

# 新型コロナウイルスワクチンの職域追加接種の接種計画の登録等 について

企業等向け説明会

令和4年1月12日

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室  
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介

# 職域追加接種の実施に向けたこれまでの主な取組と今後のスケジュール

11/17 (水)

第9回自治体向け説明会（職域追加接種概要等）  
職域追加接種に係る事務連絡の発出

11/17 (水)以降

厚生労働省HPに職域追加接種に関する情報をまとめて掲載

▶ URL : [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_shokuiki.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html)



11/26 (金)

企業等向け説明会を開催、企業等向け相談窓口を開設

12/13 (月)

**職域追加接種の実施申込みの受付開始**（V-SYS機能リリース）

→ **1/11(火)15時時点で2,065会場がエントリー**（うち、1,951会場が確認完了）

12/24 (金)

第10回自治体向け説明会（接種計画の入力方法等）

12/28(火)以降

（必要な会場のみ）委任状ダウンロード可能に（V-SYS機能リリース）

1/7(金)以降

**職域追加接種の接種計画の入力開始**（V-SYS機能リリース）

1/12(水)

企業等向け説明会（第2回）を開催

2月下旬～

職域接種会場への追加接種用ワクチンの配送開始（以降、順次必要量を配分）

3月～

**職域接種会場での追加接種の開始**

# 職域追加接種（3回目接種）向けのWebページ

厚労省HP（[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_shokuiki.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html)）



- 1、2回目接種でもご覧いただいた「職域接種に関するお知らせ」ページ上部の「職域追加接種について」をクリック

今後も、職域接種向け手引きやQ&Aなど、職域追加接種に係る更新情報を順次掲載中

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ

## 健康・医療 職域接種に関するお知らせ

- 職域追加接種について **NEW**
- 職域接種の実施方法（実施する企業等の方へ）
- 職域接種向け手引き・役立つ資料
- 相談窓口など
- 掲載履歴

職域接種に関するQ&A

新型コロナウイルス接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図っていくため、企業や大学等において、職域（学校等を含む）単位でワクチンの接種を行う、「職域接種」に関する情報をお届けします。

武田/モデルナ社ワクチンを活用した職域接種について [PDF: 464KB]

「職域追加接種について」**NEW** を掲載しました (2021年11月17日)

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ  
「新型コロナウイルス接種後の心筋炎・心膜炎について」 (2021年10月15日版)

## 職域追加接種について

### 職域追加接種に関する実施方法の概要

- ▷ 職域追加接種の申込フロー図 [PDF: 926KB]
- ▷ 職域追加接種の申込・計入入力ページはこちら
  - ※令和3年12月13日～：実施の申込み（エントリー）入力画面稼働
  - ※令和4年1月7日～：接種計入入力画面稼働

- ▷ 職域追加接種の実施申込みの手続概要（企業向けV-SYS操作マニュアル概要）
- ▷ **（参考1）実施申込みでよくある間違い**  
（参考2）V-SYSのログインについて
- ▷ 職域追加接種の計入入力に関する手続概要（企業向けV-SYS操作マニュアル概要） **NEW**

1/7に新規掲載

### 【職域追加接種の実施申込状況】

- ・ 申込み会場数 : 2,065会場 (令和4年1月11日(火) 15時時点) **NEW**
- ・ (初回接種実施会場数 : 4,045会場)

### 職域追加接種に関する事務連絡

- ・ 「職域追加接種の開始について」(令和3年11月17日) [PDF: 232KB]
- ・ 参考資料(概要) [PDF: 3MB]
- ・ 「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナウイルス追加接種を実施する際の事務運用について」(令和3年11月26日) [PDF: 919KB]
- ・ 参考資料(事務運用イメージ) [PDF: 932KB]

1/11に新規掲載

### 職域追加接種に関する企業向け相談窓口

申込等のご相談については、下記に御連絡ください。

### <職域コンシェルジュ/職域追加接種（3回目接種）に係る相談窓口>

- 電話番号はV-SYSマニュアルでご確認下さい。(平日9:00～17:00まで)
- ※つながりにくい時は、V-SYSホームページのWebフォームよりお問合せください。

### 職域追加接種に関するQ&A

職域追加接種について、企業・大学等の方からいただくご質問への回答をまとめました。

- ▷ 職域追加接種に関するQ&A(令和3年12月10日更新版) [PDF: 1MB]

本日(1/12)  
追加掲載予定

### 職域追加接種に関する説明会

- 追加接種に関する自治体向け説明会(令和3年11月17日開催)
- ▷ 第9回自治体向け説明会資料
- 職域追加接種に関する企業向け説明会(令和3年11月26日開催)
- ▷ 職域追加接種企業向け説明会資料(厚生労働省・デジタル庁資料) [PDF: 7MB]
- ▷ V-SYSについて(NEC資料) [PDF: 5MB]

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介

# 職域追加接種の実施申込み～接種実施までの流れについて

□ **接種計画の登録・変更は随時受け付けますが、第1クールワクチン配送を希望する場合は、1月31日(月)15時までに計画量の登録を行っていただく必要**があります。

## Step 1 職域追加接種の実施の申込み (2021.12.13～)

- 職域追加接種の“実施申込み”を行い、厚労省からの確認を受ける必要があります。接種開始の2か月前までに行ってください。詳細は「実施申込みの手続き概要」をご参照ください。

## Step 2 職域追加接種計画の登録 (2022.1.7～)

- Step1の申込みで厚労省に確認されたV-SYS IDを使用してV-SYSにログインし、追加接種の接種計画の登録（ワクチンの接種計画量等の登録）を行ってください。
- 登録・変更は随時受け付けますが、**第1クール配送を希望する場合、1月31日(月)15時までに計画量の登録を行っておく必要**があります。詳細は次項以降をご参照ください。

## Step 3 ワクチン分配量の調整・決定 ※接種開始週の3週間前まで

- 第4クール以降(※)は、**原則接種開始週の3週間前(ワクチン配送週の2週間前)の火曜日15時を締切**とし、その時点で登録されている接種計画量に従って分配量を調整し、締切から原則2日後に分配量を決定します。(※)第3クールまでは接種開始週の4週間前までであることに留意
- 何らかの理由で需給バランスが乱れた場合には、計画量の査定を行い、厚労省が分配量を決定いたしますのでご了承ください。

## Step 4 冷凍庫の配送 ※接種開始週の2週間前まで

- Step1の申込みで冷凍庫の配送を希望した場合、登録された接種計画量に基づいて貸与する冷凍庫の台数を決定し、**接種開始週の2週間前まで**に冷凍庫を配送します。

## Step 5 ワクチン・針・シリンジの配送 ※接種開始週の前週

- 接種開始週の前週まで**に、Step3で決定した分配量のワクチン・針・シリンジを配送します。

## Step 6 接種

(参考) 2022年3月上旬接種開始のスケジュール ※追加接種第1クール

1/17 (月) 申込み締切

※申込みは随時受け付けておりますが、厚労省の確認等には時間がかかりますので、第1クール配送希望の方は期限までに申し込んでください。

1/31 (月) 15時 登録・変更締切  
⇒2/3 (木) 分配量決定

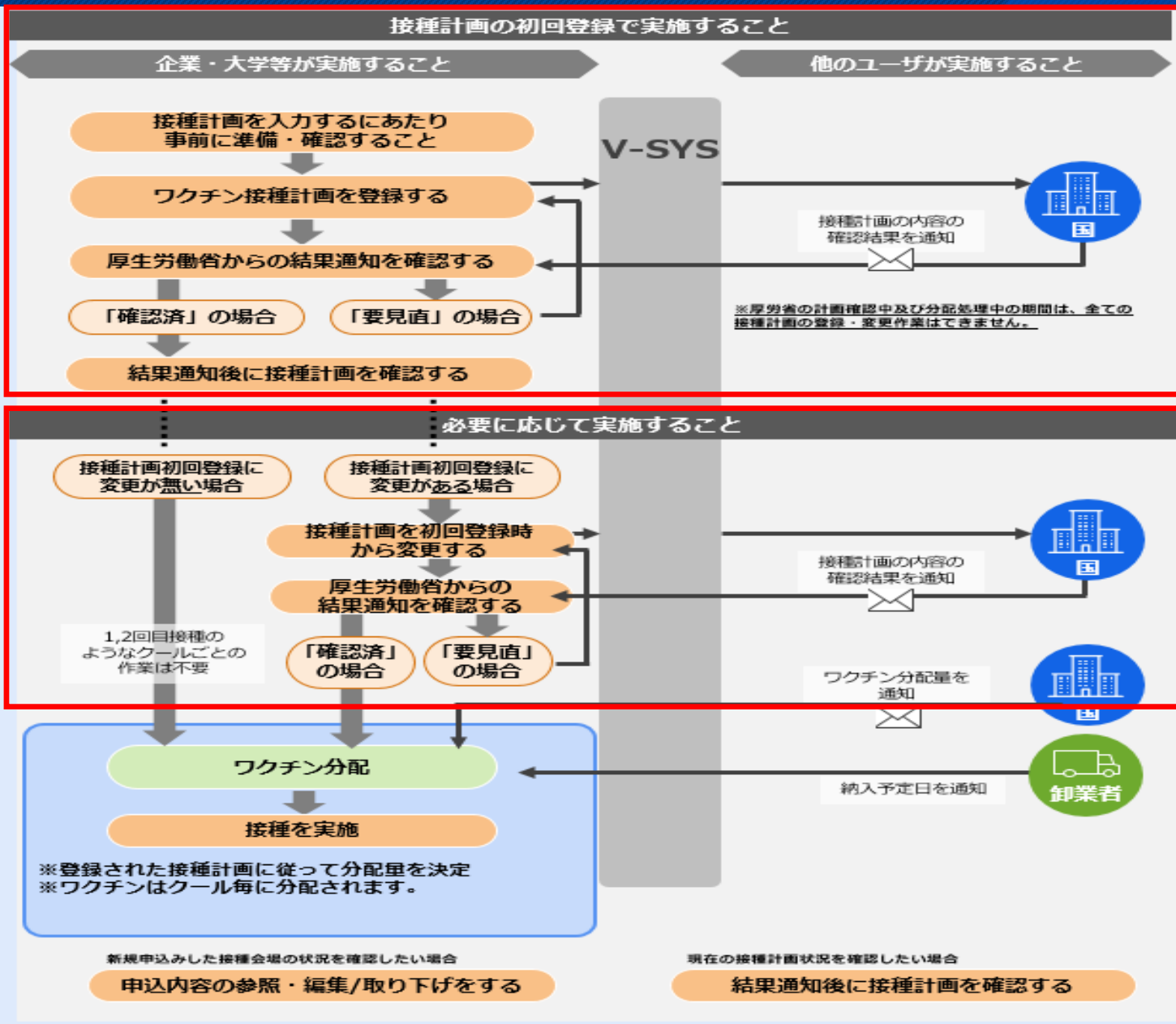
【次クールスケジュール】  
2/15 (火) 15時締切  
⇒2/17 (木) 分配量決定

2/14週  
【次クールスケジュール】  
2/21週

2/21週  
【次クールスケジュール】  
2/28週

2/28～3/13  
【次クールスケジュール】  
3/14～3/27

# 職域追加接種の接種計画の登録から接種実施までのフロー図（全体像）



最初の全期間の計画を登録

変更があった時のみ修正登録

# 職域追加接種のクール設計とワクチン配送スケジュール等① (3～5月接種開始の場合)

- ❑ 職域追加接種で用いるワクチンは、**原則(※1) 2週間に1度**の頻度で配送することを予定しています。
- ❑ 冷凍庫の配送量確定に係るスケジュールの都合上、**冷凍庫の貸与を希望**している会場で**2月以降に計画の初回登録を行う際は登録締切が1週間早まります**。なるべく1月31日(月)15時までに初回登録を完了ください。

追加接種 クール名称	接種計画登録/変更締切		分配量決定	(希望会場における 初回配送クールのみ) 冷凍庫配送	ワクチン配送	接種予定期間
		【うち、冷凍庫貸与 希望の初回登録の方】				
第1クール (3月前半接種開始)	1/31(月) 15時	左同	2/3(木)	2/14週	2/21週	2/28～3/13
第2クール (3月後半接種開始)	2/15(火) 15時	2/8(火) 15時	2/17(木)	2/21週	2/28週	3/14～3/27
第3クール (4月前半接種開始)	3/1(火) 15時	2/22(火) 15時	3/3(木)	3/7週	3/14週	3/28～4/10
第4クール (4月後半接種開始)	3/22(火) 15時	3/15(火) 15時	3/24(木)	3/28週	4/4週	4/11～4/24
第5クール (5月前半接種開始)	4/5(火) 15時	3/29(火) 15時	4/7(木)	4/11週	4/18週	4/25～5/8
第6クール (5月後半接種開始)	4/19(火) 15時	4/12(火) 15時	4/21(木)	4/25週	5/2週	5/9～5/29

※1 祝日等を考慮し、頻度が前後するクールもありますので、ご確認の上、ご承知置きください。



## 職域追加接種のクール設計とワクチン配送スケジュール等② (6～9月接種開始の場合)

追加接種 クール名称	接種計画登録/変更締切		分配量決定	(希望会場における 初回配送クールのみ) 冷凍庫配送	ワクチン配送	接種予定期間
		【うち、冷凍庫貸与 希望の初回登録の方】				
第7クール (6月前半接種開始)	5/10(火) 15時	4/26(火) 15時 ※2	5/12(木)	5/16週	5/23週	5/30～6/12
第8クール (6月後半接種開始)	5/24(火) 15時	5/17(火) 15時	5/26(木)	5/30週	6/6週	6/13～6/26
第9クール (7月前半接種開始)	6/7(火) 15時	5/31(火) 15時	6/9(木)	6/13週	6/20週	6/27～7/10
第10クール (7月後半接種開始)	6/21(火) 15時	6/14(火) 15時	6/23(木)	6/27週	7/4週	7/11～7/24
第11クール (8月前半接種開始)	7/5(火) 15時	6/28(火) 15時	7/7(木)	7/11週	7/18週	7/25～8/7
第12クール (8月後半接種開始)	7/19(火) 15時	7/12(火) 15時	7/21(木)	7/25週	8/1週	8/8～8/21
第13クール (9月前半接種開始)	8/2(火) 15時	7/26(火) 15時	8/4(木)	8/8週	8/15週	8/22～9/11
第14クール (9月後半接種開始)	8/23(火) 15時	8/16(火) 15時	8/25(木)	8/29週	9/5週	9/12～9/25

※2 大型連休を考慮し、初回登録の場合の計画登録締切が2週間早まっていますのでご注意ください。

# 職域追加接種の接種計画の登録から分配量の決定までのイメージ

- まず、会場ごとに接種計画を登録いただき、厚労省で内容確認を行います。
- その後、ワクチンの供給可能量から各会場への分配量を最終決定し、ワクチンを配送します。

## 接種計画の登録

### A会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 <b>3箱</b>
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 <b>2箱</b>
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 <b>3箱</b>
...	...

確認

### B会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 <b>5箱</b>
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 <b>5箱</b>
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 <b>20箱</b>
...	...

### C会場の計画内容の登録

3/14~3/27接種 (3/7週配送)	ワクチン量 <b>3箱</b>
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	ワクチン量 <b>0箱</b>
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	ワクチン量 <b>0箱</b>
...	...

厚労省における計画内容の確認

不備があった場合

## 各クールの分配量の決定

- ワクチンの需給状況により、分配量の最終決定時に計画量から減算する場合があります。
- その場合、減算された分は別のクールの接種計画を上方修正できますので、御検討ください。

クール	A会場	B会場	C会場	合計
3/14~3/27接種 (3/7週配送)	3箱	<del>5箱</del> 4箱	3箱	<del>11箱</del> 10箱
3/28~4/10接種 (3/21週配送)	2箱	<del>5箱</del> 6箱	0箱	<del>7箱</del> 8箱
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	3箱	20箱	0箱	23箱
...	...	...	...	...

ワクチン (需給状況により減算する場合あり) の供給可能量から分配量を決定

減算された分は別のクールの接種計画で上方修正可能

# 厚労省における接種計画の内容確認のポイントとスケジュール等

- 接種計画を登録いただいた後、厚労省で内容確認を行います。不備があった場合、会場側に作業の手戻りが発生しますので、確認ポイントをご承知置きください。

## 厚労省による確認

### <ポイント1> 計画内容が1,000回/会場を下回っていないか。

〔留意事項〕 1つの接種会場で1000人に満たない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に相談が必要となります。

### <ポイント2> (冷蔵庫での保管を予定している場合) 冷蔵庫でワクチンを保管可能な接種計画となっているか。

〔留意事項〕 2週間を超える期間の接種計画が登録されていた場合、冷蔵保管は認めておりません。

#### 計画内容に追加確認が必要なポイントがなかった場合

- ・登録された接種計画の確認が完了した旨をメールで御連絡します。

#### 計画内容に追加確認が必要なポイントがあった場合

- ・登録された接種計画を差し戻す旨をメールで御連絡します。
- ・また、対象者の増員や会場の集約等について、厚労省から会場側にご連絡します。

(注意) 2回目の接種実績から追加接種の計画内容に乖離がある場合等に、確認が必要な場合がありますので、予めご承知置きいただきますようお願いします。

(注意) 初回接種時から接種会場を増加して職域追加接種の実施申込みを行った場合等で、当該複数会場のうちの1つでも接種計画の内容に不備があった場合は、当該複数会場の全ての会場の接種計画を差し戻す旨の連絡をする場合がありますので、予めご承知置きいただきますようお願いします。

## 接種計画の入力&確認スケジュール

作業内容	期間
接種計画の受付期間①	1/7(金)夜~1/18(火)
①の計画内容の確認期間※	1/19(水) ~1/21(金)
接種計画の受付期間②	1/22(土) ~1/25(火)
②の計画内容の確認期間※	1/26(水) ~1/27(木)
接種計画の受付期間③	1/28(金) ~1/31(月)
③の計画内容の確認期間※	2/1(火) ~2/3(木)

※計画入力・更新の作業は不可

以後は火曜までの受付け分を水・木に確認するスケジュールを繰り返すことを想定

## 計画入力画面での状況確認ポイント

接種計画の登録・変更

※前回の接種実績にワクチン回数を超過する計画変更を行う場合は、届出確認が必要です。

初回接種時 15分接種分 0回 - 0回

現在の計画 15分接種分 12回 - 1800回接種分

ここが更新されます

# 職域追加接種計画の登録/変更、厚労省の確認スケジュールについて

- 厚労省では、登録された接種計画の内容について、原則、週次で確認等を行います。厚労省が**計画確認中又は分配処理中**の間は、**登録・変更の作業をすることができません**。スケジュールをご確認の上作業を行ってください。

<第1～第3クールのスケジュール>

日	月	火	水	木	金	土
2022/1/2	3	4	5	6	7	8
					接種計画登録開始 登録期間①	
9	10 (祝)	11	12	13	14	15
登録期間①						
16	17	18	19	20	21	22
登録期間①			計画内容確認期間 (計画確認中)			登録期間②
23	24	25	26	27	28	29
登録期間②			計画内容確認期間 (計画確認中)		登録期間③	
30	31	2022/2/1	2	3	4	5
登録期間③	15:00 第1クール 登録/変更締切	第1クールの 分配処理期間 (分配処理中)		第1クール 分配量決定	登録期間④	
6	7	8	9	10	11 (祝)	12
登録期間④			計画内容確認期間 (計画確認中)		登録期間⑤	
13	14	15	16	17	18	19
登録期間⑤		15:00 第2クール 登録/変更締切	第2クールの 分配処理期間 (分配処理中)	第2クール 分配量決定	登録期間⑥	
20	21	22	23 (祝)	24	25	26
登録期間⑥			計画内容確認期間 (計画確認中)		登録期間⑦	
27	28	2022/3/1	2	3	4	5
登録期間⑦		15:00 第3クール 登録/変更締切	第3クールの 分配処理期間 (分配処理中)	第3クール 分配量決定	登録期間⑧	

接種計画登録/変更作業**可** →

接種計画登録/変更作業**不可**  
 (計画確認中) 及び (分配処理中)

→
→

以後は、火曜までに登録があった分を  
水・木曜に確認する (=会場側作業不可)  
スケジュールを繰り返すことを想定

## 職域追加接種の計画入力に関するよくあるご質問（QA）

**Q1.** 接種計画の内容確認で使用される2回目の接種実績はいつ時点のデータか。

- ▶ 1月7日（金）0時点のデータを使用します。前日までに最終更新をお願いしていたところですが、1・2回目接種を継続中等の事情で、実績値の更新等が必要な場合は、厚生労働省予防接種室にご連絡ください。

**Q2.** 1・2回目で活用した接種会場を分割して追加接種を実施する場合であって、仮に接種計画の見直しが必要な場合、連絡が届くのは、分割した会場全体か、それとも特定の会場のみか。

- ▶ 分割した会場全体に対して差し戻しのメールを送付します。なお、メール送付の前に、事前に厚生労働省予防接種室から電話等を行う場合もありますので、併せてご承知おきください。

**Q3.** 確認済みとなった接種計画を変更することはできるか。

- ▶ 変更可能です。ただし、接種量の上方修正については、改めて厚生労働省の確認が必要になる場合があります。必要に応じて、接種計画の受付期間中に更新作業を行ってください。

**Q4.** 最短でワクチンの配送を受けたい場合のスケジュールが知りたい。

- ▶ 1月31日（月）までに接種計画の登録を行ってください。2月1日（火）以降、厚労省で第1クールของ ワクチンの分配量の決定を行い、その決定内容に応じて、2月21日週にワクチンを配送する予定です。
- ▶ 以後の具体的なスケジュールは本資料P8、9をご参照ください。
- ▶ なお、接種計画が確認済みとなった場合でも、ワクチンの需給状況によって計画どおりの分配が叶わない場合があることについて、ご承知置きいただきますようお願いいたします。

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介

# 職域追加接種の実施申込み・接種計画の登録作業のイメージについて

実施の申込み（基本情報の確認・更新） 12月13日（月）14時～

## 1. 厚労省HPにアクセス

追加接種（3回目接種）について（職域接種）

NEW

実施方法の概要

- 3回目職域接種の概要資料【PDF形式】
  - 3回目職域接種の申し込みフロー図【PDF形式】
  - 3回目職域接種開始にあたる事業者向け【PDF形式】
  - 企業向け相談窓口情報【Webの窓口・相談受付方法、予約接種会場相談窓口との併発（併発）】
  - 3回目職域接種の申請・申し込みの手続き（12月中旬以降の接種予定）
- ※12月中旬：エンタープライズ版  
※令和4年1月中旬：接種計画入力画面稼働

厚労省HPにアクセスし、  
職域追加接種の申込みペー  
ジリンクをクリックします。

## 2. V-SYSにログイン



V-SYSのログイン画面に遷移するので、1・2回目接種でご利用中のIDを用いてログインします。

## 3. 基本情報の確認・更新

接種会場に関連する申込情報

接種体制\_分類を変更する

接種体制\_分類※ 02\_外部機関が出張して実施

接種会場名を変更する

接種会場名称※ サンプル職域接種会場

接種会場所在地を変更する

(検索用)接種会場所在地\_郵便番号※ 9998765  住所自動入力

接種会場所在地\_郵便番号 9998765

接種会場所在地\_都道府県 ダミー県

接種会場所在地\_市町村コード 999999

接種会場所在地\_市町村 ダミー県ダミー市町村

接種会場所在地\_番地※ 99-99-99 接種会場番地

追加接種の申込画面に移動し、1・2回目接種時の基本情報（以下）を確認します。

- ・ 会場情報（会場名称、所在地等）
- ・ 医療機関情報（医療機関名、代表者、連絡先等）
- ・ 企業情報（企業名、担当者、連絡先等）

職域追加接種にあたって基本情報の更新がある場合は、更新内容をご入力いただき、登録を行います。

※厚労省で登録内容を確認し、不備がある場合にはご連絡差し上げます。

※更新内容によっては、委任状の新規発行や、V-SYS IDの新規発行が必要となる場合があります。

接種計画の登録 1月7日（金）21時目途～

## 1. V-SYSにログイン

職域追加接種のIDでV-SYSにログインします。  
※実施の申込みの結果、V-SYS IDが新規発行されなかった場合は、1,2回目接種と同じIDとなります。

## 2. 接種計画の登録

	計画変更あり	接種計画数/分岐実績	接種用針・シリンジの必要数量
2/28～3/13接種 (2/21週配送)	2022/01/31 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 4 箱 = 600回接種分	100本 × 9 箱 = 900本
3/14～3/27接種 (2/28週配送)	2022/02/15 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 3 箱 = 450回接種分	100本 × 7 箱 = 700本
3/28～4/10接種 (3/14週配送)	2022/03/01 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 2 箱 = 300回接種分	100本 × 5 箱 = 500本
4/11～4/24接種 (4/4週配送)	2022/03/22 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 3 箱 = 450回接種分	100本 × 7 箱 = 700本

各クールของ ワクチン・針・シリンジの必要数量を入力し、接種計画の登録を行います。  
※接種計画の「初回登録」は、可能な限り1月31日(月)15時までに行うようご協力願います。

# 追加接種計画の登録の流れについて〔サマリー〕

## 1. V-SYSにログイン

V-SYSのログイン画面から、追加接種のID（※）を用いてログインします。  
 ※V-SYS ID継続利用の方は1,2回目接種と同じID、新規発行の方は新規ID

## 2. V-SYSトップ画面

ホーム画面から、「ワクチン接種計画の登録（職域追加接種）」を選択します。  
 ※追加職域を申請していないV-SYS IDでログインしても上記のボタンは出ません  
 (※V-SYSログイン後、もし上記画面が出ない場合は)

画面右上のプルダウンから、「ワクチン管理システム」を選択します。

### ワクチン管理システム

チャットボット接続  
 AppExchange  
 開発コミュニティ  
 Trailblazer Community

## 3.追加接種計画の登録

計画変更ID	接種計画/分配品	接種用針・シリンジの必要数量
2/28~3/13接種 (2/21追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 4 箱 = 600 回接種分	100本 × 9 箱 = 900 本
3/14~3/27接種 (2/28追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 3 箱 = 450 回接種分	100本 × 7 箱 = 700 本
3/28~4/10接種 (3/14追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 2 箱 = 300 回接種分	100本 × 5 箱 = 500 本
4/11~4/24接種 (3/14追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 3 箱 = 450 回接種分	100本 × 7 箱 = 700 本
4/25~5/8接種 (4/15追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 0 箱 = 0 回接種分	100本 × 0 箱 = 0 本
5/9~5/26接種 (4/15追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 0 箱 = 0 回接種分	100本 × 0 箱 = 0 本
5/12~5/25接種 (4/15追加)	計画中ワクチン 150回接種分 × 0 箱 = 0 回接種分	100本 × 0 箱 = 0 本

※初期登録時の総ワクチン箱数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

接種計画の合計
初回登録時 150回接種分 × 1 箱 = 150 回接種分
現在の計画 150回接種分 × 12 箱 = 1800 回接種分

あらかじめ計画した接種計画のワクチン、針、シリンジの必要量を登録します。  
**1, 2 回目の接種時とは異なり、残余ワクチンの回収はありませんので、残余ワクチンが発生しないよう、あらかじめ綿密な計画を立ててください。**  
 (登録手順・スケジュール詳細は次項以降参照)

## 4.登録完了

国の確認（又は再確認）が必要になりますが、よろしいでしょうか？  
 (なお、一度国の確認を受けた内容から総量に変更が無い場合又は下方修正する場合は追加の確認は不要です。)

3.で「登録/変更する」を選択すると、左のようなポップアップが出ますので「OK」を選択して登録完了です。  
 厚労省の確認をお待ちください。

**登録は1つのV-SYS IDごとの作業になります。複数の接種会場で接種を行う場合は、申込みで発行されたIDごとに操作1~4を繰り返してください。**



# 追加接種計画の初回登録について 〔前項「3.追加接種計画の登録」詳細（1）〕

- 追加接種計画の初めての登録（＝初回登録）は、なるべく1月31日（月）15時までに行ってください。
- ワクチン配送は登録された接種計画に基づき分配量を決定して行われますので、初回登録以降、計画に変更がない限り、1・2回目接種時のようにクールごとの希望量の登録は不要となります。
- なお、接種計画量の合計が2回目接種実績から過度に多い場合や、1,000回接種/会場を過度に下回る場合等、登録された接種計画の内容に応じて厚労省がヒアリングを行うことがあります。
- 接種計画量の変更はP12記載の作業不可期間以外は随時可能ですが、「初回登録時の接種計画量の合計」がその会場の基準値となります。接種計画量を初回登録時の箱数の合計から変更する場合、厚労省の再確認が必要になる場合がありますので、ご注意ください。

## 3.追加接種計画の登録-（1）

接種計画の登録・変更

ワクチンの接種計画量を登録してください。

クール	計画変更 $\times$ 切	接種計画量／分配実績	針・シリンジ必要量
2/28～3/13接種 (2/21週配送)	2022/01/31 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 4箱 = 600回接種分	100本 × 9箱 = 900本
3/14～3/27接種 (2/28週配送)	2022/02/15 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 3箱 = 450回接種分	100本 × 7箱 = 700本
3/28～4/10接種 (3/14週配送)	2022/03/01 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 2箱 = 300回接種分	100本 × 5箱 = 500本
4/11～4/24接種 (4/4週配送)	2022/03/22 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 3箱 = 450回接種分	100本 × 7箱 = 700本

①：ワクチン接種計画量（箱数）を登録します。  
配送は箱単位で行われますので  
1箱150回接種分で登録ください。  
初回登録では、自会場の全クール分の計画量を記載する必要があります。接種計画の無いクールは、「0箱」と登録してください。

②：①で登録したワクチンの接種計画量に基づき、  
針・シリンジの数量が自動入力されます。  
必要に応じ、減らすことが可能です。

※規定量（バイアル20本）を上回る数量を入力した場合は、規定量での分配となります。

上段にワクチン接種期間、下段にワクチン配送週が表示されています。  
自会場の接種計画と合うクールを確認のうえ、計画を登録ください。

各クールにおける接種計画登録・変更の $\times$ 切が表示されています。  
 $\times$ 切前でも、厚労省の確認期間中等は計画の登録・変更作業ができませんのでご注意ください。  
（作業不可期間はP10参照）

※冷凍庫貸与希望の初回登録は $\times$ 切日が異なります。  
詳細はP9のスケジュールをご確認ください。

# 追加接種計画の初回登録について 〔「3.追加接種計画の登録」詳細（2）〕

## 3.追加接種計画の登録-（2）

接種計画の登録・変更

ワクチンの接種計画量を登録してください。  
（接種に必要な計・シリンジの数量は自動入力されます。必要に応じて修正してください。）

接種計画の登録・変更	接種計画の登録・変更	接種計画の登録・変更	接種計画の登録・変更	接種計画の登録・変更
2022/01/31 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 4箱 = 600回接種分	100本 * 9箱 = 900本		
2022/02/15 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 3箱 = 450回接種分	100本 * 7箱 = 700本		
2022/03/01 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 2箱 = 300回接種分	100本 * 5箱 = 500本		
2022/03/22 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 3箱 = 450回接種分	100本 * 7箱 = 700本		
2022/04/05 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 0箱 = 0回接種分	100本 * 0箱 = 0本		
2022/04/19 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 0箱 = 0回接種分	100本 * 0箱 = 0本		
2022/06/23 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 + 0箱 = 0回接種分	100本 * 0箱 = 0本		

※初期登録時の総ワクチン箱数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

初期登録時 150回接種分  
\* 箱 = 回分接種

現在の計画 150回接種分  
\* 12箱 = 1800回分接種

登録/変更する

初回登録作業時には数値は表示されません。  
初回登録後、厚労省の確認を終えると数値が表示されます。  
この、初回登録時の「接種計画量の合計」が  
その会場の基準値となり、以後常に同じ値で表示されます。

③：ページ下部の「現在の計画」欄に、①で登録した  
ワクチンの箱数の合計と接種回数合計が自動的に  
反映されます。  
自会場の接種計画量と相違がないか確認してください。

④：③の確認が終わり次第、「登録/変更する」を  
選択してください。

⑤：ポップアップが出ますので、「OK」を選択し、  
初回登録を完了してください。

⇒「OK」選択後の画面表示はP20をご参照ください。  
※登録が正常に完了しても、メールは届きません。  
厚労省の確認をお待ちください。

※初期登録時の総ワクチン箱数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

### 接種計画量の合計

初回登録時 150回接種分  
× 箱 = 回分接種

現在の計画 150回接種分  
× 12箱 = 1800回分接種

登録/変更する

国の確認（又は再確認）が必要になりますが、よろしいでしょうか？  
（なお、一度国の確認を受けた内容から総量に変更が無い場合又は下方修正  
する場合は追加の確認は不要です。）

OK

# 追加接種計画の初回登録について 〔「3.追加接種計画の登録」詳細（3）〕

## 3.追加接種計画の登録-（3）

⑥：登録完了後、厚労省の確認が終了すると、結果通知がメールが届きます。

送信元：厚生労働省 予防接種室

代理送信：noreply@salesforce.com

メール件名が「【V-SYS】職域追加  
接種計画登録 結果通知」の場合

- 接種計画について、厚労省の確認が終了した状態です。
- ワクチンの分配量通知をお待ちください。

メール件名が「【V-SYS】職域追加接種  
計画内容修正のお願い」の場合

- 接種計画について、見直しが必要な状態です。
- 厚生労働省予防接種室から電話にてご連絡しますのでお待ちください（メール通知よりも先に電話がいく場合がありますのでご了承ください）。
- ご連絡は、追加接種の申込みでご登録頂いた、「職域追加接種担当者」の方宛てに行います。

### 厚労省による確認

＜ポイント1＞計画内容が1,000回/会場を下回っていないか。

〔留意事項〕 1つの接種会場で1,000人に満たない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に相談が必要となります。

＜ポイント2＞（冷蔵庫での保管を予定している場合）  
冷蔵庫でワクチンを保管可能な  
接種計画となっているか。

〔留意事項〕

2週間を超える期間の接種計画が登録されていた場合、冷蔵保管は認めておりません。

（注意） 2回目の接種実績から追加接種の計画内容に乖離がある場合等に、確認が必要な場合がありますので、予めご承知置きいただきますようお願いいたします。

# (参考)

## P18.⑤ : 初回登録作業で「OK」を選択し、登録が完了した場合の画面表示

接種計画の登録・変更

ワクチンの接種計画量を登録してください。  
(接種に必要な針・シリンジの数量は自動入力されます。必要に応じて修正してください。)

**初回登録時箱数を超えた計画が入力されています**

計画変更メロ	接種計画量/分配実績	接種用針・シリンジの必要数量
2/28~3/13接種 (2/21週配送)	2022/01/31 15:00 計画中ワクチン 150回接種分 × <input type="text" value="4"/> 箱 = <input type="text" value="600"/> 回接種分	100本 × <input type="text" value="9"/> 箱 = <input type="text" value="900"/> 本
3/14~3/27接種 (2/28週配送)	2022/02/15 15:00 計画中ワクチン 150回接種分 × <input type="text" value="3"/> 箱 = <input type="text" value="450"/> 回接種分	100本 × <input type="text" value="7"/> 箱 = <input type="text" value="700"/> 本
3/28~4/10接種 (3/14週配送)	2022/03/01 15:00 計画中ワクチン 150回接種分 × <input type="text" value="2"/> 箱 = <input type="text" value="300"/> 回接種分	100本 × <input type="text" value="5"/> 箱 = <input type="text" value="500"/> 本
4/11~4/24接種 (4/4週配送)	2022/03/22 15:00 計画中ワクチン 150回接種分 × <input type="text" value="3"/> 箱 = <input type="text" value="450"/> 回接種分	100本 × <input type="text" value="7"/> 箱 = <input type="text" value="700"/> 本

※初期登録時の総ワクチン箱数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

	接種計画量の合計
初回登録時	150回接種分 × <input type="text" value="0"/> 箱 = <input type="text" value="0"/> 回接種分
現在の計画	150回接種分 × <input type="text" value="12"/> 箱 = <input type="text" value="1800"/> 回接種分

**初回登録時箱数を超えた計画が入力されています。**

登録/変更する

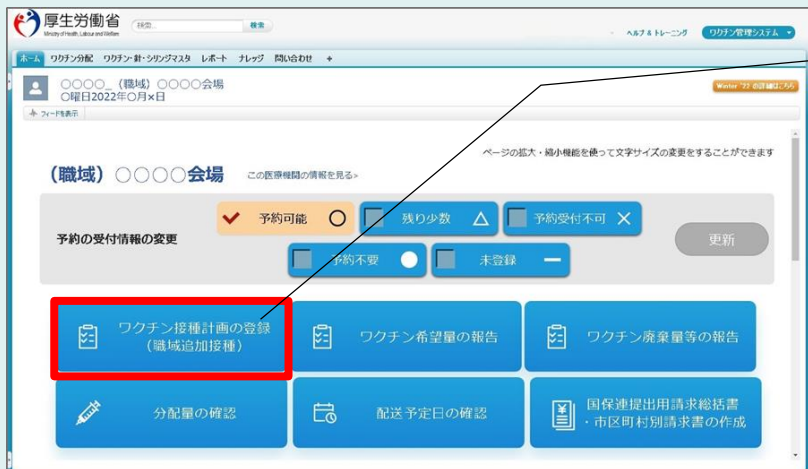
初回登録作業で「登録/変更する」→「OK」を選択し、登録が正常に完了した場合、画面上部と画面下部の2か所に画面のような文言が自動的に表示されます。  
(システム上の初期値が0箱のため)

**文言が表示された場合、接種計画の初回登録は正常に完了しておりますので、厚労省の確認をお待ちください。**

# 追加接種計画の変更について 〔※初回登録から計画を変更する必要がある場合のみ〕

- ワクチンの分配は登録された接種計画に基づいて行われます。計画に変更がない限り、1・2回目接種時のようにクールごとの希望量の登録は不要です。変更する必要が無い場合は変更作業を行わないようご注意ください。

## ●追加接種計画の変更



①：追加接種のV-SYS IDでログインし、ホーム画面から、「ワクチン接種計画の登録（職域追加接種）」を選択します。

②：変更後の計画量を登録します。

※計画変更は切前の欄だけ変更可能です。切前でも、厚労省の確認期間中等は計画の変更作業ができませんのでご注意ください。（作業不可期間はP12参照）

※初期登録時の総ワクチン箱数を超過する計画変更を行う場合には、国の確認が必要です。

### 接種計画量の合計

初回登録時 150回接種分  
× 12箱 = 1800回接種分

現在の計画 150回接種分  
× 11箱 = 1650回接種分

登録/変更する

③：ページ下部「現在の計画」欄に、変更後の合計箱数・接種回数  
が反映されていることを確認し、「登録/変更する」を選択します。

※変更が正常に完了しても、メールは届きません。

初回登録時より多い接種計画量への変更の場合、厚労省から確認結果通知メール又はお電話でご連絡しますので、確認をお待ちください。

接種計画の登録・変更		接種計画量/分配実績		針・シリンジ必要量	
クール	計画変更切				
2/28～3/13接種 (2/21週配送)	2022/01/31 15:00 (分配量確定済)	分配済みワクチン 150回接種分 × 4箱 = 600回接種分	※分配時計画ワクチン 4箱 (600回接種分)	100本 × 9箱 = 900本	
3/14～3/27接種 (2/28週配送)	2022/02/15 15:00 (分配量確定済)	分配済みワクチン 150回接種分 × 3箱 = 450回接種分	※分配時計画ワクチン 3箱 (450回接種分)	100本 × 7箱 = 700本	
3/28～4/10接種 (3/14週配送)	2022/03/01 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 4箱 = 600回接種分		100本 × 9箱 = 900本	
4/11～4/24接種 (4/4週配送)	2022/03/22 15:00	計画中ワクチン 150回接種分 × 4箱 = 600回接種分		100本 × 9箱 = 900本	

# (参考1) V-SYS操作\_まずはマニュアルをご覧ください

V-SYSの操作マニュアルは、V-SYS内の「ナレッジ」に最新のを格納しています。  
操作方法でわからないことがあった場合は、まず操作マニュアルをご確認ください。



## V-SYS操作マニュアルのダウンロード

操作マニュアルをダウンロードしたい場合は、各マニュアルのページの左上の「ダウンロード」を押して保存してください。



## (参考2) 1・2回目職域接種時との主な変更点

	追加接種（3回目接種）	1・2回目接種
接種券の持参	接種会場への <b>接種券の持参が原則</b>	後日回収することを条件に、 <b>接種券なしでの接種が可能</b>
1バイアルあたりの採取可能回数	1バイアルあたり <b>15回</b> ※ 用量は1回 0.25mL	1バイアルあたり <b>10回</b> ※ 用量は1回 0.5mL
ワクチンの保管方法	要件を満たし、会場が希望する場合には <b>冷蔵保管も可能</b>	-20±5℃での冷凍保管
残余ワクチンの扱い	<b>回収は行わない</b>	回収し、余ったワクチンを別会場に移送
分配ワクチン量の決定方法	<b>各会場が接種計画を登録</b> し、設定された×日時点で入力されている計画に基づいて決定	<b>毎週の会場からの希望量登録</b> に基づき、厚労省で査定を行い決定
ワクチンの配送	<b>原則2週間に1度</b> の頻度で配送 ※ 祝日等を考慮し、3週間に1度のペースになるクールもあり	<b>1週間に1度</b> の頻度で配送
配送する針・シリンジ	針・シリンジ一体型も含めて配送 ※ 1バイアルから15回以上採取可能な針・シリンジの組合せで配布	針・シリンジはバラバラで配送

# 3

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

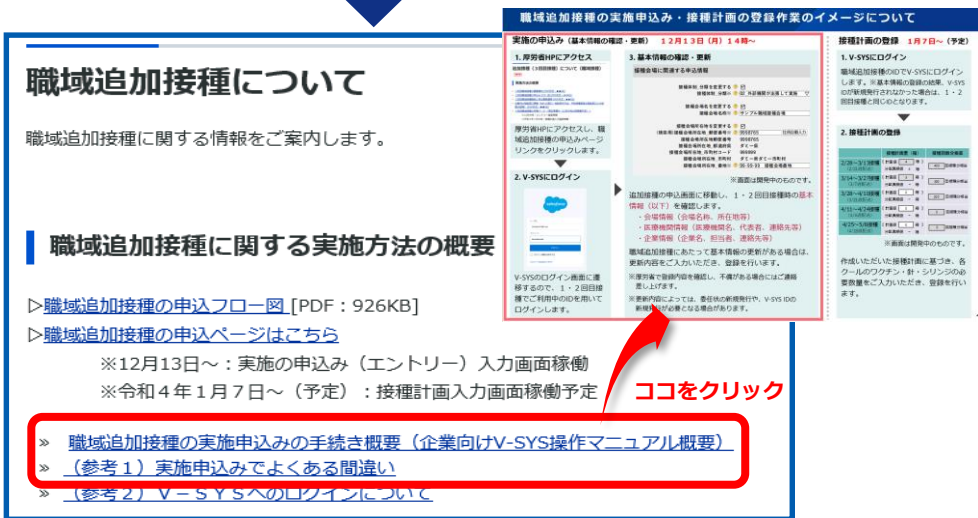
## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介



# 職域追加接種（3回目接種）の実施申込みについて

- **実施の申込みは随時受け付けていますが、厚労省の確認等に時間がかかるため、第1クールでの接種（2/21週にワクチン配送・2/28～3/13の間に接種実施）を予定している場合は、1/17（月）までに実施の申込みを行ってください。**
- 実施の申込み方法の詳細は、**厚労省HP掲載の手続き概要やV-SYS上の操作マニュアルを参照してください。**



# 【参考】厚労省HP掲載の手続き概要資料の一部抜粋 実施の申込み操作の流れについて〔サマリー〕

## 1. 厚労省HPにアクセス

追加接種（3回目接種）について（職域接種）

実施方法の概要

- 1. 追加接種の申し込み要領書（PDF形式、●●KB）
- 2. 追加接種の申し込みフォーム（PDF形式、●●KB）
- 3. 追加接種の申し込み要領書（PDF形式、●●KB）
- 4. 企業向け申込み情報（Necの窓口・相談受付方法、予約接種会場検索窓口との連携）（PDF形式、●●KB）
- 5. 追加接種の申し込みページ（商品ページ）（12月中旬以降更新予定）

厚労省HPにアクセスし、  
職域追加接種の申込み  
ページリンクをクリック  
します。

## 2. V-SYSにログイン

ユーザ名  
sample123@v-sys

パスワード  
\*\*\*\*\*

ログイン

ログイン情報を保存する

パスワードをお忘れですか？

V-SYSのログイン画面に  
遷移するので、1・2回目  
接種でご利用中のIDを用  
いてログインします。

## 3. V-SYSトップ画面

画面右上「ワクチン管理システム」のプルダウンから、「職域追加接種の申込み」を選択します。

職域追加接種の申込み  
チャットボット接続  
AppExchange  
開発コミュニティ  
Trailblazer Community

## 4. 新規申込

「+新規申込」をクリックします。

## 6. 申込状況更新

追加接種申込状況（確認・修正するには申込番号をクリック）				
追加接種申込番号	ステータス	申込日時	内容確認日時	内容確認コメント
1234567890	確認待ち	2023/10/10 10:00	2023/10/10 10:00	
0987654321	完了	2023/10/09 15:00	2023/10/09 15:00	
1111111111	確認待ち	2023/10/11 09:00	2023/10/11 09:00	
2222222222	完了	2023/10/08 14:00	2023/10/08 14:00	

5.で「追加接種を申し込む」を選択すると、ステータスが「確認待ち」に変更し、申込完了です（厚労省の確認に移ります）。

**申込みは1会場ごとの作業になります。接種会場の追加の申込みを行う場合は、当該会場の申込みごとに操作4～6を繰り返してください。**

## 5. 基本情報の確認・更新

初期設定として、1・2回目接種でご登録いただいた一部の情報が自動的に入力されています。

入力情報を確認し、変更点がある場合は、変更内容等の入力を行った上で、申込みをしてください。（詳細次ページ以降参照）

初期設定として、1・2回目接種でご登録いただいた一部の情報が自動的に入力されています。

入力情報を確認し、変更点がある場合は、変更内容等の入力を行った上で、申込みをしてください。（詳細次ページ以降参照）

# 【参考】厚労省HP掲載の手続き概要資料の一部抜粋 編集・取り下げ操作の流れについて〔サマリー〕

## 1. 厚労省HPにアクセス

### 追加接種（3回目接種）について（職域接種）

#### 実施方法の概要

- 追加接種の申し込み方法について（PDF形式）
- 追加接種の申し込み方法について（PDF形式）
- 追加接種の申し込み方法について（PDF形式）
- 追加接種の申し込み方法について（PDF形式）
- 追加接種の申し込み方法について（PDF形式）

厚労省HPにアクセスし、  
職域追加接種の申込み  
ページリンクをクリック  
します。

## 2. V-SYSにログイン

ユーザ名  
sample123@vsys

パスワード  
\*\*\*\*\*

ログイン

ログイン情報を保存する

パスワードをお忘れですか?

V-SYSのログイン画面に  
遷移するので、1・2回目  
接種でご利用中のIDを用  
いてログインします。

## 3. V-SYSトップ画面

職域追加接種の申込  
チャットボット接続  
AppExchange  
開発コミュニティ  
Trailblazer Community

画面右上「ワクチン管理シ  
ステム」のプルダウンから、「職域  
追加接種の申込」を選択します。

## 4. 申込番号を選択

編集・取り下げを行  
う会場の申込番号を  
クリックします。

申込番号	申込日時	申込状況	申込内容
1409990259-01-00001	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種
1409990259-01-00002	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種
1409990259-01-00003	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種

## 5. 会場情報の参照画面

「編集」ボタンを押す  
と、申込内容の編集・  
取り下げが可能です。

（注）申込状況のステ  
ータスによっては、  
編集や取り下げがで  
きない場合があります。

申込番号: 1409990259-01-00001

申込日時: 2023/01/01 10:00

申込状況: 申込済

申込内容: 追加接種

会場情報: 会場名: 会場住所: 会場電話番号: 会場受付時間: 会場備考:

申込内容の編集・取り下げ

編集

## 6. 基本情報の確認・更新

申込内容の編集や取り下げを行います。  
（編集や取り下げを行う条件や詳細などは  
次頁以降参照）

## 7. 状況更新

申込番号	申込日時	申込状況	申込内容
1409990259-01-00001	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種
1409990259-01-00002	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種
1409990259-01-00003	2023/01/01 10:00	申込済	追加接種

編集や取り下げが反映されます（取り下げ  
の場合、一覧から削除されます）。

# 4

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介

# 12月16日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

12/24自治体説明会資料

## 主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：**12月16日のワクチン分科会を経て、モデルナの追加接種を特例臨時接種に位置づける**

論点	対応方針
● 対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。</li><li>● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチン<b>及びモデルナ社ワクチン</b>が薬事承認されていることを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。</li><li>● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。</li></ul>
● 使用するワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、<b>1回目・2回目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モデルナ社ワクチン）を用いることが適当。</b> ※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。</li><li>● <b>既に追加接種に係る薬事承認され、予防接種法に位置づけられていたファイザー社ワクチンに加えて、モデルナ社ワクチンも新たに薬事承認されたことを踏まえ、予防接種法のワクチンとして位置づける。</b></li></ul>
● 2回目接種完了からの接種間隔	<ul style="list-style-type: none"><li>● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。</li></ul>

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

：小児の感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、議論する。

(3) 特例臨時接種の期間について：現行の期間（令和4年2月28日まで）を延長し、令和4年9月30日までとする。

## 当面の予定

- 12/15（水） 薬食審（モデルナ社ワクチンの一部変更承認）
- 12/16（木） ワクチン分科会（モデルナ社ワクチンの追加接種の諮問）
- 12/17（金） 関係省令等の公布・施行
- 12/23（木） ワクチン分科会（小児のワクチンの議論）

## 武田/モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の体制構築

- 12月17日に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192号）を公布・施行。同日から武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を実施可能。
- 今般の運用改善等や留意点も踏まえ、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を進めてください。

### 武田/モデルナ社ワクチンに関する運用改善等

- ファイザー社ワクチンと同様の融通が可能。
  - 会場間でのバイアル単位での小分け（複数回可能。ただし、再小分けの場合には都道府県に届出。）
  - 2～8℃での移送
- 在宅療養患者等への巡回接種の際、シリンジに充填した状態で移送することが可能。
- エビデンスに基づき追加接種の効果と安全性をまとめた情報提供資材を公表。

### 接種に関する留意点

- 20回を超える穿刺は不可。
- 注射針及びシリンジについて、今後配送するワクチンには、1バイアルから15回以上採取可能な組み合わせのものを配布（※）。既に配送済の分を活用する場合で、新たに必要があるときは、個別に相談。  
（※）針・シリンジは、ワクチン1箱（150回以上接種分）に対して2箱（200回分）を配布
- シールについて、今後配送するワクチンには、20枚付属。ただし、既に配送済の分は、付属するシールが10枚であることから、追加接種に使用すると枚数が不足。

### <考えられる対応例>

- 3枚複写の予診票でない場合は、予診票用のワクチンシールを接種済証に貼付
- 予診票用のワクチンシールの余剰がない場合は、ワクチンシールをコピーしたものを接種済証に貼付

## 追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ

65歳以上の方へ

2021年12月〇日

接種費用  
無料  
(全額公費)追加（3回目）接種に使用するワクチン  
についてのお知らせ武田/モデルナ社のワクチンも  
3回目の接種に使用できるようになりました

●接種の対象 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

●使用するワクチン

1・2回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンを使用します。ファイザー社は1・2回目の接種量と同量ですが、武田/モデルナ社は半量になります。

●3回目の接種の安全性と効果

安全性

ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンに対しても、一部の症状の出現率に差があるもの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。

発現割合	ファイザー社（2回目→3回目接種後の症状）	武田/モデルナ社（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（78.3→83.0%）、疲労（59.4→63.7%）	疼痛（88.3→83.8%）、疲労（65.4→58.7%） 頭痛（58.8→55.1%）
10-50%	頭痛（54.0→48.4%）、筋肉痛（39.3→39.1%） 悪寒（37.8→29.1%）、関節痛（23.8→25.3%）	筋肉痛（58.1→49.1%）、関節痛（42.9→41.3%） 悪寒（44.3→35.3%）、リンパ節症（14.2→20.4%）
1-10%	38度以上の発熱（16.4→8.7%） 腫脹（6.8→8.0%）、発赤（5.6→5.9%） リンパ節症（※）（0.4→5.2%）	38度以上の発熱（15.5→6.6%） 腫脹・硬結（12.3→5.4%） 紅斑・発赤（8.7→4.8%）

(注) 対象/人数：ファイザー2回目16～55歳/2,682人、ファイザー3回目18～55歳/289人、モデルナ2回目18歳以上/14,691人、モデルナ3回目18歳以上/167人  
 (注) 2回目接種と比べ3回目接種での発現割合：● 5ポイント以上少ないもの、● 5ポイント以上多いもの。  
 (注) 武田/モデルナ社のワクチンは、1・2回目は100μg、3回目は50μg接種している。  
 (注) ファイザー社のワクチンのリンパ節症は、接種後1か月以内のデータを記載。

出典：特許承認に係る報告書より

効果

3回目の接種をした人の方がしていない人よりも、新型コロナウイルスに感染する人や重症化する人が少ないと報告されています。

●1・2回目と異なるワクチンを用いて3回目接種した場合の安全性と効果

英国では、2回目接種から12週以上経過した後に、様々なワクチンを用いて3回目接種を行った場合の研究が行われ、その結果が報告されています。

安全性

3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目と同じワクチンを接種しても、異なるワクチンを接種しても安全性の面で許容されること

効果

1・2回目接種でファイザー社ワクチンを受けた人が、3回目ファイザー社ワクチンを受けた場合と、武田/モデルナ社ワクチン（※）を受けた場合のいずれにおいても、抗体価が十分上昇すること

(※) 武田/モデルナ社ワクチンは、3回目は50μg接種することになっているが、本邦では100μg接種した結果が報告されている。

ワクチンの組み合わせ	抗体価
ファイザー → ファイザー → モデルナ	抗体価は 上昇
ファイザー → ファイザー → ファイザー	

出典：Munro APS, et al. The Lancet, December 2021

## よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。  
 A.武田/モデルナ社のワクチンにおける3回目接種は、1・2回目接種で用いた量の半量となります。2回目接種後と比較して、発熱や疲労などの接種後の症状が少ないことが報告されています。  
 (注) 接種後の症状のうちリンパ節症は、2回目よりも3回目の方が多く見られます。 出典：特許承認に係る報告書より

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。  
 A.1・2回目の接種では、ファイザー社と武田/モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（※）が維持されています。  
 ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの1・2回目接種の効果を約半年間比較した観察研究では、武田/モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（※）の効果が有意に高かったと報告されています。

(※) 重症化予防には入院予防を含む

出典：Rosenberg ES, et al. medRxiv, 2021. / Self WH, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021. / Dickerman BA, et al. NEJM, December 1, 2021.

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。  
 A.お住まいの市町村から3回目用の接種券等が送付されましたら、ワクチンを受けたい医療機関や会場をお探しのうえ、予約をお願いします。



Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。  
 A.受けられます。公費で受けられる期間は、現在のところ令和4年9月30日までです。この期間であれば、1・2回目接種も無料ですので、ご希望の方はお早めを受けてください。

●ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただけますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

●予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害（病気になるたり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要となる手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

感染予防対策  
を継続して  
いただくよう  
お願いします。

新型コロナウイルスの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルスについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

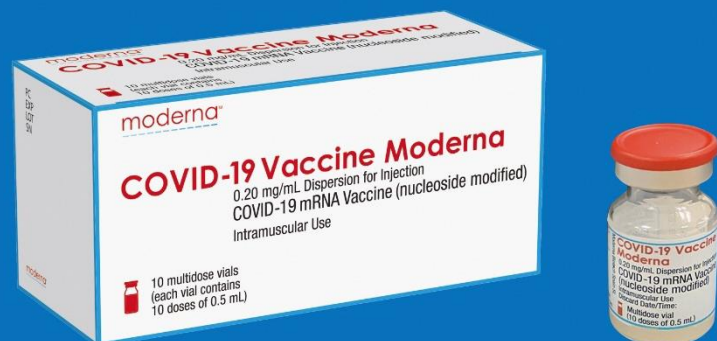


## 武田/モデルナ社ワクチンの製品名の変更

- 2022年1月以降に出荷される武田/モデルナ社ワクチンは、全世界で製品名を統一することとなり、製品名が変更になります。
- ワクチンの中身は変わりません。

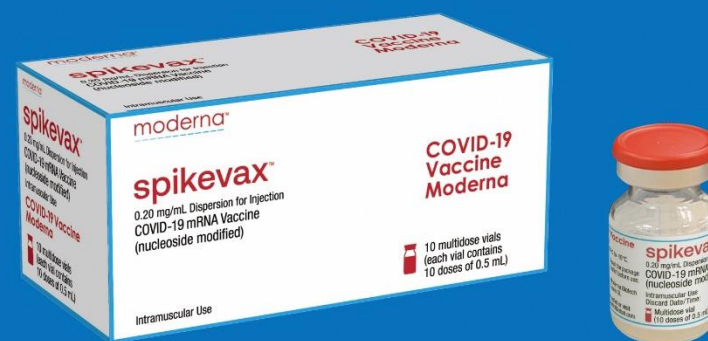
従来のもの

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



変更後のもの

スパイクバックス筋注



※詳細は、最新の添付文書をご参照ください。

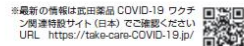
[https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from\\_manual\\_qr](https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from_manual_qr)



# 武田 / モデルナ社 ワクチン：スパイクバックス筋注の保管及び調整方法

- 武田薬品が、ワクチンの保管及び接種に関する注意事項を説明する取扱説明書、ワクチンの調整方法を説明する下敷き及び動画を作成していますので、参照ください。
  - 取扱説明書はワクチンとあわせて地域担当卸により接種会場へ提供されます。
  - 下敷きは武田薬品から接種会場へ提供されます。動画は武田薬品の特設サイトにて公開されます。

## 取扱説明書



### スパイクバックス™筋注の保管及び接種に関する注意 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

#### 外箱開封前の保管時における注意

- スパイクバックス筋注の外箱を開封する前は、以下のとおり保管してください。
1. 添付されている Lot.No シールと外箱・横面に記載されている Lot.No が同じであることを確認してください。
  2. -20 未満で凍結した状態で遮光保管してください。
    - ▶ -50℃以下で保管しないでください。
    - ▶ ドライアイスの上に直接置かないでください。

#### 薬剤調整時（解凍時及び解凍後）における注意

スパイクバックス筋注には、保存剤を含まない薬液が 1 バイアルに 5mL 充填された状態で、凍結されています。

本ワクチンを接種する際は、以下の手順に従い準備してください。

1. 必要数のバイアルを取り出し使用前に遮光・下で解凍してください。
  - 所要量）初回免疫（1 回目・2 回目の接種）：0.5mL / 接種追加免疫（3 回目の接種）：0.25mL / 接種
  - ▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。
    - ・2～8℃で 2 時間 30 分かけて解凍してください。
    - ・15～25℃で 1 時間かけて解凍する。
    - ▶ 解凍後も遮光して保管してください。
    - ▶ 解凍後も再凍結しないでください。
  - ▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
  - \*：室内照明による露露を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください。
2. 使用前（バイアルキャップを開けず、穿刺していない状態）であれば、解凍後、以下の状態で保存可能です。
  - ・遮光して 2～8℃：冷凍庫から取り出した日から最長 30 日間
  - ・遮光して 8～25℃：冷凍庫から取り出した時から最長 24 時間
  - ▶ いずれの場合も有効期限内に使用してください。
  - ▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
3. 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください（図 1）。
  - ▶ この時、決して振り混ぜないでください。
4. 混和後の薬液を直接で点検してください。スパイクバックス筋注は、白色から微白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の微粒子を認めることがあります。
  - ▶ 目で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください。



図 1：混和方法の一例  
バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように混ぜてください。

## 下敷き

### スパイクバックス™筋注の調整方法 (製品名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

#### 1 解凍して薬液に異物がないか確認します

スパイクバックス筋注は、凍結状態で届きます。使用前に解凍してください。

※ 凍結状態から解凍した際の凍結解凍履歴を記録してください。

- 1 必要数のバイアルを取り出し、使用前に遮光・下で解凍してください。
- 2 解凍する際は、以下のいずれかの方法で解凍してください。
- 3 使用する際は、常温に戻してから使用してください。

#### 2 コアリングの発生に注意して調整

調整時にコアリング（凍結）が発生する場合があります。調整時にはコアリングを発生させないよう調整してください。

- 1 調整時にコアリング（凍結）が発生する場合があります。調整時にはコアリングを発生させないよう調整してください。
- 2 調整時にコアリング（凍結）が発生する場合があります。調整時にはコアリングを発生させないよう調整してください。
- 3 バイアルの底を機から離さないようにしながら円を描くように混ぜてください。
- 4 調整後の薬液を直接で点検してください。

### スパイクバックス™筋注の調整方法 (製品名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

#### 3 常温になった薬液を筋肉内に接種します

接種の際は、必ず接種部位を確認してください。

- 1 必要数の Lot.No シールを記載したスパイクバックス筋注を取り出し、使用前に遮光・下で解凍してください。
- 2 解凍後、調整時にコアリング（凍結）が発生する場合があります。調整時にはコアリングを発生させないよう調整してください。

#### 4 調整後の薬液を直接で点検

調整後の薬液を直接で点検してください。

## 動画



作成中（2022年1月完成予定）  
武田薬品 COVID-19 ワクチン関連  
特設サイト（日本）にて公開  
URL) <https://take-care-COVID-19.jp/>

### ワクチンの取り扱い上の注意 ～保管及び接種に関する注意～

注意-特例承認医薬品  
ウイルスワクチン類  
生物学的製剤基準 創薬 処方薬医薬品®

# スパイクバックス™筋注

(旧版品名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)  
コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

注) 処方薬医薬品・医師等の処方箋により使用すること

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後引き続き品質に係る情報を収集中である。本剤の使用にあたっては、あらかじめ接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

Drug Information、有効性、安全性については最新の添付文書でご確認ください。

# 4

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報 (武田/モデルナワクチン関連)
- (4) 風しん対策のご紹介

## 追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

- 追加接種については、2回目接種完了から8か月後を念頭に、約4,100万回分のワクチンの配分を11月までに提示済み。
- 高齢者等の接種間隔の前倒し等を踏まえ、約700万回分のワクチンを追加で配分する。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）	R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）	R4.7月 （R3.11月）
医療従事者等 （約576）	487	89						
高齢者 （約3,273）	307	343	2,227	291	57	33	16	
一般 （約4,972）	85	158	14	313	1,186	1,461	1,289	466
職域 （約1,155）				170	576	185	204	21

**約4,800万回分を配分（約4,100万回分に加え、700万回分を追加配分）**  
**（ファイザー社ワクチン約2,400+200万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700+500万回）**

配送日程：ファイザー約1,600万回（2021年内） 武田/モデルナ約1,700万回（2022年1月下旬）  
 約800+200万回（2022年2月） 約 500万回（2022年2月上旬）

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。  
 「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

注2 追加配分するワクチンのうち、接種間隔の前倒しで必要なワクチンを超える分は、令和4年4月の接種対象者数で按分する。

## 追加接種用ワクチンの分配予定の全体像（12月24日時点の予定）

	ファイザー (12歳以上用)	ファイザー (小児用)	武田/モデルナ (大規模・個別)	武田/モデルナ (職域)
2021年 10月 11月	【PF3 <sup>rd</sup> 第1クール】約412万回分 11/15週&22週に配送済み	11/16 事務連絡 (接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱い ワクチンに追加)	11/16 事務連絡 (R4.2月分の配分計画 & 接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱いワクチンに追加)	11/17 事務連絡 11/26 企業等向け説明会 & 手引き公表
12月	【PF3 <sup>rd</sup> 第2クール】約1,276万回分 12/13週&20週に配送済み	12/22 V-SYS改修 (納品数の登録機能)	12/17 冷凍庫の希望日 (第1弾) 12/24 冷凍庫の配送を発注 →1/11週に配送 (冷凍庫第1弾)	12/13 申し込み受付開始
<b>12/24 自治体向け説明会</b>				
2022年 1月	【PF3 <sup>rd</sup> 第3クール】約1,002万回分 ～1/24 納品数の登録		1/5 冷凍庫の希望日 (第2弾) 1/7 冷凍庫の配送を発注 →1/17週に配送 (冷凍庫第2弾)  【TM3 <sup>rd</sup> 第1クール】約1,734万回分 ～1/4 納品数の登録 1/24週～配送	1/7 接種計画の入力開始 ～1/18 計画の受付期間① ～1/21 ①計画の確認期間 ～1/25 計画の受付期間② ～1/27 ②計画の確認期間 ～1/31 計画の受付期間③ ～2/3 ③計画の確認期間
2月 以降	2/14週&21週 配送	～詳細スケジュール未定～ 最短で3月以降接種開始	【TM3 <sup>rd</sup> 第2クール】約500万回分追加 ～1/14 納品数の登録 2/7週～配送  【TM3 <sup>rd</sup> 第3クール】第1,2クールの残余 ～1/28 納品数の登録 2/21週～配送	2/21週～ 配送  3月以降 職域接種の開始

R 4.3月までの対象者（前倒し等を含む）を  
踏まえた約4,800万回分を配分

# 追加接種の前倒しについて（イメージ）

デルタ株等へのワクチン効果のうち、重症化予防については2回接種完了半年後も高い効果が維持されるものの、高齢者に関しては、比較的低下が早いとの報告がある。病床確保の観点からも、重症化リスクの高い高齢者等から順次前倒し、重症化する患者数を抑制することが重要。

このため、①a) **医療従事者等**と、b) **高齢者施設等の重症化リスクの高い集団（高齢者施設等の入所者及び従事者など）**を優先対象とし接種間隔を**2か月前倒す**ことを可能とし、②c) **その他高齢者**も**来年2月以降1か月前倒す**ことを可能とする。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 (R3.3月,4月)	R4.1月 (R3.5月)	R4.2月 (R3.6月)	R4.3月 (R3.7月)	R4.4月 (R3.8月)	R4.5月 (R3.9月)	R4.6月 (R3.10月)	
対象者 (万人) (注)	医療従事者等 (約576)	104	200 ← 2か月前倒し可	183 ← 2か月前倒し可	89				
	高齢者 (約3,251)		61 ← 2か月前倒し可	1,160 ← 2か月前倒し可	1,624	313	58	35	
		その他				← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可
	一般 (約4,479)			42	73	435	1,194	1,462	1,273
		高齢者施設等従事者		← 2か月前倒し可	← 2か月前倒し可				
	その他								
職域 (約1,071)					168	500	155	248	

（注）「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。  
 「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。（令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の丈比べによる増加率（1.15）と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。）

# 初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種する場合の考え方

新たな変異株の発生等の状況を踏まえ、クラスター発生の場合に限らず、初回接種の完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種を実施する場合の接種対象者等について整理

〔初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について〕（令和3年12月17日付予防接種室事務連絡）

## 1. 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等に対する追加接種

2か月前倒し可能

### (1) 対象者

- ① 医療従事者等
- ② 高齢者施設等の入所者・従事者、通所サービス事業所の利用者・従事者、病院・有床診療所の入院患者

### (2) 実施手順

#### 共通事項

- 医療従事者等への接種及び重症化のリスクが高い入所者が多い高齢者施設等における接種を優先する
- 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第8条第1項の規定に基づき、**初回接種の完了から6か月以上の間隔**をおいて実施する
- 追加接種の実施時まで市町村から接種券を発行することが困難な場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日事務連絡）の内容に従って追加接種の事務を実施する
- 市町村の衛生部局は、介護保険部局、障害福祉部局等の関係部局と連携して対応する

#### 医療従事者等、高齢者施設等の入所者・従事者

- 医療機関等及び高齢者施設等において手引きに基づく接種体制の構築を行った上で、追加接種を行う

#### 通所サービスの利用者・従事者

- 通所サービス事業所において接種体制を確保した上で、高齢者施設等での実施方法に準じて、その利用者と従事者に対する追加接種を行う

#### 病院・有床診療所の入院患者

- 市町村と都道府県が連携し、入院患者に対する接種を行う意向を持つ病院や有床診療所を把握し、必要なワクチンの配分等を行い、追加接種を実施する

## 2. その他の高齢者（令和4年2月以降）に対する追加接種

1か月前倒し可能

市町村は、1（1）に掲げる者であって（2）の実施手順による追加接種を受けたもの以外の高齢者について、**令和4年2月以降初回接種の完了から7か月以上経過した後**に追加接種を実施することができる

# 4

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報 (武田/モデルナワクチン関連)
- (4) 風しん対策のご紹介

# 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性・安全性（特例承認に係る報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社ワクチン50μgの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。また、副反応（安全性プロファイル）は本剤100μgの1回目・2回目接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められないとしている。

## モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 本剤の初回免疫に関しては高いCOVID-19 発症予防効果が既に確認されており、P201 試験パートB における追加接種の検討において抗体応答の基準を満たさなかった被験者の集団においても追加接種後に中和抗体価は上昇し、参照とされたP301 試験における2 回目接種後の抗体価よりも高い値が得られていることも踏まえると、P201 試験パートB の試験成績に基づき、本剤の追加接種により臨床的な有効性を支持する免疫応答が認められると判断することは可能と考える。
- 変異株に対する本剤追加接種時の中和抗体価の上昇に係る検討結果並びに本剤と同様のmRNA ワクチンであるコミナティ筋注の追加接種に係る成績及び追加接種後の疫学報告も総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断する。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された臨床試験の安全性情報から、本剤50μg追加接種に係る安全性プロファイルは本剤100μg初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種に関する重大な懸念は認められていない。
- ただし、P201試験パートBにおいて、本剤100μgの初回免疫後に本剤50μgを追加接種した場合の評価例数は限られていることから、海外情報も含め、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応をとることが求められる。

表 8 初回免疫の用量別の、従来株に対する血清中抗体価（50%阻害希釈倍率）（PP 免疫原性サブセット）

	P201 試験パート B			P301 試験
	初回免疫 50 μg 追加接種 50 μg N=146	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=149	初回免疫（全体） 追加接種 50 μg N=295	初回免疫 100 μg N=1,055
ベースライン				
n <sup>a)</sup>	145	149	294	1,052
GMT	104.66	150.22	125.70	9.62
[両側 95%CI]	[88.28, 124.07]	[125.73, 179.50]	[111.01, 142.33]	[9.35, 9.90]
追加接種（201 パート B）又は初回免疫 2 回目接種（P301 試験）28 日後				
n <sup>a)</sup>	146	149	295	1,053
GMT	1,834.31	1,951.74	1,892.71	1,081.12
[両側 95%CI]	[1,600.23, 2,102.62]	[1,729.61, 2,202.39]	[1,728.80, 2,072.16]	[1,019.80, 1,146.14]
GMR	1.663	1.755	1.712	-
[両側 95%CI] <sup>b)</sup>	[1.412, 1.958]	[1.496, 2.060]	[1.519, 1.929]	-
抗体応答率				
N1	145	149	294	1,050
n <sup>c)</sup>	134	131	265	1,033
抗体応答率 (%)	92.4 [86.8, 96.2]	87.9 [81.6, 92.7]	90.1 [86.1, 93.3]	98.4 [97.4, 99.1]
[両側 95%CI] <sup>d)</sup>				
抗体応答率の差	-6.0 [-11.5, -2.5]	-10.5 [-16.7, -6.1]	-8.2 [-12.2, -5.2]	-
[両側 95%CI] <sup>e)</sup>				

表 12 本剤接種後 7 日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定安全性データの解析対象集団、18 歳以上）

試験	P201 試験				P301 試験	
	パート A		パート B		初回免疫 100μg	
	初回免疫 100 μg 2 回目 N=198		初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167		2 回目 N=14,691	
事象名	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 <sup>a)</sup> 以上 n (%)
局所性（全体）	170 (85.9)	7 (3.5)	143 (85.6)	8 (4.8)	13,029 (88.7) <sup>g)</sup>	1,023 (7.0) <sup>g)</sup>
疼痛	169 (85.4)	1 (0.5)	140 (83.8)	6 (3.6)	12,964 (88.3) <sup>g)</sup>	606 (4.0) <sup>g)</sup>
紅斑・発赤	15 (7.6)	5 (2.5)	8 (4.8)	1 (0.6)	1,274 (8.7) <sup>g)</sup>	287 (2.0) <sup>g)</sup>
腫脹・硬結	21 (10.6)	1 (0.5)	9 (5.4)	1 (0.6)	1,807 (12.3) <sup>g)</sup>	255 (1.7) <sup>g)</sup>
リンパ節症	20 (10.1)	0	34 (20.4)	1 (0.6)	2,092 (14.2) <sup>g)</sup>	68 (0.5) <sup>g)</sup>
全身性（全体）	153 (77.3)	25 (12.6)	126 (75.4)	12 (7.2)	11,678 (79.5) <sup>g)</sup>	2,350 (16.0) <sup>g)</sup>
頭痛	104 (52.5)	9 (4.5)	92 (55.1)	2 (1.2)	8,637 (58.8) <sup>g)</sup>	666 (4.5) <sup>g)</sup>
疲労	128 (64.6)	18 (9.1)	98 (58.7)	7 (4.2)	9,607 (65.4) <sup>g)</sup>	1,433 (9.8) <sup>g)</sup>
筋肉痛	104 (52.5)	15 (7.6)	82 (49.1)	5 (3.0)	8,529 (58.1) <sup>g)</sup>	1,321 (9.0) <sup>g)</sup>
関節痛	77 (38.9)	8 (4.0)	69 (41.3)	5 (3.0)	6,303 (42.9) <sup>g)</sup>	775 (5.3) <sup>g)</sup>
悪心・嘔吐	41 (20.7)	0	19 (11.4)	0	2,794 (19.0) <sup>g)</sup>	22 (0.1) <sup>g)</sup>
悪寒	78 (39.4)	1 (0.5)	59 (35.3)	0	6,500 (44.3) <sup>g)</sup>	191 (1.3) <sup>g)</sup>
発熱 <sup>b)</sup>	26 (13.1)	4 (2.0)	11 (6.6) <sup>g)</sup>	2 (1.2) <sup>g)</sup>	2,276 (15.5) <sup>g)</sup>	216 (1.5) <sup>g)</sup>
発疹	6 (3.0)	-	3 (1.8)	-	-	-

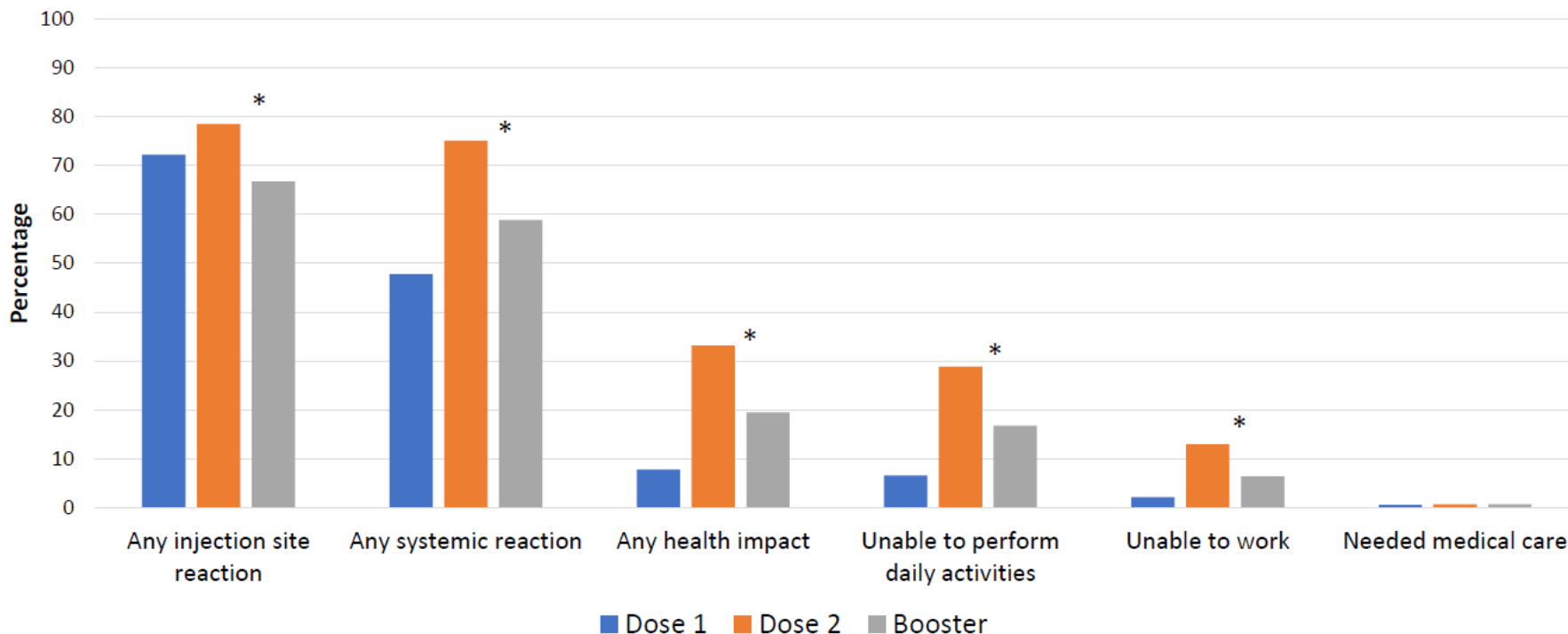


## 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性 (V-safe)

モデルナ社ワクチンの追加接種（3回目接種：50 $\mu$ g）に関しては、2回目の接種（100 $\mu$ g）に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting  
COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

### Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Moderna vaccination, by dose



Includes 223,062 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Oct 20–Nov 14, 2021

\* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value <0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.



# 新型コロナワクチンの追加接種における交互相種の安全性 (COV-BOOST)

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンを用いた追加接種を行った後、7日間の副反応は、ワクチンによって違いはあるものの、安全性の面で許容されると報告されている。

## Munro et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**アストラゼネカ社又はファイザー社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上\*1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン\*2（ワクチン群）または髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の安全性と有効性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

**結果：**2021年6月1日-6月30日に2,878名が新型コロナワクチンまたは髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。接種後7日間で報告された副反応は以下の通りであった。

### 全体

- 912名の被験者から1,306件の副反応（すべての重症度）が報告された。
- 20件のAESI\*3が発生し、6件で接種ワクチンとの関連性が示唆された。
- 24件の重篤な副反応が発生した。

### 初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応はmRNAワクチンとヤンセン社ワクチンによる追加接種をした者で各グループ内の他ワクチン（ワクチン群、対照群を含む）と比較して増加した。
- モデルナ社ワクチンで11.6%（112人中13人）に倦怠感が報告されたが、その他全てのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。

### 初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応は、モデルナ社、キュアバック社、アストラゼネカ社、ヤンセン社ワクチンを追加接種した者において、その他のワクチン群および対照群と比べて多く報告された。
  - アストラゼネカ社ワクチンで5.6%（108人中6人）、モデルナ社ワクチンで5.5%（109人中6人）、キュアバック社で5.8%（104人中6人）にだるさが認められ、ヤンセン社で7.8%（103人中8人）に寒気が報告された。
  - その他すべてのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。
- 著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されるが、いくつかの組み合わせではより多くの副反応が見られたと報告している。

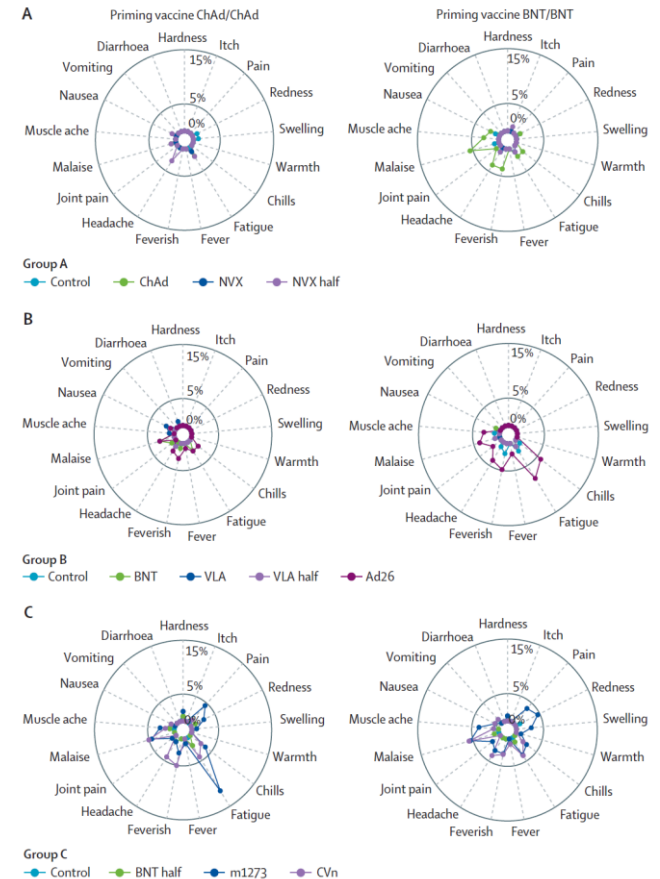
\*1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

\*2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン(mRNA1273) 100µg、キュアバック社ワクチン(CVn)

\*3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

## 追加接種後7日間の局所、全身副反応（重度）の頻度 初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）



# 追加接種における交互相種について（安全性）

新型コロナワクチンの交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交互相種と同種接種で差がなかったと報告されている。

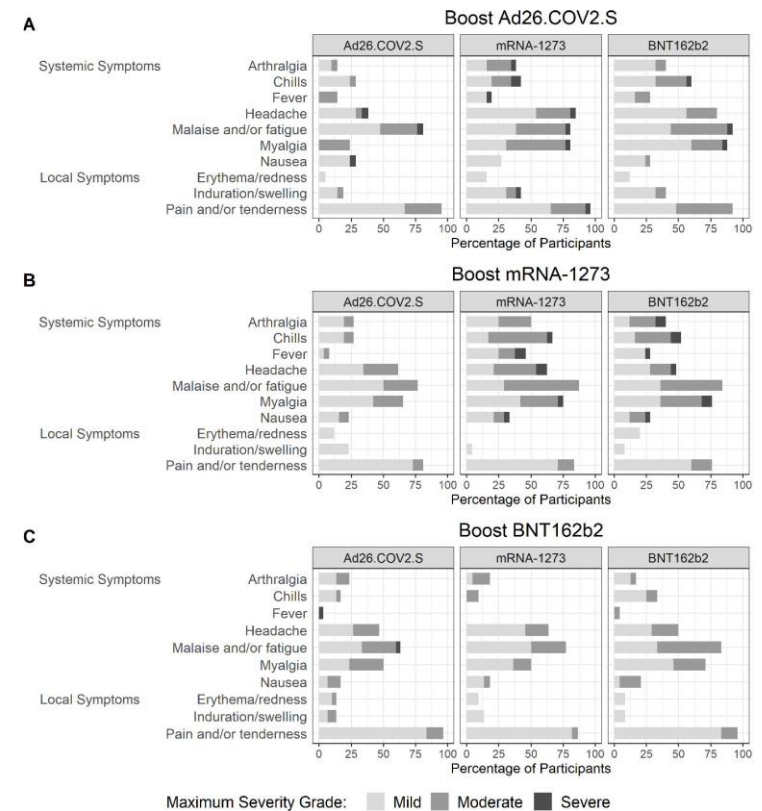
## Atmar RL et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：**米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

**結果：**同種接種・交互相種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。

- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
  - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
  - モデルナ社ワクチン<sup>※1</sup> 24/154(15.6%)
  - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2（中等度）以上の副反応は以下の通りであった。
  - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
  - グレード3の副反応は4例報告された。
    - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
    - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交互相種を伴う追加接種と、交互相種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している<sup>※2</sup>。

## 追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応



※1 モデルナ社ワクチンの追加接種は100μgで施行。

※2 サンプルサイズとフォローアップ期間は、追加接種後のまれな、或いは後期の副反応を特定するのに十分ではない、と述べられている。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

# 新型コロナウイルスにおける副反応疑い報告の概要①

(2021年12月3日  
副反応検討部会資料)

○ 新型コロナウイルスにおいて、予防接種後開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。  
注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する場合には時間を要する場合には時間を要することに留意が必要である。

## ファイザー社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年2月17日 ～10月24日	1回目 81,189,009接種 2回目 74,265,664接種	1回目 31,784,971接種 2回目 31,446,294接種			(推定接種回数) ※2月17日～11月14日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年2月17日 ～11月14日	1回目 83,094,685接種 2回目 79,964,817接種	1回目 31,897,509接種 2回目 31,684,207接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年2月17日 ～10月24日	24,766(0.02%)	5,063(0.00%)	977(0.00%)	15,232(0.01%)	1,202(0.00%)
	2021年2月17日 ～11月14日	25,522(0.02%)	5,319(0.00%)	1013(0.00%)	16,040(0.01%)	1,243(0.00%)

## 武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年5月22日 ～10月24日	1回目 16,003,111接種 2回目 14,629,430接種	1回目 915,623接種 2回目 897,837接種			(推定接種回数) ※5月22日～11月14日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年5月22日 ～11月14日	1回目 16,173,124接種 2回目 15,595,228接種	1回目 922,945接種 2回目 916,026接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年5月22日 ～10月24日	3,737(0.01%)	554(0.00%)	40(0.00%)	1,992(0.01%)	45(0.00%)
	2021年5月22日 ～11月14日	3,919(0.01%)	623(0.00%)	47(0.00%)	2,133(0.01%)	67(0.00%)

## 心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められる。
  - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高い。
  - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに10歳代及び20歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
  - iii. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
  - iv. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高い可能性がある。一方、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多いとされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

## ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧めるなどの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

- 個々のワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である一方で、個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多く、報告数が増加しつつある現状においては、個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととしている。

## 最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から11月14日までに1,315件であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは53件であった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,315件のうち、1,308件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ $\gamma$ ）、7件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ $\beta$ ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの53件のうち、52件は $\gamma$ 、1件は $\beta$ とされた。

## 死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認めない。
- 集団としての評価については、新型コロナワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていくこととする。
- 引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、接種対象者の属性等に留意しつつ集団としてのデータを系統的に検討し、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

## 最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- アナフィラキシー疑いとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からファイザー社ワクチンのアナフィラキシー疑いとして報告されたものは、接種開始から11月14日までに3,012件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、581件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは11月14日までに製造販売業者報告は504件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは50件であった。
- また、アストラゼネカ社ワクチンは11月14日までに医療機関報告は5件あり、いずれもブライトン分類4であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られている。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認されたほとんどの例で軽快したことが判明している。

## アナフィラキシーに関する論点のまとめ

- 新型コロナワクチンのアナフィラキシーとして報告された事例に関して、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

# 心筋炎関連事象疑い報告の状況について（過去の審議会データとの比較）

2021年12月3日  
副反応検討部会資料

○ ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、10歳代及び20歳代の男性について、引き続きファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高かった。

## 1回目・2回目接種後合計

	年齢	歳	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他		
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	
ファイザー	報告 件数	例	~11/14	45	13	38	5	22	10	15	12	12	17	15	15	17	11	11	17		
		~10/24	20	5	25	5	10	7	10	10	11	14	15	13	17	11	8	16	5	6	
		~10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5	
	100万人 接種 あたり	~11/14	15.66	4.66	13.32	1.47	5.94	2.27	2.77	1.88	2.10	2.58	2.45	2.22	2.50	1.37	2.77	2.47			
		~10/24	7.66	1.97	9.48	1.56	2.86	1.66	1.91	1.60	1.97	2.16	2.46	1.93	2.50	1.37	2.03	2.34			
		~10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21			
武田/ モデルナ	報告 件数	例	~11/14	41	3	97	4	13	6	14	6	3	3	2	1	0	0	0	0		
		~10/24	30	1	78	3	9	5	12	7	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
		~10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	~11/14	81.79	6.28	48.76	2.52	6.75	4.65	6.39	4.13	1.65	2.56	2.89	2.14	0	0	0	0			
		~10/24	60.49	2.12	39.63	1.91	4.72	3.92	5.54	4.87	1.11	1.73	2.92	2.16	0	0	0	0			
		~10/3	28.83	0	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0	0	0	0			



## 年齢・性別別に係る副反応疑い報告全体の報告頻度について

- mRNAワクチンにおいては、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象以外の副反応疑い報告全体の報告頻度についても、若年者において報告頻度が多い傾向が見られている。
- また、死亡報告については高齢者において報告頻度が多い傾向が見られる。

## 年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

- 年齢、性別別の解析結果を踏まえた上で、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

## 全体のまとめ

- 主な検討項目
  - 死亡 ●アナフィラキシー ●心筋炎関連事象 ●血小板減少症を伴う血栓症
  - 年齢・性別別の解析 ●武田/モデルナ社ワクチンの一部ロットに係る異物混入に関する影響
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととする。

# 4

## 1. 職域追加接種に向けたスケジュール等

## 2. 接種計画の登録等

- (1) 接種計画の登録から接種実施までの流れ
- (2) 接種計画の登録作業の手順

## 3. 職域追加接種の実施申込み

## 4. 追加接種等に係るその他参考情報

- (1) 武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種
- (2) 追加接種用のワクチンの供給等
- (3) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）
- (4) 風しん対策のご紹介

# 風しん対策の御紹介について

～是非、御一読ください～

**厚生労働省では風しん対策も推進しています。**

**新型コロナワクチンだけでなく、風しんの抗体検査や予防接種についても、  
職場での対応の御検討をお願いします。**

# 風しんの流行は、 突然やってきます。

1976年

1982年

1987年

1992年

2012年

2018年

20??年



次は、今年かもしれません。

対象者の42歳～59歳の男性に、風しんの抗体検査と

予防接種のクーポンを送りしています。

次の流行を起こさないために、

そして、あなたと、周りの人の安心のために、

少しでも早い検査と接種に、ご協力ください！

## クーポンが届いたら、 風しんの抗体検査・予防接種を！

## 風しんとは

●風しんは、感染者の咳やくしゃみ、会話などで飛び散るしぶき（飛沫）を吸い込んで感染します。小児は発熱、発疹、首や耳の後のリンパ節が腫れて数日で治ります。まれに高熱や脳炎になって入院することがあります。成人は高熱・発疹の長期化や関節痛など重症化の可能性がります。

## 先天性風しん症候群とは

●妊娠初期（20週以前）に風しんに感染すると、赤ちゃんが先天性心疾患・白内障・難聴を特徴とする先天性風しん症候群をもって生まれてくる可能性が高くなります。

## 対象者は風しんの抗体検査 及び予防接種が原則無料となります！

●1962年4月2日から1979年4月1日までに生まれた男性は過去に公的に予防接種が行われていないため、自分が風しんにかかり、家族や周囲の人たちに広げてしまうおそれがあります。

●まずは、風しんへの抵抗力を確認するため、抗体検査を受けましょう。

●1962年4月2日から1979年4月1日までに生まれた男性にお住まいの市区町村からクーポン券が届きますので、クーポン券に従って抗体検査を受けて下さい。

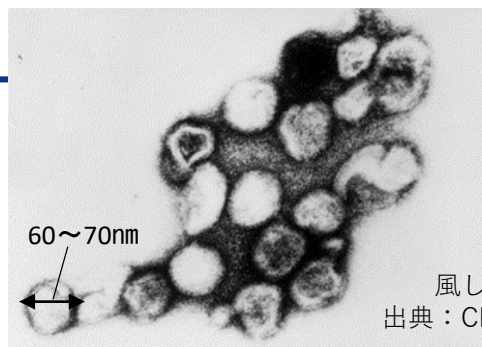
●なお2021年度までのクーポン券が送付されない・届いていない・紛失した対象者も市区町村に希望すればクーポン券が発行され、抗体検査を受けられます。



# 風しんについて

## 風しんとは

- ① 症 状：発熱、発疹、リンパ節腫脹を特徴とするが、**15～30%は無症状**である。
- ② 潜伏期間：14～21日間。
- ③ 感染経路：飛沫感染。**感染力が強い**（発症約1週間前～発疹出現後1週間程度感染力がある）。
- ④ 治療・予防：対症療法のみ。予防にはワクチンが有効。



風しんウイルスの電子顕微鏡写真  
出典：CDC Public Health Image Library

先天性風しん症候群の児に見られる主な症状

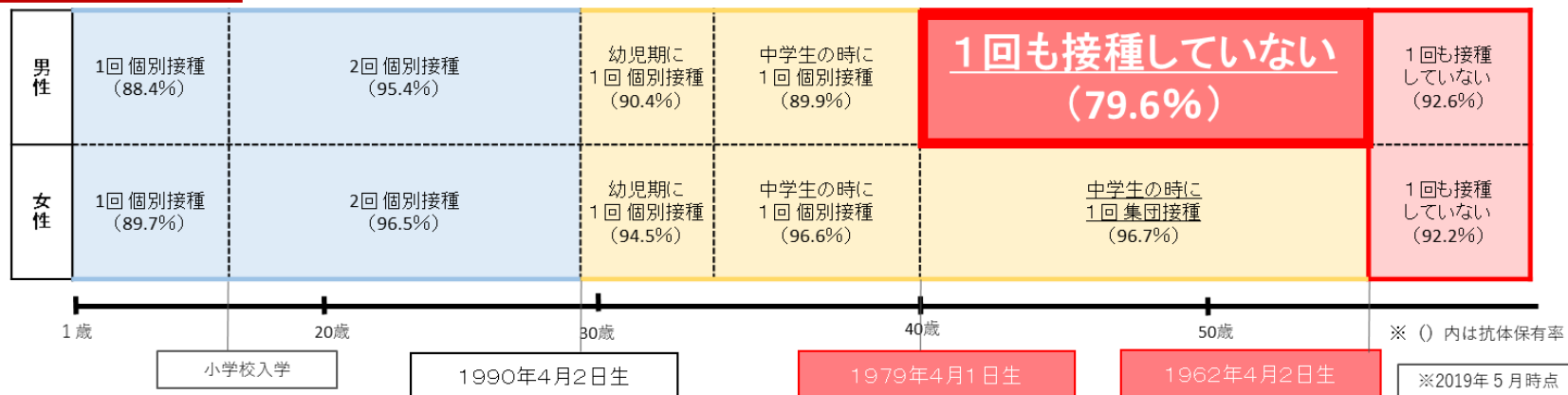
## 先天性風しん症候群（CRS）とは

- 風しんに対して免疫のない女性が、**特に妊娠初期に罹患した場合に出生児に引き起こされる障害。**
- 出生児に引き起こされる障害としては、
  - ・ 先天性心疾患、難聴、白内障が三大症状
  - ・ ほかに網膜症、肝脾腫、血小板減少、糖尿病、発育遅滞、精神発達遅滞、小眼球 など



# 昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性を対象とした風しん対策

## 対策のポイント



【出典】国立感染症研究所「年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況」2013-2017年をもとに算出（10歳以下のみ2017年のデータで計算）

特に抗体保有率が低い43～60歳(2022年4月時点)の男性に対し、

- ① 予防接種法に基づく定期接種の対象とし、全国で原則無料で定期接種を実施
- ② ワクチンの効率的な活用のため、まずは抗体検査を受けていただくこととし、全国で原則無料で実施
- ③ 事業所健診の機会に抗体検査を受けられるようにすること等の体制を整備

→新型コロナの流行等による混乱で対策が十分に進んでいない。

## 見直し後の目標

【対象】 昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性

- 【目標】
- (1) 2021年7月まで2022年12月までに、対象世代の男性の抗体保有率を85%に引き上げる。
  - (2) 2021年度末まで2024年度末までに、対象世代の男性の抗体保有率を90%に引き上げる。

厚生労働省では風しん対策も推進しています。

新型コロナワクチンだけでなく、風しんの抗体検査や予防接種についても、職場での対応の御検討をお願いします。