

令和3年11月19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

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その2）

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに標記の別添事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありましたので、ご連絡いたします。

令和3年11月15日、第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）は初回接種（1・2回目接種）に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNA ワクチン（ファイザー社又は武田/モデルナ社ワクチン）を用いることが適当であり、当面は薬事承認を取得したファイザー社ワクチンのみ追加接種に使用することとされました。

武田/モデルナ社ワクチンについては、改めて審議の上、追加接種で使用するを見込んでおり、住民が身近な場所で接種を受けられるようにするため、ファイザー社ワクチンと同様に個別接種を可能とする方針とされております。

本事務連絡はその準備に当たって、現段階において留意すべき事項について連絡するものです。概要は下記のとおりです。

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、貴会管下郡市区医師会および関係医療機関に対する情報提供についてよろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡は、今後の検討状況により変更される可能性があることを申し添えます。

記

追加接種について

- 令和3年12月1日から行うこと。（令和3年11月17日付（健Ⅱ405F）参照）
- 初回接種を受けた18歳以上の全ての住民を対象として、1回行うこと。
- 接種間隔は、初回接種の完了から原則8か月以上とすること。
- 初回接種と同様、原則、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うこと。
- 接種を受ける日に、戸籍又は住民票に記載のない者、その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市区町村長が認める者についても、居住の実態がある場合は、接種を実施できること。
- 追加接種実施医療機関等は、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（5版）」第3章3（2）「接種実施医療機関等に求められる体制」に掲げる要件を満たすこと。（令和3年11月17日付（健Ⅱ404F）参照）

○針及びシリンジについては、国から供給予定であること。

武田/モデルナ社ワクチンの追加接種が実施される場合の運用等について

○令和4年2月頃開始を想定していること（「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論と追加接種に関する今後の見通しについて」令和3年11月1日付（健Ⅱ377F）参照）

○現時点で武田/モデルナ社が示している内容によれば、同社ワクチンの追加接種の用量は初回接種の半量である0.25 mL/回を筋肉内に注射することとされており、初回接種の場合と異なる予定であること。

○新たに武田/モデルナ社ワクチンを個別接種で使用する接種実施医療機関等は下記手続きが必要となること。

・既にV-SYS IDを保有している場合は、V-SYSの取扱ワクチン欄で「武田/モデルナ」を選択し、武田/モデルナ社ワクチンを取扱う申請をし、市町村の承認をもって成立する。

・V-SYS IDを有していないが、保険医療機関コードを有する場合は、通常の手続に則って集合契約に加入し、V-SYSのIDが発行された後、取扱ワクチン欄で「武田/モデルナ」を選択し、武田/モデルナ社ワクチンを取扱う申請をする。

・V-SYS ID、保険医療機関コードを有しない場合は、ファイザー社ワクチンと同様に、類似コードの付番を予め行った上で、集合契約への加入やV-SYS ID発行・取扱ワクチン等の手続を行う。

○追加接種に係る武田/モデルナ社ワクチンの流通・管理は下記のとおりとすること。

・職域接種以外の追加接種実施医療機関等については、ファイザー社ワクチンと同様の自治体を通じた分配方法（国→都道府県→市町村→接種実施医療機関等）とする。

・最小配送単位となるバイアル数や保存方法は、初回接種と同様である。

・地域卸から-20℃冷凍庫が設置された施設に配送され、その後の小分け移送は、原則として認められなかったが、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種開始後から、ファイザー社ワクチンと同様に可能となる。（取扱いは「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和3年7月6日付（健Ⅱ193F）参照）に準じる）

・新たに-20℃冷凍庫設置を希望する場合等には、自治体から厚生労働省に個別に連絡する。

○1機関1種類が原則であった新型コロナワクチンの取扱いは、1機関複数種類も可能であるが、別の種類の新型コロナワクチンを明確に区分、措置等を講じた上で、接種、管理、運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。

（参考）

○「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について」令和3年9月24日付（健Ⅱ328F）

○第9回 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会 資料
（令和3年11月17日（水））

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22258.html

○第26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11月15日（月））

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00014.html

事務連絡
令和3年11月16日

各〔都道府県〕
〔市町村〕 衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その2）

予防接種行政につきましては、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感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の追加接種（3回目接種をいう。以下同じ。）を迅速に行うための準備に当たって、現段階において留意すべき事項については、「新型コロナワクチン追加接種（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室事務連絡。以下「9月22日付け事務連絡」という。）においてお示ししました。また、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論と追加接種に関する今後の見通しについて」（令和3年10月29日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）において、2022年2月頃に、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を想定していることをお知らせしたところです。

新型コロナワクチンの追加接種については、11月15日に開催された第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論され、初回接種（1回目、2回目接種をいう。以下同じ。）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は武田/モデルナ社ワクチン）を用いることが適当であり、また、当面は薬事承認を取得したファイザー社のワクチンを追加接種に使用することとされました。武田/モデルナ社ワクチンが薬事承認を取得するまでの間は、ファイザー社ワクチンのみを使用することとし、武田/モデルナ社ワクチンについては、薬事審査の過程を経て、改めて審議することとしていますが、武田/モデルナ社ワクチンについても追加接種で使用することを見込んでおり、住民が身近な場所で円滑に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は、従来の大規模接種会場での接種に加えて、ファイザー社ワクチンと同様に個別接種を可能とする方針であることから、その準備に当たって、現段階において留意すべき事項について下記のとおり御連絡いたし

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、本事務連絡及び9月22日付け事務連絡に基づいて追加接種の接種体制の検討を進めていただくとともに、関係機関等への周知と接種体制確保に係る協議をお願いいたします。なお、本事務連絡は、現時点での情報に基づき、想定される具体的な事務取扱を提示するものであり、今後の検討状況により変更する可能性があることを申し添えます。

記

1. 基本的な考え方

追加接種に当たっては、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンを合わせて希望する者に対して必要な数量を確保していることから、市町村におかれては都道府県と十分連携し、武田/モデルナ社ワクチンを接種する集団接種会場の設置や、現在設置している集団接種会場で武田/モデルナ社ワクチンを接種できるようにするなど、接種体制の確保に積極的に取り組むこと。また、追加接種において、武田/モデルナ社ワクチンでもファイザー社ワクチンと同様に個別接種が実施できるよう、自治体における実施体制並びに追加接種実施医療機関等を確保すること。

複数種類のワクチンの使用に当たっては、ワクチンを混同することがないよう工夫をする等十分注意した上で使用すること。

2. 実施期間について

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）を令和3年12月1日に施行し、追加接種を予防接種法に位置付けることから、追加接種は、令和3年12月1日から行うこと。

3. 接種対象者について

追加接種は、初回接種を受けた18歳以上の全ての住民を対象として、1回行うこと。接種間隔については、初回接種の完了から原則8か月以上とすること。

追加接種については、初回接種と同様、原則、接種を受ける日に、住民基本台帳に記録されている者を対象として行うものとする。また、接種を受ける日に、戸籍又は住民票に記載のない者、その他の住民基本台帳に記録されていないやむを得ない事情があると市町村長（特別区長を含む。）が認める者についても、居住の実態がある場合は、接種を実施することができる。

4. ワクチンの種類について

薬事承認を取得したファイザー社ワクチンを追加接種として使用すること。初回接種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は武田/モデルナ社ワクチン）を用いることが適当であるが、武田/モデルナ社ワクチンが薬事承認を取得するまでの間は、ファイザー社ワクチンのみを使用すること。追加接種のための武田/モデルナ社ワクチンの供給等については、今後お知らせする。用量について、現時点で武田/モデルナ社が示している内容によれば、追加接種では初回接種の半量である 0.25ml/回を筋肉内に注射することとされており、初回接種の場合と用量が異なることから、間違い接種が生じないように留意すること。

針及びシリンジについては、国から供給する予定であり、使用するものは追ってお知らせする。

5. 接種実施医療機関等について

(1) 医療機関等の要件

追加接種実施医療機関等は、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（5版）」（以下「手引き」という。）第3章3（2）「接種実施医療機関等に求められる体制」に掲げる要件を満たすものであること。

(2) 新たに武田/モデルナ社ワクチンを使用する場合のV-SYS上のフラグ管理について

既にV-SYSのIDを保有している接種実施医療機関等については、V-SYS上の取扱ワクチン欄で「武田/モデルナ」を選択し、武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う申請をすること。また、この申請については、市町村の承認をもって成立するものとする。

V-SYSのIDを保有していない接種実施医療機関等であって、保険医療機関コードを有する接種実施医療機関等については、通常の手続に則って集合契約に加入し、V-SYSのIDが発行された後、取扱ワクチン欄で「武田/モデルナ」を選択し、武田/モデルナ社ワクチンを取り扱う申請をすること。

V-SYSのIDを保有していない接種実施医療機関等であって、保険医療機関コードを有しない接種実施医療機関等については、ファイザー社ワクチンと同様に、類似コードの付番を予め行った上で、集合契約への加入やV-SYSのID発行・取扱ワクチン等の手続を行うものとする。

6. 追加接種の実施に係る武田/モデルナ社ワクチンの流通・管理について

武田/モデルナ社ワクチンについては、職域接種以外の追加接種実施医療機関

等については、ファイザー社ワクチンと同様の自治体を通じた分配方法（国→都道府県→市町村→接種実施医療機関等）とすること。最小配送単位となるバイアル数や保存方法については、初回接種に使用する武田/モデルナ社ワクチンの場合と同様である。

また、武田/モデルナ社ワクチンは、地域卸から-20℃冷凍庫が設置された施設に配送される。これまで地域卸から-20℃冷凍庫が設置された施設に配送された後の小分け移送は、自治体会場間での再移送を除き原則として認められなかったが、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種が開始するときから、ファイザー社ワクチンと同様に小分け移送が可能となる。その場合の取扱いについては、「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和3年7月5日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）に準じるものとする。これを踏まえ、流通体制についても必要な見直しを行うこと。

7. 接種の実施について

接種実施医療機関等で取り扱う新型コロナワクチンは、これまで1機関につき1種類とすることが原則であったが、各新型コロナワクチンの取扱いを明確に区別した上で、1つの接種実施医療機関等が、複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも可能であること。

その場合には、別の種類の新型コロナワクチンを明確に区分して以下のような措置等を講じた上で、接種、管理、運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。

- ・ 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（例：部屋）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。

なお、武田/モデルナ社ワクチンを保管するために新たに-20℃冷凍庫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。

以上