

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 菫 敏

生後 6 ヶ月以上 4 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整備について

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされました。

本事務連絡は、9 月 2 日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で引き続き議論することとされた、生後 6 ヶ月以上 4 歳以下の者（乳幼児）への新型コロナワクチン接種について、今後乳幼児用新型コロナワクチンが薬事承認された場合に、準備に当たって現段階で留意すべき事項を連絡するものです。

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、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ご高配のほどお願い申し上げます。

記

○7 月 14 日に薬事申請があった乳幼児用ファイザー社新型コロナワクチンの現時点で示されている内容は下記のとおりであること。

- ・0.4mL の薬液を 2.2mL の生理食塩液で希釈して、0.2mL/回を筋肉内に注射することとされており、1 バイアル当たり 10 回の採取が可能であること。
- ・ -90°C から -60°C の温度帯で保存した場合はワクチンの有効期限（製造から 12 ヶ月）までの間、 2°C から 8°C の温度帯で保存した場合は 10 週間の間、保存が可能であること。
- ・ 2°C から 8°C の温度帯で保存した場合の再凍結は不可であること。
- ・室温（ 30°C を超えない）で解凍する場合には、希釈前の 12 時間、希釈後は 2°C から 30°C の温度帯で 12 時間の保存が可能であること。

○乳幼児用ファイザー社ワクチンは、小児（5 歳以上 11 歳以下の者）及び 12 歳以上用ファイザー社ワクチンとは別の種類のワクチンとして明確に区別して扱う必要があること。

○注射針及びシリンジの配分量は、原則、ワクチンの配分量に応じて決定され地域担当卸から供給される予定であるが、個別の事情により、自治体においてこれと異なる注射針及びシリンジを活用することは可能であること。

○乳幼児用ファイザー社ワクチンは、原則的には、1箱（10バイアル）を最小単位として、 -90°C から -60°C の温度でドライアイスレス（蓄冷材）を用いて各乳幼児接種実施機関へ配送されること。

- ・ドライアイスレスの温度保証時間はドライアイスによる場合に比べて短いことも踏まえ、受取り担当者は必ず身分証等を携行すること。

- ・ドライアイスレスによる配送については、配送員が配送箱を持ち帰るため、配送箱の返却連絡等は不要であるが、受取り後速やかに冷凍庫又は冷蔵庫に移して保管すること。

- ・乳幼児接種実施機関がドライアイスレスによる配送が困難な地域にある等、例外的な場合にのみ、ドライアイスによる配送が行われること。

- ・小分け配送は -90°C から -60°C 又は 2°C から 8°C の温度帯で行う必要があること。

○接種に当たっては、現時点では「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（8.3版）」（[令和4年8月2日付日医発第833号（健Ⅱ）](#)参照）第4章3（14）「16歳未満への予防接種等」ア及びウが参考となること。

○乳幼児への新型コロナワクチン接種に係る体制確保に必要な経費についても、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算が今後措置される予定であること。

- ・「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準備について（その4）」（[令和4年2月24日付（健Ⅱ574F）](#)）で、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業対象経費として示された例は、乳幼児に対しても同様であること。

- ・医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費、接種実績の報告等に伴う医療機関等におけるかかり増し経費等、自治体が医療機関等との協働によりきめ細かい接種体制を構築するために必要な経費は対象となること。

- ・保護者に対するワクチンの有効性・安全性や接種後に通常起こり得る症状への対処方法等の丁寧な説明や相談対応、本人に対する年齢等に応じたわかりやすい説明、接種介助、母子健康手帳への記入、同行した子どもの世話等、乳幼児接種のために増大する医療機関の業務に配慮して必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費も対象となること。

- ・接種費用について、6歳未満の者へ予診した場合の加算が設けられていること。

○都道府県は、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（[令和3年2月5日付（健Ⅱ473F）](#)）も踏まえ、被接種者たる乳幼児の保護者からの副反応に係る相談に対応可能な体制、副反応に対応可能な医療提供体制、副反応事例に対応するための関係機関の連携体制を確認し、必要に応じて、見直し等を検討すること。

- ・見直し等に伴って必要となる経費も、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

事務連絡
令和4年9月2日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

生後6ヶ月以上4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準備について

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。本日開催された第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、生後6ヶ月以上4歳以下の者（以下「乳幼児」という。）に対する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。）の接種について議論され、今後の感染状況、諸外国の対応状況及び乳幼児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、引き続き議論することとされました。こうしたことを踏まえ、今後、乳幼児への接種を行うこととされた場合に速やかに接種を開始することができるよう、その準備に当たって現段階で留意すべき事項について下記のとおり御連絡します。

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、本事務連絡に基づいて乳幼児への接種体制の検討を進めていただくとともに、関係機関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

乳幼児を対象とし、乳幼児に対する有効性・安全性が確認された新型コロナワクチンを使い、複数回接種を行うことを前提に、自治体における実施体制及び接種実施医療機関等を確保すること。

2. ワクチンの種類について

現時点では、7月14日に薬事申請があった乳幼児用のファイザー社ワクチン（以下「乳幼児用ファイザー社ワクチン」という。）を使用することを前提に、接種体制の検討と関係機関との接種体制確保に係る協議を進めること。現時点でファイザー社が

示している内容によれば、乳幼児用ファイザー社ワクチンは、0.4mlの薬液を2.2mlの生理食塩液で希釈して、0.2ml／回を筋肉内に注射することとされており、1バイアル当たり10回の採取が可能である。乳幼児用ファイザー社ワクチンは、小児（5歳以上11歳以下の者をいう。以下同じ。）用のファイザー社ワクチン及び12歳以上用のファイザー社ワクチンとは別の種類の新型コロナワクチンとして明確に区別して扱うこと。保存及び移送については、後述のとおり。

各都道府県に割り当てる配送量と配送時期については、今後、決定次第、お知らせする予定である。なお、乳幼児への接種に必要な注射針及びシリンジの組合せは、追ってお知らせする。注射針及び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し地域担当卸から供給する予定であるが、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注射針及びシリンジを活用することは可能である。また、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ない。

3. 接種実施医療機関等について

医療機関等の要件として、乳幼児への接種を行う医療機関等（以下「乳幼児接種実施機関」という。）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（8.3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に加え、以下の必須事項を満たすものであること。

- ・ 乳幼児に対するワクチンの説明書及び予診票を用いて、被接種者及び保護者に対し、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
- ・ 被接種者である乳幼児に副反応が生じた場合に、適切に初期対応ができ、入院等が必要となった場合にも適切な医療機関に引き継ぐ等の対応ができること

4. 乳幼児用ファイザー社ワクチンの流通について

乳幼児用ファイザー社ワクチンは、原則的には、小児用のファイザー社ワクチンと同様に、1箱（10バイアル）を最小単位として、 -90°C から -60°C の温度でドライアイスレス（蓄冷材）を用いて各乳幼児接種実施機関へ配送されること。ドライアイスレスの温度保証時間はドライアイスによる場合に比べて短いことも踏まえ、受取り担当者は、受取りに遺漏なきよう必ず身分証等を携行すること。ドライアイスレスによる配送については、配送員が配送箱を持ち帰るため、配送箱の返却連絡等は不要だが、受取り後速やかに冷凍庫又は冷蔵庫に移して保管すること。なお、乳幼児接種実施機関がドライアイスレスによる配送が困難な地域にある等、例外的な場合にのみ、小児用のファイザー社ワクチン及び12歳以上用のファイザー社ワクチンと同様のドライアイスによる配送を行う。

現時点でファイザー社が示している内容に基づき、乳幼児用ファイザー社ワクチンは、 -90°C から -60°C の温度帯で保存した場合はワクチンの有効期限（製造から12ヶ月）までの間、 2°C から 8°C の温度帯で保存した場合は10週間の間、保存が可能であ

り、いずれかの温度帯で保存すること。ただし、後者の温度帯で保存した場合の再凍結は不可である。なお、室温（30℃を超えない）で解凍する場合には、希釈前の12時間、希釈後は2℃から30℃の温度帯で12時間の保存が可能である。

小分けについては、小児用のファイザー社ワクチン及び12歳以上用のファイザー社ワクチンと同様に行って差し支えないが、移送は-90℃から-60℃の温度帯又は2℃から8℃の温度帯のいずれかで行う必要がある。

5. 接種の実施について

接種の際の留意点として、接種に当たっては、現時点では手引き第4章3（14）「16歳未満への予防接種等」ア及びウを参照し、必要な対応を行うこと。乳幼児接種実施機関においては、予約の当日キャンセル等による廃棄を減らし、効率的な接種を行えるよう努めること。自治体によって対象となる乳幼児の人口は大きく異なることから、地域の実情を踏まえ、必要に応じて以下のような工夫を行うことも検討されたい。

（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こと。
- ・ 接種会場を1～数カ所に集約化。また、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。

なお、接種券については、今後の乳幼児用ファイザー社ワクチンに関する状況等を踏まえ、決定次第お知らせする予定である。

6. 予算について

乳幼児への新型コロナワクチン接種の安全かつ円滑な実施に向けて、当該接種に係る体制確保に必要な経費については、地方負担が生じることがないように、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定である。また、「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準備について（その4）」（令和4年2月21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、小児への接種に対して接種体制の確保に係る経費の対象経費としてお示しした例については、乳幼児に対しても同様であり、これらを参考にしつつ、地域の実情を踏まえ、乳幼児への接種体制の準備及び更なる拡充に取り組むこと。

【乳幼児への接種に係る具体的な対象経費の例の補足】

① 接種の実施体制の確保に必要な経費

⇒例：自治体の体制確保、コールセンター等

（補足）自治体における保護者等からの事前の相談対応などにかかる経費も対象となる。

② 医療機関等との協働によりきめ細かい接種体制を構築するために必要な経費

⇒例：接種体制の構築のために必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費、接種実績の報告等に伴う医療機関等におけるかかり増し経費等

(補足) 保護者に対するワクチンの有効性・安全性や接種後に通常起こり得る症状への対処方法等の丁寧な説明や相談対応、本人に対する年齢等に応じたわかりやすい説明、接種介助、母子健康手帳への記入、同行した子どもの世話等、乳幼児接種のために増大する医療機関の業務に配慮して必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費も対象となる。

なお、「新型コロナウイルスワクチン接種対策費国庫負担金」において、6歳未満の者へ予診した場合の加算を設けている。

7. 副反応への対応について

新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0201第2号厚生労働省健康局健康課長通知）により、各都道府県に対し、専門的な医療機関を円滑に受診できる体制を確保するよう医療機関に協力依頼を行うことや、住民からの相談に対応できる体制を整備することについて依頼しているところである。

乳幼児への新型コロナワクチン接種の開始後も、当該課長通知に基づき引き続き適切な体制の確保が求められるが、各都道府県にあっては、特に乳幼児への接種に当たって次に掲げる事項に対応できることを改めて確認の上、必要に応じ、専門的な医療機関の見直し等について検討すること。

- ① 被接種者たる乳幼児の保護者からの副反応に係る相談に対応可能な体制の確保
- ② 被接種者たる乳幼児の副反応に対応可能な医療提供体制の確保
- ③ 被接種者たる乳幼児の副反応事例に対応するための関係機関の連携体制の構築

なお、上の①～③に基づき見直し等に伴って必要となるワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保のための経費についても、従前のおり新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となる。

以上