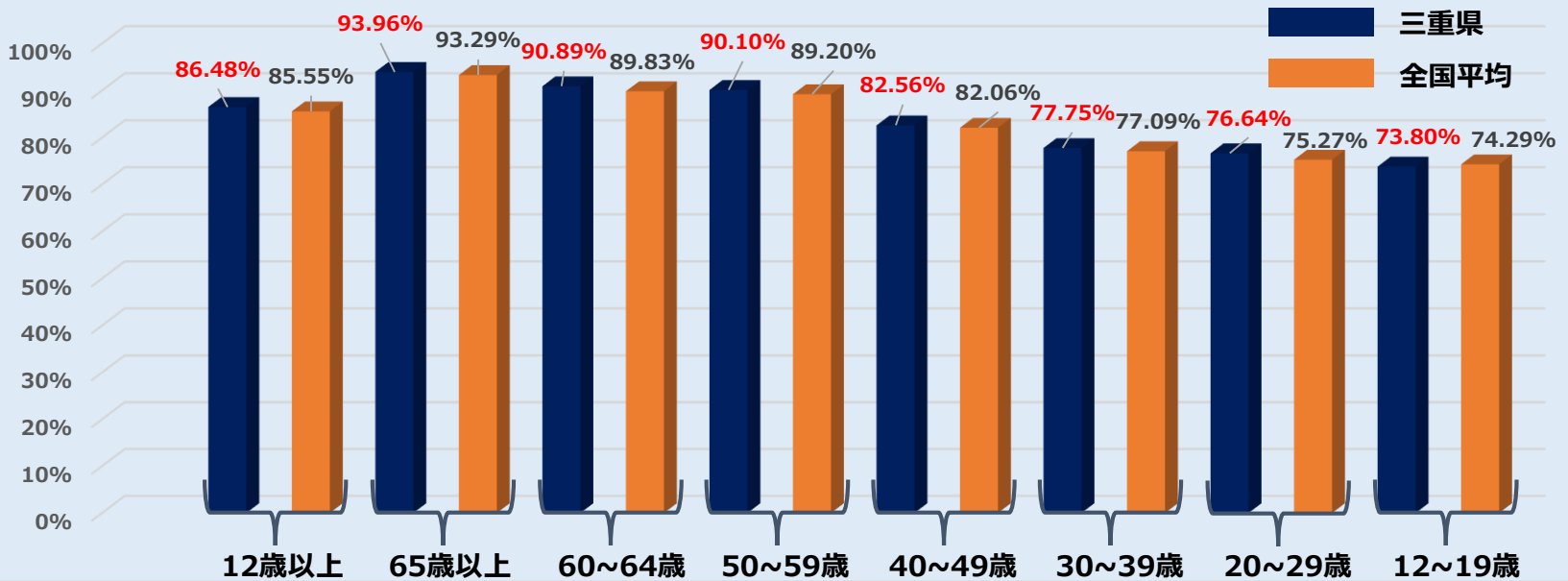
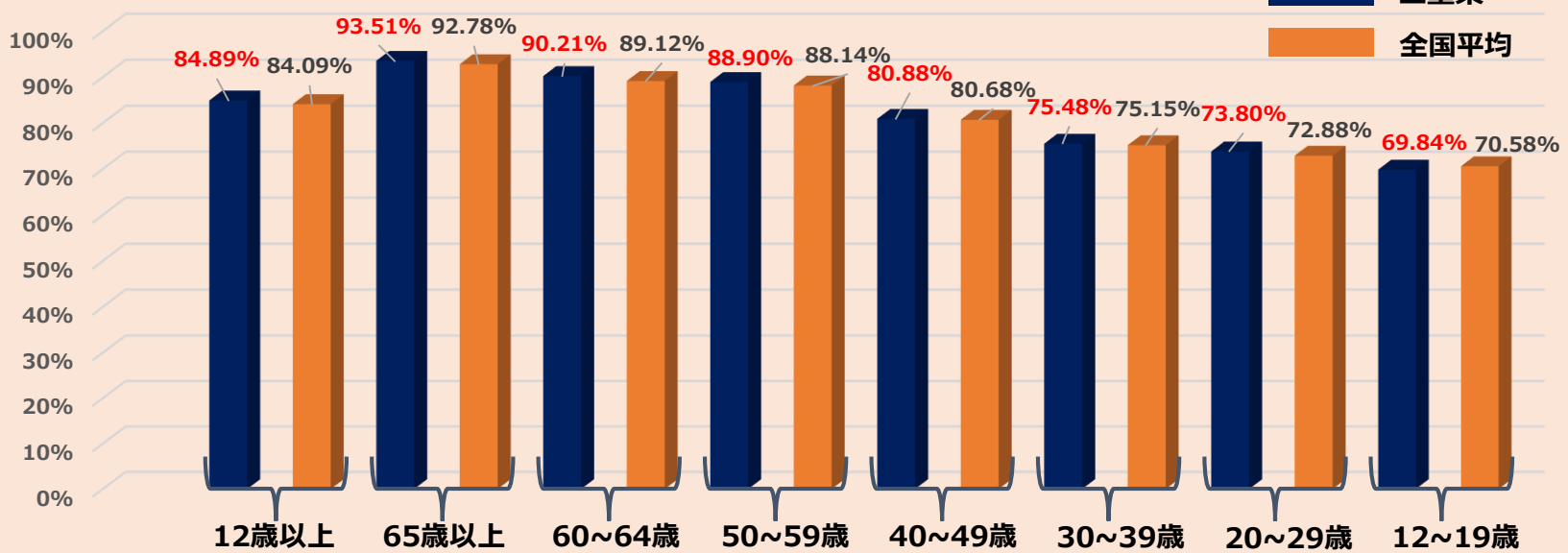


新型コロナウイルスワクチンについて

《年代別1回目接種率》



年代別2回目接種率



ファイザー社ワクチンの免疫原性に関しては、**2回目接種後8か月後の中和抗体価は2回目接種後7日目と比較して73~92%低下**するが、有効性に関しては、2回目接種後7日目から6か月までの発症予防効果は91.2%と報告されている。

免疫原性の推移

ファイザー社IR資料 (2021年7月28日)¹

2回目接種から7日後と8ヶ月後との中和抗体価の比較

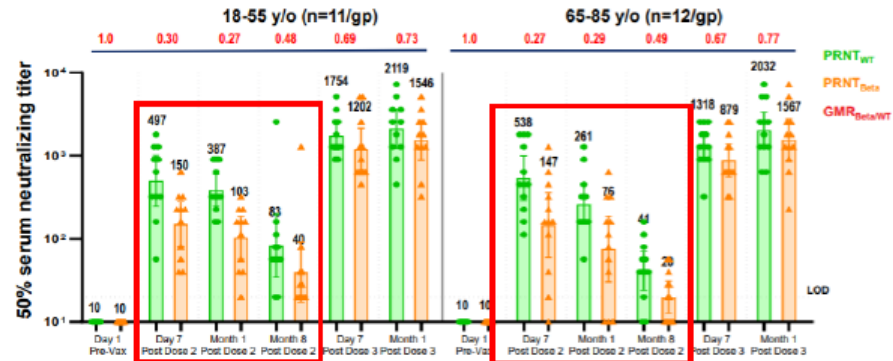
【18-55歳】

野生株で83% (497→83)、ベータ株で73% (150→40) 減少

【65-85歳】

野生株で92% (538→41)、ベータ株で86% (261→20) 減少

野生株(WT)、ベータ株(Beta)に対する中和抗体価の経時変化



有効性の持続期間

ファイザー社プレスリリース (2021年7月28日)²

フェーズ3試験における6ヶ月間のフォローアップ結果を報告³

2回目接種から7日目以降6ヶ月までの予防効果は以下の通り

- 発症予防効果: 91.2%[95%CI 88.9-93.0]
 - ・ 7日目以降2ヶ月未満: 96.2%[93.3-98.1]
 - ・ 2ヶ月以降4ヶ月未満: 90.1%[86.6-92.9]
 - ・ 4ヶ月以降: 83.7%[74.7-89.9]
- 重症化予防効果: 96.7% [80.3-99.9]

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group				VE (95% CI)
	BNT162b2 (N=23,640)		Placebo (N=23,037)		
	No. of participants	Surveillance time (no. at risk)	No. of participants	Surveillance time (no. at risk)	
First COVID-19 occurrence after dose 1	131	8,412 (22,505)	1034	8,124 (22,434)	87.8 (85.3, 89.9)
After dose 1 to before dose 2	46	1,339 (22,505)	110	1,331 (22,434)	58.4 (40.8, 71.2)
After dose 1 to <11 days after dose 1	41	0,677 (22,505)	50	0,675 (22,434)	18.2 (-26.1, 47.3)
>=11 Days after dose 1 to before dose 2	5	0,662 (22,369)	60	0,656 (22,369)	91.7 (79.6, 97.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	3	0,424 (22,163)	35	0,422 (22,057)	91.5 (72.9, 98.3)
>7 Days after dose 2	82	6,649 (22,132)	689	6,371 (22,001)	91.2 (88.9, 93.0)
>7 Days after dose 2 to <2 months after dose 2	12	2,923 (22,132)	312	2,884 (22,001)	96.2 (93.3, 98.1)
>=2 Months after dose 2 to <4 months after dose 2	46	2,606 (20,814)	449	2,593 (20,344)	90.1 (86.6, 92.9)
>=4 Months after dose 2	24	1,030 (12,670)	128	0,885 (11,802)	83.7 (74.7, 89.9)

1. Pfizer. Second Quarter 2021 Earnings Teleconference. July 28, 2021. <https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-Earnings-Charts-FINAL.pdf>
 2. Pfizer Press Release July 28 2021, <https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-07/Preprint_Post_Hoc_Publication_Statement_VF.pdf>
 3. Stephen J. Thomas, et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. Medrxiv, 2021 Jul 28.

追加接種(3回目接種)の効果等について 免疫原性

デルタ株に対するファイザー社ワクチンの追加接種後1か月の中和抗体価は、2回目接種後1か月と比較し、**若年者も高齢者も増加**したと報告されている。

Falsey AR et al¹ (NEJM correspondence, 2021)

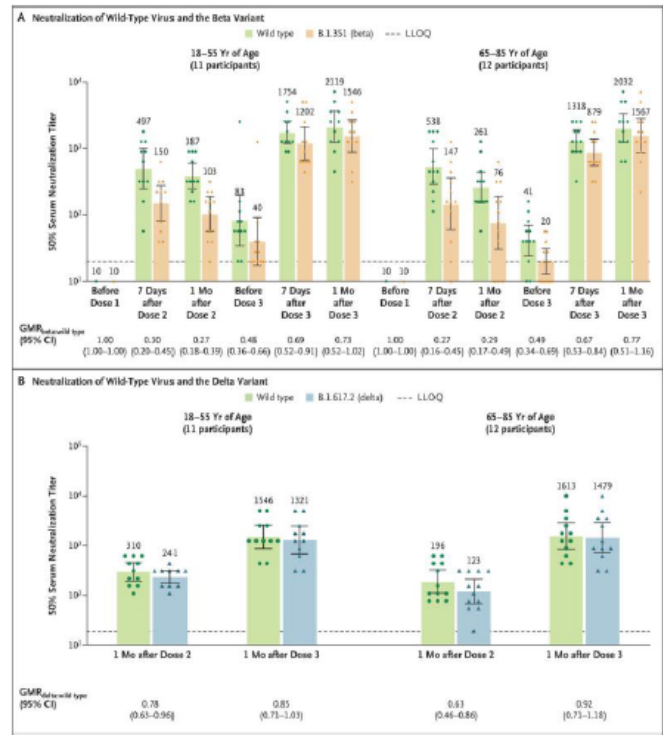
研究内容:

- 18-55歳の11名と65-85歳の12名に対して、ファイザー社ワクチンの2回目接種後7.9-8.8か月に同ワクチンの追加接種を実施。
- 初回接種前、2回目接種後7日と1か月、3回目接種前と接種後7日、1か月に中和抗体価を測定したファイザー社フェーズ I 試験。

結果:

- 3回目接種後1か月の野生株に対する中和抗体価※¹は、2回目接種後1か月と比較して以下の通りであった。
 - 18-55歳において5倍以上
 - 65-85歳において7倍以上
- デルタ株に対する3回目接種後1か月の中和抗体価※¹は、野生株と比較して以下の通りであった。
 - 18-55歳において0.85倍
 - 65-85歳において0.92倍
- 3回目接種後1か月のデルタ株に対する中和抗体価※¹は、2回目接種後1か月と比較して以下の通りであった。
 - 18-55歳において5倍以上
 - 65-85歳において12倍以上

2回目接種後1か月および3回目接種後1か月の中和抗体価；野生株・ベータ株・デルタ株



(出典)第25回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料 令和3年10月28日 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00013.html

追加接種(3回目接種)の効果等について 発症予防効果

ファイザー社は、ワクチンを2回接種完了後に追加接種した群における、非追加接種群と比較した**発症予防効果は95.6%**であったと報告している。

ファイザー社プレスリリース¹ (2021年10月21日)

研究内容

- 過去にファイザー社ワクチン2回接種を完了した16歳以上10,000名以上が対象
- 追加接種^{※1}を行う群（追加接種群）とプラセボを接種する群（非追加接種群）に1：1で無作為に割り付け、有効性を検証したランダム化比較試験（フェーズⅢ試験）
- 2回目接種から追加接種（またはプラセボ接種）までの期間中央値は約11か月
- 追加接種（またはプラセボ接種）から少なくとも7日間経過した後の、有症状の新型コロナウイルス感染の発生状況をフォロー（追跡期間中央値2.5か月）

結果

- 参加者の年齢中央値は53歳であった。
- 研究期間中、追加接種群で5名、非追加接種群で109名の新型コロナウイルス感染が発生した。
 - 過去に新型コロナウイルス感染歴のない者において、非追加接種群と比較した時の、追加接種の発症予防効果は95.6% [95% CI: 89.3-98.6]であった。
 - 年齢、性別、人種、民族、合併症の状況それぞれのサブグループ解析でも一致した結果が得られた。
- 副反応プロファイルは概ね他試験の安全性データと一致しており、安全性に関する懸念は認められなかった。

※1 初回シリーズの用量と同じ30μg

1. Pfizer. Press Release. October 21, 2021. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-phase-3-trial-data-showing> Accessed Nov 10, 2021

追加接種(3回目接種)の効果等について 感染・重症化予防効果

ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群における、非追加接種群と比較した**入院予防効果は93%、重症化予防効果は92%、死亡に対する予防効果は81%**であったと報告されている。

Barda et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services^{*1}に1年以上会員歴があり、研究参加の少なくとも5か月以上前にファイザー社ワクチン2回接種を完了した12歳以上が対象^{*2}。同組織のデータベースから2020年7月30日-2021年9月23日に3回目の接種を行った者(追加接種群)と、背景因子をマッチングさせた2回目接種者(非追加接種群)を比較し、ワクチンの予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。

結果：追加接種群1,158,269名、非追加接種群728,321名が解析された。(年齢中央値52歳 [IQR; 37-68]、追跡期間中央値13日 [6-21])

- 非追加接種群と比較した、追加接種後7日目以降の予防効果は以下の通りであった。
 - 主要評価項目
 - 入院予防効果：93% [95% CI: 88-97]
 - 重症化予防効果^{*3}：92% [82-97]
 - 死亡に対する予防効果：81% [59-97]
 - 副次評価項目
 - 感染予防効果：88% [87-90]
 - 発症予防効果：91% [89-92]
- 性別、年齢^{*4}(40-69歳、70歳以上)、有合併症それぞれのサブグループ解析においても、同程度の入院および重症化予防効果が認められた。

追加接種後7日目以降の重症化予防効果

	Vaccinated with two doses		Vaccinated with three doses		1-risk ratio (95% CI)	Risk difference per 100 000 individuals (95% CI)
	Events	Risk per 100 000 individuals	Events	Risk per 100 000 individuals		
Admission to hospital	231	220.8	29	14.4	93% (88-97)	206.4 (146.1-275.1)
Severe disease	157	158.9	17	12.9	92% (82-97)	145.9 (93.1-207.7)
Death	44	31.9	7	6.1	81% (59-97)	25.8 (13.0-38.5)

Estimates were obtained using the Kaplan-Meier estimator starting from day 7 after receipt of the third dose, in those who received it.

Table 2: Effectiveness of the third vaccine dose versus two vaccine doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

追加接種後7日目以降の感染・発症予防効果

	Vaccinated with two doses			Vaccinated with three doses			1-risk ratio (95% CI)	Risk difference per 100 000 people (95% CI)
	Tests	Events	Risk per 100 000 people	Tests	Events	Risk per 100 000 people		
Documented infection	93 566	6131	3662.3	77 184	1135	422.9	88% (87-90)	3239.4 (3014.6-3468.6)
Symptomatic infection	95 934	3345	1909.6	78 507	514	178.9	91% (89-92)	1730.7 (1587.6-1923.7)

Estimates were obtained starting from day 7 after receipt of the third dose in those who received it. Tests were counted during the study follow-up period for each patient.

Table 4: Infection outcomes in those who received a third vaccine dose versus two vaccine doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

^{*1}イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者と医療提供機能を兼ねており、国民の半数以上(約470万人)が加入している。 ^{*2} 医療従事者、施設入所者、医学的理由による在宅療養者を除く。
^{*3} NIHのSevere illnessまたはCritical illnessの基準に準じる。Severe illness：以下のいずれかに該当する者。酸素飽和度 <94%(室内気)、呼吸数 30 回/分以上、P/F 比 < 300、肺浸潤 > 50%。Critical illness：以下のいずれかに該当する者。呼吸不全、敗血症性ショック、かつ/または多臓器不全。 ^{*4} 16-39歳はイベント数が少なく解析できなかった。

1. Barda N, Dagan N, Cohen C, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. The Lancet. Published online October 2021

追加接種(3回目接種)の効果等について 安全性

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

ファイザー社フェーズII・III試験 (PMDA提出資料)

ファイザー社の説明 (抜粋・要約) :

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

PMDAの判断 (抜粋・要約) :

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

※1 追加接種日からの日数 (中央値)

追加接種後7日以内の反応原性事象の発現割合

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

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

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

追加接種(3回目接種)の対象者について

《追加接種(3回目接種)について、11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針》

- 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。**

新型コロナワクチン追加(3回目)接種のお知らせ
～12月1日から始まります～

新型コロナウイルスの追加接種(3回目接種)を受けられる方は、2回以上の接種を終了した方から、原則30日以上経過した、18歳以上の方です。

ワクチン接種までの流れ

- 1 接種券が届く**
接種券が届いた方からワクチンを受けることができます。接種券が届かない場合は、接種券が届くまでお待ちください。接種券が届いた場合は、接種券に記載の住所に届きます。
- 2 医療機関/接種会場を探す**
接種券から医療機関やインターネット上で、ワクチンを受けられることができる医療機関や接種会場を探します。なお、医療従事者などは、お近くの医療機関で接種を受けられる場合があります。詳しくは接種券に記載されています。
- 3 予約して、ワクチンを受ける**
市町村や予約を受け付けている医療機関にお問い合わせください。

●特に追加接種をおすすめする方

- ・高齢者、基礎疾患を有する方などの「重症化リスクが高い方」と接触が多い方
- ・重症化リスクが高い方に関係者・介助者(介護従事者等)などの「重症化リスクが高い方との接触が多い方」
- ・医療従事者などの「職業上の理由等によりウイルス曝露リスクが高い方」

●住居のある場所(住所等)以外での接種について

- ・入居・入所中の高齢者施設・施設でワクチンを受け方 → 施設職員やスタッフが接種を行います。
- ・高齢者(高齢者)の医療機関や接種会場 → 施設職員やスタッフが接種を行います。
- ・お住まいの住居と異なる方 → 施設職員やスタッフが接種を行います。

●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、感染予防効果と感染リスクの両方について、正しい知識を付けていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご希望いただきますようお願いいたします。受け手の同意なく、接種が行われることはありません。

●接種会場での感染予防対策について

- ・手洗いや手指消毒、マスクの着用など、感染予防対策の徹底をお願いします。
- ・接種会場では感染予防対策が十分に行われており、感染リスクが低減されています。

●接種券が届いた方

- ・接種券が届いた方から接種券を受け取ります。
- ・接種券が届かない場合は、接種券が届くまでお待ちください。

《追加接種推奨対象者例》

- 重症化リスクの高い者**
→ **高齢者・基礎疾患を有する方**
- 重症化リスクの高い者と接触の多い者**
→ **重症化リスクが高い者の関係者、介護者(介護従事者等)**
- 職業上の理由等によりウイルス曝露リスクが高い者**
→ **医療従事者**

追加接種(3回目接種)に使用するワクチンについて

《追加接種(3回目接種)について、11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針》

- 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。

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	195バイアル/箱	
ファイザー社からの配送温度	-90℃~-60℃	
保存方法と有効期間	2~8℃	1か月保存可能、 再凍結不可
	-25℃~-15℃	14日間保存可能、1回に限り再度-90℃~-60℃に戻して保存可能
	-90℃~-60℃	ワクチンの有効期間(製造時から9か月)
希釈後の液は2℃~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用する 希釈後、6時間以内に使用しなかった液は破棄する		
採取回数	6回/バイアル(7回採取できた場合は、7回目も使用可能) これまでと同様に、残液が少ないタイプの針・シリンジを供給します	
その他	希釈が必要(0.45mLの薬液を1.8mLの生理食塩液で希釈) 小分けルールは1・2回目接種用と同じ(次項以降を参照のこと)	

追加接種(3回目接種)の接種間隔について

《追加接種(3回目接種)について、11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針》

➤ 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か月以上**とする

《接種間隔6か月に関する説明等》

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。

→ 接種間隔を自由に地域の判断に応じて8か月を6か月に前倒しすることを認めるものではない

⑨第9回自治体向け説明会資料及び11月16日後藤厚生労働大臣閣議後会見より

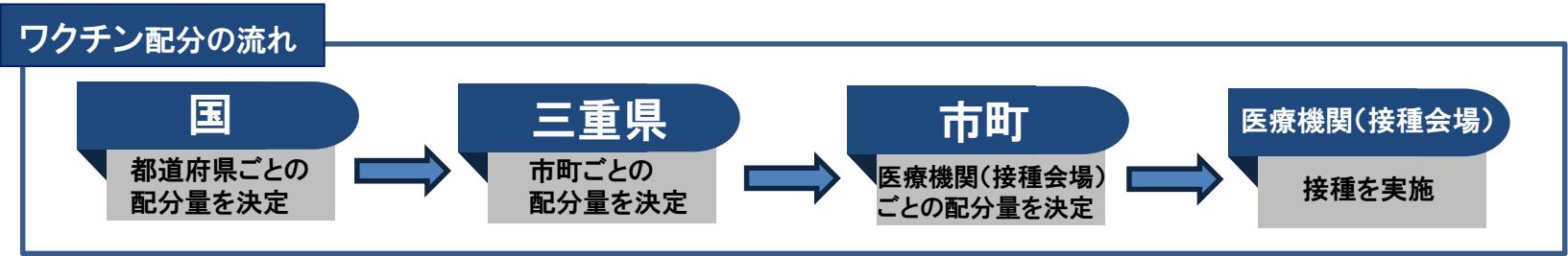
6月1日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合
⇒2月1日から追加接種を受けることができる

6月30日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合
⇒3月1日から追加接種を受けることができる

日	月	火	水	木	金	土
例1	1 接種 2回目	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29 例2 接種 2回目	30				

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 可能	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	翌月1日 接種 可能					

追加接種(3回目接種)の配分量について



追加接種対象月		12月・1月	2月・3月	計
ファイザー (1箱:1,170回)	配分量	55箱 (64,350回)	255箱※ (29万8,350回)	310箱 (36万2,700回)
	2回目接種完了者	約64,000人	約52万人	約58万4,000人
武田/モデルナ (1箱:150回)	配分量	/	1,658箱 (24万8,700回)	1,658箱 (24万8,700回)
	2回目接種完了者		約15,000人	約15,000人

※新たに12歳となる方の配分量含む

今後の課題・検討事項

- ファイザー及び武田/モデルナの総量をみれば追加接種対象者分として充足しているものの、ファイザー2回目接種完了者の多くがファイザーでの追加接種を希望する場合、ファイザー社ワクチンの不足が想定される

武田/モデルナ社ワクチンの接種体制構築について

基本方針

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

① 1機関複数ワクチンの取扱いの容認

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

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

③ その他

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

② 武田/モデルナ社ワクチンの小分け配送ルールの緩和

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

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

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

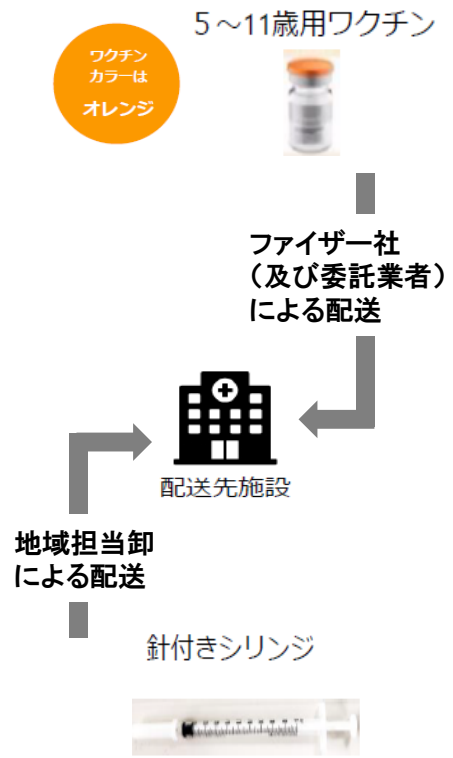
小児(5~11歳)への新型コロナワクチンの接種体制 体制構築イメージ

5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の構築について
(厚生労働省予防接種室 令和3年11月16日付事務連絡)

- 早ければ**令和4年2月頃**から5~11歳の接種を開始する可能性がある。
- 12歳以上の場合と同様に**小分けが可能**で、会場間の移送が可能であるが、-15度~-60度での移送は不可。(ワクチンの特性については以下資料を参照)
- 各市町・地域の実情に応じて、右記の例を参考にワクチン廃棄の少ない効率的な接種体制の構築に向けて準備が必要。

- 自治体における工夫の例**
- ◆ 曜日毎に接種当番医療機関を決める。
 - ◆ 接種会場を1~数か所に集約化。接種を行う日を特定の日に限定。
 - ◆ 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。

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	<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				



1つの接種会場で複数種類のワクチンを取り扱うこと

基本的な考え方

- 1つの接種会場（医療機関）で複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことを可能とする。
- 複数種類のワクチンを1つの会場で取り扱う場合には、種類が異なるワクチンを混同しないよう、明確に区分した管理を行うこと。特に小規模の会場（医療機関）を念頭に、「明確な区分」の要件も合理化。

複数種類のワクチン取扱いに関する新しいルール（予定）

1会場で複数種類のワクチンを取り扱うことについては、従来限定的に認めていたが、今後、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、幅広く認めることとする予定。

- 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。
※ 小規模の会場（医療機関）を念頭に、**フロア分けなどは必須としない**が、時間的または空間的な区分は必要。
- 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は、**容器・管理を明確に分ける**こと。
※ 小規模の会場（医療機関）を念頭に、**冷蔵庫等を分けることは必須としない**が、庫内の容器等は明確な区分が必要。
- 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。

現行ルール

	ファイザー (大人)	武田/ モデルナ	アストラ ゼネカ
ファイザー (大人)		△	○
武田/モデルナ	△		○
アストラゼネカ	○	○	



新ルール（予定）

	ファイザー (大人)	武田/モデ ルナ	アストラゼ ネカ	ファイザー (小児)
ファイザー (大人)		○	○	○
武田/モデルナ	○		○	○
アストラゼネカ	○	○		○
ファイザー (小児)	○	○	○	

- ：各会場（医療機関）で上に記した明確な区分管理を前提に可
- △：ファイザー社ワクチンで接種している医療機関が職域接種を実施する場合や、大規模会場でのワクチン切替えといった限定的な場合に、ワクチンを明確に区分管理（別の冷凍庫で保存するなど）することを前提に可

1. 基本的な考え方

- 地域の負担を軽減するため、令和4年3月より、職域（学校等含む）単位での追加接種を開始予定。
- 職域追加接種の実施・運用方法等は、基本的に1・2回目接種と同様とする（一部の手続きや要件を変更）。

2. 実施・運用方法等

- (1) 使用するワクチン：1・2回目接種と同様、武田/モデルナ社ワクチンの使用（予定）
- (2) 対象企業等：1・2回目接種を実施した企業・大学等のうち、実施を希望する企業・大学等
- (3) 実施要件
 - 1・2回目接種と同様、会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保する
 - 1・2回目接種と同様、1会場当たり1,000人以上への接種を行うことを原則とする
- (4) 申込み方法
 - 令和3年12月中旬以降、V-SYS上で稼働予定の入力画面にて申込みを実施
 - 1・2回目接種から接種会場の所在地や提携医療機関等の変更は可能
- (5) ワクチンの供給
 - 令和4年1月以降、V-SYS上で稼働予定の入力画面にて接種計画（2週間ごとの接種予定人数と実施時期）を登録
 - 厚生労働省は、提出された接種計画に基づき、2週間ごとにワクチン供給量（会場ごとの分配量）を決定
 - ※ 仮に、輸入の遅延等による供給量の低下や予期せぬ需要の増大により需給バランスが乱れた場合には、厚生労働省にて査定を実施して分配量を決定することで需給バランスを調整。
- (6) 接種券
 - 接種時には、接種券と予診票（接種券一体型予診票が基本）の持参を原則とする
- (7) ワクチンの取扱い
 - 残余ワクチンの回収は行わない
 - 配送されたワクチンで一定以上の廃棄が生じた場合は、原則として公表

追加接種開始後の1、2回目接種の取扱いについて

新型コロナワクチンの臨時接種実施期間が終了するまでは、**1、2回目接種も実施可能**であることに留意すること。

新型コロナワクチンの臨時接種の実施期間 (※)

令和3年2月17日～令和4年9月30日

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

- 上記実施期間の間は、**1、2回目接種を含めて、臨時接種を実施することが可能**である。
- 令和3年12月以降も**1、2回目接種を実施することが想定される者は以下のとおり。**
 - ・ 誕生日を迎え、新たに対象年齢を迎える者
 - ・ 療養等のために今まで接種ができなかった者
 - ・ 初回接種を完了せずに海外から帰国した者 等
- 市町村は、追加接種開始後においても**1、2回目接種を受け入れ可能な体制を確保**すること。


ワクチン接種に係る支援策について

【ワクチン接種対策費負担金】
(接種の費用)

予算額: **4,319億円**(令和2年度三次補正)

<概要>

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




【ワクチン接種体制確保事業】
(自治体における実施体制の費用)


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

<概要>

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



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】 818億円
(令和3年度予備費)



個別接種促進のための追加支援策(①~③)

①「診療所」における接種回数の底上げ

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

②接種施設数の増加(診療所・病院共通)

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

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

<概要>

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

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

○時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施

- ・医師: 1人1時間当たり 7,550円
- ・看護師等: 1人1時間当たり 2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

③「病院」における接種体制の強化


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

職域接種に対する新たな支援策(④)

<概要>

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

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



企業・大学

→ 全て令和3年12月以降も継続。

当面