

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑧

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和3年9月22日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑧

2. 各ワクチンの取扱いについて③

1. 今後の追加接種の体制確保について

2. 交互接種について

3. 1・2回目接種について

- ① 接種の状況
- ② 今後のワクチンの供給について
- ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
- ④ 接種体制について
- ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について
- ⑥ 副反応に係る情報

(2)追加接種（3回目接種）

まとめ

- 諸外国において、2回新型コロナワクチンを接種した場合であっても、接種後の時間の経過とともに、ワクチンの有効性や免疫原性が低下することが報告されている。
- 一部の国においては、2回のワクチンを接種後、一定の間隔をおいて、追加接種を実施する方針が打ち出されている。



対応方針

論点	対応方針
● 追加接種を行う必要があるか	● 国内外の感染動向やワクチンの効果の持続期間、科学的知見や諸外国の対応状況等に鑑み、 追加接種の必要がある。
● 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか	● 追加接種の時期は、諸外国の動向や現時点で得られている科学的知見から、 2回接種完了から概ね8ヶ月以上後 とする。 ※ 今後の更なる科学的知見を踏まえ、必要に応じて適宜見直すこととする。
● 誰を対象者とするか	● 追加接種の対象者は、 更なる科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ 判断する。
● 使用ワクチンについて	● 使用するワクチンは、1・2回目に用いたワクチンと同一のワクチンを用いることを基本としつつ、更なる科学的知見等を踏まえ、早急に結論を得ることとする。

追加接種の全体像 想定シナリオ

対象者・回数

- **2回目接種を終了した者のうち、概ね8か月以上経過した者**を対象に、**1回追加**接種を行う。

※追加接種の対象者は、科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ、今後厚生科学審議会の審議を経て、判断することになるが、2回の接種を受けた全員が対象になることを想定して準備する。

接種事務の運用

- 基本的には、**従来**の運用を継続。
- 追加接種用の接種券は、**VRSや予防接種台帳から対象者を抽出した上で、段階的に配布**。
- 運用改善の観点から、
 - ① **QRコードを追記**
 - ② **接種歴や接種券などの情報を予診票にプレプリント**などの見直しを行う。

開始時期

- 未定（2回目接種終了から8か月以上後）

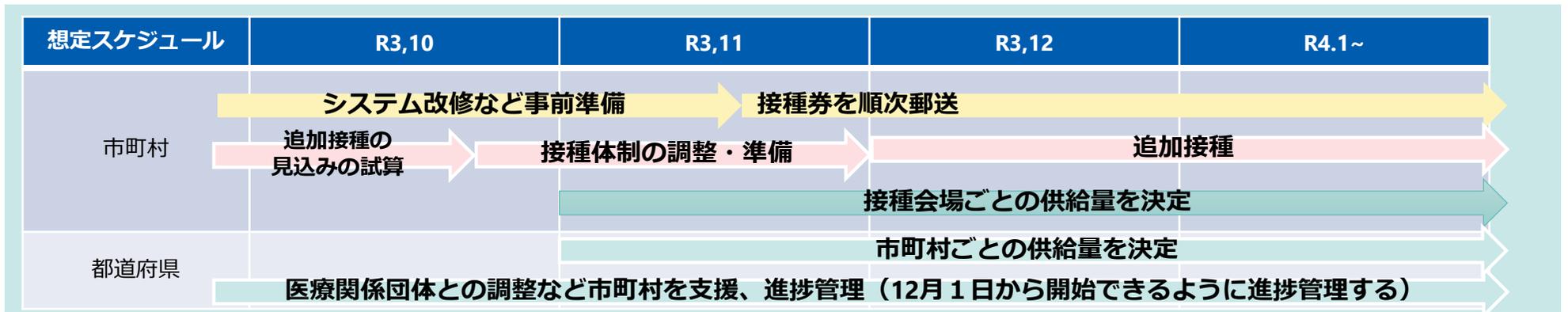
2回目接種終了者数と追加接種開始の時期

2回目接種終了から8か月以上後に、全員が追加接種を受けられると仮定。
(すなわち、2月から先行接種開始した医療従事者等は12月から追加接種が始まる。)

ワクチン	2回目接種時期 (想定される追加接種開始時期) 対象者	R3.3月,4月 (R3.12月)	R3.5月 (R4.1月)	R3.6月 (R4.2月)	R3.7月 (R4.3月)	R3.8月 (R4.4月)	合計
		ファイザ	医療従事者等 (約571万人)	104	200	182	84
高齢者 (約3029万人)			61	1,147	1,540	299	3,046
その他一般住民 (約1463万人)			43	62	366	1,047	1,518
武田／モデルナ	医療従事者等 (約5万人)			0	5	—	5
	高齢者 (約84万人)			8	68	9	84
	一般住民 (大規模) (約477万人)				131	462	594
	一般住民 (職域) (約580万人)				145 ※VRS重複あり	434 ※VRS重複あり	580 ※VRS重複 (331万人分) あり
AZ	一般住民					0	0

追加接種の体制確保

- ・市町村は、住所地（医療従事者等は勤務先も可）で追加接種をできるように、接種体制を確保する。
- ・都道府県は、12月から追加接種を開始できるように、市町村を支援しながら進捗管理する。



① 接種会場の調整

- 市町村は、住所地（医療従事者等は勤務先も可）で追加接種をできるように、見込み数を試算し、必要な接種会場を確保。

- 医療従事者等は、住所地外接種（勤務先）も可能。

※都道府県の支援の例：医療関係団体と協力して、医療機関ごとに勤務先での接種を希望する医療従事者等の人数を把握し、市町村と情報共有

- 市町村は、接種会場と調整の上、接種会場ごとの希望量を登録。

- 都道府県は、市町村と医療関係団体と調整の上、市町村ごとの供給量を決定。

- 市町村は、接種会場ごとの供給量を決定。

※都道府県の支援の例：在庫管理と市町村への適切な分配

- 市町村は、12月から追加接種を開始できるように、対象者の追加接種時期にあわせて接種券を郵送。接種会場と調整の上、予約を受付、ワクチン接種を実施。

※都道府県の支援の例：接種券の郵送時期の足並みがそろうように進捗管理

② 接種会場へのワクチンの供給

③ 接種券の郵送、予約 ワクチン接種

追加接種の体制確保の進め方（イメージ）

- ・市町村は、①住民接種と②医療機関における職員等への個別接種を組み合わせ、追加接種を進める。
- ・②医療機関における職員等への個別接種については、パターン1からパターン3を参考にして、地域の実情を踏まえて、市町村と都道府県とで協力しながら対応する。

① 住民接種

- 市町村は、VRSまたは予防接種台帳を利用して、2回目接種完了から一定期間経過した住民を抽出して、段階的に接種券（接種券と予診票一体型の新様式）を郵送できるように、VRSへの未入力データの入力やデータクリーニングなど必要な準備をする。
 - 市町村は、接種券を受け取った住民が、円滑に追加接種を受けられるように、接種見込み者数を試算して、個別接種と集団接種を組み合わせ、必要な接種体制を構築する。
 - 市町村は、11月から接種券を順次発送し、予約を受け付け、12月から接種を開始できるように準備する。
- ※医療機関における職員等への個別接種の対象とならない医療従事者等（職員等への個別接種を希望しない病院・診療所、薬局、訪問看護ステーションなどの従事者や消防職員等）については、住民接種の枠組みで対応することに留意。

② 医療機関における職員等への個別接種

パターン1

- 市町村は、圏域内の医療機関（病院および診療所）に対して、職員等への個別接種の実施意向があるかどうかを調査する。
- 市町村は、職員等への個別接種の実施の意向のある医療機関に対して、集合契約など個別接種にあたって必要な準備を促し、住所地外の職員の分も含めて必要量のワクチンを提供する。

パターン2

- 都道府県は、圏域内の医療機関（病院および診療所）に対して、職員等への個別接種の実施意向があるかどうかを調査する。
- 都道府県は、職員等への個別接種の実施の意向のある医療機関に対して、集合契約など個別接種にあたって必要な準備を促し、住所地外の職員の分も含めて必要量のワクチンを提供する。

パターン3

- 市町村は圏域内の診療所、都道府県は圏域内の病院と役割分担をして、職員等への個別接種の実施意向調査や、ワクチンの提供等を行う。

追加接種用のワクチンの配分スケジュールについて（今年分）

クール名称	県別の基本配分計画	納入希望(量)の登録【医療機関】	割当て期限【都道府県】	確定処理期間(データロック)【国】	割当て期限【市町村】	確定処理期間(データロック)【都道府県】	納入予定の入力日【メーカー各社】
3rd PF 第1クール	10月上旬 目処	～10/31(日)	～11/1(月) 20時	11/2(火) 12時	11/4(木) 12時	11/4(木) 20時	～11/9(火) 配送 11/15週 & 11/22週
3rd TM 第1クール		事前調整 ～11/2(火)	—	—	—	—	～11/9(火) 配送 11/15週 & 11/22週

注) どういった方に3回目接種用のワクチンとしてどのワクチンを使用するか等の詳細については今後、厚生科学審議会での審議が必要。

第1クール以降に向けた作業について

- 早ければ追加接種が12月から開始されることを想定して、市町村は、住所地（医療従事者等は勤務先も可）で追加接種をできるように、見込み数を試算し、必要な接種会場数を確保。
※都道府県の支援の例：医療関係団体と協力して、医療機関ごとに勤務先での接種を希望する医療従事者等の人数を把握し、市町村と情報共有
- ディープフリーザーの新設等が必要な場合は、納入予定週の2週間前までに厚労省に連絡が必要。具体的な手続き等については、10月上旬を目処に都道府県別の分配量等をお知らせする際に、併せてお知らせする予定。

第2クール以降について

- 次回の配送については、2022年1月又は2月を予定しており、具体的な時期や規模感については、11月下旬を目処にお知らせする。

追加接種に係る事務運用の全体像

① 対象者の抽出・接種券の発行

- VRSや予防接種台帳の記録から、**2回目接種終了から一定期間*が経過した者を抽出**。

- **新たな様式（接種券と予診票の一体型）**を用いて、接種券を発行。

* 接種券の印刷・発行に一定期間必要であることを踏まえ抽出すること。
例えば、接種券の印刷・発行等に1か月必要な場合、2回目接種終了から8 - 1か月目の人を抽出する必要がある。

② ワクチン接種

③ 接種済証の交付

- **新たな様式**を用いて、接種済証を交付。

- 会場への持参忘れ・紛失した者に対しては、**接種記録書**を交付。

④ VRSへの接種記録読取・登録

- 従来と同様、タブレットによる接種券読み取り。※QRコードを活用

- **「予診のみ」となった接種券を読み取らないように注意**。

⑤ 費用の請求・支払い

- 従来と同様の運用を継続。

① 対象者の抽出・接種券の発行 ～概要～

課題

- 追加接種は、2回目接種から概ね8か月以上経過した者を対象にすることから、**当該者の接種開始時期が決まっている。**
- 従来のシール型接種券は、**専用の台紙の調達・印刷に係る事務負担が大きく、迅速な発行が困難**であるという課題あり。

追加接種時の対応

- VRSや予防接種台帳の記録から、**対象者を抽出した上で必要なタイミングで接種券を発行。**
(転入者等、**市町村では接種記録が把握できない者については、本人の申請に基づいて発行**)
 - ▶ **漏れなく抽出を行うためには、接種券付き予診票等、未入力 of 接種記録があれば早期に入力していただく必要がある**
- シール型とせず、**新たな様式(接種券と予診票の一体型)**を用いて接種券を発行。※やむを得ず、シール型を使用する場合の様式は追って提示。
 - ▶ **全国一律で、VRSの読み取りに対応したQRコードの印字を必須化する。**
 - ▶ **予診票部分の住所、氏名、生年月日、性別、接種履歴(及び接種券部分の全項目)をプレプリントする。**

接種券部分の仕様

項目	現行の記載内容	新様式における記載
券種	1(予診のみ)、2(ワクチン接種)	2(ワクチン接種)を印刷 ※1
接種回数	1(1回目接種)、2(2回目接種)	3(3回目接種)を印刷
請求先	都道府県・市町村名、市町村コード(6桁)	変更なし
券番号	市町村内一意の10桁の数字	変更なし(1・2回目と同じ番号)
接種者氏名	原則20文字以内の氏名	変更なし
バーコード	任意で印字	原則、OCRライン情報をバーコード化して印字 ※2
OCRライン(18桁)	券種+接種回数+市町村コード+接種券番号	変更なし
QRコード	—	OCRライン情報をQRコード化して印字(必須)

※1 券種欄には、一律「2」を印刷し、予診のみの場合は、(□ 予診のみ)欄にマーキングする(被接種者は、市町村に接種券の再発行を申請)

※2 1・2回目接種時に用いていたOCRライン情報とは異なる情報をバーコード化しても差し支えない

接種券の新様式案

■ 印刷必須
■ 印刷原則

① 対象者の抽出・接種券の発行 ～予診票の見直し～

現行様式

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票 (アストラゼネカ用)
 ※ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンでも使用できます。
 ※太枠内にご記入またはチェック印を入れてください。

住民票に記載されている住所
 都道府県 市区町村

氏名
 生年月日(西暦) 年 月 日 日生(満 歳) 男・女

質問事項
 新型コロナウイルスの接種を初めて受けますか。
 (接種を受けたことがある場合 1回目: 年 月 日、2回目: 年 月 日) はい いいえ

接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。
 医療従事者等 65歳以上 60~64歳 高齢者施設等の従事者 その他()

医師記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は(可能 ・ 見合わせる)
 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。
 接種者は6歳未満である(該当する場合は塗りつぶしてください)

医師署名又は記名押印

医師記入欄
 シール貼付位置
 ※枠に合わせてまっすぐに貼付けてください
 (注)有効期限が切れていない確認

接種順位を区別する必要がないため
削除

追加接種用の予診票案

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票(追加接種用)
 ※太枠内にご記入またはチェック印を入れてください。

住民票に記載されている住所
 都道府県 市区町村

氏名
 生年月日(西暦) 年 月 日 日生(満 歳) 男・女

質問事項
 新型コロナウイルスの接種をいつ受けましたか。
 接種日(1回目: 年 月 日、2回目: 年 月 日)
 接種を受けたワクチン()

医師記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は(可能 ・ 見合わせる)
 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。

医師署名又は記名押印

医師記入欄
 シール貼付位置
 ※枠に合わせてまっすぐに貼付けてください
 (注)有効期限が切れていない確認

被接種者個別情報の印刷 (必須)

被接種者個別情報の印刷 (原則)

接種券の券面情報は、
 予診票に直接印刷する

- ① 3回目になるため文言の時点修正
- ② 1・2回目を使用したワクチン記載欄を追加

時間外加算等を一体的に
 費用請求できるように、
チェック項目を追加

(注) 現時点の様式案であり、確定したものは追ってお示しする。

① 対象者の抽出・接種券の発行 ～転入者等への対応～

課題

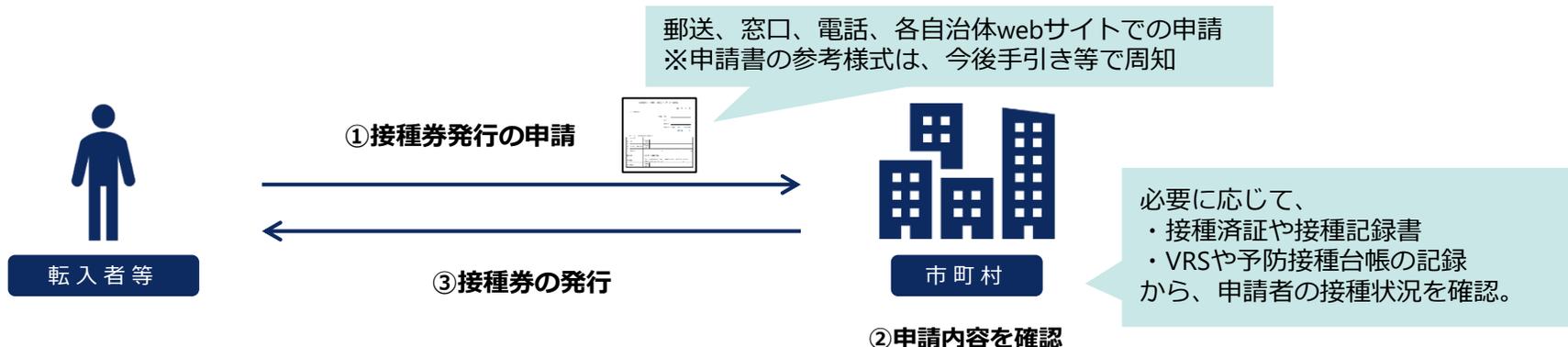
- 追加接種の実施に当たっては、各市町村がVRSや予防接種台帳の記録をもとに対象者を抽出することとしているが、他市町村で2回目の接種を終えた後に転入してきた者など、当該市町村の記録からは抽出困難な者が一定数存在する。

追加接種時対応

- 上記のような者に対しては、**本人の申請に基づき**、接種券を発行することとする。
- 申請を受けた市町村は、**必要に応じて、接種済証や接種記録書、VRS等から当該者の接種状況を確認**する。
➡ 上記2点は、**従来の接種券再発行手続と同様の対応を継続**
- 市町村は、転入者等が申請の必要性を認識できるよう、**接種券発送スケジュール等について予め周知**する。

運用イメージ

※詳細は現行の接種券再発行手続（自治体向け手引きで周知済）に準ずる。



追加接種では、市町村が対象者を抽出した上で接種券を発行することとしているところ、転入者等は、接種券発行の申請の必要性について、必ずしも知ることができない状況にある。

市町村は、以下の事項について住民に周知を行うことが必要であると考えられる。

- ① 2回目の接種を終了してから概ね8か月以上経過した者は、追加接種の対象になること
- ② 接種券は、市町村において接種記録が確認できた者を対象に順次発送すること（あわせて発送スケジュールも周知）
- ③ 追加接種の対象であるにもかかわらず、接種券が届かない者は、市町村に対して接種券発行申請を行う必要があること

③ 接種済証の交付 ～概要～

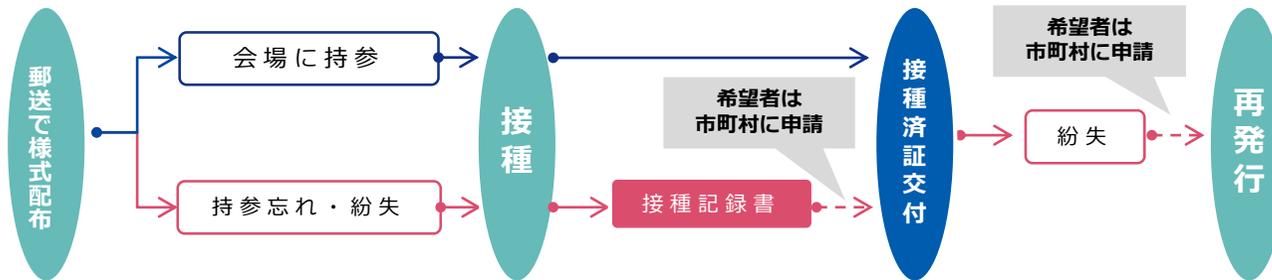
課題

- 接種券の新様式には接種済証部分がないことから、**接種済証を別に印刷することが必要**。
- 接種券と接種済証が一体でなくなることから、**接種済証のみ接種会場に持参し忘れたり、紛失したりする場合がある**。

追加接種時対応

- **接種券とは別に新たな様式による接種済証を印刷**し、接種券一体型予診票と接種済証を同封して**住民に郵送配布**する。
- 接種済証を、接種会場に持参し忘れたり、紛失したりした者に対しては、**接種当日に接種記録書を交付**する。
⇒接種済証の交付を希望する者は、後日、市町村に交付申請を行う。
- 従来と同様、接種済証を紛失した者等から申請があった場合には、**接種済証の再発行（統一様式はなし）を可能とする**。

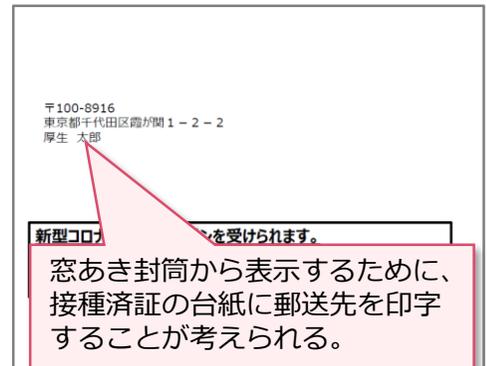
運用フロー



※複写用紙を用いて接種券の発行を行う自治体においては、

予診票の本人控え分に接種済証欄を設けて被接種者に交付することで、接種済証の交付とすることも可能とする。（参考様式は別途提示）

接種済証の新様式案



新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証（臨時）
Certificate of Vaccination for COVID-19

あなたの接種券番号：

3回目	氏名	厚生 太郎	
接種年月日	住所	〇〇県〇〇市〇〇 999-99	
年	生年月日	〇〇年 〇〇月 〇〇日 生	
月	接種場所	〇〇県〇〇市長 日本 一部	
日			

接種済証、接種記録書、接種証明書について

	予防接種済証	接種記録書	予防接種証明書
制度的位置づけ	予防接種法施行規則第4条及び附則第18条	局長通知（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） ※地方自治法第245条の9に基づく処理基準	予防接種法施行規則附則第18条の2
目的	自治体による接種記録の証明	接種会場（医療機関）による接種記録の証明 （接種券付予診票を利用した医療従事者等への接種や職域接種において、接種済証の代替として活用）	海外渡航その他の事情により、本人の求めに応じ交付
内容	氏名 生年月日 住所 ワクチンの種類（回数別） 接種年月日（回数別） メーカー／ロット（回数別） 接種実施自治体名 接種実施首長名	氏名 生年月日 住所 ワクチンの種類（回数別） 接種年月日（回数別） メーカー／ロット（回数別） 接種会場（回数別）	氏名 生年月日 国籍、旅券番号 ワクチンの種類（回数別） 接種年月日（回数別） メーカー／ロット／製品名（回数別） 接種国（回数別） 証明書発行者（例 ○県●市長） 日本国厚生労働大臣 証明書ID 証明書発行年月日

(参考) 予防接種済証に関する施行規則の規定・様式

予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）

（予防接種済証）

第四条 **法第五条第一項又は法第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するものとする。**

2 前項の予防接種済証の様式は、次の各号に掲げる予防接種の種類に従い、それぞれ当該各号に定める様式とする。

一 法第五条第一項の規定による予防接種様式第一

二 **法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種様式第二**

3 母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、前二項に規定する予防接種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。

様式第二

No. _____

_____ 予防接種済証(第 期)(臨時)

住 所
氏 名
年 月 日生

回数	ワクチンの種類	予防接種を行った年月日	メーカー/ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県
知事又は市区町村長氏名 

(参考) 接種記録書の様式

現行様式（職域接種用）

新型コロナワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

1回目	2回目																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">接種年月日</td> <td style="width: 70%;">メーカー/Lot No.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2021年</td> <td style="text-align: center;">(シール貼付)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">接種会場</td> </tr> </table>	接種年月日	メーカー/Lot No.	2021年	(シール貼付)	月 日		接種会場		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">接種年月日</td> <td style="width: 70%;">メーカー/Lot No.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2021年</td> <td style="text-align: center;">(シール貼付)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">接種会場</td> </tr> </table>	接種年月日	メーカー/Lot No.	2021年	(シール貼付)	月 日		接種会場	
接種年月日	メーカー/Lot No.																
2021年	(シール貼付)																
月 日																	
接種会場																	
接種年月日	メーカー/Lot No.																
2021年	(シール貼付)																
月 日																	
接種会場																	

氏名 : _____
 住所 : _____
 生年月日: _____年 _____月 _____日

新型コロナワクチンの接種を受けた方へ

後日、市町村から届いた接種券を必ず持参してください。

- 上記の接種記録書は、2回目の接種でもシールを貼付しますので、**2回目の接種にもご持参ください。**接種記録書は、接種の記録となりますので、大切に保管してください。
- 後日、市町村から届いた接種券は、接種会場又は接種会場を主催している企業等にお持ちください。
- 市町村が発行する接種済証が必要な場合は、住民票がある市町村にお問い合わせください。(発行まで時間を要する場合があります。)

新型コロナワクチンに関する相談先

- ワクチン接種後に、健康に異常があるとき
 - ➡ ワクチンの接種を受けた医療機関・かかりつけ医・市町村の相談窓口
- 予防接種による健康被害についての補償(救済)に関する相談
 - ➡ 市町村の予防接種担当部門

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省ホームページをご覧ください。右のQRコードからアクセスできます。



接種記録書の新様式案

新型コロナワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

3回目									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">接種年月日</td> <td style="width: 70%;">メーカー/Lot No.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">年</td> <td style="text-align: center;">(シール貼付)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">月 日</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">接種会場</td> </tr> </table>	接種年月日	メーカー/Lot No.	年	(シール貼付)	月 日		接種会場		氏名 : _____ 住所 : _____ 生年月日: _____年 _____月 _____日 <div style="border: 2px solid red; padding: 2px;"> 接種券番号: _____ </div>
接種年月日	メーカー/Lot No.								
年	(シール貼付)								
月 日									
接種会場									

- 氏名、住所、生年月日、接種券番号は、本人が手書きで記載。
- 接種記録書の偽造防止や、接種証明書発行の円滑化に資するよう、新たに接種券番号欄を設ける。
- さらなる偽造対策として、手書記載事項と接種券等の照合も実施。

新型コロナワクチンに関する相談先

- ワクチン接種後に、健康に異常があるとき
 - ➡ ワクチンの接種を受けた医療機関・かかりつけ医・市町村の相談窓口
- 予防接種による健康被害についての補償(救済)に関する相談
 - ➡ 市町村の予防接種担当部門

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省ホームページをご覧ください。右のQRコードからアクセスできます。



(参考)

新型コロナウイルス感染症予防接種証明書に関する施行規則の規定・様式

予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）

（予防接種証明書）

附則第十八条の二 **法附則第七条第一項の規定による予防接種を行った者**は、当該予防接種を受けた者であつて、**海外渡航その他の事情により、第四条第一項の予防接種済証とは別に当該予防接種を受けたことを証する書類**（以下この条において「予防接種証明書」という。）を求めるものに対して、これを交付するものとする。

2 前項の予防接種証明書の様式は、様式第三とする。

様式第三

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書 Vaccination Certificate of COVID-19	
姓(旧姓)(別姓)名(別名) [Surname(Former surname)(Alternative surname) Given name(Alternative given name)]	
生年月日 [Date of Birth](YYYY-MM-DD)	
国籍 [Nationality]	
旅券番号[Passport Number]	
<u>1回目接種[First Dose]</u>	<u>2回目接種[Second Dose]</u>
ワクチンの種類 [Vaccine Type]	ワクチンの種類 [Vaccine Type]
メーカー [Manufacturer]	メーカー [Manufacturer]
製品名 [Product Name]	製品名 [Product Name]
製造番号 [Lot Number]	製造番号 [Lot Number]
接種年月日 [Vaccination Date](YYYY-MM-DD)	接種年月日 [Vaccination Date](YYYY-MM-DD)
接種国 [Country of Vaccination]	接種国 [Country of Vaccination]
証明書発行者[Certificate Issuance Authority]	
日本国厚生労働大臣 [Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]	
証明書ID [Certificate Identifier]	証明書発行年月日[Issue Date](YYYY-MM-DD)

備考 不要の文字は抹消して用いること

接種証明書は、当分の間、**海外渡航での活用を想定していること**から、渡航先の国・地域を記載させるなどより、**真に必要な場合のみに申請できる取り扱いとする。**

（参考）令和3年8月3日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症予防接種証明書に関する「よくある御質問」について」（抄）

（問B-42）**国内で使用する旨の申し出を受けた場合は、申請を受け付けなくてよい。****法的に発行を断ることは可能か。**

（回答）省令上、申請者の要件として、海外渡航等の事情により発行を求める者としておりますので、今回の**接種証明書発行手続は海外渡航向けに限る**ことをご説明した上で、**海外渡航の意向が全くなく国内での使用の意向のみしか有しないことが明白な場合は、法的に申請を拒否することが可能**と考えております。なお、海外渡航の意向はあるが具体的な予定がないことをもって申請を拒否することは困難と考えております。

④ VRSへの接種記録読取・登録 ～概要～

実施に当たっての課題

- OCRライン（数字18桁）のタブレット読み取りを原則としたことで、**読み取りの速度等に課題**があった。
- 予診票上で、シールの貼り分けによる「**予診のみ**」 or 「**接種**」の**区別ができなくなる**。

追加接種時の対応

- 接種券への**QRコード印字を必須化**することで、読み取りの速度等を向上。
- 予診のみとなった場合は、**予診票の（ 予診のみ）欄をマーキング**する。
- 予診のみとなった場合の予診票情報を、VRSに誤って接種記録として入力しないよう、**予診票の仕分け管理等を徹底**。

予診のみの場合の予診票取扱いフロー（イメージ）

①接種 or 予診のみ

〔 ②予診のみの場合は、
予診のみ欄をマーキング 〕

③別のボックスに仕分けて管理

④タブレットで読み取り

⑤市町村・国保連に送付

接種

接種
(タブレットで読み込む)

予診のみ

(予診のみ) をマーキング

予診のみ
(タブレットで読まない)

万が一、「予診のみ」の予診票情報を
接種済として誤入力してしまった場合には、
直ちにVRSのデータを補正

ワクチン接種記録システム（VRS）への早期入力をお願い

- 追加接種の実施に当たっては、VRSの接種記録を参照し接種対象者の特定を行うことが想定されます。
- **早期に1、2回目の接種を完了した医療従事者等については、最も早く追加接種の実施時期を迎えるため、接種券付き予診票で接種を行った医療従事者等の接種記録については、特に早急な入力作業を行う必要**があります。

事務連絡
令和3年9月22日

各都道府県 衛生主管部（局）及び情報政策担当部（局） 御中
各市町村 衛生主管部（局）及び情報政策担当部（局） 御中

デジタル庁国民向けサービスG（VRS担当）
厚生労働省健康局健康課予防接種室

ワクチン接種記録システム（VRS）への早期入力をお願いについて

新型コロナウイルス感染症への対応に日頃から格別の御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナワクチン接種の実施に際しては、ワクチン接種状況の把握及び国と自治体の間での共有の効率化及び迅速化の観点から、ワクチン接種記録システム（以下「VRS」という。）への入力をお願いしているところですが、本年9月17日に開催された第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、新型コロナワクチンについて、追加接種（3回目接種）を行う必要があり、その実施の時期は2回接種完了から概ね8ヶ月以上後とすることが適当であるとの見解が示されました。

追加接種の実施に当たっては、VRSの接種記録を参照することで、各市町村（特別区を含む。以下同じ。）における接種対象者の特定を行っていただくことが想定されます。その際、VRSへのワクチン接種記録の入力遅れ等がある場合、接種対象者の特定が適切に行えなくなるものと考えられます。

接種対象者の検討は引き続き行うこととしておりますが、初回の接種を完了した全ての者が対象となった場合、早期に1、2回目の接種を完了した医療従事者等については、最も早く追加接種の実施時期を迎えるため、接種券付き予診票で接種を行った医療従事者等の接種記録については、特に早急な入力作業（※）を行う必要があると考えられます。

（※）接種券付き予診票で接種を行った先行接種対象者に係る登録方法につきましては、別添の「先行接種対象者及び要配慮者の登録方法」をご参照ください。

ワクチン接種関連の各種業務の遂行により大変多忙な中とは存じますが、VRSの履歴をはじめ、引き続き国と自治体の間で必要な情報共有を行い、追加接種の適切な実施を可能にする観点から、接種施設及び関係団体と連携しつつ、接種券付き予診票で接種を行っ

た医療従事者等の記録を含め、VRSへのワクチン接種記録の入力を可能な限り早期に行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

なお、接種券付き予診票で接種を行った接種記録の入力やタブレット端末による接種券読み取り等に要する費用については、接種実績の報告等に伴う医療機関等におけるかかり増し経費として国が全額負担することとしておりますので、積極的にご活用いただくこともご検討いただきますよう、よろしくごお願い申し上げます。

以上

追加接種に向けたワクチン接種記録システム（VRS）運用の留意点

○登録データの確認のお願い

VRSの記録については、正確性の確保の観点からこれまでも登録データの確認の方法等についてお示ししてきましたが、追加接種に当たってはVRSの記録を用いて対象者の特定が行われることから、改めて登録データの確認の対応をお願いいたします。

なお、本日（9月22日）VRSに登録データの確認機能が実装されています。詳細については別途デジタル庁より事務連絡が発出されておりますのでそちらをご確認ください。

○追加接種時に予診のみとなった場合の対応について

追加接種では、予診票に接種券情報をあらかじめ印刷する仕様とした上で、予診のみとなった場合には手書きで情報の修正を行う運用が想定されています。

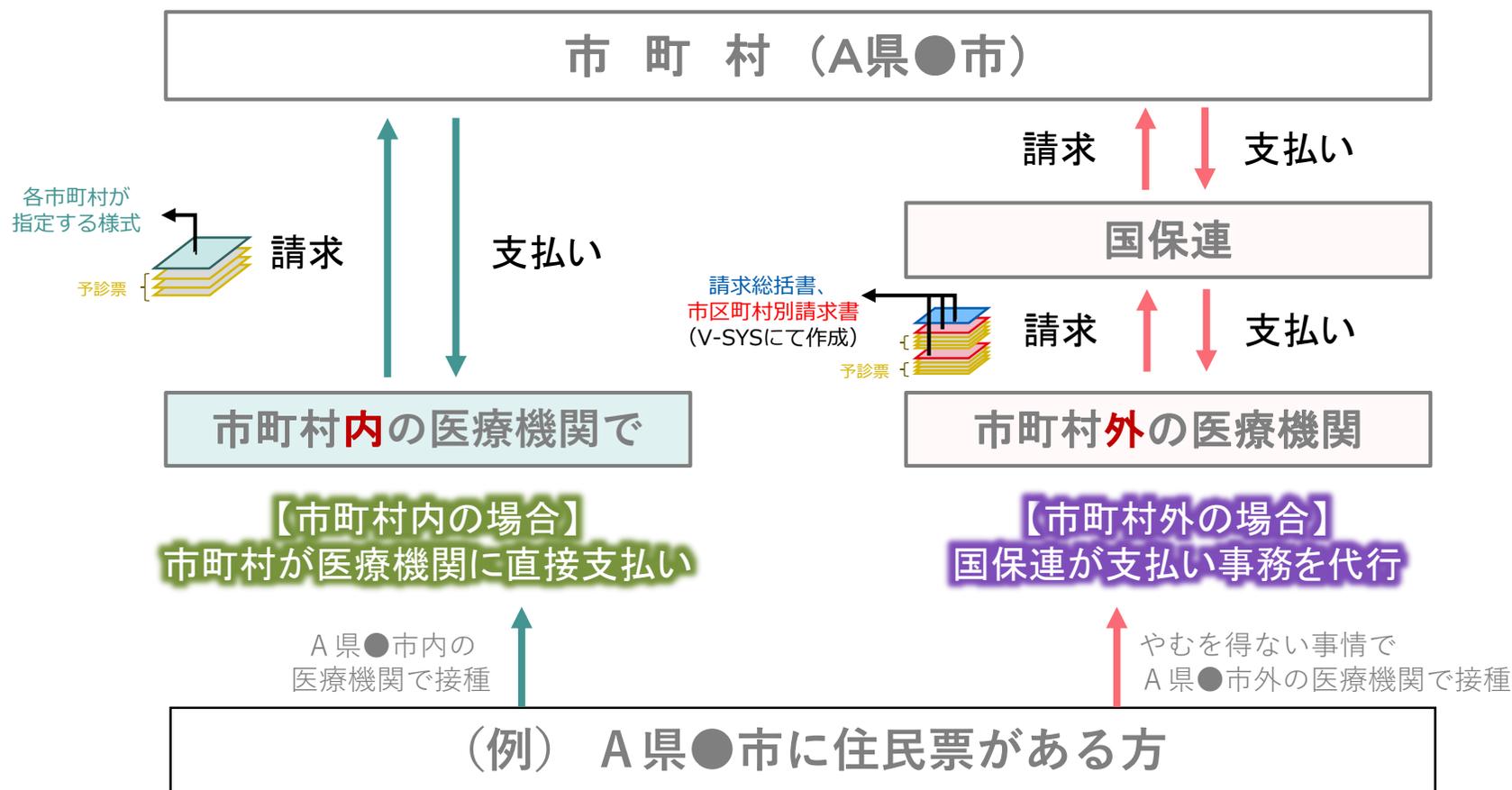
現在VRSでは予診のみの接種券の読み取りは任意となっておりますが、予診のみとなった場合に券種を手書き修正した接種券情報は読み取らないでください。

一方で、予診のみの記録をVRSに読み込んでいる自治体も一定数あることから、追加接種の予診のみの記録も登録できる機能をVRSに追加することを想定しています。本機能の詳細については別途お知らせする予定です。

⑤ 費用の請求・支払い ～概要～

追加接種時の対応

- 従来と同様、予診票と請求書（V-SYSを用いて作成するもの等）を用いた運用を継続。



新型コロナワクチン追加接種の体制確保について（現時点での想定）

2回目接種から概ね8か月以上経過した者に追加接種の必要がある旨、審議会で議論が行われているところではあるが、各自治体において追加接種に向けた準備をあらかじめ進められるよう、現時点で想定される事項をまとめたもの。

1. 実施期間

- 1, 2回目接種を含む実施期間は、令和4年2月28日から延長の方向で検討中
- 追加接種は、早ければ令和3年12月から開始することを想定

2. 接種対象者

- 2回目接種終了者のうち、おおむね8か月以上経過した者を対象に1回の追加接種を行うことを想定
- 対象者の範囲は、科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ、今後お示しする

3. ワクチンの種類

追ってお示しする

4. 市町村・都道府県の主な役割分担

都道府県

接種に係る広域調整や進捗管理等の市町村支援、ワクチン配分調整、専門的相談体制の確保 等

市町村

接種の実施体制の確保、接種券一体型予診票・案内等の印刷・発送、ワクチンの配分調整、相談体制等の確保 等

5. 市町村において準備しておくべき事項

- (1) 予防接種実施計画等の更新
- (2) 追加接種の実施体制の確保
- (3) 集合契約
- (4) 接種対象者の抽出
- (5) 接種対象者への個別通知
- (6) 費用請求支払

氏名	生年月日	性別	接種種別	接種回数	接種日	接種場所	接種結果
山田 太郎	1980-01-01	男	新型コロナワクチン	2	2023-01-15	市立総合市民センター	完了
田中 花子	1985-03-10	女	新型コロナワクチン	2	2023-01-15	市立総合市民センター	完了
佐藤 一郎	1990-05-20	男	新型コロナワクチン	1	2023-01-15	市立総合市民センター	完了
鈴木 美咲	1995-07-05	女	新型コロナワクチン	1	2023-01-15	市立総合市民センター	完了

6. 都道府県において準備しておくべき事項

- (1) 市町村事務に係る調整
- (2) その他（専門的相談体制の維持 等）

7. ワクチンの流通・分配

- (1) 地域担当卸の選定
- (2) ワクチンの分配
- (3) 注射針・シリンジ（注射筒）等の分配
- (4) その他（ディープフリーザー等）

8. 予算

- (1) 国の予算
追加接種に係る接種体制確保に必要な費用は、地方負担が生じることのないよう、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
- (2) 各地方公共団体における準備と予算の早期成立

1. 今後の追加接種の体制確保について

2. 交互接種等について

3. 1・2回目接種について

- ① 接種の状況
- ② 今後のワクチンの供給について
- ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
- ④ 接種体制について
- ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について
- ⑥ 副反応に係る情報

(1)-1 交互相種

まとめ

- 現在、1回目のワクチン接種後にアレルギーがあった場合や、1回目の接種の後、同一のワクチンの接種が困難であっても、2回目に異なるワクチンを接種すること(交互相種)は原則として認めていない。
- 一方で、交互相種に関しては一定の科学的知見が蓄積されつつあり、実際に交互相種を認めている国も複数ある。
- 交互相種に関しては、1回目と2回目に同一のワクチンを接種した場合に比較して、現時点においては、重篤な副反応の出現頻度の明らかな増加は認められない。

対応方針

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか 	<ul style="list-style-type: none"> ● 1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合への対応として、一定の要件のもとで交互相種を行うことができるよう、予防接種実施規則及び予防接種実施要領を改正する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回目のワクチン接種後に重篤な副反応が生じたため、2回目に1回目と異なるワクチン接種を受ける場合 ・ 1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難な場合 等 ● 諸外国における研究結果等を踏まえて更に必要な場合等への対応を引き続き検討する
<ul style="list-style-type: none"> ● 可とした場合、接種間隔をどうするか 	<ul style="list-style-type: none"> ● 諸外国の対応状況等を踏まえ、1回目の接種から2回目の接種まで27日以上の間隔をおくこととする。

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

まとめ

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。
- 米国や英国等の一部の国においては、新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔の制限について、一定の緩和が進んでいる。一方、いまだ同時接種に関する十分なデータはなく、WHOやカナダ、ドイツ等、異なるワクチンの接種間隔について、少なくとも14日間のインターバルを設けるべきとしている国等も散見される。

対応方針

論点	対応方針
● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在、異なる種類の生ワクチン（注射）同士を接種する場合のみ27日以上の間隔を設けているところ。新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との同時接種に関しては、安全性に関する十分な知見が得られていないことから、現時点では原則として13日以上空けることとする。 ● 更なる科学的知見を収集し、一定の間隔をおくか否か引き続き検討する。

【分科会における議論_既感染者への接種】

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

まとめ

- 新型コロナウイルスに感染した者に関しても、ワクチンを接種しない場合より、ワクチン接種を行った方が、再感染リスクを低く抑えることができると考えられており、WHOやCDCなどは、新型コロナウイルスの感染から回復した段階での接種を推奨している。
- 一方で、接種時期については、回復した段階で接種して良いのか、それとも回復後に一定期間接種を見合わせるのか、医師によって見解が異なる。
- また、既感染者に対する新型コロナワクチンの接種回数については、諸外国において対応にばらつきがあるが、積極的に1回接種を推奨するにはいまだ科学的知見が十分とはいえない。
- また、モノクローナル抗体等を用いた後の、新型コロナワクチンの投与については、安全性と有効性に関するデータは十分ではなく、その投与は禁忌とはされていないものの、接種時期を遅らせることが推奨されているため、予防接種の現場において運用上の支障が生じている。
- 諸外国においては、モノクローナル抗体を投与後の新型コロナワクチン接種について、接種間隔を設けていない国も散見される。

対応方針

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か ● 新型コロナウイルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の接種間隔が必要か。 ● モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>現時点では、既感染者に対して積極的に1回接種を推奨するには科学的知見が不足していることから、既感染者に対しては2回の新型コロナワクチンの接種を推奨し、更なる知見の収集を踏まえ必要な対応を検討する。</u> ● ワクチン接種を希望する既感染者が、円滑にワクチンを接種できるように、以下の内容を明確化する。 <ol style="list-style-type: none"> ① 新型コロナウイルスの感染から回復した段階で、ワクチン接種を受けられること ② モノクローナル抗体による治療を受けた場合は、治療から90日以降にワクチン接種をすることを推奨している国があること ③ モノクローナル抗体による治療を受けた場合であっても、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること ④ 本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること

(参考資料)

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の資料一式は、以下のページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00012.html

新型コロナワクチンの有効性の経時的推移について①

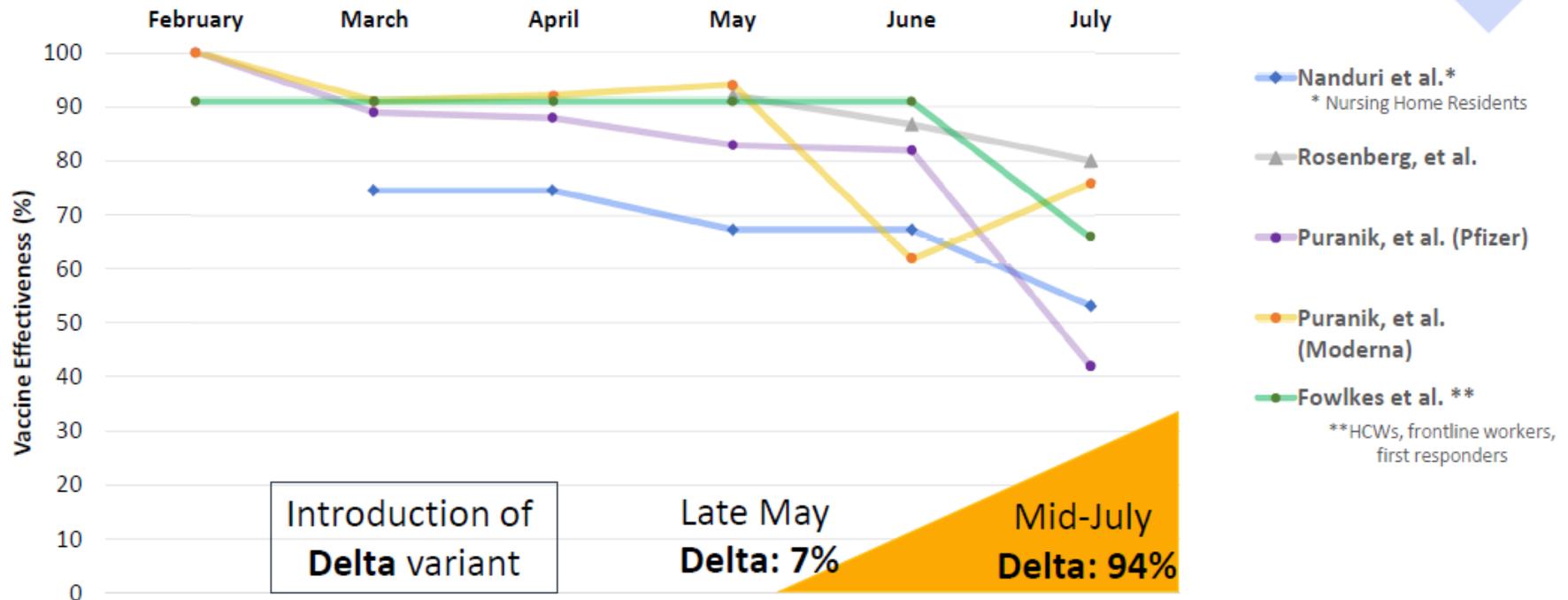
新型コロナワクチンの有効性については、経時的に減少する可能性が指摘されている。

出典：ACIP Meeting August 30, 2021

Framework for booster doses of COVID-19 vaccines

Booster doses of COVID-19 vaccines: Vaccine effectiveness against infection

Public
Health
Problem



Rosenberg ES, Holtgrave DR, Dorabawila V, et al. New COVID-19 Cases and Hospitalizations Among Adults, by Vaccination Status — New York, May 3–July 25, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 18 August 2021.

Nanduri S. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant — National Healthcare Safety Network, March 1–August 1, 2021. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. 2021;70.

Fowlkes A, Gaglani M, Groover K, et al. Effectiveness of COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Frontline Workers Before and During B.1.617.2 (Delta) Variant Predominance — Eight U.S. Locations, December 2020–August 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 24 August 2021.

Puranik A, Lenehan PJ, Silvert E, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. medRxiv 2021.08.06.21261707.

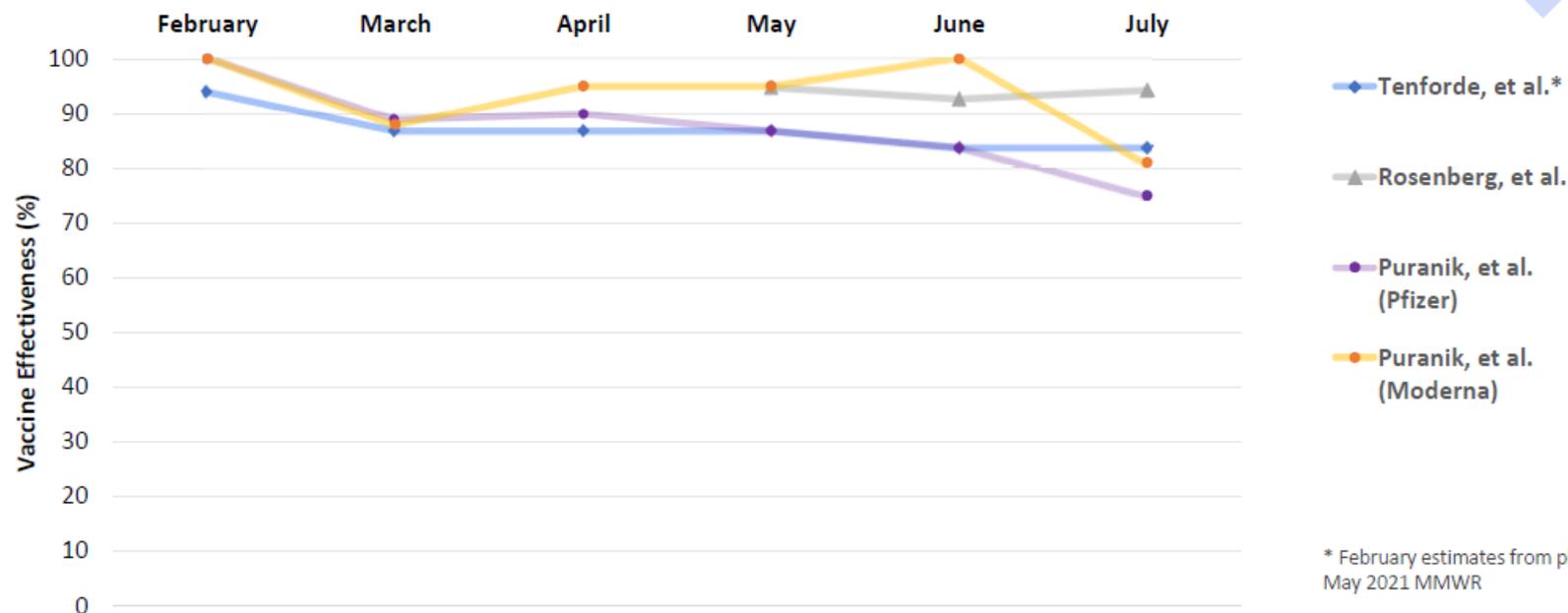
新型コロナウイルスワクチンの有効性の経時的推移について②

出典：ACIP Meeting August 30, 2021

Framework for booster doses of COVID-19 vaccines

Public Health Problem

Booster doses of COVID-19 vaccines: Vaccine effectiveness against hospitalization



* February estimates from platform's May 2021 MMWR

Tenforde MW, Self WH, Naioti EA, et al. Sustained Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Associated Hospitalizations Among Adults — United States, March–July 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 18 August 2021.

Tenforde MW, Olson SM, Self WH, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years — United States, January–March 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:674–679.

Rosenberg ES, Holtgrave DR, Dorabawila V, et al. New COVID-19 Cases and Hospitalizations Among Adults, by Vaccination Status — New York, May 3–July 25, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 18 August 2021.

Puranik A, Lenehan PJ, Silvert E, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. medRxiv 2021.08.06.21261707.

デルタ株に対する新型コロナワクチンの有効性について

デルタ株に対するワクチンの感染予防効果は、ファイザー社ワクチンの2回接種後で88.0%、アストラゼネカ社ワクチンの2回接種後で67.0%との報告がある

イングランド公衆衛生庁の全国データベース分析¹ (NEJM, 2021)

研究内容： イングランドの全国ワクチン管理システムの情報を解析。変異株に対する感染予防効果を予防接種状況ごとに分析した、テストネガティブデザイン^{※1}の症例対照研究

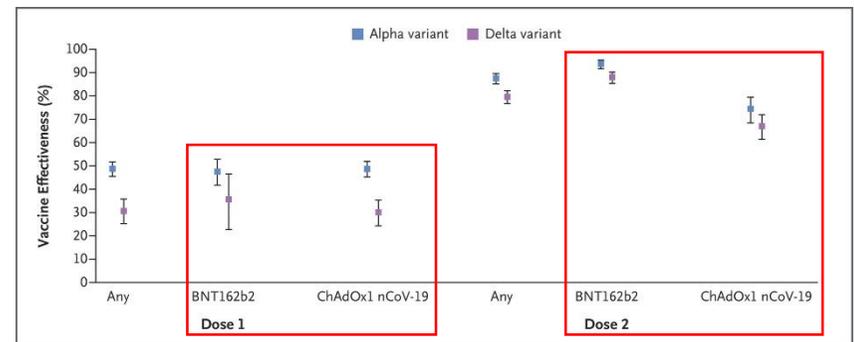
結果： ファイザー社またはアストラゼネカ社ワクチン接種後の感染予防効果は以下の通り

- 初回接種後の感染予防効果
 - ファイザー社ワクチン：アルファ株47.5%(95%CI:41.6-52.8)、デルタ株35.6%(22.7-46.4)
 - アストラゼネカ社ワクチン：アルファ株48.7%(45.2-51.9)、デルタ株30.0%(24.3-35.3)
- 2回接種後の感染予防効果
 - ファイザー社ワクチン：アルファ株93.7%(91.6-95.3)、デルタ株88.0%(85.3-90.1)
 - アストラゼネカ社ワクチンでアルファ株74.5%(68.4-79.4)、デルタ株67.0%(61.3-71.8)

アルファ株とデルタ株に対するワクチンの感染予防効果

Table 2. Vaccine Effectiveness against the Alpha Variant or S Target–Negative Status and the Delta Variant or S Target–Positive Status, According to Dose and Vaccine Type.[⊖]

Vaccination Status	Test-Negative Status		Alpha Variant or S Target–Negative Status		Delta Variant or S Target–Positive Status	
	Controls	Cases	Case:Control Ratio	Adjusted Vaccine Effectiveness (95% CI)	Cases	Case:Control Ratio
	no.	no.		%	no.	%
Unvaccinated	96,371	7313	0.076	Reference	4043	0.042
Any vaccine						
Dose 1	51,470	2226	0.043	48.7 (45.5–51.7)	1493	0.029
Dose 2	23,993	143	0.006	87.5 (85.1–89.5)	340	0.014
BNT162b2 vaccine						
Dose 1	8,641	450	0.052	47.5 (41.6–52.8)	137	0.016
Dose 2	15,749	49	0.003	93.7 (91.6–95.3)	122	0.008
ChAdOx1 nCoV-19 vaccine						
Dose 1	42,829	1776	0.041	48.7 (45.2–51.9)	1356	0.032
Dose 2	8,244	94	0.011	74.5 (68.4–79.4)	218	0.026



※検査陽性者を症例、陰性者を対照例とするデザイン

1. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. N Engl J Med. 2021;385(7):585-594.

新型コロナワクチンの追加接種に関する諸外国の対応状況(1/2)

2021年9月15日時点

追加接種に関しては、人口全体を対象として追加接種を実施する、ハイリスク者に限定して追加接種を実施する、引き続きエビデンスを注視するなど、諸外国の対応状況は様々である。

基本方針の追加接種の			追加接種に関する基本方針及び論拠	
国/機関	発出機関	実施状況		
	イスラエル	保健省	開始済	ワクチンの抗体価の経時的低下及びデルタ株への予防効果の低下の報告を受け、 実施中の追加接種の対象を12歳以上の全ての人へ拡大 (8月30日)
	フランス	保健省	開始済	高齢者および基礎疾患を有する人を中心として、特にデルタ株に対してワクチンの予防効果の低下が観察されているため、これらの ハイリスク者を対象として追加接種を開始 (9月1日)
	ドイツ	保健省	開始済	現在のエビデンスによると、ワクチンによる予防効果は高齢者や免疫不全者を中心に低下しており、追加接種によって再度高めることができることから、 ハイリスク者を対象として追加接種を開始 (8月19日)
	英国	保健省	9月20日～ 開始予定	初期のエビデンスによれば、ワクチンによる予防効果は、特に高齢者層で時間の経過とともに低下。冬期に向けてワクチンの予防効果を高い水準で維持するために、 ハイリスク者を対象として追加接種を実施 (9月14日)
	米国	HHS/CDC	9月20日の週 より開始予定	デルタ株の感染拡大の影響もあり、ワクチンによる軽症および中等症に対する予防効果の低下が確認され始めている。今後数ヶ月の間に、特にリスクの高い人や初期にワクチン接種を受けた人の間で、重症化、入院、死亡に対する予防効果も低下する可能性がある。 予防効果を高め、持続させるために、追加接種が必要 。FDAの承認、CDCからの推奨を得ることを条件として、 全ての国民を対象とした追加接種を計画・準備 している(8月18日)

新型コロナウイルスワクチンの追加接種に関する諸外国の対応状況(2/2)

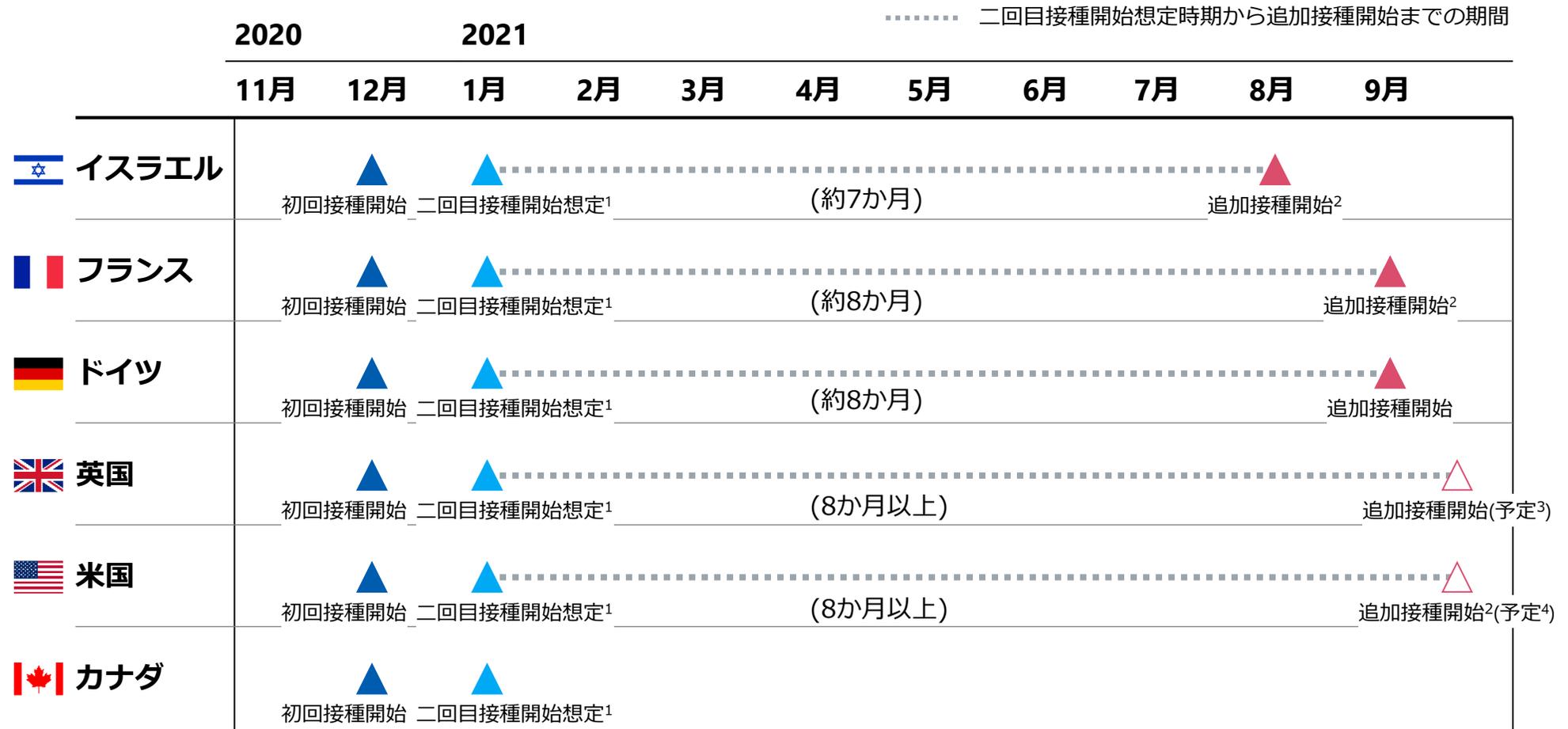
2021年9月15日時点

国/機関	基本方針の 発出機関	追加接種の 実施状況	追加接種に関する基本方針及び論拠
 カナダ	NACI	未定	現時点で追加接種の必要性を示すエビデンスはないが、今後必要になる可能性があり、引き続きエビデンスを監視(7月22日)
 国連	WHO	n/a	追加接種の導入はエビデンスに基づき最も必要としている集団を対象とすべきであるが、現在のところエビデンスが限定的であることから、 当面は一次接種の世界的な接種率を高めることに重点を置くべき (8月10日)
 EU	ECDC	n/a	全ての認可されたワクチンで新型コロナウイルスによる入院、重症化、死亡に対する高い予防効果が示されているため、 緊急に追加接種を行う必要性はない 。但し、一次接種で免疫反応が不十分な場合には、追加投与を検討できる(9月1日)

諸外国における新型コロナワクチンの一回目/二回目/追加接種の開始時期

2021年9月15日時点

二回目接種開始想定時期から追加接種開始（免疫不全者のみを対象にした追加接種除く）までの期間は、イスラエルでは約7か月、フランス、ドイツでは約8か月、米国、英国では8か月以上となっている



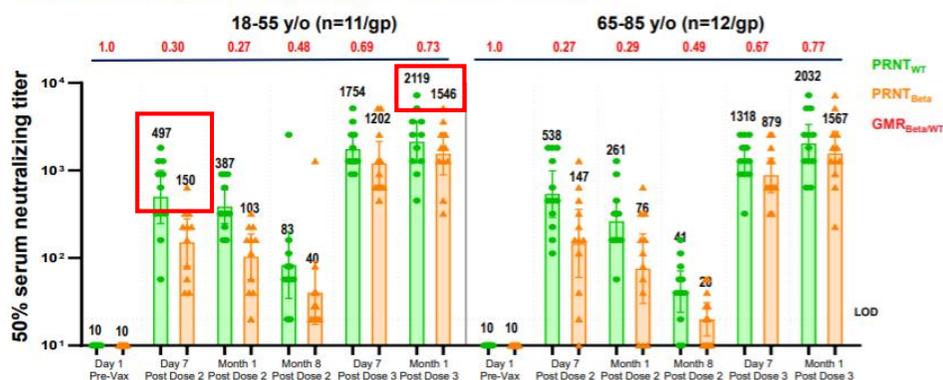
1. 一回目と二回目の接種間隔を1か月として想定 2. 免疫不全者への追加接種を除く 3. 方針発出機関は保健省 4. 方針発出機関はHHS

追加接種の効果について(免疫原性①)(ファイザー社)

ファイザー社は、2回目接種後と比較して、3回目の追加接種により中和抗体価が増加すると報告している

フェーズI試験¹: 55歳以下においては、2回目接種から7日後の中和抗体価と比較して、3回目接種から1ヶ月後の中和抗体価は、野生株に関しては5倍以上(497→2119)、ベータ株に関しては10倍以上(150→1546)上昇。デルタ株に関しては、2回目接種から1ヶ月後の中和抗体価と比較して、3回目接種から1ヶ月後の中和抗体価は、55歳以下で5倍以上(241→1321)、65歳-85歳で11倍以上(124→1479)上昇。

COVID-19 Vaccine: Neutralization Titers Much Higher Post 3rd Dose Than Post 2nd for Wild Type and Beta Variants^{1,2}



1. Initial data. Phase I sentinel subjects received dose 1 & 2 of 30mcg BNT162b2 21 days apart, subjects then came back and received BNT162b2 30 mcg as a 3rd booster dose.
2. Samples were tested against each variant separately; PRNT: Plaque Reduction Neutralizing Test; GMR: Geometric Mean Ratio; WT: Wild Type; LOD: Limit of Detection

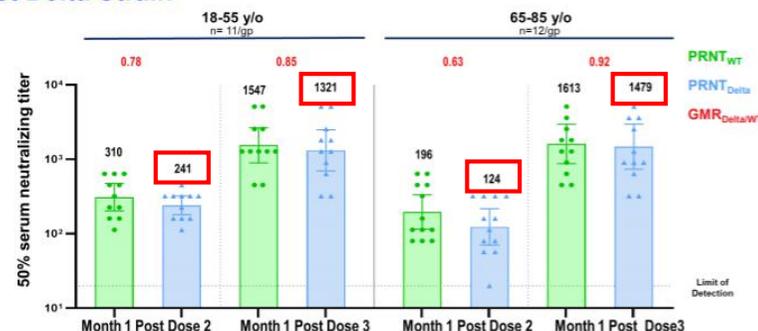


Second Quarter 2021 Earnings

Data submitted for publication

26

COVID-19 Vaccine: 3rd Dose Strongly Boosts Neutralizing Titers Against Delta Strain^{1,2}



- Post dose 3 titers vs. the Delta variant are >5-fold post dose 2 titers in 18-55 y/o & >11-fold post dose 2 titers in 65-85 y/o
- Estimated potential for up to 100-fold increase in Delta neutralization post-dose three compared to pre-dose three

1. Initial data. 2. Samples were tested against each variant separately; PRNT: Plaque Reduction Neutralizing Test; WT: Wild Type; GMR: Geometric Mean Ratio



Second Quarter 2021 Earnings

Data submitted for publication

27

フェーズIII試験²: 18-55歳306例の試験によると、2回目接種から4.8-8ヶ月後に実施した3回目接種後の中和抗体価は、2回目接種後の3.3倍に上昇

1. Pfizer. Second Quarter 2021 Earnings Teleconference. July 28, 2021. <https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-Earnings-Charts-FINAL.pdf>

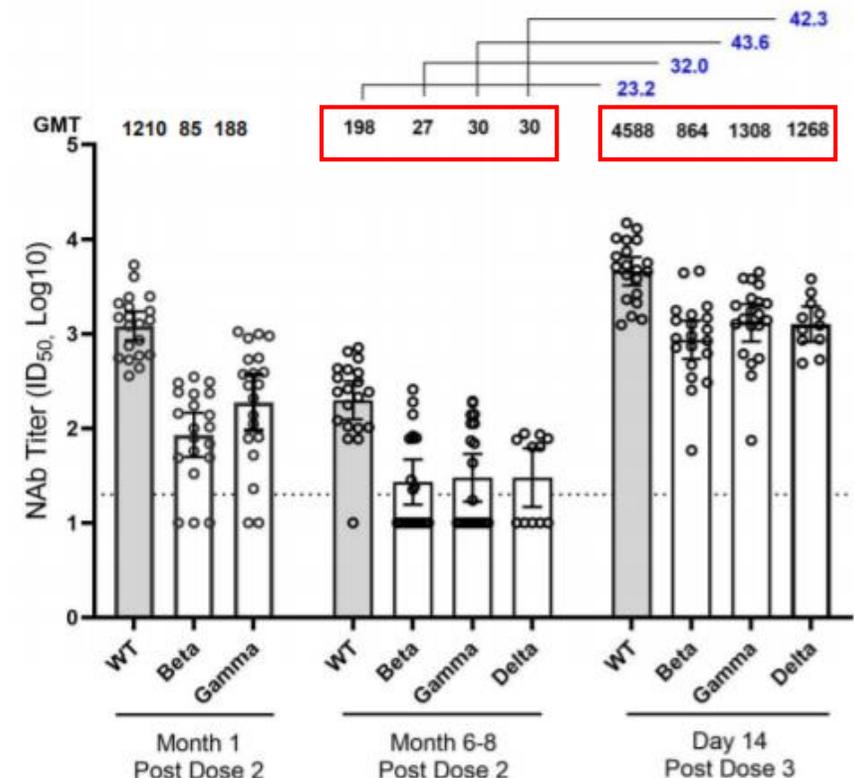
2. Pfizer. Press Release. August 25, 2021. <<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>>

追加接種の効果について(免疫原性②)(モデルナ社)

モデルナ社は、mRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種により、野生株および懸念される変異株に対する中和抗体価が増加すると報告している¹

- **方法:** 2回目接種から6ヶ月以降にmRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種を実施し、14日後に中和抗体価を測定
- **結果:** 追加接種により中和抗体価が増加
野生株で約23倍(198→4588)
ベータ株で約32倍(27→864)
ガンマ株で約44倍(30→1308)
デルタ株で約42倍(30→1268)

mRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種
前後の中和抗体価



1. Moderna. Second Quarter 2021 Financial Results. August 5, 2021. <<https://investors.modernatx.com/static-files/c43de312-8273-4394-9a58-a7fc7d5ed098>>

追加接種の効果について(免疫原性③)(アストラゼネカ社)

アストラゼネカ社ワクチンに関しては、3回目接種後に抗体反応および中和抗体価が増加するとの報告がある

アストラゼネカ社ワクチンの3回目接種後の抗体反応

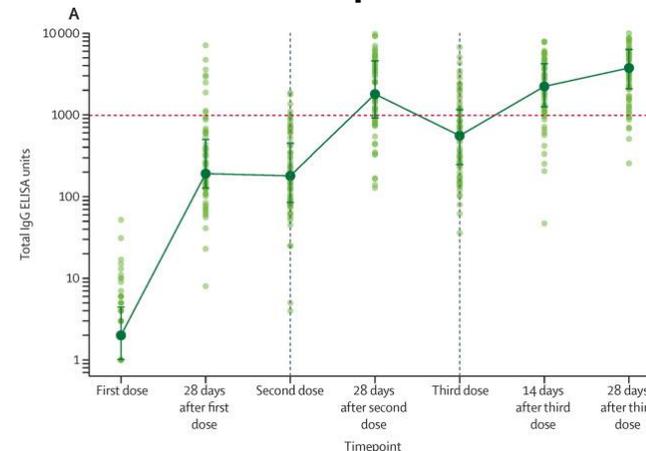
アストラゼネカ社らの2回目の投与間隔の延長と3回目接種に関する研究¹より

研究内容: 2回目接種後28-38週(中央値30週[IQR 30-30])に追加接種を行った75例について評価

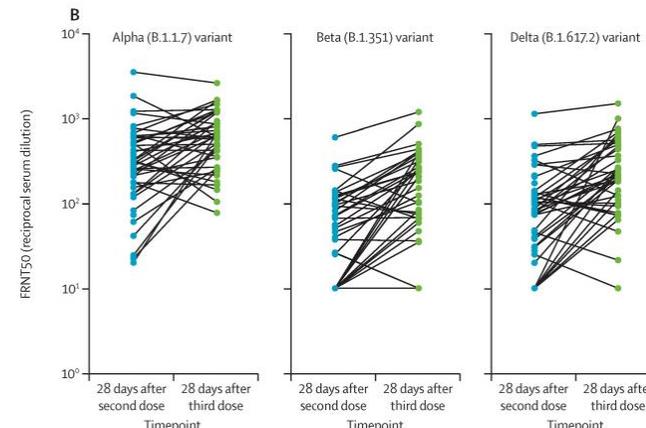
結果:

- SARS-CoV-2 Victoria spike蛋白に対するIgG抗体価の中央値は1,792 EUs [IQR: 899-4634] (2回目接種から28日後) から3,746 EUs [IQR: 2047-6420] (追加接種から28日後) に有意に増加 ($p=0.0043$)
- 変異株に対する中和抗体価は、2回目接種後より追加接種後に増加 (アルファ株 [$p=0.0023$], ベータ株 [$p<0.0001$], デルタ株 [$p<0.0001$])

SARS-CoV-2 Victoria spike蛋白に対するIgG抗体価



変異株に対する中和抗体価



1. Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002) [published online ahead of print, 2021 Sep 1]. Lancet. 2021

イスラエルの報告によれば、ファイザー社製ワクチンの追加接種により、2回接種群と比較して11.4倍の感染予防効果が認められた

イスラエル保健省の医療データ解析 (プレプリント論文)

研究内容

- イスラエル政府が、ファイザー社ワクチンの追加接種による有効性を研究
- 保健省データベースより抽出した、ワクチン2回接種済みの60歳以上の1,144,690名を対象とした観察研究を実施

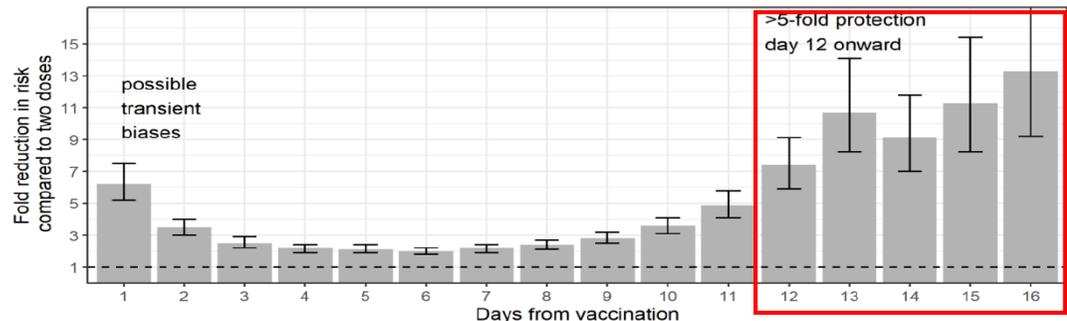
結果

- 追加接種者は、2回接種者と比較して、感染および重症化予防効果が11.4倍 (95% CI: [10, 12.9])、15.5倍 (95% CI: [10.5, 22.8])となった
- 感染予防効果は接種後12日目以降から5倍以上認められた
- 接種後1-11日目までは、感染予防効果獲得まで時間を要する点や、検出バイアス(リスク行動の回避や検査の差し控え)によって、感染予防効果が低くなっている可能性がある

2回接種者と追加接種者の感染予防効果

Cohort	Person-days at risk	Confirmed infections	Severe COVID-19	Estimated booster protection (95% CI)	
				Against confirmed infection	Against severe illness
2 doses only ("no-booster" cohort)	4,018,929	3,473	330	1	1
12+ days from 3 rd dose ("booster" cohort)	3,351,598	313	32	11.4 [10, 12.9]	15.5 [10.5, 22.8]

追加接種後の日数別感染予防効果の推定



追加接種の副反応について

追加接種後の副反応に関して、ファイザー社ワクチンとアストラゼネカ社ワクチンは、1回目または2回目接種後と比較して同程度もしくは低い頻度、モデルナ社ワクチンは認容できる安全性プロファイル、と報告されている

ワクチン	出典（公表日）	追加接種の副反応
ファイザー	会社プレスリリース (8月25日) ¹	<ul style="list-style-type: none"> フェーズIII試験における306名を評価対象とした副反応プロファイルは、コミナティのその他の臨床データと概ね一致し、2回目接種と比べて、副反応の頻度は同程度もしくは低かった 3回目接種から7日以内の副反応は通常軽度から中等度で、頻度が高い副反応は、注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛や関節痛、悪寒があった 重大な全身性の副反応の発生頻度は低かった
アストラゼネカ	Lancet (9月1日) ²	<ul style="list-style-type: none"> 3回目接種後、評価対象80例中65例(81%[95%CI:71%-89%])に局所性の副反応が見られた 3回目接種後、80例中4例(5%[1%-12%])が、中等度から重度の全身性の副反応を2つ以上報告したが、1回目接種後より少なかった(80例中27例[34%],[24%-45%])
モデルナ	プレプリント文献 (5月6日) ³	<ul style="list-style-type: none"> mRNA-1273およびmRNA-1273.351 50μgの3回目接種は認容できる安全性プロファイルであった(3回目接種後局所副反応全体の頻度はそれぞれ90%(20例中18例)、68.4%(19例中13例)) 副反応の過半数は軽度(グレード1)または中等度(グレード2)。mRNA-1273で頻度が高い副反応は、疼痛90%、疲労70%、頭痛55%、関節痛50%、筋肉痛45% グレード3の副反応は、mRNA-1273が15%(評価対象20例中3例)、mRNA-1273.351が11%(評価対象19例中2例)で、グレード4の副反応は報告されなかった

1. Pfizer. Press Release. August 25, 2021. <<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>>

2. Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002) [published online ahead of print, 2021 Sep 1]. Lancet. 2021

3. Wu K, et al. 2021. Preliminary Analysis of Safety and Immunogenicity of a SARS-CoV-2 Variant Vaccine Booster. medRxiv. 2021 May 6.

(2)追加接種（3回目接種）

まとめ

- 諸外国において、2回新型コロナワクチンを接種した場合であっても、接種後の時間の経過とともに、ワクチンの有効性や免疫原性が低下することが報告されている。
- 一部の国においては、2回のワクチンを接種後、一定の間隔をおいて、追加接種を実施する方針が打ち出されている。



対応方針

論点	対応方針
● 追加接種を行う必要があるか	● 国内外の感染動向やワクチンの効果の持続期間、科学的知見や諸外国の対応状況等に鑑み、 追加接種の必要がある。
● 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか	● 追加接種の時期は、諸外国の動向や現時点で得られている科学的知見から、 2回接種完了から概ね8ヶ月以上後 とする。 ※ 今後の更なる科学的知見を踏まえ、必要に応じて適宜見直すこととする。
● 誰を対象者とするか	● 追加接種の対象者は、 更なる科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ 判断する。
● 使用ワクチンについて	● 使用するワクチンは、1・2回目に用いたワクチンと同一のワクチンを用いることを基本としつつ、更なる科学的知見等を踏まえ、早急に結論を得ることとする。

新型コロナワクチンの交互相種について

現在、1回目のワクチン接種後に重篤な副反応を認めた場合等の理由があっても、2回目のワクチンに、1回目と異なるワクチンを接種すること（交互相種）は、原則として認められていない。

1 回目のワクチン接種後の副反応疑い報告※（2021年8月22日現在）

第68回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料1-1-1のデータを用いて作成

ファイザー社ワクチン			武田/モデルナ社ワクチン			アストラゼネカ社ワクチン		
推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)	推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)	推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)
56,047,955	10,940 (19.5)	<u>2,587</u> (4.6)	10,486,551	1,665 (15.9)	<u>162</u> (1.5)	35	0 (0.0)	<u>0</u> (0.0)

※医療機関からの副反応疑い報告

予防接種実施規則（現行）

附則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
- 三 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

新型コロナワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(1/2)

2021年9月13日時点

- 8か国・機関中、6か国・機関は安全性の観点等から**同一ワクチンでの接種の完了を推奨**している。
※同一ワクチンでの接種の完了を推奨している国の中でも、一回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合には、二回目の接種でmRNAワクチンの接種を推奨している国もある。
- WHO、米国、カナダ、英国では、**1回目にアレルギーを認める、同一のワクチンが入手困難である等、例外的状況での交互相種が認められている。**

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 国連	WHO	有効性・安全性について現状十分にエビデンスがないため、基本的に 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。(8月10日)	交互相種は、ワクチンの供給が途絶えた場合等 メリットがリスクを上回る場合のみ において使用されるべき。(8月10日)
 EU	EMA/ECDC	現時点ではいかなる推奨を出す立場にもないが、 今後引き続きデータを監視して検討 。(7月14日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 米国	CDC	交互相種の安全性と有効性について評価されていないことから、一般に 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。(8月31日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 28日以上の間隔を空けて使用可能ないずれかのmRNAワクチンを接種 しうる。また、1回目にmRNAワクチンの接種を受けたが禁忌等の理由によりmRNAワクチンで接種を完了できない場合、 28日以上の間隔を空けてヤンセン社ワクチンの単回接種を検討 しうる。(8月31日)
 カナダ	NACI	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。1回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合、2回目にはアストラゼネカ社もしくはmRNAワクチンを接種しうるが、血栓症のリスクを考慮して、 少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)が好ましい 。(7月22日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 別のmRNAワクチンでの接種完了も検討 しうる。また、1回目のワクチン接種で重度のアレルギー反応を起こした場合で、かつベネフィットがリスクを上回ると判断された場合、 異なるプラットフォーム(mRNA/ウイルスベクター)を使用したワクチンの再接種を検討 しうる。交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨。(最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間) (7月22日)

新型コロナワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(2/2)

2021年9月13日時点

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 英国	PHE	交互相種は副反応のリスクが増加するため、安全性の観点から基本的に 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。(8月6日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが接種会場にない場合、または1回目のワクチン接種で重篤な副反応を認めた場合等においては、 入手可能な異なるワクチンの接種は合理的 。接種間隔としては ワクチンの種類によらず一律8週間 を推奨。(8月6日)
 ドイツ	保健省	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。 1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した場合、有効性の観点から 2回目は少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨 。(8月19日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 フランス	HAS	1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した55歳以上の方については、有効性の観点から 2回目は4週間後にmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨 (1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については記載なし)。(7月9日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 イスラエル	保健省	ファイザー社ワクチンに加えモデルナ社ワクチンの接種を開始したが、 同一ワクチンでの接種完了を基本とする 。(7月31日)	(例外的な交互相種について記載なし)

新型コロナウイルスワクチンの交互相種の接種間隔に関する諸外国の対応状況

2021年9月13日時点

交互相種の接種間隔に関しては、1回目のワクチンの種類に基づき設定している国、ワクチンの種類によらず一律で設定している国、特定の組み合わせについてのみ設定している国がある

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種の接種間隔に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 EU	EMA	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 米国	CDC	mRNAワクチンの1回目接種から 28日以上の間隔を空けて 別種類のワクチンの接種を検討しうる (1回目がmRNAワクチンでない場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月31日)
 カナダ	NACI	交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨(最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間)(7月22日)
 英国	PHE	接種間隔としては ワクチンの種類によらず一律8週間 を推奨(8月6日)
 ドイツ	保健省	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から 少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種 (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月19日)
 フランス	HAS	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から 4週間後にmRNAワクチンの接種 (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については接種間隔含め方針の記載なし)(7月9日)
 イスラエル	保健省	(交互相種の接種間隔について記載なし)

新型コロナワクチンの交互相種の安全性について

これまでの知見によると、交互相種と同一ワクチンを2回接種した場合を比較して、交互相種による重篤な副反応の増加は報告されていない。

出典	副反応
Schmidt et al (Nature medicine, 2021)	<ul style="list-style-type: none"> ● ドイツの医療機関従業員216名を対象とした研究において、1回目にアストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、2回目にファイザー社(BNT)またはモデルナ社ワクチンを接種した交互相種群は、2回目接種後の副反応において、アストラゼネカ社ワクチンを2回接種した群よりも局所・全身反応共に多かったが、ファイザー社・モデルナ社ワクチンの2回接種群と同程度であった
Liu et al (Lancet, 2021)	<ul style="list-style-type: none"> ● 英国内の50歳以上830名を対象とした研究において、2回目接種後28日までに178名に316件の副反応が発生したが、1つ以上の副反応を起こした患者数の発生割合については、同一ワクチンを接種した群、交互相種を行った群の合計4群の間で有意な差を認めなかった (ChAd/ChAd:38.2%, ChAd/BNT:39.5%, BNT/BNT:34.5%, BNT/ChAd:41.7%, p=0.89) ● 4件の重篤な有害事象が発生(ChAd/ChAd3件, BNT/BNT1件)したが、いずれもワクチンとの関連性はないと判断された
Hillus et al (Lancet Respir Med, 2021)	<ul style="list-style-type: none"> ● ベルリンの大学病院に勤務する医療従事者380名を対象とした研究において <ul style="list-style-type: none"> ・ 局所副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは84% [95%CI 75.4-89.5], ChAd/ChAdでは58%[42.2-72.9], BNT/BNTでは74%[66.9-80.4]であった ・ 全身副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは49% ([95%CI 39.6-58.5], ChAd/ChAdでは39%[24.8-55.1], BNT/BNTでは65%[57.1-71.8])であった ・ 生命を脅かし得る副反応は、どのワクチンの組み合わせにおいても認められなかった

(1)-1 交互相種

まとめ

- 現在、1回目のワクチン接種後にアレルギーがあった場合や、1回目の接種の後、同一のワクチンの接種が困難であっても、2回目に異なるワクチンを接種すること(交互相種)は原則として認めていない。
- 一方で、交互相種に関しては一定の科学的知見が蓄積されつつあり、実際に交互相種を認めている国も複数ある。
- 交互相種に関しては、1回目と2回目に同一のワクチンを接種した場合に比較して、現時点においては、重篤な副反応の出現頻度の明らかな増加は認められない。

対応方針

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか 	<ul style="list-style-type: none"> ● 1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合への対応として、一定の要件のもとで交互相種を行うことができるよう、予防接種実施規則及び予防接種実施要領を改正する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 1回目のワクチン接種後に重篤な副反応が生じたため、2回目に1回目と異なるワクチン接種を受ける場合 ・ 1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難な場合 等 ● 諸外国における研究結果等を踏まえて更に必要な場合等への対応を引き続き検討する
<ul style="list-style-type: none"> ● 可とした場合、接種間隔をどうするか 	<ul style="list-style-type: none"> ● 諸外国の対応状況等を踏まえ、1回目の接種から2回目の接種まで27日以上の間隔をおくこととする。

(1)-1 交互相種

予防接種実施規則（改正後）（令和3年9月21日施行）

附則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
- 三 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他同項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。

予防接種実施要領（改正後）（令和3年9月21日通知）

（4）予防接種実施規則附則第7条第2項の方法による接種

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第7条第2項の「前項の方法に準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法」として、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種することができる。この場合において、同項の「その他前項の方法以外の方法で接種を行う必要がある場合」とは、次の場合をいう。

- （ア）接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- （イ）医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した場合

1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種する場合において、2回目の接種は1回目の接種から27日以上の間隔をおくこととする。前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

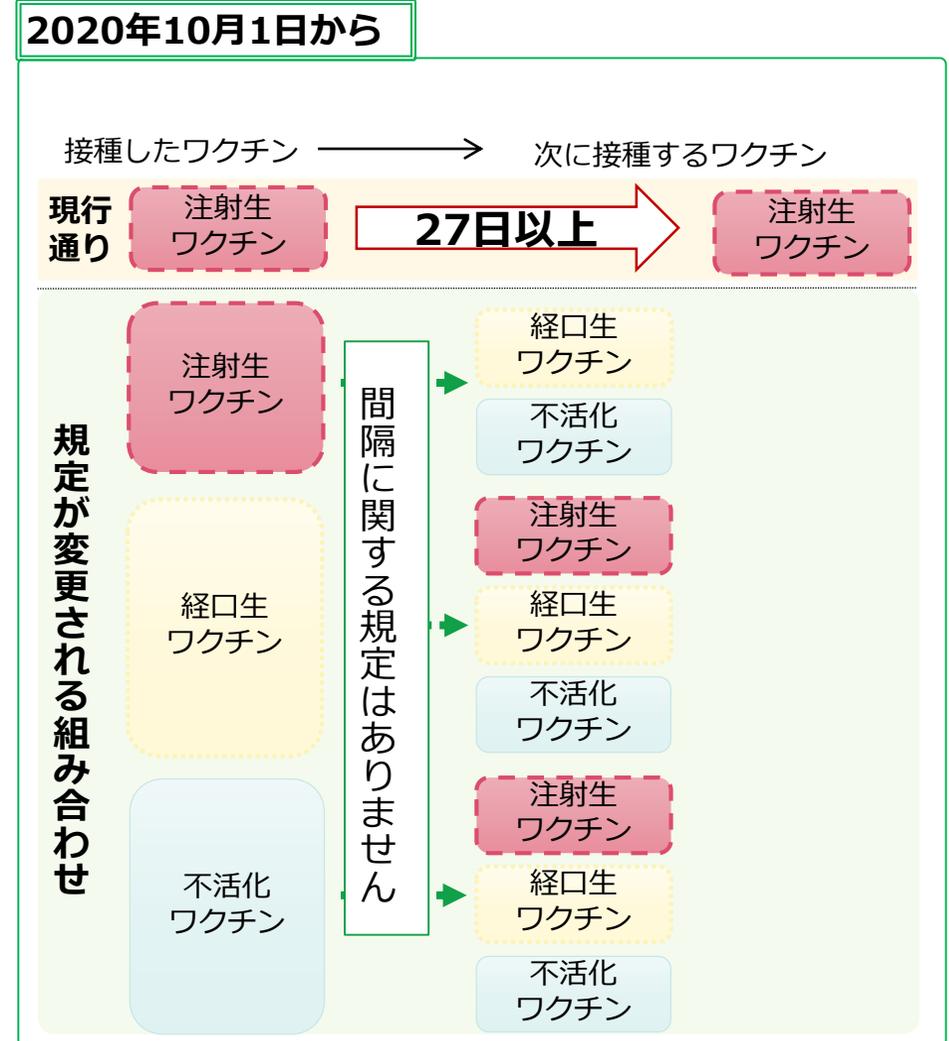
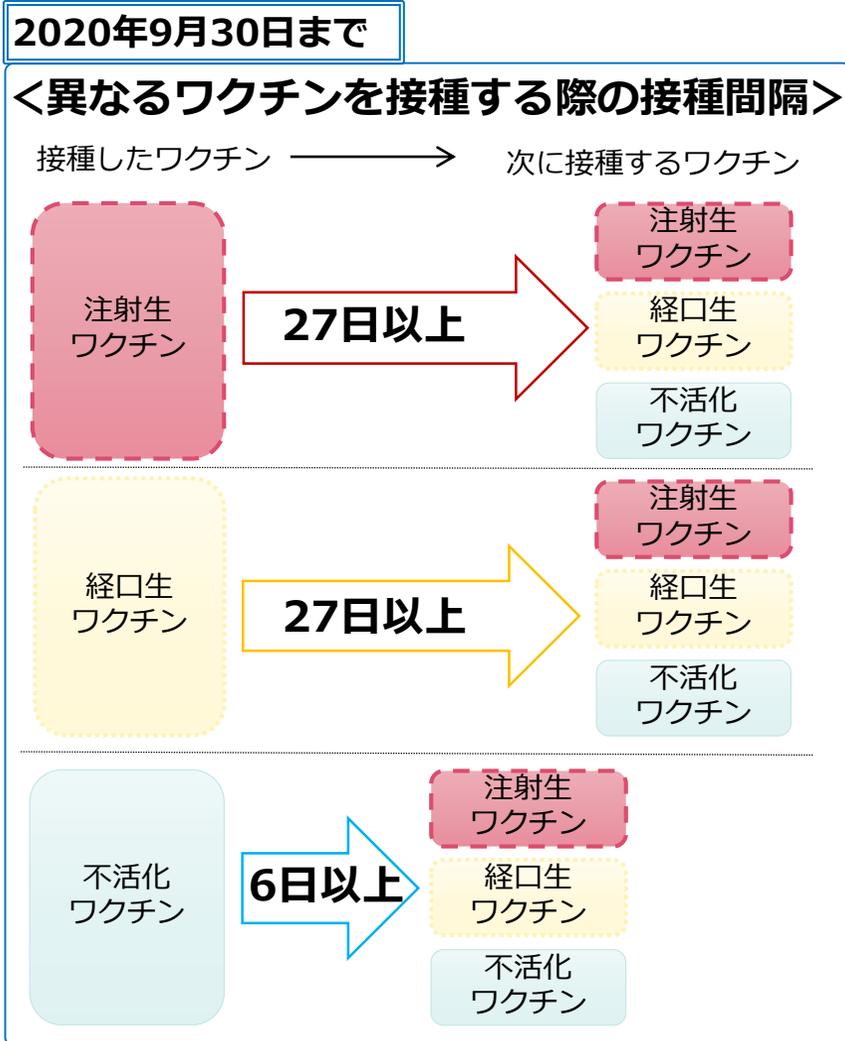
接種間隔以外の事項については、（1）から（3）までの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

新型コロナワクチンと他疾病のワクチンの接種間隔について

新型コロナワクチンと他疾病のワクチンの接種間隔

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。

(参考) 異なるワクチンを接種する際の接種間隔について



【分科会における議論_他疾病のワクチンとの同時接種】

新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔に関する諸外国の対応状況について 2021年9月13日時点

新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との接種間隔に関しては、利用可能なデータはないものの、同時接種を推奨する、同時を含むいかなるタイミングでの接種も認める、14日間の間隔を空けることを推奨するなど、諸外国の対応は様々である。

基本方針の

国/機関	発出機関	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	新型コロナワクチンの異なるワクチンとの併用に関するデータが得られるまでは、新型コロナワクチンと他のワクチンとの間は 少なくとも14日間の間隔を置くべき (7月30日)
 EU	EMA	異なるワクチンとの間の干渉および同時接種についてはまだ研究されていない(8月24日)
 米国	CDC	他のワクチンとの同時接種に関する利用可能なデータはないものの、新型コロナワクチン以外の接種経験から同時接種による免疫原性、有害事象は単独接種の場合と同様であることが実証されていることから、 同時接種を含むいかなるタイミングにおいても接種しうる (8月31日)
 カナダ	NACI	現在、新型コロナワクチンの異なるワクチンとの同時接種に関するデータはない。エビデンスがない状態においては、炎症誘発性サイトカイン反応の可能性を考慮し 新型コロナワクチンの接種後最低28日間は他のワクチンを接種しないことが妥当 。また、ワクチン接種後副反応の誤った評価を防ぐため、 他のワクチンの接種後最低14日間は新型コロナワクチンの接種を待つことが妥当 (7月22日)
 英国	PHE	新型コロナワクチンの異なるワクチンとの同時接種に関するデータは存在しないが、経験的に抗原性の異なる不活化ワクチン間の干渉は限定的と考えられ、新型コロナワクチンも不活化されていると考えられる。予防の遅れを避けるため、また、患者が後日の予約に来ないリスクを避けるためにも、 タイミングを問わずワクチンの接種を進めるべき (8月6日)
 ドイツ	保健省	他のワクチンを接種してから 少なくとも14日間の間隔を空けるべき (6月11日)
 フランス	HAS	インフルエンザワクチン接種の遅れを防ぎ、ワクチン接種スケジュールを簡素化するため、 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を推奨 (8月23日)
 イスラエル	保健省	新型コロナワクチンは他のワクチンと 同時、および前後のいずれのタイミングにおいても接種できる (6月24日)

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

まとめ

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。
- 米国や英国等の一部の国においては、新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔の制限について、一定の緩和が進んでいる。一方、いまだ同時接種に関する十分なデータはなく、WHOやカナダ、ドイツ等、異なるワクチンの接種間隔について、少なくとも14日間のインターバルを設けるべきとしている国等も散見される。

対応方針

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか 	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在、異なる種類の生ワクチン（注射）同士を接種する場合のみ27日以上の間隔を設けているところ。新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との同時接種に関しては、安全性に関する十分な知見が得られていないことから、現時点では原則として13日以上空けることとする。 ● 更なる科学的知見を収集し、一定の間隔をおくか否か引き続き検討する。

新型コロナウイルス既感染者に対するワクチン接種の効果について②

新型コロナウイルスの既感染者のうち、ワクチンを接種する者とワクチン接種を行わない者を比較した場合、ワクチン接種を完了※した者と比べて、ワクチン接種を行わない者の再感染が増加するとの報告がある。

Alyson et al¹ (MMWR, 2021)

研究内容：2020年5-6月に新型コロナウイルスに感染した米ケンタッキー州在住の18歳以上の住民が対象。2021年5-6月の研究期間中に再感染した例を症例、非再感染例を対照例に設定し、再感染時点でのワクチン接種状況を分析した症例対照研究

結果：246例の症例、492例の対照例が解析対象となった

- ワクチン接種完了者の割合は、症例で20.3%、対照例で34.3%であった
- ワクチン接種を行わなかった既感染者は、ワクチン接種を完了した既感染者※にくらべて再感染のオッズ比が2.34であった(OR=2.34 [95%CI 1.58-3.47])
- ワクチン部分接種完了者※※とワクチン接種完了者の間には、再感染のオッズ比に有意な差を認めなかった (OR=1.56[95%CI 0.81-3.01])

ワクチン接種ステータスと新型コロナ再感染の関連

TABLE 2. Association of SARS-CoV-2 reinfection* with COVID-19 vaccination status — Kentucky, May–June 2021

Vaccination status	No. (%)		OR (95% CI) [†]
	Case-patients	Control participants	
Not vaccinated	179 (72.8)	284 (57.7)	2.34 (1.58–3.47)
Partially vaccinated [¶]	17 (6.9)	39 (7.9)	1.56 (0.81–3.01)
Fully vaccinated [§]	50 (20.3)	169 (34.3)	Ref
Total	246 (100)	492 (100)	—

Abbreviations: CI = confidence interval; NAAT = nucleic acid amplification test; OR = odds ratio; Ref = referent group.

※再感染日までに、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを2回接種、もしくはジョンソン&ジョンソン社ワクチンを1回接種して14日以上経過した者
 ※※再感染日までに、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを1回接種したものの2回目を接種を完了していない、または3社の接種完了後14日経過していない者

1. Cavanaugh AM, Spicer KB, Thoroughman D, Glick C, Winter K. Reduced Risk of Reinfection with SARS-CoV-2 After COVID-19 Vaccination - Kentucky, May-June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70(32):1081-1083.

既感染者への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況(1/2)

2021年9月13日時点

既感染者に対する新型コロナワクチンの接種については、ワクチンの供給状況等を鑑みて、症状の回復後、接種までに一定の期間を設けている国もあるが、症状の回復した時点で接種を可能としている国も複数ある。また、既感染者への新型コロナワクチンの接種回数に関しては、国によって対応にばらつきがある。

国/機関	基本方針の 発出機関	既感染者への新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	ワクチンが接種可能になり次第なるべく早く接種を受けることが大事であり、 感染歴があったとしても接種を受けるべき 。既感染者の接種時期としては、国によってはワクチンの供給の不足、および自然抗体の持続期間に鑑みて3か月または6か月待つことを推奨しているところもあるが、 科学的・生物学的な観点からは完全に回復した時点で接種できる (8月20日)
 EU	EMA	今までの研究で既感染者に接種することにより新たに発生する副作用は確認されていないが、ワクチンの有効性についてのデータは十分になく、 結論は出ていない (8月24日)
 米国	CDC	感染歴の有無に関わらずワクチン接種を受けるべき 。接種時期については、 急性症状が消失し隔離解除の基準を満たすまでは接種を延期すべき (8月31日)
 カナダ	NACI	既感染者への単回接種による有効性のデータが十分でないこと、既感染者への2回接種による安全性について現段階で大きな懸念がないことから、 既感染者に対しても通常の接種間隔にて2回接種しうる 。感染から接種までの間隔についてはエビデンスが不足しているが、 少なくとも症状が完全に消失してからの接種を推奨 (7月22日)
 英国	PHE	現段階で安全性への懸念がないため、 既感染者に対しても接種することができる 。新規症状や症状の進行をワクチンの副作用と混同することを避けるため、理想的には回復するまで、 おおよそ症状が出てから4週間経つまでは、ワクチン接種を延期すべき 。無症状の場合は最初に陽性が確認されてから4週間経つまでは、 ワクチンの接種を延期すべき (8月6日)

既感染者への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況(2/2)

2021年9月13日時点

国/機関	基本方針の 発出機関	既感染者への新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 ドイツ	RKI	既感染者のうち有症状であった人に対しては、感染後6カ月空けて単回のワクチン接種を推奨しているが、ワクチンの供給状況および安全性を考慮すると最短で症状消失後4週間から接種が可能。既感染者のうち無症状であった人に対しては、陽性確認後4週間以降の単回のワクチン接種を推奨。1回目の接種後に感染した場合は、症状消失または回復が確認されてから6か月後に2回目を接種することを推奨するが、最短で症状消失後4週間から接種が可能(8月18日)
 フランス	HAS	既感染者は免疫記憶を保持することが示されていることから、既感染者に対してはPCRまたは抗原検査による陽性確認から2カ月以上空けて単回のワクチン接種を推奨(9月6日)
 イスラエル	保健省	ワクチン未接種で感染した場合、回復後少なくとも3か月経過してから単回のワクチン接種ができる。1回目のワクチン接種後に感染した場合、回復後少なくとも3か月経過してから2回目のワクチン接種ができる(8月1日)

【分科会における議論_既感染者への接種】

新型コロナウイルス感染症に対するモノクローナル抗体について

新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬「ロナプリーブ」(カシリビマブ/イムデビマブ)が7月19日に特例承認されている。同薬投与後の新型コロナウイルスワクチンの接種については、安全性と有効性に関するデータは十分ではなく、その投与は禁忌とはされていないものの、接種時期を遅らせることが推奨されている。このため、予防接種の現場において運用上の支障が生じている。

新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬

- 現在、本邦において使用できる新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬は、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体であるカシリビマブ/イムデビマブ(販売名:ロナプリーブ点滴静注)のみ。
- ロナプリーブ
 - ・ 7月19日の薬事・食品衛生審議会において特例承認が了承され、同日特例承認された。
 - ・ 投与方法: 単回点滴静注。
 - ・ 対象患者: 重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者。

ロナプリーブの使用状況

	8月31日時点
投与者数(見込み)	約13,000人
登録医療機関数	約3,600施設
うち納品実績のある医療機関数	約1,700施設

(第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和3年9月1日) 参考資料 1 より抜粋)

※ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンいずれの添付文書にも、モノクローナル抗体投与後の者について、接種不適当者、接種要注意者のいずれにも位置づけられていない。

ロナプリーブの適正使用ガイド

(https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/guide-covid19/doc/ron_guide_covid19.pdf)



SARS-CoV-2に対するワクチンとの併用について

本剤とSARS-CoV-2に対するワクチンとの相互作用に関するデータは得られていません。ワクチン接種者における本剤の適用にあたっては、本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討してください。

*参考(受動抗体投与後のワクチン接種について)

2021年7月現在、米国疾病予防管理センター(CDC)による米国特有の勧告では、受動抗体治療の投与後少なくとも90日間はSARS-CoV-2ワクチン接種を延期することを推奨しています⁵⁾。

【米国疾病予防管理センター(CDC)】

- ・ このような治療法の推定半減期(※)と、初感染後90日以内の再感染はまれであることを示唆する証拠に基づき、モノクローナル抗体または回復期血漿の投与後、少なくとも90日間はワクチン接種を延期すべきである。
- ・ 過去90日以内に受動的抗体療法を受けていても、COVID-19ワクチンの接種は禁忌ではありません。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States(2021.8.31 抜粋)

※カシリビマブ1200mgの半減期は22.0±2.55日、イムデビマブ1200mgの半減期は19.5±1.41日(本剤の承認された用法及び用量は、「通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ(遺伝子組換え)としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。」である。(医薬品インタビューフォーム https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/if/doc/ron_if.pdf より抜粋))

【分科会における議論_既感染者への接種】

モノクローナル抗体療法後の新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況

2021年9月13日時点

モノクローナル抗体の投与から新型コロナワクチンの接種までの間隔について、特に制限を設けていない国と、アメリカのように追加のデータが入手可能になるまでの予防措置として90日間の間隔を推奨している国がある。

国/機関	基本方針の 発出機関	モノクローナル抗体療法後の新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 EU	EMA	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 米国	CDC	現在のところモノクローナル抗体の投与を受けた人に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性についてデータがない。 追加のデータが入手可能になるまでの予防措置として 、治療法の推定半減期と、初感染後90日以内の再感染は稀であることを示唆するエビデンスから、 モノクローナル抗体投与後少なくとも90日間はワクチン接種を延期すべき 。但し、90日以内にモノクローナル抗体の投与を受けていてもワクチン接種は禁忌とはならない(8月31日)
 カナダ	NACI	現時点で新型コロナワクチンとモノクローナル抗体の両方を受けることについて十分なエビデンスはなく、 投与時期や干渉の可能性については不明 。これらの製品を近い間隔で投与するといずれかの効果が弱まるかもしれないため、 同時接種は避けるべき (間隔については記載なし)(7月22日)
 英国	PHE	現在承認されている新型コロナワクチンは生ワクチンでないため、 モノクローナル抗体の投与によりワクチン接種が禁忌とはなることは想定されない (間隔については記載なし)(8月6日)
 ドイツ	保健省	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 フランス	HAS	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 イスラエル	保健省	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)

SOURCE: WHO, EMA, [CDC](#), [Government of Canada](#), [Public Health England](#), Robert Koch Institute, HAS, Israel Ministry of Health

【分科会における議論_既感染者への接種】

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

まとめ

- 新型コロナウイルスに感染した者に関しても、ワクチンを接種しない場合より、ワクチン接種を行った方が、再感染リスクを低く抑えることができると考えられており、WHOやCDCなどは、新型コロナウイルスの感染から回復した段階での接種を推奨している。
- 一方で、接種時期については、回復した段階で接種して良いのか、それとも回復後に一定期間接種を見合わせるのか、医師によって見解が異なる。
- また、既感染者に対する新型コロナワクチンの接種回数については、諸外国において対応にばらつきがあるが、積極的に1回接種を推奨するにはいまだ科学的知見が十分とはいえない。
- また、モノクローナル抗体等を用いた後の、新型コロナワクチンの投与については、安全性と有効性に関するデータは十分ではなく、その投与は禁忌とはされていないものの、接種時期を遅らせることが推奨されているため、予防接種の現場において運用上の支障が生じている。
- 諸外国においては、モノクローナル抗体を投与後の新型コロナワクチン接種について、接種間隔を設けていない国も散見される。

対応方針

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か ● 新型コロナウイルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の接種間隔が必要か。 ● モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>現時点では、既感染者に対して積極的に1回接種を推奨するには科学的知見が不足していることから、既感染者に対しては2回の新型コロナワクチンの接種を推奨し、更なる知見の収集を踏まえ必要な対応を検討する。</u> ● ワクチン接種を希望する既感染者が、円滑にワクチンを接種できるように、以下の内容を明確化する。 <ol style="list-style-type: none"> ① 新型コロナウイルスの感染から回復した段階で、ワクチン接種を受けられること ② モノクローナル抗体による治療を受けた場合は、治療から90日以降にワクチン接種をすることを推奨している国があること ③ モノクローナル抗体による治療を受けた場合であっても、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること ④ 本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること

3

1. 今後の追加接種の体制確保について
2. 交互接種について
- 3. 1・2回目接種について**
 - ① 接種の状況**
 - ② 今後のワクチンの供給について
 - ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
 - ④ 接種体制について
 - ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について
 - ⑥ 副反応に係る情報

ワクチンの接種実績

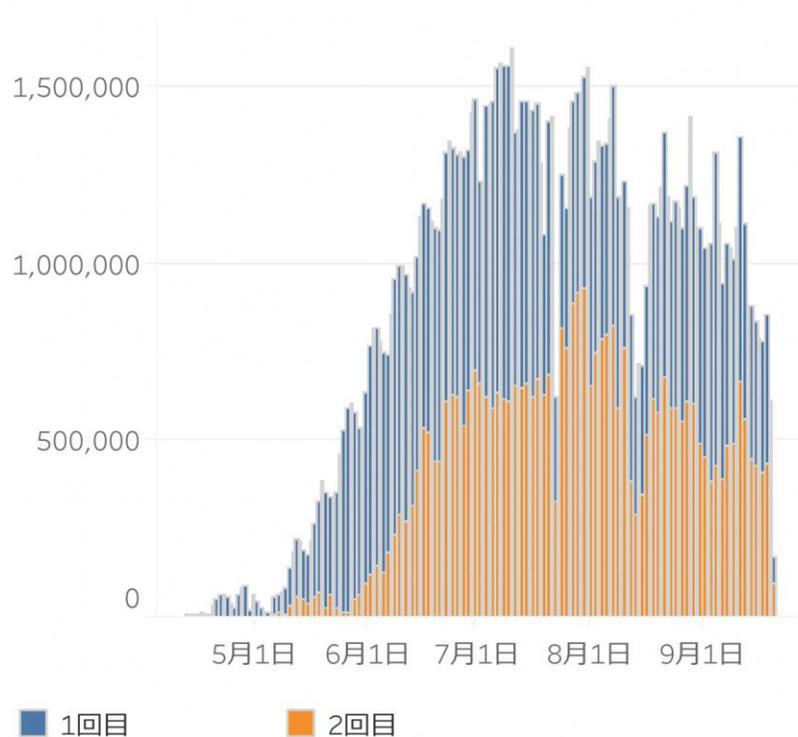
■これまでのワクチン総接種回数（令和3年9月21日公表）

全体 : 計153,118,707回（1回以上接種者84,263,962回（66.5%）、2回接種完了者68,854,745回（54.4%））

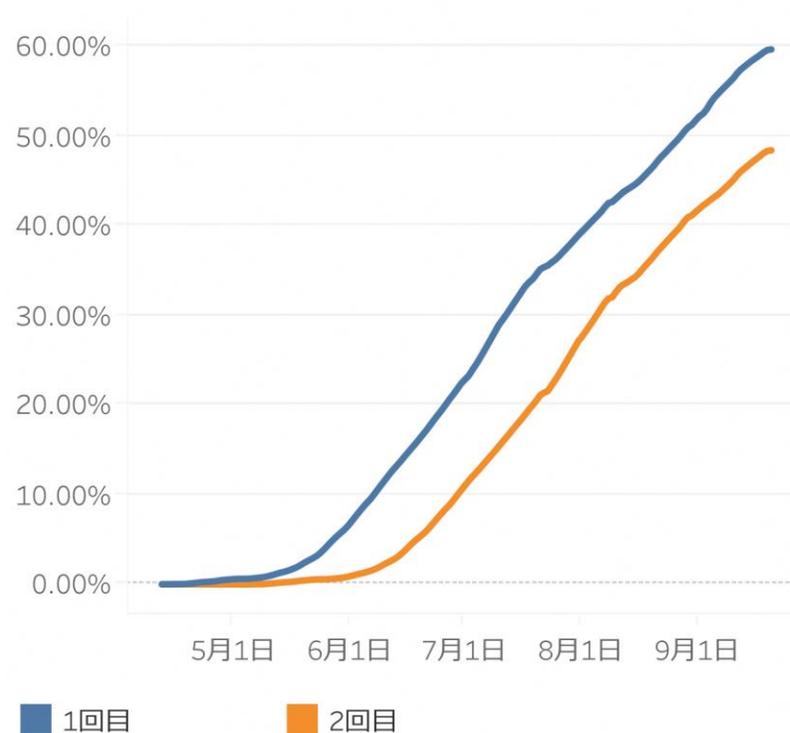
うち高齢者 : 計 63,908,438回（1回以上接種者32,223,703回（90.1%）、2回接種完了者31,684,735回（88.6%））

新型コロナウイルスワクチンの接種状況（一般接種（高齢者含む）のみ、9/20時点）

接種数日次推移



接種率日次推移



※画像はデジタル庁 新型ワクチン接種状況ダッシュボードより抜粋

※総接種回数は、一般接種（高齢者含む）と医療従事者等の接種回数の合計

3

1. 今後の追加接種の体制確保について
2. 交互接種について
3. **1・2回目接種について**
 - ① 接種の状況
 - ② **今後のワクチンの供給について**
 - ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
 - ④ 接種体制について
 - ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について
 - ⑥ 副反応に係る情報

来年分を含めたワクチンの確保状況について

今年（2021年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年（2021年）第3四半期までに5000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

国内製造
ワクチン

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を2020年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日に契約）
- 既存の契約に加え、今年（2021年）第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日に追加契約）
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

来年（2022年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品が国内で生産及び流通を行う。

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分の供給を受ける。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

国内製造
ワクチン

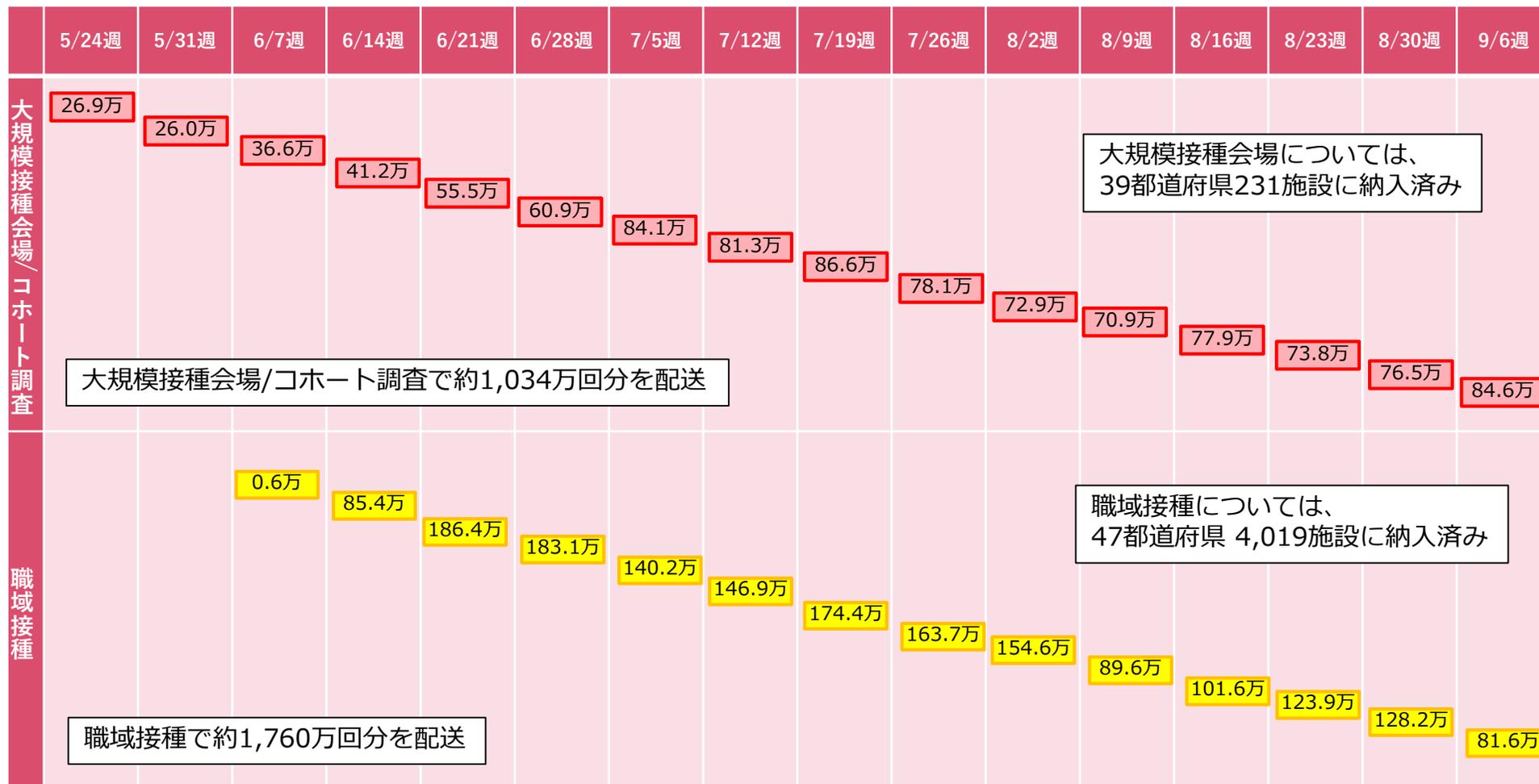
協議が公表されているもの

ファイザー社（米国）との協議

- 既存の契約に加え、来年（2022年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

武田/モデルナ社ワクチンの配送実績（一部予定分を含む）

- 武田/モデルナ社ワクチンは5,000万回が9月までに供給される予定で、必要量に応じて順次配送される。



※ 一部ロットの使用見合わせによる代替品の配送は除く
 ※ 9月16日時点で納入実績の登録があった数量

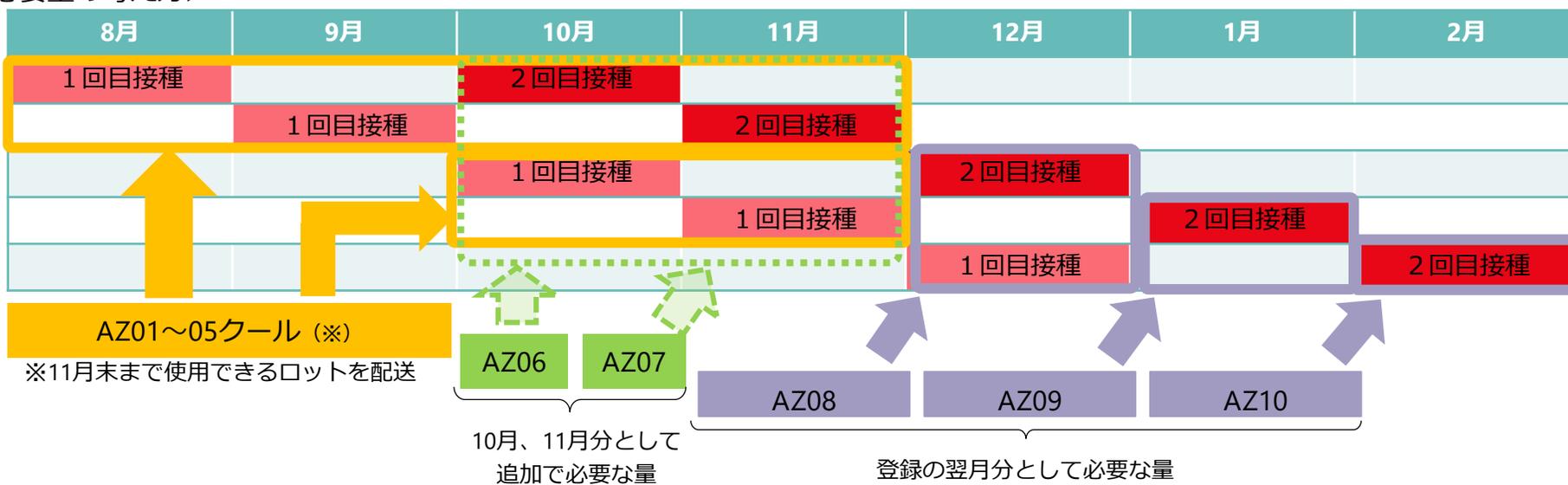
10月以降のアストラゼネカ社ワクチンの配分について

- 10月以降は毎月十分な量のワクチンが供給される予定であることから、**上限なし**に希望する量の登録を可能とします。
- また、毎月新しいロットが供給される見込みであることから、**翌月に使用する量を毎月1回登録**する形式とします。
- 原則として、**第3月曜日**を登録締切日とし、**翌々週に配送**するスケジュールとなります。（AZ06はこれまでどおり。）

<具体的なスケジュール（予定）>

クール	登録締切日	配送週	備考
AZ06	10月11日（月）15時	10月18日（月）の週	AZ06、AZ07の見込み量を9月27日（月）までに登録。
AZ07	10月18日（月）15時	11月1日（月）の週	
AZ08	11月15日（月）15時	11月29日（月）の週	
AZ09	12月6日（月）15時	12月20日（月）の週	年末年始の配送を回避
AZ10	1月17日（月）15時	1月31日（月）の週	

<必要量の考え方>



アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築スケジュール（10月）

月	火	水	木	金	土	日
9/27 AZ05 希望量登録	9/28 AZ05 発注	9/29	9/30	10/1	10/2	10/3
【AZ05】 配送準備						
10/4	10/5	10/6	10/7	10/8	10/9	10/11
【AZ05】 会場へのワクチン・針・シリンジの配送						
10/11 AZ06 希望量登録	10/12 AZ06 発注	10/13	10/14	10/15	10/16	10/17
【AZ06】 配送準備						
10/18	10/19	10/20	10/21	10/22	10/23	10/24
【AZ06】 会場へのワクチン・針・シリンジの配送						
10/25 AZ07 希望量登録	10/26 AZ07 発注	10/27	10/28	10/29	10/30	10/31
【AZ07】 配送準備						

アストラゼネカ社ワクチンの接種・流通体制の構築スケジュール（11月）

月	火	水	木	金	土	日
11/1	11/2	11/3 文化の日	11/4	11/5	11/6	11/7
【AZ07】会場へのワクチン・針・シリンジの配送						
11/8	11/9	11/10	11/11	11/12	11/13	11/14
11/15 AZ08 希望量登録	11/16 AZ08 発注	11/17	11/18	11/19	11/20	11/21
【AZ08】配送準備						
11/22	11/23 勤労感謝の日	11/24	11/25	11/26	11/27	11/28
【AZ08】配送準備						
11/29	11/30	12/1	12/2	12/3	12/4	12/5
【AZ08】会場へのワクチン・針・シリンジの配送						

3

1. 今後の追加接種の体制確保について

2. 交接種について

3. 1・2回目接種について

① 接種の状況

② 今後のワクチンの供給について

③ 安全なワクチン接種に向けた取組

④ 接種体制について

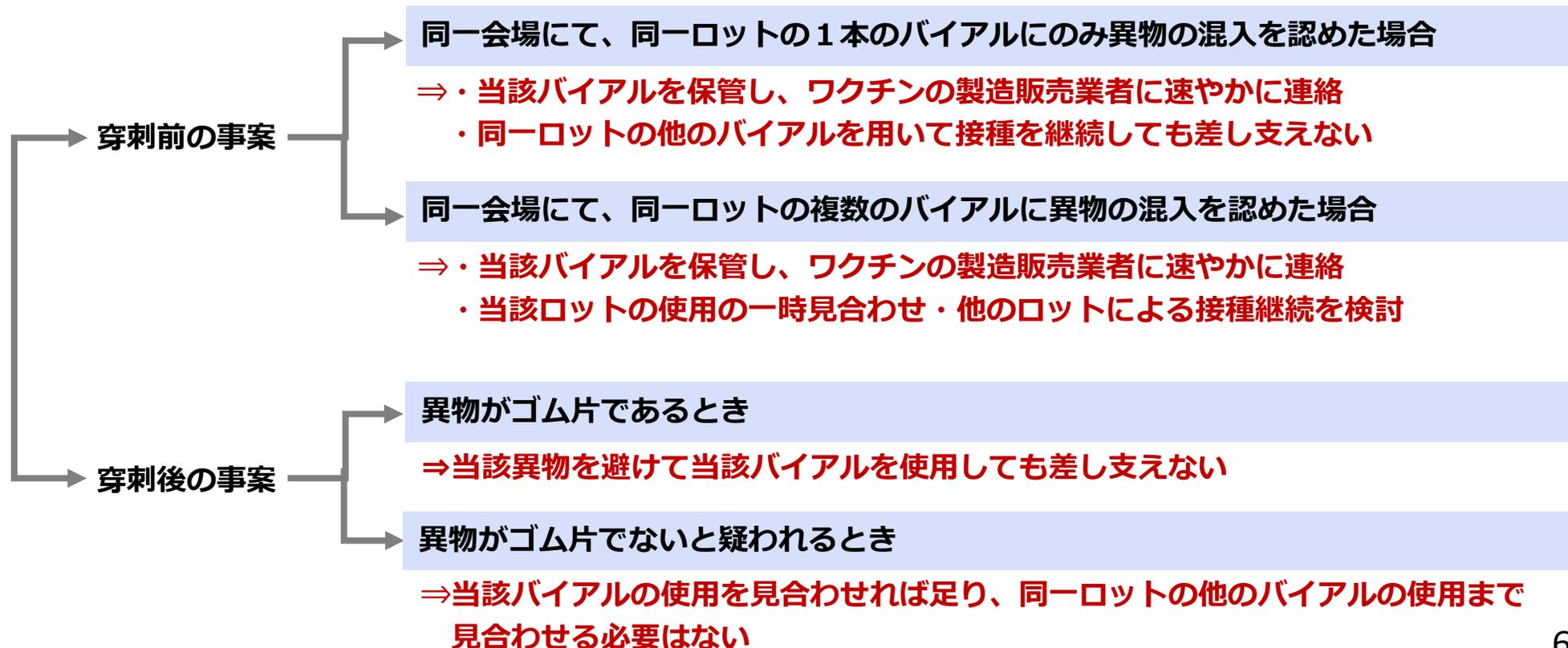
⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について

⑥ 副反応に係る情報

ワクチンに異物の混入があった場合の対応

対応方針

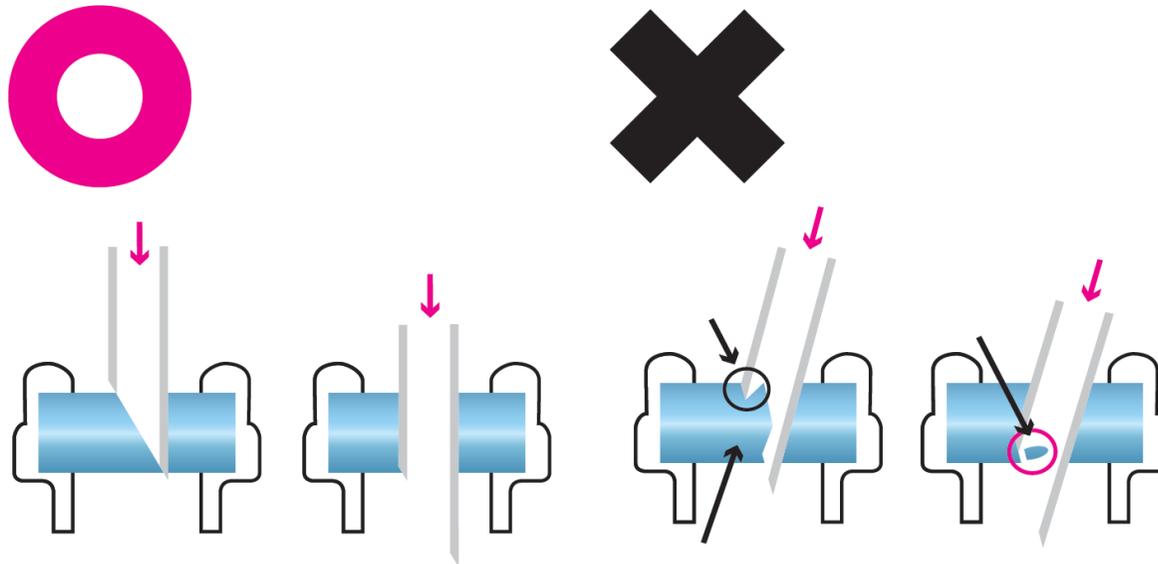
- ワクチンに異物の混入があった場合は、「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」（令和3年9月2日厚生労働省健康局健康課予防接種室、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）においてお示したとおり、下図のとおり対応して下さい。
- なお、コアリングは一定の確率で起きるものであり、万が一、ゴム栓破片が混入していた場合でも、同一ロットの他のバイアルの有効性及び安全性に問題はありません。



「コアリング」の防止

コアリングと注射針の正しい刺し方

- 注射針の先端は、横から見ると斜めになっています。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうことがあります。これを「コアリング」といいます。
- 「コアリング」は、刺しながら針を回転させたりすることでも起こります。何度も穿刺する場合は、同じ場所に針を刺すと前回刺した穴の側面を削り取ってしまい、「コアリング」の危険性が高まります。さらに、ゴム栓の材質や形状、注射針の径や形状にも影響されます。
- 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク(中心円)の内側に、針を垂直に押し込むことが大切です。



斜めに注射針を刺すと、針のあご部によってゴム栓が削り取られる。

3

1. 今後の追加接種の体制確保について

2. 交互接種について

3. 1・2回目接種について

① 接種の状況

② 今後のワクチンの供給について

③ 安全なワクチン接種に向けた取組

④ 接種体制について

⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について

⑥ 副反応に係る情報

武田／モデルナ社ワクチンの活用状況について

	大規模接種	接種センター	職域接種
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 常設の大規模会場 ・ 2～6か月程度、継続的に実施 ・ 都道府県又は市町村が開設 (一部、国(自衛隊)が開設) 	海外でモデルナ社ワクチンの1回目の接種を受けた者や、他の都道府県で1回目の接種を受けた後に移動が必要となった者等が身近なところで接種を受けられるよう接種を行う会場 (大規模接種会場を接種センターとして活用することも可能)	ワクチン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もの。
会場数※	231会場 (39都道府県)		4,019会場 (47都道府県)
開始時期	5月24日～	8月19日以降設置	6月21日以降、本格実施
接種場所	原則、被接種者が同じ大規模接種会場において2回の接種を完了する	海外でモデルナ社ワクチンの1回目の接種を受けた者や、他の都道府県で1回目の接種を受けた後に移動が必要となった者に接種機会を提供する	企業が被接種者名簿を管理し、同一の接種会場で2回の接種を完了する
保管用冷凍庫	-20℃冷凍庫を国から譲与		-20℃冷凍庫を国から貸与

※2021年9月16日までに納入実績がある会場数

自治体が設置する大規模接種会場からの武田/モデルナ社ワクチンの移送①

- 大規模接種会場において、接種会場の終了に伴い残余ワクチンが発生する場合や、会場間の在庫とニーズのミスマッチの解消ため、ワクチンを近隣の大規模接種会場に移送し、有効活用したいとの要望があった。
- ワクチンの発注段階で残余ワクチンや在庫のミスマッチが生じることを防止することが基本的な対応となるが、今回、都道府県又は市町村の責任の下で国の定めた手続きに則り、移送を認めることとする。

移送のイメージ



大規模接種会場

-20℃±5℃の冷凍状態で移送



接種会場の終了時に生じる残余ワクチンの有効活用や
会場間の在庫とニーズのミスマッチを解消



同一都道府県内の
別の大規模接種会場

移送温度	より安定した状態で移送を行うため、 -20℃±5℃の冷凍状態 で移送を行う
移送先の大規模会場	移送先は、移送元の大規模接種会場と 同一都道府県内 に所在する自治体設置の 既存の大規模接種会場又は接種センター とする。
移送の記録	移送元の会場を設置していた市町村 及び 移送先の会場 において移送の記録を 3年間 保管するとともに、 都道府県 において写しを 3年間 保管する。
移送元の保管条件の確認方法	移送元の自治体の責任において行うこととし、ロガーによる確認等の移送元及び移送先会場の 双方が合意した方法 とする。
その他	移送手段は、自治体において確保 する。 ワクチンとともにロットシールを移送する。 移送されたワクチンは、直接納入されたワクチンとは分けて管理を行う。 移送先の会場は、ワクチンの有効活用の観点から短期間で使い切ることが見込まれる会場又は接種機会を確保する観点から長期間の設置が見込まれる会場とする。 移送先の接種会場から別の接種会場への再移送は出来ないものとする。

自治体が設置する大規模接種会場からの武田/モデルナ社ワクチンの移送②



移送元接種会場において移送に係る記録を作成し、
写しを設置市町村及び都道府県において3年間保管する

移送元接種会場は左欄を記載し、写しを設置自治体及び設置自治体が所在する都道府県において3年間保管する
移送先接種会場は左欄に記載された右欄を記載し、原本を設置自治体において3年間保管する

(移送元接種会場記入欄)

移送元接種会場の設置自治体名と会場名：
設置自治体： _____
会場名： _____

移送先接種会場の設置自治体名と会場名：
設置自治体： _____
会場名： _____

移送元接種施設での保管状況の確認（該当すれば☑）

- 配送されてから常に25～15℃で保管していた
- 一度も解凍されていないバイアルである（再凍結していない）
- 一度も開封されていないバイアルである
- 個装箱やバイアルが汚損がない
- 必要数のロットシールをバイアルとともに漏れ通す

受け渡したロット番号（製造番号）とバイアル数

ロット番号	最終有効年月日	バイアル数

会場から移送した日時：令和 年 月 日 時 分

移送元接種会場担当者氏名： _____

(移送先接種会場記入欄)

使用日	使用ロット	使用本数

受け取った日時：令和 年 月 日 時 分

移送先接種会場担当者氏名： _____

移送先の接種会場において
移送後のワクチンの管理を行う
原本は移送先の接種会場において3年間保管する。

AZワクチン接種センターの状況（令和3年9月13日時点）

（1）AZワクチン接種センター設置数

AZワクチン接種センター設置数	47都道府県 108箇所
------------------------	---------------------

（2）AZワクチン供給数

AZ01 8/16週配送	AZ02 8/23週配送	AZ03 9/6週配送	AZ04 9/20週配送	AZ05 10/4週配送	AZ01～05 合計
28,700回	42,900回	48,700回	33,600回	107,500回 (見込み)	261,400回 (見込み)

（3）接種実績（9月13日 VRSデータ）

- ・これまでの供給量 約120,000回
- ・接種実績 28,786回（全国）

予防接種健康被害救済制度における提出書類について（被接種者経過概要）

予防接種健康被害救済制度における提出資料のうち、「被接種者経過概要」について、様式例を改正しました。

（令和3年8月30日事務連絡「予防接種健康被害認定に係る添付資料様式について」参照）

経過概要様式

都道府県名		市町村名	ふりがな 氏名	生年月日	性別
ワクチンの種類 Lot No.(メーカー名)		接種年月日	接種時年齢	進捗時点の状態 (年月日時点) <input type="checkbox"/> 終診(年月日) <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 障害残存 <input type="checkbox"/> 死亡	
申請書類等(■:提出あり □:提出なし)					
<input type="checkbox"/> 予診票 <input type="checkbox"/> 接種済証・母子保健手帳 <input type="checkbox"/> 副反応疑い報告書					
経過					
【既往歴】					
【経過】 年○月●日 A病院にてxxxxワクチンを接種。 年△月▲日					

■ **可能な限り、当様式を用いて作成**していただきますよう、よろしくお願いいたします。

■ 当様式は、新型コロナウイルスワクチンの接種に限らず、定期接種に係る健康被害救済申請でもご使用ください。

■ 自治体独自の様式や、平成17年7月4日事務連絡「予防接種健康被害認定に係る資料の添付等について(依頼)」で示した旧様式を用いて作成した文書を提出することも可能です。

電子媒体での提出のお願い

可能な限り、経過概要については、電子媒体での提出にご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

- 一度に、複数人の概要をお送りいただいても構いません。
- 提出方法
 - ①CD等の記録媒体保存して、他の提出書類とともに郵送
 - ②都道府県経由でメール送付（件名は以下としてください。）
【救済被接種者経過概要】自治体名_大臣宛進達文書番号
- 提出時の注意事項
 - ・ファイルには、必ずパスワードをかけてください。
 - ・ファイル名は以下としてください。
自治体名_大臣宛進達文書番号
 - ・「氏名」は「名字.名前。」の形でイニシャルを記載してください。（例：厚生太郎→K.T.）

外国人帰国困難者への新型コロナワクチン接種の実施について

- 令和3年9月10日付け事務連絡にて、コロナ禍における国際的な往来規制等により、**やむを得ず3か月以上本邦に在留する外国人の方（帰国困難者）**について、適切に接種が行われるよう、ご対応をお願いしたところ。
- 同事務連絡に基づき、10月中旬～11月中旬にかけて、**出入国在留管理庁から帰国困難者に対して案内はがきを送付する予定。**
- 帰国困難者による**市町村窓口への接種希望の申出が増加**すると考えられるため、留意が必要。

9月10日付け事務連絡（※1）の概要

- やむを得ず3か月以上本邦に在留する外国人の方（帰国困難者）が、市町村に接種希望を申し出た場合、**当該市町村での居住実態が認められれば、予防接種法に基づくワクチン接種の対象として差し支えない。**
- 出入国在留管理庁から帰国困難者に対し、本事務連絡発出後1か月半から2か月（※2）の間に、**窓口への申出を促す案内はがきを送付する予定。**
- 当該はがきは、3か月以上本邦に在留する者を対象に送付しているため、**窓口における居住実態確認に活用が可能。**
- 出入国在留管理庁から市町村に対し、本事務連絡発出から1か月後までに、**はがきの宛先一覧を送付する予定。**

※1 「入管法の規定により本邦に在留することができる外国人で「短期滞在」等の在留資格を有する方への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」（厚生労働省健康局健康課予防接種室・出入国在留管理庁在留管理支援部在留管理課在留管理業務室 事務連絡）

※2 最速で事務連絡発出から1か月後（10月中旬）に前倒しになる可能性があります。

はがき記載例（抜粋）

 <p>郵便はがき</p> <p>銀座局 料金後納 郵便</p> <p>IMPORTANT : COVID-19</p> <p>発信者 100-8973 出入国在留管理庁在留管理支援部在留管理業務室 東京都千代田区霞が関1-1-1 Residency Management Office, Residency Management and Support Department, Immigration Service Agency, Government of Japan 1-1-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo</p> <p>【市町村（特別区を含む。）窓口担当者へお願い】</p> <p>本はがきを持参した方は、3か月以下の在留期間が決定された方又は短期滞在の在留資格で在留する方（住民登録の義務がないため、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種券が送られていない方）のうち、コロナ禍において国際的な往来が規制され本国に帰国できない等やむを得ない事情により、3か月以上本邦に在留する方です。各市町村においてワクチン接種手続をお願いいたします。</p>	<p>このはがきは、3か月以下の在留期間＜＝日本に在留している期間＞の入、または、短期滞在の在留資格の人のなかで、自分の国に帰ることができます、3か月以上日本に住んでいる人に送っています。</p> <p>あなたが、新しいコロナウイルスの病気（COVID-19）のワクチンを打ちたい場合、いま住んでいるところ（市、町、村）の役所に、</p> <p>① パスポート（Passport） ② このはがき</p> <p>を持って行って、「ワクチンを打ちたい」と伝えてください。</p> <p>※ ワクチンを打つための手続は、役所によって異なります。いつワクチンを打つことができるかなど、くわしいことは、役所に聞いてください。</p> <p>※ わからないことがあれば、地域の相談窓口で聞いてください。</p> <p>地域相談窓口 日本語 http://www.moj.go.jp/isa/content/930004512.pdf 英語/English http://www.moj.go.jp/isa/content/930005173.pdf</p> <p>（各窓口で対応できる言葉が異なります。）</p>
--	---

（参考）これまでに発出した外国人の方の新型コロナワクチン接種に関連する事務連絡一覧

- ・ R3.3.31 「入管法等の規定により本邦に在留することができる外国人以外の在留外国人に対する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」
- ・ R3.6.28 「新型コロナウイルス感染症対策を行うに当たっての出入国管理及び難民認定法第62条第2項に基づく通報義務の取扱いについて」
- ・ R3.8.11 「在留外国人への新型コロナワクチン接種に係る周知広報について（情報提供）」
- ・ R3.9.2 「在留外国人への新型コロナワクチン接種に係る周知広報のための多言語版リーフレットについて（情報提供）」
- ・ R3.9.10 「入管法の規定により本邦に在留することができる外国人で「短期滞在」等の在留資格を有する方への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供（新型コロナワクチン）

国民や自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやSNS等を通じて、情報提供を行っている。各社のワクチンに関するリーフレット等を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。

厚生労働省ホームページ（日・英）

○ **国民への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

- ・接種のお知らせ ・各ワクチンの有効性と安全性 ・副反応に関する情報 等
- <特設サイト> ・Q & A（専門家のコラム、誤情報に対する正しい情報等も掲載） ・コロナワクチンナビ

○ **自治体への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html

- ・自治体向け手引き ・自治体向け説明会資料 ・通知・事務連絡 等

○ **医療機関への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

- ・接種の準備から実施までの進め方 ・副反応疑い報告の方法 ・予診票の確認のポイント 等

新型コロナワクチンQ&A



「コロナワクチンナビ」



リーフレット等の広報資材

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html



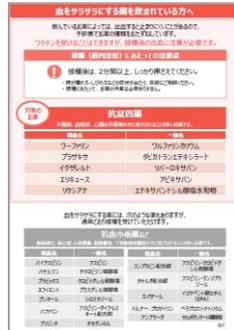
ポスター



接種のお知らせ例
[共通、多言語対応]



新型コロナワクチン接種の
お知らせ [共通]



血をサラサラにする薬を飲ま
れている方へ [共通]



接種後の注意点
[ファイザー/モデルナ/
アストラゼネカ別]



接種後の注意点
(お子さまと保護者の方へ)
[ファイザー/モデルナ別]

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

電話番号：0120-761770 受付時間：原則9時～21時（土日・祝日も実施、対応言語により異なる） / 対応言語：日本語・英語・中国語・韓国語・ポルトガル語・スペイン語・タイ語・ベトナム語

ワクチン接種に関する情報発信の考え方

考え方

- 接種意向が相対的に低い若者向けには、著名人のほか、若者に影響力のあるYouTuber等を起用して、**多層的に若年層にアプローチすることが重要。**
TV等のマスメディアだけでなく、**YouTubeやTwitter等のSNSを活用。**
- 幅広い世代や多様なニーズに対応して、正確な情報発信の充実を図る。

主な取組

若者向けSNS活用企画

- ・河野大臣とはじめしゃちょー（YouTuber）とのコラボ動画
- ・はるあん（YouTuber）と池田早希先生（小児科医）との対談動画
- ・Youtuberを活用したワクチン接種促進動画
- ・河野大臣とYOSHIKIとの対談
- ・河野大臣ときゃりーぱみゅぱみゅとの対談

① @kantei_vaccine ② @MHLWitter

- 首相官邸（新型コロナワクチン情報）Twitter（①）に日々の接種回数やワクチンに関する最新情報を投稿
- 厚生労働省Twitter（②）で、接種段階や世論の関心に応じて継続的に情報発信（誤情報への対処としての正しい情報発信を強化）

○オンライン動画

https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine_arch.html

- ・教えて忽那先生
- ・河野大臣動画
- ・メッセージャーRNAワクチン解説動画
- ・ウイルスベクターワクチン解説動画

○テレビCM

- ・ワクチン詐欺注意動画
- ・全世代向け・効果と副反応の説明
- ・高齢者向け・接種に関する手続
- ・ワクチン確保篇
- ・ワクチン接種で安心篇
- ・ワクチン接種で守る篇

その他

- ・プラットフォームによるデマ対策イベント
- ・科学的に正しい情報発信の充実、誤情報への注意喚起、多言語化

3

1. 今後の追加接種の体制確保について

2. 交接種について

3. 1・2回目接種について

- ① 接種の状況
- ② 今後のワクチンの供給について
- ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
- ④ 接種体制について
- ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について**
- ⑥ 副反応に係る情報

職域接種における2回目接種希望者への対応について

【基本的な考え方】

- 職域接種については、自治体接種に影響を与えないように、企業が被接種者名簿を管理し、必要な医療従事者を確保して、**同一の接種会場で2回接種を完了する**ことを前提として実施している。
- したがって、体調不良等により**予定の時期に2回目接種を受けられなかった者に対しても、企業が責任を持って2回目接種の機会を提供する**必要がある。

パターン1

企業内診療所で実施

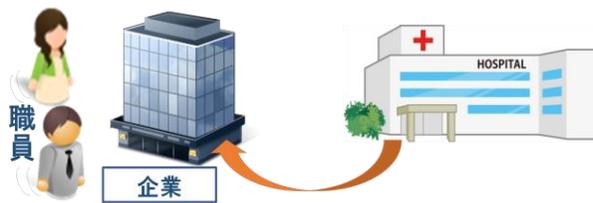


2回目接種希望者の接種が終わるまで、**企業内診療所での接種を続ける**。

- 接種の実施規模の縮小等の工夫を行うことで接種体制を維持する。

パターン2

外部機関が出張して実施



2回目接種希望者を対象にした**臨時の接種イベントを複数回実施する**。

- 2回目接種希望者に十分な周知を行うとともに、臨時の接種イベントに参加しない場合は、更なる機会の提供が困難になることを説明する。

パターン3

外部機関に出向いて実施



2回目接種希望者の接種が終わるまで、**引き続き受け入れていただくよう医療機関と調整する**。

- 2回目接種希望者に速やかに医療機関で接種を受けるよう企業側から働きかける。

同一会場で2回目の接種を受けることが困難な者への対応について①

1回目接種を実施した職域接種会場

- (1) 体調不良等により予定の時期に2回目接種を受けられなかった者に対しても、実施期間を延長すること等により、接種機会を提供する。
- (2) 被接種者が近隣の職域接種会場で接種できるよう、他の職域接種会場に連絡し、被接種者の2回目接種受入れについて相談・調整する。
- (3) 近隣の職域接種会場の連絡先等が不明な場合は、都道府県の職域接種相談窓口連絡先に連絡し、連絡先情報等の提供を受ける。

(2) の相談・調整

(3) の相談 ↓ ↑ 情報提供

都道府県

①・②の関連

③の関連

- ・ 相談を受けた場合、まずは同一会場での2回目の接種機会の提供に向けた工夫を促す。
- ・ 1回目接種を実施した職域接種会場では2回目の接種機会の提供が困難な場合、管内の職域接種会場について情報提供する。(申請時に「公表不可」としていた会場も含む。)
- ・ 2回目接種の機会確保が困難であり、やむを得ないと都道府県が判断した場合は、事務連絡(※)に基づき、職域接種会場から都道府県に、2回目接種希望者のリストを提出。

2回目接種受入れ

リストに基づき、都道府県から防衛省に相談

① 近隣の職域接種会場

- ・ 他の企業等から、2回目接種の受入れについて相談があった場合、スケジュール等を勘案し、2回目接種の受入れについて積極的に検討・調整する。
- ・ 2回目接種のためのワクチンの余剰に不安がある場合は、厚生労働省予防接種室に、メールで相談する。(syokuiki@mhlw.go.jp)

② 大規模接種会場

- ・ 各都道府県内の大規模接種会場で2回目接種を実施できるよう調整することは、差し支えない。

③ 自衛隊大規模接種センター(東京・大阪)

- ・ 防衛省は都道府県を通じて、2回目接種希望者のリストを入手。
- ・ 防衛省は、2回目接種希望者の受入れ可否の調整結果を、都道府県を通じて職域接種会場に回答。
- ・ 受入れ可の場合は、希望者本人が、自衛隊大規模接種センターに電話で申し込み。

相談窓口

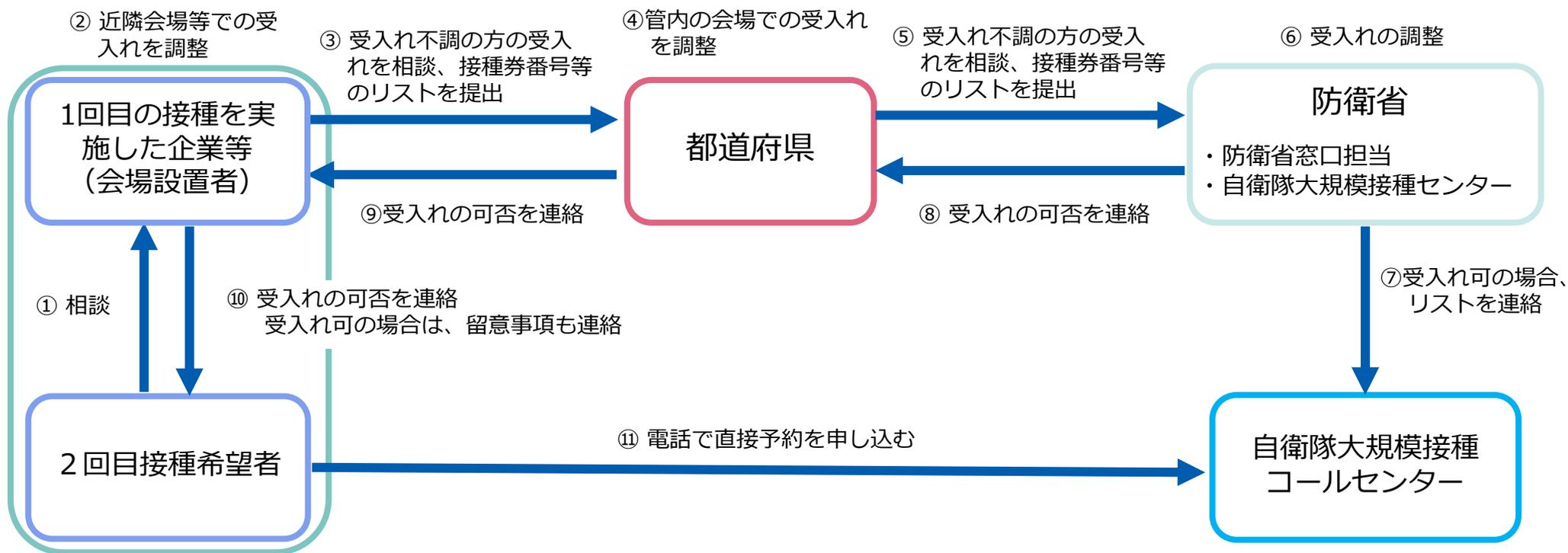
受入れ先

※ 「職域接種において同一会場で2回目の接種を受けることが困難な者への対応について(協力依頼)(その2)」(令和3年9月9日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)(<https://www.mhlw.go.jp/content/000831144.pdf>)

同一会場で2回目の接種を受けることが困難な者への対応について②

(前提)

- 1回目の接種を実施した企業等及び都道府県においては、まずは、関係する事務連絡(※)に記載の取組等を行うこと
- それでもなお、依然として、2回目の接種機会の提供が困難な場合に、防衛省に相談すること



※ 以下の事務連絡を参考にする事。

1. 「職域接種において2回目の接種を進めるに当たっての留意点について」(令和3年7月21日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000809856.pdf>)
2. 「職域接種において同一会場で2回目の接種を受けることが困難な者への対応について(協力依頼)」(令和3年8月12日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)(<https://www.mhlw.go.jp/content/000818840.pdf>)
3. 「職域接種において同一会場で2回目の接種を受けることが困難な者への対応について(協力依頼)(その2)」(令和3年9月9日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)(<https://www.mhlw.go.jp/content/000831144.pdf>)

3

1. 今後の追加接種の体制確保について
2. 交接種について
3. **1・2回目接種について**
 - ① 接種の状況
 - ② 今後のワクチンの供給について
 - ③ 安全なワクチン接種に向けた取組
 - ④ 接種体制について
 - ⑤ 職域接種の2回目接種の機会確保について
 - ⑥ **副反応に係る情報**

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

(2021年9月10日
副反応検討部会資料)

○ 新型コロナワクチンにおいて、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 ～8月8日	1回目 50,439,082接種 2回目 40,212,579接種	1回目 30,258,848接種 2回目 28,192,958接種			(推定接種回数) ※2月17日～8月22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(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～8月22日	1回目 56,047,955接種 2回目 45,761,066接種	1回目 30,701,147接種 2回目 29,675,809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 ～8月8日	20,492(0.02%)	3,689(0.00%)	759(0.00%)	10,490(0.01%)	889(0.00%)
	2021年2月17日 ～8月22日	21,381(0.02%)	3,961(0.00%)	826(0.00%)	11,522(0.01%)	996(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 ～8月8日	1回目 9,190,351接種 2回目 3,071,003接種	1回目 837,346接種 2回目 763,816接種			(推定接種回数) ※2月17日～8月22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(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	1回目 10,486,551接種 2回目 6,014,534接種	1回目 853,672接種 2回目 803,376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 ～8月8日	1,564(0.01%)	178(0.00%)	10(0.00%)	459(0.00%)	7(0.00%)
	2021年5月22日 ～8月22日	2,075(0.01%)	249(0.00%)	15(0.00%)	747(0.00%)	12(0.00%)

- 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8月22日までに1,076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17件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎、出血性脳卒中等であった。なお、これまでの審議会において、特に注目すべき疾患と考えられた出血性脳卒中や虚血性心疾患等に関し、ファイザー社ワクチンについて、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たが、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1,076件のうち、1,069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（ γ ）、7件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの17件のうち、16件は γ 、1件は β とされた。

第68回副反応検討部会における死亡例に関する考え方のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例についてmRNA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ず、mRNA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認められた疾患もない。
- 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、被接種者の属性の変化や海外の報告状況も鑑みて、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。

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8月22日までに2,372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、439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8月22日までに製造販売業者報告は199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25件であった。
- 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た。
- 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。

第68回副反応検討部会におけるアナフィラキシーに関する考え方のまとめ

- 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。

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）に関しては、国内外において、2回目接種後数日以内に発症する若年の男性での報告が多く、その因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多い。
- 国内の心筋炎関連事象疑いの報告事例においては、因果関係が疑われている若年男性に係る事例では、引き続きほとんどの事例で、軽快又は回復が確認されている。
- 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、年齢、性別別の報告頻度の解析の結果、ファイザー社ワクチンにおいては20歳代男性の報告頻度が多く、武田/モデルナ社ワクチンにおいては10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

第68回副反応検討部会におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

- 心筋炎関連事象の典型的な症状としてはワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出ることが想定されることから、こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行っている。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていく。
- 年齢、性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえても、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えてよいか。若年男性も含め、全体として、ワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められないと考えられる。

年齢・性別別解析についてのまとめ

- 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た。
- 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た。

第68回副反応検討部会における年齢・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。



第68回副反応検討部会における全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 ●心筋炎関連事象
 - 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。

新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

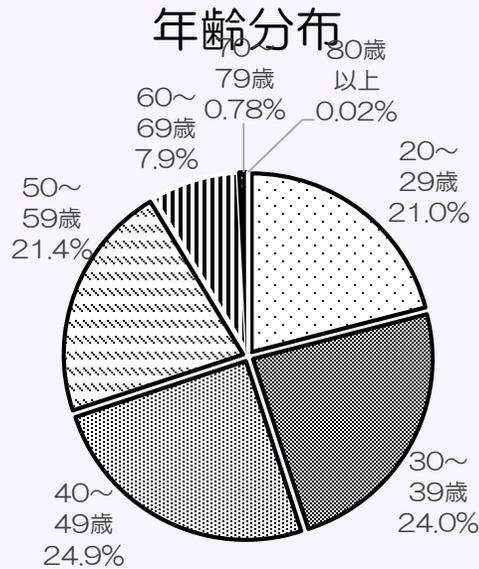
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- アストラゼネカ社ワクチンの接種を特に希望し、かつ調査を行うことに同意する方（バキスゼブリア筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



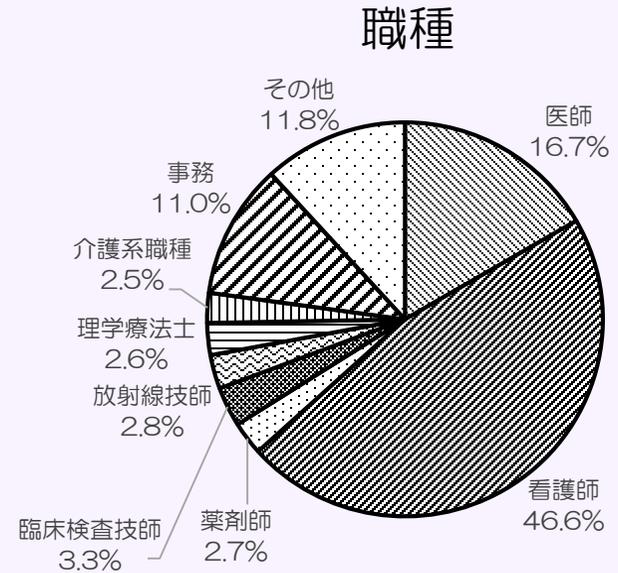
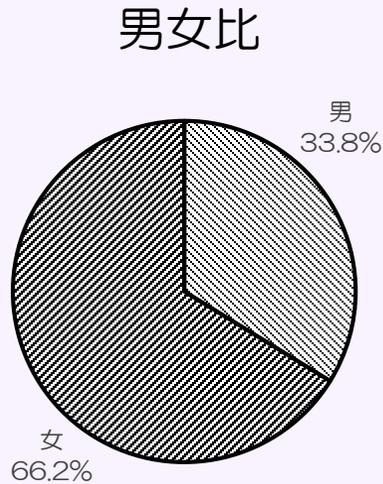
ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,806人 8月25日



(参考) 65歳以上 579 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

n=19,806

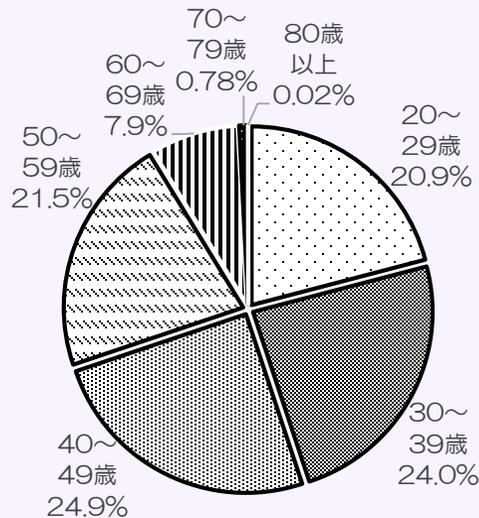
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

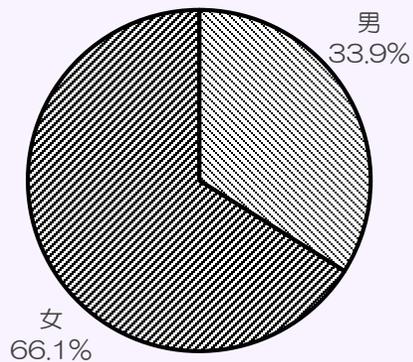
2回目 被接種者数 19,657人 8月25日

年齢分布

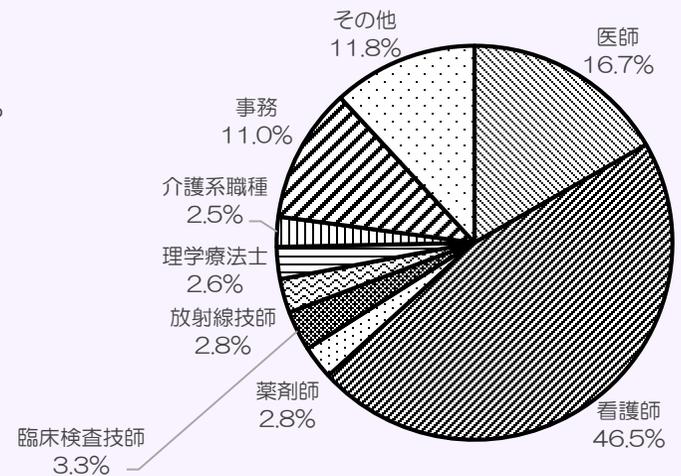


(参考) 65歳以上 578 (2.9%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,427	73.4%

n=19,657

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,364	88.3%

n=19,657

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません





局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

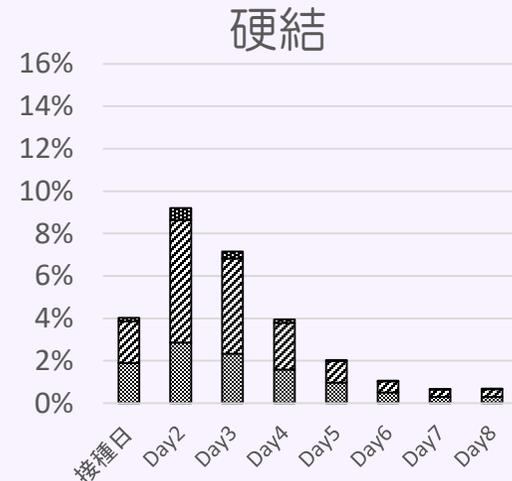
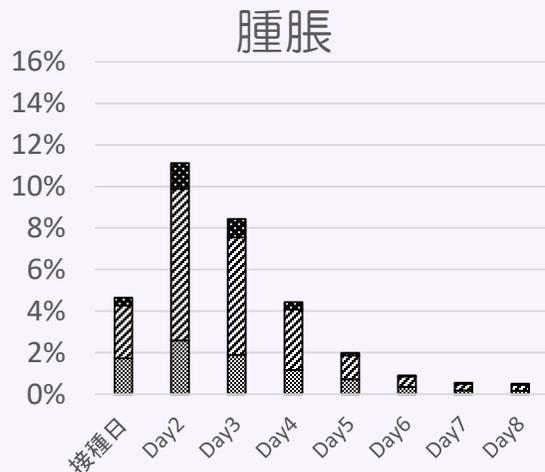
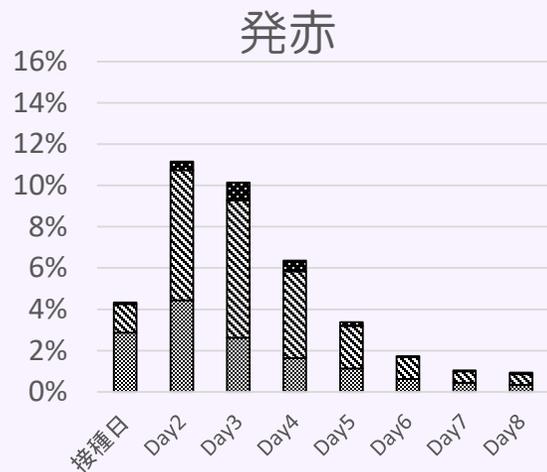
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

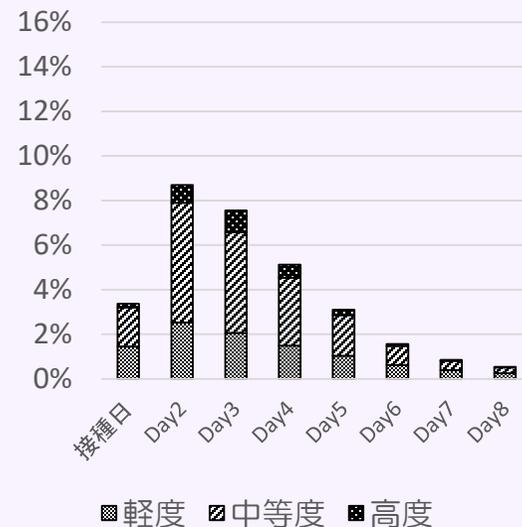
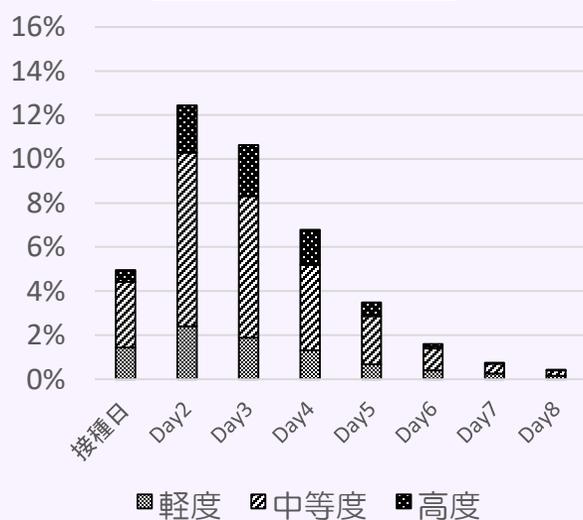
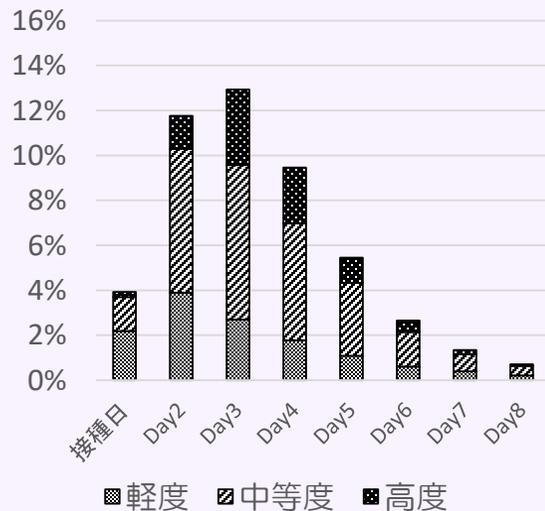
コミュニティ筋注

接種部位反応 ①

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



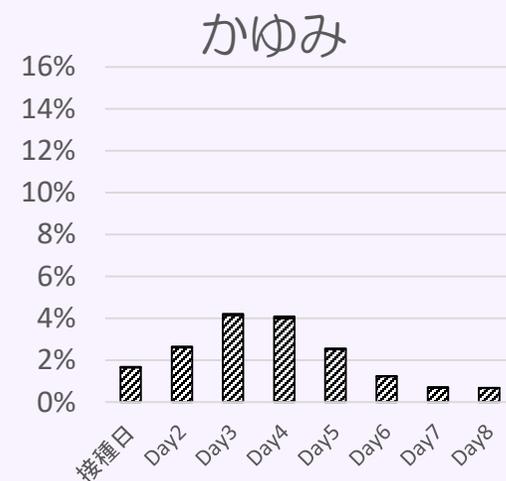
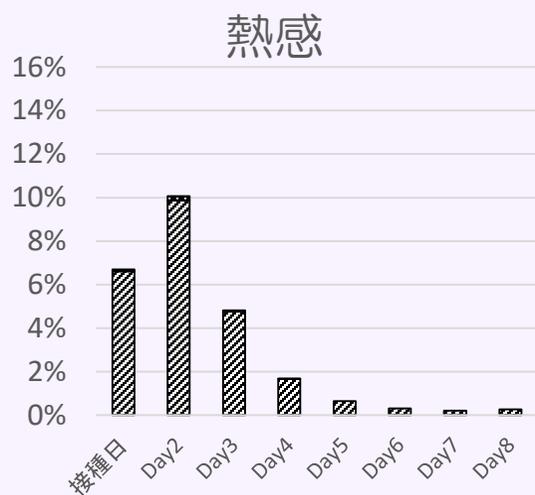
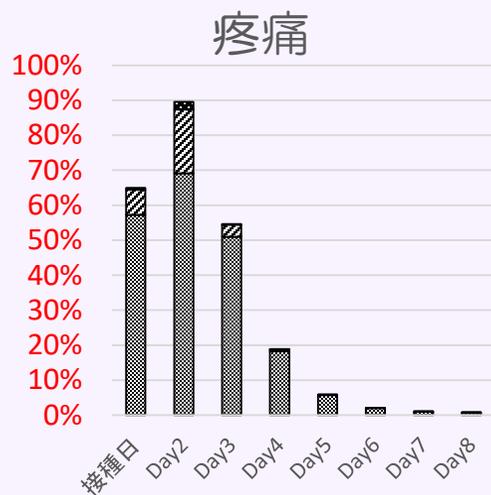
2回目接種後 n=19,592 (99.7%)



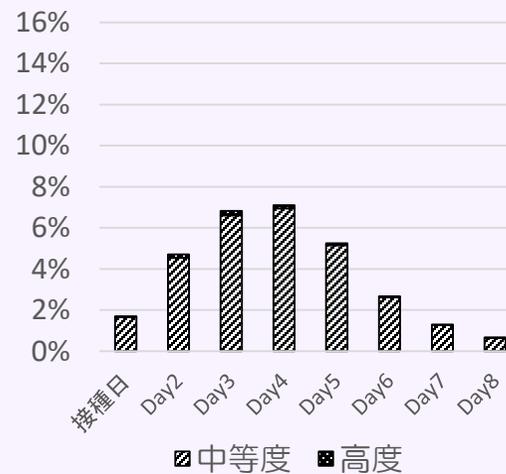
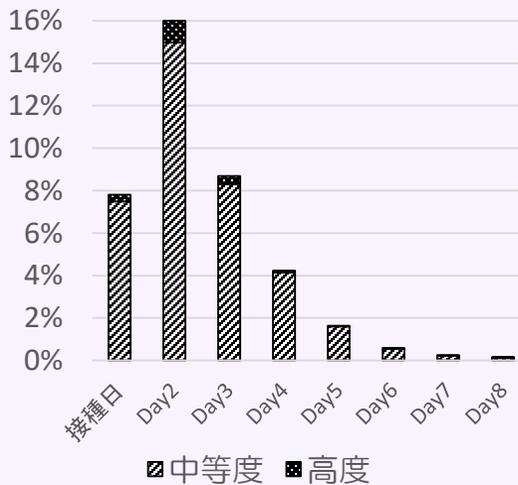
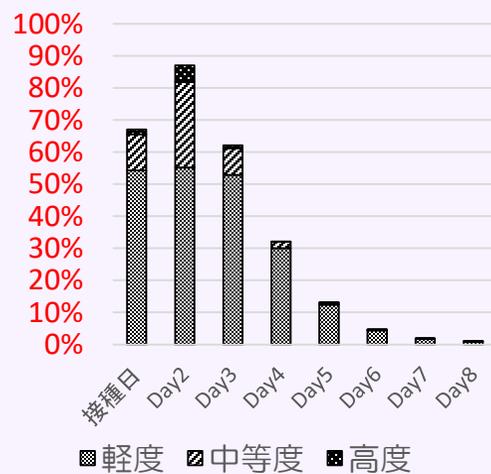
コミュニティ筋注

接種部位反応 ②

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)



2回目接種後 n=19,592 (99.7%)

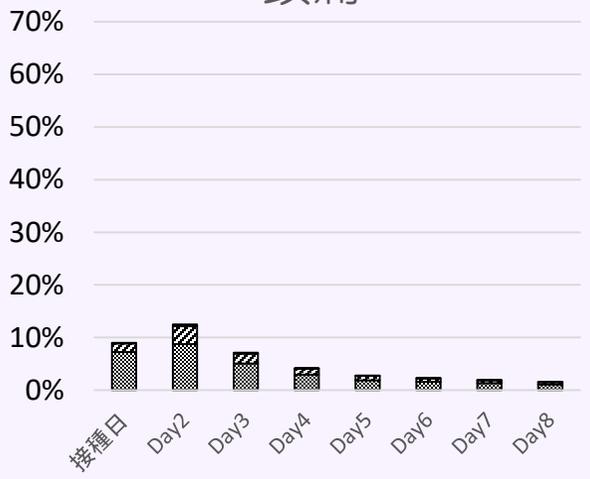


コミナティ筋注

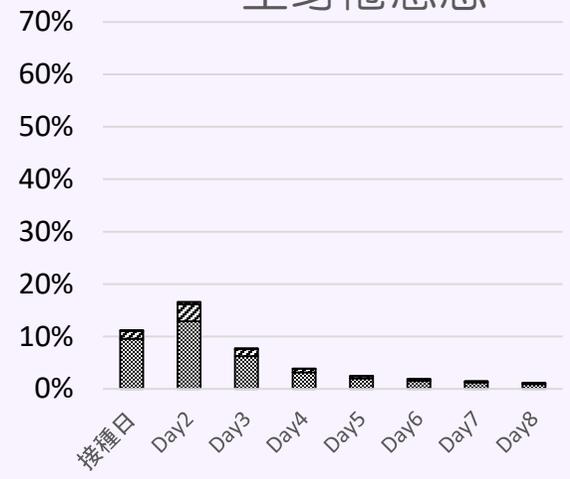
全身反応

1回目接種後 n=19,792 (99.9%)

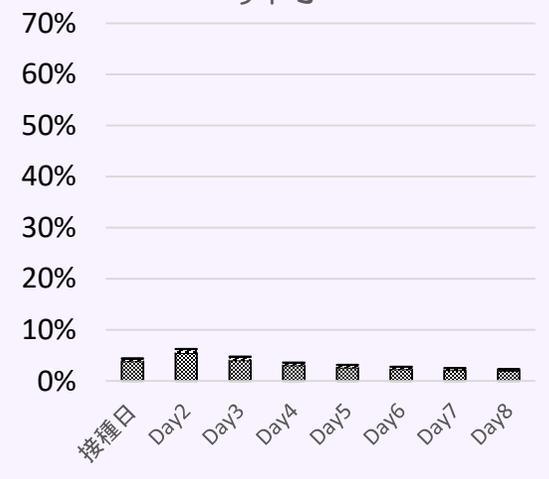
頭痛



全身倦怠感



鼻水

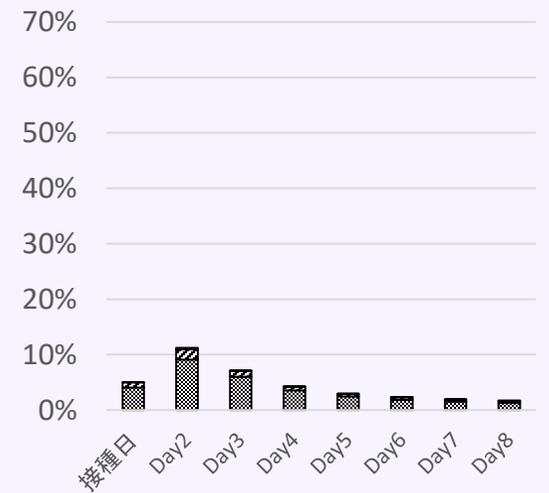
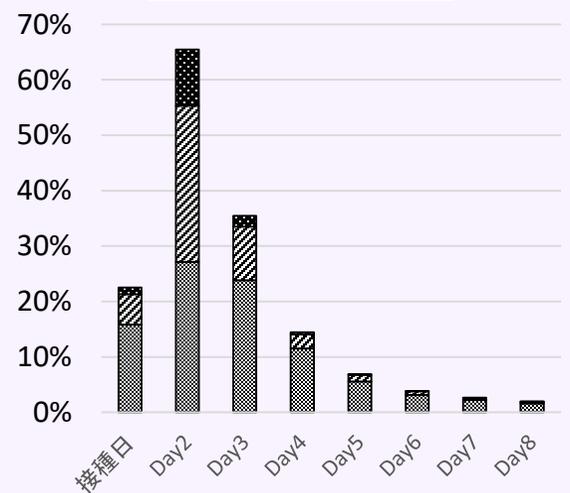
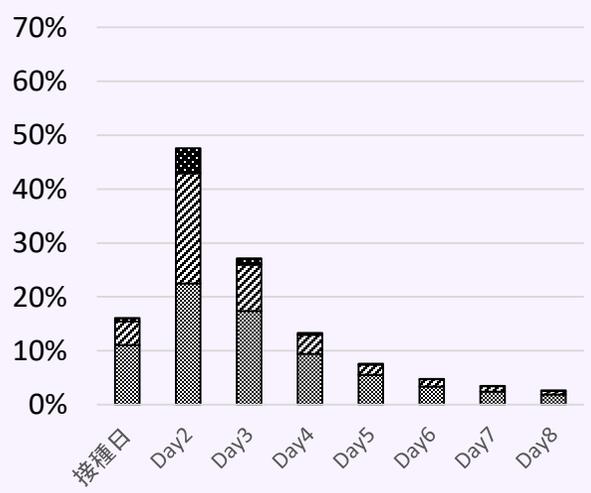


2回目接種後 n=19,592 (99.7%)

■軽度 ■中等度 ■高度

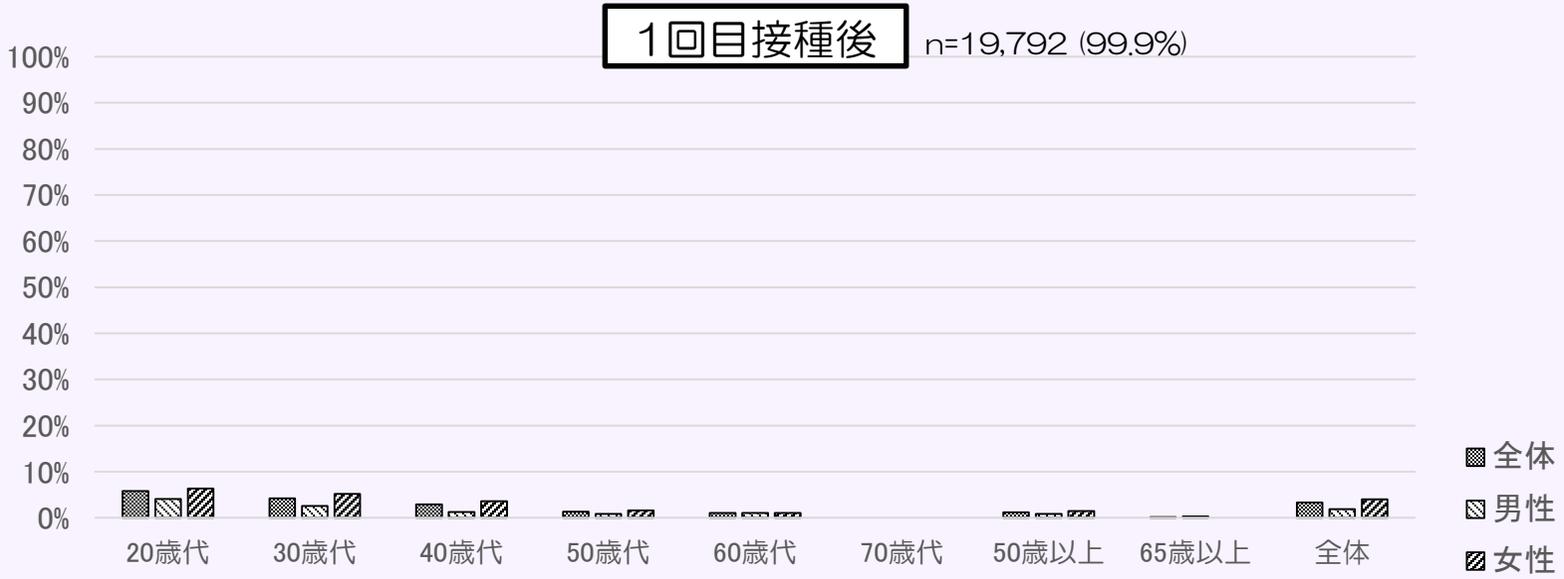
■軽度 ■中等度 ■高度

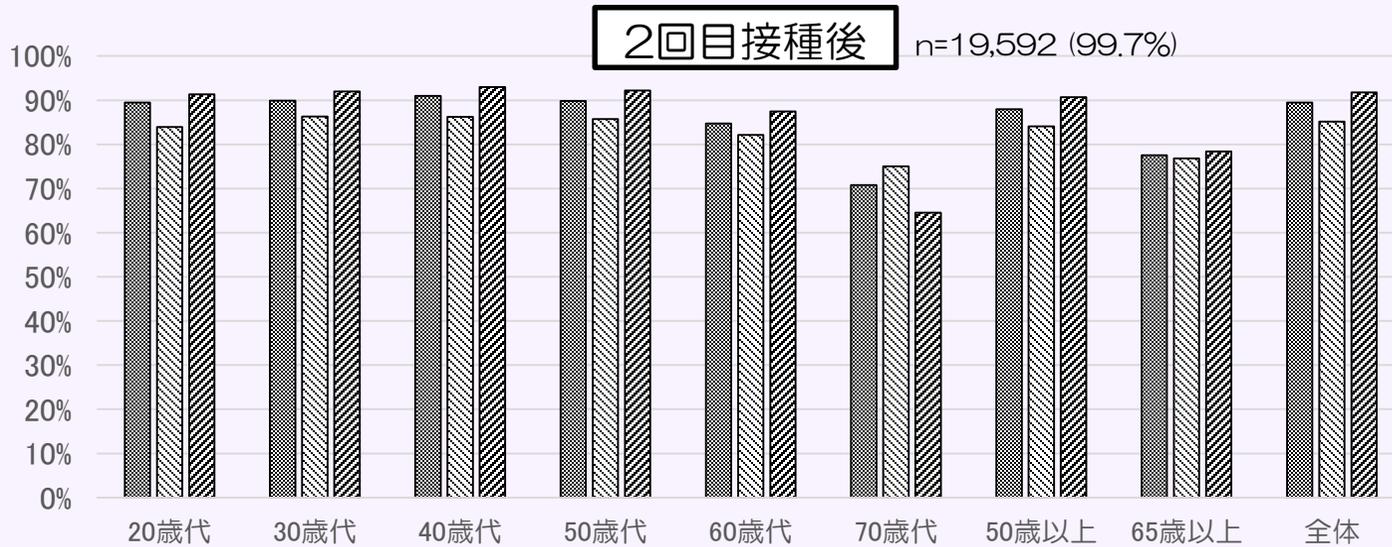
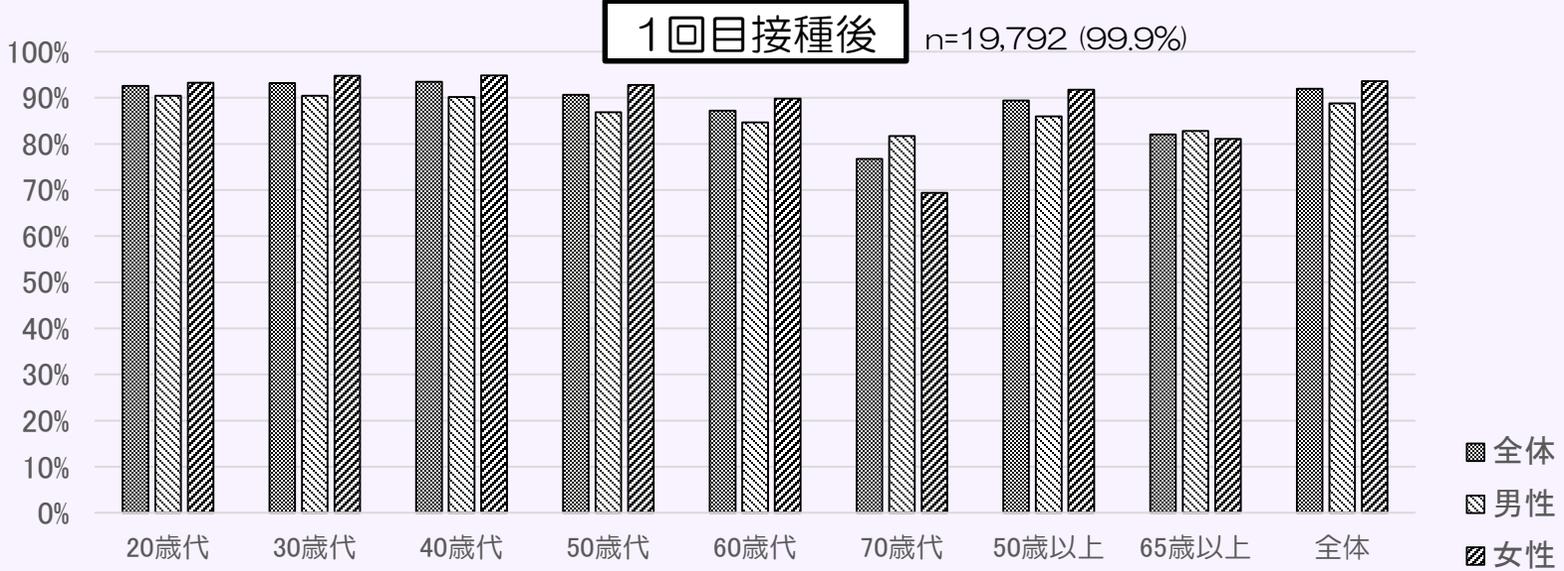
■軽度 ■中等度 ■高度

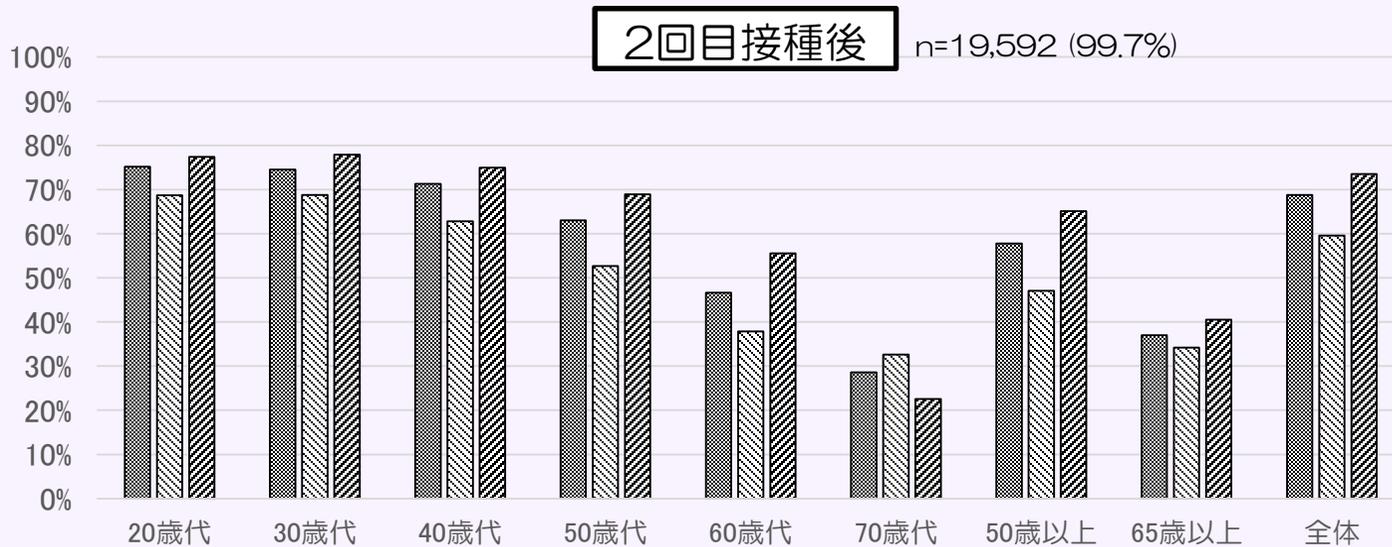
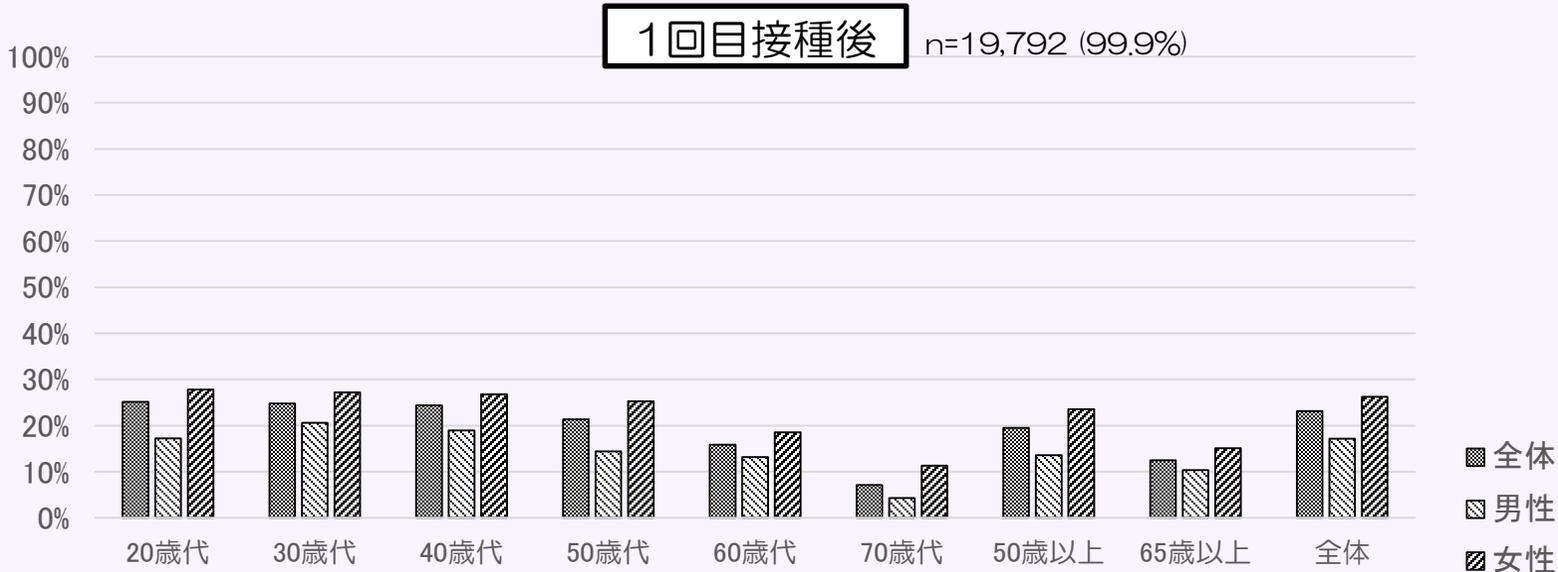


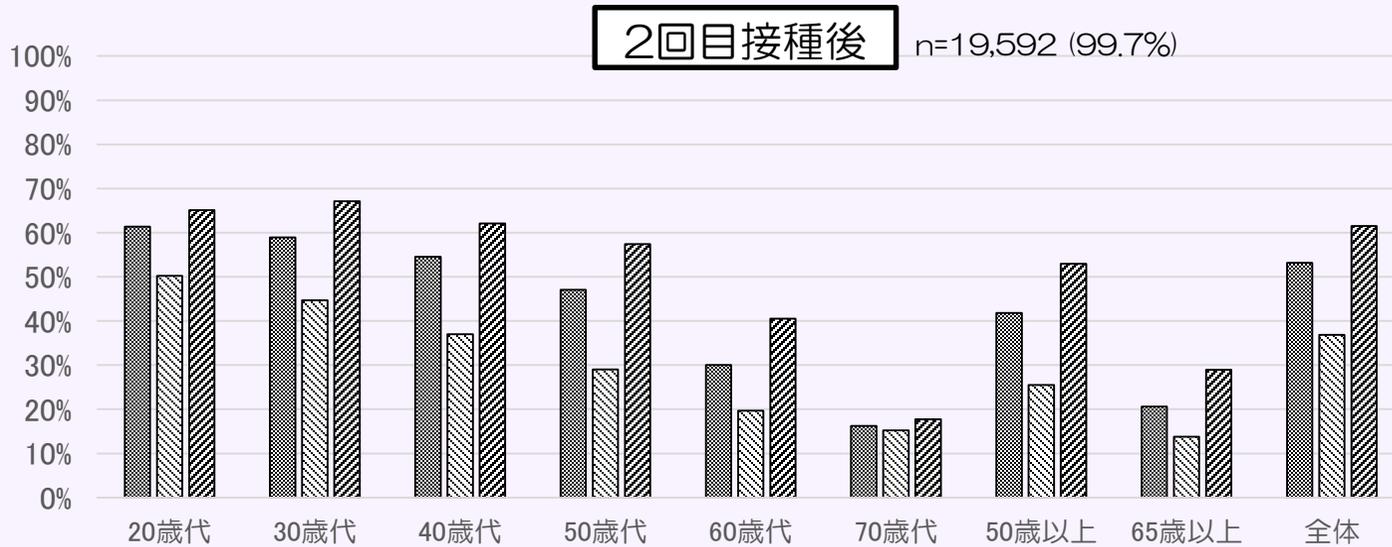
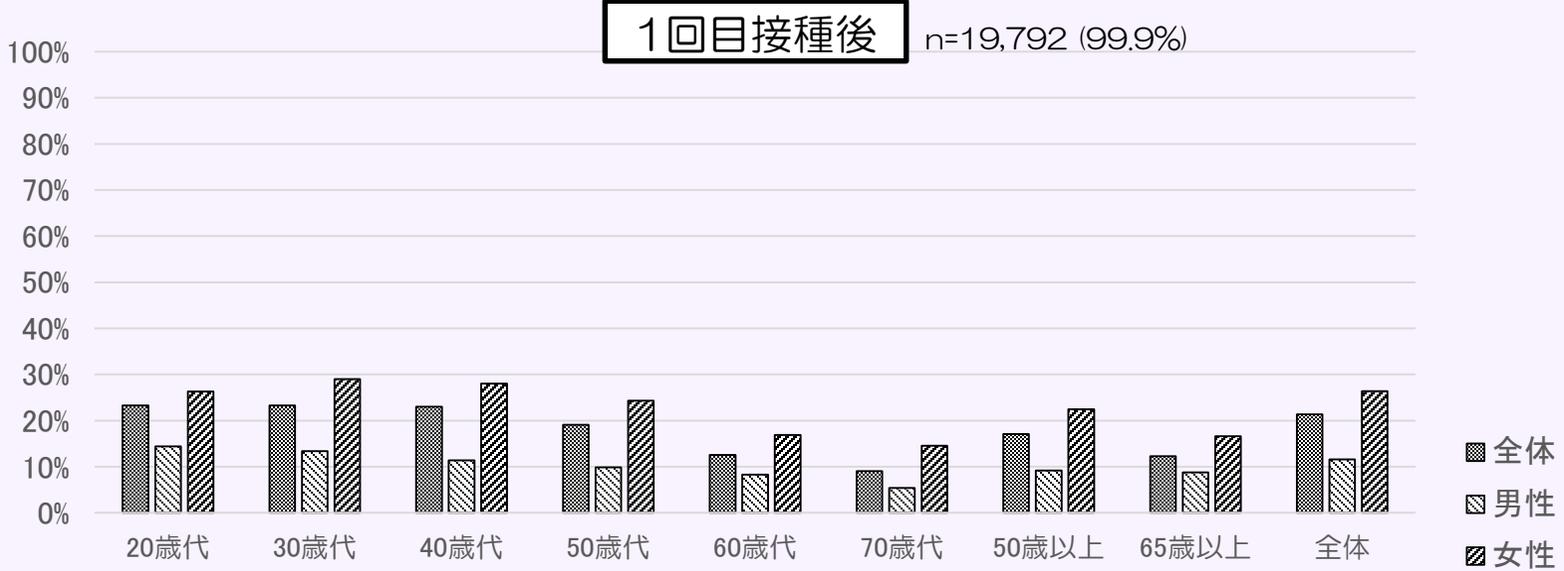
コミナティ筋注

発熱 (37.5℃以上)









9日目以降の健康観察日誌記録

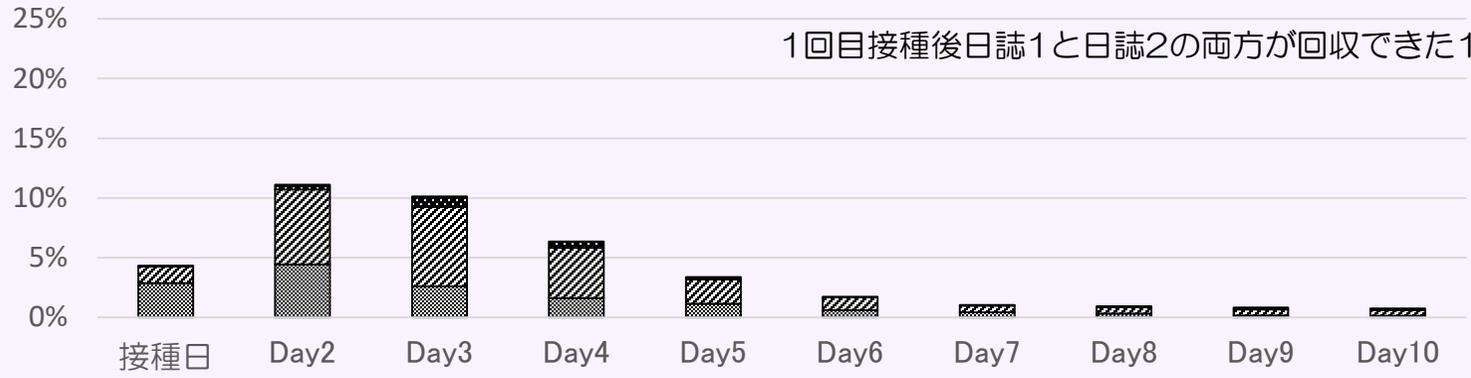
	日誌が回収できた人数	1回目接種後			2回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.82%	0.75%	0.50%	0.27%	0.20%	0.12%
	腫脹	0.42%	0.36%	0.21%	0.15%	0.12%	0.06%
	硬結	0.54%	0.45%	0.28%	0.21%	0.17%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
全身反応	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.89%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.07%	0.59%

コミナティ筋注

発赤

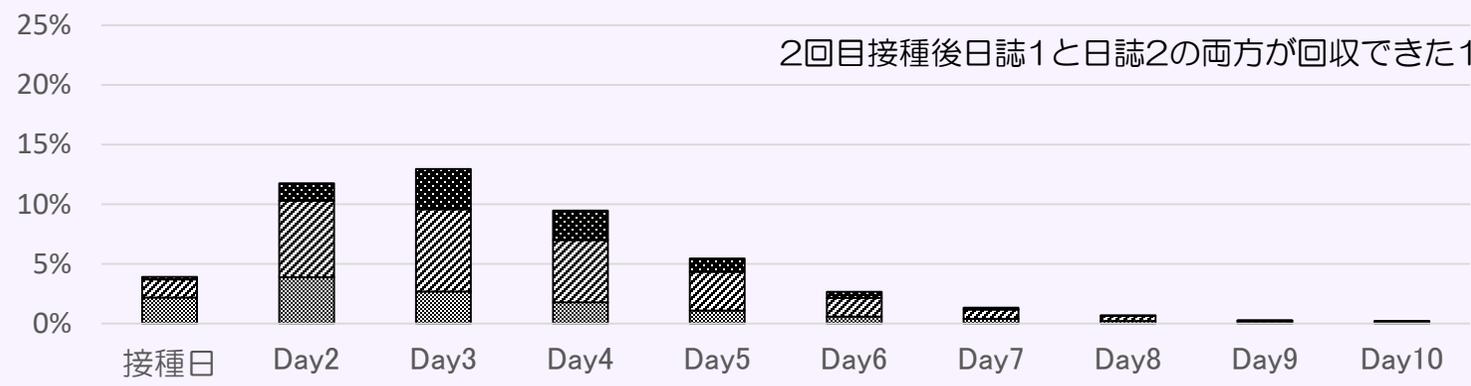
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,783人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,542人



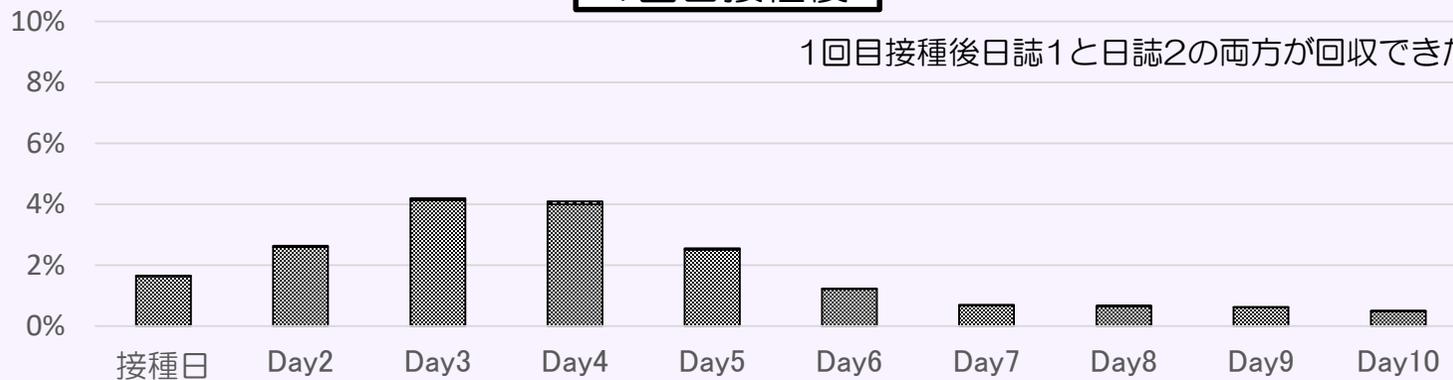
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm



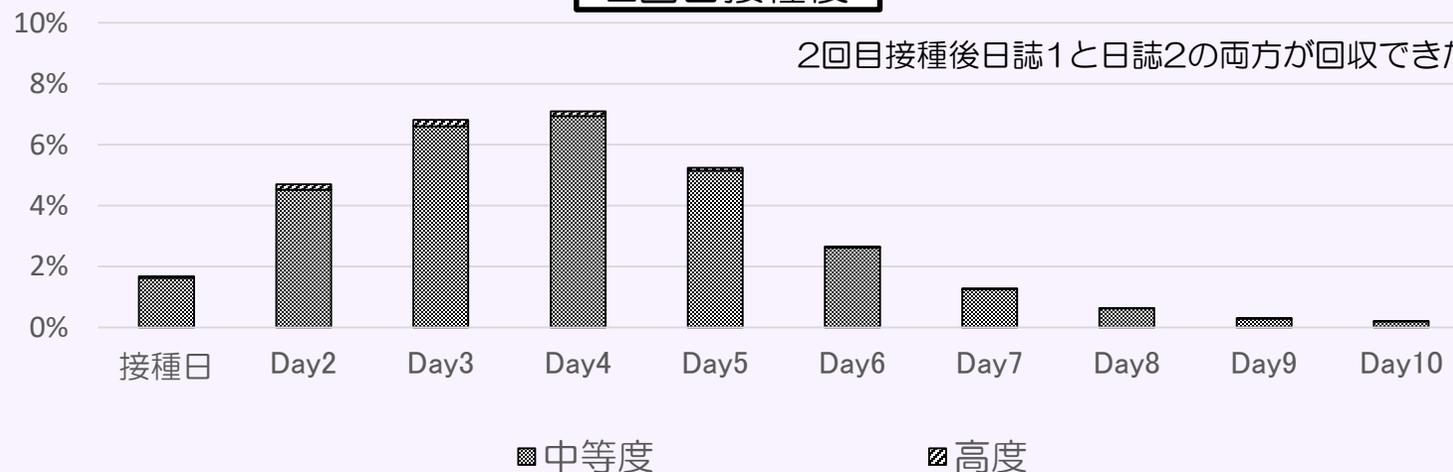
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,783人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた19,542人



■ 中等度

■ 高度

	軽度	中等度	高度
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注		BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO)
	コミュニティ筋注 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS)	コホート調査 19,592人	1回目	2回目	22,112人
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%			発熱 (37.5℃以上) 3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.3%	Fever (38.0℃以上) 4%	16%	
接種部位反応	92.5%	90.7%			接種部位反応 69.9%
発赤	13.9%	15.9%	Redness 5%	6%	発赤 60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	Pain at injection site 83%	78%	疼痛 43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	Swelling 6%	6%	腫脹 36.0%
硬結	10.6%	10.1%			
熱感	12.9%	19.0%			熱感 28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%			かゆみ (中等度以上) 6.7%
全身症状	35.8%	75.3%			全身症状 26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	Fatigue 47%	59%	倦怠感 19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	Headache 42%	52%	頭痛 14.1%
鼻水	10.2%	14.4%			鼻水 10.4%

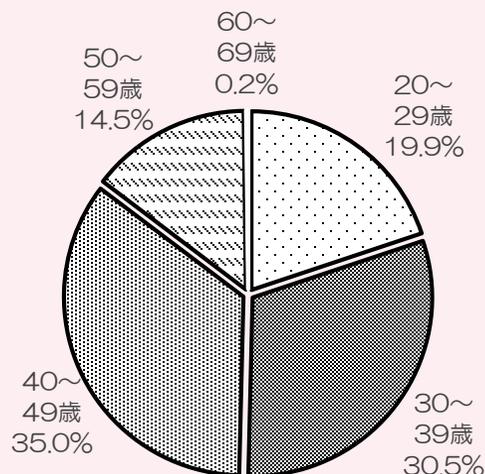
Data Cutoff Date 2021/8/25

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は19,657人が接種した。
- 被接種者は20-50歳代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,792人(全体の99.9%)および2回目接種19,592人(99.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日後(Day4)にはほぼ解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かったが、接種4日後(Day5)にはほぼ軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。年齢および性別によって副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(579人)では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- モデルナ筋注で明らかになった遅延性皮膚反応は1回目接種後0.23%にみられ、40-50歳代の女性に多かったが、モデルナ筋注に比して頻度、大きさは小さかった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が1.5%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7.1%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱が4割、頭痛が5割、全身倦怠感が7割みられた。
- コホート調査に登録された方において、2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など、22例(1例報告取下げ)、PMDAに報告された。

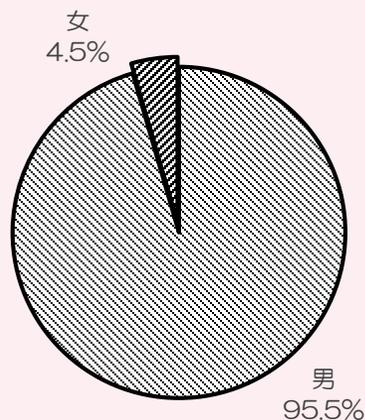
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 13,114人 9月6日15時現在

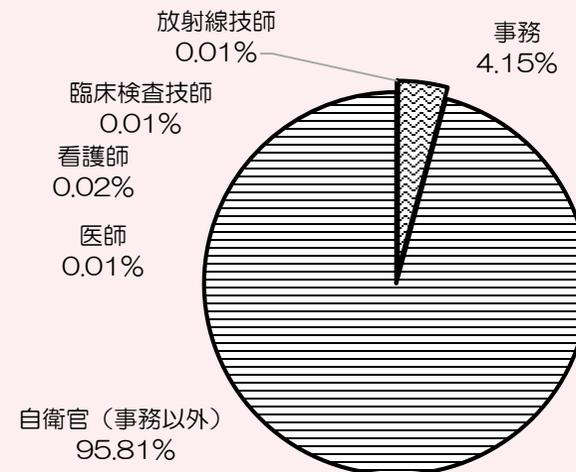
年齢分布



男女比



職種



(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	647	4.9%
脂質異常症	462	3.5%
糖尿病	169	1.3%
気管支喘息	94	0.7%
アトピー性皮膚炎	222	1.7%
その他	872	6.7%
なし	11,139	84.9%

n=13,114

既往歴	人数	割合
気管支喘息	564	4.3%
悪性腫瘍	51	0.4%
COVID-19	53	0.4%
いずれもなし	12,449	94.9%

n=13,114

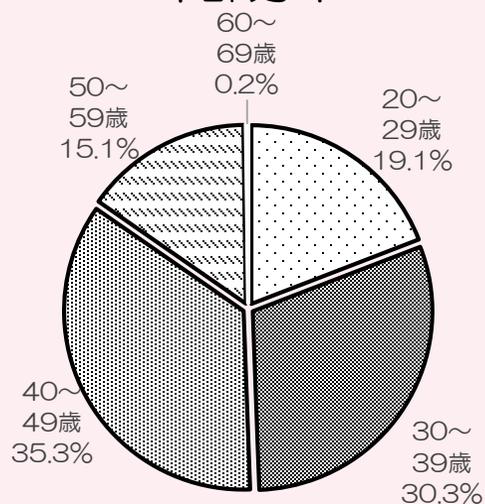
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

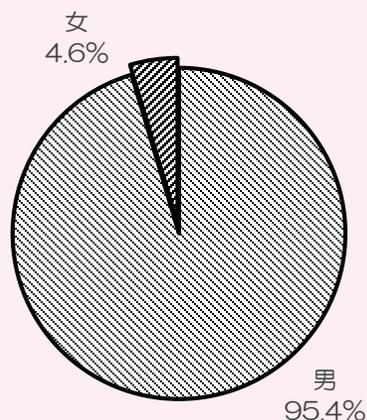
2回目 被接種者数 12,155人 9月6日15時現在

年齢分布

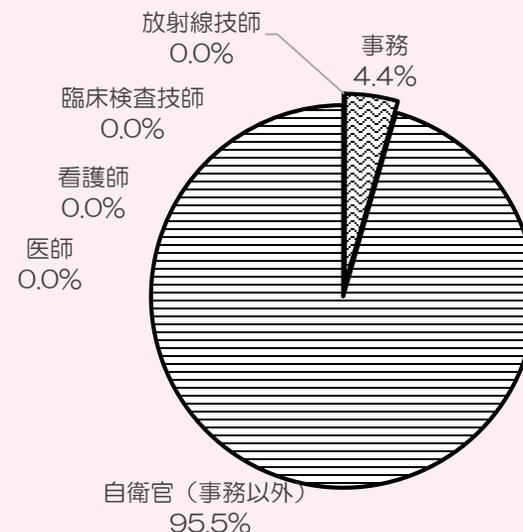


(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	609	5.0%
脂質異常症	434	3.6%
糖尿病	155	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	201	1.7%
その他	805	6.6%
なし	10,312	84.8%

n=12,155

既往歴	人数	割合
気管支喘息	527	4.3%
悪性腫瘍	48	0.4%
COVID-19	49	0.4%
いずれもなし	11,534	94.9%

n=12,155

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



発熱 (37.5°C以上)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後

n=11,149



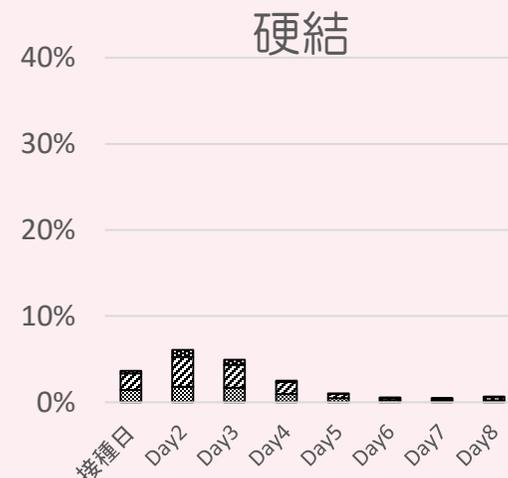
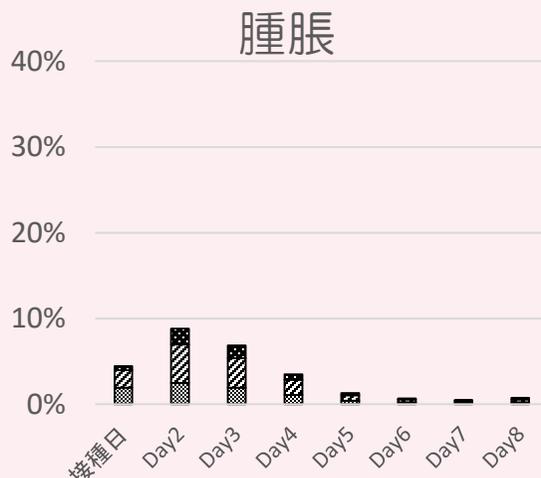
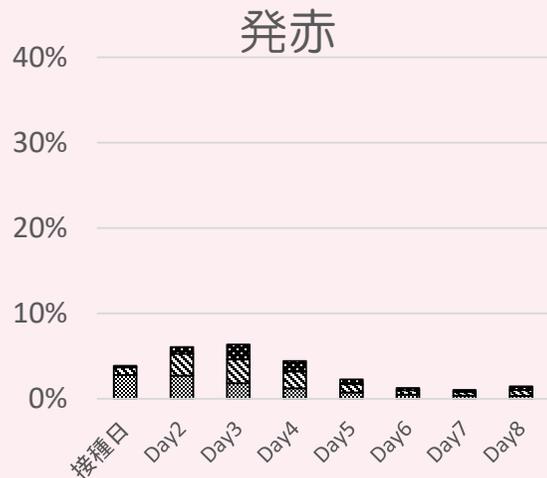
2回目接種後

n=5,584

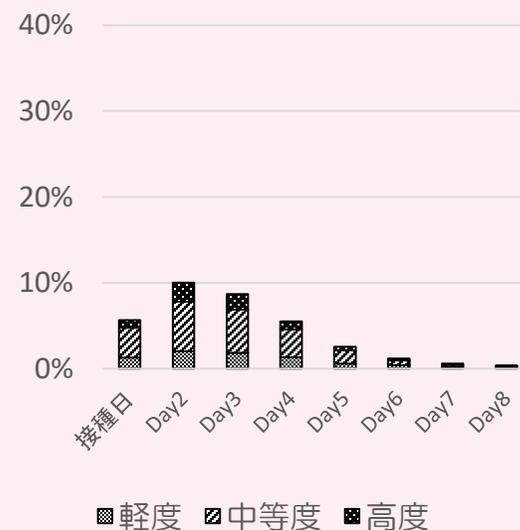
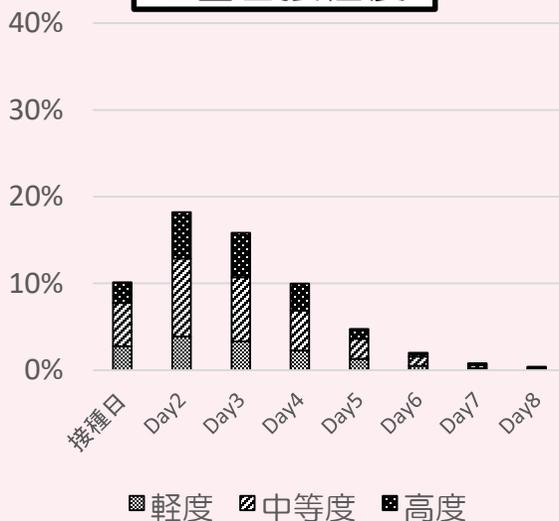
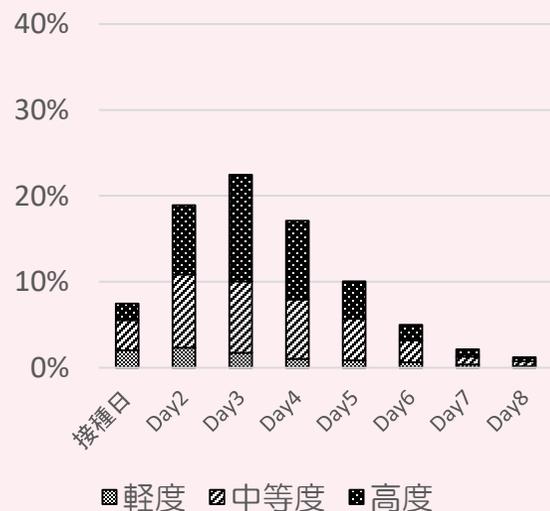


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149

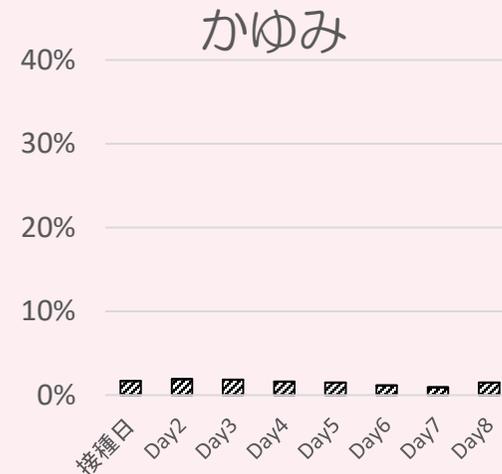
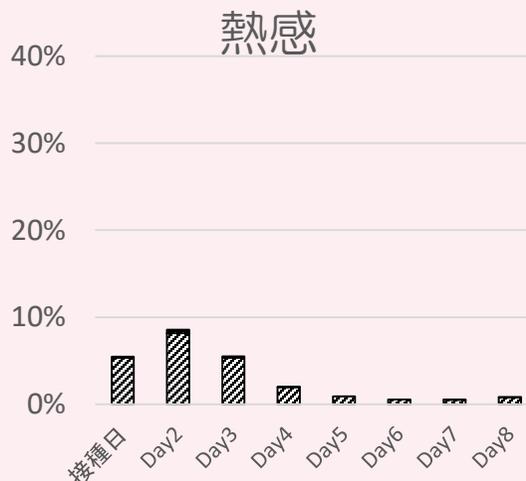
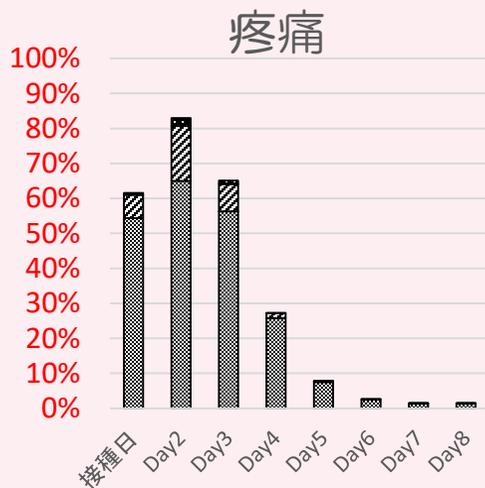


2回目接種後 n=5,584

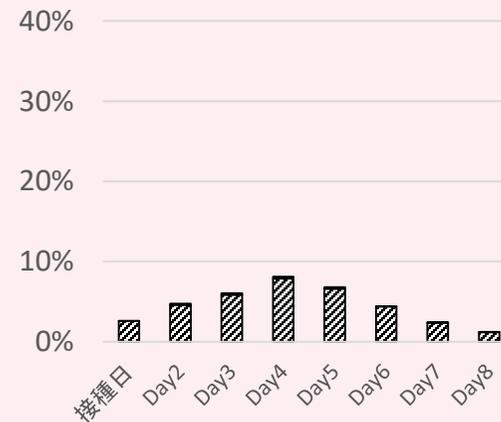
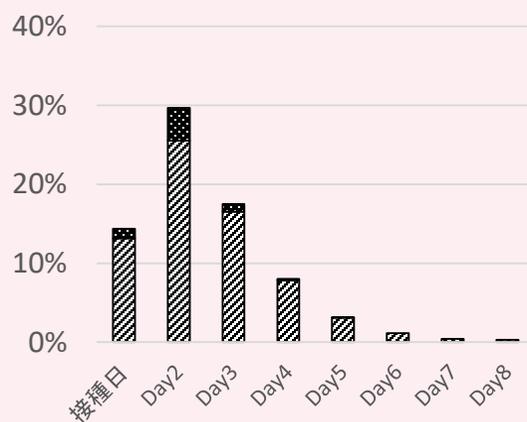
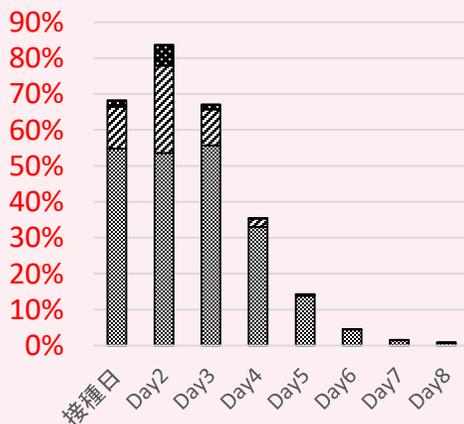


COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



2回目接種後 n=5,584



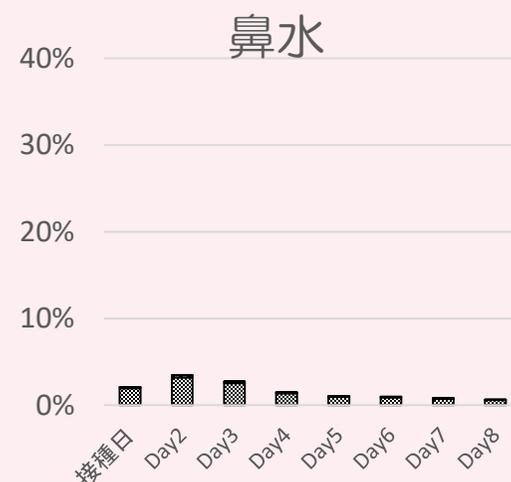
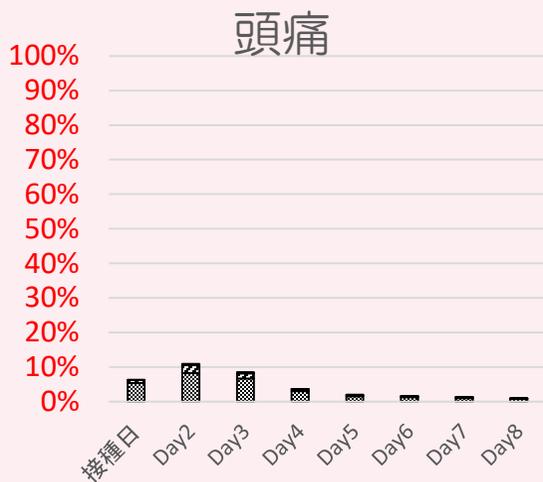
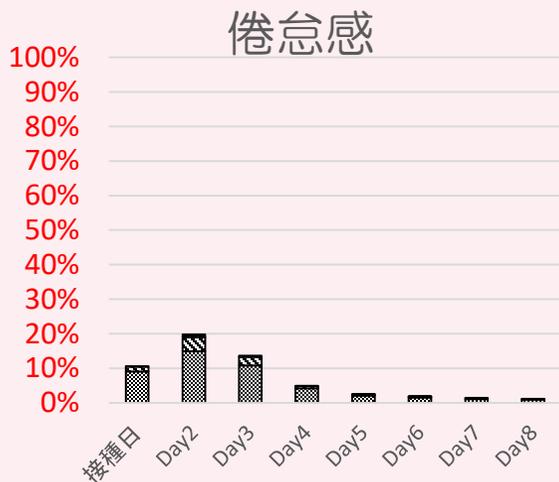
■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

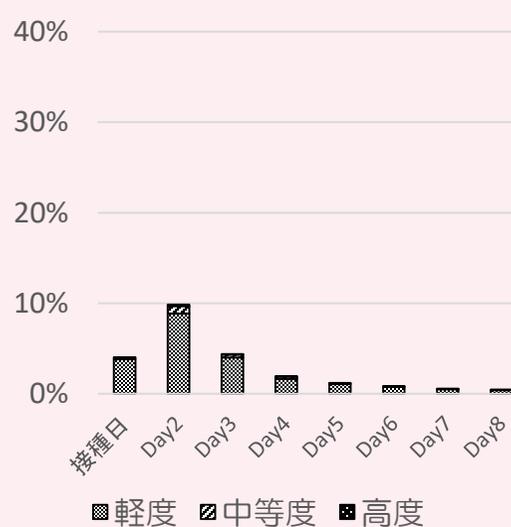
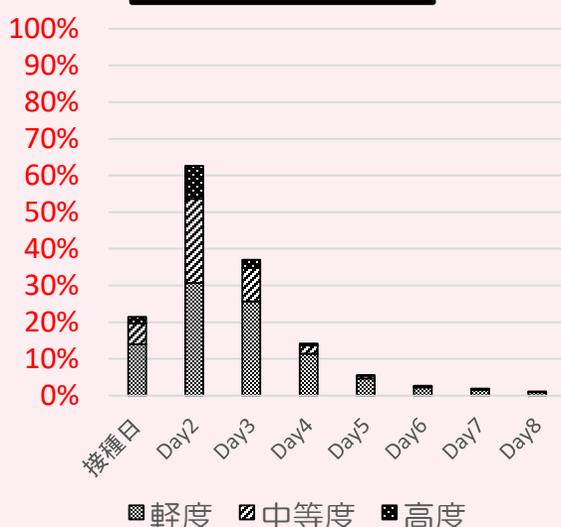
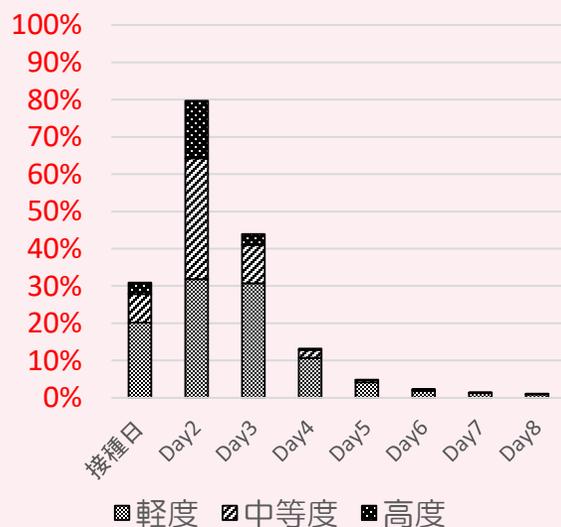
■中等度 ■高度

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149



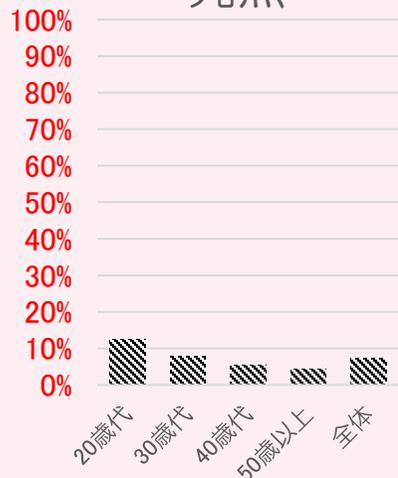
2回目接種後 n=5,584



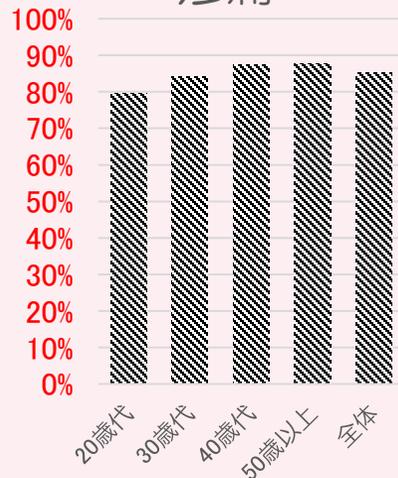
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=11,149

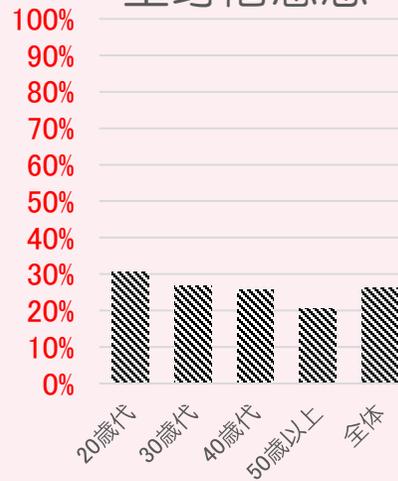
発熱



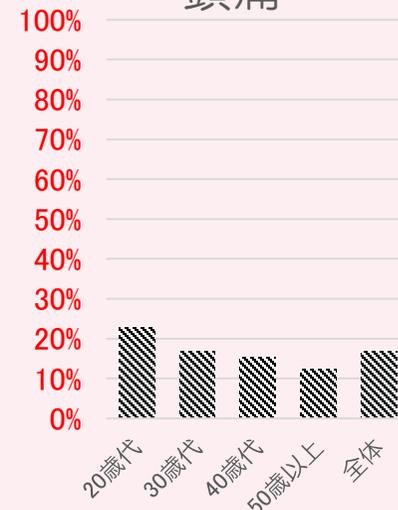
疼痛



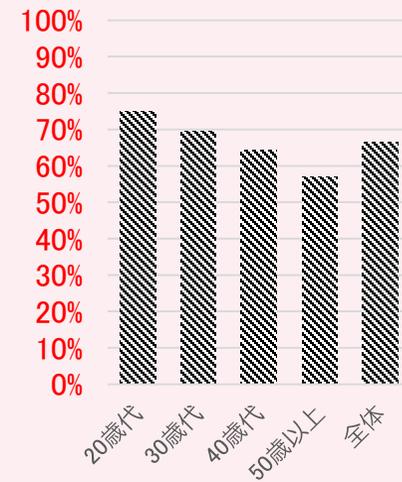
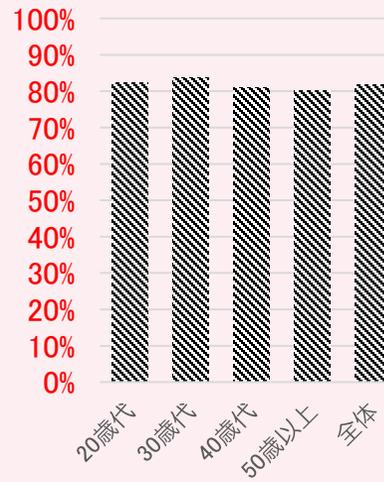
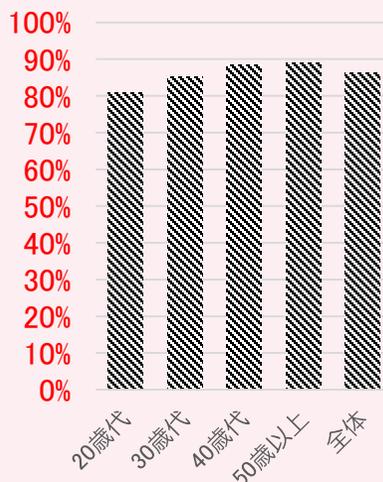
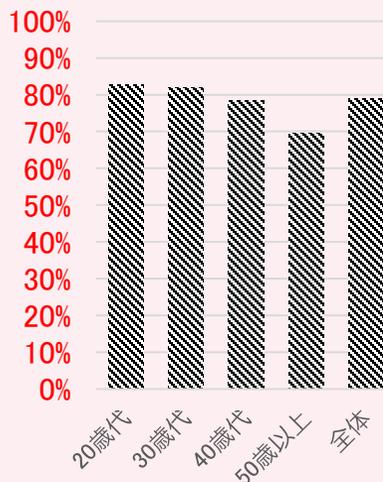
全身倦怠感



頭痛



2回目接種後 n=5,584



9日目以降の健康観察日誌記録

	1回目接種後			2回目接種後			
	Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降	
日誌が回収できた人数	10,029人			3,408人			
局所反応	発熱	0.04%	0.05%	0.22%	0.06%	0.09%	0.06%
	発赤	3.14%	3.27%	2.32%	0.29%	0.23%	0.12%
	腫脹	1.29%	1.17%	0.84%	0.09%	0.06%	0.00%
	硬結	0.81%	0.73%	0.45%	0.12%	0.12%	0.06%
	疼痛	1.11%	0.89%	0.30%	0.21%	0.18%	0.06%
	熱感	1.29%	1.26%	0.63%	0.21%	0.12%	0.03%
全身反応	かゆみ	2.56%	2.28%	1.26%	0.56%	0.32%	0.06%
	頭痛	0.66%	0.52%	0.19%	0.62%	0.47%	0.12%
	倦怠感	0.64%	0.50%	0.19%	0.59%	0.44%	0.15%
	鼻水	0.35%	0.30%	0.07%	0.26%	0.26%	0.09%

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後



2回目接種後



発赤	軽度	中等度	高度
	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

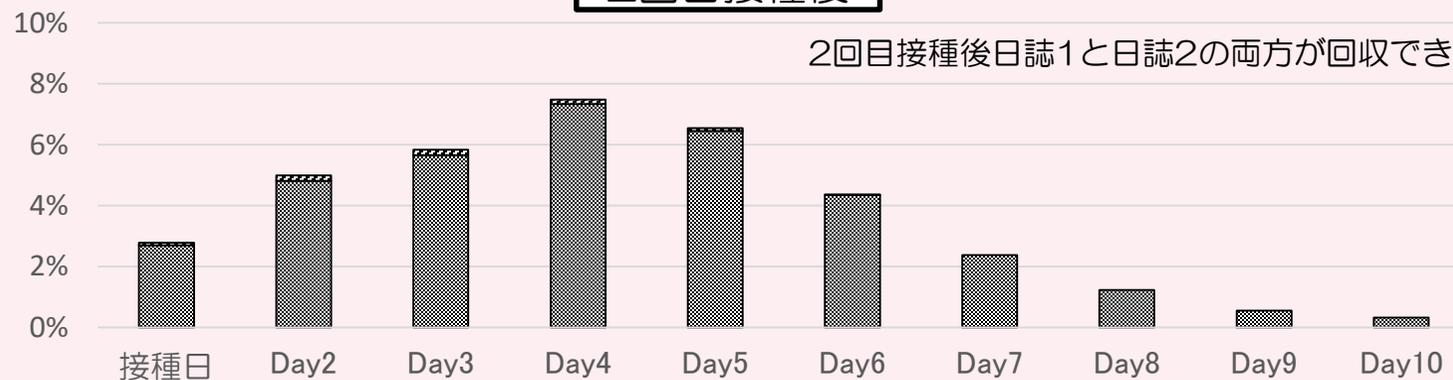
1回目接種後

1回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた10,029人



2回目接種後

2回目接種後日誌1と日誌2の両方が回収できた3,408人



■ 中等度

■ 高度

	軽度	中等度	高度
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 19,792人 19,592人		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院) 途中経過 11,149人 5,584人		H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 22,112人		
	1回目	2回目	1回目	2回目			
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	7.2%	78.9%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38.0℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38.0℃以上)	2.4%	62.0%		
接種部位反応	92.5%	90.7%	接種部位反応	86.5%	90.3%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	9.9%	26.3%	発赤	60.1%
疼痛	92.0%	89.5%	疼痛	85.1%	86.3%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.4%	20.4%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.3%	11.2%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	11.0%	32.7%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.7%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	32.5%	86.6%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.8%	倦怠感	26.1%	81.9%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	16.8%	66.6%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.6%	12.1%	鼻水	10.4%

Data Cutoff Date 2021/8/25

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00



国内第 I / II 相試験、米国第 III 相試験との比較

mRNA-1273
mRNAワクチン
筋注

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院)	mRNA-1273第 I / II 相試験		mRNA-1273第 III 相試験					
	2020年 国内		2020年 米国					
	11,149人	5,584人	150人	147人	15,164人	14,673人		
	1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目		
発熱 (37.5℃以上)	7.2%	78.9%	発熱 (37.5℃以上)	2.0%	40.1%			
発熱 (38.0℃以上)	2.4%	62.0%			発熱 (38.0℃以上)	0.8%	15.5%	
接種部位反応	86.5%	90.3%						
発赤	9.9%	26.3%	紅斑・発赤	2.0%	17.7%	紅斑	2.8%	8.6%
疼痛	85.1%	86.3%	疼痛	82.7%	85.0%	疼痛	83.7%	88.2%
腫脹	10.4%	20.4%	腫脹	10.7%	16.3%	腫脹	6.1%	12.2%
硬結	7.3%	11.2%	硬結	6.0%	12.9%			
熱感	11.0%	32.7%						
かゆみ	5.2%	13.7%						
全身症状	32.5%	86.6%	リンパ節症	11.3%	10.2%	リンパ節症	10.2%	14.2%
倦怠感	26.1%	81.9%	疲労	18.7%	63.3%	疲労	37.2%	65.3%
頭痛	16.8%	66.6%	頭痛	13.3%	47.6%	頭痛	32.7%	58.6%
鼻水	5.6%	12.1%						
			筋肉痛	37.3%	49.7%	筋肉痛	22.7%	58.0%
			関節痛	8.0%	32.0%	関節痛	16.6%	42.8%
			悪心・嘔吐	0.7%	4.1%	悪心・嘔吐	8.3%	19.0%
			悪寒	5.3%	50.3%	悪寒	8.3%	44.2%

Data Cutoff Date 2021/9/3 7:00



COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

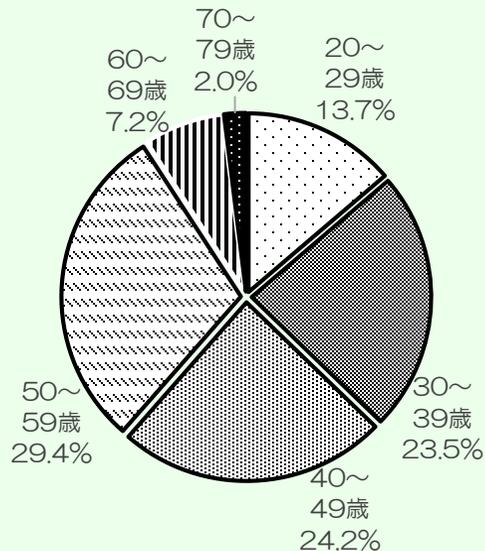
2021/9/6現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。異物が見つかったロット3004667並びに製造日が近かった3004734および3004956は本調査では用いられていない。
- 9月6日15時現在、13,114人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は12,155人が接種した。
- 被接種者は20歳代が19.9%、30歳代が30.5%、40歳代が35.0%、50歳代が14.5%、60歳以上が0.2%、男性95.5%、女性4.5%、自衛官95.8%、事務4.1%、医師・臨床検査技師・放射線技師・看護師は計0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。2回目接種翌日に76.7%の被接種者が37.5℃以上（59.5%の被接種者が38℃以上）発熱した。接種2日後（Day3）にも21.2%の被接種者に発熱が認められたが、接種3日後（Day4）にはほぼ解熱した。
- 年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討したところ、1回目接種後、2回目接種後ともに多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は、年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられた。それ以外のAEは、年齢が高くなるにつれて頻度が低下したが、コミナティ筋注に比べて、低下傾向が少なかった。
- 2回目接種後は発熱等のため、37.1%が病休を必要とした。
- 遅延性皮膚反応は1回目接種7日目頃からかゆみを伴う発赤としてみられるが、30歳代以上の女性で頻度が高く約10%程度発現した。2回目接種時の遅延性皮膚反応は1回目接種時に遅延性皮膚反応が発現した被接種者の約3%で再発した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。COVID-19既感染者の2回目接種時の状況は未感染者の2回目接種時に類似していた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。

バキスゼブリア筋注被接種者の人口統計学的特性

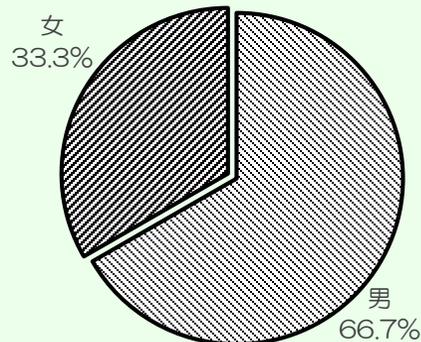
被接種者数 153人 9月7日15時現在

年齢分布

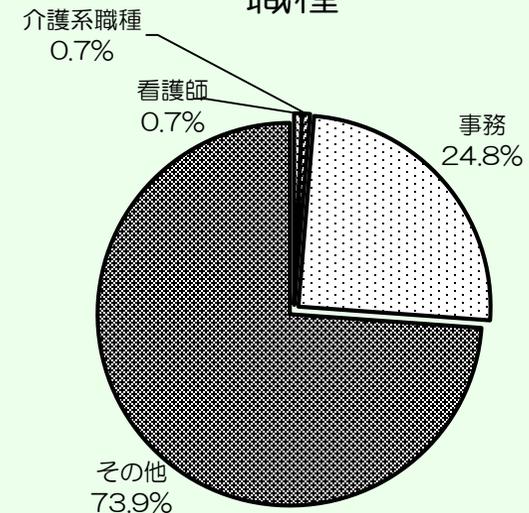


(参考) 65歳以上 6 (3.9%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合 (%)
高血圧	6	3.9%
脂質異常症	2	1.3%
糖尿病	5	3.3%
気管支喘息	3	2.0%
アトピー性皮膚炎	4	2.6%
その他	22	14.4%
なし	119	77.8%

n=153

既往歴	人数	割合 (%)
気管支喘息	20	13.1%
悪性腫瘍	4	2.6%
COVID-19	1	0.7%
いずれもなし	128	83.7%

n=153

バキスゼブリア筋注

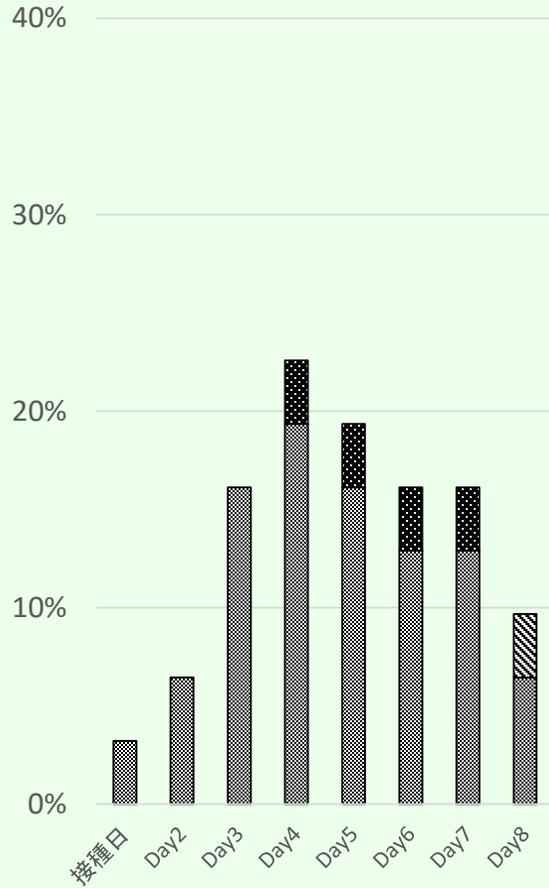
1回目接種後 n=31



バキスゼブリア筋注

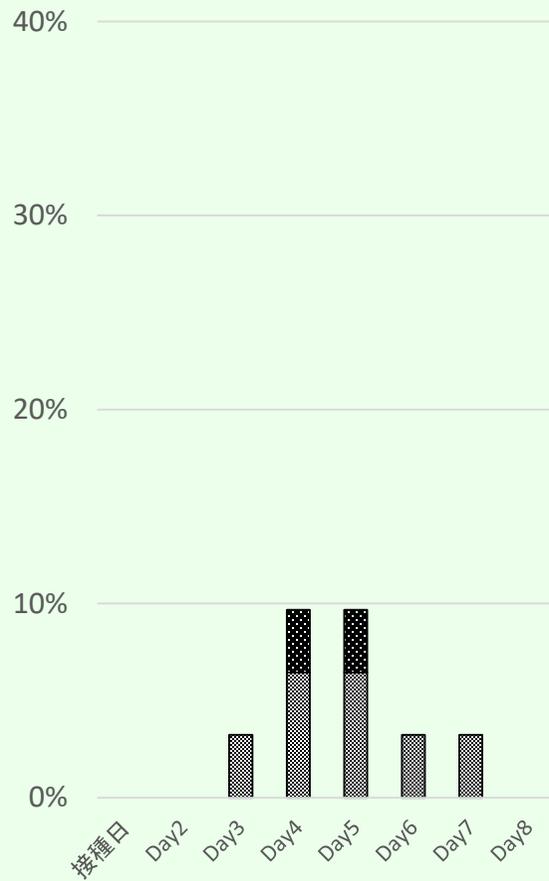
1回目接種後 n=31

発赤



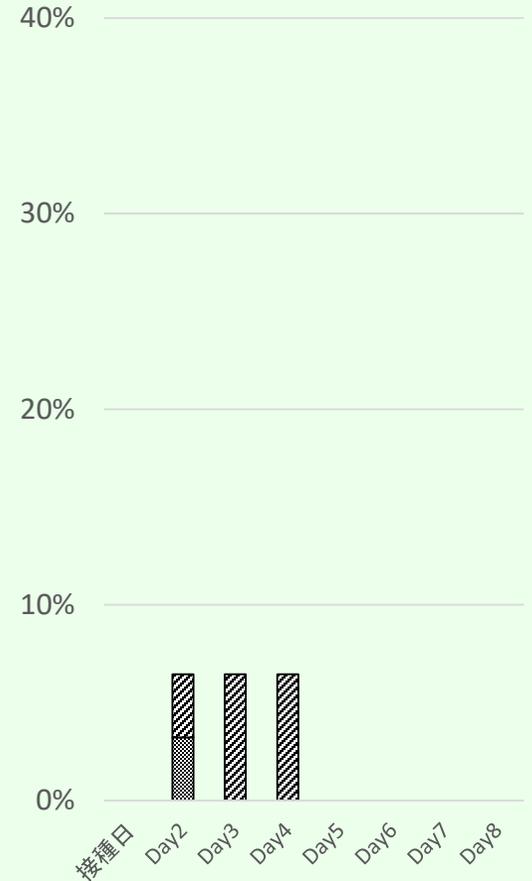
■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

腫脹



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

硬結

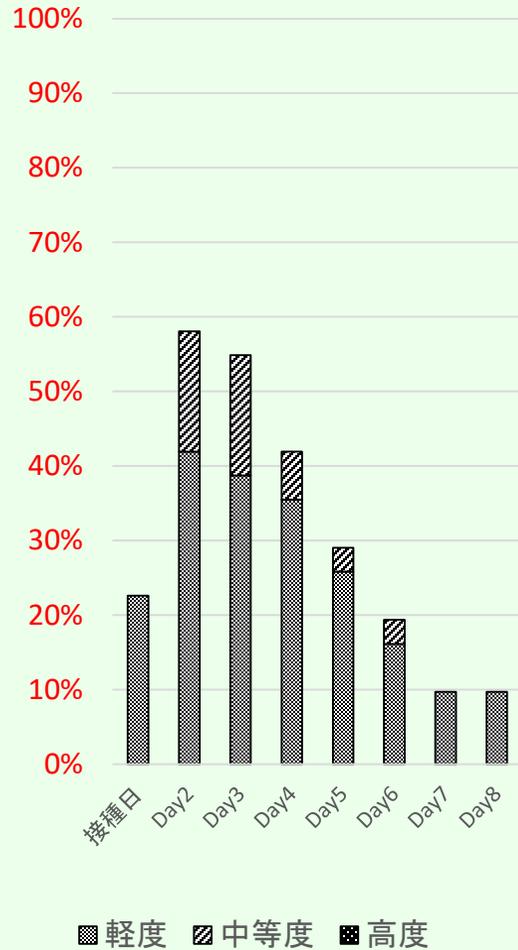


■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

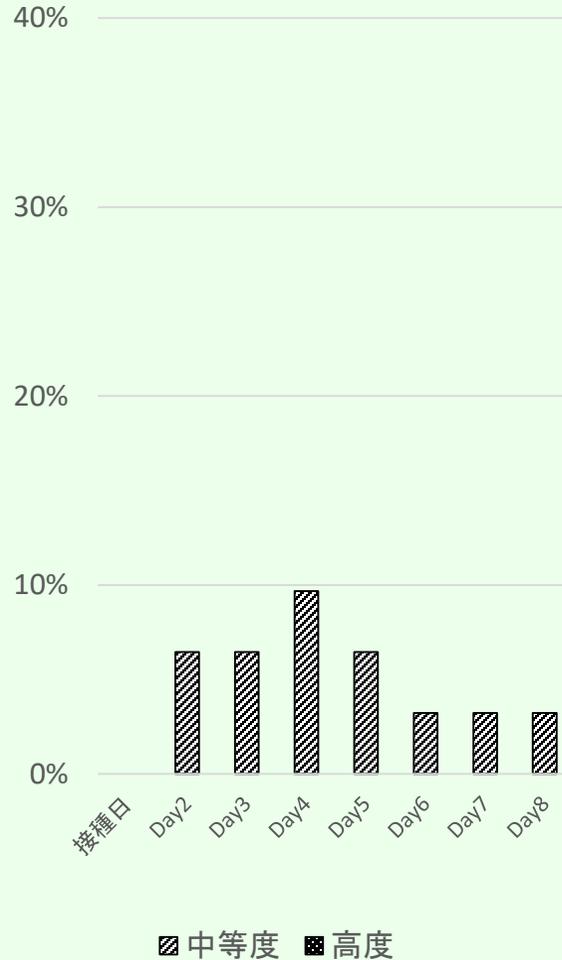
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

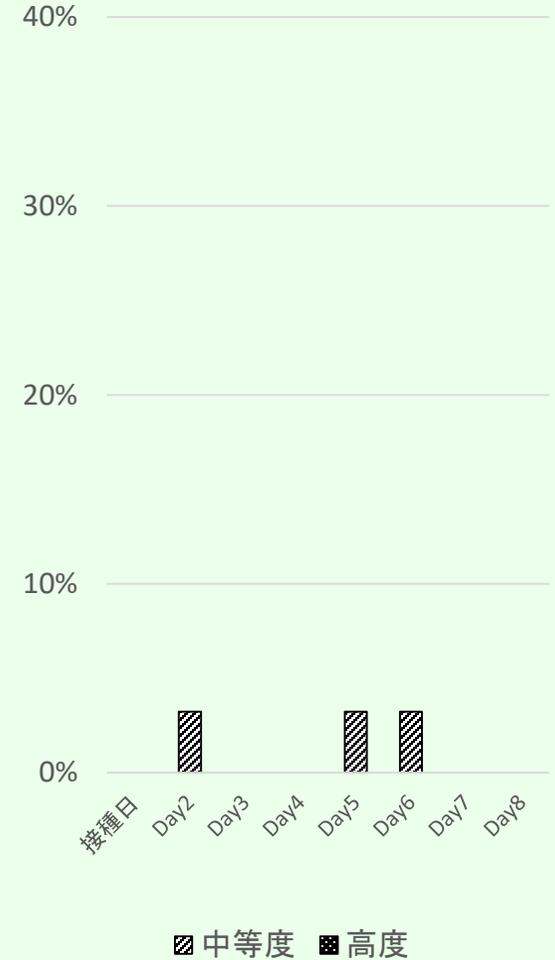
疼痛



熱感



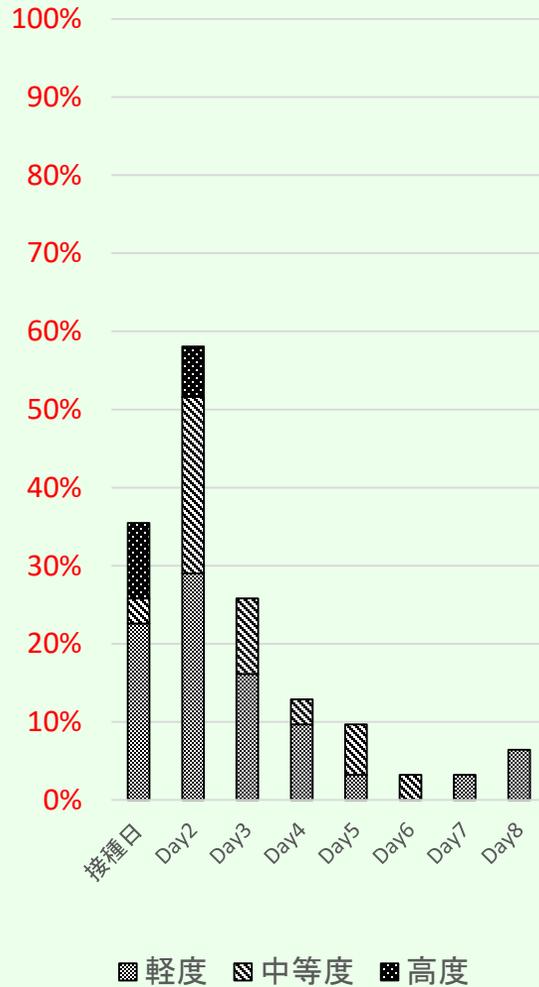
かゆみ



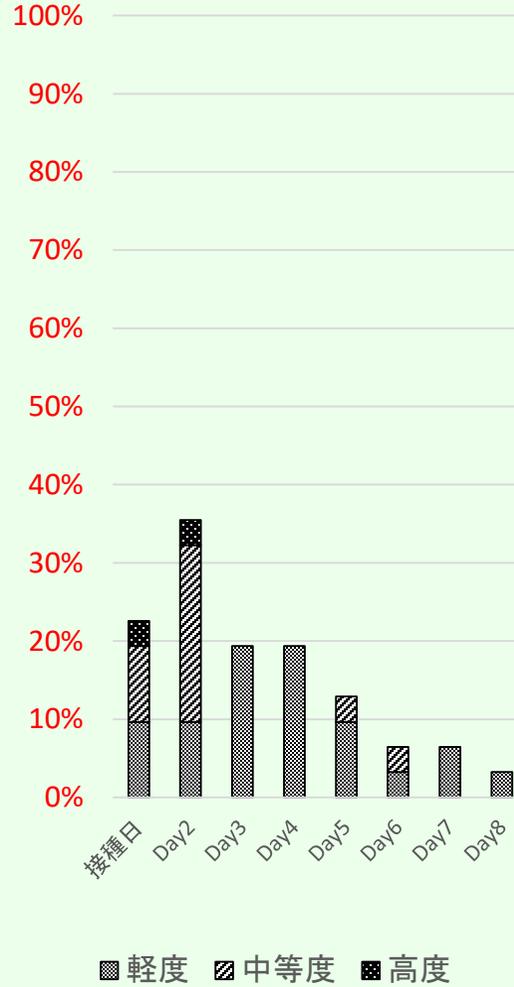
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

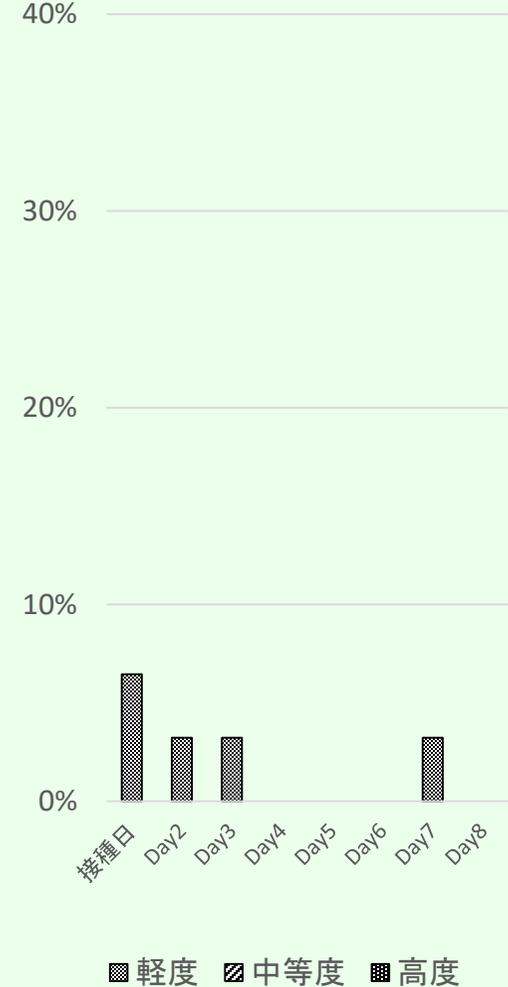
倦怠感



頭痛



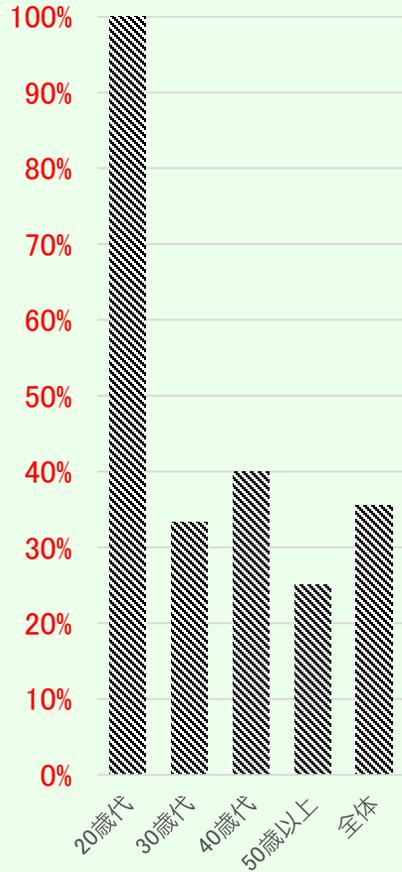
鼻水



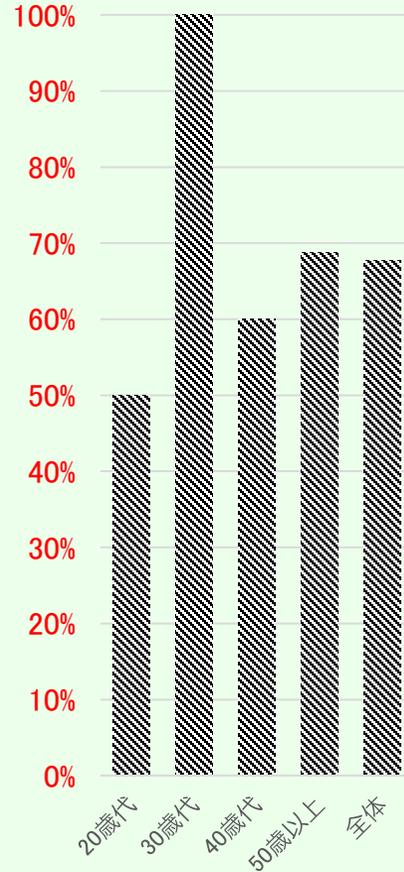
バキスゼブリア筋注

1回目接種後 n=31

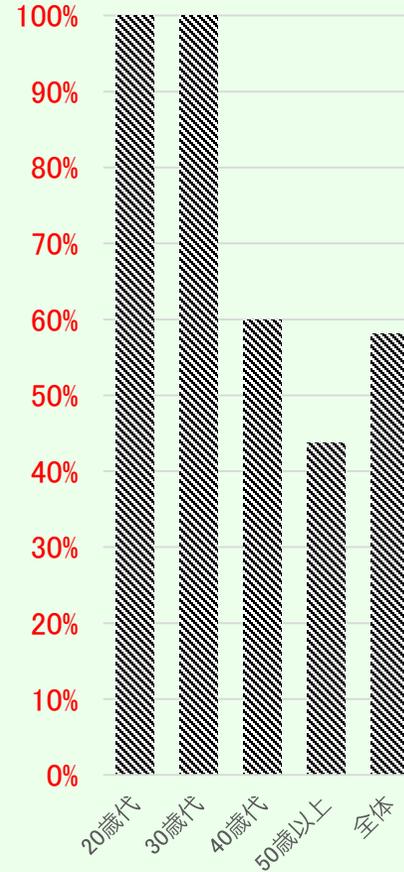
発熱



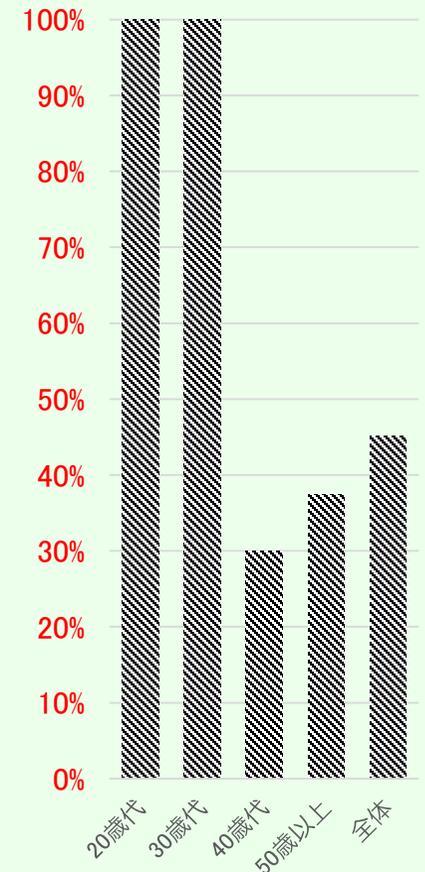
疼痛



全身倦怠感



頭痛



バキスゼブリア筋注 まとめ

2021/9/7現在

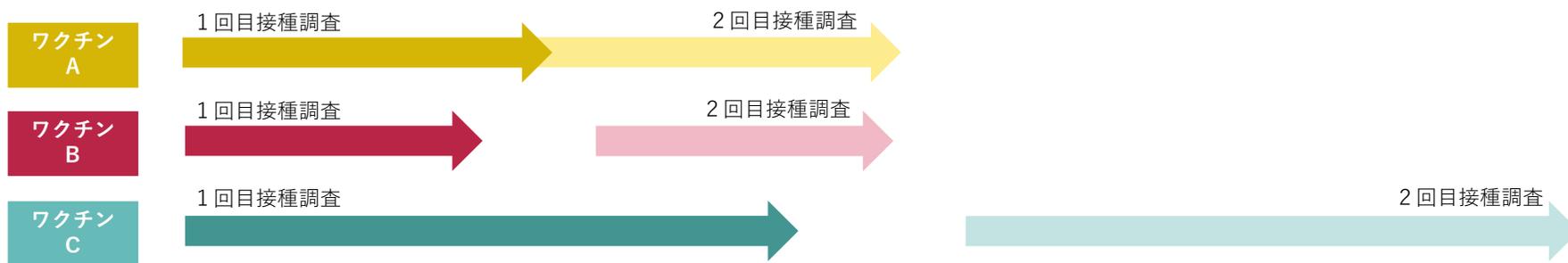
- 5月21日に特例承認となり、8月3日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」を、8月21日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 9月7日15時現在、153人が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20歳代が13.7%、30歳代が23.5%、40歳代が24.2%、50歳代が29.4%、60歳代が7.2%、70歳代が2.0%、男性66.7%、女性33.3%、看護師0.7%、介護系職員0.7%、事務24.8%、その他の職種73.9%であった。
- 1回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた31人では、発熱が3割程度にみられ、局所反応は疼痛が6割弱みられた。局所発赤は接種後3日後（Day4）をピークに2割程度にみられたが、接種後1週間（Day8）でも1割程度は残存していた。発熱等は若い人に頻度が高い傾向がうかがえた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いおよびSAE報告が必要な事例は発生していない。

接種後健康状況調査（案）へのご協力をお願いについて

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナウイルスワクチンにおいても実施（予定）。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方（3種類のワクチンについて、各50万人の参加を上限の目安とする）を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施（予定）。

進行イメージ

※ ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを調査対象とする



調査の概要（案）



自治体の皆様に特にご協力頂きたい部分
詳細は、通知等にてお知らせ予定

- 予め用意したリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的に調査に参加
- 参加者は、原則として1回目の接種時に参加・登録するものとし、1、2回目接種について、それぞれ①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後に回答（計6回）
- 接種日当日以外（後日）の新規登録や同一人物による重複登録は不可
- データの集計を定期的実施し、直近のデータは審議会に報告
- 調査は、スマートフォンアプリを通じてオンラインで実施

● 質問項目イメージ

- 以下の項目の有無を質問
 - ✓ 37.5℃以上の発熱
 - ✓ 注射部位の発赤、腫脹等
 - ✓ 全身倦怠感
 等