

事務連絡  
令和4年10月7日

各 

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

### オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その5）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスのオリジナル株（武漢株）とオミクロン株に対応した2価ワクチン（以下「オミクロン株対応ワクチン」という。）を使用した追加接種（以下「オミクロン株対応ワクチン接種」という。）については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添。以下「自治体向け手引き」という。）等に基づき御対応いただいているところです。

10月7日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）において、オミクロン株（BA. 4-5）に対応したファイザー社のオミクロン株対応ワクチン（以下「BA. 4-5対応型ワクチン」という。）の接種を予防接種法上の特例臨時接種に位置づけることが了承されました。また、オミクロン株対応ワクチン接種の接種間隔短縮に関する議論を行う関係審議会の開催スケジュールも本日公表したところです。

これらを踏まえた今後のオミクロン株対応ワクチン接種の方針について、下記のとおり御連絡いたしますので、各都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれましては、自治体向け手引き及び本事務連絡に基づいて、引き続きオミクロン株対応ワクチンの接種体制の整備を進めていただくとともに、関係機関等への周知をお願いいたします。

### 記

本日、分科会にて了承されたオミクロン株対応ワクチン接種の方針は以下のとおりである。（下線部は、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その4）」（令和4年9月14日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）で示した内容からの主な更新箇所）

#### 1. 基本的な考え方

各自治体においては、新型コロナウイルス感染症が毎年、年末年始に流行していることを踏まえ、従来ワクチンによる4回目接種を完了した者を含めた全ての対象者が、令

和4年中にオミクロン株対応ワクチン接種を受けられるよう、10月から11月にかけて全国で1日当たり100万回（1日当たり人口比0.8%分）を超えるペースで接種を行うことが可能となる体制をとることとし、これを前提に、記6に示すとおり段階的に接種券を送付しつつ、会場等の整備を進めること。

なお、ワクチンの供給については、既に11月7日の週までに約8,000万回分のワクチンを配分する旨をお示ししているところであるが、令和4年中には全ての接種対象者が接種可能となる量のワクチンを供給する見込みである。

## 2. 接種対象者について

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

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

が確認されている。

上記の科学的知見やワクチンの添付文書の内容を踏まえ、オミクロン株対応ワクチン接種は、初回接種を完了した12歳以上の者であって、最終の接種から5か月以上経過したものを対象とすることとする。

なお、ワクチン別の対象年齢は、ファイザー社のものが12歳以上、モデルナ社のものが18歳以上となることに留意すること。

## 3. 接種の開始時期等について

オミクロン株（BA.1）に対応したオミクロン株対応ワクチンの接種（以下「BA.1対応型ワクチン」という。）は、本年9月20日より順次開始しているところであるが、BA.4-5対応型ワクチンの接種については、今後速やかに必要な省令改正等を行い、10月13日より接種を可能とする予定である。

これまで、

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

といった考え方をお示ししてきたところであるが、今後は、初回接種を完了した全ての者を対象として、予約に空きが生じないようオミクロン株対応ワクチン接種を開始すること。

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

#### 4. ワクチンの種類及び供給について

分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種では、オミクロン株とオリジナル株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされ、また、同ワクチンは、亜型統 (BA.1又はBA.4-5) の違いにかかわらず、従来ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待されるとともに、短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待されている。加えて、オミクロン株対応ワクチン接種用のワクチンは、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンを合わせて既に約8,000万回分のワクチンの配送計画をお示ししているが、今後、全対象者分となる量を供給する予定である。このため、BA.4-5対応型ワクチンの使用開始後においても、有効期限内のBA.1対応型ワクチンを廃棄してBA.4-5対応型ワクチンに切り替えるといった対応は行わず、BA.1対応型ワクチンを含め、接種可能なワクチンを使用して、速やかにオミクロン株対応ワクチン接種を進めること。

なお、ワクチンの当面の供給スケジュールの詳細については、「モデルナ社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について（その3）」（令和4年9月28日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）及び「ファイザー社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.4/5）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月28日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししているので参照いただきたい。

#### 5. 予算について

分科会において特例臨時接種として位置づけることとされたオミクロン株対応ワクチン接種に係る体制確保に必要な費用については、地方負担が生じることがないように、引き続き、国が全額を負担することとする。

#### 6. 接種券の発送準備について

記1から3に示した内容を踏まえ、順次、接種券の発送を開始すること。

オミクロン株対応ワクチンの接種にあたっては、従来ワクチンによる4回目接種のために印刷又は送付していた接種券のほか、3回目接種のための接種券も使用可能としている。まずは3回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者について早急に発送するとともに、4回目接種完了者へは10月末までに送付するよう努める等、全ての接種券未保有者に対する接種券送付の準備を進めること。

その際、

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

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

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

などの対応の検討が必要であることに留意すること。

なお、オミクロン株対応ワクチン接種に用いる接種券と予診票については、自治体向け手引きでお示した様式（「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」（令和4年7月22日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示したのものから変更なし）を用いること。

## 7. 事務運用について

オミクロン株対応ワクチン接種は、自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種、オミクロン株対応ワクチン接種）」でお示ししている内容を踏まえて、実施すること。

また、オミクロン株対応ワクチン接種が開始されると、1つの接種会場で複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも想定される。その場合には、従来ワクチンとオミクロン株対応ワクチンとを明確に区別して以下のような措置等を講じた上で、接種、管理、運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。

- ・ 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所（例：部屋）を明確に分けること。
- ・ 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、容器・管理を明確に分けること。
- ・ 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと。
- ・ ワクチン接種記録システム（VRS）への誤登録が生じないように事務的な工夫を行うこと（例：①1つの会場に複数台のタブレットがある場合には、読み込み用のタブレットを従来の株用とオミクロン株対応用で分けて使用する、②1つの会場に複数台のタブレットがない場合には、読み込みの都度、プリセットを変更するのではなく、あらかじめ予診票を従来ワクチン用とオミクロン株対応ワクチン用に分けておき、プリセットの変更回数を極小化する、など）

## 8. その他

各自治体においては、オミクロン株対応ワクチン接種の実施に当たり、令和4年中には十分な量のワクチンを供給する予定であることも踏まえ、できるだけ長い期間で予約枠が提供できるよう努めた上で、住民に対しては、国から別途提供する情報提供資材も活用しつつ、一時的に予約が混雑した場合であっても、同年中には全ての方が接種可能となるよう体制を整備している旨、周知を行うこと。

なお、予約枠の提供に際しては、使用するワクチンがBA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであるかを明示する必要はない。

なお、オミクロン株対応ワクチン接種を実施する際の接種間隔については、記2のとおり、現時点では5か月以上としているものの、今後、海外の科学的知見等を踏まえて、接種間隔を短縮する方向性で検討し、10月下旬までには結論を得る予定である旨をお示ししていたところである。

この点については、10月19日（水）に開催予定の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、薬事上の取扱い（添付文書の改訂）を議論する予定となっており、同部会において、添付文書の改訂が認められた場合には、速やかに厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会を開催し、予防接種法上の取扱いについて議論（関係省令の改正について諮問手続を実施）する予定であることにご留意いただきたい。

また、接種間隔の短縮に関する議論は、いずれのオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社のワクチン（BA.1対応型及びBA.4-5対応型）及びモデルナ社のワクチン）について適用される見込みである。

以上