

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 范 敏

ファイザー社の乳幼児（6 か月～4 歳）用の新型コロナワクチン（オミクロン株（XBB. 1. 5）の 1 価ワクチン）の配送等について

今般、厚生労働省より、各都道府県衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされました。本事務連絡は、本年秋に開始予定の全ての年齢の者を対象とした新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に使用するワクチンとして、ファイザー社の乳幼児（6 か月～4 歳）用のオミクロン株（XBB. 1. 5）の 1 価ワクチンが今後薬事承認された場合の配送の取り扱いを連絡するものです。

第 1 クール（V-SYS 上の名称は「PFbXBB_01」）として、約 7 万回分を 9 月 18 日の週（後半）、第 2 クール（V-SYS 上の名称は「PFbXBB_02」）として、約 16 万回分を 9 月 25 日の週に配送予定とされております。

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

○ファイザー社による乳幼児（6 か月～4 歳）用 1 価ワクチン（XBB. 1. 5）の承認申請の内容においては、生理食塩液 2. 2mL で希釈、初回及び追加接種での使用、接種量は 0. 2mL、抗原量（XBB. 1. 5 株）は 3 μ g、1 バイアル 10 回分（特殊な針・シリンジ使用）、最小流通単位は 10 バイアル（100 回接種分）、保管期間は $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ で 18 か月（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で 10 週（有効期間 18 か月中に限る））、室温では 24 時間以内に使用（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）とされていること。

○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。

- 土曜日を含めて配送される。
- 島嶼地域への配送は、希望配送週の翌週以降に配送される可能性がある。
- 通常はドライアイスレス（蓄冷材）で $-90\sim -60^{\circ}\text{C}$ 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る。
- 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、ドライアイスレス（蓄冷材）の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。

- 遠隔地・島嶼地域、緊急等の配送状況によっては、ドライアイスによる配送を行う。
- 蓄冷材を使用した配送では、蓄冷材入りの保冷ボックス1箱につきワクチンが1箱入ったものと、保冷ボックス1箱につきワクチンが3箱入ったものの2種類で配送を行う。
- 2～8℃で10週間保管可能となる可能性を踏まえて、超低温冷凍庫がない施設にも配送される。
- 配送日や時間は指定できない。
- 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。
- ワクチンの受け取りに当たって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、受け取り時に立ち会う方は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。

○接種用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が配送されること。

- 接種用では、27G・16mmの注射針、1mLのシリンジである針付きシリンジをワクチン1箱（100回分）に対して、1箱（100本）を配送予定。
- 希釈用では、25G・25mmの注射針、2mLから3mLのシリンジを配送予定。

○ワクチン（XBB.1.5）の配送を希望する施設及び接種を行う施設は、V-SYS上の取扱いワクチン欄で「ファイザーXBB（6ヶ月以上4歳以下）」を選択してファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）を取り扱う旨の申請をすること。

- 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へワクチン等の希望する量を登録する。
 - 第1クール：8月28日（月）15時
 - 第2クール：9月4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。
 - 第1クール：9月1日（金）12時
 - 第2クール：9月8日（金）12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。
 - 第1クール：9月6日（水）
 - 第2クール：9月13日（水）

○ワクチンを保管するための超低温冷凍庫（-75℃対応ディープフリーザー）及び保冷バッグは、国が都道府県及び市区町村へ無償譲渡していること。

（参考）

- ・乳幼児（6か月歳から4歳）用のオリジナル株（1価）ファイザー社ワクチンの配分等について（[令和5年3月10日付日医発第2302号（健Ⅱ）](#)）
- ・今後の新型コロナワクチン接種について（その5）（[令和5年6月21日付日医発第598号（健Ⅱ）](#)）

事務連絡
令和5年7月31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

ファイザー社の乳幼児（6か月～4歳）用の新型コロナワクチン（オミクロン株（XBB.1.5）の1価ワクチン）の配送等について

令和5年度の秋冬の追加接種については、6月16日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論され、その方向性が示されたところです。また、7月26日にプレスリリースでお知らせしたとおり、8月2日に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の持ち回り審議が予定されておりますが、その中の議題として令和5年秋開始接種についても議論を行うこととしております。令和5年秋開始接種の開始時期については、その議論を踏まえ、今後速やかにお示し致します。

今般、秋開始接種に使用するファイザー社の乳幼児（6か月～4歳）用のオミクロン株（XBB.1.5）の1価ワクチン（以下「ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）」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「PFbXBB_01」）として、約7万回分を9月18日の週に配送
- ・ 第2クール（V-SYS上の名称は「PFbXBB_02」）として、約16万回分を9月25日の週に配送

することとしました（別紙1参照）。なお、接種開始にあたり、今後必要な法令改正等を行う予定です。

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. ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）、注射針及びシリンジについて
 - （1）ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の流通につ

いて

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の最小配送単位等は別紙2にとりまとめています。

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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。なお、迅速に配送する観点から、第1クールと第2クールのどちらも土曜日を含めて配送を行い、できるだけ早期に多くのワクチンを配送することとします。

なお、第1クールは9月18日週の後半に配送予定となります。また、島嶼地域への配送は、交通状況などの都合により、やむを得ず希望いただいた配送週の翌週以降に配送される可能性があります。

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の管理や配送に関する取扱いはファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用ワクチン（オリジナル株）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℃から-60℃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、ドライアイスによる配送を行います。

蓄冷材を使用した配送では、蓄冷材入りの保冷ボックス1箱につきワクチンが1箱入ったものと、保冷ボックス1箱につきワクチンが3箱入ったものの2種類で配送を行います。

また、ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）についても2℃から8℃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ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用ワクチン（オリジナル株）と同様ですが、特に以下の点を確認してください。

- ・ ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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）。
- ・ ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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。

- ・ ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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、配送されるファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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) ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の割当て第1クール及び第2クールにおけるファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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 総務省「令和4年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」の「0歳～4歳」区分の人数に10分の9を乗じて小数点以下を切り上げることにより、市町村別に6か月以上4歳以下の推計人口（以下「推計人口」という。全国で約401万人）を計算します。
- ② 第1クール及び第2クールについて、市町村別に、それぞれ、7万回分及び16万回分を①で計算した推計人口の比で按分し、小数点以下を切り上げた箱数を計算（1箱10バイアル、1バイアル10回接種で換算）します。さらに、各クール全国計でそれぞれ、700箱、1,600箱となるよう、市町村ごとの推計人口及び令和5年7月23日までにワクチン接種記録システム（VRS）に登録された乳幼児用ファイザー社ワクチンを3回接種完了した人数（同日までに登録されたデータでは約11万人）等を勘案して端数を調整し、これを都道府県ごとに合計したものを都道府県別の配分量とします。

- (3) ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の接種に使用する注射針及びシリンジ

ファイザー社小児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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を配送する予定です。なお、小児用1価ワクチン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は、注射針は25G・25mmで、シリンジは2mLから3mLの容量のものを配送する予定です。

配送する注射針及びシリンジの組合せは、追ってお知らせします。

- (4) ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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クール及び第2クールにおける乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）、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。

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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XBB（6ヶ月以上4歳以下）」を選択してファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）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でファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の希望する量の登録（後述の②のi）に示した作業）ができません。

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クール及び第2クール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。

i) 希望する量の登録【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希望する量（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：8月28日（月）15時

第2クール：9月4日（月）15時

なお、システムの仕様上、V-SYS上で希望する量の登録がない場合、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。

ii) 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：8月29日（火）18時

第2クール：9月5日（火）18時

iii) 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：8月30日（水）15時

第2クール：9月6日（水）15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、「乳幼児人口比モード」（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。

iv) 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：8月30日（水）18時

第2クール：9月6日（水）18時

v) 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：8月31日（木）18時

第2クール：9月7日（木）18時

vi) 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：9月1日（金）12時

第2クール：9月8日（金）12時

vii) 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：9月6日（水）

第2クール：9月13日（水）

2. ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）を保管するための超低温冷凍庫及び保冷バッグについて

ファイザー社の新型コロナワクチンを保管するための超低温冷凍庫（-75℃対応ディープフリーザー）及び保冷バッグ（以下「超低温冷凍庫等」という。）については、国から都道府県及び市区町村へ無償譲渡しています。

都道府県において、必要に応じて都道府県又は管内の市町村での過不足の状況を確認の上、超低温冷凍庫等の譲渡を希望する場合は、別紙5に必要事項を記入し

た上で、以下に示す日時までに、当室に登録してください。

- ・ 第1クールは、8月29日（火）18時（9月15日までに配送予定）
- ・ 第2クールは、9月5日（火）18時（9月22日までに配送予定）

3. 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。

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価 ワクチン（XBB.1.5）の配送スケジュール

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	7/31時点
第1クール PFbXBB_01 約7万回分	7/31	9/18週	約7万回分	
第2クール PFbXBB_02 約16万回分	7/31	9/25週	約23万回分	

注意：XBB.1.5株の1価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です。

ファイザー社ワクチン（6か月～4歳用）の特性（令和5年7月31日時点）

キャップ カラー 特性	ファイザー社 （オリジナル株の1価ワクチン） 6か月～4歳用の製剤	ファイザー社 （XBB.1.5株の1価ワクチン） 6か月～4歳用の製剤
希釈	生理食塩液2.2mLで希釈	生理食塩液2.2mLで希釈
接種時期	初回接種（1～3回目）	<u>初回接種</u> 及び <u>追加接種</u>
対象・接種量	6か月～4歳：0.2mL	6か月～4歳：0.2mL
抗原量	オリジナル株 3μg	<u>XBB.1.5株 3μg</u>
1 vial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）
保管温度	-75°C±15°C：24か月 -20°C±5°C：不可 2～8°C：10週（※1）	<u>-75°C±15°C：18か月</u> -20°C±5°C：不可 2～8°C：10週（※2）
備考	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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）

※1 24か月の有効期間中に限る ※2 18か月の有効期間中に限る

※赤字下線部分はオリジナル株1価ワクチンと異なる部分

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5） の都道府県別配分量について

No	都道府県	ファイザー社乳幼児用1価ワクチン	
		第1クール PFbXBB_01 (箱数)	第2クール PFbXBB_02 (箱数)
0	全国	700	1,600
1	北海道	25	56
2	青森県	6	13
3	岩手県	6	13
4	宮城県	13	28
5	秋田県	4	9
6	山形県	6	12
7	福島県	9	22
8	茨城県	14	35
9	栃木県	11	24
10	群馬県	10	22
11	埼玉県	39	92
12	千葉県	31	79
13	東京都	77	180
14	神奈川県	48	116
15	新潟県	11	25
16	富山県	6	12
17	石川県	7	15
18	福井県	5	10
19	山梨県	5	10
20	長野県	11	25
21	岐阜県	11	24
22	静岡県	20	42
23	愛知県	46	104

No	都道府県	ファイザー社乳幼児用1価ワクチン	
		第1クール PFbXBB_01 (箱数)	第2クール PFbXBB_02 (箱数)
24	三重県	9	21
25	滋賀県	9	21
26	京都府	14	31
27	大阪府	48	112
28	兵庫県	31	71
29	奈良県	9	16
30	和歌山県	5	11
31	鳥取県	4	8
32	島根県	4	9
33	岡山県	11	26
34	広島県	16	37
35	山口県	7	16
36	徳島県	4	9
37	香川県	6	13
38	愛媛県	6	16
39	高知県	3	8
40	福岡県	33	74
41	佐賀県	6	12
42	長崎県	8	17
43	熊本県	10	25
44	大分県	7	14
45	宮崎県	7	15
46	鹿児島県	9	22
47	沖縄県	13	28

※乳幼児用ファイザー社ワクチン1箱は100回分である。

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の 配送スケジュール

ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）

クール名称	希望量の登録 【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】
第1クール PFbXBB_01 700箱 約7万回分	8/22 (火)～ 8/28 (月) 15時	8/29 (火) 18時	8/30 (水) 15時	8/30 (水) 18時	8/31 (木) 18時	9/1 (金) 12時	9/6 (水) 配送：9/18 週
第2クール PFbXBB_02 1,600箱 約16万回分	8/29 (火)～ 9/4 (月) 15時	9/5 (火) 18時	9/6 (水) 15時	9/6 (水) 18時	9/7 (木) 18時	9/8 (金) 12時	9/13 (水) 配送：9/25 週

PFbXBB 冷凍庫・保冷バッグ 希望登録様式

別紙 5

No	クール名	都道府県	市区町村	冷凍庫メーカー名	保冷バッグ 必要個数 ※偶数単位	配送先の名称	郵便番号	配置先住所	配置先電話番号	配置先担当者	配送不可日	EV有無
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												

◆冷凍庫1台につき1行で登録してください。(保冷バッグのみの配送を希望する場合、メーカー名を記載する必要はありません。)

記載要領

【メーカー名】
ワクチン数に応じた冷凍庫メーカーを選択してください。
冷凍庫は1台1行で記載してください。
保冷バッグのみの配送を希望する場合、メーカー名を記載す

【配置先の名称】
接種会場名ではなく、**施設名**を記載してください。
実際の接種予定会場ではなく、一時的な冷凍庫保管先でも配送可。

【電話番号、配置先担当者】
配送業者からの連絡と調整が可能な
連絡先と担当者を記載してください。

【配送不可日】
※**配送希望日ではありません。**
休診日、休館日など冷凍庫を受領できない日または曜日を記載してください。

No	クール名	都道府県	市区町村	冷凍庫メーカー名	保冷バッグ 必要個数 ※偶数単位	配置先の名称	郵便番号	配置先住所	配置先電話番号	配置先担当者	配送不可日	EV有無
1	第2クール	東京都	東京都千代田区	日本フリーザー<-75℃>	2	厚生労働省	100-0001	東京都千代田区霞が関1-	03-5253-1111	厚労 省平	6月6日	無
2	第2クール	東京都	東京都港区	カノウ冷機<-75℃>		〇〇保健セン	100-0002	東京都港区〇〇1-2-3	03-5432-9876	厚労 千太	毎週水曜	無
3	第2クール	東京都	東京都新宿区		2	〇〇倉庫	100-0003	東京都新宿区〇〇1-2-	03-3456-7890	厚労 倉子	土日	有

【保冷バッグ必要個数】
保冷バッグ必要個数の欄は、
保冷バッグが必要な場合は、その必要個数を記載してください。(不要な場合は空欄のままでも可)
保冷バッグが2個で1梱包となっているため、奇数個の配送はできません。
※保冷バッグは、冷凍庫配送業者とは別の業者が配送します。

【郵便番号、配置先住所】
配送伝票に記載される情報なので、建物やフロアまで正確に記載してください。

【エレベータ】
設置場所まで階段しかない場合は「無」を選択
(配送業者の事前準備のためです)
記入漏れが多いのでご注意ください。