

# 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

## 第1 総論

予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「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」（以下「手引き」という。）本文においてその取扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本予防接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること。

## 第2 本予防接種の実施

### 1 基本的事項

#### (1) 対象者

市町村長（特別区長を含む。以下同じ。）は、当該市町村（特別区を含む。以下同じ。）に居住する生後6月以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない生後6月以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

年齢の計算については、生まれた日の翌月同日の前日に、1月が経過したと考える。例えば、令和4年（2022年）4月25日生まれの者は令和4年（2022年）10月24日に生後6月以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和2年2月4日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

#### (2) 実施期間

本予防接種は令和3年2月17日から令和6年3月31日までの間において行うものであること。

#### (3) 接種を受ける努力義務等の取扱いについて

本予防接種については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）附則第14条第1項の規定により予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第6条第3項の臨時接種とみなして実施するものであり、原則として、市町村長には法第8条の接種勧奨の規定が適用されるとともに、対象者には法第9条の努力義務の規定が適用されていること。ただし、法第9条の2の規定に基づき、65歳未満の者（心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者等を除く。）については、接種勧奨及び努力義務の規定は適用しないこととしていること。

なお、接種勧奨及び努力義務の規定の適用対象となる「心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者等」の具体的な範囲は以下のとおりとする。

- ・心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者

- ・免疫の機能を低下させる疾患にかかっている者
- ・免疫の機能を抑制する治療を受けている者
- ・免疫異常に伴う神経疾患又は神経筋疾患にかかっている者
- ・神経疾患又は神経筋疾患を原因とする身体機能の低下が認められる者
- ・染色体に異常を有する者
- ・血液疾患にかかっている者（18歳以上であって、鉄欠乏性貧血にかかっている者を除く。）
- ・18歳以上であって、インスリンその他の糖尿病治療薬を用いた糖尿病の治療を受けている者又は合併症を引き起こしている糖尿病の患者
- ・18歳以上であって、睡眠時無呼吸症候群の患者
- ・18歳以上であって、重い精神疾患にかかっている者
- ・18歳以上であって、知的障害を有する者
- ・18歳以上であって、BMI（体重（kg）／身長（m）<sup>2</sup>）が30以上である者
- ・18歳未満であって、代謝性疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、悪性腫瘍の患者
- ・18歳未満であって、膠原病の患者
- ・18歳未満であって、内分泌疾患にかかっている者
- ・18歳未満であって、消化器疾患にかかっている者
- ・上記に掲げる者のほか、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める者

#### （4）予防接種不適合者及び予防接種要注意者について

##### ア 予防接種不適合者

予診の結果、異常が認められ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第三条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号。以下「旧実施規則」という。）附則第6条各号に掲げる接種不適合者（※）に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

いずれかの新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかである者については、同条第4号に規定する者に該当することから、当該新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンの接種を行うことができないこと。

##### （※参考）

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者

- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ⑤ ②から④までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

#### イ 予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- (ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (イ) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (ウ) 過去にけいれんの既往のある者
- (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (カ) バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

#### (5) 接種液の貯蔵・使用

接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

#### (6) 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、本予防接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

#### (7) 接種時の注意

ア 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

(イ) ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

(ウ) 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

(エ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

(オ) 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

イ 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

(ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

(イ) 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

(ウ) 被接種者又は保護者は、(イ)の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村の担当部局に連絡すること。

ウ 女性に対する接種の注意事項

妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には本予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

(8) 接種費用の不徴収

本予防接種は、法第 28 条の規定による実費の徴収の対象外となっており、接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

(9) 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知）を参照すること。

## 2 各論

(1) 初回接種

ア 12 歳以上の者への接種

(ア) オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-COV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-COV-2) RNA ワクチン (武田薬品工業株式会

社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものであって、アンデクソメランを含むものに限る。以下「オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回1.0ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを同じ接種量で使用すること。

c 接種間隔

20日以上の間隔をおいて、原則27日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が27日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(イ) 12歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (ファイザー株式会社が令和4年1月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたもの (イ (ア) に規定する5~11歳用ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを除く。) であって、ラクストジナメランを含むものに限る。以下「12歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン」という。) の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

12歳以上用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンを2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.3ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、

状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(ウ) 武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

武田社組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ノババックス）を2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

c 接種間隔

原則20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

#### イ 5 歳以上 11 歳以下の者への接種

##### (ア) オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンの初回接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1 (4) イ 予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

##### a 対象者

1 回目の接種時において 6 歳以上 11 歳以下の者

##### b 接種量等

オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを同じ接種量で使用すること。

##### c 接種間隔

20 日以上の間隔をにおいて、原則 27 日の間隔をにおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 27 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種 (インフルエンザの予防接種を除く。) 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 (インフルエンザの予防接種を除く。) を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

##### d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。



e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(イ) 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社が令和 4 年 1 月 21 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。以下「5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン」という。) の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ 予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

1 回目の接種時において 5 歳以上 11 歳以下の者

b 接種量等

1.3 ミリリットルの生理食塩液で希釈した 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.2 ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1 回目の接種時に 11 歳であった者に対して 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを使用した後に、当該者が 12 歳となった場合については、2 回目も 5～11 歳用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを使用すること。

c 接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、原則 20 日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 20 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

#### d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

#### e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

### ウ 生後 6 月以上 4 歳以下の者への接種

#### (ア) オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンの初回接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1 (4) イ 予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

#### a 対象者

1 回目の接種時において生後 6 月以上 5 歳以下の者

#### b 接種量等

オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応モデルナ社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンを 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.25 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

原則として、同一の者には、同一のワクチンを同じ接種量で使用する。

c 接種間隔

20 日以上の間隔をおいて、原則 27 日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 27 日を超えた場合はできるだけ速やかに 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1 歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(イ) 乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社が令和 4 年 10 月 5 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン」という。) の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ 予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

1 回目の接種時において生後 6 月以上 4 歳以下の者

b 接種量等

2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを3回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとすること。

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1回目の接種時に4歳であった者に対して乳幼児用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを使用した後に、当該者が5歳となった場合については、2回目及び3回目も乳幼児用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを使用すること。

#### c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種した後、55日以上の間隔をおいて1回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合又は2回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目又は3回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

#### d 接種箇所

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

#### e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

#### エ 旧実施規則附則第7条第2項の方法による接種

旧実施規則附則第7条第2項の「前項の方法に準ずる方法であつて、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ウイルス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ウイルス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ウイルスと同一の新型コロナウイルスを2回目に接種することが困難であると判断した場合

(ウ) 令和5年9月19日以前に初回接種の1回目（乳幼児は1、2回目）として従来型ワクチン又はオミクロン対応2価ワクチンの接種を受けた者に対して、令和5年9月20日以降に初回接種の2回目（乳幼児は2、3回目）の接種としてオミクロン株（XBB. 1. 5）対応ワクチンを接種する場合

なお、オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの接種を受けた生後6か月以上5歳以下の者及び乳幼児用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの接種を受けた生後6か月以上4歳以下の者については、それぞれのワクチンの接種回数が異なることから、2回目又は3回目に1回目又は2回目に接種したものと異なる新型コロナウイルスを接種することはできないこと。

1回目に接種した新型コロナウイルスと異なる新型コロナウイルスを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（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）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、ア及びイの各新型コロナウイルスの記載事項に従うこと。

## (2) 令和五年秋開始接種

### ア 12歳以上の者への接種

(ア) オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)イ予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

#### a 対象者

12歳以上の者

#### b 接種量等

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(イ) 12歳以上用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

12歳以上用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

12歳以上用オミクロン株（XBB. 1. 5）対応ファイザー社コロナウイルス

(SARS-CoV-2) RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(ウ) 武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノバボックス)

武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノバボックス) の令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1(4)イ予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

12歳以上の者

b 接種量等

武田社組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ノバボックス) を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から6月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

イ 5歳以上11歳以下の者への接種（オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンは6歳以上11歳以下の者が対象）

（ア）オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

6歳以上11歳以下の者

b 接種量等

オミクロン株（XBB. 1. 5）対応モデルナ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン



○V-2) RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25 ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(イ) 5～11歳用オミクロン株(XBB. 1. 5)対応ファイザー社コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

5～11歳用オミクロン株(XBB. 1. 5)対応ファイザー社コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチンの令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1(4)イ予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

5歳以上11歳以下の者

b 接種量等

1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用オミクロン株(XBB. 1. 5)対応ファイザー社コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチンを

1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2 ミリリットルとすること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から 3 月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

ウ 生後 6 月以上 4 歳以下の者への接種

(ア) 乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン

コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (ファイザー株式会社が令和 4 年 10 月 5 日に医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたものに限る。以下「乳幼児用オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応ファイザー社コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン」という。) の令和五年秋開始接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1 (4) イ予防接種要注意者の (ア) に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

生後 6 月以上 4 歳以下の者

b 接種量等

2.2 ミリリットルの生理食塩液で希釈した乳幼児用ファイザー社コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンを1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2ミリリットルとすること。

c 接種間隔

被接種者が最後に受けた接種から3月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d 接種箇所

通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

エ 「前条第一項各号の注射に相当するもの」について

旧実施規則附則第8条第2項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するもの」は、初回接種とみなして、令和五年秋開始接種を行うこと。「前条第一項各号の注射に相当するものとは、次の接種において行われた注射をいう。

- (ア) 海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業において行われた当該被接種者にとって1・2回目の接種
- (イ) 在日米軍従業員接種において行われた当該被接種者にとって1・2回目の接種
- (ウ) 製薬メーカーの治験等において行われた当該被接種者にとって1・2回目の接種
- (エ) 海外において行われた当該被接種者にとって1・2回目の接種
- (オ) 上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

ただし、医薬品医療機器等法第14条の承認を受けた新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

なお、復星医薬（フォースン・ファーマ）／ビオンテック社が製造する「コミナティ（COMIRNATY）」及びインド血清研究所が製造する「コボバックス（COVOVAX）」については医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けた新型コロナワクチンと同一のものとして取り扱う。