

日医発第 2191 号（健Ⅱ）
令和 5 年 2 月 20 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 菴 敏

ファイザー社の 5 歳から 11 歳用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

今般、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本事務連絡は、ファイザー社の 5 歳から 11 歳のオリジナル株とオミクロン株（BA. 4/5）の 2 価新型コロナワクチンについて、今後薬事承認された場合の配送スケジュール等を連絡するものです。概要は下記のとおりです。

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情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

- 第 1 クール（V-SYS 上「PFcBA. 4/5_01」）約 9 万回分が 3 月 8 日～10 日、第 2 クール（V-SYS 上「PFcBA. 4/5_02」）約 30 万回分が 3 月 13、20 日の週、第 3 クール（V-SYS 上「PFcBA. 4/5_03」）約 50 万回分が 4 月 3、10 日の週、第 4 クール（V-SYS 上「PFcBA. 4/5_04」）約 50 万回分が 4 月 17 日、24 日の週に配送されること。
- ワクチンはファイザー社及びその委託業者、注射針及びシリンジは地域担当卸が指定された施設へ配送すること。
- 小児用 2 価ワクチンの管理や配送に関する取扱いは小児用 1 価ワクチンと基本的に同じであり、1 箱（10 バイアル、100 回分）を最小単位として、通常はドライアイスレス（蓄冷材）で $-90\sim-60^{\circ}\text{C}$ に管理された状態で、医療機関等の自治体が指定した施設へ配送されること。
 - ・ドライアイスレスの温度保証時間はドライアイスによる場合に比べて短いことや配送員が配送箱を持ち帰ることを踏まえ、配送箱の返却連絡等は不要であるが、受取り後は速やかに超低温冷凍庫又は冷蔵庫に移して保管すること。
 - ・遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によっては、12 歳以上の接種に用いるファイザー社ワクチンと同様のドライアイスによる配送が行われること。
 - ・小児用 2 価ワクチンについても $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の温度帯で 10 週間の保存が可能であることを踏まえて、超低温冷凍庫がない施設にも配送されること。
 - ・ワクチンの配送日や時間は指定できず、配送日はファイザー社が事前に V-SYS へ登録すること。

- ・ワクチンの配送当日に、ファイザー社から委託を受けた配送業者が配送の数時間前にV-SYSに登録された電話番号に連絡をして、具体的な配送予定時間を伝えること。
- ・ワクチンの受け取り時に立ち会う方は、V-SYSに登録されている管理責任者の方である必要はないが、配送先施設の所属を示す顔写真付き身分証明書を提示すること。

○接種用の注射針 27G・16mm、シリンジ 1 mL の針付きシリンジ（テルモ社の製品）が配送される予定であること。

- ・ワクチン 1 箱（100 回分）に対して、針付きシリンジ 1 箱（100 本）が配送されること。
- ・希釈用は注射針 25G・25mm、シリンジ 2.5mL～3mL が配送される予定であること。

○小児用 2 価ワクチンの配送を希望、接種を行う施設は、V-SYS 上の取扱いワクチン欄で「ファイザーBA. 4/5（5 歳以上 11 歳以下）」を選択して同ワクチンを取り扱う旨の申請をすること。

○第 1 クールの注射針及びシリンジはワクチンが配送される週の翌週に配送される見込みであること。

○ワクチン等の配送を希望する施設は、都道府県・市区町村と調整の上、以下の期限までに V-SYS へワクチン等の納品数を登録すること。

- 第 1 クール：2 月 22 日（水）15 時
- 第 2 クール：2 月 28 日（火）15 時
- 第 3 クール：3 月 13 日（月）15 時
- 第 4 クール：3 月 27 日（月）15 時

○以下の期限までに、配送施設ごとの配送箱数の割当ての確定処理が行われること。

- 第 1 クール：2 月 28 日（火）18 時
- 第 2 クール：3 月 3 日（金）18 時
- 第 3 クール：3 月 16 日（木）18 時
- 第 4 クール：3 月 30 日（木）18 時

○以下の期限までに、V-SYS へ配送施設ごとの納入予定日が入力されること。

- 第 1 クール：3 月 3 日（金）
- 第 2 クール：3 月 8 日（水）
- 第 3 クール：3 月 22 日（水）
- 第 4 クール：4 月 4 日（火）

（参考）

- ・今後の新型コロナワクチン接種について（その 2）（[令和 5 年 2 月 10 日付日医発第 2139 号（健Ⅱ）](#)）
- ・第 23 回新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会 資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31043.html

事務連絡
令和5年2月16日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

ファイザー社の5歳から11歳用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

小児（5歳から11歳）の新型コロナワクチンの接種については、令和5年2月8日に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において議論が行われ、接種開始からの期間が短いため接種期間を延長するべきとの旨の見解が取りまとめられたところです。

今般、ファイザー社の5歳から11歳用のオリジナル株とオミクロン株（BA.4/5）の2価ワクチン（以下、「小児用2価ワクチン」という。）について、今後、薬事承認されることを前提として、

- ・ 第1クール（ワクチン接種円滑化システム（以下「V-SYS」という。）上の名称は「PfBA.4/5_01」）として、約9万回分を3月8日から10日に配送
- ・ 第2クール（V-SYS上の名称は「PfBA.4/5_02」）として、約30万回分を3月13日の週及び3月20日の週に配送
- ・ 第3クール（V-SYS上の名称は「PfBA.4/5_03」）として、約50万回分を4月3日の週及び4月10日の週に配送
- ・ 第4クール（V-SYS上の名称は「PfBA.4/5_04」）として、約50万回分を4月17日の週及び4月24日の週に配送

することとしました（別紙1参照）。

つきましては、下記の点についてご対応・ご承知おきいただくとともに、管内の市町村（特別区を含む。以下同じ。）及び接種を予定する医療機関並びに関係団体への連絡をお願いします。

記

1. 小児用2価ワクチンの流通について

小児用2価ワクチンの最小配送単位等は別紙2にとりまとめています。

小児用2価ワクチンについては、ファイザー社及びその委託業者が指定された施設へ配送します。また、注射針及びシリンジについては、地域担当卸が指定され

た施設へ配送します。

小児用 2 価ワクチンの管理や配送に関する取扱いは小児用 1 価ワクチンと基本的に同じであり、1 箱（10 バイアル、100 回分）を最小単位として、通常はドライアイスレス（蓄冷材）で -90°C から -60°C の温度に管理された状態で、医療機関等の自治体が指定した施設へ配送されます。ドライアイスレス（蓄冷材）の温度保証時間はドライアイスによる場合に比べて短いことや配送員が配送箱を持ち帰ることを踏まえ、配送箱の返却連絡等は不要ですが、受取り後は速やかに超低温冷凍庫又は冷蔵庫に移して保管してください。なお、遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によっては、12 歳以上の接種に用いるファイザー社ワクチンと同様のドライアイスによる配送を行います。

また、小児用 2 価ワクチンについても 2°C から 8°C の温度帯で 10 週間の保存が可能であることを踏まえて、ファイザー社から超低温冷凍庫がない施設にも配送を行います。

その他、ファイザー社が指定した配送日にワクチンを確実に受け取れる体制の整備をお願いします。配送に当たっての留意点は小児用 1 価ワクチンと同様ですが、特に以下の点を確認してください。

- ・ 小児用 2 価ワクチンの配送日や時間は指定できません。配送日はファイザー社が事前に V-SYS へ登録します（具体的な登録日は後述）。
- ・ 小児用 2 価ワクチンの配送当日に、ファイザー社から委託を受けた配送業者は、V-SYS に登録された電話番号に連絡をして、具体的な配送予定時間をお伝えします。この電話連絡は配送の数時間前になります。
- ・ 小児用 2 価ワクチンの受け取りに当たっては、V-SYS に登録されている管理責任者の方である必要はありませんが、受け取り時に立ち会う方には配送先施設の所属を示す顔写真付き身分証明書の提示をお願いしています。

その他、配送される小児用 2 価ワクチンについては、都道府県が市町村と協力して小分け等の必要な調整を行い、ワクチンの偏在が不必要に生じないようにしてください。

2. 小児用 2 価ワクチンの割当て

第 1 クールから第 4 クールにおける小児用 2 価ワクチンの都道府県別割当量は、別紙 3 のとおりです。

なお、具体的な考え方は以下に示すとおりです。

- (1) 市区町村別に 140 万回を令和 5 年 2 月 13 日までにワクチン接種記録システム（VRS）に登録された 5 歳以上 12 歳未満の小児用ファイザー社ワクチンを 2 回接種が完了した人数と乳幼児用ファイザー社ワクチンを 3 回接種が完了した人数を合計した人数（令和 5 年 2 月 13 日までに登録されたデータでは合わせて約 139 万人）の比で按分することにより接種対象者数を算定し、これに相当する箱数を計算（1 箱 10 バイアル、1 バイアル 10 回採取で換算）します。

これを都道府県ごとに合計してから小数点以下を切り上げたものを第1クールから第4クールまでに配送する合計のワクチン量とします。

- (2) 第1クール (BA. 4/5)、第2クール (BA. 4/5)、第3クール (BA. 4/5) については、市町村ごとの接種対象者数にそれぞれ140分の9、140分の30、140分の50を乗じ、小数点以下を切り上げた約9万回分、約30万回分、約50万回分に相当する箱数を計算します。これを都道府県ごとに合計してから小数点以下を切り上げたものを都道府県別の配分量とし、第4クール (BA. 4/5) では、第1クール (BA. 4/5) から第3クール (BA. 4/5) の残りの差分を都道府県ごとに配分します。

3. 小児用2価ワクチンの割当てに係る留意点

ワクチンは順次配送されるため、都道府県においては、管内の市町村別の割当数について、地域の実情を踏まえた調整をお願いします。また、市町村における接種準備の観点から、できるだけ早期に市町村別の配分量を管下の市町村に提示するようお願いします。なお、第1クールでは配送までの準備期間が短いことを踏まえ、島嶼地域には配送予定期間（3月8日から10日）中に配送できない可能性が高いことから、第2クール以降での割当てをお願いします。

また、超低温冷凍庫が追加で必要な場合は、以下の締切までに必要な情報を予防接種担当参事官室まで登録してください。現在厚生労働省で保管している超低温冷凍庫は、日本フリーザー、カノウ冷機、E B A C製のものになります。

- ・ 第1クールは、2月24日（金）18時
- ・ 第2クールは、2月28日（火）18時
- ・ 第3クールは、3月14日（火）18時
- ・ 第4クールは、3月28日（火）18時

なお、小児用1価ワクチンでは3箱入り保冷ボックスで受け取れるように調整をお願いしていたことがありましたが、小児用2価ワクチンの第1クールから第4クールでは当該調整を行う必要はありません。

4. 小児用2価ワクチンの接種に使用する注射針及びシリンジ

小児用2価ワクチンは、接種に当たって希釈が必要となるため、接種用の注射針及びシリンジに加えて、希釈用の注射針及びシリンジを配送します。

接種用の注射針及びシリンジについては、注射針は27G・16mmで、シリンジは1mLの容量である針付きシリンジ（テルモ社の製品）を配送する予定です。なお、小児用ファイザー社ワクチン1箱（100回分）に対して、針付きシリンジ1箱（100本）を配送します。

また、希釈用の注射針及びシリンジについて、注射針は25G・25mm、シリンジは2.5mLから3mLの容量のものを配送する予定です。

5. 小児用2価ワクチン等の割当てに係る作業

(1) 配送に関する全般的な留意点について

第1クールから第4クールまでの小児用2価ワクチン、注射針及びシリンジ（以下「ワクチン等」という。）の割当て作業は、これまでと同様にV-SYSを利用して進めます。1か所でも作業が遅れると全体の配送スケジュールに影響するため、期限内に作業を終えていただきますようご協力をお願いいたします。

小児用2価ワクチンの配送を希望する施設及び接種を行う施設については、V-SYS上の取扱いワクチン欄で「ファイザーBA. 4/5（5歳以上11歳以下）」を選択して小児用2価ワクチンを取り扱う旨の申請をしてください。その後、当該施設が所在する市町村においては、当該申請の内容を速やかに確認し、承認等の手続きを進めてください。これらの手続きが終わっていない場合、当該施設はV-SYSで小児用2価ワクチンの納品数の登録（後述の(2)の①に示した作業）ができません。特に第1クールで配送を希望する施設については、登録期間が短いため、早期の対応をお願いします。

また、第1クールの注射針及びシリンジの配送について、着荷はワクチンより遅れる見込みです。具体的には、小児用2価ワクチンが配送される週の翌週に配送される見込みです。

なお、配送情報はV-SYSに登録されたものを利用するため、これまでと同様に、V-SYSへ必要な情報を正確に登録し、必要に応じて更新するようにしてください。

(2) 具体的な作業について

第1クールから第4クールまでのワクチン等の割当て作業は、別紙4に示したスケジュールで行います。

① 納品数の登録【配送希望施設における作業】

ワクチン等の配送を希望する施設は、都道府県・市町村と調整の上、以下の期限までにワクチン等の納品数（都道府県・市町村と調整後のもの）を登録してください。

第1クール：2月22日（水）15時

第2クール：2月28日（火）15時

第3クール：3月13日（月）15時

第4クール：3月27日（月）15時

なお、システムの仕様上、V-SYS上で納品数の登録がない場合、ワクチン等の分配作業ができないため、納品を受ける施設は必ず入力してください。

② 都道府県ごとの配送箱数の割当て【予防接種担当参事官室における作業】

予防接種担当参事官室（以下「当室」という。）において、以下の期限までに、別紙3で示した配送箱数の割当てを行います。

第1クール：2月24日（金）12時

第2クール：3月1日（水）12時

第3クール：3月14日（火）12時

第4クール：3月28日（火）12時

③ 市町村ごとの配送箱数の割当て【都道府県における作業】

都道府県において、以下の期限までに、市町村ごとに配送箱数を割り当ててください。

第1クール：2月24日（金）18時

第2クール：3月1日（水）18時

第3クール：3月14日（火）18時

第4クール：3月28日（火）18時

なお、都道府県から市町村への配分を行う際に、分配シミュレーション機能によるシミュレーション結果を参考に割当て作業を行いたい場合は、「接種対象者数比モード」又は「小児人口比モード」（V-SYS 操作マニュアルの2.3参照）を実行してください。なお、「接種対象者数比モード」では、初回接種完了者数に応じて、ワクチンを分配します。また、シミュレーション結果から市町村への割当量を変更する際には、手動で修正する必要があります。

④ 市町村ごとの配送箱数の確定処理【当室における作業】

当室において、以下の期限までに、市町村ごとの配送箱数の割当ての確定処理を行います。

第1クール：2月27日（月）12時

第2クール：3月2日（木）12時

第3クール：3月15日（水）12時

第4クール：3月29日（水）12時

⑤ 配送施設ごとの配送箱数の割当て【市町村における作業】

市町村において、以下の期限までに、配送施設ごとに配送箱数を割り当ててください。

第1クール：2月28日（火）12時

第2クール：3月3日（金）12時

第3クール：3月16日（木）12時

第4クール：3月30日（木）12時

⑥ 配送施設ごとの配送箱数の確定処理【都道府県における作業】

都道府県において、以下の期限までに、配送施設ごとの配送箱数の割当ての確定処理を行ってください。

第1クール：2月28日（火）18時

第2クール：3月3日（金）18時

第3クール：3月16日（木）18時

第4クール：3月30日（木）18時

⑦ 配送計画の策定及び納入予定日の入力【ファイザー社における作業】

ファイザー社は、配送施設ごとに割り当てられた配送箱数を踏まえて、配送計画を立てます。その後、以下の期限までに、V-SYSへ配送施設ごとの納入予

定日を入力します。

第1クール：3月 3日 (金)

第2クール：3月 8日 (水)

第3クール：3月 22日 (水)

第4クール：4月 4日 (火)

6. 今後の配送について

今後の対応が決まった段階で早期にお知らせします。

5～11歳用のオミクロン株対応 ファイザー社ワクチン配送スケジュール

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	累計の ワクチン量	2/16時点
第1クール PFcBA.4/5_01 約9万回分	2/16	3/8～10	約9万回分	
第2クール PFcBA.4/5_02 約30万回分	2/16	3/13週 & 3/20週	約40万回分	
第3クール PFcBA.4/5_03 約50万回分	2/16	4/3週 & 4/10週	約90万回分	
第4クール PFcBA.4/5_04 約50万回分	2/16	4/17週 & 4/24週	約140万回分	

ファイザー社ワクチン（5歳～11歳用ワクチン）の特性（令和5年2月16日時点）

キャップ カラー 特性	オリジナル株1価ワクチン (5歳から11歳用)	オミクロン株対応2価ワクチン (5歳から11歳用) ※ オリジナル株とBA.4/5株
希釈	生理食塩液1.3mLで希釈	生理食塩液1.3mLで希釈
接種量	初回（1・2回目）：0.2mL 追加（3回目）：0.2mL	初回（1・2回目）： <u>使用不可</u> 追加（3回目）：0.2mL
抗原量	オリジナル株 10 μ g	<u>オリジナル株 5μg + BA.4/5株 5μg：合計 10μg</u>
1バイアルの単位	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	10バイアル（100回接種分）	10バイアル（100回接種分） ※10バイアル入った1箱の大きさはオリジナル株の5歳から11歳用ワクチンと同じ
保管温度	-75 $^{\circ}$ C \pm 15 $^{\circ}$ C：18か月 -20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C：不可 2～8 $^{\circ}$ C：10週	-75 $^{\circ}$ C \pm 15 $^{\circ}$ C：18か月 -20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C：不可 2～8 $^{\circ}$ C：10週
備考	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する （一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※赤字下線部分は5歳から11歳用のオリジナル株の1価ワクチンと異なる部分

5～11歳用のオミクロン株対応ファイザー社ワクチンの 都道府県別配分量について

別紙 3 -1

No	都道府県	小児用2価ワクチン	
		第1クール PFcBA.4/5_01 (箱数) 3/8～10配送	第2クール PFcBA.4/5_02 (箱数) 3/13週 3/20週配送
0	全国	932	3,039
1	北海道	38	124
2	青森県	16	53
3	岩手県	17	55
4	宮城県	25	82
5	秋田県	14	45
6	山形県	17	56
7	福島県	25	81
8	茨城県	31	101
9	栃木県	22	72
10	群馬県	14	46
11	埼玉県	61	202
12	千葉県	54	179
13	東京都	94	313
14	神奈川県	60	197
15	新潟県	26	86
16	富山県	9	28
17	石川県	10	31
18	福井県	7	21
19	山梨県	6	19
20	長野県	19	62
21	岐阜県	15	48
22	静岡県	31	102
23	愛知県	45	150

No	都道府県	小児用2価ワクチン	
		第1クール PFcBA.4/5_01 (箱数) 3/8～10配送	第2クール PFcBA.4/5_02 (箱数) 3/13週 3/20週配送
24	三重県	12	39
25	滋賀県	9	28
26	京都府	11	36
27	大阪府	27	88
28	兵庫県	23	74
29	奈良県	6	19
30	和歌山県	4	12
31	鳥取県	5	17
32	島根県	8	25
33	岡山県	14	44
34	広島県	18	58
35	山口県	10	32
36	徳島県	5	15
37	香川県	7	22
38	愛媛県	11	36
39	高知県	5	15
40	福岡県	29	95
41	佐賀県	6	18
42	長崎県	11	37
43	熊本県	15	47
44	大分県	8	26
45	宮崎県	10	33
46	鹿児島県	15	47
47	沖縄県	7	23

※小児用ファイザー社ワクチン1箱は100回分である。

5～11歳用のオミクロン株対応ファイザー社ワクチンの 都道府県別配分量について

別紙3-2

No	都道府県	小児用2価ワクチン	
		第3クール PFcBA.4/5_03 (箱数) 4/3週 4/10週配送	第4クール PFcBA.4/5_04 (箱数) 4/17週 4/24週配送
0	全国	5,036	5,026
1	北海道	205	204
2	青森県	87	87
3	岩手県	91	90
4	宮城県	136	137
5	秋田県	75	75
6	山形県	93	92
7	福島県	134	135
8	茨城県	168	169
9	栃木県	120	121
10	群馬県	76	74
11	埼玉県	337	341
12	千葉県	297	301
13	東京都	521	528
14	神奈川県	328	331
15	新潟県	143	145
16	富山県	47	46
17	石川県	51	50
18	福井県	35	33
19	山梨県	32	31
20	長野県	103	103
21	岐阜県	79	77
22	静岡県	169	170
23	愛知県	249	251

No	都道府県	小児用2価ワクチン	
		第3クール PFcBA.4/5_03 (箱数) 4/3週 4/10週配送	第4クール PFcBA.4/5_04 (箱数) 4/17週 4/24週配送
24	三重県	65	64
25	滋賀県	46	45
26	京都府	60	59
27	大阪府	146	145
28	兵庫県	122	122
29	奈良県	30	29
30	和歌山県	20	18
31	鳥取県	27	27
32	島根県	41	38
33	岡山県	72	71
34	広島県	97	97
35	山口県	53	52
36	徳島県	25	23
37	香川県	36	34
38	愛媛県	60	60
39	高知県	24	22
40	福岡県	158	159
41	佐賀県	29	27
42	長崎県	60	60
43	熊本県	78	76
44	大分県	42	41
45	宮崎県	54	52
46	鹿児島県	78	78
47	沖縄県	37	36

※小児用ファイザー社ワクチン1箱は100回分である。

5～11歳用のオミクロン株対応ファイザー社ワクチンの配分作業スケジュール

5～11歳用オミクロン株対応ファイザー社ワクチン

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【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 【ファイザー社】
小児第1クール PFcBA.4/5_01 932箱 約9万回分	2/16(木)～ 2/22(水) 15時	2/24(金) 12時	2/24(金) 18時	2/27(月) 12時	2/28(火) 12時	2/28(火) 18時	3/3(金) 配送：3/8～10
小児第2クール PFcBA.4/5_02 3,039箱 約30万回分	2/16(木)～ 2/28(火) 15時	3/1(水) 12時	3/1(水) 18時	3/2(木) 12時	3/3(金) 12時	3/3(金) 18時	3/8(水) 配送：3/13週 & 3/20週
小児第3クール PFcBA.4/5_03 5,036箱 約50万回分	2/27(月)～ 3/13(月) 15時	3/14(火) 12時	3/14(火) 18時	3/15(水) 12時	3/16(木) 12時	3/16(木) 18時	3/22(水) 配送：4/3週 & 4/10週
小児第4クール PFcBA.4/5_04 5,026箱 約50万回分	3/13(月)～ 3/27(月) 15時	3/28(火) 12時	3/28(火) 18時	3/29(水) 12時	3/30(木) 12時	3/30(木) 18時	4/4(火) 配送：4/17週 & 4/24週