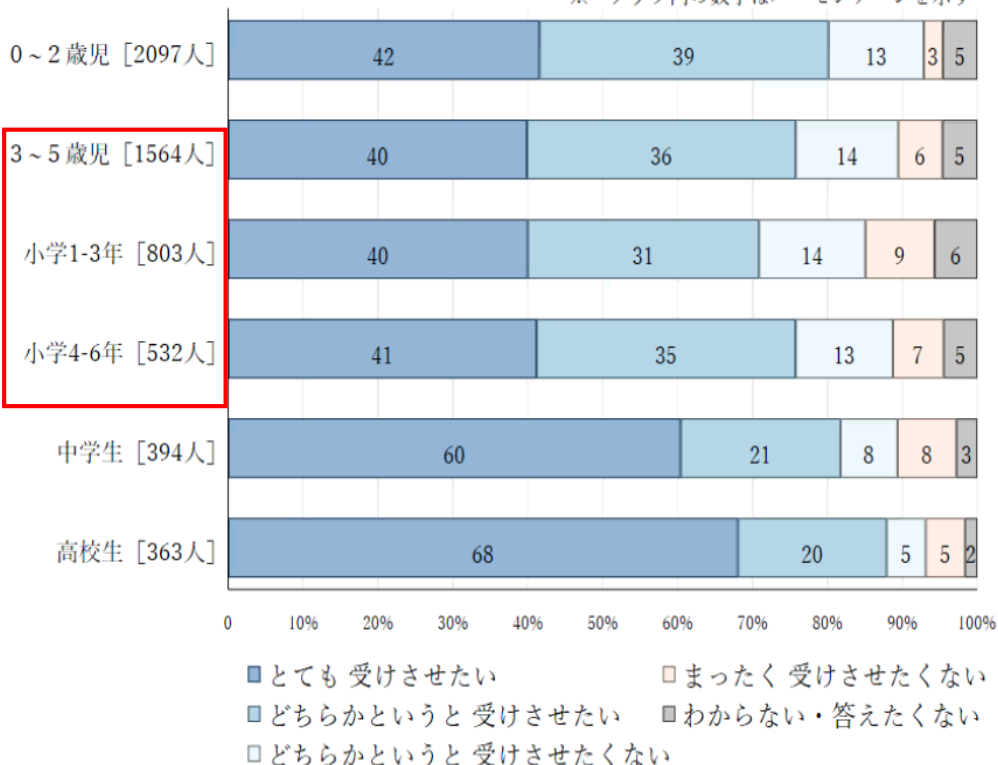
- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
 - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
 - ・急いでつくったワクチンだから
 - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
 - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

保護者のワクチン接種に対する考え

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

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

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けさせたい理由

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

受けさせたくない理由


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

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

まとめ

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

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

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

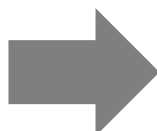
1. 今後のスケジュール全体像
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 8か月以上の経過を待たずに実施する追加接種
4. 追加接種の接種体制構築
5. 小児への接種体制構築
6. その他

武田/モデルナ社ワクチンの製品名の変更

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

従来のもの

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



変更後のもの

スパイクバックス筋注



※詳細は、最新の添付文書をご参照ください。





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



ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンの取り違い注意

複数種類を扱うときに 間違いを防止する ポイント

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

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




武田 / モデルナ社 ワクチン : スパイクバックス筋注の保管及び調整方法

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

取扱説明書

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



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

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

1. 添付されている Lot.No シールと外箱・横面に記載されている Lot.No が同じであることを確認してください。
2. -20 ±5℃ で凍結した状態で避光保管してください。
▶ -50℃ 以下で保管しないでください。
▶ ドライアイスの上に直接置かないでください。

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

本ワクチンを接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

1. 必要数のバイアルを取り出し使用前に避光・下で解凍してください。
所要量 初回免疫 (1 回目・2 回目の接種) : 0.5mL / 接種
追加免疫 (3 回目の接種) : 0.25mL / 接種
▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。
・2 ~ 8℃ で 2 時間 30 分かけて解凍してください。
・15 ~ 25℃ で 1 時間かけて解凍する。
▶ 解凍後も避光・して保管してください。
▶ 解凍後も再凍結しないでください。
▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
* : 室内照明による影響を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください。
2. 使用前 (バイアルキャップを開けず、穿刺していない状態) であれば、解凍後、以下の状態で保存可能です。
・避光して 2 ~ 8℃ : 冷凍庫から取り出した日から最長 30 日間
・避光して 8 ~ 25℃ : 冷凍庫から取り出した時から最長 24 時間
▶ いずれの場合も有効期限内に使用してください。
▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
3. 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください (図 1)。
▶ この時、決して振り混ぜないでください。
4. 混和後の薬液を直接で点検してください。
スパイクバックス筋注は、白色から微白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります。
目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください。

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

武田薬品工業株式会社
〒150-8546 東京都中央区東銀座4丁目1番1号

(裏面に続く)

下敷き

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

1 解凍して薬液に異物がないか確認します

スパイクバックス筋注は、凍結した状態で届きます。使用前に解凍してください。

※ 解凍方法は、2 ~ 8℃ で 2 時間 30 分かけて解凍してください。または、15 ~ 25℃ で 1 時間かけて解凍してください。

解凍後は、2 ~ 8℃ で 2 時間 30 分かけて解凍してください。または、15 ~ 25℃ で 1 時間かけて解凍してください。

解凍後は、2 ~ 8℃ で 2 時間 30 分かけて解凍してください。または、15 ~ 25℃ で 1 時間かけて解凍してください。

2 コアリングの発生に注意して調整

調整時にコアリングが発生する場合があります。調整時には、調整液を十分に混ぜる必要があります。

調整時には、調整液を十分に混ぜる必要があります。

調整時には、調整液を十分に混ぜる必要があります。

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

3 常温になった薬液を筋肉内に接種します

接種時には、接種液を十分に混ぜる必要があります。

接種時には、接種液を十分に混ぜる必要があります。

接種時には、接種液を十分に混ぜる必要があります。


4 接種後

接種後は、接種液を十分に混ぜる必要があります。

接種後は、接種液を十分に混ぜる必要があります。

接種後は、接種液を十分に混ぜる必要があります。

動画



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

ワクチンの取り扱い上の注意 ~保管及び接種に関する注意~

注意-特例承認医薬品
ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準 創薬 処方薬医薬品④

スパイクバックス™筋注

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

注) 処方薬医薬品・医師等の処方箋により使用すること

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

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

(参考) 新型コロナワクチンの特性

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