

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

武田社ワクチン（ノババックス）の接種体制の構築等について

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに標記の事務連絡がなされましたのでご連絡申し上げます。

本事務連絡は、武田薬品工業株式会社より薬事承認申請がなされている米国ノババックス社から技術移管を受けて国内で生産及び流通を行う新型コロナワクチン（販売名「ヌバキソビッド筋注」。以下「武田社ワクチン（ノババックス）」。）について、今後、予防接種法上位置づけられた場合の接種体制構築に向けた留意事項を連絡するものです。

同ワクチンは早ければ本年 5 月以降の接種開始が考えられるとされております。
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

武田社ワクチン（ノババックス）について

- B 型肝炎ワクチン等で用いられている組換えタンパクワクチンであること。
- 18 歳以上の全ての者を対象に、「初回接種（1、2 回目接種）として、通常、3～4 週間の間隔をおいて毎回 0.5mL を 2 回」、「追加接種として、2 回目接種後、一定の間隔をおいて 1 回」、接種を行うことが想定されていること。

武田社ワクチン（ノババックス）の接種体制について

- 初回接種としては、武田社ワクチン（ノババックス）を 2 回接種することを原則としつつ、追加接種としては、初回接種で用いたワクチンの種類にかかわらず、武田社ワクチン（ノババックス）を使用すること（交接種）が想定されること。
- mRNA ワクチン（ファイザー社及び武田／モデルナ社ワクチン）に対するアレルギーがある者等が武田社ワクチン（ノババックス）の接種を受けられるよう、各都道府県において少なくとも 1 か所の武田社ワクチン（ノババックス）の接種会場が設置される予定であること。
- 各ワクチンの取扱いを明確に区別した上であれば、1 つの接種実施機関が、武田社ワクチン（ノババックス）とその他の種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも可能とする見込みであること。

武田社ワクチン（ノバボックス）の取扱い・供給について

○ワクチンは1箱（1バイアル入り。10回接種分。）を最小単位として、配送できるが、可能な限り10箱単位で納品数を登録することが望ましいこと。

○2から8の温度で接種実施機関へ配送される予定であり、受取り後は、速やかに冷蔵庫に移して、2から8の温度帯で保存すること。

○接種実施機関間でのワクチンの小分け・移送は認めない方針であること。

○第1・2クール（V-SYS上の名称は「NV01」及び「NV02」）として、合計10,023箱（約10万回分）のワクチンを配分予定であり、第1クールにおける都道府県別の配分量は別紙1に示すとおりであること。

※第1クールで10,023箱を配分し、第2クールでは第1クールで割り当てられたものの、当該都道府県において受け取っていないワクチンの一部又は全部を配分する。

○各クールにおいて納品数を登録する施設は都道府県ごとに、原則として、最大3か所とすること。

○配布する注射針・シリンジについては、例えば、ワクチン1～10箱に対して1箱（100本）、ワクチン11～20箱に対して2箱（200本）とし、2mLのものを予定していること。基本的には地域担当卸を介してワクチンと同時に納入される予定であるが、別途納入される場合もあること。一方、各自治体の判断で国が配布するものと異なるものを使用できること。

○ワクチン、注射針及びシリンジの配送を希望する施設において必要な手続きは下記のとおりとすること。（別紙2参照）

- ・V-SYS上の取扱ワクチン欄から「武田（ノバボックス）」を選択し、武田社ワクチン（ノバボックス）を取扱う申請を行った後、市区町村から承認を受ける。

- ※V-SYS IDを保有していない施設は、集合契約に加入し、V-SYS IDの発行を受ける。

- ※武田社ワクチン（ノバボックス）に係る手続きを開始できるのは、令和4年4月20日からの予定。

- ・V-SYSに針・シリンジ保管管理の「責任者の所属先」、「責任者氏名」、「担当者又は担当部署のメールアドレス」、「担当者又は担当部署の電話番号」が最新の情報に更新されているようにする。

- ・都道府県と調整の上、以下の期限までに納品数を登録する。

- 第1クール：5月9日（月）18時

- 第2クール：5月20日（金）18時

- ※注射針及びシリンジの納入量の登録は「0」とできる。

- ・施設ごとに割り当てられた配送箱を踏まえて、以下の週に配送される。

- 第1クール：5月23日の週

- 第2クール：6月6日の週

（参考）

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料2（令和4年3月24日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00021.html

第12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3（令和4年3月25日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24796.html

「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（7.1版）」（令和4年3月25日付（健Ⅱ629F）参照）

事務連絡
令和4年4月6日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

武田社ワクチン（ノババックス）の接種体制の構築等について

武田薬品工業株式会社（以下「武田社」という。）が米国ノババックス社から技術移管を受けて国内で生産及び流通を行う新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（販売名は「ヌバキソビッド筋注」。以下「武田社ワクチン（ノババックス）」という。）については、令和3年12月16日に武田社より承認申請がなされており、令和4年3月24日に開催された第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会においては、同ワクチンによる新型コロナワクチン接種の有効性・安全性等について議論が行われました。

今後、必要な審議等を経て、武田社ワクチン（ノババックス）を用いた接種が予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種として位置付けられた場合に、速やかかつ円滑に接種が開始できるよう、その接種体制の構築に当たり留意すべき事項についてお知らせするとともに、第1クール及び第2クール分として合計約10万回分のワクチンを各都道府県へ割り当てることについてお知らせいたします。

つきましては、下記についてご承知おきいただくとともに、関係機関等への周知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

武田社ワクチン（ノババックス）は、組換えタンパクワクチンと呼ばれる種類のワクチンであり、この組換えタンパクワクチンはこれまでもB型肝炎ワクチン等で用いられているものである。

現時点で武田社が示している内容によれば、武田社ワクチン（ノバボックス）については、18歳以上の全ての者を対象に、

- ・初回接種（1、2回目接種をいう。以下同じ。）として、通常、3～4週間の間隔をおいて毎回0.5mLを2回
- ・追加接種として、2回目接種後、一定の間隔をおいて1回

接種を行うことが想定される場所であり、同ワクチンの供給が可能となる時期を踏まえると、早ければ本年5月以降、接種を開始できるようになることも考えられる。

各都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）においては、これを踏まえて、接種体制の検討及び関係機関との調整を進めること。

2. 武田社ワクチン（ノバボックス）の取扱いについて

武田社ワクチン（ノバボックス）は、1箱（1バイアル／10回接種分）を最小単位として、2℃から8℃の温度で武田社ワクチン（ノバボックス）の接種を行う医療機関等（以下「接種実施機関」という。）へ配送される予定である。受取り後は、速やかに冷蔵庫に移して、2℃から8℃の温度帯で保存すること。

また、現時点においては、接種実施機関間でのワクチンの小分け・移送は認めない方針であることに留意すること。

なお、各ワクチンの取扱いを明確に区別した上であれば、1つの接種実施機関が、武田社ワクチン（ノバボックス）とその他の種類の新型コロナワクチンとを取り扱うことも可能となる見込みである。その場合には、武田社ワクチン（ノバボックス）とその他の種類の新型コロナワクチンと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. 接種体制について

武田社ワクチン（ノバボックス）は、1のとおり、初回接種としては、同ワクチンを2回接種することを原則としつつ、追加接種としては、初回接種で用いたワクチンの種類にかかわらず、武田社ワクチン（ノバボックス）を使用すること（交接種）が想定される。

mRNA ワクチン（ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンをいう）。

以下同じ。)に対するアレルギーがある者等が武田社ワクチン(ノババックス)の接種を受けられるように、市町村が希望する場合には、当該市町村において接種会場を設けることも可能とするが、各都道府県においては、アストラゼネカ社ワクチンの初回接種と同様、少なくとも1か所の武田社ワクチン(ノババックス)の接種会場を設置すること。

4. 接種実施機関について

接種実施機関は、「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(7.1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ものであることに加え、これまでと同様、下記の点に留意すること。

- ・ 武田社ワクチン(ノババックス)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

5. ワクチンの供給について

(1) ワクチンの割当て

第1クール及び第2クール(ワクチン接種円滑化システム(以下「V-SYS」という。)上の名称は「NV01」及び「NV02」)については合計10,023箱(約10万回分)のワクチンを配分予定であり、第1クールにおける都道府県別の配分量は別紙1に示すとおりである。

また、武田社ワクチン(ノババックス)の第1クール及び第2クールの都道府県別の配分に関する具体的な考え方は以下に示すとおりである。

ア 令和4年3月27日までにアストラゼネカ社ワクチンの2回目接種が完了した人数としてワクチン接種記録システム(VRS)に登録された一般接種(高齢者を含む)の実施人数を都道府県別に合計する(全国で約6万人)。

イ 都道府県別に、10万回分をアで計算した人数比で按分した上で、これに相当する箱数を計算(1箱1バイアル、1バイアル10回接種として換算)し、小数点以下を切り上げたものを配送するワクチン量とする。

(2) ワクチンの割当てに係る留意点

ア 配送予定施設の登録

(ア) 一般的留意事項

記3において示したとおり、各都道府県に少なくとも1か所の武田社ワクチン(ノババックス)の接種会場を設置するため、都道府県において、

管内の少なくとも1か所に配送予定施設及び箱数を割り当てること。

配分作業を円滑に進めるため、納品数を登録する施設については、登録の時点においてV-SYS IDを保有していること。

V-SYS IDを保有していない場合は、

- ① 保険医療機関コードを有する施設については通常の手続に則って、
- ② 保険医療機関コードを有しない施設については他のワクチンと同様に類似コードの付番を予め行った上で、

集合契約に加入し、V-SYS IDの発行を受けること。

また、納品数を登録する施設は、納品数の登録までにV-SYS上において、取扱いワクチンに係る手続を済ませておくこと。

手続が未了の施設においては、V-SYS上の取扱ワクチン欄から「武田（ノバボックス）」を選択し、武田社ワクチン（ノバボックス）を取り扱う申請を行った後、市町村から承認を受けること。市町村は、施設からなされた申請について速やかに承認に係る手続を行うこと。

(イ) 第1クール及び第2クールに係る留意事項

配分作業については、武田／モデルナ社ワクチン都道府県3回目第1クール（V-SYS上の名称は「TMdp3rd01」）と同様に、V-SYS上の割当て機能を使用すること。

また、各クールにおいて納品数を登録する施設は都道府県ごとに、原則として、最大3か所とすること。

なお、取扱いワクチンに係る手続が開始できるのは、令和4年4月20日からであるため、第1クールについては、都道府県は予め医療機関及び当該医療機関等が所在する市町村と調整を進め、接種実施機関が取扱いワクチンに係る手続及び納品数の登録を確実にを行うように留意すること。また、市町村は、接種実施機関から武田社ワクチン（ノバボックス）を取り扱う旨の申請がなされた場合には、速やかに承認に係る手続を行うように留意すること。

イ 納品数の登録

第1クールにおいては、10,023箱のワクチンを配分するが、同クールで割り当てられたワクチンの全量を受け取る必要はなく、第2クールにおいて、第1クールで割り当てられたものの、当該都道府県において受け取っていないワクチンの一部又は全部の納品を登録することができる。

ワクチンは1箱（1バイアル入り。10回接種分）から配送することができるが、ワクチンに対して配分する針・シリンジの比率に鑑み、一定の接種希望者が見込まれる場合等、可能な限り10箱単位で納品数を登録することが望ましい。

また、1バイアルには、10回接種分に相当する薬液が充填されていることから、概ね10人単位で予約を受け付けるなど、可能な限りワクチンを有効活用する工夫をすること。

(3) 針・シリンジ

第1クール及び第2クールにおいて配布する針・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する。例えば、ワクチン1～10箱に対して配布する針・シリンジは1箱（100本）、ワクチン11～20箱に対して配布する針・シリンジは2箱（200本）である。

配布するシリンジは、2mLのものを予定している。ただし、個別の事情により、必要性及び合理性を判断の上、自治体において国が配布するものとなる針・シリンジを使用することは可能であり、この場合は、当該針・シリンジを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。

なお、注射針及びシリンジの納入量の登録を「0」とすることもできる。

針・シリンジの納入は、ワクチンと同様に地域担当卸を介して行う。基本的にはワクチンと同時に納入される予定であるが、別途納入される場合もあるため予め留意すること。

なお、納入に係る作業が円滑に進むよう、納品数を登録する施設は、V-SYSに以下が全て最新の情報に更新された状態で登録されているようにすること。

- ① 針・シリンジ保管管理の責任者の所属先
- ② 針・シリンジ保管管理の責任者氏名
- ③ 針・シリンジ保管管理の担当者又は担当部署のメールアドレス
- ④ 針・シリンジ保管管理の担当者又は担当部署の電話番号

(4) ワクチンの配分に係る手続等

第1クール及び第2クールにおけるワクチンの割当てに係る作業は、V-SYSの都道府県が個別の施設に配送箱数を割り当てる機能を利用して、以下に示すスケジュールを進めることとする（別紙2参照）。なお、当該機能の操作方法については、「ワクチン接種円滑化システムV-SYS操作マニュアル（都道府県用）」を参照されたい。

各都道府県は、配送予定施設と納品数等を調整するとともに、配送予定施設において納品数の登録を実施すること。その後、都道府県が直接配送予定施設及び箱数を割り当てることとなる。

1か所でも作業が遅れると全体の配送スケジュールに影響するため、期限内に作業を終えること。

ア 納品数の登録【配送予定施設における作業】

武田社ワクチン（ノバボックス）、注射針及びシリンジ（以下「武田社ワク

チン（ノバボックス）等」という。）の配送を希望する施設は、都道府県と調整の上、以下の期限までに武田社ワクチン（ノバボックス）等の納品数（都道府県と調整済のもの）を登録すること。

なお、システムの仕様上、V-SYS 上で納品数の登録がない場合、武田社ワクチン（ノバボックス）等の分配作業ができないため、納品を受ける施設は必ず入力すること。

第1クール：5月9日（月）18時

第2クール：5月20日（金）18時

イ 都道府県ごとの配送箱数の割当て【厚生労働省予防接種室における作業】

厚生労働省健康局健康課予防接種室（以下「当室」という。）において、以下の期限までに、都道府県ごとに第1クールについては別紙1で示した配送箱数の割当てを、第2クールについては前クールの残余の箱数の割当てを行う。

第1クール：5月10日（火）12時

第2クール：5月23日（月）12時

ウ 配送予定施設ごとの配送箱数の割当て【都道府県における作業】

都道府県において、以下の期限までに、施設ごとに配送箱数を割り当てること。

第1クール：5月11日（水）12時

第2クール：5月24日（火）12時

エ 配送予定施設ごとの配送箱数の確定処理【当室における作業】

当室において、以下の期限までに、施設ごとの配送箱数の割当ての確定処理を行う。

第1クール：5月11日（水）18時

第2クール：5月24日（火）18時

オ 配送準備

武田社ワクチン（ノバボックス）等については、施設ごとに割り当てられた配送箱を踏まえて、武田社及び地域担当卸が立てた配送計画により、以下の週に配送される。

第1クール：5月23日の週

第2クール：6月6日の週

6. 今後の情報提供について

今後、武田社ワクチン（ノバボックス）の接種が、予防接種法に基づく予防接種として位置づけられた場合には、速やかに同ワクチンの説明書を作成し、各自治体に対し、周知する予定である。

また、第1クール及び第2クール以降のワクチンの配分等については、追っ

てお知らせする予定である。

以上

- アストラゼネカ社ワクチンの2回目接種完了者数（全国で約6万人）の比で、配送ワクチン量（約10万回分）を按分したものの。

No	都道府県	武田社ワクチン 第1クール NV01 (箱数)
0	全国	10,023
1	北海道	75
2	青森県	205
3	岩手県	8
4	宮城県	5
5	秋田県	5
6	山形県	14
7	福島県	22
8	茨城県	33
9	栃木県	71
10	群馬県	21
11	埼玉県	1,540
12	千葉県	73
13	東京都	1,169
14	神奈川県	518
15	新潟県	8
16	富山県	18
17	石川県	85
18	福井県	8
19	山梨県	3
20	長野県	12
21	岐阜県	182
22	静岡県	16
23	愛知県	65

No	都道府県	武田社ワクチン 第1クール NV01 (箱数)
24	三重県	41
25	滋賀県	8
26	京都府	42
27	大阪府	5,432
28	兵庫県	98
29	奈良県	17
30	和歌山県	7
31	鳥取県	6
32	島根県	10
33	岡山県	27
34	広島県	10
35	山口県	4
36	徳島県	15
37	香川県	16
38	愛媛県	6
39	高知県	8
40	福岡県	17
41	佐賀県	2
42	長崎県	3
43	熊本県	22
44	大分県	10
45	宮崎県	3
46	鹿児島県	21
47	沖縄県	42

武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

武田社ワクチン（ノバボックス）

クール名称	納品数の登録 【配送予定施設】	都道府県別配分量 割当て期限 【国】	接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※	確定処理期間 (データロック) 【国】	配送予定 【地域担当卸】
第1クール NV01 10,023箱 約10万回分	4/20（水）～ 5/9（月）18時	5/10（火） 12時	5/11（水） 12時	5/11（水） 18時	5/23週
第2クール NV02 残余	5/10（火）～ 5/20（金）18時	5/23（月） 12時	5/24（火） 12時	5/24（火） 18時	6/6週

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。