

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

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その3）

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。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、「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」（令和2年12月17日付け厚生労働省健康局長通知別添。以下「自治体向け手引き」という。）等に基づき適切に御対応いただいているところです。また、新型コロナウイルスのオリジナル株（武漢株）とオミクロン株に対応した2価ワクチン（以下「オミクロン株対応ワクチン」という。）を使用した追加接種（以下「オミクロン株対応ワクチン接種」という。）については、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」（令和4年7月22日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「7月事務連絡」という。）及び「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その2）」（令和4年8月8日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「8月事務連絡」という。）に基づき、接種体制の準備を進めていただいているところです。

オミクロン株対応ワクチン接種については、9月2日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）において議論を行い、接種時期、接種対象者等についての方針がとりまとめられました。

オミクロン株対応ワクチンは9月から輸入を一部前倒しして開始する予定であることから、薬事承認が今後なされれば、その後、9月中旬開催予定の分科会において、オミクロン株対応ワクチンの接種を特例臨時接種として位置づけることを諮問した上で、必要な法令改正等を経て、オミクロン株対応ワクチン接種が開始される見込みです。

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オミクロン株対応ワクチンの接種体制の準備を始めていただくとともに、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、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

9月2日に開催された分科会では、接種時期、接種対象者等について議論を行った。当該議論を踏まえた最新の方針は以下のとおりである。(下線部は、8月事務連絡で示した内容からの更新箇所)

1. 基本的な考え方

分科会では、オミクロン株対応ワクチンが開発中であることや諸外国の動向等を踏まえ、我が国においても、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。オミクロン株対応ワクチン接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議することとしている。

各自治体においては、今後、分科会での審議の結果、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に位置づけることとなった場合に備え、記2以降の事項を踏まえつつ、接種券や会場の手配等、準備を進めること。なお、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合の対象者、接種方法等については、必要な手続き等を経て、方針が決定し次第、速やかにお知らせする予定である。

2. 接種対象者について

分科会では、新型コロナウイルスのオリジナル株に対応した従来の1価ワクチン(以下「従来ワクチン」という。)と比較した、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性について、

- ・ 現在、流行しているオミクロン株に対応した成分が含まれるため、従来ワクチンを上回る重症化予防効果や、短い期間である可能性はあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待されること
 - ・ オミクロン株とオリジナル株の両方の成分を含み、2種類の異なる抗原が提示されることから、これらにより得られる多様な免疫反応は、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いと期待されること
- が確認された。

上記の科学的知見を踏まえると、オミクロン株対応ワクチン接種は、初回接種を完了した12歳以上の全ての者を対象とすることを想定することが妥当との見解が示されたため、現時点では、初回接種を完了した12歳以上の全ての住民を対象に実施することを想定して準備を進めること。

3. 接種の開始時期等について

オミクロン株対応ワクチンについては、その納入に際して企業と調整を行ってきたところであるが、調整の結果、輸入等の一部前倒しが可能となる見込みである。今後、薬事上の承認がなされれば、9月半ば過ぎには順次国内配送が可能となる予定である。

分科会では、

- ① 9月半ば過ぎから前倒しで配送されるオミクロン株対応ワクチンについては、まずは、重症化リスクが高い等の理由で、現行の4回目接種の対象となっている者であって、当該接種を未実施であるものを対象に接種すること
- ② 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が終了した者（※）の接種へ移行すること
- ③ これら以外の初回接種を終了した全ての者へのオミクロン株対応ワクチンの接種については、引き続き、10月半ばを目途として準備を進めること
といった方向性が確認された。

上記①～③の方向性に沿って、オミクロン株対応ワクチン接種の準備を進めること。

このため、新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施期間は令和3年2月17日から令和4年9月30日までとしているが、オミクロン株対応ワクチン接種を実施するに当たっては、既存の新型コロナワクチンの接種からの間隔等も踏まえて、その実施期間を令和4年度末までの延長の方向で調整していることを申し添える。

※ 上記②の「社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が終了した者」の具体的な対象については、「追加接種の速やかな実施について（その2）」（令和4年1月31日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）でお示しした「自治体の取組事例」なども参考としつつ、地域の実情に応じて対応いただきたい。

4. ワクチンの種類及び供給について

分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種では、オミクロン株とオリジナル株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。ワクチンについては、輸入後、一定の配送期間を要することとなるが、供給スケジュールの更なる詳細については、「ファイザー社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）及び「モデルナ社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししているので参照いただきたい。

5. 予算について

オミクロン株対応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費用については、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。

6. 接種券の発送準備について

記2及び3に示した内容を踏まえ、10月半ばを目途として、初回接種を完了した12歳

以上の全ての住民を対象にオミクロン株対応ワクチン接種を開始することを想定して、接種券の発送準備（印刷、封入・封緘）を進めること。

その際、接種券の配布方法については、9月半ば過ぎに開始を予定しているオミクロン株対応ワクチンの接種が、

- ・ まずは現行の4回目接種対象者に対する接種を速やかに実施すること
 - ・ その際、すでに印刷又は送付している4回目接種用接種券も使用可能とすること
- としているため、まずは3回目接種が完了しているが4回目接種用接種券を送付していない者の接種券について優先的に配布することを検討頂きたい。

また、従来ワクチンの4回目接種を完了した者が、オミクロン株対応ワクチンの接種時期が到来した際に接種可能となるよう、予約に要する期間やその対象人数等も十分に考慮した上で、順次接種券を配布できるよう準備を進めること。

その他の者への接種券の配布方法については、

- ・ 既に接種券を送付した者も含め住民全員に対して、一律に接種券を配布する方法
- ・ 接種対象者からの申請により配布する方法

など、これまでの各市町村における接種券の配布方法などを踏まえて、市町村ごとの柔軟な対応を行って差し支えない。

接種券の配布に当たっては、

- ・ 複数の接種券を保有している場合、重複使用がなされないよう、オミクロン株対応ワクチン接種が現時点では1人1回の実施であることについて周知すること
- ・ 上記以外の場合、接種券が新たに配布されない住民に接種の時期等を認識してもらえ
るよう広報を行うとともに、既存の接種券が使用可能であること、既存の接種券を紛失
等した場合は改めての申請を要することについて周知すること

などの対応の検討が必要であることに留意すること。

早急に準備を進める観点から、今後の法令改正に先行して印刷等を行うことも考えられる。なお、オミクロン株対応ワクチン接種に用いる接種券と予診票については、7月事務連絡でお示した様式を用いること。

7. 事務運用について

オミクロン株対応ワクチン接種は、対象者や接種方法等の方針を踏まえて一部変更する可能性はあるものの、基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定しているため、自治体向け手引きの内容を踏まえて、準備を行うこと。

また、オミクロン株対応ワクチン接種が開始されると、1つの接種会場で複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも想定される。その場合には、従来ワクチンとオミクロン株対応ワクチンとを明確に区別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。
- ・ ワクチン接種記録システム（VRS）への誤登録が生じないように事務的な工夫を行うこと（例：①1つの会場に複数台のタブレットがある場合には、読み込み用のタブレットを従来の株用とオミクロン株対応用で分けて使用する、②1つの会場に複数台のタブレットがない場合には、読み込みの都度、プリセットを変更するのではなく、あらかじめ予診票を従来ワクチン用とオミクロン株対応ワクチン用に分けておき、プリセットの変更回数を極小化する、など）

(※) オミクロン株対応ワクチン接種に係る各様式の仕様については、7月事務連絡で示した内容から変更がないため、引き続き、同事務連絡を参照すること。

なお、分科会では、重症化リスクが高い等の理由で4回目接種の対象となっている者について、オミクロン対応ワクチンの接種が始まるまでの間に接種時期が到来した際には、オミクロン株対応ワクチン接種を待つことなく、その時点で活用できる従来ワクチンを使用した速やかな接種を受けることが重要とのご意見がありました。現在の感染状況を踏まえ、引き続き、3、4回目接種の実施をお願いいたします。

以上