

新型コロナウイルスワクチンの職域追加接種について

企業等向け説明会

令和3年11月26日

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室【全般】

デジタル庁 国民向けサービスグループ ワクチン班【VRS関係】

内閣官房 ワクチン接種推進担当大臣室【VRS関係】

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

(1) 職域追加接種の仕組み概要

(2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）

(3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等

(4) よくあるご質問（QA）

(5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

(1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等

(2) 追加接種の概要・スケジュール

(3) 追加接種用のワクチンの供給

(4) 費用の請求・支払い

(5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



職域単位での追加接種（職域追加接種）の基本コンセプト

1. 基本的な考え方

- 地域の負担を軽減するため、令和4年3月より、職域（学校等含む）単位での追加接種を開始予定。
- 職域追加接種の実施・運用方法等は、基本的に1・2回目接種と同様とする（一部の手続きや要件を変更）。

2. 実施・運用方法等

- (1) **使用するワクチン**：1・2回目接種と同様、武田/モデルナ社ワクチンの使用（予定）
- (2) **対象企業等**：1・2回目接種を実施した企業・大学等のうち、実施を希望する企業・大学等
- (3) **実施要件**
 - 1・2回目接種と同様、会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保する
 - 1・2回目接種と同様、1会場当たり1,000人以上への接種を行うことを想定（1000人に満たない場合は要相談）
- (4) **申込み方法**
 - 令和3年12月中旬以降、V-SYS上で稼働予定の入力画面にて申込みを実施
 - 1・2回目接種から接種会場の所在地や提携医療機関等の変更は可能
- (5) **ワクチンの供給**
 - 令和4年1月以降、V-SYS上で稼働予定の入力画面にて接種計画（2週間ごとの接種予定人数と実施時期）を登録
 - 厚生労働省は、提出された接種計画に基づき、2週間ごとにワクチン供給量（会場ごとの分配量）を決定
 - ※ 仮に、輸入の遅延等による供給量の低下や予期せぬ需要の増大により需給バランスが乱れた場合には、厚生労働省にて査定を実施して分配量を決定することで需給バランスを調整。
- (6) **接種券**
 - 接種時には、接種券と予診票（接種券一体型予診票が基本）の持参を原則とする
- (7) **ワクチンの取扱い**
 - 残余ワクチンの回収は行わない
 - 配送されたワクチンで一定以上の廃棄が生じた場合は、原則として公表

職域追加接種の実施形態

- 企業単独での実施に限らず、次のような形態での実施も可能。〔1・2回目接種と同様の整理〕
 - ・ 中小企業が商工会議所等を通じて共同実施
 - ・ 下請け企業、取引先を対象に含めて実施
 - ・ 大学等が学生も対象に含めて実施
- 接種会場設置の類型（パターン）は以下のとおり。〔1・2回目接種と同様の整理〕

パターン1 企業内診療所で実施

- ・ 企業内の既存の診療所を活用

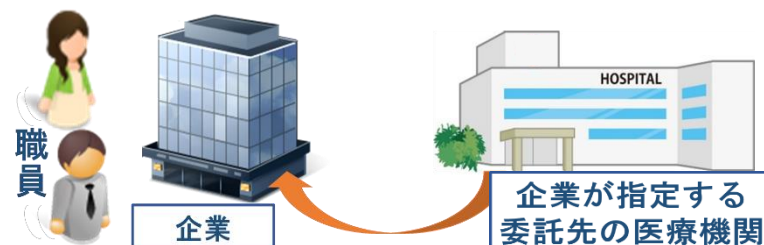
契約者：企業又は企業内診療所



パターン2 外部機関が出張して実施

- ・ 外部の医療機関が企業内の会議室などで実施
- ・ 実施医療機関は複数の企業から委託を受けることも多い

契約者：医療機関（巡回診療所等）
※新規に医療機関を開設するケースも想定される



パターン3 外部機関に出向いて実施

- ・ 企業が指定した医療機関で実施
- ・ 実施医療機関は複数の企業から委託を受けることも多い
- ※ 地域の予防接種体制に影響を与えないことに留意

契約者：医療機関（地域の医療機関）



職域追加接種で企業等に求めること

- (1) 医師・看護師等の医療職の他、会場運営のスタッフ等、**必要な人員を企業や大学等が自ら確保**すること。また、副反応報告などの必要な対応ができること。
- (2) **接種会場の場所・動線、必要な物品等**についても**企業や大学等が自ら確保**すること。
※ 1・2回目接種時から、接種会場数が増加するような申込みがなされた場合等には、個別に厚生労働省から連絡する場合がある。
- (3) 1つの接種会場で、最低1,000回（1,000人×1回接種）の接種を行うことを想定。
※ 1つの接種会場で1000人に満たない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に相談いただきたいこと。
- (4) 事務局を設置し、**社内連絡体制・対外調整役を確保**すること。
- (5) **接種計画（2週間ごとの接種予定人数と実施時期）を作成**すること。この際、需給バランスを見定めるため、予め職員等の意向を事前に確認するなどにより、**必要量に応じた精緻な接種計画を作成**すること。
※ 仮に、ワクチンの輸入停滞等、供給環境の変化が生じた場合でも迅速に対応できるよう、**接種希望者への連絡や、接種計画の変更等を柔軟に行える体制を構築**すること。
- (6) 貴重なワクチンの余剰を生じさせることがないように、**一度配送を受けたワクチンは、活用しきるよう努める**こと。
- (7) ワクチンの納品先の接種会場でワクチンを保管の上、接種すること。
- (8) ワクチンの品質管理の観点から、保管に当たっては、**温度管理を徹底**の上、冷凍庫内の**温度ロガー記録の保存を怠らない**こと。また、適切に記録が行われるよう、機器の管理を行うこと。
- (9) 月末の請求時等にまとめて入力するのではなく、接種当日等の**速やかなVRSの登録**を行うこと。

職域追加接種の実施にあたっての主な財政支援策

職域追加接種の実施にあたって、1・2回目接種時と同様の財政支援策を継続する見通し。
ただし、現在検討中の内容であり、今後支援メニューが変更となる可能性もある。

費用に関する基本的な考え方

職域接種は、予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条の特例規定に基づき、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村（特別区を含む。）において実施するものであり、**費用については、国が負担する。**

接種にかかる費用負担

（ワクチン接種対策費負担金）

<概要>

接種にかかる費用は、国が負担する。
費用は、全国統一の単価とし、1・2回目接種と同様、2,070円（税込2,277円）とする。

<国による負担>

- ・ **接種単価：2,070円（税込2,277円）／回**
（接種を実施できなかった場合の予診費用は1,540円（税込1,694円））／回
- ・ **時間外・休日の接種に対する加算**
（時間外：+730円、休日：+2,130円）

中小企業、大学に対する追加支援

（新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金）

<概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、**都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援**を実施。

- ・ **中小企業**が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・ **大学、短期大学、高等専門学校、専門学校**の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの

<国による補助>

- ・ **1,000円×接種回数**を上限に**実費※補助**。

※ 使用料及び賃借料、備品購入費等

1・2回目接種時との主な共通点

	3回目接種
対象企業等	1・2回目で職域接種を実施した企業・大学等。 1会場当たり1,000人以上への接種を行うことを想定。 ※1つの接種会場で1000人に満たない場合には、厚生労働省健康局健康課予防接種室に要相談。
使用ワクチン	武田/モデルナ社ワクチン（予定）
提供物資	ワクチン、冷凍庫及び付属品（希望会場に貸与）、針・シリンジ、PPE
費用請求	V-SYSで請求総括書を作成した上で、自治体（国保連）に送付
財政支援策	接種1回当たり2,070円の費用を国で負担 中小企業、大学には追加支援を実施

1・2回目職域接種時との主な変更点

	3回目接種	1・2回目接種
接種券の持参	接種会場への 接種券の持参が原則	後日回収することを条件に、 接種券なしでの接種が可能
1バイアルあたりの採取可能回数	1バイアルあたり 15回以上 ※ 用量は1回0.25mLとなる見込み	1バイアルあたり 10回 ※ 用量は1回0.5mL
ワクチンの保管方法	要件を満たし、会場が希望する場合には 冷蔵保管も可能	-20±5℃での冷凍保管
残余ワクチンの扱い	回収は行わない	回収し、余ったワクチンを別会場に移送
分配ワクチン量の決定方法	申請後に 各会場が接種計画を登録 し、計画に基づいて決定	毎週の会場からの 希望量登録 に基づき、厚労省で査定を行い決定
配送する針・シリンジ	針・シリンジ一体型も含めて配送 ※ 1バイアルから15回以上採取可能な針・シリンジの組合せで配布	針・シリンジはバラバラで配送

職域追加接種（3回目接種）向けのWebページ

厚労省HP（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html）



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

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

職域追加接種について NEW

実施方法の概要

- ▶ [（事務連絡）職域追加接種の開始について \[PDF形式：232KB\]](#)
 - ・ [事務連絡の参考資料（概要資料） \[PDF形式：3,565KB\]](#)
- ▶ [職域追加接種の申込フロー図 \[PDF形式：923KB\]](#)
- ▶ [職域追加接種の申請ページ](#) <現在準備中（12月中旬以降稼働予定）>
 - ※12月中旬：実施の申込み（エントリー）入力画面稼働予定
 - ※令和4年1月中旬：接種計画入力画面稼働予定

11/29(月)掲載予定

追加接種に関する説明会

- [追加接種に関する自治体向け説明会](#)
 - ▶ [第9回自治体向け説明会資料（令和3年11月17日開催）](#)
- [職域追加接種に関する企業向け説明会（令和3年11月26日開催予定）](#) <現在準備中>

11/26(金)掲載済み

企業向け相談窓口について

申込等のご相談につきましては、11/29(月)以降下記窓口にて受け付けます。
■ [職域接種コンシェルジュ](#)
職域追加接種（3回目接種）に係る相談窓口
電話番号はV-SYSマニュアルでご確認下さい。
営業時間：9：00～17：00（平日のみ）
つながりにくい時は・・・V-SYSホームページのWebフォームよりお問合せ下さい。
※「職域接種に関するお問合せ」>追加接種（3回目接種）

(参考1) 職域接種にあたり企業側で準備いただく事項

会場における人員確保について

医師・看護師等の医療職の他、会場運営のスタッフ等、必要な人員を企業や大学等で自ら確保する必要があります。

<具体的に必要な人数(例)>

- 接種人数：400人/日
- 接種時間：8時間（9時～18時※1時間休憩）
- 3レーン設置 15人程度/1レーン/1h
- 医師2名（問診）、看護師6名（接種3、予診票2、接種補助1）、事務職6名（受付2、誘導2、消毒等の対応2）、会場責任者1名

接種場所、準備する物品等について

接種場所・導線等とともに、各種物品を企業や大学等で自ら確保いただく必要があります。

<具体的な準備(例)>

- (1)（医療機関でない場所で接種を実施する場合）医療法上の開設届け、巡回診療または新規開設の届出
- (2) 会場レイアウトの作成、導線確認
- (3) 必要に応じた会場運営リハーサルの実施
- (4) 冷蔵庫（2℃～8℃）、消毒用アルコール綿、体温計、救急用品、針捨て容器 など

事務局で実施すること

企業における社内連絡体制・対外調整役として、医療機関や都道府県等との連絡調整等を行っていただく必要があります。実際に接種を担当する医療機関等との役割分担を確認しつつ、円滑な接種会場の運営をお願いします。

<具体的に対応する必要がある事項(例)>

- (1) 従業員等のうち、接種を希望する者の把握、必要なワクチン量の算定
- (2) スケジュール設定（接種計画の作成）
- (3) 会場運営にかかる企画・全体調整（医療機関、都道府県、ワクチンを配送する卸売販売業者等との連絡調整などを含む）
- (4) 集合契約への加入等の行政手続き
- (5) 医療機関と連携しつつ、予防接種に係る費用の請求

(参考2) 職域接種にあたり厚労省で提供するもの

ワクチン保管用の冷凍庫

- (1) -20°C 冷凍庫と保管温度の記録計(データロガー)を希望に応じ貸与します。
- (2) 武田/モデルナ社ワクチンが最大3,600回接種分(バイアル単位で240本分)を保管できます。
- (3) 使用後は返却いただき、他社の接種時に再利用しますので、大切にご使用ください。



武田/モデルナ社ワクチン

- (1) 職域接種で使用するワクチンは引き続き武田/モデルナ社ワクチンを想定しています。
国から卸売販売業者を通じて、150回分を1単位として配送いたします。
- (2) -20°C で冷凍された状態で配送され、使用前に解凍が必要です。
- (3) 武田/モデルナ社ワクチンの基本情報
効能効果：新型コロナウイルス感染症の予防
接種対象者(年齢)：18歳以上 接種間隔：2回目接種から8ヶ月



接種用の針・シリンジ

- (1) ワクチン接種に使用する針・シリンジをご提供します。
- (2) 針・シリンジは箱単位で配送されますので、針・シリンジの在庫を置くスペースも考慮いただくようお願いします。



マスク・手袋等の个人防护具(PPE)

- (1) 各接種会場から配布希望があれば、ワクチン接種に使用するサージカルマスク、非滅菌手袋、緊急時使用備蓄として必要なN95等マスク・アイソレーションガウン・フェイスシールドを国から接種会場に直送いたします。
- (2) 各物資の配布量の目安は次のとおりです。それでも不足する場合は、接種会場所在市町村にご相談ください。

サージカルマスク：ワクチン接種回数 \times 7 \div 100 (各従事者が毎日交換を想定)

非滅菌手袋：ワクチン接種回数+ワクチン接種回数 \div 100 (接種者は接種ごと、接種補助者は1日1回の交換を想定)

緊急時使用備蓄(N95等マスク・アイソレーションガウン・フェイスシールド)：1会場当たりそれぞれ20枚

(参考3) 職域接種の具体的なイメージ

必要な準備

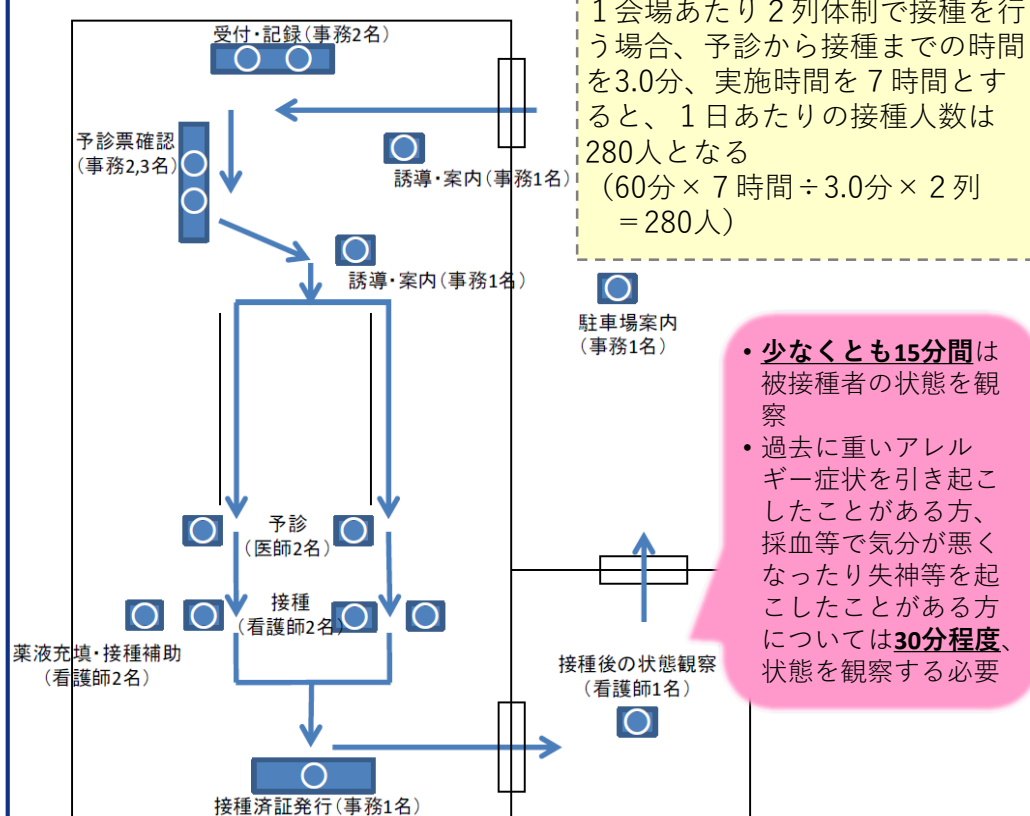
- 会場の確保 ※医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出等が必要
- 運営方法の検討：直営／委託、運営管理責任者の明確化、予約受付方法、応急対応の方法 等
- 従事者の確保
- ワクチン等の配送先の登録：V-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録
- 必要物品の確保・保管

当日の流れ

以下のうち、医師が必須なのは③予診のみ

- ① 受付
検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内
- ② 予診票確認
記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、接種間隔や1・2回目の接種ワクチン種別の確認
- ③ 予診 (医師)
体調や持病を確認する等必要な診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者または予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かの確認
- ④ 接種 (看護師等)
薬液を充填する者(薬剤師等)も別に配置が必要
- ⑤ 接種済証の交付
接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼用し、接種日・接種場所を記載する
- ⑥ 接種後の状態観察
アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う

会場設営のイメージ



(参考4) ワクチンの保管用冷凍庫の詳細

ツインバード社製冷凍庫

(1) 商品名 (品番)

ディープフリーザー SC-DF25WL

(武田モデルナワクチン輸送標準機器と同じ)

(2) 温度帯

設定温度 : +10°C ~ -40°C (1°C刻みで温度設定可能)

(3) サイズ・重量

内容量 : 25リットル、重量16.5Kg

外形寸法 : 幅 695 x 奥行 350 x 高さ 460 (mm)

内径寸法 : 幅 335 x 奥行 225 x 高さ 340 (mm)

(4) ロガー情報

データ読み込みインターフェース : Bluetooth 5.0

スマートフォンで温度データ読み込み (iOS/Android対応) ※電池は約180日を目安に交換

(5) 電源

壁コンセントから : SC-AD70 ACアダプター

車載時 : シガレットプラグケーブル (3m、DC12V)

※分岐ソケットや二股コンセント、又は延長コードは使用しないこと。

(6) 設置場所

水平な場所に、蓋を上にして設置すること。

水のかからない場所に設置すること。

風通しがよく湿気の少ない場所に設置すること。

付属のマットを敷いて使用すること。

吸排気口は壁や障害物から20cm以上離して設置すること。

直射日光の当たらない場所や埃の少ない場所に設置すること。

(7) お問い合わせ先

ツインバード社HP : <https://www.twinbird-ec.jp>

お問い合わせ番号 (フリーダイヤル) : 0120-28-4625

(8) 停電時

停電時 -20°Cから-15°Cまでの時間 : 約25~30分

ディープフリーザー25L SC-DF25WL

主な特徴

- 軽量・コンパクト・可搬型
- 1°C刻みの温度設定
- ノンフロン・CO2排出ゼロ
- 低消費電力



付属品



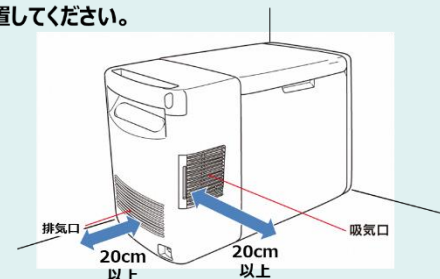
ロガー



ACアダプター

設置場所

- 吸気口・排気口は、壁や障害物から20cm以上離して設置してください。



注)仕様は予告なく変更される場合があります。ご注文前にご確認ください。

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

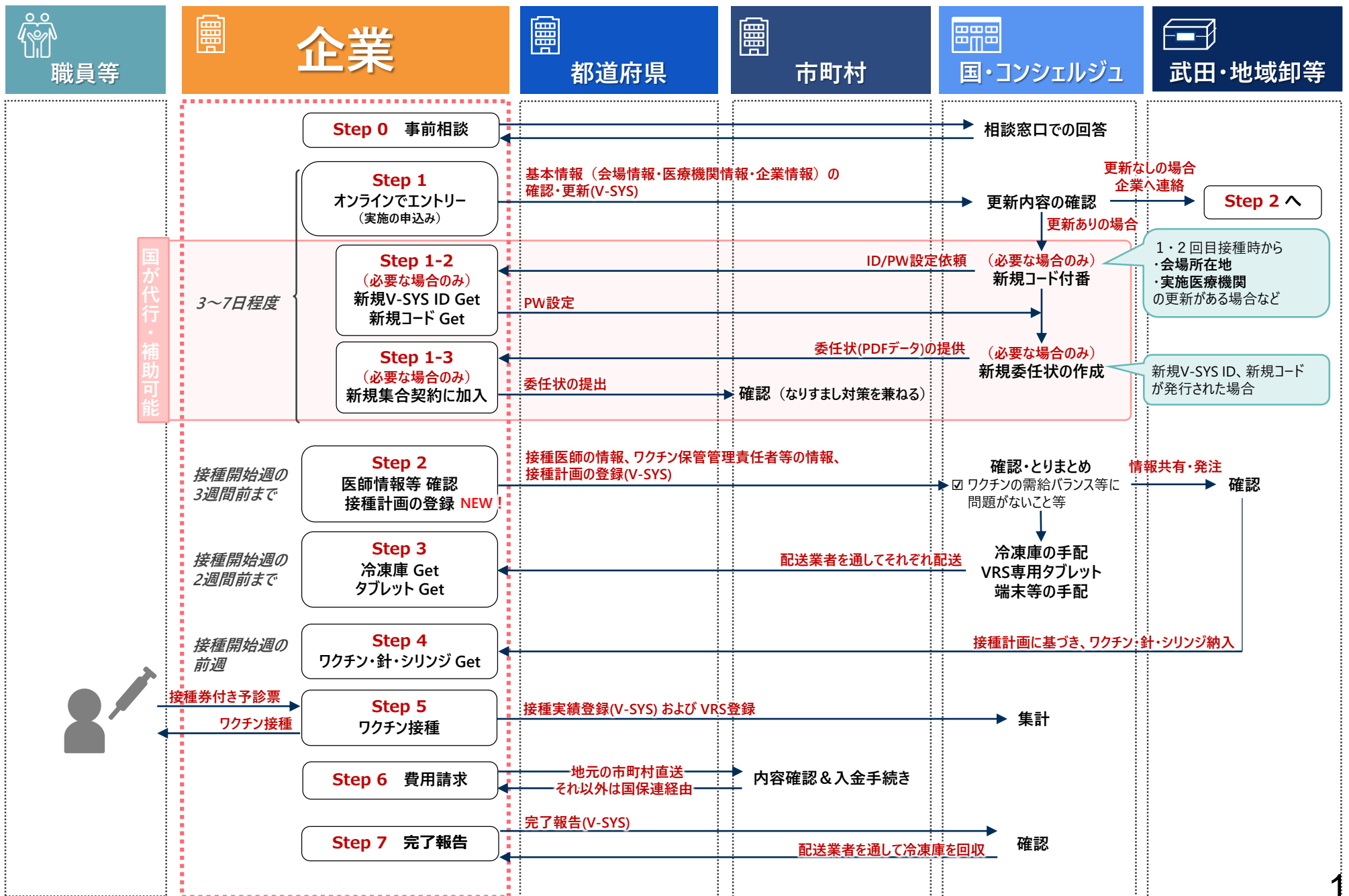
2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



職域追加接種の実施に向けたフロー図（全体像）



職域追加接種の実施に向けた手順について

企業側の検討・準備

11月中旬～

Step 1	職域追加接種の実施について意思決定
Step 2	各会場の接種体制の確認 & 準備 (変更点、変更内容の明確化)
Step 3	接種計画の作成

検討内容のV-SYSへの登録 (基本情報や接種計画の登録)

12月中旬～

実施の申込み
基本情報の確認・更新
→厚労省で確認
3月接種開始を希望する場合
1月中旬目処

更新なし

1月中旬～

接種計画の入力
登録は随時受け付け (& 2週毎に〆切り)
3月接種開始を希望する場合
1月中〆

厚労省で計画内容を確認

更新あり

12月下旬～
(例)
✓ 委任状の提出
✓ V-SYS IDの取得

ワクチンの配送・接種

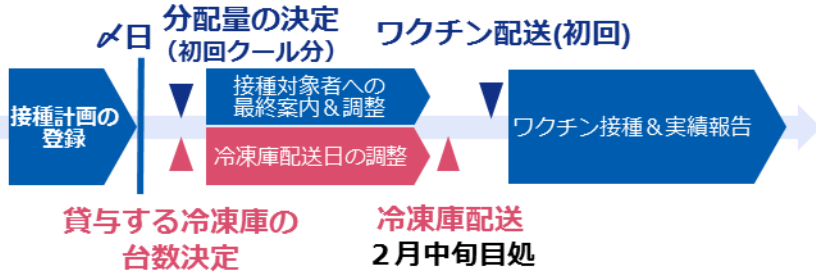
2月上旬～

分配量の決定
↓
2月下旬 配送
↓
3月以降接種開始
↓
実績報告

次クール以降の接種計画の更新
↓
分配量の決定
↓
配送
↓
接種
↓
実績報告

ワクチンの保管管理用の冷凍庫の配送

< 配送スケジュール >

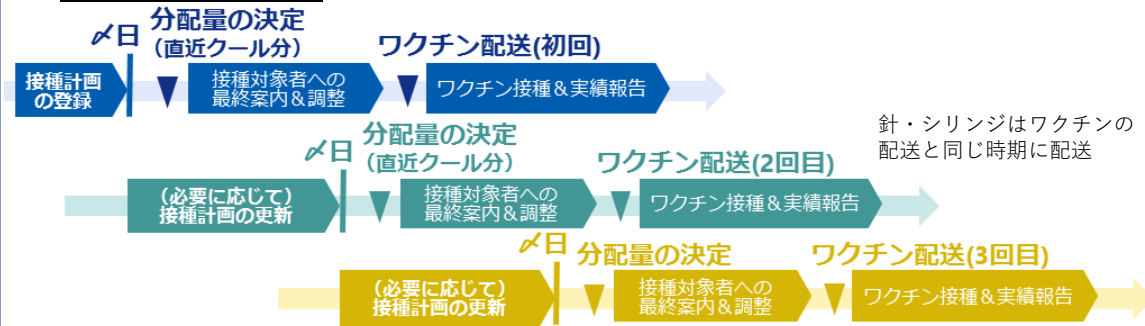


< 注意事項 >

追加接種は単回の接種であり、スケジュール次第では短期間 (1,2週間程度) で接種を完了できるため、冷凍庫の配送を希望しない会場は、各会場で手配した冷蔵庫で、2～8℃の温度下での保管管理を行う。

ワクチンの分配量の調整

- **2週間に1度** (各月の前半分、後半分) の頻度でワクチンを配送。
- 原則、**配送週の2週間前の火曜日を〆日とし、その時点で登録されている計画量**に従って分配量を決定。



何らかの理由で需給バランスが乱れた場合には、計画量の査定を行い、厚労省が分配量を決定。17

職域追加接種の実施申込み・接種計画の登録作業のイメージについて

実施の申込み（基本情報の確認・更新） 12月13日（月）14時～

1. 厚労省HPにアクセス

追加接種（3回目接種）について（職域接種）

NEW

実施方法の概要

- 3回目職域接種の概要資料 [PDF形式: ●●KB]
 - 3回目職域接種の申込みフロー図 [PDF形式: 866KB]
 - 3回目職域接種開始に係る業務連絡 [PDF形式: ●●KB]
 - 企業向け接種窓口情報（NEGO窓口・接種受付方法、予約接種業務相談窓口との区別） [PDF形式: ●●KB]
 - 3回目職域接種の申請ページ（現在準備中） [12月中旬以降提供予定]
- ※12月中旬：エントリー画面稼働
※令和4年1月中旬：接種計画入力画面稼働

厚労省HPにアクセスし、職域追加接種の申込みページリンクをクリックします。

2. V-SYSにログイン



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

3. 基本情報の確認・更新

接種会場に関連する申込情報

接種体制_分類を変更する	<input checked="" type="checkbox"/>
接種体制_分類※	02 外部機関が出張して実施
接種会場名を変更する	<input checked="" type="checkbox"/>
接種会場名称※	サンプル職域接種会場
接種会場所在地を変更する	<input checked="" type="checkbox"/>
(検索用)接種会場所在地_郵便番号※	9998765 <input type="text" value="住所自動入力"/>
接種会場所在地_郵便番号	9998765
接種会場所在地_都道府県	ダミー県
接種会場所在地_市町村コード	999999
接種会場所在地_市町村	ダミー県ダミー市町村
接種会場所在地_番地※	99-99-99 接種会場番地

※画面は開発中のものです。

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

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

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

※厚労省で登録内容を確認し、不備がある場合にはご連絡差し上げます。

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

接種計画の登録 1月7日～（予定）

1. V-SYSにログイン

職域追加接種のIDでV-SYSにログインします。※基本情報の登録の結果、V-SYS IDが新規発行されなかった場合は、1・2回目接種と同じIDとなります。

2. 接種計画の登録

	接種計画量（箱）	接種回数分換算
2/28～3/13接種 (2/21週配送)	(計画値 <input type="text" value="4"/> 箱) 分配実績値 4 箱	<input type="text" value="400"/> 回接種分相当
3/14～3/27接種 (3/7週配送)	(計画値 <input type="text" value="3"/> 箱) 分配実績値 - 箱	<input type="text" value="300"/> 回接種分相当
3/28～4/10接種 (3/21週配送)	(計画値 <input type="text" value="2"/> 箱) 分配実績値 - 箱	<input type="text" value="200"/> 回接種分相当
4/11～4/24接種 (4/4週配送)	(計画値 <input type="text" value="0"/> 箱) 分配実績値 - 箱	<input type="text" value="0"/> 回接種分相当
4/25～5/8接種 (4/18週配送)	(計画値 <input type="text" value="0"/> 箱) 分配実績値 - 箱	<input type="text" value="0"/> 回接種分相当

※画面は開発中のものです。

作成いただいた接種計画に基づき、各クールのワクチン・針・シリンジの必要数量をご入力いただき、登録を行います。

1・2回目接種時の類似コード & V-SYS IDの継続利用について

継続利用の条件

3つの条件を満たすか、御確認ください。

(申込後の変更には対応しかねますので、予めご承知置きいただくとともに、十分な事前確認・事前調整をお願いします。)

- A) 1・2回目接種時と同一の①会場所在地、②(提携)医療機関、③振込先口座 であること。
- B) 類似コード(各会場に割り振られた10桁のコード)とV-SYS IDを継続利用する会場は一会場のみを選定すること。
一つの会場の類似コード・V-SYS IDを複数の追加接種会場で継続利用することはできません。
- C) 職域追加接種の申込(基本情報の確認・更新)の際に「類似コード・V-SYS IDの継続利用を希望する」にチェックを入れて申込むこと。

この項目にチェックが入っており、A,Bの条件が満たされていない場合は、申し込み内容の不備としてご連絡いたします。
その場合には、追加の手続き、処理時間を要します。

継続利用を希望する場合 (A~Cの利用条件を満たす場合)

1・2回目接種時と同一の類似コードとV-SYS IDを利用して、後続の作業が可能。

<後続の作業>

接種計画の入力・更新、分配量の確認、接種実績の入力、費用請求等

A~Cの利用条件を満たさない場合

新規の類似コード&V-SYS IDの受領

新規の類似コードとV-SYS IDで後続の作業を実施。

<後続の作業>

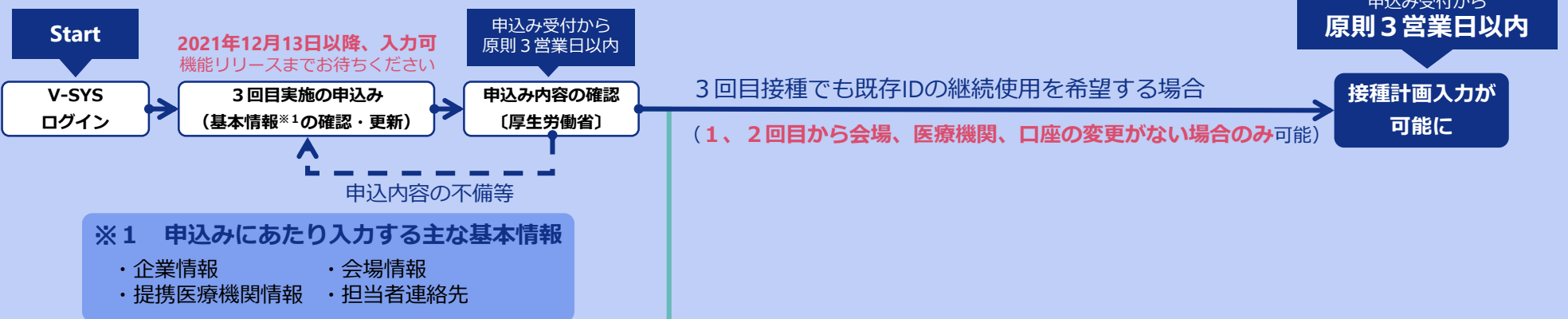
接種計画の入力・更新、分配量の確認、接種実績の入力、費用請求等

振込先口座情報の登録

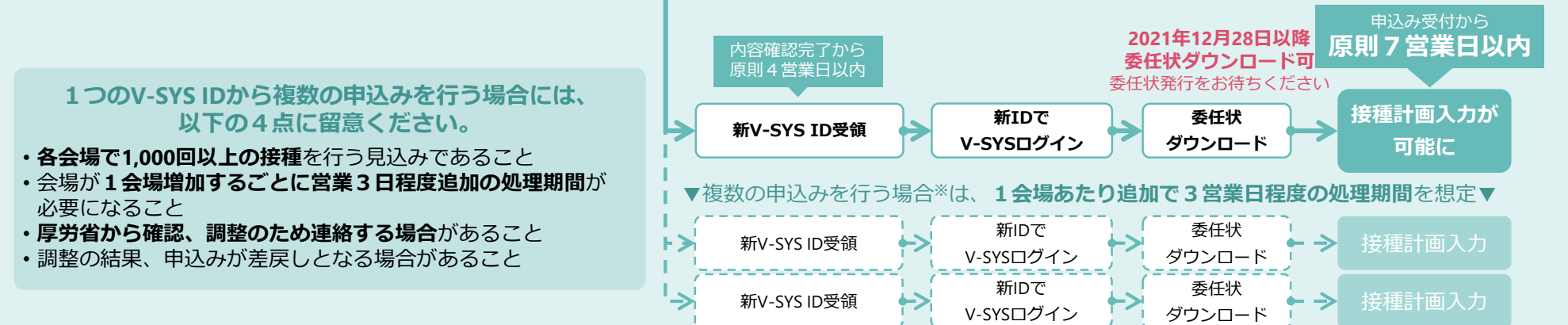
職域追加接種の計画入力までの流れの概要

- 職域追加接種の実施を希望する企業は既存のV-SYS IDを用いて、申し込みをした後、接種計画を入力します。
- 各手続きに要する期間や入力が可能となる時期を御確認ください。

既存V-SYS IDでの作業



新規V-SYS IDでの作業



ワクチンの分配・配送手続きに進む

ワクチンの冷蔵保管について（冷凍庫の配送が不要な場合の対応）

職域追加接種は単回の接種であり、スケジュール次第では短期間で接種を完了できるため、保管条件を満たし、会場が希望する場合には冷蔵保管も可能です。

冷蔵保管の条件

3つの条件を満たすか、御確認ください。

（申込内容と条件が不一致だった場合は確認等に時間を要しますので、予めご承知置き願います。）

A) 2週間以内にすべての接種を完了すること。

冷蔵保存を希望する場合であっても、2週間を超える期間の接種計画が登録されていた場合、冷蔵保管は認めない。貸与する冷凍庫にて適切に冷凍管理を行うこと。

B) 冷蔵状態で30日を経過したワクチンは速やかに廃棄すること。

冷蔵状態（2～8℃）における武田/モデルナ社製ワクチンの保存期間は最長30日間。
解凍日、保存期間を厳密に把握し、保存期間を超過したワクチンは速やかに廃棄すること。

C) 2～8℃の温度範囲を遵守すること。

家庭用冷蔵庫等はいずれ、適切な温度管理ができる医療用冷蔵庫（1・2回目接種で使用したもの）を使用するなど、厳密な温度管理を徹底すること。

冷蔵保管を希望する場合
(A～Cの保管条件を満たす場合)

3回目実施の申込みで**冷凍庫の配送を不要を選択**

ワクチン配送⇒冷蔵保管⇒接種

職域接種完了の報告

Fin

冷凍庫の配送が必要な場合
(A～Cの保管条件を満たさない場合)

3回目実施の申込み

冷凍庫配送⇒ワクチン配送⇒冷蔵保管⇒接種

冷凍庫の返却&職域接種完了の報告

Fin

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等**
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



追加接種（3回目接種）用の接種券の発行について

- 追加接種の対象者が **2回目接種完了者のうち18歳以上** で確定したことを踏まえ、接種券の発行手続を実施すること。
- なお、転入者等、VRSや予防接種台帳から抽出できない者については、対象者の申請に基づいて対応する。

①対象者の抽出

- VRSや予防接種台帳から、2回目接種から **8か月以上** 経過する者を抽出
- 転入者等、VRS等からの抽出が困難な者については、対象者の申請に基づき発行（下記参照）

②印刷、封入・封緘

※「8か月以上」の解釈

2回目接種を終了した日から八月後の同日から追加接種が可能となり、八月後に同日がない場合は、翌月の1日から追加接種が可能となる。

例) 4/15に2回了 ⇒ 12/15～追加可
6/30に2回了 ⇒ 3/1～追加可

③郵送

- 原則として、2回目接種から8か月以上経過するタイミングで対象者に到達するよう接種券を発送。
- 1週間単位、1月単位など、一定期間分をまとめて発送することも差し支えない。（到達時期が厳密に「8か月後」であることは要さない）

申請に基づく接種券発行事務

郵送、窓口、電話、各自治体webサイトでの申請
 ※申請書の参考様式は、手引きで周知



転入者等

①接種券発行の申請



市町村

必要に応じて、
 ・接種済証や接種記録書
 ・VRSや予防接種台帳の記録
 から、申請者の接種状況を確認。

②申請内容を確認

③接種券の発行



【追加接種実施に当たり特に申請が想定される者】

- 他自治体で2回目接種をした後に転入**してきた者
- 予診のみ**で追加接種用の接種券一体型予診票を使用した者
- 以下の方法で **ファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンを2回目接種**した者
 - 海外在留邦人向け新型コロナワクチン接種事業
 - 在日米軍従業員接種
 - 製薬メーカーの治験
 - 海外での接種

接種券が届いていない追加接種対象者に対する追加接種実施の基本的な考え方と事務運用の概要

「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

基本的な考え方

接種券は、接種実施医療機関等が追加接種対象者であることを確認する上で必要なものであることから、**接種券を活用した接種実施（接種券の持参）を原則**とするが、**接種券が届かない追加接種対象者（2回接種完了から原則8か月以上経過した者）からの接種希望があった場合には、**

- ① **まずは市町村への接種券発行申請を促すなど、引き続き、接種券を活用した接種実施を原則とする、**
- ② 他方、突然の予約キャンセル等によるワクチン廃棄を防ぐため、急遽追加接種を希望する者を募って接種を行う場合等、**市町村からの接種券発行を待つことが必ずしも適当ではない場合も考えられることから、このような場合の例外的な対応として、接種券が届いていない追加接種対象者に対して追加接種を実施する。**

事務運用の概要

- 接種当日は、接種券部分が空欄の予診票（①）を用いて、予診・接種を実施。
- この際、**被接種者に対し、予め以下のことを伝達**。その後も含めた事務運用の詳細は次頁行以降を参照。
 - **後日、接種券が発行されたら、速やかに接種券を接種実施医療機関又は職域接種事務局に持参すること**
 - **接種当日に記入した予診票（①）の内容を、当該接種券一体型予診票（②）に転記する作業を指示する可能性があること**

①の様式

新型コロナウイルスワクチン接種の手続き（接種券あり）

氏名 性別 年齢 接種券番号

接種券番号欄が空欄の予診票の様式

②の様式

新型コロナウイルスワクチン接種の手続き（接種券あり）

氏名 性別 年齢 接種券番号

接種券番号欄に接種券番号が記入された予診票の様式



接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の具体的な事務運用（1）

「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

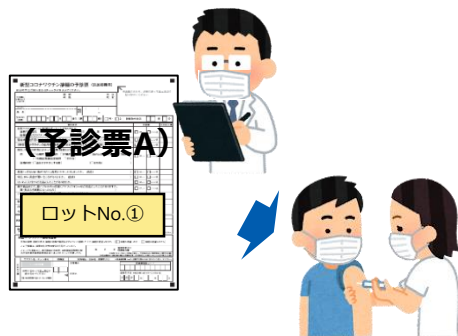
（1）接種当日の医療機関等の事務

①接種券の持参を依頼



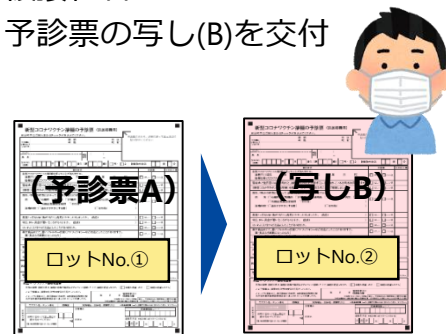
※後日、接種券の持参と転記作業が必要になる旨を予め説明。

②予診・接種の実施



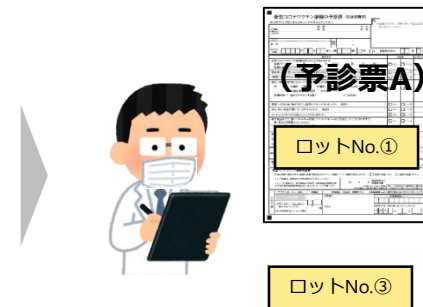
※接種券なしの予診票(A)に必要事項を記入
※1枚目のロット番号シールを貼付

③被接種者に予診票の写し(B)を交付



※予診票の写し(B)に2枚目のロット番号シールを貼付

④記入が完了した予診票(A)と残りのロット番号シールを保管



※最初に医療機関にある資材：接種券なしの予診票、ロット番号シール×3

ロットNo.①

ロットNo.②

ロットNo.③

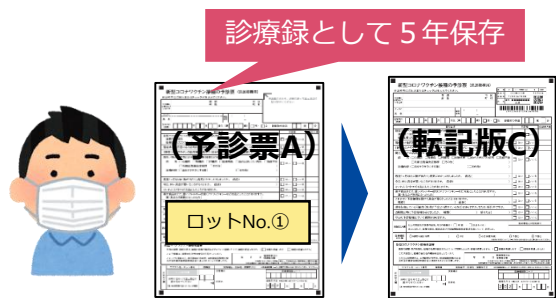
接種券が届いていない追加接種対象者に対して接種を実施する場合の具体的な事務運用（2）

「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）の概要

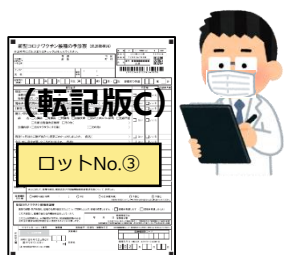
（2）後日、接種券が提出された際の医療機関等の事務

ア. 接種券が接種券一体型予診票（新様式）の場合

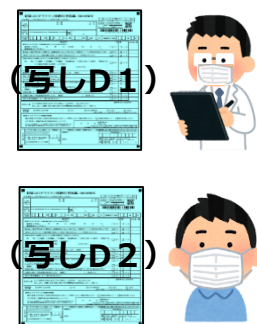
①被接種者に本人記入欄の転記を依頼



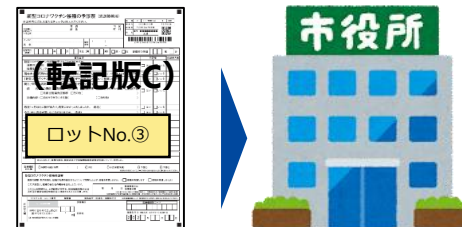
②医師記入欄の転記及びロット番号シールの貼付



③接種券一体型予診票(C)の写しを2部(D1,D2)発行(任意)

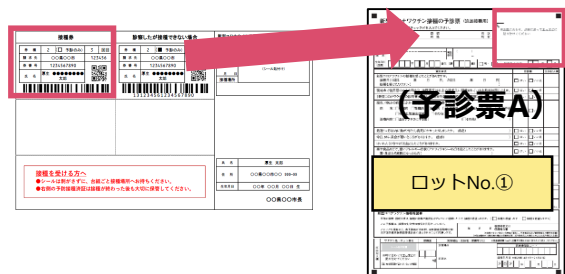


④転記が完了した接種券一体型予診票(C)を市町村又は国保連に送付

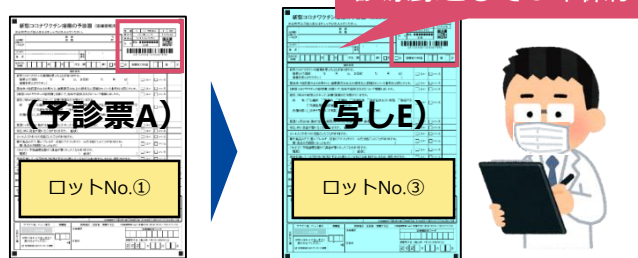


イ. 接種券が接種券（兼）接種済証（シール型）の場合

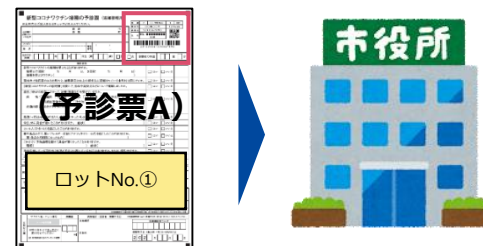
①接種券シールを回収し、接種当日に記入した予診票(A)に貼付



②予診票(A)の写し(E)を作成、保管



③接種券シール貼付後の予診票(A)を市町村又は国保連に送付



1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



職域追加接種に関するよくあるご質問（QA）

Q1. 接種計画を作成する際には8ヶ月後に接種することを前提とすればよいか。

- ▶ 計画の設定は、**2回目接種から8ヶ月以上の間隔を空ける前提**で設定してください。

Q2. 1、2回目接種を別の会場で受けた者に接種することができるか。

- ▶ 追加接種では、**1、2回目の接種を個別接種会場で受けた方、自治体の大規模接種会場で受けた方、他の職域接種会場で受けた方であっても、職域接種会場での接種が可能**です。

Q3. 1、2回目接種でモデルナ以外のワクチンを接種した者に接種することができるか。

- ▶ 追加接種では、**1、2回目との交互相種が可能**です。1、2回目でファイザー社、アストラゼネカ社のワクチンを接種した方も、職域接種会場でのモデルナ社ワクチンの接種を受けることができます。
- ▶ 1、2回目接種を海外で接種した方も、海外でファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンを接種している場合に限り、職域接種会場での追加接種を受けることが可能です。

Q4. 1、2回目接種から会場数の変更はできるか。

- ▶ 会場数を**増やす変更※、減らす変更とも可能**です。各会場の接種体制を検討の上、お申込みください。
※実施の効率性の観点から、1つの接種会場で1,000人以上への接種を行うことを想定していることにご留意ください。
- ▶ 会場数を減らす場合、特段の手続きは不要です。会場を増やす場合、V-SYSにて申込み（会場情報の更新）が必要です。詳細は本資料P17～20をご確認ください。（申込内容によっては厚労省から確認の連絡をする場合がございます）

Q5. 職域追加接種を開始して以降、医療機関を途中で変更することはできるか。

- ▶ 1、2回目接種と同様に、申込み時に登録した医療機関から変更することは認められません。
- ▶ 申込み時に登録した医療機関が費用請求を一元的に行うことを前提として、協力医療機関を設けることは可能です。（詳細：「職域接種にかかる費用請求に関する説明会」資料（<https://www.mhlw.go.jp/content/000812669.pdf>）参照）

職域追加接種に関するよくあるご質問

Q6. 1,000人以上への接種ができない見込み。どうすればよいか。

- ▶ 実施の効率性の観点から、1つの接種会場で1,000人以上への接種を行うことを想定しています。
- ▶ 実施の申込みは12月中旬以降から始まるため、それまでは**下請け企業、取引先等への接種対象の拡大や、1、2回目接種をファイザー社のワクチンで接種した従業員を含めた接種対象者の意向確認等**を通じて、**まずは1,000人以上の接種を目指してください。**
- ▶ その上で、実施の申込み段階で1,000人に満たない等の状況があれば、事前に厚労省にご相談ください。

Q7. やむを得ず、接種券を持参できない者への接種を行う必要がある。どうすればよいか。

- ▶ 当該対象者に対し、まずは**居住する市町村に対し接種券の発行申請を行うよう案内**してください。
- ▶ 一方で、接種券発行を待つことが適当でない場合には、接種が認められます。ただし、**接種券取得後には、事務局に接種券一体型予診票を速やかに持参し、接種当日に使用した予診票の内容を持参した一体型予診票に転記**することが必要になります。詳細は令和3年11月26日付け事務連絡をご参照ください。

Q8. 申込みの締切はあるのか。いち早く申込んだほうがよいのか。

- ▶ 職域追加接種の**申込みの締切は設定していません**。追加接種では、**必要なワクチンを確保できる見込み**であり、**1、2回目接種時のような申込みの締切を行うことは想定していません**。
- ▶ なお、申込時に登録した接種会場や提携先医療機関は、その後の変更等が認められなくなるため、**入念な準備を行い、接種体制を確定させた上で、実施の申込みを行うことを強く推奨**します。

Q9. 3回目の接種会場で1、2回目接種を行うことはできるか。

- ▶ **可能**です。武田/モデルナ社が示している内容によれば、**追加接種は、1、2回目接種と接種ワクチン量が異なります**。回数別に動線を分けるなど、接種の実施にあたっては細心の注意を払ってください。
(3回目接種での接種ワクチン量：0.25ml、1、2回目接種での接種ワクチン量：0.5ml)
- ▶ 接種後、1、2回目接種分として接種実績をV-SYSにご登録ください。

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) **VRSの取扱いの変更点、注意点等** デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



① VRSの概要 — VRS : Vaccination Record Systemとは

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種にあたり、個人の接種状況を記録するシステムです
- 【接種者情報】と【接種記録情報】により、いつ・どこで・どのワクチンを接種したか記録されます
- 国が提供するクラウドのシステムで、市区町村が接種者情報および接種記録情報を管理します
- 接種記録情報は、今後、ワクチン接種証明等でも活用する予定です

VRS



【接種者情報】

- ・氏名
- ・生年月日 等



【接種記録情報】

- ・接種日
- ・接種回数
- ・ワクチンメーカー 等

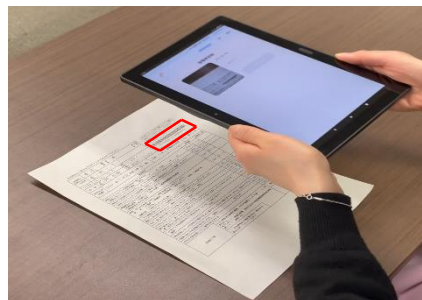


【統計情報】

- ・接種状況



市区町村が
接種者情報を登録



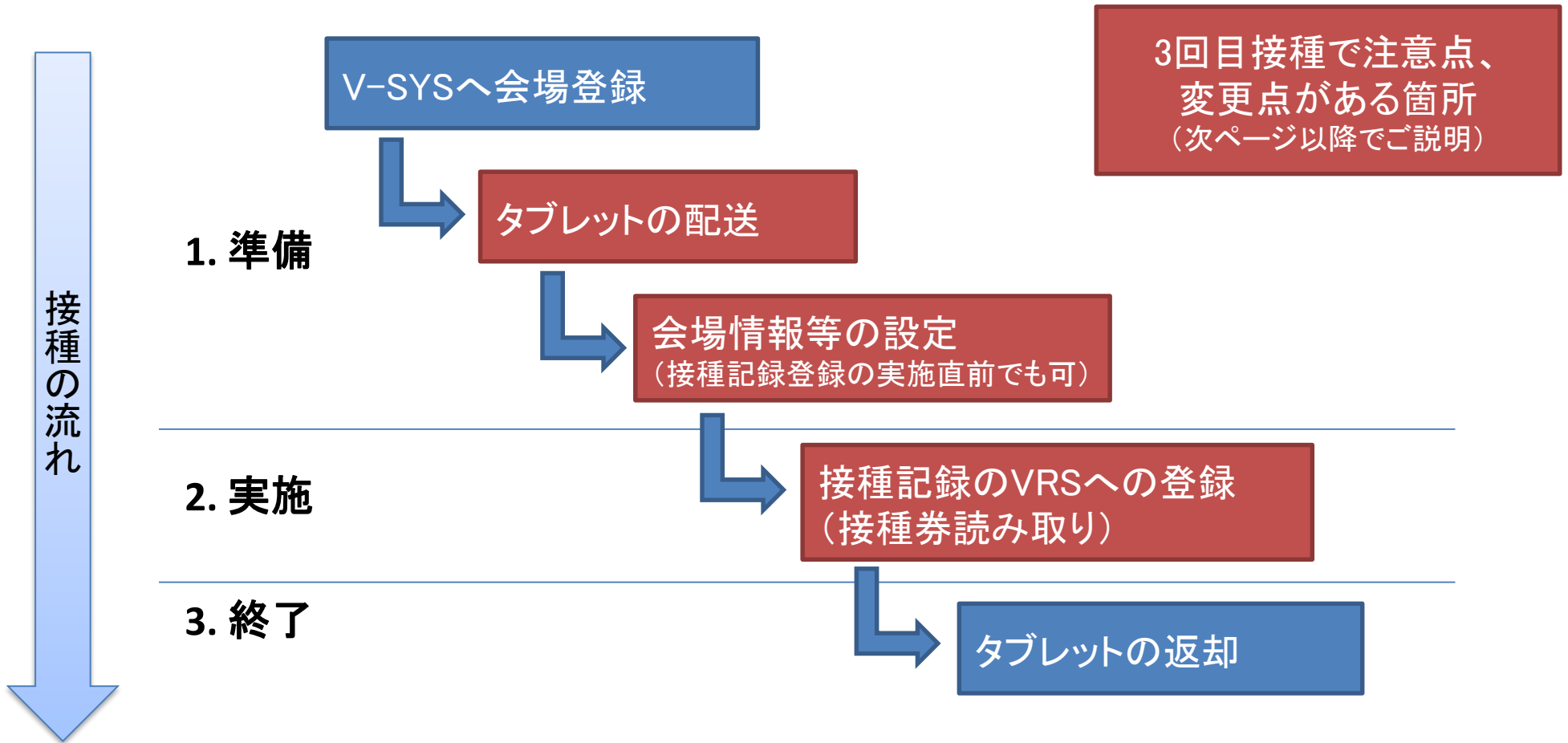
市区町村・医療機関・職域会場が
タブレットで接種券（クーポン）を読み取り

VRSに接種記録情報を登録



統計情報ダッシュボード

② 職域接種における、VRS利用の流れ



基本的な使い方などについては、VRSホームページをご覧ください。
https://cio.go.jp/vrs_vsite

③ 3回目接種における変更点、注意点

1. 準備 – 接種券読み取り用VRSタブレット端末の配付

◆ 1、2回目接種で使用したタブレットの扱いについて

○ まだ返却していない場合

⇒ そのまま保管いただき、職域追加接種において使用してください。

なお、必要に応じて、デジタル庁側から保管状況の確認をさせていただきます。

○ すでに返却済みの場合

⇒ 職域追加接種の申し込み状況及びタブレット返却の有無を確認のうえで、必要な会場にタブレットを配送いたします。

③ 3回目接種における変更点、注意点

1. 準備 – 会場情報等の設定

VRSタブレット上の設定画面(イメージ)

霞ヶ関市 | 大規模 IT会場 | ログアウト

接種券読取 一覧 **設定** ② 操作説明

設定

ワクチンと会場名を登録してください。

自治体名: 職域接種

会場名: 0123456789_IT株式会社_東京会場

接種日: 2021-05-14

ワクチン: モデルナ

ロットNo: 00022

医師名: 霞が関 三郎

変更 変更せず次へ

【変更点】

会場名は、以下の形式で入力してください。

V-SYS10桁コード **法人名** **会場名**

アンダーバー
(半角、全角どちらでも可)

法人名と会場名は、V-SYSに登録した名称と同じものを入力してください。

【注意点】

実施した医療機関名(〇〇クリニック等)だけが入力されているケースが散見されました。接種状況のトラッキングに支障を来しますので、上記の形式で入力していただきますよう、お願いします。

【注意点】

対象者が接種を実施した日を入力してください(登録を行った日ではありません)。
また、職域会場では、モデルナのみを使用します(ファイザーは選択しないでください)。

③ 3回目接種における変更点、注意点

2. 実施 - 予診票と接種券、接種済証

予診票と接種券(イメージ)

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票 (追加接種用)

※本枠内にご記入またはチェック印を入れてください。

接種券番号: 251234567890

【変更点】
接種券に二次元コードが入り、VRSタブレットで読み取ることが可能です。(従来のOCRライン18桁での読み取りも可能です)

接種済証(イメージ)

接種券		診察したが接種できない場合		新型コロナウイルスワクチン 接種済証 (Certificate of Vaccination for COVID-19)	
券種	2 (予診のみ)	券種	1 (予診のみ)	3回目	接種年月日
請求先	〇〇県〇〇市 123456	請求先	〇〇県〇〇市 123456	年	月
券番号	1234567890	券番号	1234567890	日	接種場所
氏名	氏名 〇〇〇〇〇〇〇〇	氏名	氏名 〇〇〇〇〇〇〇〇	年	〇〇〇〇/〇〇〇〇
211234561234567890		111234561234567890		月	〇〇〇〇

【変更点】
接種済証に、会場名の記載は不要になりました。
記入欄がまだ残っている済証もありますが、その場合でも記入は不要です。

【変更点】
予診票の「実施場所」は、VRSへの登録会場名と同じものを記載してください。
V-SYS10桁コード_法人名_会場名
※ あとで自治体が記録照合する際に、必要になります。

③ 3回目接種における変更点、注意点

2. 実施 – 読み取り直後の確認（住所地外接種の表示）

VRSタブレット上の情報確認画面（イメージ）

霞ヶ関市 | デジタル庁 ログアウト

接種券読取 一覧 設定 操作説明

住所地外接種です。
接種券の請求欄の自治体名を確認してください。

氏名	表示できません
自治体名	職域接種
会場名	0123456789_ IT株式会社_東京会場
回数	1回目
接種券番号	2100300004
接種日	2021-05-13 編集
ワクチン ロットNo. 医師名	モデルナ 00022 霞が関 三郎 編集

[←戻る](#) [登録](#)

【注意点】

職域接種会場での接種記録登録は、VRS上ではすべて住所地外接種として扱われ、すべての記録が「住所地外接種です」と表示されます。

そのため、氏名も表示されません。

③ 3回目接種における変更点、注意点

2. 実施 – 読み取り直後の確認（登録する情報の確認）

VRSタブレット上の情報確認画面（イメージ）

霞ヶ関市 | デジタル庁 [ログアウト](#)

接種券読取 一覧 設定 操作説明

**住所地外接種です。
接種券の請求欄の自治体名を確認してください。**

氏名	表示できません
自治体名	職域接種
会場名	0123456789_ IT株式会社_東京会場
回数	1回目
接種券番号	2100300004
接種日	2021-05-13 編集
ワクチン ロットNo. 医師名	モデルナ 00022 霞が関 三郎 編集

[←戻る](#) [登録](#)

【注意点】

情報を誤って登録した場合、接種券が手元にある限り、正しい情報を設定の上、再度読み取っていただくことで、情報の修正が可能です（情報が上書きされます）。

ただし、読み取った接種券の番号および回数が一致しないと、上書きでの修正になりません。

よって、特に「回数」と「接種券番号」が紙の接種券と合致していることをよく確認された上で、「登録」ボタンを押すようお願いいたします。

③ 3回目接種における変更点、注意点

2. 実施 – 読み取り、登録のタイミングについて

VRSへの登録には、接種を実施した接種券が必要です。

また、接種の進捗状況は、各自治体でも追っております。Up-to-dateな状況把握ができるよう、できる限り速やかなVRSへの接種情報の読み込みをお願い致します。

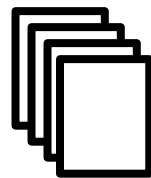
3/1分



3/2分



3/3分



なお、毎日の読み取りが難しい場合は、後日まとめて記録登録していただいてもかまいません(ただし、できる限り速やかな登録をお願いします)。

まとめて登録する場合は、予診票は日にちごとにまとめておくと、読取する際に接種日などの設定情報を都度変更する必要が少なくなります。

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



武田／モデルナ社ワクチンの職域接種の接種状況について

接種・配送実績

接種回数

19,284,713回^{※1}

(前週比+12,496回/週)

接種報告のあった会場数

4,041会場

配送先会場数

4,045会場^{※2}

配送実績

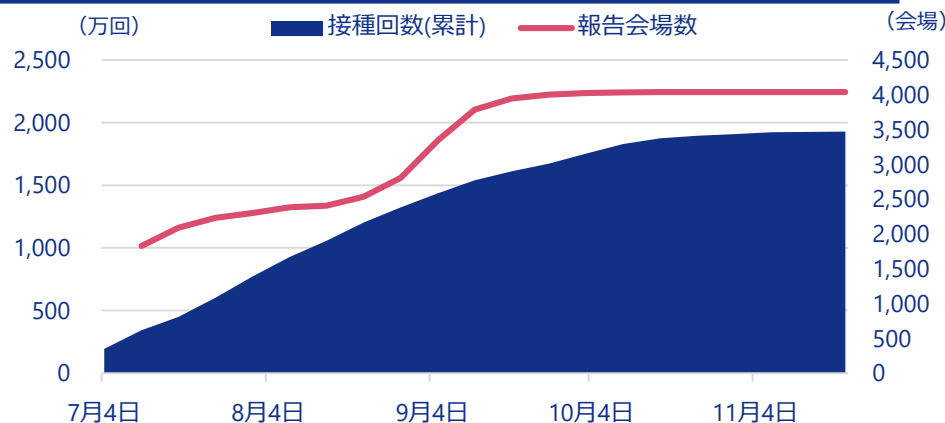
19,968,300回分^{※3}

※1 11月21日（日）までの実績について、11月23日（火）までに各職域接種会場からワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に報告されたもの

※2 11月14日（日）までに配送実績のある会場数のうち、発注後に受取のキャンセルのあった会場、配送後に別の会場に統合された会場を除く

※3 11月14日（日）までに配送実績のある箱数に100を乗じたもの

（参考）接種実績の推移



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

（参考）申請件数と承認件数

	会場数	総接種予定人数 (万人)
申請件数	4,045	1,006
承認済	4,045	1,006
未承認	0	0

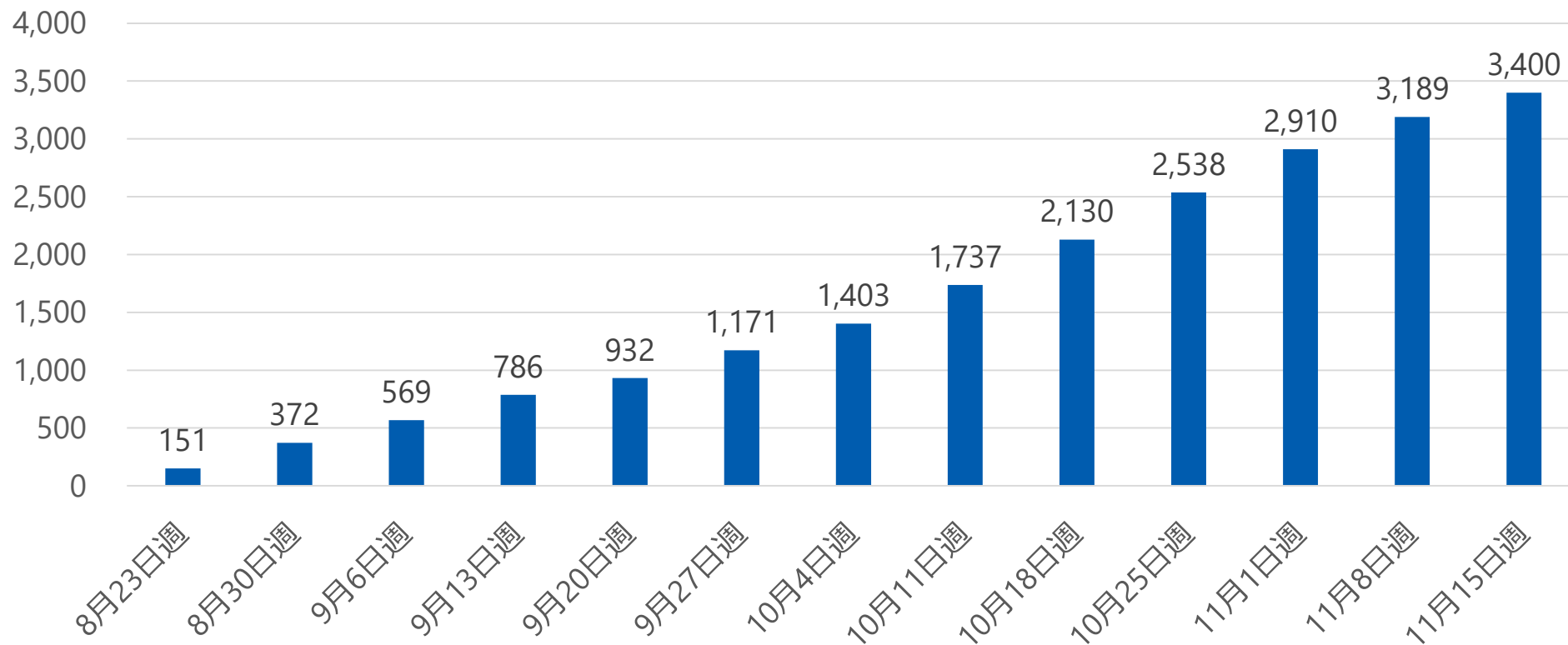
※ 11月24日（火）時点。申請取下げのあった会場分を除く。

武田 / モデルナ社ワクチン職域接種完了に向けた進捗状況

現在の状況

- 接種対象者への接種を終了した会場は、職域接種の完了手続きを実施するため、完了報告フォームを提出することとしている。
- 11月15日週までで、4,045会場中3,400会場が完了報告フォームを提出済み。

完了報告フォーム提出済の会場数



1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針

主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：分科会での議論を経て、以下の対応方針を進めることとする。

論点	対応方針
● 対象者	<ul style="list-style-type: none">● 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチンが薬事承認されたことを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。
● 使用するワクチン	<ul style="list-style-type: none">● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又モデルナ社ワクチン）を用いることが適当。<ul style="list-style-type: none">※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。● ただし、当面は、薬事承認されているファイザー社ワクチンを使用することとし、追加接種にモデルナ社ワクチンを使用することに関しては、薬事審査の結果を待って改めて議論する。<ul style="list-style-type: none">※ モデルナ社ワクチンについても、11月10日に追加接種に係る薬事申請がなされている。
● 2回目接種完了からの接種間隔	<ul style="list-style-type: none">● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

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

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

今後の日程

- 11 / 15（月） ワクチン分科会 →同日後に速やかに関係省令及び大臣指示を改正・公布
- 11 / 17（水） 自治体説明会
- 12 / 1（水） 追加接種開始（改正後の省令・大臣指示を同日から施行）

追加接種のスケジュール

時期	内容
11月16日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る ・改正省令（※1）の公布 ・改正大臣指示（※2）の発出 ・自治体向け手引き（5.0版）・実施要領改訂版の発出
11月17日	第9回自治体説明会
11月中下旬	・市町村から、接種券（一体型予診票）を順次送付開始 ・自治体に対し、12月及び1月接種分としてファイザー社ワクチン約412万回分を配分（以後、順次、必要量を配分）
12月1日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る改正省令の施行、改正大臣指示の適用（以降、市町村において順次ファイザー社ワクチンによる追加接種を開始）
12月下旬以降	武田/モデルナ社ワクチンの追加接種について、厚生科学審議会に諮問
1月	自治体等に対し、武田/モデルナ社ワクチンの配分開始（以降、順次、必要量を配分）
2月	武田/モデルナ社ワクチンによる自治体等での追加接種開始 企業・大学等に対し、武田/モデルナ社ワクチンの配分開始（以降、順次必要量を配分）
3月	武田/モデルナ社ワクチンによる職域追加接種開始

（注）スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

※1 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第178号）

※2 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について（令和3年11月16日付け厚生労働省発健1116第5号厚生労働大臣通知）

(参考) 予防接種行政における「8か月以上の間隔をおいて」の意味について

「8か月以上の間隔をおいて」とする場合は、2回目接種を行った日から8か月後の同日から接種可能である(例1)と考え、8か月後に同日がない場合は、その翌月の1日から接種可能である(例2)と考える。

例1：6月1日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合
⇒ 2月1日から追加接種を受けることができる

例2：6月30日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合
⇒ 3月1日から3回目の接種を受けることができる

日	月	火	水	木	金	土
例1	1 接種 2回目	2	3	4	5	6
	8か月後に同じ日がある					
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				
	例2	接種 2回目	8か月後に同じ日がない			

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 可能	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	翌月1日 接種 可能					

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給**
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



追加接種用のワクチンの配送量について

追加接種用のワクチンについては、2回目接種完了から8か月後に接種が行われることを前提に配分します。

R3.3月～5月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、既に配分済み。

R3.6月～7月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンを用いて配分します。

(単位：万人)

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

約3,700万回分を配分予定

(ファイザー社ワクチン約2,000万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回)

配送日程：ファイザー社ワクチン約1,200万回は12月、約800万回は来年2月。武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回は来年1月

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム(VRS)への報告から集計している。
「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。(令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の丈比べによる増加率(1.15)と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。)

追加接種用ワクチンの分配予定の全体像（11月17日時点の予定）

	ファイザー (12歳以上用)	ファイザー (小児用)	武田/モデルナ (大規模・個別)	武田/モデルナ (職域)
2021年 10月	【PF3 rd 第1クール】 10/15 事務連絡 (R3.12月&R4.1 月分の配分計画) ~10/31 納品数の登録			
11月	11/15週&22週 配送 【PF3 rd 第2クール】 11/17 事務連絡 (R4.2月&3月分の 配分計画) ~11/26 納品数の登録	11/16 事務連絡 (接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱い ワクチンに追加)	【TM3 rd 第1クール】 11/16 事務連絡 (R4.2月分の配分計画 &接種体制構築指示) 11/25 V-SYS改修 (取扱いワクチンに追加)	11/17以降 事務連絡 (職 域接種の実施について) &専用HPオープン 11/26 企業等向け説明会 &手引き公表
11/17 自治体向け説明会				
12月	12/13週&20週 配送 【PF3 rd 第3クール】	~詳細スケジュール未定~ 12月下旬以降 納品数の登録可能	12/17 冷凍庫の希望日 (第1弾) 12/24 冷凍庫の配送を発注 →1/11週に配送 (冷凍庫第1弾)	12月中旬 (12/13) 以降 申し込み受付開始
2022年 1月~	~詳細スケジュール未定~ 2月配送予定	最短で2月以降接種開始	1/5 冷凍庫の希望日 (第2弾) 1/7 冷凍庫の配送を発注 →1/17週に配送 (冷凍庫第2弾) 12/15~1/4 納品数の登録 1/24週 配送 ~1月配送に調整が間に合わなかった 都道府県には2月に配送予定~	1月上中旬以降 接種計画の入力開始 2月 分配量 (職域3 rd 第1 クール) の決定→冷凍 庫の配送→ワクチン 等の配送 3月以降 職域接種の開始

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) 副反応に係る情報（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



費用の請求・支払い ～予診票の旧様式と新様式の違い～

旧様式

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票

※太枠内にご記入またはチェック☑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

フリガナ
 氏名

生年月日(西暦) 年 月 日 日生(満 歳) 男・女 診察前の体温 度 分

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

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。 はい いいえ

「新型コロナウイルスの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。
 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
基礎疾患を有する(病名:)

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。
 病名: 心臓病 腎臓病 肝臓病 血液疾患 血が止まりにくい病気 免疫不全
その他()

治療内容: 血をサラサラにする薬() その他()

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名() はい いいえ

今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状() はい いいえ

けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 はい いいえ

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。
 薬・食品など原因になったもの() はい いいえ

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。
 種類() 症状() はい いいえ

現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。 はい いいえ

2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() はい いいえ

今日の予防接種について質問がありますか。 はい いいえ

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。
 被接種者は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

新型コロナウイルス接種希望書
 医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(接種を希望します ・ 接種を希望しません)
 この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。
 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。
 年 月 日 被接種者又は保護者自署

ワクチン名・ロット番号 接種量 実施場所・医師名・接種年月日
 シール貼付位置
 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください
 (注)有効期限が切れていないか確認

質問項目を削除

新様式

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☑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 1234567890
 学生 ●●●●●●●●
 太郎

フリガナ
 氏名

生年月日(西暦) 年 月 日 日生(満 歳) 男・女 診察前の体温 度 分

質問事項
 新型コロナウイルスの接種を受けたことがありますか。
 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()

現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じですか。 はい いいえ

「新型コロナウイルスの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。
 現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。
 病名: 心臓病 腎臓病 肝臓病 血液疾患 血が止まりにくい病気 免疫不全
毛細血管漏出症候群 その他()

治療内容: 血をサラサラにする薬() その他()

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名() はい いいえ

今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状() はい いいえ

けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 はい いいえ

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。
 薬・食品など原因になったもの() はい いいえ

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。
 種類() 症状() はい いいえ

現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。 はい いいえ

2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() はい いいえ

今日の予防接種について質問がありますか。 はい いいえ

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

新型コロナウイルス接種希望書
 医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(接種を希望します ・ 接種を希望しません)
 この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。
 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。
 年 月 日 被接種者又は保護者自署

ワクチン名・ロット番号 接種量 実施場所・医師名・接種年月日
 シール貼付位置
 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください
 (注)有効期限が切れていないか確認

プレプリントの場合がある

質問の改定

チェック欄を追加

費用の請求・支払い ～予診票等の記入例①～

接種券一体型予診票

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票 (追加接種用)

※太枠内に記入またはチェックを入れてください。

住所：〒1234567 東京都 豊島区 西池袋 1-1-1

氏名： 厚生 太郎

生年月日： 2002年 04月 01日

性別： 男

診察前の体温： 36.5℃

接種回数： 2回 (口予診のみ) 3回目

接種券番号： 1234567890

医師記入欄

接種事項

新型コロナウイルスワクチンの接種を受けたことがありますか。
 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()

現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じですか。 はい いいえ

「新型コロナウイルスワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。 はい いいえ

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。
 病名: 心臓病 腎臓病 肝臓病 血液疾患 血が止まりにくい病気 免疫不全
 毛細血管漏出症候群 その他()

治療内容: 血をサラサラにする薬() その他()

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名() はい いいえ

今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状() はい いいえ

けいれん(ひきつけ)を経験したことがありますか。 はい いいえ

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を経験したことがありますか。
 薬・食品など原因になったもの() はい いいえ

これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか。 はい いいえ

本人に対して、接種の効果と副作用について説明した。

医療機関記入欄

時間外(受付時間) 休日 小児(6歳未満) 予備① 予備②

新型コロナウイルス接種希望書

医師の診察を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望します。(接種を希望します)

この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。

ワクチン名、ロット番号、接種回数、接種年月日

医師名: ml

接種年月日: 2022年 04月 01日

被接種者が持参する接種済証

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

あなたの接種券番号: _____

3回目 接種年月日 年 月 日 接種場所	メーカー/Lot No. (シール貼付け)	氏名 厚生 太郎	住所 〇〇県〇〇市〇〇 999-99
		生年月日 〇〇年 〇〇月 〇〇日 生	〇〇県〇〇市長

接種記録書

(被接種者が持参を忘れた場合に医療機関が交付)

新型コロナウイルスワクチン接種記録書
 Record of Vaccination for COVID-19

3回目
接種年月日
年 月 日
接種会場

メーカー/Lot No.
(シール貼付け)

氏名: _____
 住所: _____
 生年月日: _____年 月 日
 接種券番号: _____

氏名等は
被接種者が記入

④ 接種済証に貼付
 (被接種者が持参を忘れた場合には接種記録書に貼付)

① 時間外又は休日に接種を行った場合は、該当部分を塗りつぶす
 時間外の場合は、受付時間を記入する

製品名

製造番号: XXXXXX
 最終有効年月日: 20XX/XX/XX
 製造販売: メーカー名

QRコード

メーカーが提供する
シールのイメージ

③ 予診票に貼付

製品名

製造番号: XXXXXX
 メーカー名

最終有効年月日: 20XX/XX/XX

② 予診票に、接種量、接種場所、医師名、医療機関コード、接種年月日を記入

⑤ 予診票のコピー又は控えを医療機関において保管

費用の請求・支払い ～予診票等の記入例②～

予診票

被接種者が持参する接種券（兼）接種済証

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☑を入れてください。

住所：〒1234567890 東京都 〇〇市 〇〇区 〇〇町 〇〇番 〇〇号
フリガナ：氏名 〇〇 〇〇 〇〇
生年月日：〇〇年 〇〇月 〇〇日 性別：男/女 診察前の体温：〇〇度 〇〇分

④ 予診票に接種券を貼付

① 時間外又は休日に接種を行った場合は、該当部分を塗りつぶす
時間外の場合は、受付時間を記入する

② 予診票に、接種量、接種場所、医師名、医療機関コード、接種年月日を記入

③ 予診票に貼付

⑥ 予診票のコピー又は控えを医療機関において保管

接種券

券種	2 (予診のみ)	3 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890	
氏名	厚生 〇〇 〇〇 〇〇	太郎

診察したが接種できない場合

券種	1 (予診のみ)	3 回目
請求先	〇〇県〇〇市	123456
券番号	1234567890	
氏名	厚生 〇〇 〇〇 〇〇	太郎

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

3回目
接種年月日：年 月 日
接種場所：
メーカー/Lot No. (シール貼付け)

氏名：厚生 太郎
住所：〇〇県〇〇市〇〇 〇〇〇-〇〇
生年月日：〇〇年 〇〇月 〇〇日 生
〇〇県〇〇市長

接種を受ける方へ
●シールは剥がさずに、台紙ごと接種場所へお持ちください。
●右側の予防接種済証は接種が終わった後も大切に保管してください。

⑤ 接種済証に貼付

製品名

製造番号:XXXXXX
最終有効年月日:20XX/XX/XX
製造販売:メーカー名

QRコード

メーカーが提供するシールのイメージ

製品名
メーカー名

製造番号:XXXXXX
最終有効年月日:20XX/XX/XX

接種費用と時間外・休日加算の取扱いについて

接種費用（2,070円/回）の取扱い

		請求月	
		2021年12/10〆切り分以前	2022年1/10〆切り分以降
接種月	2021年11月以前	予診票：旧様式 請求総括書(V-SYS)：旧機能	予診票：旧様式 請求総括書(V-SYS)：新機能new
	2021年12月以降	—	予診票：新様式 請求総括書(V-SYS)：新機能new

月遅れ請求などの例外的なパターン

典型的なパターン

時間外・休日加算（時間外：+730円、休日：+2,130円）の取扱い

		請求月	
		2021年12/10〆切り分以前	2022年1/10〆切り分以降
接種月	2021年11月以前	予診票：旧様式 請求：接種費用とは別請求 請求総括書(V-SYS)：利用不可	予診票：旧様式 請求：接種費用とは別請求 請求総括書(V-SYS)：利用不可
	2021年12月以降	—	予診票：新様式 請求：接種費用と併せて請求new 請求総括書(V-SYS)：利用可new

月遅れ請求などの例外的なパターン

典型的なパターン

更に、上記（接種費用）との違いも要注意!!

1. 職域追加接種の実施・運用方法について

- (1) 職域追加接種の仕組み概要
- (2) 実施に向けた手順（実施申込み、接種計画登録等）
- (3) 接種券の取扱いと様式変更に伴う事務運用等
- (4) よくあるご質問（QA）
- (5) VRSの取扱いの変更点、注意点等 デジタル庁

2. 追加接種に係るその他参考情報

- (1) 職域接種（1、2回目接種）の状況等
- (2) 追加接種の概要・スケジュール
- (3) 追加接種用のワクチンの供給
- (4) 費用の請求・支払い
- (5) **副反応に係る情報**（武田/モデルナワクチン関連）

ひと、くらし、みらいのために



追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性

モデルナ社は、同社ワクチンの追加接種の安全性プロファイルは、2回目接種で認められたものと同様であったと報告している。

モデルナ社臨床試験（FDA提出資料¹）

研究内容: フェーズⅡ試験（P201試験）でモデルナ社ワクチンを2回接種をした344名^{※1}に対し2回目接種後6か月以降に追加接種50μgを行った群（追加接種群）と、フェーズⅢ試験（P301試験）でワクチンを2回接種した被験者15,184名（非追加接種群）を対象に、追加接種の安全性を検証した臨床試験。

結果: モデルナ社は、追加接種の安全性のプロファイルは、2回目接種で認められたものと同様であったと報告している。

- 追加接種後の副反応の多くは軽度から中等度であった。
 - 局所副反応は、注射部位の疼痛が最も多く認められた。(83.8%)
 - 全身副反応は、頭痛(55.1%)・倦怠感(58.7%)・筋肉痛(49.1%)が多く認められた。
- 追加接種後29日目までに心筋炎・心膜炎、またはこれらに関連する有害事象は認められなかった。

追加接種後7日以内に報告された局所反応別割合

Table 22: Solicited Local Adverse Reactions Reported Within 7 Days After Booster vs Within 7 Days After the 2nd Injection in the Primary Series of P201 Part A and P301 (by Grade): Solicited Safety Set

	mRNA-1273				
	P201 50 μg Prime + 50 μg Booster N=163 n (%)	P201 100 μg Prime + 50 μg Booster N=167 n (%)	P201 Part B Pooled 50 μg Booster N=330 n (%)	P201 Part A 100 μg N=198 n (%)	P301 100 μg N= 14691 n (%)
Pain, N1	162	167	329	198	14688
Any	144 (88.9)	140 (83.8)	284 (86.3)	169 (85.4)	12964 (88.3)
Grade 1	111 (68.5)	111 (66.5)	222 (67.5)	140 (70.7)	9508 (64.7)
Grade 2	26 (16.0)	23 (13.8)	49 (14.9)	28 (14.1)	2850 (19.4)
Grade 3	7 (4.3)	6 (3.6)	13 (4.0)	1 (0.5)	606 (4.1)
Erythema (Redness), N1	162	167	329	198	14687
Any	10 (6.2)	8 (4.8)	18 (5.5)	15 (7.6)	1274 (8.7)
Grade 1	4 (2.5)	5 (3.0)	9 (2.7)	7 (3.5)	456 (3.1)
Grade 2	4 (2.5)	2 (1.2)	6 (1.8)	3 (1.5)	531 (3.6)
Grade 3	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	5 (2.5)	287 (2.0)
Swelling (Hardness), N1	162	167	329	198	14687
Any	12 (7.4)	9 (5.4)	21 (6.4)	21 (10.6)	1807 (12.3)
Grade 1	4 (2.5)	4 (2.4)	8 (2.4)	14 (7.1)	900 (6.1)
Grade 2	7 (4.3)	4 (2.4)	11 (3.3)	6 (3.0)	652 (4.4)
Grade 3	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.5)	255 (1.7)
Lymphadenopathy, N1	162	167	329	198	14687
Any	35 (21.6)	34 (20.4)	69 (21.0)	20 (10.1)	2092 (14.2)
Grade 1	22 (13.6)	30 (18.0)	52 (15.8)	17 (8.6)	1735 (11.8)
Grade 2	13 (8.0)	3 (1.8)	16 (4.9)	3 (1.5)	289 (2.0)
Grade 3	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0	68 (0.5)

N1 = Number of exposed participants who submitted any data for the event.
Percentages are based on the number of exposed participants who submitted any data for the event (N1).

追加接種後7日以内に報告された全身反応別割合

Table 23: Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After Booster vs Within 7 Days After the 2nd Injection in the Primary Series of P201 Part A and P301 (by Grade): Solicited Safety Set

	mRNA-1273				
	50 μg Prime + 100 μg Prime + 50 μg Booster N=163 n (%)	50 μg Prime + 100 μg Prime + 50 μg Booster N=167 n (%)	P201 Part B Pooled 50 μg Booster N=330 n (%)	P201 Part A 100 μg N=198 n (%)	P301 100 μg N= 14691 n (%)
Fever, N1	162	166	328	198	14682
Any	13 (8.0)	11 (6.6)	24 (7.3)	26 (13.1)	2276 (15.5)
Grade 1	12 (7.4)	6 (3.6)	18 (5.5)	19 (9.6)	1363 (9.3)
Grade 2	1 (0.6)	3 (1.8)	4 (1.2)	3 (1.5)	697 (4.7)
Grade 3	0	2 (1.2)	2 (0.6)	4 (2.0)	203 (1.4)
Grade 4	0	0	0	0	13 (< 0.1)
Headache, N1	162	167	329	198	14687
Any	97 (59.9)	92 (55.1)	189 (57.4)	104 (52.5)	8637 (58.8)
Grade 1	57 (35.2)	61 (36.5)	118 (35.9)	56 (28.3)	4815 (32.8)
Grade 2	34 (21.0)	29 (17.4)	63 (19.1)	39 (19.7)	3156 (21.5)
Grade 3	6 (3.7)	2 (1.2)	8 (2.4)	9 (4.5)	666 (4.5)
Fatigue, N1	162	167	329	198	14687
Any	103 (63.6)	98 (58.7)	201 (61.1)	128 (64.6)	9607 (65.4)
Grade 1	40 (24.7)	47 (28.1)	87 (26.4)	44 (22.2)	3431 (23.4)
Grade 2	50 (30.9)	44 (26.3)	94 (28.3)	66 (33.3)	4743 (32.3)
Grade 3	13 (8.0)	7 (4.2)	20 (6.1)	18 (9.1)	1433 (9.8)
Myalgia, N1	162	167	329	198	14687
Any	86 (53.1)	82 (49.1)	168 (51.1)	104 (52.5)	8529 (58.1)
Grade 1	40 (24.7)	47 (28.1)	87 (26.4)	35 (17.7)	3242 (22.1)
Grade 2	37 (22.8)	30 (18.0)	67 (20.4)	64 (27.3)	3966 (27.0)
Grade 3	9 (5.6)	5 (3.0)	14 (4.3)	15 (7.6)	1321 (9.0)
Arthralgia, N1	162	167	329	198	14687
Any	68 (40.7)	69 (41.3)	135 (41.0)	77 (38.9)	6303 (42.9)
Grade 1	35 (21.6)	43 (25.7)	78 (23.7)	32 (16.2)	2809 (19.1)
Grade 2	23 (14.2)	21 (12.6)	44 (13.4)	37 (18.7)	2719 (18.5)
Grade 3	8 (4.9)	5 (3.0)	13 (4.0)	8 (4.0)	775 (5.3)
Nausea/Vomiting, N1	162	167	329	198	14687
Any	29 (17.9)	19 (11.4)	48 (14.6)	41 (20.7)	2794 (19.0)
Grade 1	25 (15.4)	16 (9.6)	41 (12.5)	25 (12.6)	2094 (14.3)
Grade 2	4 (2.5)	3 (1.8)	7 (2.1)	16 (8.1)	678 (4.6)
Grade 3	0	0	0	0	21 (0.1)
Grade 4	0	0	0	0	1 (< 0.1)
Chills, N1	162	167	329	198	14687
Any	62 (38.3)	59 (35.3)	121 (36.8)	78 (39.4)	6500 (44.3)
Grade 1	32 (19.8)	38 (21.6)	68 (20.7)	30 (15.2)	2907 (19.8)
Grade 2	28 (17.3)	23 (13.8)	51 (15.5)	47 (23.7)	3402 (23.2)
Grade 3	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.5)	191 (1.3)

N1 = Number of exposed participants who submitted any data for the event.
Percentages are based on the number of exposed participants who submitted any data for the event (N1).

※1 オープンラベルでモデルナ社ワクチン100μgを2回接種した171名、50μgを2回接種した173名

1 FDA, 2021. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 14-15, 2021 Meeting Briefing Document - Sponsor. <https://www.fda.gov/media/152953/download> [Accessed November 5, 2021].

追加接種における交互相種について（安全性）

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

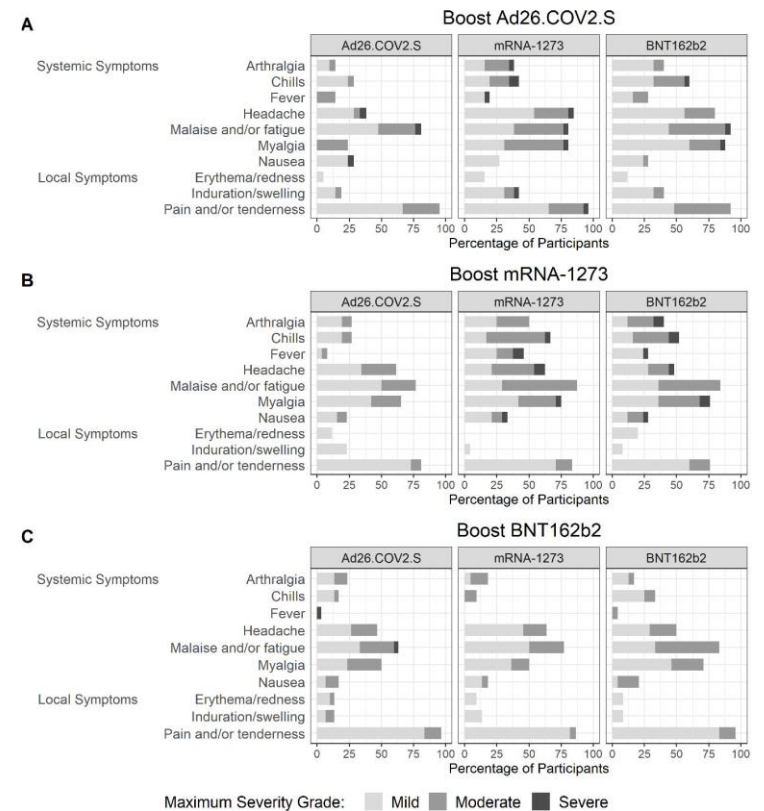
Atmar RL et al¹（プレプリント論文）

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

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

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

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



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

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

(2021年11月12日
副反応検討部会資料)

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、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	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）	
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年2月17日～10月3日	1回目 75,513,387接種 2回目 65,928,983接種	23,903(0.02%)	4,757(0.00%)	933(0.00%)	14,208(0.01%)	1,129(0.00%)
	2021年2月17日～10月24日	1回目 81,189,009接種 2回目 74,265,664接種					

（推定接種回数）※2月17日～10月24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（10/24時点）を記載（首相官邸Webサイト（10/27時点掲載データ参照））
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）	
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年5月22日～10月3日	1回目 15,439,732接種 2回目 12,261,278接種	3,373(0.01%)	457(0.00%)	33(0.00%)	1,709(0.01%)	38(0.00%)
	2021年5月22日～10月24日	1回目 16,003,111接種 2回目 14,629,430接種					

（推定接種回数）※5月22日～10月24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（10/24時点）を記載（首相官邸Webサイト（10/27時点掲載データ参照））
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

- 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10月24日までに1,279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46件であった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性があり、さらなる評価・分析を行っていくことが必要である。一方、若年の年代別の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,279件のうち、1272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46件のうち、45件は γ 、1件は β とされた。

死亡例に関する論点のまとめ

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

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- アナフィラキシー疑いとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からファイザー社ワクチンのアナフィラキシー疑いとして報告されたものは、接種開始から10月24日までに2,922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、555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10月24日までに製造販売業者報告は491件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは50件であった。
- また、アストラゼネカ社ワクチンは10月24日までに医療機関報告は3件あり、いずれもブライトン分類4であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られている。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認されたほとんどの例で軽快したことが判明している。

アナフィラキシーに関する論点のまとめ

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

心筋炎関連事象疑い報告の状況について

(2021年11月12日
副反応検討部会資料改編)

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

1回目・2回目接種後合計

	年齢 歳		10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他	
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
ファイザー	報告 件数 例	～10/24	20	5	25	5	10	7	10	10	11	14	15	13	17	11	8	16	5	6
		～10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
	100万人 接種 あたり	～10/24	7.66	1.97	9.48	1.56	2.86	1.66	1.91	1.60	1.97	2.16	2.46	1.93	2.50	1.37	2.03	2.34		
		～10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
武田/ モデルナ	報告 件数 例	～10/24	30	1	78	3	9	5	12	7	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		～10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	～10/24	60.49	2.12	39.63	1.91	4.72	3.92	5.54	4.87	1.11	1.73	2.92	2.16	0	0	0	0		
		～10/3	28.83	0	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0	0	0	0		

心筋炎関連事象に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

(2021年11月12日)

副反応検討部会資料改編)

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、引き続き、以下の状況が認められる。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高い。ワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
 - ii. また、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、国内における年齢、性別別の報告頻度に係る集団的な解析では、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多く、10歳代及び20歳代男性についてファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - iii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡の報告頻度は一般人口と比べて高かったが、若年の年代別の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多いとされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとしている。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- 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。最新の情報の周知や、接種後には無理をせず、胸痛などの症状出現時に早期受診を勧めるなどの注意喚起を行っていく。また、重症例や予後不良例などについての情報収集を行い、状況に変化が生じた場合には、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

年齢・性別別に係る副反応疑い報告全体の報告頻度について

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

年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

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

全体のまとめ

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