

(健Ⅱ453F)
令和3年12月17日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菫 敏

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに標記の事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありましたので、ご連絡いたします。

本年12月16日、第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、追加接種（3回目接種）に使用する新型コロナワクチンについて、1・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンに加え、武田/モデルナ社ワクチンを用いることが了承されました。

これを踏まえ、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上位置付けることについて、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」、「「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」をもって、情報提供がありましたので、併せてご連絡いたします。

本事務連絡は、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種の留意事項を連絡するものです。概要は下記のとおりです。

本会としましては、円滑な追加接種の実施にあたって、武田/モデルナ社ワクチンの積極的な活用をご検討いただく必要があると考えております。

また、国民向けの情報提供資材として、「追加（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ」が別添のとおり作成されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会および関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

追加接種に係る武田/モデルナ社ワクチンの取扱いについて

- 初回接種の場合の半量である 0.25mL/回を筋肉内に注射すること。
- バイアルの栓への 20 回を超える穿刺は行わないこと。
- ファイザー社ワクチンと同様に、「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」（令和 3 年 7 月 6 日付（健Ⅱ193F））に準じて、接種施設間で融通を行って差し支えないこと。
- 在宅療養患者等への巡回接種の際、シリンジに充填した状態での移送も可能であること。

今後配送される武田/モデルナ社ワクチンについて

- 1 バイアルから 15 回以上採取可能な注射針及びシリンジの組み合わせを配布すること。
- 1 バイアル当たり 20 枚のワクチンシールが付属する予定であること。

配送済の武田/モデルナ社ワクチンを活用する場合の留意点

- これまでに配布された注射針及びシリンジで追加接種を行うことができず、新たに必要な場合は、厚生労働省が自治体から個別に相談を受け付けること。
- 現時点で配送済（配分済を含む）の武田/モデルナ社ワクチンについては、付属するワクチンシールが 1 バイアル当たり 10 枚であることから、これを追加接種に使用する場合には、接種済証に貼付するワクチンシールが不足するため、下記の対応例が考えられること。
 - ・3 枚複写の予診票でない場合は、予診票用のワクチンシールを接種済証に貼付する。
 - ・予診票用のワクチンシールの余剰がない場合は、ワクチンシールの複写印刷したものを接種済証に貼付する。

（参考）

○第 27 回予防接種・ワクチン分科会 議事概要・資料（令和 3 年 12 月 16 日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203094_00001.html

○「新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）等に使用するファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの配分等について」（令和 3 年 11 月 19 日付（健Ⅱ410F））

○「新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）の体制確保について（その 2）」（令和 3 年 11 月 19 日付（健Ⅱ409F））

○「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論と追加接種に関する今後の見通しについて」（令和 3 年 11 月 1 日付（健Ⅱ377F））

○「新型コロナワクチン追加接種（3 回目接種）の体制確保について」（令和 3 年 9 月 24 日付（健Ⅱ328F））

事務連絡
令和3年12月17日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

別添のとおり各都道府県・市町村・特別区衛生主管部（局）あてに通知いたしました。貴会におかれましては、同内容を踏まえ、地域における接種体制の構築に取り組んでいただきますよう、貴会会員に周知をお願い申し上げます。

事務連絡
令和3年12月17日

各〔都道府県〕
〔市町村〕 衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その3）

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

新型コロナワクチンのうち、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種（3回目接種をいう。以下同じ。）については、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論と追加接種に関する今後の見通しについて」（令和3年10月29日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）において、2022年2月頃の実施を想定していることをお知らせしたところですが、2021年12月16日に開催された第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、「予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」等について了承されたことも踏まえ、本日、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192号）を公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種として位置付けました。

追加接種については、これまでも「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について」（令和3年9月22日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）及び「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）の体制確保について（その2）」（令和3年11月16日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡。以下「11月16日付事務連絡」という。）に基づき接種体制の確保に向けた取組みを進めていただいていたましたが、これらの事務連絡の内容と併せて、今般、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を本日以降行うに当たって留意いただくべき事項を改めて整理しましたので、下記のとおりお知らせします。

各都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれましては、速やかに武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種が可能となるよう、接種体制を確保し、追加接種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

1. 実施時期について

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192号）を本日公布・施行し、武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種を予防接種法上の予防接種に位置付ける。このため、同ワクチンによる追加接種は、本日以降、準備が整い次第行うこと。

2. 使用するワクチン等について

（1）追加接種に係る武田/モデルナ社ワクチンの取扱いについて

武田/モデルナ社ワクチンは、初回接種（1回目、2回目接種をいう。以下同じ。）に用いた新型コロナワクチンの種類にかかわらず、追加接種に使用できる。用量については、初回接種の場合の半量である0.25mL/回を筋肉内に注射することとする。初回接種の場合と用量が異なることから、間違い接種が生じないように留意すること。なお、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。

また、本日から、11月16日付事務連絡のとおり、武田/モデルナ社ワクチンの融通を行って差し支えない。同ワクチンは、在宅療養患者等への巡回接種の際、シリンジに充填した状態での移送も可能である。必要に応じてこれらの方法を活用し、同ワクチンによる追加接種を進めていただきたい。

（2）TM3rd01クール以降に配送される武田/モデルナ社ワクチンについて

「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）等に使用するファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの配分等について」（令和3年11月17日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）のとおり、武田/モデルナ社ワクチンのTM3rd01クールでは、1バイアルから15回以上採取可能な注射針及びシリンジの組み合わせを配布する。また、現時点では、TM3rd01クール以降に配送される武田/モデルナ社ワクチンについては、1バイアル当たり20枚のワクチンシールが付属する予定である。

（3）配送済の武田/モデルナ社ワクチンを活用する場合の留意点等

これまでに配布された注射針及びシリンジで追加接種を行うことができず、新たに注射針及びシリンジが必要な場合は、個別に相談すること。

現時点で配送済（配分済であるものを含む。）の武田/モデルナ社ワクチンに

については、付属するワクチンシールが1バイアル当たり10枚であることから、これを追加接種に使用する場合には、接種済証に貼付するワクチンシールが不足する。このため、これまでに各接種会場で行っていた対応等も踏まえ、適切に対応すること。例えば、

- ・ 3枚複写の予診票でない場合は、予診票用のワクチンシールを接種済証に貼付すること
- ・ 予診票用のワクチンシールの余剰がない場合は、ワクチンシールを複写印刷したものを、接種済証に貼付すること

が考えられる。

3. 情報提供について

武田/モデルナ社ワクチンについて、これまでに得られたエビデンスをもとに、別添のとおり、国民向けの情報提供資材を作成した。都道府県及び市町村においては、これを活用し、住民等への情報提供を行っていただくとともに、関係機関等に周知いただきたい。

以上

健 発 1217 第 2 号
令和 3 年 12 月 17 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

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 192 号）が本日、別紙のとおり公布・施行されました。

別添写しのとおり、各地方公共団体に周知いたしましたので、お知らせいたします。

写

健 発 1217 第 1 号
令和 3 年 12 月 17 日

各

| |
|--------|
| 都道府県知事 |
| 市町村長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

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 192 号）が本日、別紙のとおり公布されました。改正省令の内容は下記のとおりですので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、関係機関等に周知をお願いいたします。

第一 改正の概要

- 追加接種は、以下のいずれかの方法により行うものとする。
- ・ 1.8 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 3 年 2 月 14 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の承認を受けたものに限る。）を初回接種の終了後 6 月以上の間隔をおいて 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方法【現行】
 - ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（令和 3 年 5 月 21 日に法第 14 条の承認を受けたものに限る。）を初回接種の終了後 6 月以上の間隔をおいて 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方法【新規】

第二 施行期日

公布の日（令和 3 年 12 月 17 日）

○厚生労働省令第九十二号
 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条の規定に基づき、予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年十二月十七日

厚生労働大臣 後藤 茂之

予防接種実施規則の一部を改正する省令

予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|---|---|
| <p>附 則 （新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種） 第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、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。</p> <p>一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法</p> <p>二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法</p> <p>2 （略）</p> | <p>附 則 （新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種） 第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔を置いて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>2 （略）</p> |

この省令は、公布の日から施行する。

事 務 連 絡
令和3年 12 月 17 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課
(公 印 省 略)

「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

今般、別紙のとおり、「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)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)の一部を改正し、令和3年12月17日から適用することについて、各都道府県知事を通じ各市町村長(特別区長を含む。)に対して通知しました。

貴会及び地域医師会におかれましても、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、引き続き格段のご協力をお願いいたします。

厚生労働省発健1217第2号
令和3年12月17日

各 都道府県知事 殿

厚生労働大臣
(公 印 省 略)

「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

今般、別紙のとおり、「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)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)について、その一部を改正し、令和3年12月17日から適用することとしたため、管内市町村長へ速やかに伝達すること。

厚生労働省発健1217第1号
令和3年12月17日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{市町村長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働大臣
(公印省略)

「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

今般、厚生科学審議会において、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、追加接種を行う場合に使用するワクチンにコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が医薬品、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(昭和35年法律第145号)第14条の承認を受けたものに限る。)を加え、その対象者を18歳以上の者とするについて妥当との結論が得られたことから、「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)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)の一部を別紙のとおり改正し、令和3年12月17日から適用する。

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）
（令和3年2月16日厚生労働省発健0216第1号 厚生労働大臣通知）

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 現行 |
|---|---|
| <p>厚生労働省発健0216第1号 令和3年2月16日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0521第2号 令和3年5月21日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0531第3号 令和3年5月31日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0802第2号 令和3年8月2日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健1116第5号 令和3年11月16日</p> <p><u>一部改正 厚生労働省発健1217第1号</u> <u>令和3年12月17日</u></p> | <p>厚生労働省発健0216第1号 令和3年2月16日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0521第2号 令和3年5月21日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0531第3号 令和3年5月31日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健0802第2号 令和3年8月2日</p> <p>一部改正 厚生労働省発健1116第5号 令和3年11月16日</p> |
| <p>市 町 村 長 各 殿 特 別 区 長</p> <p>厚 生 労 働 大 臣 (公 印 省 略)</p> | <p>市 町 村 長 各 殿 特 別 区 長</p> <p>厚 生 労 働 大 臣 (公 印 省 略)</p> |
| <p>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）</p> <p>予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指</p> | <p>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）</p> <p>予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指</p> |

〈改正後〉

〈現 行〉

| | |
|---|--|
| <p>示する。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 対象者 貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者。</p> <p>2 期間 令和3年2月17日から令和4年9月30日まで</p> <p>3 使用するワクチン (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。） (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。） (3) 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）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p> <p>ただし、（3）については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。</p> <p>追加接種を行う場合においては、（1）及び（2）に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。</p> | <p>示する。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 対象者 貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者。</p> <p>2 期間 令和3年2月17日から令和4年9月30日まで</p> <p>3 使用するワクチン (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。） (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。） (3) 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）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p> <p>ただし、（3）については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。</p> <p>追加接種を行う場合においては、（1）に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。</p> |
|---|--|

(改正後全文)

厚生労働省発健0216第1号
令和3年2月16日
一部改正 厚生労働省発健0521第2号
令和3年5月21日
一部改正 厚生労働省発健0531第3号
令和3年5月31日
一部改正 厚生労働省発健0802第2号
令和3年8月2日
一部改正 厚生労働省発健1116第5号
令和3年11月16日
一部改正 厚生労働省発健1217第1号
令和3年12月17日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{市町村長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働大臣
(公印省略)

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)

予防接種法(昭和23年法律第68号)附則第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

記

1 対象者

貴市町村(特別区を含む。以下同じ。)の区域内に居住する12歳以上の者。

2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30日まで

3 使用するワクチン

(1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の承認を受けたものに限る。)

(改正後全文)

- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS—CoV—2) (令和3年5月 21 日に武田薬品工業株式会社が法第 14 条の承認を受けたものに限る。)
- (3) 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) (令和3年5月 21 日にアストラゼネカ株式会社が法第 14 条の承認を受けたものに限る。)

ただし、(3)については、上記1のうち 12 歳以上 18 歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18 歳以上 40 歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1)及び(2)に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち 12 歳以上 18 歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

以上