

事 務 連 絡
令和3年11月16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

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

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。

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、12歳未満の者に対する新型コロナウイルス感染症にかかるワクチン（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、5歳以上11歳以下の者（以下「小児」という。）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、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、小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、本事務連絡に基づいて小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

小児を対象とし、小児に対する安全性・有効性が確認された新型コロナワクチンを使い、2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、11月10日に小児用に薬事申請があったファイザー社ワクチン（以下「小児用ファイザー社ワクチン」という。）を小児への接種に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、小児用ファイザー社ワクチンは、1.3mlの薬液を1.3ml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。小児用ファイザー社ワクチンは、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。

ファイザー社との間では、2022年1月から小児用ワクチンを含め1億2,000万回分のワクチンの追加供給を受けることについて、契約を締結済である。このため、小児用ワクチンについて、薬事承認に至った場合には、予防接種法関係の法令改正等を経て、早ければ2022年2月頃から小児を対象とした接種が可能となる可能性がある。こうした状況を踏まえ、今後、各都道府県に割り当てる配送量と配送時期については決定次第、お知らせする予定である。なお、小児への接種に必要な針付きシリンジは、現時点では、針は27G・16mmのもの、シリンジはテルモ株式会社製FNシリンジ（1ml）を使用する予定であり、針付き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針・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

（1）医療機関等の要件

小児への接種を行う医療機関等（以下「小児接種実施機関」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（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に加え、以下の必須事項を満たすものであること。

- ・ 小児用ファイザー社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

- ・ 被接種者である小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

(2) 新たに小児用ファイザー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を保有している小児接種実施機関については、V-SYS上の取扱ワクチン欄で「ファイザー（5歳以上11歳以下）」を選択し、小児用ファイザー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を保有していない小児接種実施機関であって、保険医療機関コードを有するものについては、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「ファイザー（5歳以上11歳以下）」を選択し、小児用ファイザー社ワクチンを取り扱う申請をすること。

V-SYSのIDを保有していない小児接種実施機関であって、保険医療機関コードを有しないものについては、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。

(3) 接種医師等の情報について

市販直後調査を適切に実施する観点から、V-SYSに小児接種実施機関の接種医師等の情報を登録するものとする。当該情報が未入力の小児接種実施機関については、小児用ファイザー社ワクチンが分配されない可能性があることに留意すること。

4. 小児用ファイザー社ワクチンの流通について

小児用ファイザー社ワクチンは、原則的には、12歳以上用のファイザー社ワクチンの場合と異なり、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）で各小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、小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、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、小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6か月）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°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。

小分けについては、12歳以上の接種に用いる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°C から -60°C の温度帯または 2°C から 8°C 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

（1）接種の際の留意点

接種に当たっては、手引き第4章3（13）「16歳未満への予防接種等」を参照し、必要な対応を行うこと。小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小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。

なお、集体会場により接種体制を構築する場合は、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を生徒に対して集団で実施することについての考え方及び留意点について」（令和3年6月22日付け文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課・厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）を踏まえ、被接種者に配慮した運営を行うこと。

（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。

（2）複数種類のワクチンを取り扱う場合

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種類とすることを原則としたが、各ワクチンの取扱いを明確に区別した上で、1つの小児接種実施機関が、新たに小児用ファイザー社ワクチン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あること。

その場合には、小児用ファイザー社ワクチン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・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、小児接種実施機関は、医療用冷蔵庫を保有し、小児用ファイザー社ワクチンを2～8℃で適切に保管できる容量を確保すること。超低温冷凍庫の設置は必須ではないが、小児用ファイザー社ワクチンを保管するために新たに超低温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