

(健Ⅱ243F)
令和3年8月4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 范 敏

アストラゼネカ社ワクチンの接種体制及び流通体制の構築について

アストラゼネカ社ワクチン（以下「AZ ワクチン」）については、令和3年8月3日付「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の公布等について」（健Ⅱ233F）をもって、8月3日から臨時接種に位置付けられた旨、お知らせいたしました。

今般、厚生労働省より、標題について各都道府県衛生主管部（局）宛て事務連絡がなされましたので、ご連絡申し上げます。事務連絡の概要は下記の通りです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡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、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

AZ ワクチン接種センターの設置について

都道府県においては、各都道府県内に少なくとも1か所のAZ ワクチン接種センターを設置すること。

「血小板減少症を伴う血栓症」に関するガイドラインの周知について

日本脳卒中学会・日本血栓止血学会が策定した「アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き」を参考にし、医療関係者との情報共有をすること。

ワクチン配送スケジュールについて

- ・ 基本情報の回答

緊急事態宣言対象自治体：8月5日（木）17時まで

全国の自治体：8月16日（月）17時まで

- ・ ワクチン等の配送（初回）

緊急事態宣言対象自治体：8月16日（月）から順次配送

全国の自治体：8月23日（月）から順次配送

ワクチンの配分について

- ・ 9月末までに供給可能なAZ ワクチンは200万回分であり、初回の都道府県への9月末までの配分量は1,000回を上限とし、納入希望量を踏まえて決定される。

- ・ 配送は2週間ごとに行われる。
- ・ 小分け配送ができないため、納入希望量は適切な量とすること。
- ・ 9月末までの配分は、基本的に2回目接種分を含めた量として配分される。
- ・ 10月以降に2回目接種分の配分を希望する場合の手続きは追って示される。

接種実績の登録について

AZ ワクチンの接種実績はVRSを使用すること。

事務連絡
令和3年8月3日

各都道府県 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

アストラゼネカ社ワクチンの接種体制及び流通体制の構築について

このたび、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136号）が8月2日に公布されるとともに、「「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」（厚生労働省発健0802第1号）が発出され、8月3日から、アストラゼネカ社ワクチン（以下「AZワクチン」という。）が臨時接種に位置づけられました。これにより、AZワクチンの特徴を踏まえながら、AZワクチンを必要とする方が、適切な情報提供に基づき、安心して接種を受けられる体制を構築することが必要となります。

つきましては、下記のとおりお知らせしますので、各都道府県におかれては、本事務連絡の内容について御了知いただくとともに、管内市区町村及び関係機関への周知をお願いいたします。

記

1. 臨時接種におけるAZワクチンの対象について

原則40歳以上が対象であり、必要がある場合（注）を除き18歳以上40歳未満の者は対象外となります。

（注）18歳以上40歳未満の者に接種の必要がある場合

- ①他の新型コロナワクチンではなく特にAZワクチンの接種を希望する場合（他の新型コロナワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等）
- ②他のワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

2. AZワクチンの接種体制について

（1）基本的考え方

実際にAZワクチンを必要とする者としては、①ポリエチレングリコール（PEG）に対するアレルギー等で、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）を接種できない者、②海外でAZワクチンを1回接種済みの日本在住の者、③40歳以上でAZワクチンの接種を希望する者が想定されます。このようなAZワクチンを必要とする者が、身近なところで接種を受けられるように、各都道府県に少なくとも1カ所、AZワクチンの接種を行う会場（以下「AZワクチン接種センター」という。）を設置することが

適当です。

また、AZワクチンには、他の新型コロナワクチンとは異なる重篤な副反応として、「血小板減少症を伴う血栓症」が知られています。

(注) 接種数の多いイギリスでは、1回目接種において100万回あたり14.8件、2回目接種において100万回あたり1.9件と報告

このため、本副反応に対応できるよう、副反応に対応する医療機関に対して、診断及び治療の手法を周知しておくことが重要です(2. (3)を参照)。

さらに、AZワクチンは、他の新型コロナワクチンとは有効性及び副反応に違いがあることから、ワクチン接種を希望する者が、適切な情報に基づいた選択ができるように、自治体と医療関係者の協力による情報発信が不可欠です。

(2) AZワクチン接種センターの設置について

都道府県においては、域内の市町村(特別区を含む。以下同じ。)と調整の上、各都道府県内に少なくとも1カ所のAZワクチン接種センターが設置されるようお願いいたします。設置に当たっては、以下の点に留意して選定してください。

※設置に当たっての必須事項

- ・集合契約に加入していること
- ・AZワクチンの説明書及び専用予診票を用いて、有効性と安全性について丁寧に説明した上で同意の確認ができること
- ・副反応が生じた場合に、適切に初期対応ができること
- ・2回目の接種を確実に実施できるように、初回接種予定週から13週間以上の接種体制を継続できること
- ・医療用冷蔵庫を保有し、AZワクチン接種センター設置期間中はワクチンを2～8℃で適切に保管できる容量が確保(注)できること
(注) AZワクチンの最小単位は100回分(10バイアル)
- ・AZワクチン接種センターは、他の新型コロナワクチンとの併用を可能とするが、他の新型コロナワクチンとの混同を避けるため、他のワクチンと区別した適切な管理を行うとともに、管理を行う責任者を置くこと

(3) 「血小板減少症を伴う血栓症」に関するガイドラインの周知について

AZワクチンの副反応として知られている「血小板減少症を伴う血栓症」の診断及び治療に当たっては、日本脳卒中学会と日本血栓止血学会が策定している「アストラゼネカ社COVID-19ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き」を参考にして、医療関係者との情報共有をお願いします。

また、本副反応の疑われる被接種者が発生した場合に、速やかに診断と治療が受けられるように、あらかじめ自治体と医療関係者が協力して連携体制を構築してください。

(4) AZワクチンに関する情報提供について

都道府県は、市町村及び医療関係者と協力して、住民に対して適切な情報提供をお願いします。情報提供に当たっては、厚生労働省において作成している予診票、説明書、情報提供資材を活用してください。

3. AZワクチン接種センターを設置するに当たっての具体的な手続等について

(1) AZワクチン接種センター及びワクチン納入希望量の登録について

AZワクチン接種センターを設置する予定がある場合には、別添様式「AZワクチン接種センターの基本情報」により、基本情報（注）を、各都道府県から厚生労働省に対して提出してください。

（注）基本情報：保険医療機関コード又は類似コード、調整主体、AZワクチン接種センターの場所（名称、住所等）、AZワクチン接種センターの担当者、連絡先、ワクチン初回納入希望量 等

この情報を踏まえ、厚生労働省では、ワクチン及び針・シリンジの配送量を決定し、配送手配等を行います。このため、記入漏れがないよう御確認いただくとともに、提出された情報の修正や差替えがあった場合には、修正等があった時点を提出日として取り扱いますので、あらかじめ御承知おきください。また、AZワクチンは小分け配送に対応できないため、AZワクチンを使用する場合は、必ずAZワクチン接種センターとして納入希望量を登録してください。その際、冷蔵庫に保管できる量を上限にして納入希望量を登録するようにしてください。

なお、基本情報では、ワクチンの初回納入希望量のみを登録していただきますが、2回目以降の納入希望量の調査方法についても、速やかに連絡します。

（提出先）入力フォームを別途お送りします。

また、この情報については、アストラゼネカ株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社及び協力会社にも共有され、各種資材の送付、ワクチン配送の準備で必要な範囲に限り参照される予定です。

(2) スケジュールについて

ワクチン配送までのスケジュールについては、以下のとおりとなります（別紙1の2ページも参照）。準備を確実にを行うため、可能な限り速やかに手続を開始してください。

なお、緊急事態宣言対象自治体については、基本情報の回答締切日を早めに設定しておりますので、十分御確認ください。当該自治体の2回目以降の納入希望量登録については、全国の自治体の回答締切日に統一する予定です。遅延のないようお願いします。

①緊急事態宣言対象自治体

- ・ 基本情報の回答 8月5日（木）17時まで
- ・ ワクチン等の配送（初回） 8月16日（月）から順次配送

②全国の自治体

- ・基本情報の回答 8月16日（月）17時まで
- ・ワクチン等の配送（初回） 8月23日（月）から順次配送

なお、当該スケジュールは当面の間の暫定的な手続とスケジュールを記載したものです。2回目以降の配分スケジュールについては、概ね2週間ごとを予定しており、詳細は追ってお示しいたします。

（3）ワクチンの配分について

9月末までに供給可能なAZワクチンは200万回分です。AZワクチンは標準的には4週間から12週間までの間隔を空けて接種することとされています。

（注）AZワクチンの最大の効果を得るためには、8週間以上の間隔を空けることが望ましい。

このため、初回の都道府県への配分量については、9月末までの配分量として1,000回を上限として、納入希望量を踏まえ、決定します。また、緊急事態宣言の対象の都道府県については、9月末までの配分量として別紙2の回数を上限として、納入希望量を踏まえ、決定します。

なお、配送は2週間ごとに行う予定です。また、小分け配送ができませんので、初回の納入希望量は、次回配送までの接種予定者数を見込んだ適切な量とするようお願いいたします。9月末までの配分は、基本的に2回目接種分を含めた量として配分しますので、その点に留意して接種計画を立てるようお願いいたします。10月以降に2回目接種分の配分を希望する場合の手続については、追ってお示しします。

（4）針・シリンジの配送について

AZワクチンに使用されるものとして国から配布する針・シリンジの配分量については、原則、ワクチンの配分量に応じて決定いたします。一方、個別の事情により、必要性及び合理性を判断の上、自治体においてこれと異なる針・シリンジを活用することは可能です。この場合は、新型コロナウイルス接種体制確保事業の対象として差し支えありません。なお、配布するシリンジは、原則2mLのものとなります。

針・シリンジの納入については、ワクチンと同様に地域担当卸を介して行われますので、基本的にはワクチンと同時に納入される予定ですが、必ずしも同時に納入されるものではないことを、御承知おきください。

また、針・シリンジの納入先及び担当者については、ワクチンの納入先及び担当者と同一とします。

（5）接種実績の登録について

AZワクチンの接種実績については、ワクチン接種記録システム（以下「VRS」という。）を使用することとします。なお、VRSに関する問い合わせ事項が生じた場合に

は、内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室へ直接御連絡ください（電話：03-4477-6783、メール：digitalvaccine@digital.go.jp）。

（6）その他の準備について

必要物品の確保、人員のシフト計画の策定・訓練、予約方法の確定、接種時のオペレーションの確認等が必要となりますが、AZワクチン接種センターの運営管理責任者において、医療機関向け手引き等を参照しつつ適切に検討していただきますようお願いいたします。

（必要な準備の例）

- ・ 医療法上必要な手続
- ・ 必要物品の確保（使い捨て手袋、体温計、消毒用アルコール綿等）
- ・ 人員のシフト計画の策定
- ・ 接種従事者へのワクチンの取扱いや廃棄方法に係る説明・訓練
- ・ 予約方法の確定
- ・ 会場レイアウト図の作成（導線確認等）
- ・ アナフィラキシー等が生じた際の対応方法の確認
- ・ 情報提供資材の準備 等

| | |
|-----------------|--|
| 対象者全体 | <ul style="list-style-type: none"> ・原則として40歳以上 ・個別事案（mRNAワクチンに使用されている含有成分にアレルギーがある場合、既にAZで1回接種済み等）により、18歳以上40歳未満の者も接種可能 |
| 用法 | 4～12週間隔（最大の効果を得るためには8週以上の間隔）で2回接種 |
| 分類 | AZワクチン接種センター |
| 各対象者 | <ul style="list-style-type: none"> ・PEGアレルギー等で、mRNAワクチンを接種出来ない者 ・海外で本ワクチンを1回接種済みの日本在住の者 ・その他の接種を希望する者（原則として40歳以上） |
| 実施開始時期 | 8月下旬～ ※ 緊急事態宣言対象自治体は、8月中旬～ |
| 実施規模 | 各都道府県に1箇所程度 配布数は各自治体の希望量を踏まえて設定 ※ 緊急事態宣言対象自治体には優先的に配布 ※ 9月末までで200万回を供給可能 |
| 納入量の決定方法 | 1回目は各自治体の希望量を配送。 その後は2週間に1回、 希望量を把握した上で配分量を国で決定し配送。 ※ 100回接種分を1単位とする。 |
| 物流担当 | ワクチン・針・シリンジをセットで地域担当卸が配送 （地域担当卸には東西物流センターから配送） |

アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築スケジュール

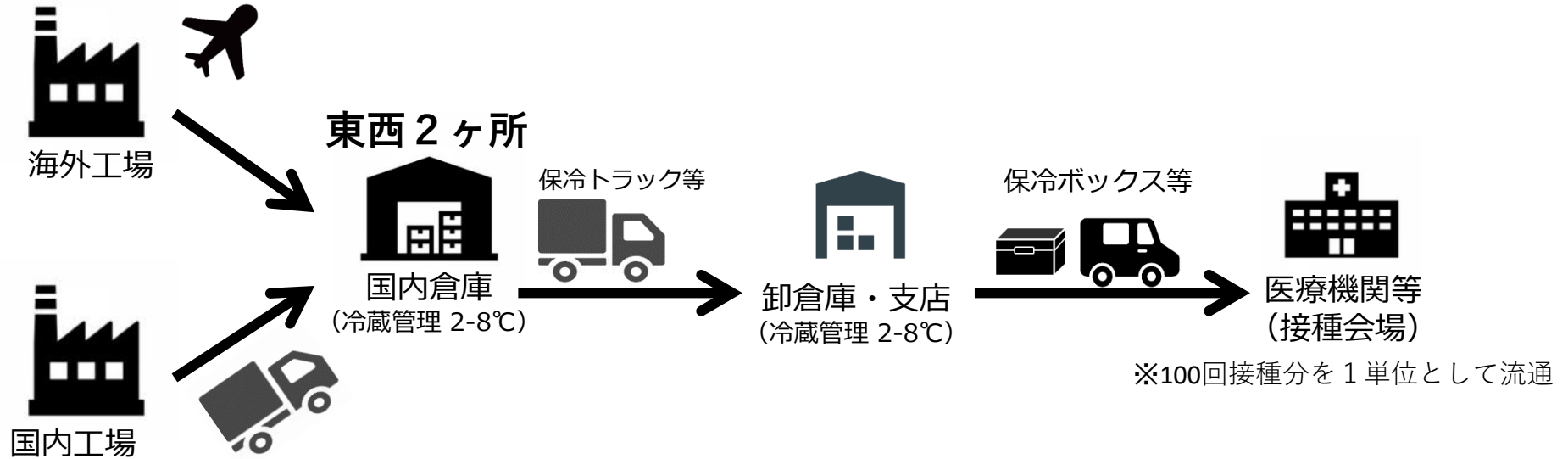
| 日程 | AZワクチン接種センター | 備考 |
|--------|---|--|
| 8月2日～ | <p>8/3 調査事務連絡の発出</p> <p>↓</p> <p>(i) 接種会場の調査 (ii) 希望数量の調査</p> <p>8/5 回答〆切① (※1) 8/6 ワクチン等の発注①</p> | <p>8/2 省令改正交付施行 大臣指示の発出</p> <p>8/3 大臣指示の施行</p> |
| 8月9日～ | | |
| 8月16日～ | <p>ワクチン等の配送・接種開始①</p> <p>8/16 回答〆切② (※2) 8/18 ワクチン等の発注②</p> | |
| 8月23日～ | <p>ワクチン等の配送・接種開始②</p> | |

※1 緊急事態宣言対象自治体が対象。

※2 全自治体が対象。

1. 流通体制

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)

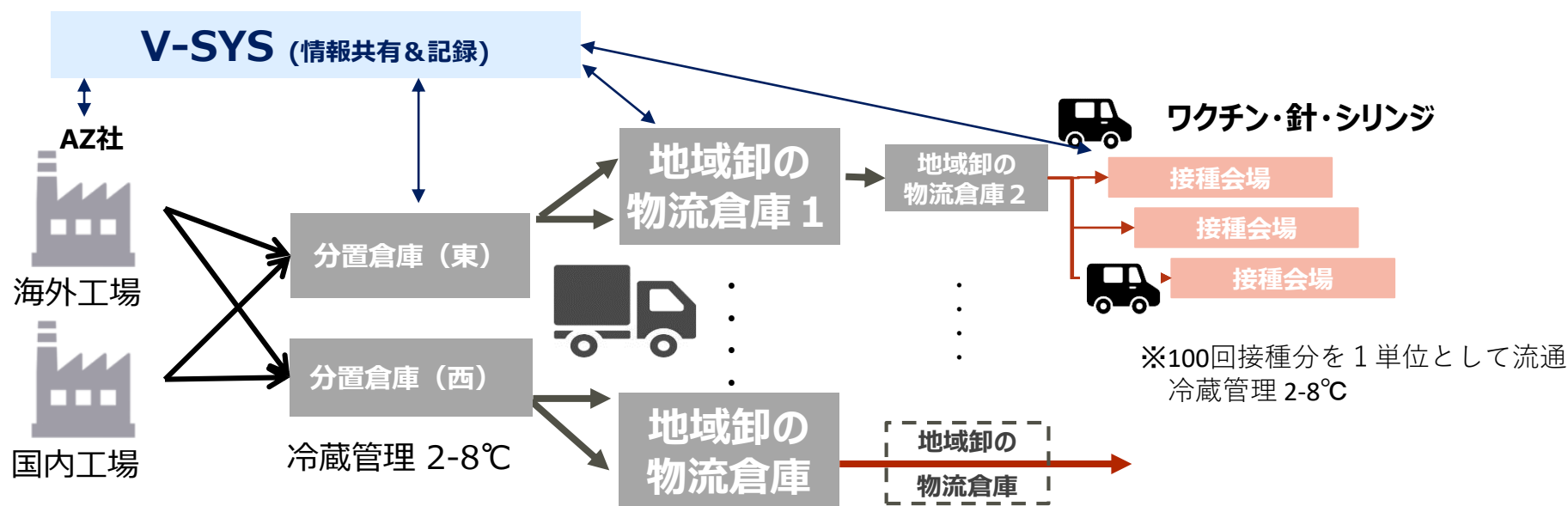


2. 医療機関等での保管・取り扱い

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)

アストラゼネカ社ワクチンの流通・保管について

- AZワクチン接種センターへの1回目配送後は、2週間程度に1回、100回接種分を1単位として希望量を把握した上で配分量を国で決定し配送する。
- 地域担当卸がワクチン・針・シリンジを会場に納品する。



| クール設定のイメージ | 納入希望量登録【接種施設】 | 割当て【国のみ】 | 納入【地域卸】 |
|------------|---------------|----------|------------|
| AZ●クール | ～第1週月曜日 | 第1週水曜日 | 第2週月曜日～金曜日 |
| AZ●+1クール | ～第3週月曜日 | 第3週水曜日 | 第4週月曜日～金曜日 |

別紙2 緊急事態宣言の対象地域の配分上限

| | ワクチンの接種回数 |
|------|-----------|
| 埼玉県 | 258,700 |
| 千葉県 | 305,600 |
| 東京都 | 579,500 |
| 神奈川県 | 390,600 |
| 大阪府 | 357,900 |
| 沖縄県 | 58,000 |