

日医発第 1462 号（健Ⅱ）
令和 5 年 11 月 20 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

第一三共社の 12 歳以上用の新型コロナワクチン（オミクロン株（XBB. 1. 5）の 1 価ワクチン）の接種体制の構築、配送等について

今般、厚生労働省より、各都道府県衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされました。本事務連絡は、第一三共株式会社が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種への使用に向けて薬事承認申請している 12 歳以上用のオミクロン株（XBB. 1. 5）の 1 価ワクチン（販売名は「ダイチロナ筋注」）について、今後薬事承認された場合を想定した情報提供を行うものです。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

- 第 1 クール（V-SYS 上の名称は「DSXBB_01」）として約 55 万回分を 12 月 4 日の週、第 2 クール（V-SYS 上の名称は「DSXBB_02」）として約 55 万回分及び第 1 クールで受け取ることができなかったワクチンを 12 月 18 日の週、第 3 クール（V-SYS 上の名称は「DSXBB_03」）として約 30 万回分及び第 1、2 クールで受け取ることができなかったワクチンを 12 月 25 日の週に配送予定であること。
- 製剤の特徴として、mRNA ワクチン、希釈不要、接種量 0. 6mL（抗原量は XBB. 1. 5 株 60 μ g）、1 バイアル 2 回分、最小流通単位は 2 バイアル（1 箱）、保管温度は凍結を避け 2 ～ 8℃で 7 カ月が想定されていること。
- 本年 12 月以降の接種開始が想定されていること。
- 以下のような措置等を講じた上で、1 つの接種実施機関が、第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）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予定であること。
 - 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。

○初回接種で用いたワクチンの種類にかかわらず、前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後の追加接種として、使用すること（交接種）が想定されていること。

○接種実施機関はこれまでと同様、下記の点に留意すること。

- 第一三共社 12歳以上用1価ワクチン（XBB. 1.5）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。

○ワクチンは、アルフレッサホールディングスのグループ会社とその協力会社が指定された施設へ配送する方針であること。

- 第1、2クールについて土曜日を含めて配送を行うこと。
- 第1クールについては12月4日の週の後半、第3クールについては12月28日まで配送を行うこと。
- 第1～3クールについて島嶼地域への配送は、交通状況などの都合により、やむを得ず希望いただいた配送週の翌週以降に配送される可能性があること。

○第一三共社 12歳以上用1価ワクチン（XBB. 1.5）の接種に使用する注射針及びシリンジ（注射針及び付きシリンジを含む）については、これまで新型コロナワクチンの接種のために配送された未使用の注射針及びシリンジを有効活用すること。

○第一三共社 12歳以上用1価ワクチン（XBB. 1.5）の配送を希望する施設及び接種を行う施設は、V-SYS上の取扱いワクチン欄で「第一三共 XBB」を選択して第一三共社 12歳以上用1価ワクチン（XBB. 1.5）を取り扱う旨の申請をすること。

- ワクチンの配送を希望する施設は、都道府県・市区町村と調整の上、以下の期限までにワクチンの希望する量をV-SYSへ登録すること。

第1クール：11月21日（火）15時

第2クール：12月4日（月）15時

第3クール：12月11日（月）15時

- 以下の期限までに、配送施設ごとの配送箱数の割当ての確定処理が行われること。

第1クール：11月28日（火）12時

第2クール：12月8日（金）12時

第3クール：12月15日（金）12時

（参考）

日本医師会 新型コロナウイルス感染症の予防接種について（医療機関、医師会向けページ）：
https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009822.html

事務連絡
令和5年11月17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・生活衛生局感染症対策部予防接種課

第一三共社の12歳以上用の新型コロナワクチン（オミクロン株（XBB.1.5）の1価ワクチン）の接種体制の構築、配送等について

第一三共株式会社（以下「第一三共社」という。）が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12歳以上用のオミクロン株（XBB.1.5）の1価ワクチン（販売名は「ダイチロナ筋注」。以下「第一三共社12歳以上用1価ワクチン（XBB.1.5）」という。）については、令和5年9月7日に第一三共社より薬事承認申請がなされております。

今般、令和5年秋開始接種に使用する第一三共社12歳以上用1価ワクチン（XBB.1.5）について、今後、薬事承認されることを前提とした接種体制を構築するため、第1クールから第3クールまでを以下のとおりお知らせします（別紙1参照）。また併せて、留意すべき事項についてもお知らせします。

- ・ 第1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「DSXBB_01」）として、約55万回分を12月4日の週に配送
- ・ 第2クール（V-SYS上の名称は「DSXBB_02」）として、約55万回分及び第1クールで受け取ることができなかったワクチンを12月18日の週に配送
- ・ 第3クール（V-SYS上の名称は「DSXBB_03」）として、約30万回分及び第1クールから第2クールで受け取ることができなかったワクチンを12月25日の週に配送

つきましては、下記の点についてご対応・ご承知おきいただくとともに、管内の市町村（特別区を含む。以下同じ。）及び接種を予定する医療機関並びに関係団体への連絡をお願いします。

記

1. 基本的な考え方

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)は、mRNAワクチンと呼ばれる種類のワクチンであり、このmRNAワクチンは、これまでもファイザー社やモデルナ社の新型コロナワクチンで用いられています。

第一三共社によれば、第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)は、追加接種のみ可能であり、前回のワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することが可能となる予定です。

また、同ワクチンの供給が可能となる時期を踏まえると、本年12月以降、接種が開始できるようになると考えられます。

各都道府県及び市町村においては、これらの前提を踏まえて、接種体制の検討及び関係機関との調整を進めてください。

2. 第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の取扱いについて

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の特徴は別紙2にとりまとめています。第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)は、1箱(2バイアル/4回接種分)を最小単位として、2℃から8℃の温度で第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)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す。受取り後は、速やかに冷蔵庫に移して、凍結を避け、2℃から8℃の温度帯で保存してください。

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、第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)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です。その場合には、第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)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してください。

- ・ 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

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)は、追加接種として、初回接種で用いたワクチンの種類にかかわらず、使用すること(交互接種)が想定されます。

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（20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、下記の点に留意してください。

- ・ 第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）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. 第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）、注射針及びシリンジの配送について

（1）第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）の流通について

第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）については、アルフレッサホールディングスのグループ会社とその協力会社が指定された施設へ配送します。各都道府県が担当する卸は別紙 3 のとおりです。

また、迅速に配送する観点から、第 1 クールまたは第 2 クールのいずれのクールについても土曜日を含めて配送を行い、できるだけ早期に多くのワクチンを配送することとします。

なお、第 1 クールは 12 月 4 日週の後半に配送予定となります。第 3 クールについては、12 月 28 日まで配送を行います。

また、第 1 クールから第 3 クールのいずれのクールについても島嶼地域への配送は、交通状況などの都合により、やむを得ず希望いただいた配送週の翌週以降に配送される可能性があります。

その他、配送される第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）については、都道府県が市町村と協力して必要な調整を行い、ワクチンの偏在が不必要に生じないようにしてください。

（2）第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）の割当て

第 1 クールから第 3 クールにおける第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）の都道府県別割当量は、別紙 4 のとおりです。

なお、具体的な考え方は以下に示すとおりです。

- ① 市町村別に 140 万回を 2 回目接種が完了した人数として令和 3 年 7 月 30 日までに V-SYS に登録された医療従事者等の人数（約 576 万人）と令和 5 年 11 月 5 日までにワクチン接種記録システム（VRS）に登録された医療従事者等以外の一般接種のうち 12 歳以上の人数（同日までに登録されたデータで

は約9,312万人。)を合計した人数(以下「初回接種完了者数」という。)の比で按分することにより接種対象者数を算定し、これに相当する箱数を計算(1箱2バイアル、1バイアル2回採取で換算)します。

- ② 第1クール(DSXBB_01)から第3クール(DSXBB_03)については、それぞれ、55万回、55万回及び30万回を初回接種完了者数で按分し、市町村ごとの接種対象者数を算定し、小数点以下を切り上げた約55万回分、約55万回分及び約30万回分に相当する箱数を計算します。さらに、それぞれ、55万回、55万回及び30万回に相当する箱数(約14万箱、約14万箱及び約8万箱)となるよう、市町村ごとの初回接種完了者数及び12歳以上の人口等を勘案して端数を調整し、これを都道府県ごとに合計したものを都道府県別の配分量とします。

(3) 第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の接種に使用する注射針及びシリンジ

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の接種に使用する注射針及びシリンジ(注射針及び付きシリンジを含む。以下同じ。)については、これまで新型コロナワクチンの接種のために配送された注射針及びシリンジが未使用のまま保管されている場合は、まずはそれらを接種に有効活用いただくことをお願いいたします。

これに伴い、注射針及びシリンジに関するV-SYS上での希望量の登録の受付は行いません。都道府県から、注射針及びシリンジの配送希望に関するご相談をいただく際には、当該市町村および近隣市町村の過不足をご確認いただき、そのうえで、融通が困難な場合は、個別に厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課(以下「当課」という。)までお問合せください。

(4) 第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の割当てに係る作業

① 配送に関する全般的な留意点について

第1クールから第3クールまでの第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の割当て作業は、他の新型コロナワクチンの割当てと同様にV-SYSを利用して進めます。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ていただきますようご協力をお願いいたします。

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の配送を希望する施設及び接種を行う施設については、V-SYS上の取扱いワクチン欄で「第一三共XBB」を選択して第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)を取り扱う旨の申請をしてください。その後、当該施設が所在する市町村においては、当該申請の内容を速やかに確認し、承認等の手続きを進めてください。これらの

手続きが終わっていない場合、当該施設は V-SYS で第一三共社 12 歳以上用 1 価ワクチン (XBB. 1. 5) の希望する量の登録 (後述の②の i) に示した作業) ができません。

なお、配送情報は V-SYS に登録されたものを利用するため、これまでと同様に、V-SYS へ必要な情報を正確に登録し、必要に応じて更新するようにしてください。

② 具体的な作業について

第 1 クールから第 3 クールまでのワクチン等の割当て作業は、別紙 5 に示したスケジュールで行います。

i) 希望する量の登録【配送希望施設における作業】

ワクチンの配送を希望する施設は、都道府県・市町村と調整の上、以下の期限までにワクチンの希望する量 (都道府県・市町村と調整後のもの) を登録してください。

第 1 クール : 11 月 21 日 (火) 15 時

第 2 クール : 12 月 4 日 (月) 15 時

第 3 クール : 12 月 11 日 (月) 15 時

なお、システムの仕様上、V-SYS 上で希望する量の登録がない場合、ワクチン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してください。

ii) 都道府県ごとの配送箱数の割当て【当課における作業】

当課において、以下の期限までに、別紙 4 で示した配送箱数の割当てを行います。

第 1 クール : 11 月 22 日 (水) 18 時

第 2 クール : 12 月 5 日 (火) 18 時

第 3 クール : 12 月 12 日 (火) 18 時

iii) 市町村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、市町村ごとに配送箱数を割り当ててください。

第 1 クール : 11 月 24 日 (金) 15 時

第 2 クール : 12 月 6 日 (水) 15 時

第 3 クール : 12 月 13 日 (水) 15 時

なお、都道府県から市町村への配分を行う際に、分配シミュレーション機能によるシミュレーション結果を参考に割当て作業を行いたい場合は、「接種対象者数比モード」又は「12 歳以上人口比モード」(V-SYS 操作マニュアルの 2.3 参照) を実行してください。なお、「接種対象者数比モード」では、初回接種完了者数に応じて、ワクチンを分配します。また、シミュレーション結果から市町村への割当量を変更する際には、手動で修正する

必要があります。

また、市町村への配分にあたっては、接種実績、予約状況等も総合的に勘案し、接種が円滑に進むよう地域の実情に応じた配分を行ってください。

iv) 市町村ごとの配送箱数の確定処理【当課における作業】

当課において、以下の期限までに、市町村ごとの配送箱数の割当ての確定処理を行います。

第1クール：11月24日（金）18時

第2クール：12月6日（水）18時

第3クール：12月13日（水）18時

v) 配送施設ごとの配送箱数の割当て【市町村における作業】

市町村において、以下の期限までに、配送施設ごとに配送箱数を割り当ててください。

第1クール：11月27日（月）18時

第2クール：12月7日（木）18時

第3クール：12月14日（木）18時

vi) 配送施設ごとの配送箱数の確定処理【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、配送施設ごとの配送箱数の割当ての確定処理を行ってください。

第1クール：11月28日（火）12時

第2クール：12月8日（金）12時

第3クール：12月15日（金）12時

vii) 配送

アルフレッサホールディングスのグループ会社とその協力会社が指定された施設へ配送します。

6. 以降の対応について

新たに方針が決まり次第、お知らせします。

以上

第一三共社12歳以上用1価ワクチン (XBB.1.5)の配送スケジュール

別紙1

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	累計の ワクチン量	11/17時点
第1クール DSXBB_01 約55万回分	11/17	12/4週	約55万回	
第2クール DSXBB_02 約55万回分+残余	11/17	12/18週	約110万回	
第3クール DSXBB_03 約30万回分+残余	11/17	12/25週	約140万回	

第一三共社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチンの特性（令和5年11月17日時点）

特性	<p>ワクチン</p> <p>第一三共社 （オミクロン株XBB.1.5の1価ワクチン） 12歳以上用の製剤</p>
キャップカラー	イエロー
希釈	希釈不要
接種時期	追加接種（3回目以降）
対象・接種量	12歳以上：0.6mL
抗原量	XBB.1.5株 60μg
1 vialの単位	2回分
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	2バイアル（4回接種分）
保管温度	凍結を避け、2～8℃：7か月

第一三共社 12歳以上用ワクチン

別紙3

(XBB.1.5) の各都道府県の担当卸一覧

都道府県名	担当卸社名
北海道	モロオ
青森県	東北アルフレッサ
岩手県	東北アルフレッサ
宮城県	東北アルフレッサ
秋田県	東北アルフレッサ
山形県	東北アルフレッサ
福島県	東北アルフレッサ
茨城県	アルフレッサ
栃木県	アルフレッサ
群馬県	アルフレッサ
埼玉県	アルフレッサ
千葉県	アルフレッサ
東京都	アルフレッサ
神奈川県	アルフレッサ
新潟県	アルフレッサ
富山県	明祥
石川県	明祥
福井県	明祥
山梨県	アルフレッサ
長野県	アルフレッサ
岐阜県	アルフレッサ
静岡県	アルフレッサ
愛知県	アルフレッサ
三重県	アルフレッサ
滋賀県	アルフレッサ
京都府	アルフレッサ
大阪府	アルフレッサ
兵庫県	アルフレッサ
奈良県	アルフレッサ
和歌山県	アルフレッサ
鳥取県	ティーエスアルフレッサ
島根県	ティーエスアルフレッサ
岡山県	ティーエスアルフレッサ
広島県	ティーエスアルフレッサ
山口県	ティーエスアルフレッサ
徳島県	四国アルフレッサ
香川県	四国アルフレッサ
愛媛県	四国アルフレッサ
高知県	四国アルフレッサ
福岡県	富田薬品
佐賀県	富田薬品
長崎県	富田薬品
熊本県	富田薬品
大分県	富田薬品
宮崎県	富田薬品
鹿児島県	富田薬品
沖縄県	琉薬

第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の都道府県別配分量について

No 都道府県	第一三共社12歳以上用1価ワクチン			No 都道府県	第一三共社12歳以上用1価ワクチン		
	第1クール DSXBB_01 (箱数) 12/4 週配送	第2クール DSXBB_02 (箱数) 12/18 週配送	第3クール DSXBB_03 (箱数) 12/25 週配送		第1クール DSXBB_01 (箱数) 12/4 週配送	第2クール DSXBB_02 (箱数) 12/18 週配送	第3クール DSXBB_03 (箱数) 12/25 週配送
0 全国	137,500	137,500	75,000	24 三重県	1,971	1,971	1,075
1 北海道	5,708	5,708	3,114	25 滋賀県	1,550	1,550	847
2 青森県	1,434	1,434	781	26 京都府	2,694	2,694	1,468
3 岩手県	1,382	1,382	753	27 大阪府	9,204	9,204	5,025
4 宮城県	2,545	2,545	1,389	28 兵庫県	5,906	5,906	3,223
5 秋田県	1,114	1,114	609	29 奈良県	1,464	1,464	798
6 山形県	1,218	1,218	659	30 和歌山県	990	990	539
7 福島県	2,101	2,101	1,151	31 鳥取県	587	587	321
8 茨城県	3,269	3,269	1,782	32 島根県	740	740	403
9 栃木県	2,154	2,154	1,174	33 岡山県	1,994	1,994	1,089
10 群馬県	2,127	2,127	1,158	34 広島県	2,987	2,987	1,630
11 埼玉県	8,158	8,158	4,454	35 山口県	1,471	1,471	801
12 千葉県	6,977	6,977	3,804	36 徳島県	791	791	432
13 東京都	15,054	15,054	8,220	37 香川県	1,035	1,035	566
14 神奈川県	10,147	10,147	5,541	38 愛媛県	1,473	1,473	803
15 新潟県	2,488	2,488	1,359	39 高知県	748	748	407
16 富山県	1,191	1,191	650	40 福岡県	5,416	5,416	2,951
17 石川県	1,243	1,243	678	41 佐賀県	872	872	475
18 福井県	857	857	466	42 長崎県	1,457	1,457	794
19 山梨県	906	906	494	43 熊本県	1,938	1,938	1,054
20 長野県	2,288	2,288	1,240	44 大分県	1,219	1,219	665
21 岐阜県	2,221	2,221	1,208	45 宮崎県	1,143	1,143	625
22 静岡県	4,170	4,170	2,274	46 鹿児島県	1,740	1,740	949
23 愛知県	7,948	7,948	4,336	47 沖縄県	1,410	1,410	766

※第一三共社ワクチン1箱は4回分である。

第一三共社 12歳以上用ワクチン（XBB.1.5）の配送スケジュール

第一三共社 12歳以上用ワクチン（XBB.1.5）

クール名称	希望量の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【卸】
第1クール DSXBB_01 137,500箱 約55万回分	11/17 (金)～ 11/21 (火) 15時	11/22 (水) 18時	11/24 (金) 15時	11/24 (金) 18時	11/27 (月) 18時	11/28 (火) 12時	配送：12/4 週
第2クール DSXBB_02 137,500箱 約55万回分+残余	11/28 (火)～ 12/4 (月) 15時	12/5 (火) 18時	12/6 (水) 15時	12/6 (水) 18時	12/7 (木) 18時	12/8 (金) 12時	配送：12/18 週
第3クール DSXBB_03 75,000箱 約30万回分+残余	12/5 (火)～ 12/11 (月) 15時	12/12 (火) 18時	12/13 (水) 15時	12/13 (水) 18時	12/14 (木) 18時	12/15 (金) 12時	配送：12/25 週