

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑦

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和3年7月30日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑦

2. V-SYSについて⑦

1. **コロナワクチンの接種状況と今後の分配について**
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

ワクチンの接種実績

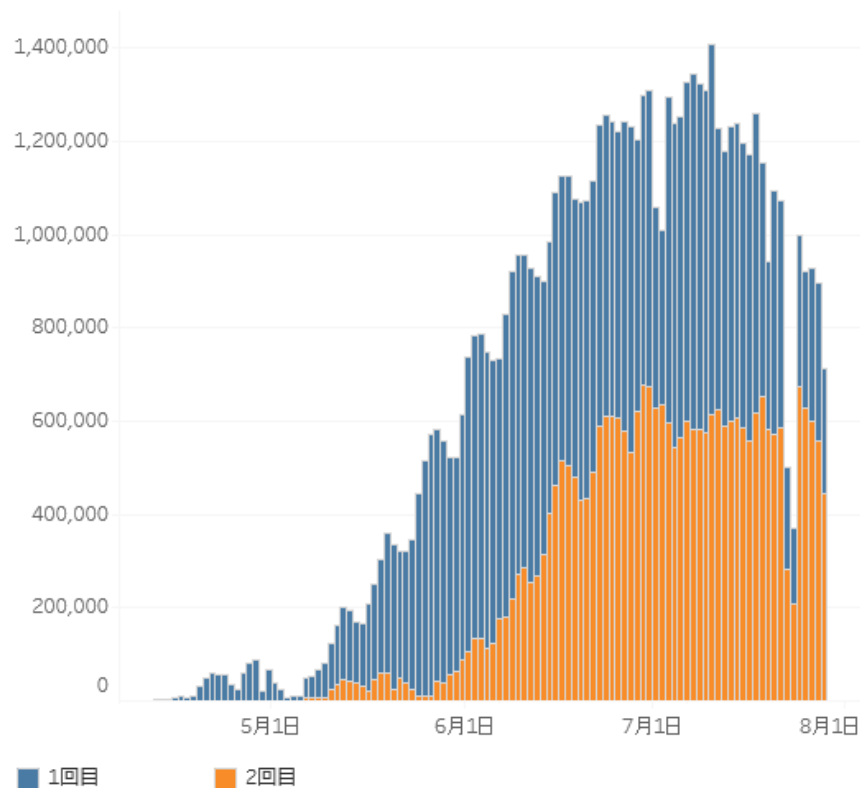
■これまでのワクチン総接種回数（令和3年7月29日公表）

全体：計82,593,468回（1回以上接種者48,270,230回（38.0%）、2回接種完了者34,323,238回（27.0%））

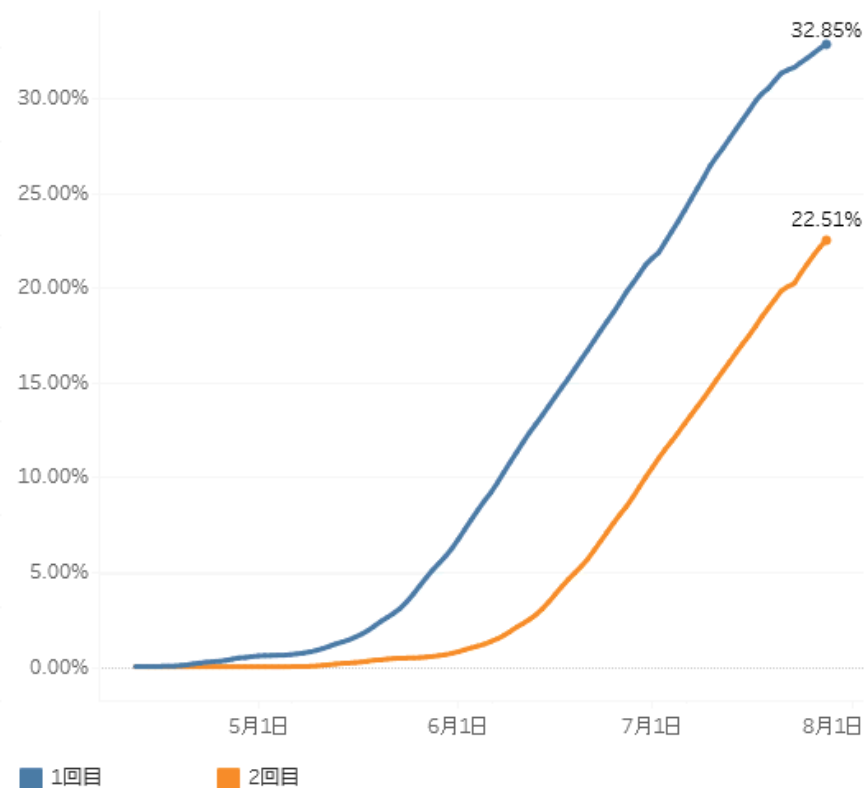
うち高齢者：計55,652,087回（1回以上接種者30,269,783回（85.3%）、2回接種完了者25,382,304回（71.5%））

新型コロナワクチンの接種状況（一般接種（高齢者含む））

接種数日次推移



接種率日次推移



※画像は内閣官房 情報通信技術（I T）総合戦略室 ワクチン接種状況ダッシュボードより抜粋
※総接種回数は、一般接種（高齢者含む）と医療従事者等の接種回数の合計

ワクチンの確保に関する取組

新型コロナワクチンの確保に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年第3四半期までに5000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

国内製造
ワクチン

追加で契約を締結したもの

ファイザー社（米国）との追加契約（令和3年5月14日）

- 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（令和3年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

協議が公表されているもの

武田薬品工業（日本）（ノババックス社（米国）のワクチンを製造）との協議

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社によるノババックス社のワクチンの国内での生産及び流通のもと、来年（2022年）初頭から1億5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

**国内製造
ワクチン**

ファイザーワクチン第11クールから第14クールまでのスケジュール

クール名称	納入希望の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【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11クール 10,000箱	7/5(月)～ 7/9(金)15時	7/12(月)	7/14(水) 15時	7/14(水)	7/16(金) 12時	7/16(金) 20時	7/21(水) 配送： 8/2週 & 8/9週～
第12クール 10,000箱	7/12(月)～ 7/21(水) 15時	7/26(月)	7/28(水) 15時	7/28(水)	7/30(金) 12時	7/30(金) 20時	8/4(水) 配送： 8/16週 & 8/23週～
第13クール 10,000箱程度	7/26(月)～ 8/3(火)15時	8/5(木)	8/10(火) 15時	8/10(火)	8/12(木) 12時	8/12(木) 20時	8/17(火) 配送： 8/30週 & 9/6週～
第14クール 10,000箱程度	8/10(火)～ 8/18(水)15時	8/20(金)	8/24(火) 15時	8/24(火)	8/26(木) 12時	8/26(木) 20時	8/31(火) 配送： 9/13週 & 9/20週～

前半週
希望調査
配送の

Step 1

希望登録があった医療機関・接種施設のリストを自治体に展開

<送付時期>

第12クール 7/26 (月)
第13クール 8/ 5 (木)
第14クール 8/20 (金)

Step 2

前半週に配送を希望する医療機関・接種施設と箱数をリスト化

<登録期限>

第12クール 7/29 (木) 17時
第13クール 8/11 (水) 17時
第14クール 8/25 (水) 17時

Step 3

リストを踏まえて、前半週に配送するようファイザー社が配送計画を作成

<納入予定を登録日>

第12クール 8/ 4 (水)
第13クール 8/17 (火)
第14クール 8/31 (火)

ファイザーワクチン（第13クール～第15クール）の分配について

希望量

- 希望量による割り当てを行う予定はありません。
- V-SYSの納入希望量欄の取扱いについては、追ってお知らせします。

分配の考え方

- 接種対象（12歳以上）の人口の8割が2回接種できるワクチンを分配することを検討中。
- 詳細は追ってお知らせします。

ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大

ワクチンの不具合やトラブルにより緊急回収（リコール）が必要になった場合等に、早期にロットを特定し、適切に対応できる状態を担保しつつ、ワクチンをより有効に活用する観点から、以下の見直しを実施

- ① P社→基本A→基本/サテライトB→基本/サテライトC→基本/サテライトD・・・の小分けを認める。
- ② その際、基本/サテライトB以降の融通元施設は、再融通引継ぎシート（小分け元の施設、小分けの年月日、ロット番号、バイアル本数等の情報を記したシート）を基本Aの所在地の都道府県に報告することとする。



【再融通引き継ぎシート】
再融通を行うごとに、融通元施設が必要事項を追記。
①自施設に保存するとともに、②融通先施設と③基本型接種施設の所在都道府県に提出

- ①分配管理台帳の作成 (様式7-2)
- ②情報連携シートの作成・交付(様式7-1)
- ③再融通引継ぎシートの作成・交付(様式7-3)



- ②情報連携シート
 - ③再融通引継ぎシート
- V-SYSへの入力 (注1)



- ①分配管理台帳の作成 (様式7-2)
- ②情報連携シートの作成・交付(様式7-1)
- ③再融通引継ぎシートへの追記・交付(様式7-3)

- ②情報連携シート
 - ③再融通引継ぎシート
- V-SYSへの入力 (注1)



再融通引継ぎシートの提出
(提出先：基本型Aの所在都道府県)

- ①分配管理台帳の作成 (様式7-2)
 - ②情報連携シートの作成・交付(様式7-1)
 - ③再融通引継ぎシートへの追記・交付(様式7-3)
- V-SYSへの入力 (注2)



- ②情報連携シート
 - ③再融通引継ぎシート
- V-SYSへの入力 (注1)

ファイザー社からワクチンの流通経路等に係る照会がなされた場合は、都道府県は、再融通引き継ぎシートの記載内容に基づき回答

再融通引継ぎシート

※ 濃い文字で記入する。更に次の施設に移送する場合は、受けとった本票をコピーの上、追記し引き継ぐ。追記前の本票は、融通元接種施設において保管すること。
※ 再融通（C欄の2→3、3→4、4→5の融通）を行う接種施設は、追記後の本票を様式7-4とともに、都道府県に送付すること。

A：基本情報

■融通するロット番号

B：冷蔵保存 開始日時・保存期限記録欄 (冷蔵保存を開始した施設が記入する)

■冷蔵保存 (2℃～8℃) に移行した日時 ① 年 月 日 時 分
※冷凍庫から出した日時

■冷蔵保存期限 ①の31日後 年 月 日 時 分
※ただし、バイアルの最終有効期限の方が早い場合はバイアルの最終有効期限を記入する。

C：移送先記録欄 (融通する毎に、融通元の施設が追記して融通先の施設に渡す)

施設名	保存方法	移送方法	受渡し日時	受渡し本数
1. ファイザー社からワクチンを受け取った施設	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	○を付ける	年 月 日 時 分	
2.	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 時 分	本
3.	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 時 分	本
4.	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 時 分	本
5.	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 時 分	本

注：移送又は保存時に、通常冷凍(-15℃～-60℃)を行った場合は、以下に記入する。
※通常冷凍(-15℃～-60℃)は、1回に限り、2週間まで実施できる。

	施設名	日付
通常冷凍の開始 (超低温冷凍から)		年 月 日
通常冷凍の終了 (超低温冷凍又は冷蔵へ)		年 月 日

(注1) 再融通元施設の名称、移送を受けた年月日、ロット番号及びバイアル本数を入力
(注2) 融通元施設が基本型の場合は、移送したバイアル本数を入力

ワクチンの小分けを受けた場合の注意事項

【融通を受けたタイミング】

融通元接種施設、年月日、ロット番号、バイアル本数をV-SYS上に入力。

※融通を受けた際に融通元接種施設から提供される「ワクチンの管理に使用する情報提供シート」（様式7-1）の左部分を参照の上、正確に入力ください。

【ワクチンを使用するタイミング】

ワクチンの使用日、使用本数、残り本数を情報提供シート（様式7-1）の右部分に記載し、保管。

2回目以降の融通を行う場合は、本様式とともに様式7-3再融通用引継ぎシートも提供すること

（融通元接種施設記入欄）

融通元接種施設名：

融通先接種施設名：

融通回数： _____ 回目

融通元接種施設での保管温度（該当する温度帯に☑）
 2～8℃ -60～-15℃ -90～-80℃

受け渡した日付：令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

受け渡したバイアル数： _____ 本

受け渡したロット番号（製造番号）：

最後に超低温冷凍庫から取り出した時刻：
令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
午前・午後 _____ 時 _____ 分

移送温度（該当する温度帯に☑）
 2～8℃ -60～-15℃ -90～-80℃

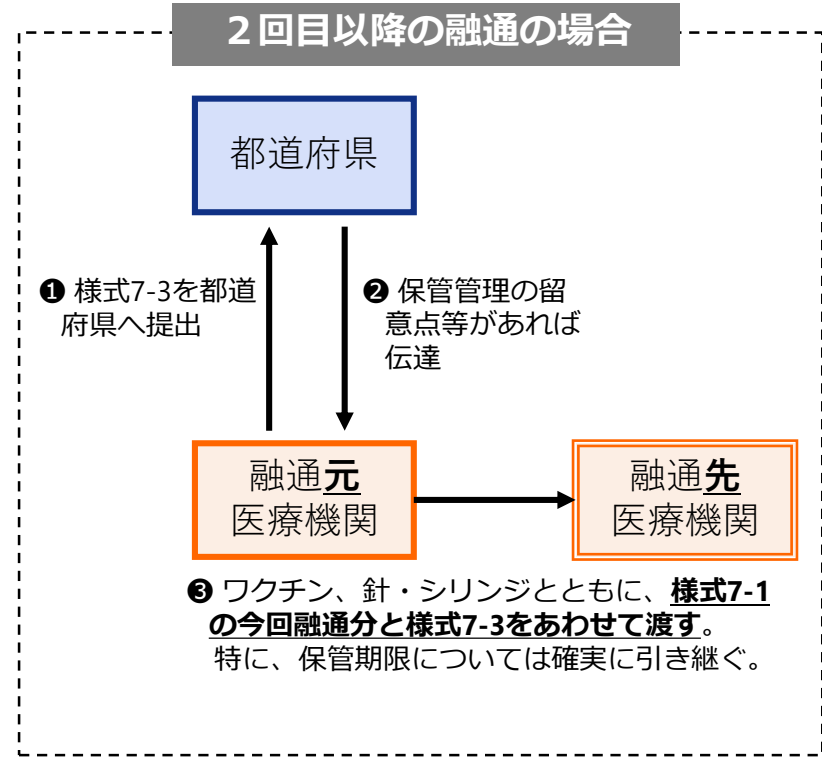
（注） 保管期限は、2～8℃で移送した場合は、左の「超低温冷凍庫から取り出した時刻」に記載されている最終有効年月日を超過する場合は、バイアルに記載されている最終有効期限は7月2日、-60～-15℃で移送した場合は、左の「超低温冷凍庫から取り出した時刻」から+14日として記入すること。-90～-80℃で移送した場合は、バイアルに記載されている最終有効期限を記入すること。なお、2回目以降の融通の場合は、再融通用引継ぎシートを確認し、保管期限を記入すること。

（融通先接種施設記入欄）

保管期限（脚注参照）：令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
午前・午後 _____ 時 _____ 分

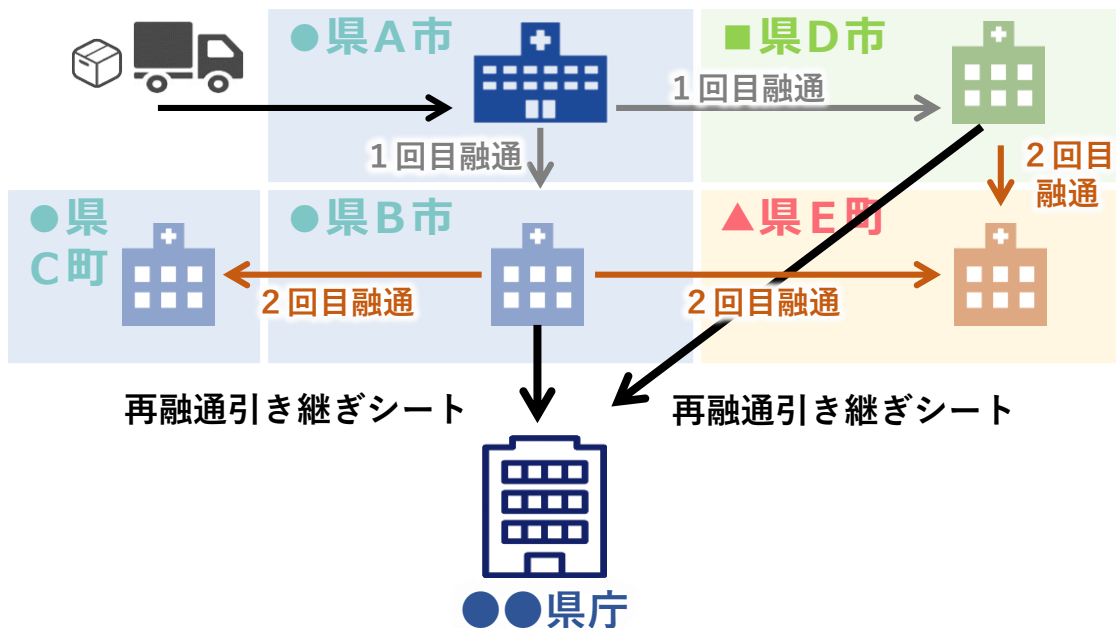
使用日	使用本数	残り本数

ワクチンの保管期限や使用日などを記載し、3年間保存



ファイザー社ワクチンの小分け融通の状況を踏まえた補正を行うための情報収集について

現在の運用状況



1回目の融通

基本的に都道府県は把握していない
(小分け融通する際に情報連携シートを小分け元・小分け先で3年間保存するよう医療機関に求めている。)

2回目以降の融通

都道府県が把握している (ただし、紙ベース)
(7/5以降、融通元施設が、再融通引き継ぎシートを当初配送の基本型施設の所在都道府県に提出する)

運用変更の検討

- ファイザー社ワクチンの小分け融通の実態を踏まえ、都道府県・市町村別の未接種ワクチンの量の補正に活用する。
- そのために必要な情報収集ルートを整える。
- 詳細については追って連絡する。

1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
- 2. 武田／モデルナ社ワクチンについて**
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

武田／モデルナ社ワクチンの対象年齢拡大について

- 武田／モデルナ社の新型コロナウイルスワクチン（商品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2））の添付文書が改訂され、対象年齢が「12歳以上」に拡大された。
- それを踏まえ、本日開催の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会に諮問し、結論を得られれば、臨時接種の対象年齢を拡大する（8月3日（火）施行予定）。

臨時接種実施に係る厚生労働大臣の指示 一部改正案の内容（現行との比較） ※武田／モデルナ社ワクチン関係抜粋

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

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28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）（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「医薬品医療機器等法」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）（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。）

~~ただし、(2)については、1のうち16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。【削除】~~

武田／モデルナ社ワクチンの活用状況について

	大規模接種	職域接種
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 常設の大規模会場 ・ 2～6か月程度、継続的に実施 ・ 都道府県又は市町村が開設 (一部、国(自衛隊)が開設) 	<p>ワクチン接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図っていくため、企業や大学等において、職域(学校等を含む)単位でワクチンの接種を行うもの。</p>
会場数※	138会場(36都道府県)	2,239会場(47都道府県)
開始時期	5月24日～	6月21日以降、本格実施
接種場所	原則、被接種者が同じ大規模接種会場において2回の接種を完了する	企業が被接種者名簿を管理し、同一の接種会場で2回の接種を完了する
保管用冷凍庫	–20℃冷凍庫を国から譲与	–20℃冷凍庫を国から貸与

※2021年7月25日までに納入実績がある会場数

武田／モデルナ社ワクチンの大規模接種終了時期を踏まえた留意点

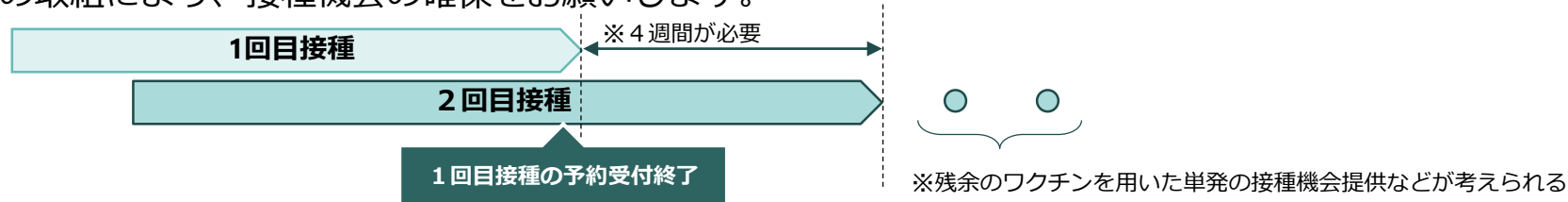
大規模接種会場の終了時期を踏まえた対応については、以下の点にご留意ください。

接種間隔を踏まえた予約等

- 原則として、被接種者が同一会場で2回の接種を受けられるように、大規模接種会場の終了予定日の4週間前からは、新規の接種は行わず、2回目の接種のみを行う等の計画的な運用をお願いいたします。

接種機会の確保

- 何らかの事由により、大規模接種会場の2回目の接種を受けに来ていない者に対して、接種機会を確保する観点から、
 - ・ 大規模接種会場の終了時期や予約受付期間を住民に広報する
 - ・ 残余のワクチンを用いて、定期的に接種機会を提供する等の取組により、接種機会の確保をお願いします。



更なる接種機会の確保

- 何らかの事由により武田／モデルナ社ワクチンの2回目の接種を受けていない者に対して、接種機会を確保する必要があり、方策や都道府県等の役割については整理の上追ってお知らせいたします。

武田／モデルナ社ワクチンの職域接種の接種状況について

接種・配送実績

接種回数

6,021,245回^{※1}

(前週比+1,364,800回/週)

接種報告のあった会場数

2,234会場

配送先会場数

2,239会場^{※2}

配送実績

7,437,200回分^{※3}

※1 7月25日（日）までの実績について、7月27日（火）までに各職域接種会場からワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に報告されたもの

※2 7月27日（火）までに卸売販売業者からV-SYSに報告されたもの

※3 7月27日（火）までに卸売販売業者からV-SYSに報告されたもの

（参考）接種実績の推移

	7月4日	7月11日	7月18日	7月25日
接種回数 (累計)	1,945,778	3,411,585	4,483,155	6,021,245
報告会場数	—	1,827	2,090	2,234

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_shokuiki.html

（参考）申請件数と承認件数

	会場数	総接種予定人数 (万人)
申請件数	4,775	1,507
承認済	2,438	906
未承認	2,321	601

※ 7月27日（火）時点。申請取下げのあった会場分を除く。

職域接種における2回目接種希望者への対応について

【基本的な考え方】

- 職域接種については、自治体接種に影響を与えないように、企業が被接種者名簿を管理し、必要な医療従事者を確保して、**同一の接種会場で2回目接種を完了すること**を前提として実施している。
- したがって、**体調不良等により予定の時期に2回目接種を受けられなかった者に対しても、企業が責任を持って2回目接種の機会を提供する必要**がある。

パターン1

企業内診療所で実施

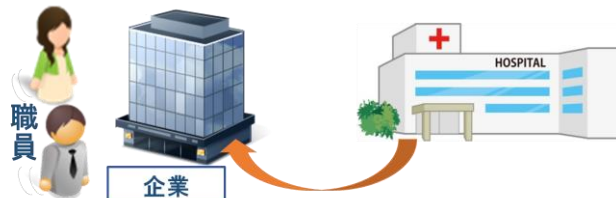


2回目接種希望者の接種が終わるまで、**企業内診療所での接種を続けていただく。**

- ・接種の実施規模の縮小等の工夫を行うことで接種体制を維持する。

パターン2

外部機関が出張して実施



2回目接種希望者を対象にした**臨時的接種イベントを複数回**、実施いただく。

- ・2回目接種希望者に十分な周知を行うとともに、参加いただけない場合は、更なる機会の提供が困難になることの説明が必要。

パターン3

外部機関に**出向いて**実施

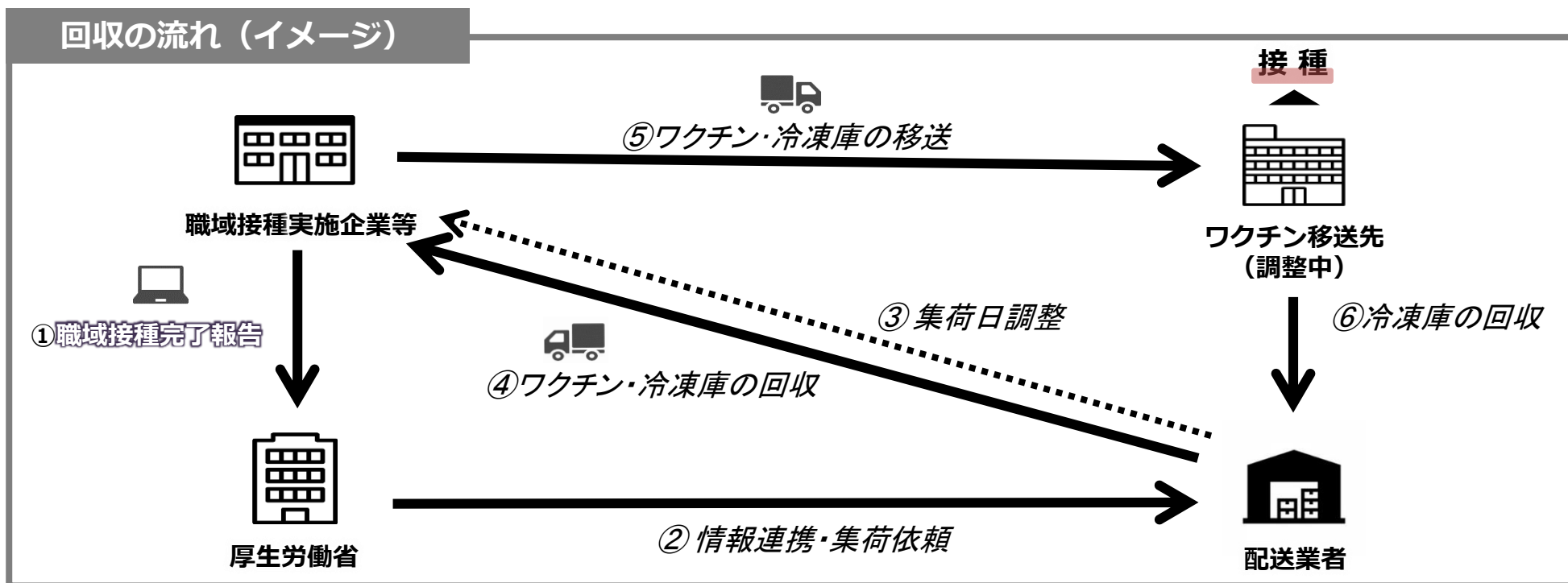


2回目接種希望者の接種が終わるまで、**引き続き受け入れていただく**よう医療機関と調整する。

- ・2回目接種希望者に速やかに医療機関で接種を受けるよう企業側から働きかける必要。

職域接種における冷凍庫・残余ワクチンの回収について

- 職域接種を行う事業者には、国から冷凍庫の貸与を行っており、接種完了後に国への返却が必要。
- やむを得ず発生した残余ワクチンについては、有効活用のため特定の会場に移送し、接種を行う。



職域接種の完了報告について

- ① 職域接種完了見込みの会場に、厚労省より接種完了報告様式の入力用URLを送付。
- ② 提出された報告内容については、厚労省で内容を確認し、必要に応じて自治体に共有する。
- ③ 提出内容を踏まえ、配送業者と連携し、ワクチン、冷凍庫の回収を行う。

職域接種の完了方法（イメージ）

Step 1

接種完了に向けて主に以下の準備を実施。

<準備内容>

- ① 2回目接種希望者に対し、責任を持って2回目接種の機会を提供する。
- ② 接種希望者への2回目接種を完了し、接種実績をV-SYSに登録する。
- ③ 集合契約に係る委任状が未提出の場合は、集合契約の取りまとめ団体に提出する。
- ④ 誓約書が未提出の場合は、職域コンシェルジュに提出する。
- ⑤ 診療所の新規開設届や、巡回健診の届出を要するものの未提出の場合は、必要な届出を保健所に提出する。
- ⑥ 以降当該会場にて医療行為を行わない場合には、診療所の廃止届を保健所に提出する。
- ⑦ 廃棄したバイアルがあった場合は厚労省に報告する。

Step 2

接種完了報告様式のウェブ入力を通じて、接種完了を厚生労働省予防接種室に報告する。

<主な入力事項>

- ① 会場の基本情報
- ② Step 1 を実施したことの確認
- ③ 残余ワクチン・冷凍庫の返却作業の担当者、連絡先、集荷先住所などの情報

Step 3

以下の必要な作業を実施する。

<作業内容>

- ① 冷凍保存されている残余ワクチン・冷凍庫の返却を行う。
- ② 接種券の回収が完了していなかった場合は、接種券を回収し、VRSで読み込む。
- ③ 未請求分があった場合は、費用請求を行う。
- ④ VRSタブレットの返却を行う。
- ⑤ 入金を含めて全ての費用請求が完了したことを確認する。

3

1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. **アストラゼネカ社ワクチンについて**
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

- 5月21日に、アストラゼネカ社の新型コロナウイルス（販売名：バキスゼブリア筋注、一般名：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））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けたが、臨時接種での使用の在り方については引き続き検討していたところ。
- アストラゼネカ社ワクチンの使用について本日開催の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会に諮問し、結論を得られれば、臨時接種の使用ワクチンに追加する見込み（8月3日（火）施行予定）。

臨時接種実施に係る厚生労働大臣の指示 一部改正案の内容（下線部が変更箇所）

※下線部が変更箇所

1・2 （略）

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）（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「医薬品医療機器等法」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）（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。）
- (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医薬品医療機器等法第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。

(※)「必要がある場合」は、以下に該当する場合を想定（予防接種実施要領）

- ・ 対象者が他の新型コロナウイルスワクチンではなく特にアストラゼネカ社新型コロナウイルス（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）の接種を希望する場合（他の新型コロナウイルスワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等）
- ・ 他の新型コロナウイルスワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

- アストラゼネカ社ワクチンの使用にあたり、接種不適当者の項目を追加予定。

接種不適当者（予防接種実施規則）案

※下線部が変更箇所

- ① 当該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 当該疾病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 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）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者
- ⑥ 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【参考：変更なし】接種要注意者（臨時の予防接種実施要領）

- (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

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

予診票等 改訂案

- 接種不適合者に新たな項目を追加する場合、予診票や「予診票の確認のポイント」も改訂予定。
 - 予診票の質問項目中、「現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。」に、「毛細血管漏出症候群」を追加。
 - 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者」について、予診票の「これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか」への回答状況をもとに判断。（その場合、予診票の確認のポイントでも解説を追加）

接種不適合者に関する質問を追加

接種不適合者に「毛細血管漏出症候群の既往歴のある者」が追加する場合、質問項目に追加

（参考）現在の医療従事者向けの「予診票の確認のポイント」の記載

以前に予防接種による副反応の既往があれば、その使用ワクチンの成分（添加物を含む。）と実施しようとするワクチンの成分について共通性の確認も必要です。

1回目の接種でアナフィラキシーを起こした方は、2回目の接種はできません。アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応がみられた方についても、接種の是非を慎重に判断します。また、過去に迷走神経反射を起こしたことがある方は、接種後30分間の経過観察を行います。ベッドに臥床して接種することも迷走神経反射の予防法の1つです。

ごくまれではあるものの、mRNAワクチンの接種後数日以内に発症した軽症の心筋炎・心膜炎が報告されています。

質問事項	回答欄	
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60～64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> 毛細血管漏出症候群 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
今日の予防接種について質問がありますか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

接種方法（予防接種実施規則等）案

アストラゼネカ社ワクチンは、

- 27日以上の間隔（標準的には27日から83日までの間隔）をおいて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。

【臨時の予防接種実施要領での記載事項（案）】

- **接種量等**
アストラゼネカ社ワクチンを**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。
アストラゼネカ社ワクチンと他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関する十分なデータはないことから、**同一の者には、同一のワクチン**を使用すること。
- **接種間隔**
27日以上の間隔をおいて、標準的には27日から83日までの間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から**間隔が83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。なお、**最大の効果を得るためには55日以上の間隔をおいて接種**することが望ましい。前後に**他の予防接種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、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。
- **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。
- **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。
- **その他**
被接種者に対し、特に**接種の4日後から28日後は重度若しくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、けいれん発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛又は接種部位以外の皮膚の内出血若しくは点状出血等の症状に注意**し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。また、アストラゼネカ社ワクチンとの関連性は確立されていないが、**接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群やギラン・バレー症候群が報告されている**ことから、被接種者に対して、**毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）やギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明**すること。

(参考) アストラゼネカ社の新型コロナワクチンの接種時期のイメージ

【手引き規定案】

- 標準的には27日から83日までの間隔をおいて2回筋肉注射
- 1回目から間隔が83日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目を実施
- 最大の効果を得るためには55日以上の間隔をもって接種することが望ましいことに留意すること

例1：アストラゼネカ社ワクチンを27日から83日までの間隔をおいて2回接種とは、

➡ **4週間後の同じ曜日から12週間後の同じ曜日の間に接種、との意味**

9月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	
1回目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	
																													➡	
10月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
																													(標準的な接種時期) ➡	
11月																														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	88	89	90	91	
																													(望ましい2回目の接種時期) ➡	
																													(できるだけ速やかに) ➡	

臨時接種の使用ワクチンの追加について（アストラゼネカ社）

副反応疑い報告基準（予防接種法施行規則等）案

- アストラゼネカ社ワクチンの使用にあたり、副反応疑い報告基準の項目に、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） 28日」を追加予定。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

4

1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
- 4. 安全なワクチン接種に向けた取組**
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

間違い接種の防止に向けた啓発

- 間違い接種のうち、「血液感染を起こしうるもの」と「希釈間違い」については、事務連絡（令和3年6月22日「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その2）」）にて具体的な留意点を注意喚起したところですが、その後も同様の間違いが複数報告されていることから、より視覚的にもわかりやすい資料を作成しました。
- 実際に接種や希釈を行う場所に貼る等により、接種に携わる医療従事者に改めて留意点を伝えてください。

No.1 使用済み注射器の再使用

No.2 ワクチンの再希釈（ファイザー社ワクチンの場合）

新型コロナウイルスの間違った接種情報（No.2 令和3年7月）




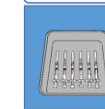
注意 **ワクチンの再希釈**
（ファイザー社ワクチンの場合）

使用済みのバイアルを、再度希釈して使用する誤りが起きています。
再希釈したワクチンを誰に接種したかが分からず、多くの人に影響が及びます。


※2021年6月16日までに、接種量の間違い（再希釈、希釈忘れ）が13件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① 1トレイに、1バイアル分の必要物品を準備し、常に**トレイ単位**で準備、接種を行う
- ② バイアルのキャップを外し、希釈・充填し、トレイに6組セットするまでの、**一連の作業を中断しない**

担当は専従に	他人と話さない 話しかけない	PHSは OFF	離席・引き離ざり 作業を終えてから
			

③ 充填された薬液の外観を確認する
・生理食塩水：無色透明
・ワクチン：軽度白濁



薬液充填の確認

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナウイルスの間違った接種情報（No.1 令和3年7月）




注意 **使用済み注射器の再使用**

使用済みの注射器を再使用してしまう誤りが起きています。
不要な侵襲を与えるだけでなく、血液感染を起こしうる重大な医療事故です。

※2021年6月16日までに、使用済み注射器の再使用による血液感染を起こしうる間違いが23件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① **リキャップを絶対に行わない**
- ② **針捨て容器は、接種者の手が届く場所に置く**
使用済み注射器は、自らすぐに廃棄する
- ③ 接種者は、接種直前に注射器に薬液が充填されているか必ず目視で確認する

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

間違いはどの会場でも起こりうるからこそ、間違いが起きる要因を減らす対策が重要です。

取り組むのは、今です。

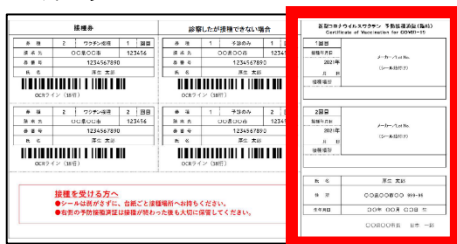
間違い接種の防止について①

不必要な接種

- 既に2回の接種が終了していた者に、3回目の接種を行った。

受付での接種券確認時に**接種済証**または接種記録書の**提示を求め接種日時を確認**することや、予診時に**予診票の記載内容を確認**することにより、今までの接種回数や前回の接種から必要な期間があいているか確認する。

接種券のイメージ



予診票の項目

質問事項	回答欄
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

不必要な穿刺

- 接種直前に、注射器に薬液が充填されていることの確認を怠り、空の注射器を穿刺した。

接種直前に、注射器内に必要量の**薬液が充填されていることを、接種実施者自身も必ず目視で確認**する。

※薬液充填時にダブルチェックにより薬液量を確認しているなど、事前に十分な確認を行っている場合であっても、使用済み注射器が誤って紛れ込む等が考えられるため、直前に確認する。

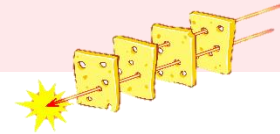
間違い接種の防止について②

ロット番号が追跡できなくなる

- 同一会場にロット番号Aとロット番号Bのワクチンが納入され、ロット番号AとBのワクチンを同時に取り扱った際に、被接種者に接種したワクチンがAまたはBどちらのロットのものか判別できなくなった。
- 同一会場内では、**1日に取り扱うワクチンは可能な限り単一ロットのみ**となるようにする。
- ロット番号Aからロット番号Bに切り替える日は、
 - ▶ 接種や会場運営に携わる全ての従事者に事前に注意喚起を行う。
 - ▶ 取り扱う時間帯やレーンを分けるなど、物理的に異なるロットが混ざらないようにする。
 - ▶ バイアルに記載されたロット番号を確認した上で、接種実施者がロットシールを予診票に貼る。

接種対象者の間違い

- 武田／モデルナ社ワクチンを取り扱っている会場において、接種対象年齢よりも若い者へ接種した
※当該接種会場は武田／モデルナ社ワクチンのみを取り扱っていたが、接種実施者は自院でファイザー社ワクチンを取り扱っていた。
※間違い時点において、ファイザー社ワクチンは12歳以上、武田／モデルナ社ワクチン18歳以上が対象であった。
- 受付時、予診票の確認時、予診時、接種時などあらゆる機会に**接種対象となる年齢に達しているか確認**する。受付時は年齢早見表と予診票の生年月日記載欄を見比べて確認する。
- 接種会場のわかりやすい場所に、被接種者やその保護者に向けて、取扱いワクチンや接種対象者（●歳以上、■年■月■日以降に生まれた方対象など）などの情報を掲示する。



(参考) ワクチン接種の廃棄物の処理 (針刺し事故防止など) について

ワクチン接種に伴って排出される**注射針等は感染性廃棄物として適正に処理**する必要があります。

注射針などを梱包する容器について

- **注射針は耐貫通性のあるプラスチック製容器に梱包し、針刺し事故を防止。**
- その他の感染性廃棄物、感染性廃棄物以外の廃棄物も適切な容器に梱包して排出。

感染性廃棄物の保管場所について

- **周囲に囲いが設けられ、保管場所である旨等が掲示板で掲げられ、他の物が混入するおそれのないよう仕切りを設けること等の措置が必要。**

容器の大きさや梱包する廃棄物の量について

- **発生する廃棄物の量に応じた適当な大きさのものを選択。**
- 極力、量が少ない状態で容器の蓋を閉じないよう留意。
(一方で、多量の廃棄物を詰め過ぎないようにする。)

【参考】リーフレット：http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-vaccine.pdf

ワクチンの接種に伴い排出される 廃棄物の処理の留意点

新型コロナウイルスのワクチン接種会場から排出される注射針等は、**感染性廃棄物として適正に処理してください**

その1 注射針はプラスチック製の堅牢な容器に梱包！

- 使用済み注射針は、**耐貫通性のあるプラスチック製容器**に梱包してください。
- その他の感染性廃棄物（血液が付着したガーゼなど）は、**丈夫なポリ袋、段ボール容器（内袋使用）又は耐貫通性のあるプラスチック製容器**に梱包してください。（注射針がポリ袋や段ボール容器に混入しないよう徹底してください。）
- 感染性廃棄物が容器の外部に飛散・流出したり、ウイルスなどの感染性病原体が容器の外面に付着したりしないように、**ポリ袋の口をしっかりと縛る又は容器の蓋を確実に密閉する**ようにしてください。
- **感染性廃棄物以外の廃棄物は、感染性廃棄物が混入しないように留意**して、感染性廃棄物を表示（バイオハザードマークなど）のないポリ袋等に梱包して排出してください。



！ごみ収集時に、針刺し事故が起こるおそれがあります

その2 感染性廃棄物は保管場所である旨を掲示して、仕切り等で他と区別！

- 感染性廃棄物の保管場所は、
 - **周囲に囲い**が設けられ、
 - **保管場所である旨等が掲示板**で掲げられ、
 - **他の物が混入するおそれのないよう仕切り**を設けること等の措置が講じられていることが必要です。



その3 廃棄物の量に応じ、適当な大きさの容器を選択！

- 注射針等を梱包するプラスチック製容器は、**発生する廃棄物の量に応じた適当な大きさ**のものを選択してください。
- 極力、廃棄物の量が少ない状態で容器の蓋を閉じないよう留意してください。（一方、小さな容器に多量の廃棄物を詰め過ぎないようにしてください。）



！少量の廃棄物で容器をむやみに密封し、排出する容器の数を増やすと、処理がひっ迫するおそれがあります

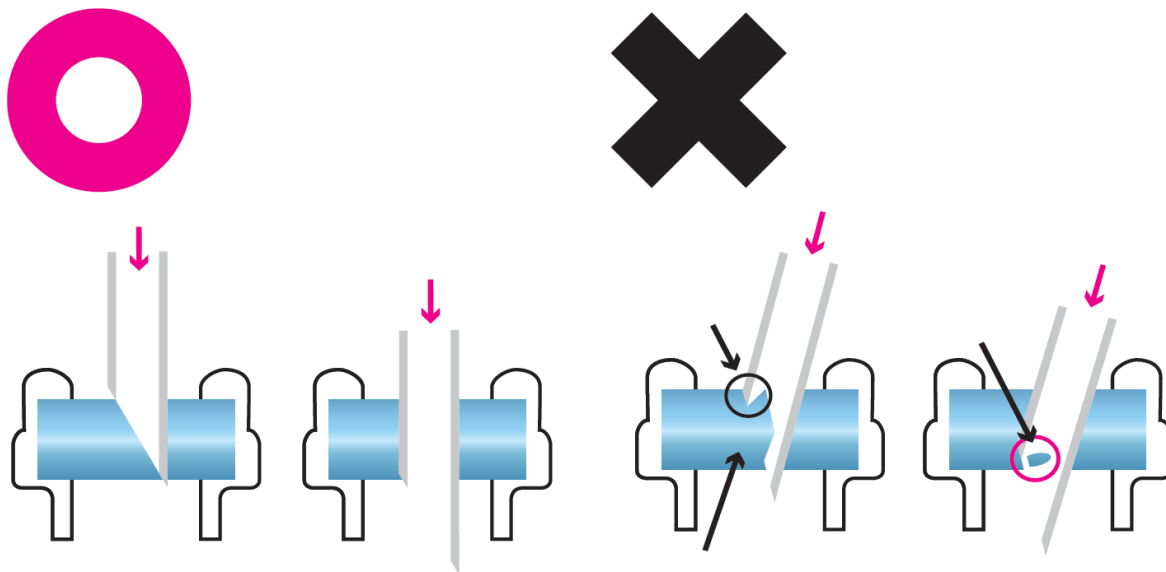
- ※ 廃棄物処理法の基準を遵守し、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に沿って処理してください。
- ※ 詳細については自治体のルールに従ってください。



「コアリング」の防止

コアリングと注射針の正しい刺し方

- 注射針の先端は、横から見ると斜めになっています。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうことがあります。これを「コアリング」といいます。
- 「コアリング」は、刺しながら針を回転させたりすることでも起こります。何度も穿刺する場合は、同じ場所に針を刺すと前回刺した穴の側面を削り取ってしまい、「コアリング」の危険性が高まります。さらに、ゴム栓の材質や形状、注射針の径や形状にも影響されます。
- 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク(中心円)の内側に、針を垂直に押し込むことが大切です。



斜めに注射針を刺すと、針のあご部によってゴム栓が削り取られる。

5

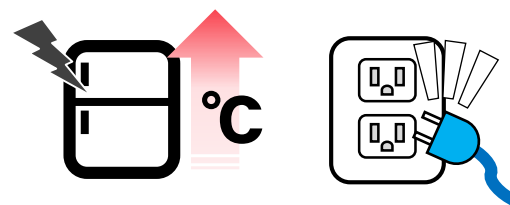
1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 5. 接種体制について**
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

ワクチン保管の留意点①

温度逸脱によるワクチン廃棄事例が多く確認されている。ワクチンの温度管理を行う冷凍庫または冷蔵庫の設置環境についていま一度、十分な点検を行うこと。

主な原因

- 電源喪失、電力不足などによる庫内の温度上昇
- 冷凍庫、冷蔵庫、非常用電源設備等の不具合や不適切な使用
- 電源プラグの緩みや脱落による電源喪失



対応策

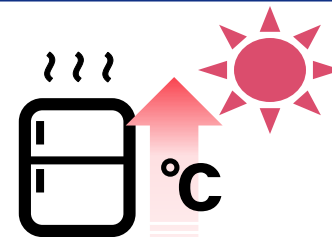
- 専用ブレーカーを使用し、分岐ソケット、延長コードは使わない。適切と思われる場合でも、電圧降下が起きていないか確認。
- 非常用電源設備を使用している場合でも、冷凍庫の運転電力を十分に満たしているか確認。
- 冷蔵庫での保管中はワクチン以外の物をいっしょに保管しない。
- 家庭用冷蔵庫などでは、霜取りのために一時的に庫内温度が上昇し、2～8℃の管理温度を超える場合があることから、使用を避けること。
- 電源プラグの緩みや脱落防止のため、プラグの状態を定期的を確認し、ワクチン保管部屋の入室管理や電源コードと職員の動線を干渉させないなど設置環境の改善。

ワクチン保管の留意点②

また、夏季に向け、外気温上昇、天災による停電などリスクも高まることから、万が一の事態に備えられたい。

夏季に向けて

- 冷凍庫を設置する**部屋が高温多湿にならないよう**使用環境の逸脱にも留意。
- 機器の周囲に壁などから**15cm以上の間隔**を設ける。
- 熱を発する物・機器の近くに冷凍庫を置かない。



万が一に備えて

- 万が一の庫内温度の上昇を想定して、**定期的に温度確認を行い、早期発見に努める。**
- 温度逸脱があった場合、発見時の温度から**適した管理温度へとワクチンを速やかに退避する**など、平常時から対応手順を検討する。
- **蓄冷剤・保冷剤の導入**による冷凍庫、冷蔵庫内の温度上昇の緩和。

※令和3年4月9日付け事務連絡「冷凍庫（-20℃）の先行配付について」別紙1及び別紙2を参照

※蓄冷剤や保冷剤を活用する場合は、ワクチンを保管する前にあらかじめ冷却すること。

新型コロナウイルスワクチンに関する予防接種健康被害救済に関する留意点

- 新型コロナウイルスワクチン接種による健康被害救済制度は予防接種法に基づくものとなっています。
- 申請受付の窓口は各市町村となっていることから、健康被害救済制度に関する問い合わせがあった場合には、各市町村の予防接種健康被害救済制度を担当している部署を明示的にご案内ください。

進達時の必要書類について

①進達文書

- ・ 市町村長及び都道府県知事から厚生労働大臣宛の進達文書が必要です。

②厚生労働省への提出書類

- ・ 全て写しで構いません。
- ・ 各請求書の個人番号欄に記載がある場合は、黒塗り等で個人番号が特定できないようにしてください。
- ・ 領収書の原本は自治体で保管ください。

専用様式（手引き様式5-1-1）を用いた請求の留意点

- ・ アナフィラキシー等の即時型アレルギー反応に係る医療費・医療手当の請求は、専用様式を用いることができる。専用様式を用いる場合の注意点は以下のとおり。
 - ① 初診日～終診日及び入院期間の日数と、受診証明書・請求書の通院・入院日数が合っているか確認する
 - ② 裏面の「診断名」が空欄の場合は、記載医に確認をとり、診断名を記載の上、進達する。
 - ③ 手引き様式5-1-1の対象は、**「新型コロナウイルスワクチン接種後4時間以内に発症したアナフィラキシー等の即時型アレルギー反応」**に係る医療費・医療手当の請求のみ。「接種から発現までの時間」が全て4時間以上の申請は、通常通り、調査委員会を開催して進達する。

注1：「蕁麻疹が接種後30分、腹痛が接種後6時間で発症」は本様式の対象だが、「蕁麻疹が接種後5時間、腹痛が接種後10時間で発症」は対象外

注2：様式の対象であっても、情報が不足している等の場合は、追加で診療録等を提出いただく必要があることがある

子どもへの接種に係る留意事項について

学校の夏期休業シーズンを迎えるに当たり、子どもへのワクチン接種に係る留意事項（同意・同伴について）を改めてお伝えします。

接種の同意・同伴

- 16歳未満への接種を実施する場合は、保護者の同意・同伴が必要です（16歳以上は本人同意で接種可）

中学生以上については、接種医療機関（接種会場）が認める場合には、保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認することにより、保護者の同伴がなくても接種を受けることが可能です。

※ その際、接種の実施に当たっては、

- あらかじめ保護者の連絡先を把握するとともに、
- 本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして、接種への不相当要件の事実関係等を確認するための予診に努めてください。

保護者が特段の理由で同伴することができない場合は、被接種者の健康状態を普段より熟知する親族等で適切な者が、保護者から委任を受けて同伴することが可能です。

児童福祉施設等に入所等している場合であって、保護者の同意の有無を確認できない場合は、児童福祉施設の長等が保護者に代わって、接種の同意・同伴を行うことも可能です。

接種の情報提供に当たっては、
12歳以上のお子様と保護者の方向け
リーフレットもご活用ください

接種費用（全額自費）無料 ~12歳以上のお子様と保護者の方へ~ 2021年7月13日

新型コロナウイルスワクチン接種についてのお知らせ

12歳以上の人は新型コロナウイルスを受けることができます。保護者の方とこの説明書を読んで、ワクチンを受けるか相談しましょう。

新型コロナウイルスワクチンは何のために受けるの？

新型コロナウイルスを受けることで、新型コロナウイルスにかかりにくくなります。

ワクチンを受けると、体の中で新型コロナウイルスとたたかう仕組み（免疫）ができて、実際にウイルスが体に入ってきたときに、すぐたたくえるように準備します。ワクチンを受けることで、新型コロナウイルスにかかる人が減り、社会生活の制限が減っていくことも期待されています。

〇ワクチンを受ける日に注意すること

37.5℃以上の熱があるときや、体調が悪いときは、ワクチンを受けられないので、そのことをお母さんやお父さんに伝えましょう。	ワクチンは肩の近くに注射します。肩の出しやすい服で、受けに行きましょう。	ワクチンを受けた後、15分以上はすわって様子を見ましょう。（30分様子を見る場合もあります。）	当日はお風呂に入るなど、いつも通りの生活をするのは問題ありませんが、激しい運動はやめましょう。
---	--------------------------------------	---	---

このワクチンは間隔をあけて、合計2回接種します。

ワクチンを早く受けている人や、ワクチンを受けられない理由がある人など、様々な人がいます。ワクチンを受けている、受けていないといった理由で周りの人を悪く言ったり、いじめたりすることは、絶対にあってはなりません。

大切なこと

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
うらのページも見てください

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

DV被害者等の接種に係る留意事項について

- **DV被害者等（※）で避難している者については、現在の居住地で接種を受けることが可能です。**

（※）ドメスティック・バイオレンス、ストーカー行為等、児童虐待及びこれらに準ずる行為の被害者をいいます。

- **ワクチン接種をきっかけに安全が脅かされる事態が発生しないよう、DV被害者等から接種の相談があった際は、以下の例を参考に柔軟な対応をお願いいたします。**

（例）

- DV被害者等が住所地以外に避難している場合は、加害者へ現在の居住地が伝わる事態を避けるため、接種券を現在の居住地で再発行する。
- 接種券再発行等の手続きにおいて、「住民票に記載の住所」の記入を省略することを可とする。
- DV被害者等として接種の手続きを行った者については、その情報管理に特に配慮する（DV被害者等の接種券発行情報について第三者からの問い合わせに応じない等）

海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナ・ワクチン接種について①

1 目的

- 在留先におけるワクチン接種状況・体制、医療事情、補償制度等を理由に在留先でのワクチン接種に懸念等を有する海外在留邦人等が一定程度存在している中で、海外に在留する国民の健康の保持及び在留邦人保護の観点から、国の事業として、海外在留邦人等を対象とした新型コロナワクチンの接種事業を実施する。

2 事業概要

【実施期間】 2021年8月1日（日）～2022年1月上旬（予定）

【開場時間】 10:00～17:00（13:00～14:00の1時間は休憩）

【対象者】 在留先でのワクチン接種に懸念等を有する海外在留邦人等であって、日本国内に住民票を有しない12歳以上の方

【費用】 ワクチン接種自体は費用負担なし、渡航費や本邦での滞在費等その他の諸費用については自己負担。

【場所】 成田空港（第1・第2ターミナル）及び羽田空港（第3ターミナル）

【ワクチンの種類】 ファイザー社ワクチン

【対外周知】 詳細を外務省HPに掲載（<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/vaccine.html>）。

【その他】 外務省HPに掲載されている特設予約サイトを通じて事前に予約

【先行事業】 7月に既に一時帰国中の海外駐在員等にも接種の機会を提供するため、上記の接種が始まる8月1日までに1回目の接種を受けられる方を対象として、7月2日以降、所定の手続を経た上で、所属する企業等の職域接種会場においてワクチン接種を受けることを認めている。

海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナ・ワクチン接種について②

3 留意事項

- 海外在留邦人等が職域接種会場で接種を受ける場合、当該会場では、臨時接種の対象者と本事業の対象者が混在することになる。
- 本事業の対象者が使用する「海外在留邦人等接種者用」と記載された予診票が誤って市町村に送付された場合には、本来、外務省に送付されるべきものであるため、送付元に返送する等の対応を行っていただきたい。

海外在留邦人等接種者用の予診票

1 海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナウイルスワクチン接種事業の予診票

2 海外在留邦人等接種者用

※太枠内にご記入またはチェックを入れてください。

企業名 ()
 所在地 ()
 所 属 業 種 ()
 所属番号 ()
 フリガナ ()
 氏 名 ()
 性別 () 年齢 () 診察前の体温 () 度 () 分

接種回数
 新型コロナウイルスの接種を初めて受けますか。 () はい () いいえ
 [接種を受けたことがない場合 1回目: 月 日 2回目: 月 日]

関係が日本国内に自国民は、海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナウイルスワクチン接種事業の対象者ですか。 () はい () いいえ
 [「新型コロナウイルスの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。] () はい () いいえ

海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナウイルスワクチン接種事業について理解した上で、接種を希望していますか。 () はい () いいえ

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 () はい () いいえ
 病 名: []心臓病 []腎臓病 []肝臓病 []血液疾患 []血が止まりにくい病気 []免疫不全 []その他 ()
 治療内容: []血をサラサラにする薬 () []その他 ()

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 () () はい () いいえ
 今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状 () () はい () いいえ
 けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 () はい () いいえ
 薬や食品などで、重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 () はい () いいえ
 薬・食品など原因になったもの ()

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか。 () はい () いいえ
 種類 () 症状 ()

現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありませんか。または、授乳中ですか。 () はい () いいえ
 2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類 () 受けた日 () () はい () いいえ
 今日の予防接種について質問がありますか。 () はい () いいえ

医師記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は () 可能 () 見合わせる
 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種後経過観察制度について、説明した。 () はい () いいえ
 接種後経過観察が必要である (接種する場合は送りつけてください)

医師署名又は記名押印

新型コロナウイルス接種希望書
 医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。() 接種を希望します () 接種を希望しません

この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。
 このことを理解の上、本予診票の情報を外務省及び厚生労働省 年 月 日 接種者又は接種者自身
 (※本予診票は、海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナウイルスワクチン接種事業の予診票として、関係する自治体等に提出されることとなります。)

ワクチン名・ロット番号 () 接種量 () 実施場所・医師名・接種年月日 ()
 接種年月日 () 年 () 月 () 日 ()
 接種券番号 () 年 () 月 () 日 ()
 ※枠に合わせて必ず正しく貼り付けてください
 (注) 接種券が戻っていない場合は、接種券を返却してください。

通常の新型コロナワクチン接種の予診票との違い

- ① 予診票のタイトルが、「海外在留邦人等の一時帰国時の新型コロナウイルスワクチン接種事業の予診票」となっています。
- ② 接種券を用いないため、右上の接種券貼用部分は、赤字で「海外在留邦人等接種者用」と記載されています。

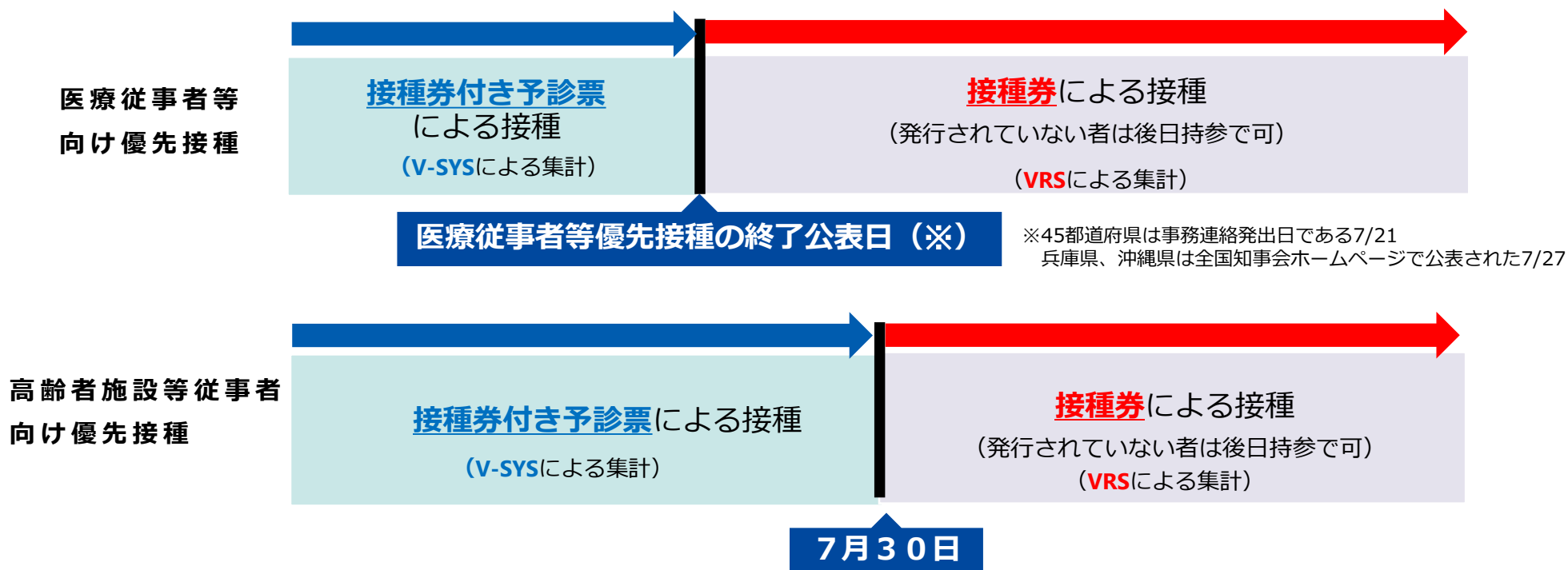
医療従事者等向け優先接種等における接種券付き予診票の取扱いの終了及びV-SYSへの接種実績の登録等（令和3年7月21日事務連絡）

接種券付き予診票について

- **順次**、接種券付き予診票による接種から**接種券による接種に切り替える**ようお願いいたします。
- 接種券が発行されていない者については、後日接種券を持参いただく等の工夫をお願いいたします。

接種記録の登録について

- **VRSへの接種記録の登録を確実に行う場合は、V-SYSへの登録は不要**といたします。
- V-SYSによる接種実績の集計・公表は、それぞれ下図の切替日までの実績といたします。



希望する住民への2回目接種が終了見込みの市町村における留意点

一部の市町村等において、希望する住民への2回目までの接種が概ね終了する見込みのところがありますが、これらの市町村においては、都道府県と連携し、今後新たに接種対象者になる方等への接種機会が確保されるよう、検討・調整をお願いします。

終了見込みの市町村における留意点

- 現時点で既に接種終了見込みの市町村であっても、臨時接種実施期間が終了するまでの間は、以下のような今後新たに対象になる者に対する何らかの接種機会の確保が必要です。
 - ・ 誕生日を迎え、新たに接種対象者になる者
 - ・ 未接種または1回目のみ接種済みの転入者
 - ・ 療養等のために今まで接種ができなかった者
- 例えば、基本的には特設の接種会場や個別接種は終了するものの、隔週に1回は上記のような者に対する接種機会を設けるなどが考えられます。

都道府県に求められる市町村支援

- 管内市町村の接種の進捗状況を把握し、各市町村における検討が計画的に進められるよう支援をお願いします。
- 特に小規模市町村に置いては、ワクチンの効率的な使用の観点からも、単独の市町村のみでこのような接種機会の確保は困難なため、都道府県・地域医師会・近隣市町村が連携し、必要な接種機会の確保できるよう、検討・調整してください。

※ 対象者が2回目の接種までを確実に受けられるよう、終了予定日の3週間前（ファイザー社ワクチンの場合）または4週間前（武田／モデルナ社ワクチンの場合）からは、新規の接種は行わず、2回目の接種のみを行う等の計画的な運用をお願いいたします。

6

1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. **費用請求等について**
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

新型コロナウイルスワクチン職域接種の費用の請求先について

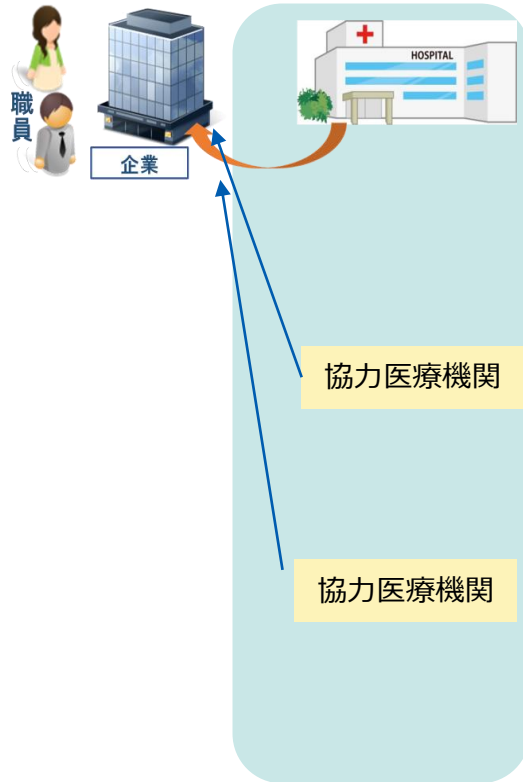


	パターン1	パターン2	パターン3
市町村からワクチン接種の委託を受けている者	企業内診療所（＝企業）	外部医療機関	外部医療機関
費用請求の実施主体	企業内診療所（＝企業）	外部医療機関	外部医療機関
市町村に直接請求を行う場合	企業内診療所（＝接種会場）が所在する市町村 に住民票がある被接種者の費用請求	接種会場が所在する市町村 に住民票がある被接種者の費用請求	外部医療機関（＝接種会場）が所在する市町村 に住民票がある被接種者にかかる費用請求
国保連を通じて請求を行う場合	それ以外の方の費用請求	それ以外の方の費用請求	それ以外の方の費用請求

(応用編) パターン2において複数医療機関が連携してワクチン職域接種を実施する場合の整理について

パターン2

外部機関が出張して実施
複数の医療機関が連携して
ワクチン接種を実施する場合



パターン2

市町村からワクチン接種の委託を受けている医療機関	職域接種申請時に登録した医療機関
費用請求の実施主体	職域接種申請時に登録した医療機関
費用請求に使用するコード	職域接種開始時に新規付番された10桁番号(類似コード) (特徴: 左から4~6番目の数が9 例: 123 999 4567)
市町村に直接請求を行う場合	<u>接種会場が所在する市町村</u> に住民票がある被接種者の費用請求
国保連を通じて請求を行う場合	上記以外の方の費用請求
協力医療機関による費用請求	不可 費用請求は職域接種申請時に登録した医療機関が一元的に行う。なお、協力医療機関は、所属する医師等を当該医療機関に在籍出向させる等の取扱いが考えられるが、その場合の精算については、当該医療機関から協力医療機関に対して、諸経費を支払う。その際、企業等は、必要に応じて、費用請求及び経費の支払い等に関して、当該医療機関と協力医療機関との調整を行う。
(参考) 実施途中で市町村からワクチン接種の委託を受ける医療機関の変更	不可 医療機関との契約期間が終了するといったやむを得ない場合に限っては、協力医療機関と連携して接種を実施することは可能。協力医療機関による費用請求の取扱いは上欄のとおり。

職域接種における請求時に特に留意していただきたい事項

問1 請求事務を行う際に記載が求められる番号は、保険医療機関番号ではなく新規に付番された10桁の番号（類似コード）になりますか。

(答) 職域接種においては、既に保険医療機関番号を有している医療機関も含め、基本的に、職域接種用に付番された類似コードを記載していただきます。

問2 費用の請求を企業が行うことはできますか。

(答) 職域接種を企業内診療所が実施する場合を除き、職域接種の申請時にご登録いただいた医療機関が請求を行うこととしています。

なお、一連の請求事務について、接種実施医療機関等と企業等との間で、適切に役割分担を行うことにより、企業等が、当該医療機関が行う費用請求事務を支援することは差し支えありません。

問3 費用の振り込み口座の登録はどのように行えばよいですか。

(答) 市町村及び国保連からの費用の支払先として、新規に付番された10桁の番号（類似コード）により、接種実施医療機関等と振込先口座を紐づけることが必要となるため、接種実施医療機関等は、初回請求時に、口座届出書を他の必要書類と併せて市町村及び国保連に提出していただきます。

問4 予診票の医療機関の欄に、誤って従来の保険医療機関コードを書いてしまった場合、費用請求はどのように行えばよいですか。

(答) 新規に付番された10桁の番号（類似コード）に修正して費用請求を行っていただきます。

ただし、大量の予診票に誤って保険医療機関コードを記載するなど、予診票の修正がどうしても困難な場合には、保険医療機関コードにて既に集合契約に加入していることを前提として、保険医療機関コードでの費用請求もやむを得ませんが、その際には、同月にファイザー社のワクチンによる個別接種の請求もある場合には、個別接種分と職域接種分を合算して請求書を作成してください。なお、翌月以降の請求においては、予診票には必ず類似コードを記載し請求してください。

ワクチン接種に係る支援策について（1）

- ワクチン接種にかかる支援策としては、これまで講じていた接種費用(2,070円)への時間外・休日加算相当分の上乗せ、時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣に対する財政的支援に加え、診療所ごとの接種回数の底上げと接種を実施する医療機関数の増加の両面からの取り組みにより、接種回数の増加を図るため、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金を活用した個別接種促進のための財政支援を行ってきたところ。

当該支援の実施期間を、当面継続する。(①～③)

- 更なるワクチン接種の加速化を図るため、「職域接種」において、医療機関が出張して実施し、一定の条件を満たす場合、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を新たに実施する。(④)

【ワクチン接種対策費負担金】 (接種の費用)

予算額：4,319億円(令和2年度三次補正)

【当面継続】

<概要>

- ・単価：2,070円／回
- ・時間外・休日の接種に対する加算
(時間外：+730円、休日：+2,130円)



【ワクチン接種体制確保事業】 (自治体における実施体制の費用)

予算額：3,439億円(令和2年度三次補正等)

<概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



ワクチン接種に係る支援策について（2）

【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】



◆ 個別接種促進のための追加支援策(①～③)

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ **【当面継続】**

- ・週100回以上の接種を7月末まで／8・9月／10・11月に4週間以上行う場合 ⇒ +2,000円／回
- ・週150回以上の接種を7月末まで／8・9月／10・11月に4週間以上行う場合 ⇒ +3,000円／回

②接種施設数の増加(診療所・病院共通) **【当面継続】**

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日（定額）を交付。(①とは重複しない)

集団接種

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

<概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
(使用料及び賃借料、備品購入費等)

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施

- ・医師 1人1時間当たり 7,550円
- ・看護師等 1人1時間当たり 2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同様の扱い
集団接種

③「病院」における接種体制の強化 **【当面継続】**

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上7月末まで／8・9月／10・11月に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用し、②に加えて追加交付

◆ 職域接種に対する新たな支援策(④)

<概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。(1,000円×接種回数を上限に実費補助)

- ・中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの

【新規】



時間外・休日加算、個別接種促進のための追加支援策等の請求方法

時間外・休日加算及び個別接種促進のための追加支援策

- 時間外・休日加算及び個別接種促進のための追加支援策（①～③）の請求方法については、6月23日付け事務連絡で示したとおり。
- 都道府県、市区町村が医療機関の接種実績を確認する方法としては、VRSを活用する方向で調整中。
- 請求書、実績報告書の様式をお示ししているが、自治体において、改変等行って差し支えない。その場合、地域の医師会と事前に調整を図りたい。
- 実績報告書の数式に誤りがあったため、7月5日に都道府県宛に差し替えを周知している。確認漏れなく、関係機関に周知されたい。
- その他、請求において間違いが発生しやすい点について
 - ・ 時間外・休日加算の請求においては、予診のみであっても対象となる。
 - ・ 一方、個別接種促進のための追加支援策においては、予診のみは接種回数に含めない。
 - ・ 個別接種促進のための追加支援策の③、医師・看護師が特別体制を組んだ際の支援については、1日50回以上接種を行った日の勤務時間数を1週間で合計した後、1週間毎に端数（分）の切捨てを行う。

職域接種に対する新たな支援策

- 職域接種に対する新たな支援策の請求方法については、事務連絡でお示しする。

職域接種促進のための支援策について①

支援の対象となる職域接種の主体

- 中小企業（※1）が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施する場合
※1：中小企業とは中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条第1項に規定する中小企業を指す。
（注）団体に大企業が1社でも含まれる場合は、補助対象外となる。
- 大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準（※2）を満たす場合
※2：地域貢献の基準については文部科学省から示される予定である。

支援の対象となる接種方法及び支援内容

～中小企業、大学等に対する支援～

- 中小企業、大学等が実施する職域接種のうち**外部の医療機関が出張して**実施する場合（企業内診療所が実施する場合、接種対象者が外部の医療機関に出向いて接種を受ける場合及び大学の附属病院が当該大学内で実施する場合は対象外）
⇒都道府県が設置する大規模接種会場において支援対象とする経費と同等の経費（使用料及び賃借料、備品購入費等）を対象として、1,000円×接種回数を上限に実費補助

※対象は中小企業、大学等であり、請求の際は対象であることを確認する書類の提出が必要になります。

その書式等は今後お示しします。

職域接種促進のための支援策について②

支援の対象となる接種方法及び支援内容

～医療機関に対する支援～

- 中小企業、大学等が実施する職域接種における接種対象者が、接種を委託した外部の医療機関に出向いて職域接種を受ける場合

<委託先が診療所の場合>

- (1) 週100回以上の接種を7月末まで、8,9月、10,11月のそれぞれの期間中に4週間以上行った場合⇒+2,000円/回
- (2) 週150回以上の接種を7月末まで、8,9月、10,11月のそれぞれの期間中に4週間以上行った場合⇒+3,000円/回
- (3) 医療機関が50回以上/日のまとまった規模の接種を行った場合⇒10万円/日（定額）を交付（(1)(2)とは重複しない）

<委託先が病院の場合>

- (1) 医療機関が50回以上/日のまとまった規模の接種を行った場合⇒10万円/日（定額）を交付
- (2) 特別な体制を組んで、50回以上/日の接種を週1日以上7月末まで、8,9月、10,11月のそれぞれの期間中に4週間以上行った場合
⇒+医師1人1時間当たり7,550円、看護師等1人1時間当たり2,760円（(1)に加えて交付）

※当該医療機関の個別接種の実績に、当該職域接種の実績を上乗せして、個別接種促進のための支援を実施

- 大学等が実施する職域接種における接種対象者が、大学の附属病院に出向いて職域接種を受ける場合及び大学の附属病院が当該大学内で実施する場合

- (1) 医療機関が50回以上/日のまとまった規模の接種を行った場合⇒10万円/日（定額）を交付
- (2) 特別な体制を組んで、50回以上/日の接種を週1日以上7月末まで、8,9月、10,11月のそれぞれの期間中に4週間以上行った場合
⇒+医師1人1時間当たり7,550円、看護師等1人1時間当たり2,760円（(1)に加えて交付）

※当該医療機関の個別接種の実績に、当該職域接種の実績を上乗せして、個別接種促進のための支援を実施

※対象は中小企業、大学等であり、請求の際は対象であることを確認する書類の提出が必要になります。

その書式等は今後お示しします。

新型コロナウイルスワクチンに係る補助金・負担金のスケジュール

	2021年度		
	7月～9月	10～12月	1～3月
ワクチン接種体制確保事業 (自治体における実施体制の費用)	交付決定 (本省繰越分)		
	所要見込み額の調査(8/6)を踏まえ、今後の交付決定等について検討		
	R2 実績報告 → 確定		
ワクチン接種対策費負担金 (接種の費用)	当初交付決定※1 (本省繰越分)	変更交付決定※2 (本省繰越分)	
	※1 7月末までの経費について交付決定	※2 今後の接種の状況等により必要な措置を検討	
	R2 実績報告 → 確定		

1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

(2021年7月21日副反応検討部会資料)

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種後開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年2月17日～6月27日	1回目 26,238,793接種 2回目 12,979,993接種	1回目 19,381,524接種 2回目 7,965,660接種			(推定接種回数) ※2月17日～7月11日 医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日～7月11日	1回目 36,151,787接種 2回目 22,287,472接種	1回目 26,255,495接種 2回目 16,201,454接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年2月17日～6月27日	15,991(0.04%)	2,262(0.01%)	394(0.00%)	5,943(0.02%)	324(0.00%)
	2021年2月17日～7月11日	17,877(0.03%)	2,812(0.0%)	553(0.00%)	7,480(0.01%)	479(0.00%)

武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年5月22日～6月27日	1回目 936,696接種 2回目 22,469接種	1回目 657,011接種 2回目 20,697接種			(推定接種回数) ※5月22日～7月11日 医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日～7月11日	1回目 1,450,212接種 2回目 367,821接種	1回目 758,752接種 2回目 335,348接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年5月22日～6月27日	191(0.02%)	14(0.00%)	0(0.00%)	43(0.00%)	1(0.00%)
	2021年5月22日～7月11日	404(0.02%)	46(0.00%)	3(0.00%)	108(0.01%)	2(0.00%)

心筋炎関連事象について

- 心筋炎関連事象の多くは、新型コロナウイルスを含むウイルスや細菌などの感染によって発症するとされ、国内外において新型コロナウイルス感染症の合併症としても報告されている。
- 心筋炎は幅広い病像を示すが、一般的な急性心筋炎で、不整脈や心不全等の症状が顕著でなければ、入院した上での安静臥床とモニタリングのみで対処でき、1～2週間の炎症期の後に回復する。
参考：循環器病の診断と治療に関するガイドラインより（2009年改訂版）
- mRNAワクチンの2回目接種後の数日以内に、若年かつ男性を中心に心筋炎関連事象を発症した事例が国内外で報告されており、ワクチンとの因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多いとされている。なお、国内で報告された若年男性の事例では、全例軽症又は回復が確認されている。

第64回副反応検討部会におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

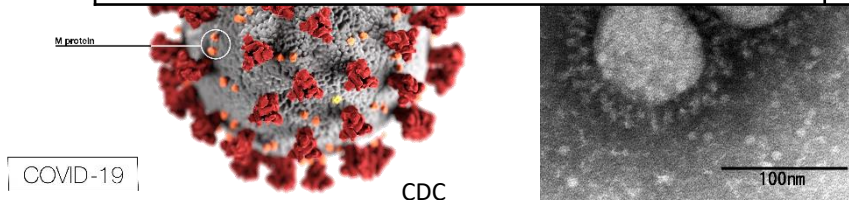
- mRNAワクチン接種後に報告されている心筋炎関連事象疑いの事例に関して、現時点（2021年7月21日時点）においては、ワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められず、国内の発生状況や海外における報告状況を注視していくとともに、引き続き、Webサイトの更新等により最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこと、としている。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013

第63回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)	資料 4 (一部 抜粋)
2021(令和3)年7月7日	



国立感染症研究所ホームページ



健康観察日誌集計の中間報告 (9)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/7/7



新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、1-2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間後の安全性

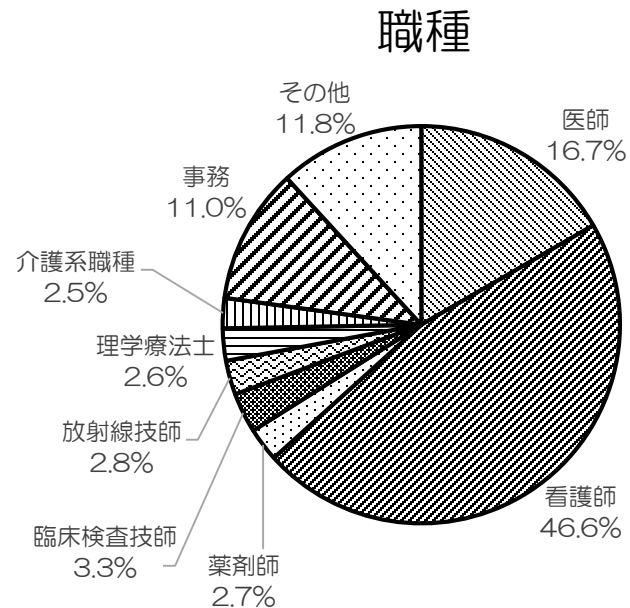
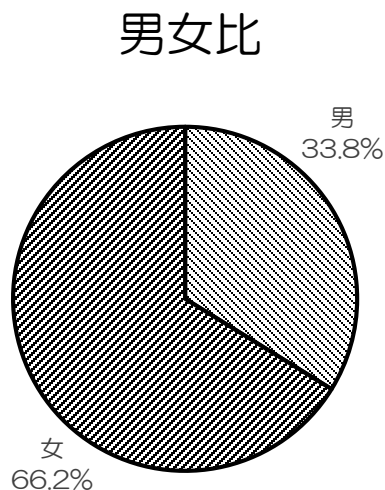
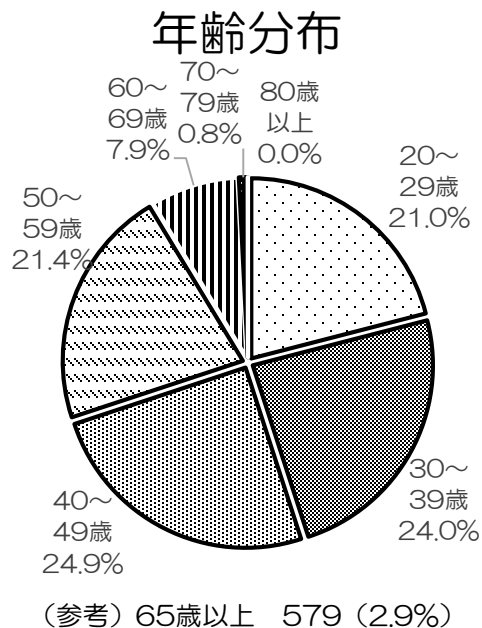
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員（コミナティ筋注）
- 自衛隊職員（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,806人



治療中疾患	人数	(割合)
高血圧	1,724	8.7%
脂質異常症	1,000	5.1%
糖尿病	411	2.1%
気管支喘息	430	2.2%
アトピー性皮膚炎	567	2.9%
その他	2,591	13.1%
なし	14,531	73.4%

n=19,806

既往歴	人数	(割合)
気管支喘息	1,941	9.8%
悪性腫瘍	412	2.1%
いずれもなし	17,488	88.3%

n=19,806

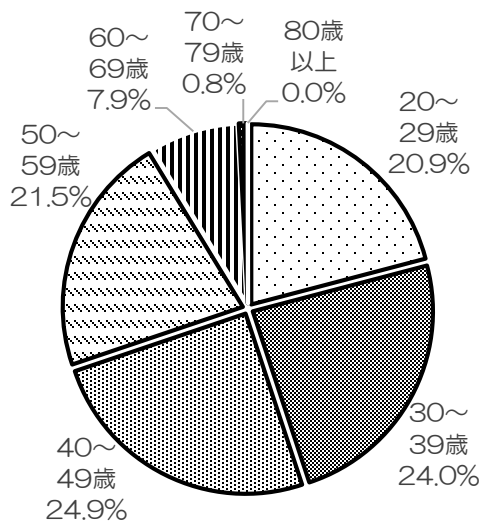
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



コミナティ筋注被接種者の人口統計学的特性

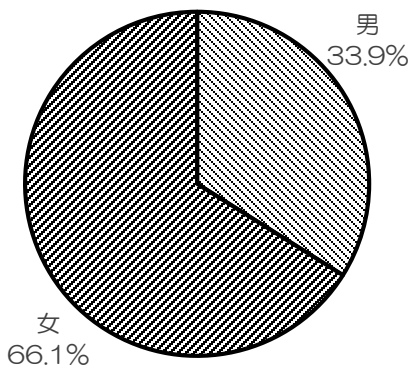
2回目 被接種者数 19,658人 7月2日現在

年齢分布

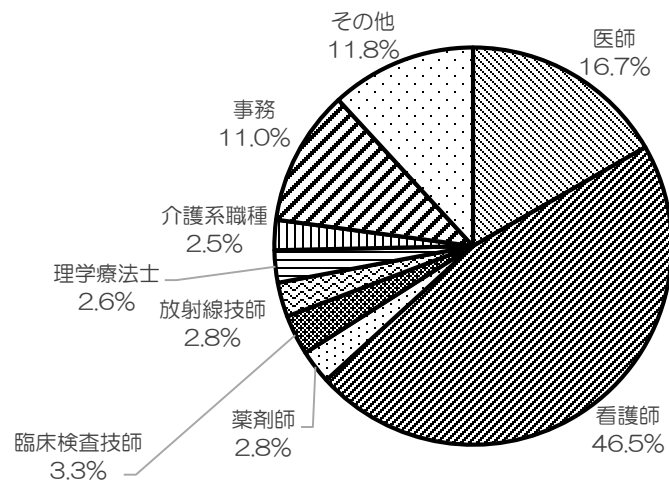


(参考) 65歳以上 578 (2.9%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	(割合%)
高血圧	1,718	8.7%
脂質異常症	997	5.1%
糖尿病	406	2.1%
気管支喘息	423	2.2%
アトピー性皮膚炎	560	2.9%
その他	2,566	13.1%
なし	14,428	73.4%

n=19,658

既往歴	人数	(割合%)
気管支喘息	1,920	9.8%
悪性腫瘍	408	2.1%
いずれもなし	17,365	88.3%

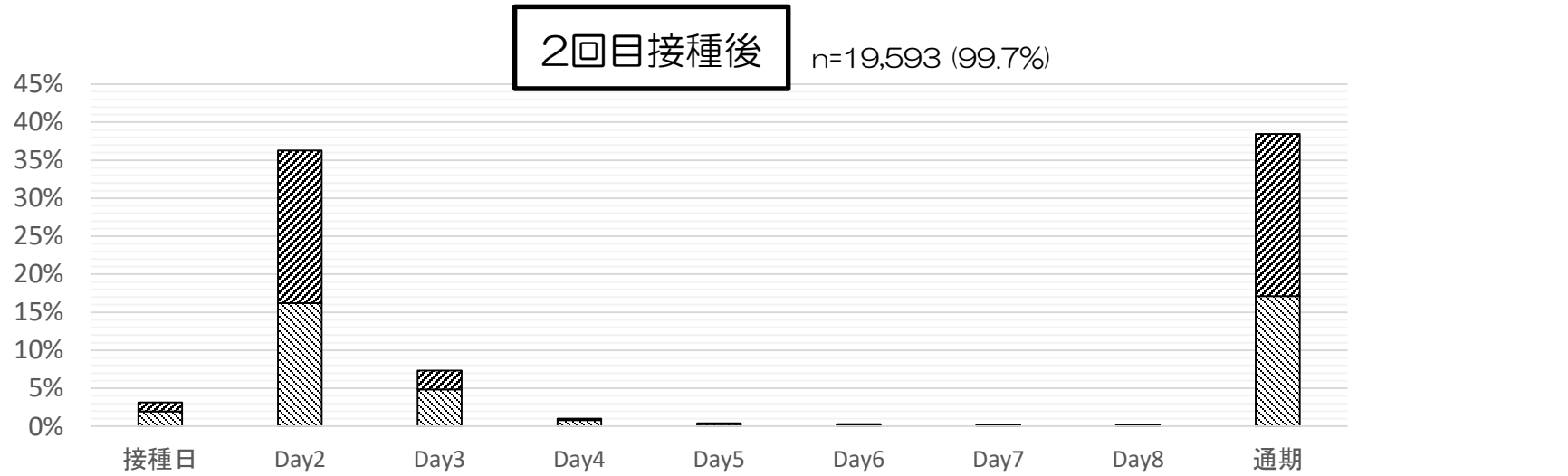
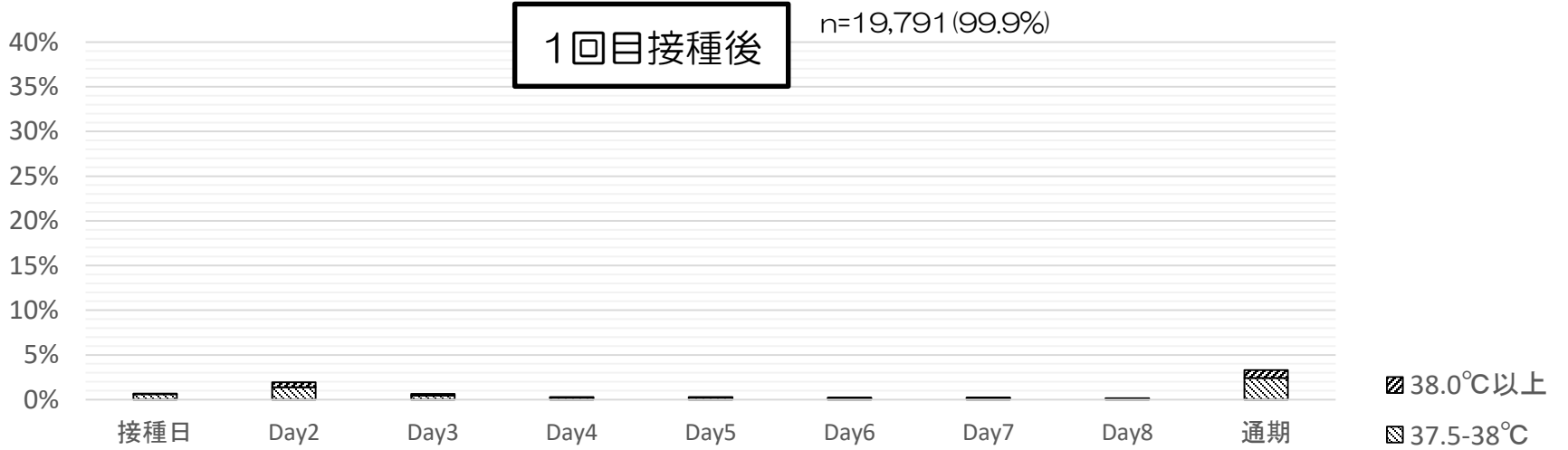
n=19,658

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



コミュニティ筋注

発熱 (37.5°C以上)



局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
癢痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

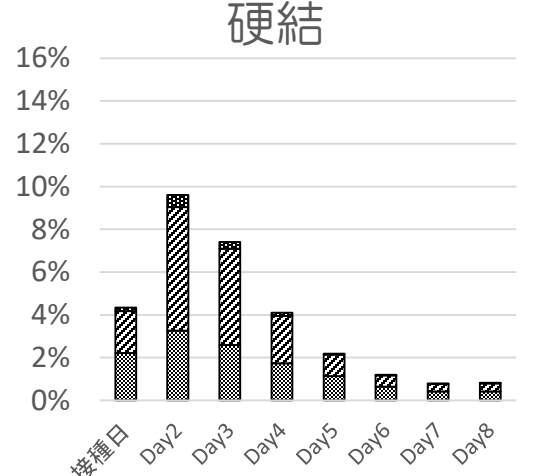
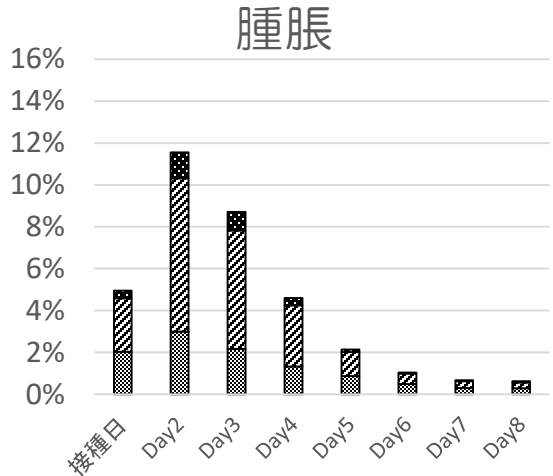
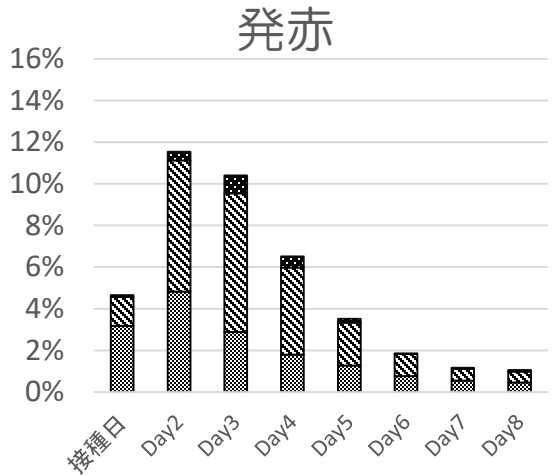
全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

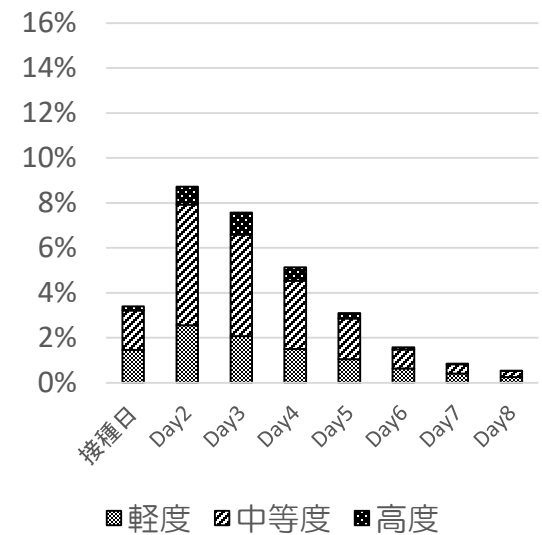
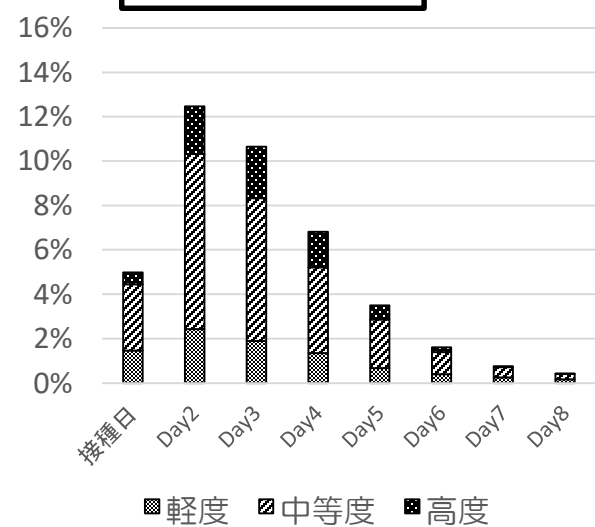
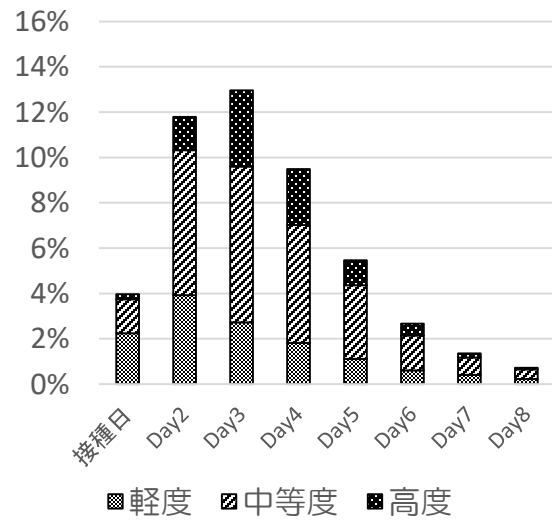
コミナティ筋注

接種部位反応 ①

1回目接種後 n=19,791 (99.9%)



2回目接種後 n=19,593 (99.7%)



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

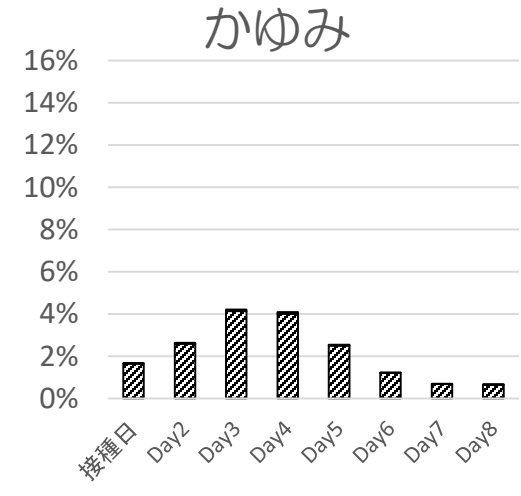
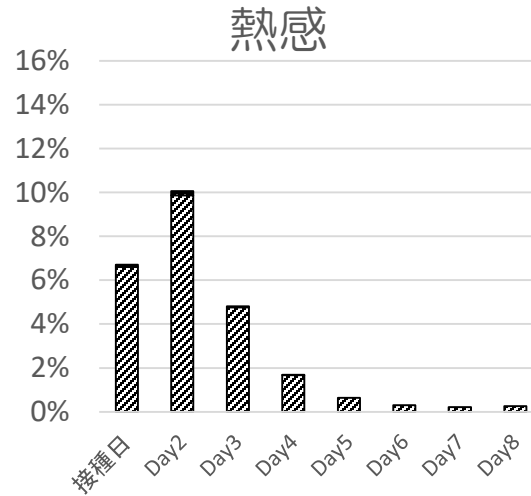
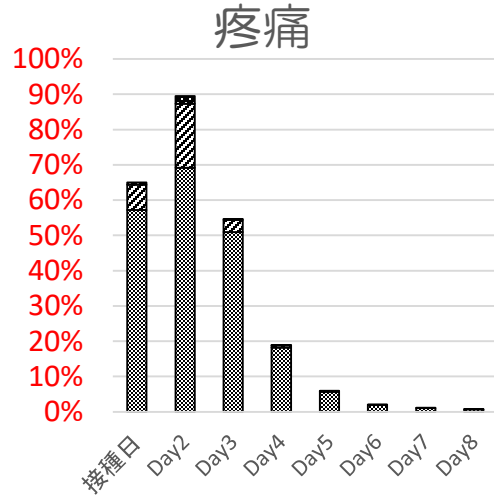


コミナティ筋注

接種部位反応 ②

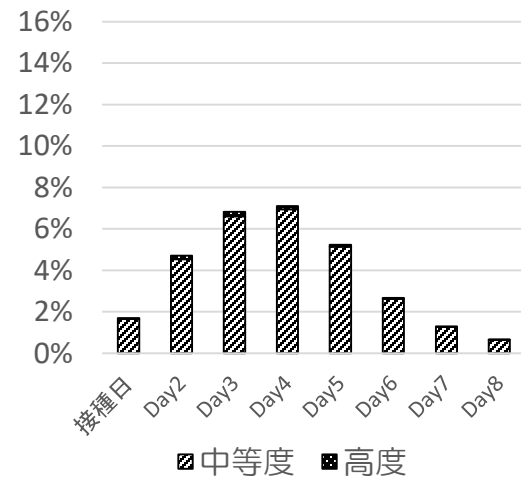
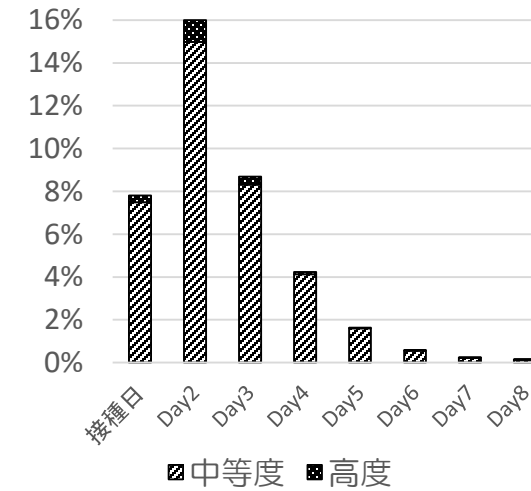
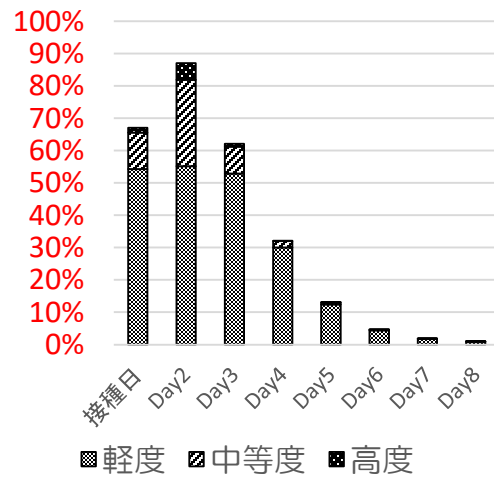
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)

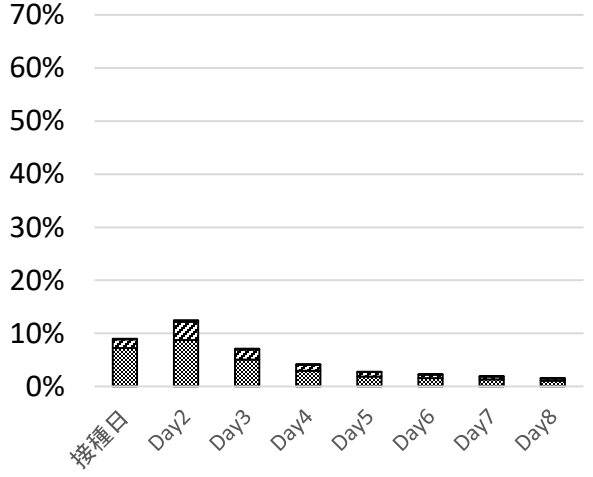


コミナティ筋注

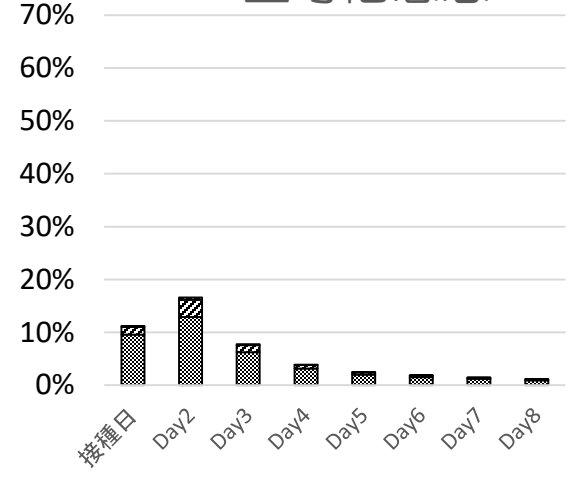
全身反応

1回目接種後 n=19,791 (99.9%)

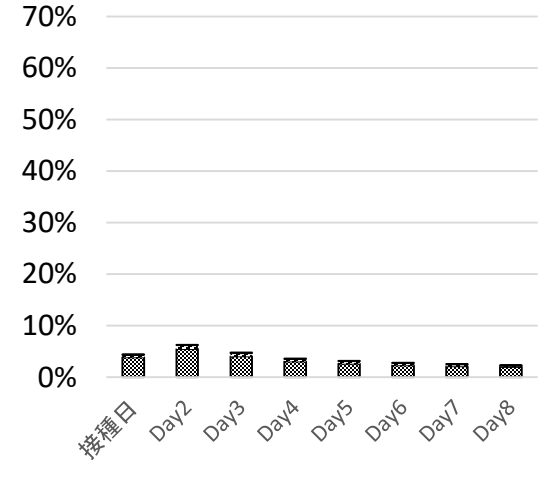
頭痛



全身倦怠感



鼻水

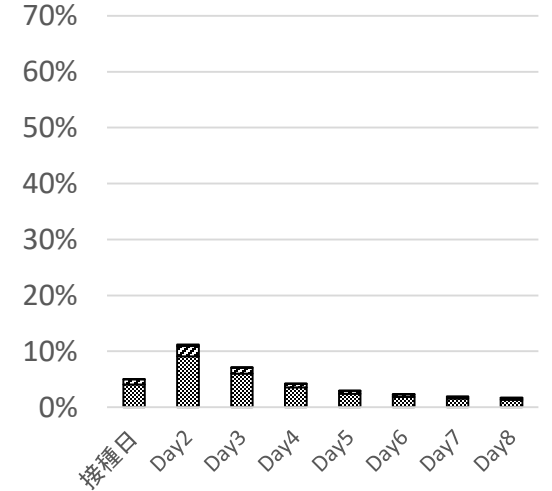
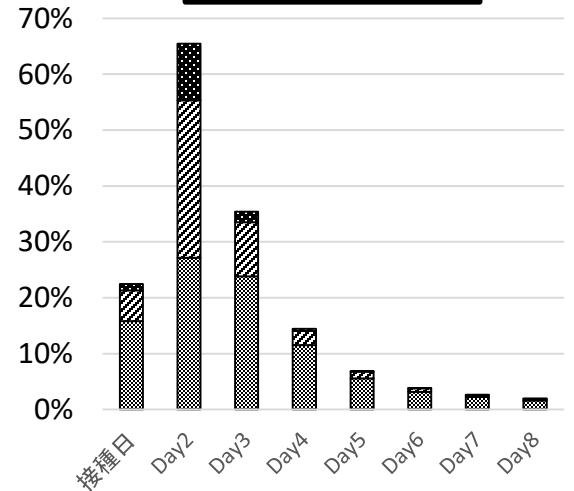
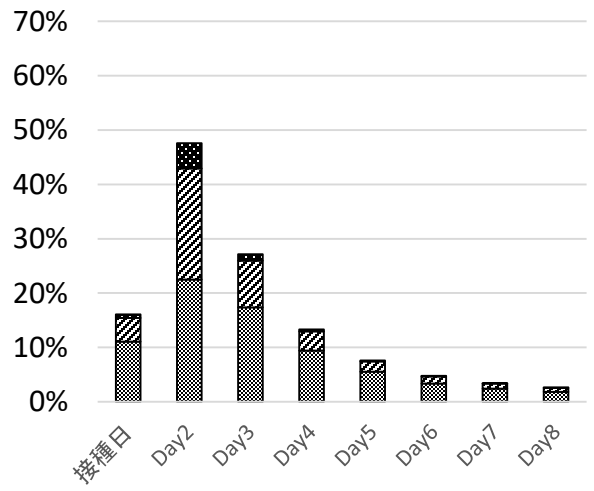


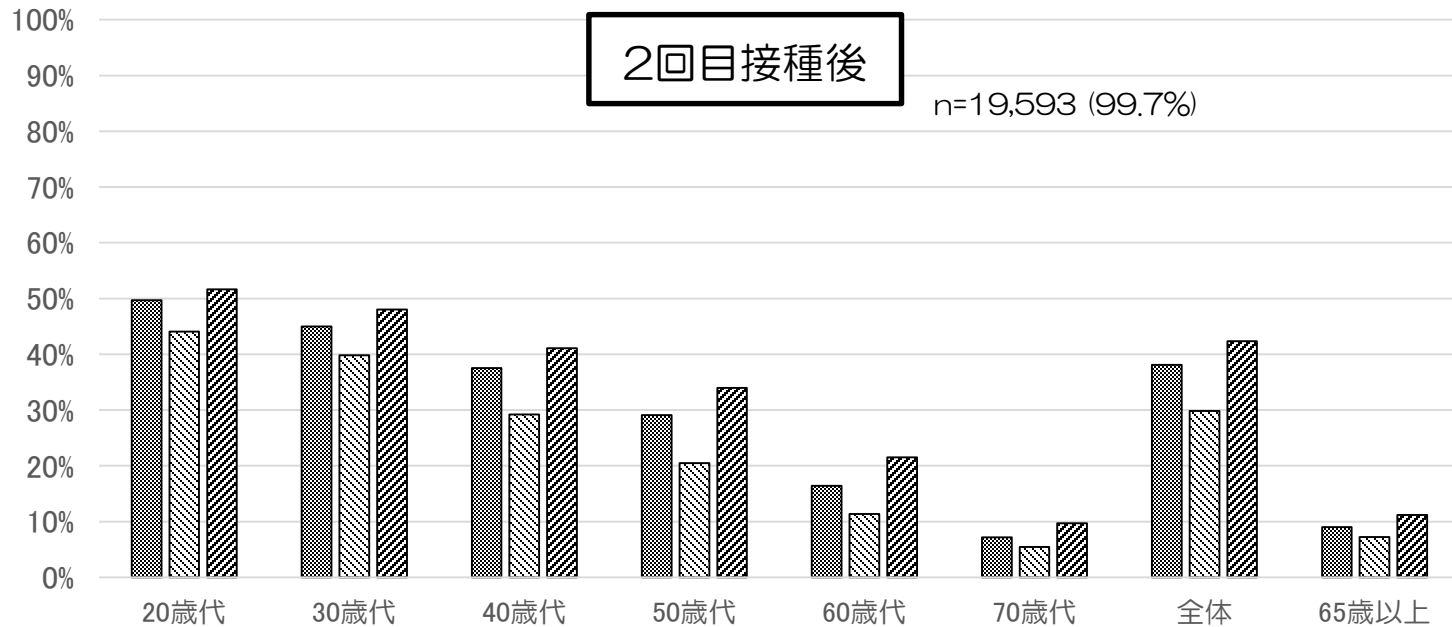
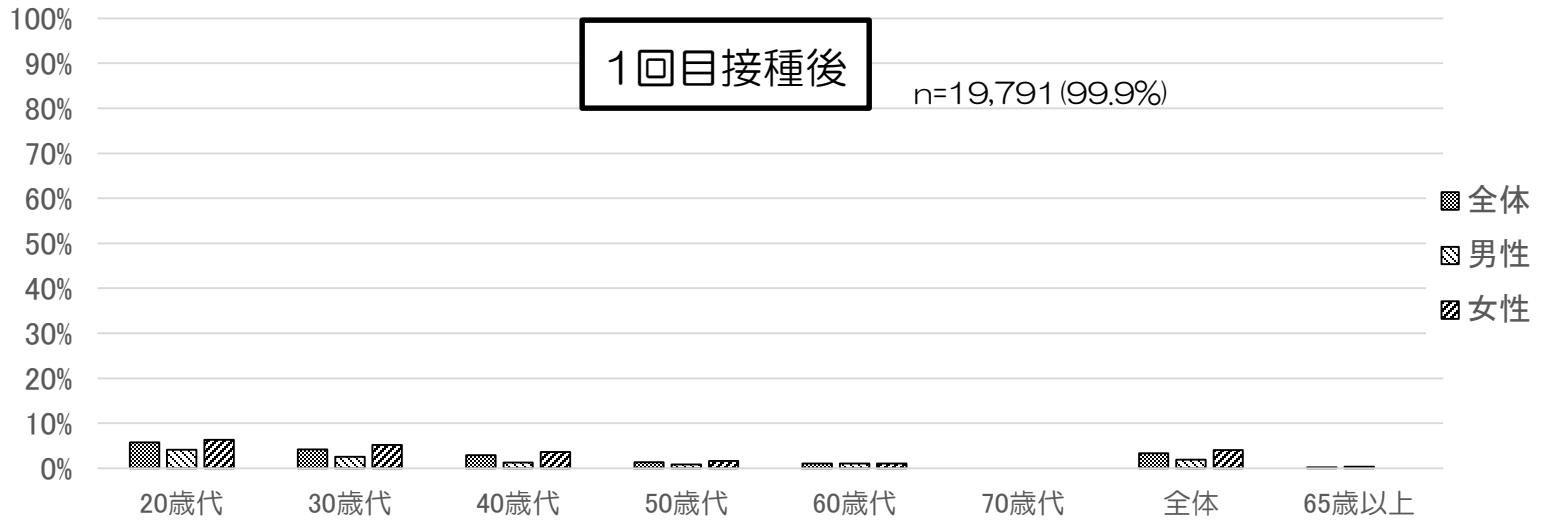
2回目接種後 n=19,593 (99.7%)

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



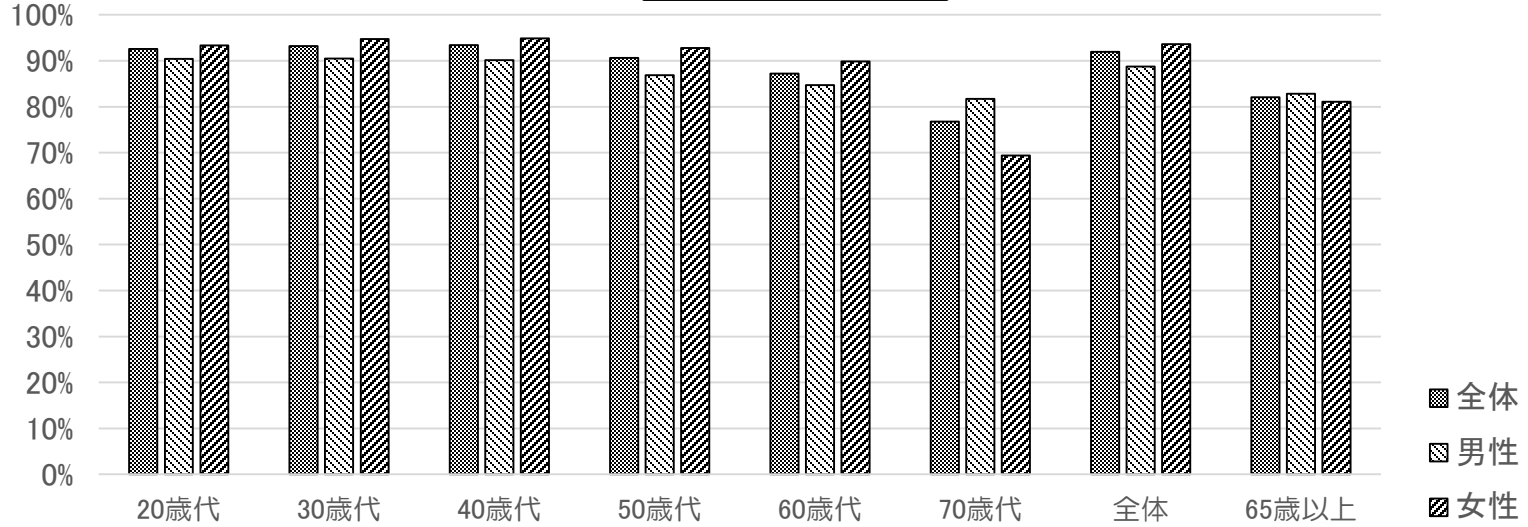


コミュニティ筋注

接種部位疼痛

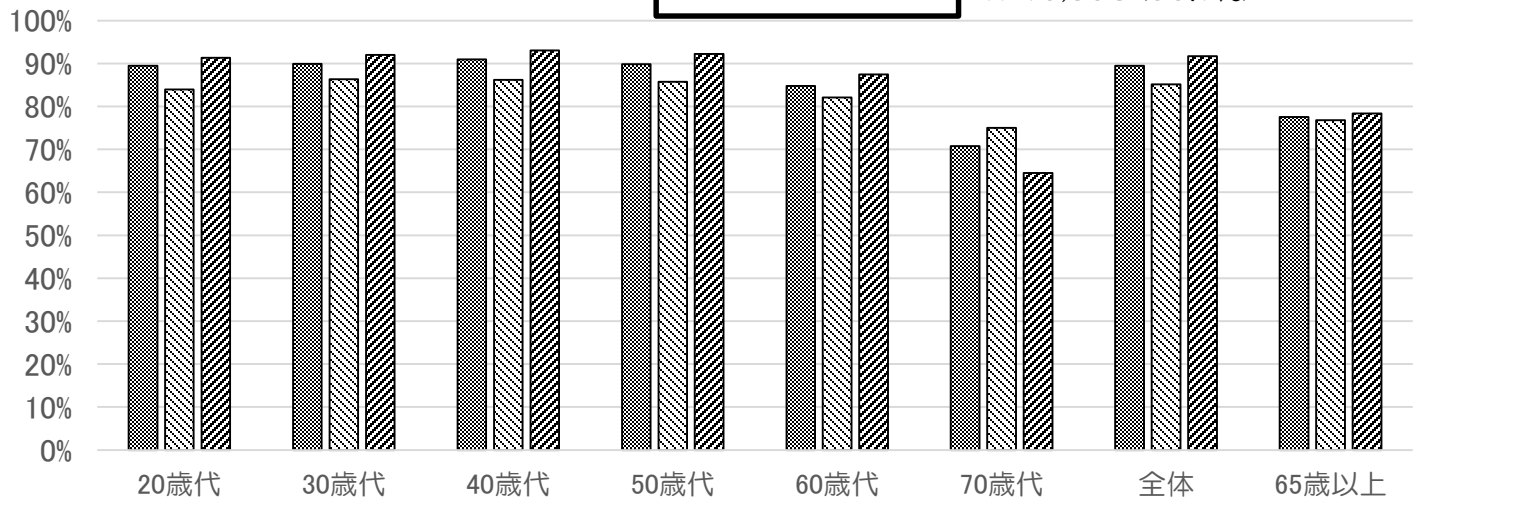
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)

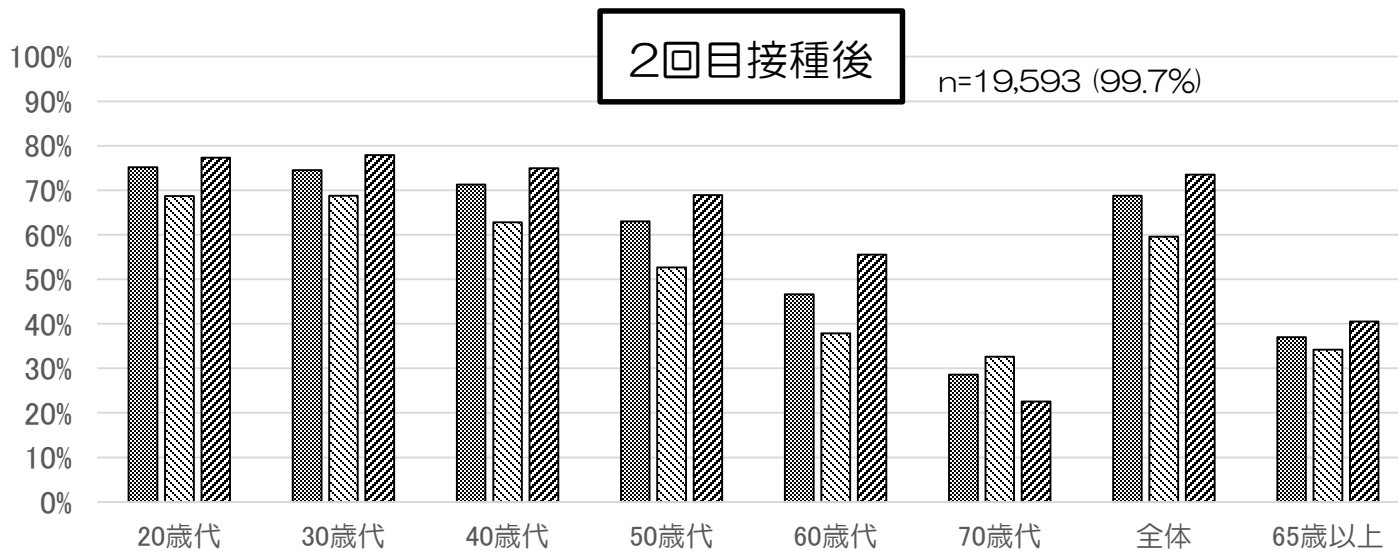
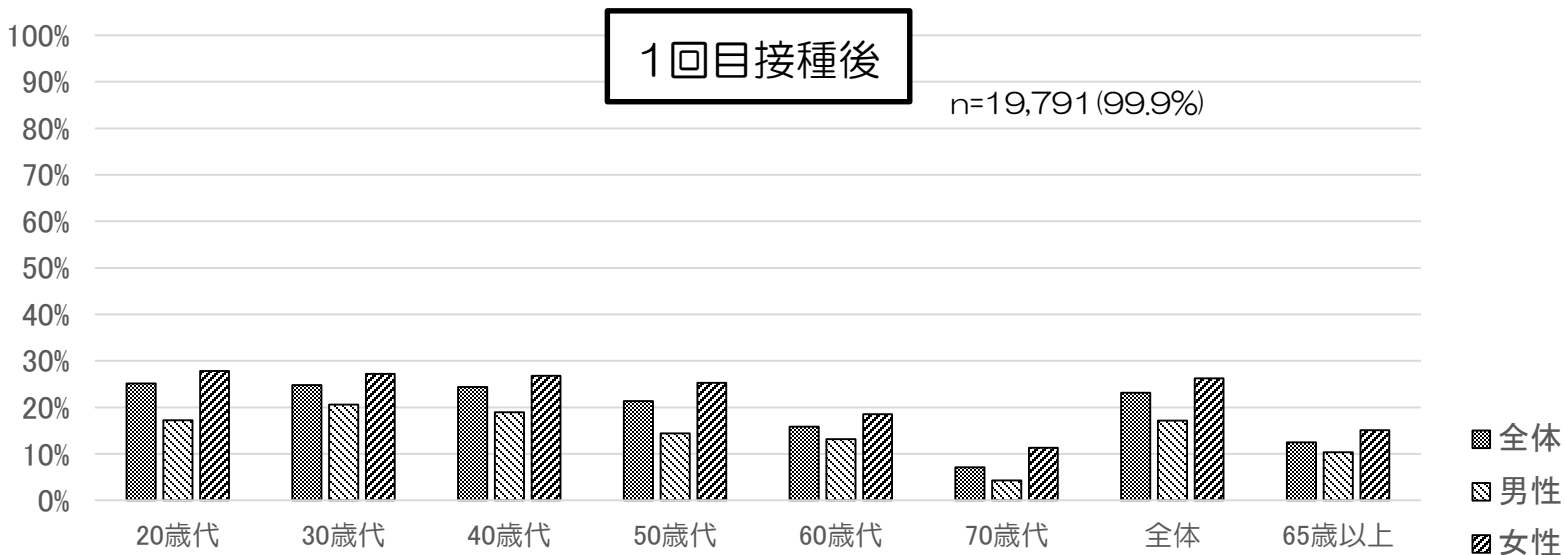


2回目接種後

n=19,593 (99.7%)

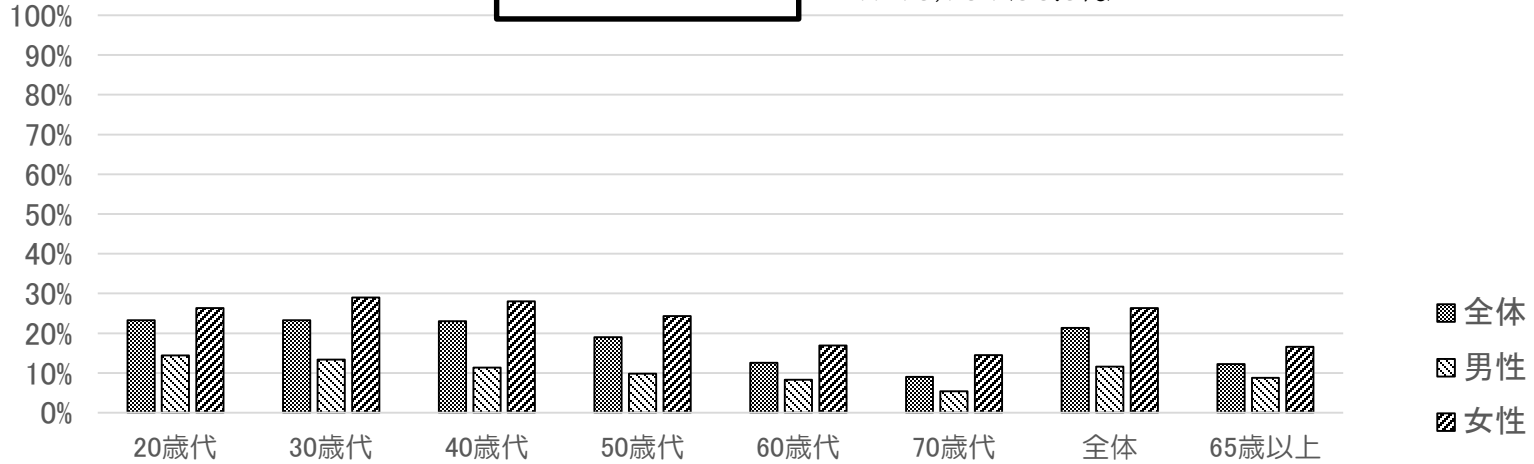


全身倦怠感



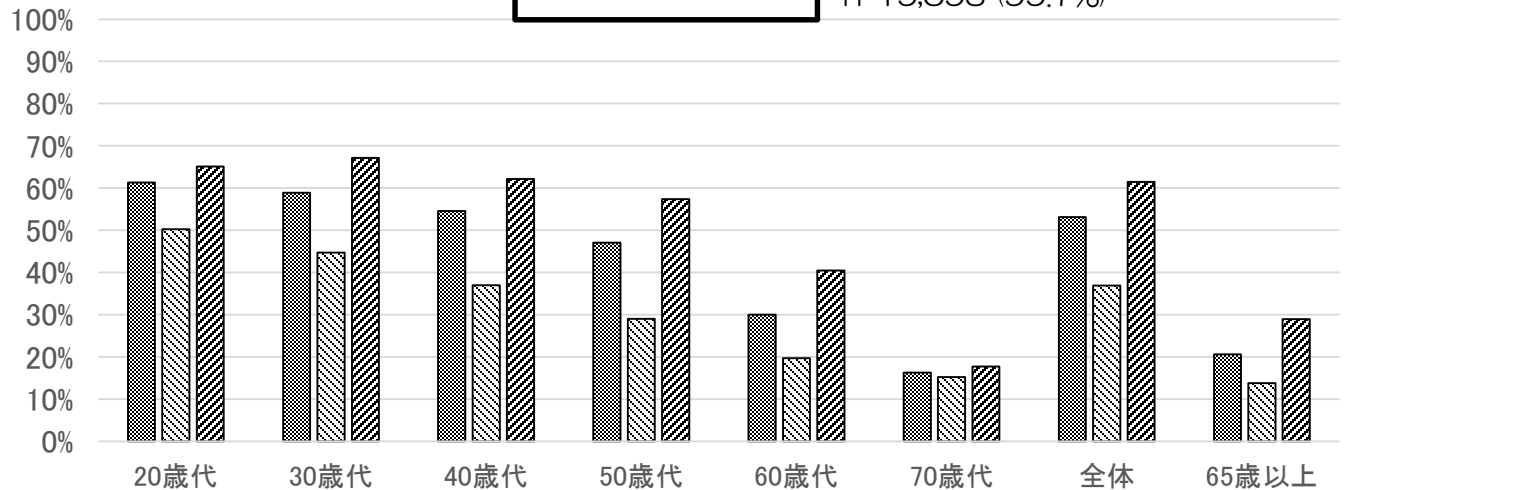
1回目接種後

n=19,791 (99.9%)



2回目接種後

n=19,593 (99.7%)



9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		19,783			19,557		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.10%	0.08%	0.07%	0.21%	0.15%	0.11%
	発赤	0.84%	0.76%	0.50%	0.28%	0.21%	0.12%
	腫脹	0.43%	0.38%	0.21%	0.16%	0.13%	0.06%
	硬結	0.54%	0.47%	0.28%	0.22%	0.18%	0.10%
	疼痛	0.37%	0.30%	0.15%	0.39%	0.28%	0.14%
	熱感	0.28%	0.24%	0.13%	0.06%	0.04%	0.02%
全身反応	かゆみ	0.63%	0.50%	0.31%	0.30%	0.20%	0.08%
	頭痛	0.93%	0.68%	0.23%	1.57%	1.17%	0.44%
	倦怠感	0.67%	0.55%	0.22%	1.07%	0.88%	0.39%
	鼻水	1.09%	1.04%	0.59%	1.17%	1.06%	0.58%

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上**	0.01%未満**
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.11%)	リンパ節痛	貧血
心臓障害			動悸(0.17%)	頻脈	不整脈
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,回転性めまい,耳痛	片耳難聴
眼障害			眼そう痒症(0.18%)	眼充血,眼痛,眼の異常感,霧視,視力障害,結膜出血,眼瞼浮腫,眼瞼紅斑,光視症,眼瞼腫脹,眼精疲労,ドライアイ,眼窩周囲腫脹,眼瞼機能障害	眼瞼痙攣,眼瞼湿疹,眼出血,眼瞼下垂,流涙増加,硝子体浮遊物,眼の異物感,眼部不快感,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(1.27%),下痢(1.09%)	腹痛(0.37%),腹部不快感(0.23%),口内炎(0.23%),嘔吐(0.18%),上腹部痛(0.13%),軟便(0.12%)	口の感覚鈍麻,歯肉痛,下腹部痛,口内乾燥,舌痛,歯痛,鼓腸,歯肉腫脹,口の錯覚感,便秘,消化不良,嚥下障害,耳下腺腫大,唾液腺痛,胃腸音異常,口腔粘膜のあれ	口唇炎,大腸炎,舌炎,口唇痛,嚥下痛,口腔内不快感,口腔内痛,肛門周囲痛,流涎過多,口腔障害
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(91.98%),倦怠感(23.16%),ワクチン接種部位紅斑(13.85%),ワクチン接種部位熱感(12.85%),ワクチン接種部位腫脹(12.48%),ワクチン接種部位硬結(10.64%),ワクチン接種部位そう痒感(8.01%)	発熱(3.3%),悪寒(1.95%),ワクチン接種部位運動障害(1.28%)	疼痛(0.65%),ワクチン接種部位内出血(0.43%),異常感(0.40%),腋窩痛(0.17%),ワクチン接種部位不快感(0.17%),	口渇,浮腫,不快感,腫脹,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,無力症,胸部不快感,胸痛,圧痛,末梢腫脹,ワクチン接種部位浮腫,顔面浮腫,ワクチン接種部位変色	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位小水疱
免疫系障害			季節性アレルギー(0.18%)	アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,結膜炎,歯肉炎,単純ヘルペス,麦粒腫,副鼻腔炎,膿性痰	アデノウイルス結膜炎,虫垂炎,膀胱炎,胃腸炎,咽頭炎,膿疱,扁桃炎
傷害、中毒および処置合併症					皮膚裂傷
臨床検査				血圧上昇,血圧低下	心拍数増加
代謝および栄養障害				食欲減退	
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(2.19%),関節痛(1.46%),四肢不快感(1.00%)	背部痛(0.50%),筋骨格硬直(0.46%),四肢痛(0.42%),筋力低下(0.26%),頸部痛(0.22%),筋骨格不快感(0.12%)	筋痙攣,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	関節障害,筋膜炎,顎関節症候群,開口障害
神経系障害	頭痛(21.35%)		傾眠(0.84%),浮動性めまい(0.69%),感覚鈍麻(0.58%)	片頭痛,錯感覚,味覚障害,注意力障害,振戦,体位性めまい,味覚不全,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,肋間神経痛	頸腕症候群,記憶障害,単麻痺,運動障害,神経痛,坐骨神経痛,一過性全健忘,三叉神経痛
精神障害				不眠症,精神障害	多幸気分,中期不眠症,悪夢,睡眠障害,抑うつ症状,気分の落ち込み
腎および尿路障害				排尿困難	膀胱痛,尿管結石症
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房腫脹,排卵痛,性器分泌物
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.21%)	口腔咽頭痛(1.02%)	咳嗽(0.56%),口腔咽頭不快感(0.30%),くしゃみ(0.24%),鼻閉(0.19%)	喀痰増加,呼吸困難,湿性咳嗽,喉頭不快感,発声障害,鼻出血,咽喉刺激感,喘息,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	息詰まり感,低酸素症,口腔咽頭腫脹,いびき,上気道性喘鳴,扁桃肥大,喘鳴,咽頭紅斑,喉頭刺激感,口腔咽頭水疱形成,咽頭異常感覚
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.33%),そう痒症(0.32%),蕁麻疹(0.30%),多汗症(0.12%)	湿疹,寝汗,紅斑,冷汗,紫斑,アトピー性皮膚炎,皮膚乾燥,皮膚剥脱,皮下出血	ざ瘡,水疱,そう痒性皮疹,色素沈着障害
外科および内科処置				デンタルケア	
血管障害			ほてり(0.16%)	末梢冷感,潮紅,蒼白	内出血

**0.1%未満は頻度を省略

n=19,791

病休は 57名 0.29%



2回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上*	0.01%未満*
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.97%),リンパ節痛(0.47%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.22%)	頻脈,不整脈	徐脈,上室性頻脈
耳および迷路障害			耳鳴(0.14%)	耳痛,耳不快感,回転性めまい,難聴	聴力低下
眼障害				眼そう痒症,眼痛,眼瞼浮腫,霧視,眼部不快感,眼瞼痙攣,ドライアイ,眼充血,眼窩周囲腫脹,眼の異常感,結膜出血,眼の障害,眼瞼下垂,眼瞼腫脹,視力障害,眼球浮腫	眼精疲労,眼脂,眼刺激,流涙増加,眼窩周囲浮腫,羞明,網膜出血,閃輝暗点,眼の異物感,結膜充血,眼瞼機能障害,眼瞼発疹,眼症状,眼の異常感覚
胃腸障害		悪心(3.84%),下痢(1.74%)	腹痛(0.75%),嘔吐(0.60%),腹部不快感(0.56%),上腹部痛(0.35%),口内炎(0.17%),軟便(0.13%)	口の感覚鈍麻,唾液腺痛,下腹部痛,消化不良,歯痛,歯肉痛,口唇腫脹,口腔内不快感,便秘,口内乾燥,排便回数増加,口腔内痛,口の錯覚	腹部膨満,アフタ性潰瘍,口唇炎,嚥下障害,小腸炎,歯肉腫脹,舌痛,口腔粘膜水疱形成,耳下腺腫大,流涎過多,舌の運動障害,舌あれ,口腔そう痒症,直腸しぶり,歯の異常感覚,口唇紅斑,口腔粘膜のあれ
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.49%),倦怠感(68.78%),発熱(38.12%),ワクチン接種部位熱感(19.0%),ワクチン接種部位紅斑(15.93%),ワクチン接種部位腫脹(14.07%),ワクチン接種部位そう痒感(11.91%),ワクチン接種部位硬結(10.05%)	腋窩痛(1.47%)	疼痛(0.85%),ワクチン接種部位運動障害(0.51%),異常感(0.43%),ワクチン接種部位内出血(0.28%),熱感(0.24%),無力症(0.17%),胸痛(0.10%)	口渇,浮腫,不快感,腫脹,疲労,ワクチン接種部位知覚異常,無力症,胸部不快感,胸痛,圧痛,末梢腫脹,冷感,ワクチン接種部位浮腫,顔面浮腫,ワクチン接種部位変色	凍瘡,酩酊感,顔面腫脹,ワクチン接種部位小水疱
免疫系障害				季節性アレルギー,過敏症	アナフィラキシー反応,節足動物刺傷アレルギー
感染症および寄生虫症				上気道感染,口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,咽頭炎,ヘルペスウイルス感染,副鼻腔炎	気管支炎,蜂巣炎,肺炎,膿疱,ヘルペス眼感染
傷害、中毒および処置合併症					足骨折,肋骨骨折
臨床検査				血圧上昇	血圧低下,身体的診察,体重減少,体重増加
代謝および栄養障害			食欲減退(0.81%)		食欲障害
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(10.21%)	筋肉痛(3.48%),背部痛(2.29%)	筋骨格硬直(0.57%),四肢痛(0.53%),四肢不快感(0.49%),頸部痛(0.47%),筋骨格痛(0.16%),筋骨格不快感(0.11%)	筋力低下,筋痙攣,単径部痛,筋骨格系胸痛	関節硬直,顎関節症候群,腱鞘炎,弾発指,椎間板突出
神経系障害	頭痛(53.13%)	浮動性めまい(1.11%)	感覚鈍麻(0.66%),傾眠(0.63%),錯覚(0.10%)	振戦,体位性めまい,神経痛,味覚障害,片頭痛,味覚不全,注意力障害,意識消失,坐骨神経痛,肋間神経痛	脱力発作,精神的機能障害,感覚障害,失神,三叉神経痛,起立障害,顔面痙攣
精神障害			不眠症(0.10%)	中期不眠症	不安,易刺激性,睡眠障害,精神障害
腎および尿路障害				頻尿,排尿困難,血尿,尿閉	着色尿,多尿
生殖系および乳房障害				月経困難症,性器出血	乳房痛,精巣痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.43%)	口腔咽頭痛(1.33%)	咳嗽(0.95%),呼吸困難(0.30%),口腔咽頭不快感(0.26%),鼻閉(0.23%),くしゃみ(0.12%)	呼吸困難,喀痰増加,湿性咳嗽,喉頭不快感,発声障害,鼻出血,咽喉刺激感,喘息,鼻痛,咽喉絞扼感,咽喉乾燥,労作性呼吸困難,アレルギー性鼻炎,鼻部不快感	咽喉乾燥,過換気,鼻乾燥,呼吸障害,アレルギー性鼻炎,鼻痛,口唇そう痒症,咽頭異常感覚,咽頭腫脹
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.37%),そう痒症(0.32%),発疹(0.28%),多汗症(0.15%)	湿疹,寝汗,冷汗,紅斑,皮膚乾燥,水疱,紫斑,皮膚剥脱	アトピー性皮膚炎,皮下出血,皮膚疼痛,手掌紅斑,掌蹠膿疱症,色素沈着障害
外科および内科処置					尿管手術
血管障害			ほてり(0.17%),末梢冷感(0.13%)	潮紅	高血圧,内出血

コミナティ筋注 まとめ

2021/7/2現在

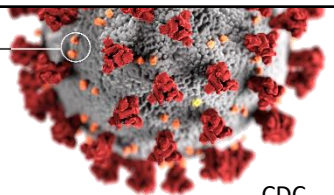
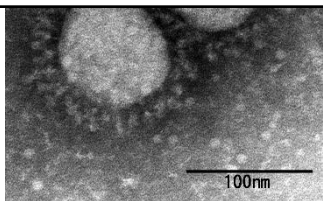
- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,806人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は19,658人が接種した。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,791人(全体の99.9%)および2回目接種19,593人(99.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は38.1%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(578人)では発熱9%、全身倦怠感37%、頭痛21%であったが、接種部位疼痛は78%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%程度にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は7%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13.5%で、12.8%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.9%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.6%だった。
- 終了・中止報告のあった19,806人のうち8人がCOVID-19の感染を報告したが、うち4人は2回目接種をしていた。COVID-19感染報告率は0.82症例/10万人日であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱(4割)、頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を認めた。
- 2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22人がPMDAに報告された。



令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013

E protein	第64回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)	資料 3 (一部 抜粋)
S protein	2021(令和3)年7月21日	
M protein		

COVID-19

CDC

国立感染症研究所ホームページ



健康観察日誌集計の中間報告 (10)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

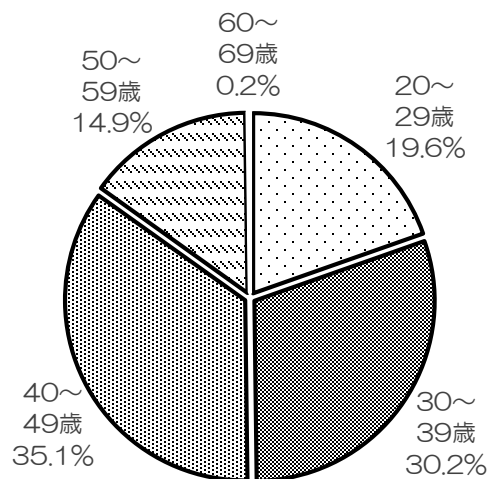
予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/7/21



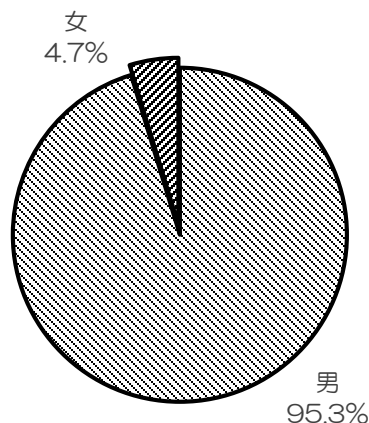
COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 12,253人 7月19日15時現在

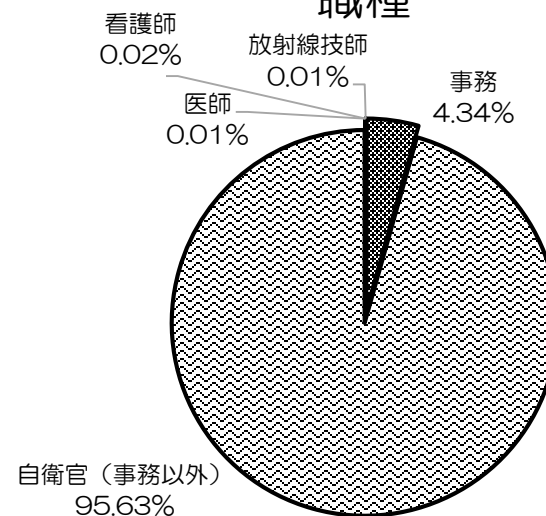
年齢分布



男女比



職種



(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	618	5.0%
脂質異常症	443	3.6%
糖尿病	164	1.3%
気管支喘息	89	0.7%
アトピー性皮膚炎	207	1.7%
その他	832	6.8%
なし	10,369	84.6%

n=12,253

既往歴	人数	割合
気管支喘息	537	4.4%
悪性腫瘍	50	0.4%
COVID-19	47	0.4%
いずれもなし	11,622	94.9%

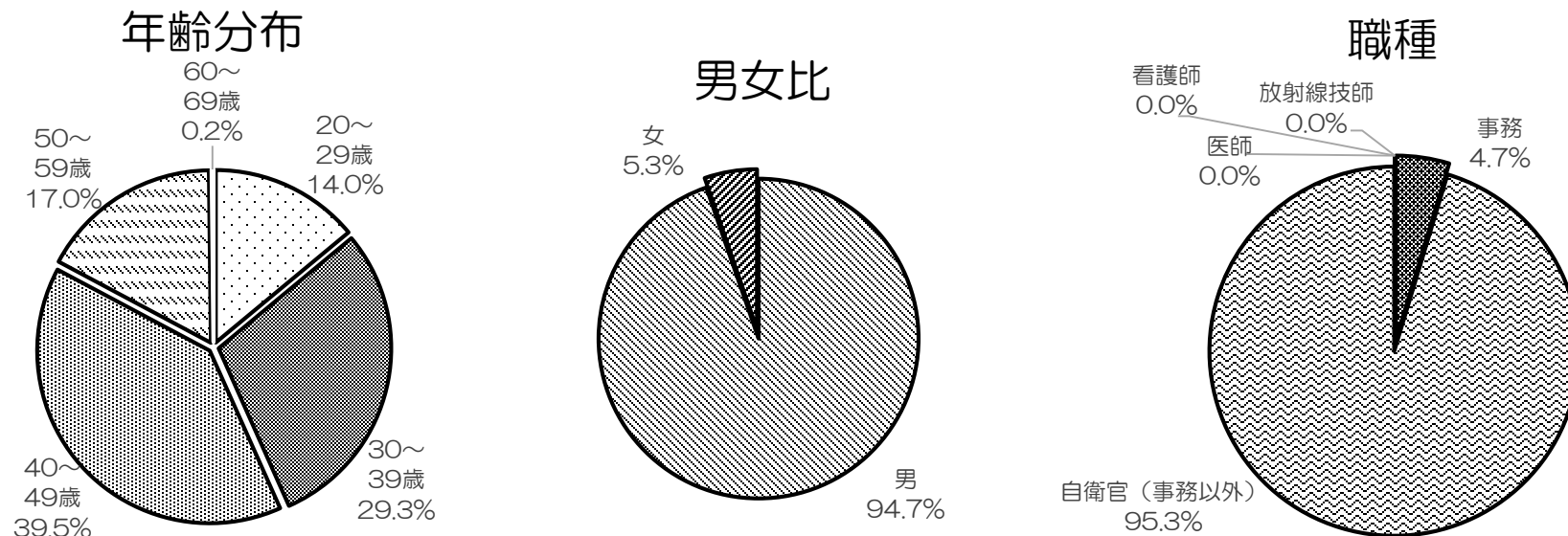
n=12,253

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



COVID-19ワクチンモデルナ筋注被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 3,772人 7月19日15時現在



(参考) 65歳以上 登録なし (0%)

治療中疾患	人数	割合
高血圧	172	4.6%
脂質異常症	107	2.8%
糖尿病	31	0.8%
気管支喘息	30	0.8%
アトピー性皮膚炎	47	1.2%
その他	213	5.6%
なし	3,262	86.5%

n=3,772

既往歴	人数	割合
気管支喘息	158	4.2%
悪性腫瘍	18	0.5%
COVID-19	12	0.3%
いずれもなし	3,585	95.0%

n=3,772

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

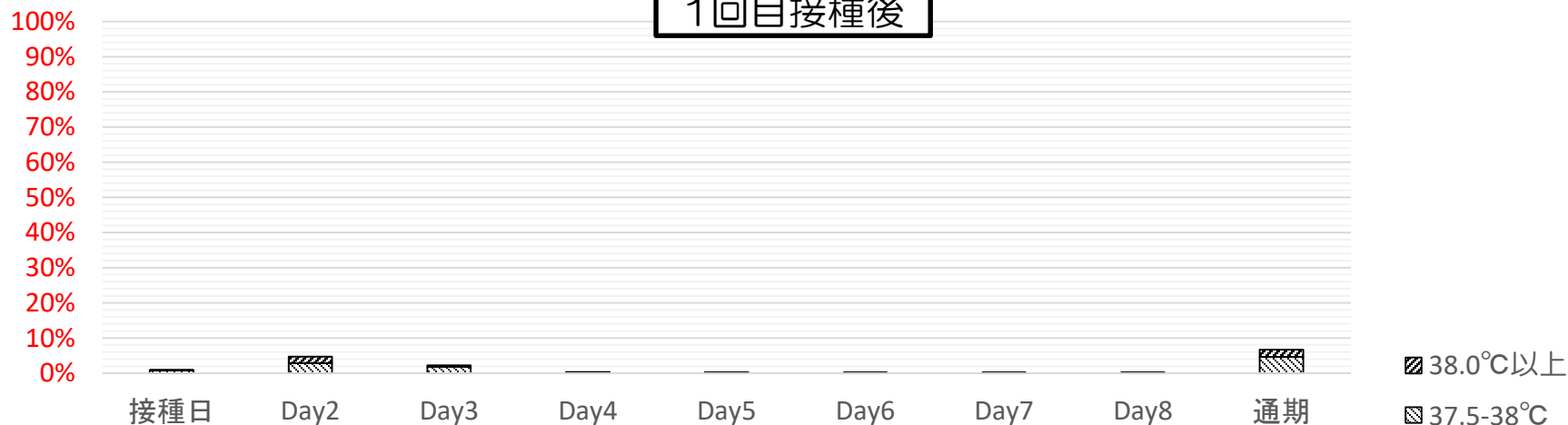


発熱 (37.5°C以上)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後

n=5,178



Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00

2回目接種後

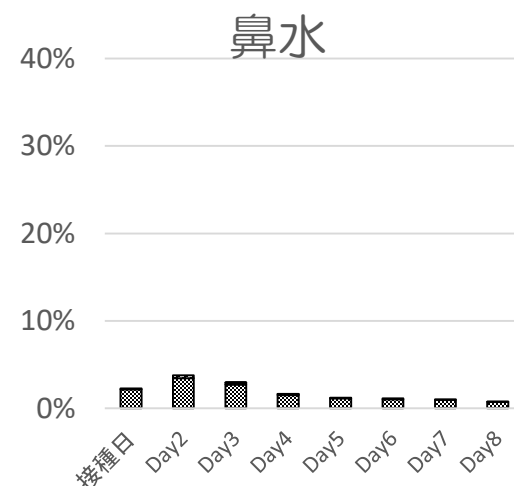
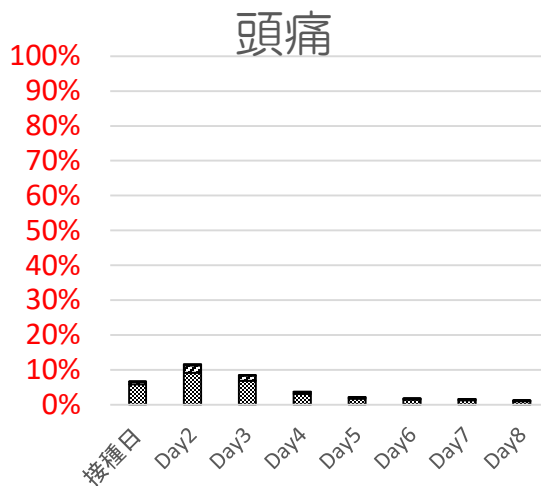
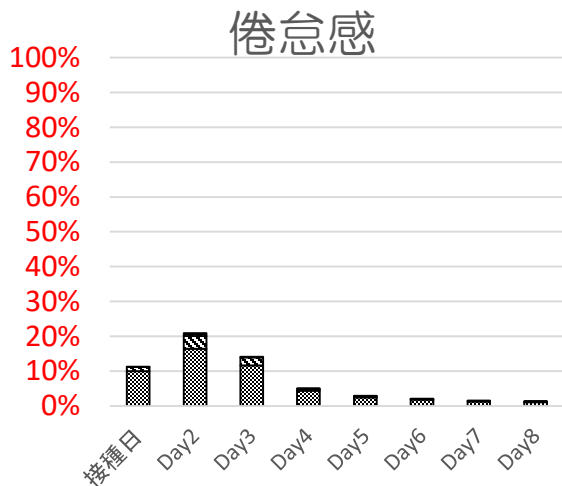
n=980



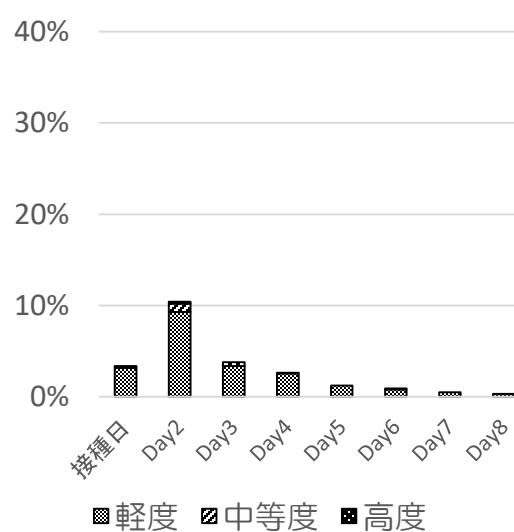
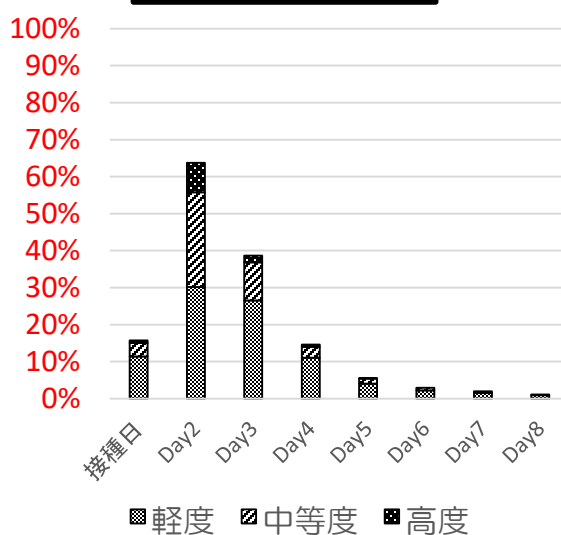
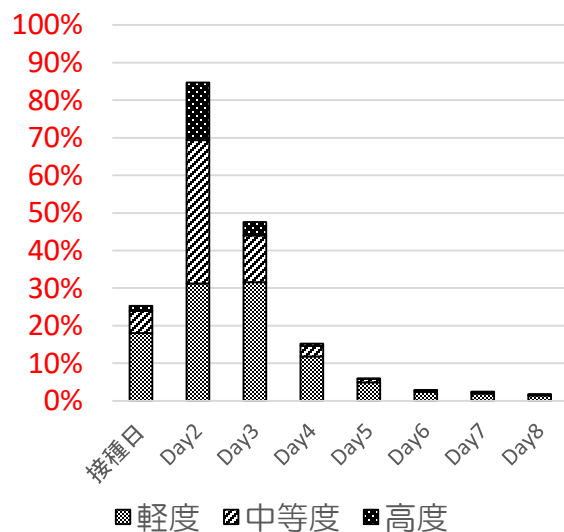
全身反応

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178

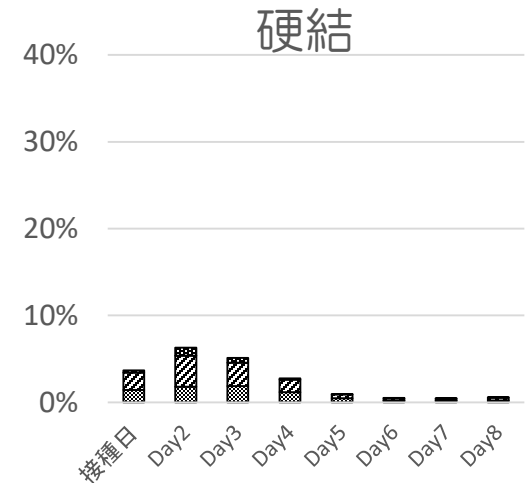
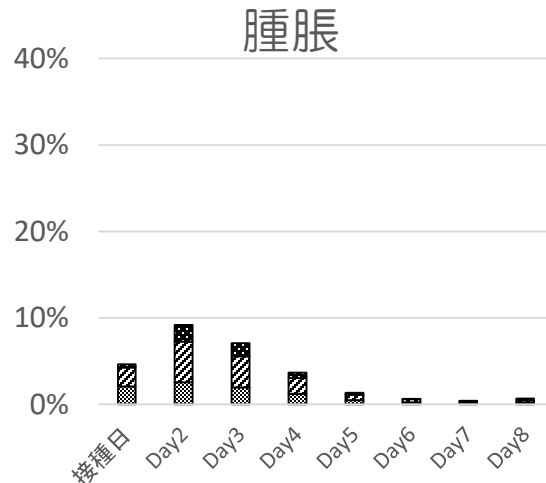
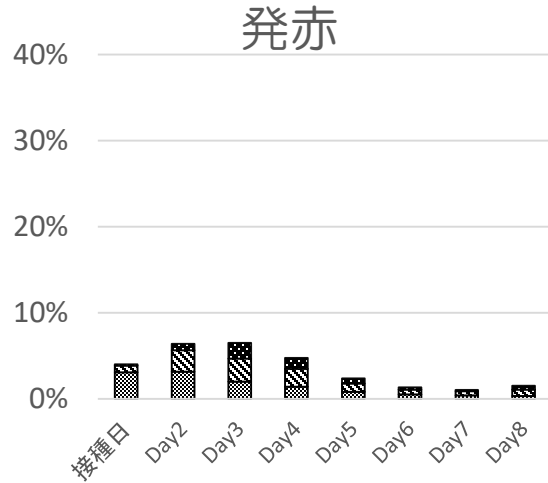


2回目接種後 n=980



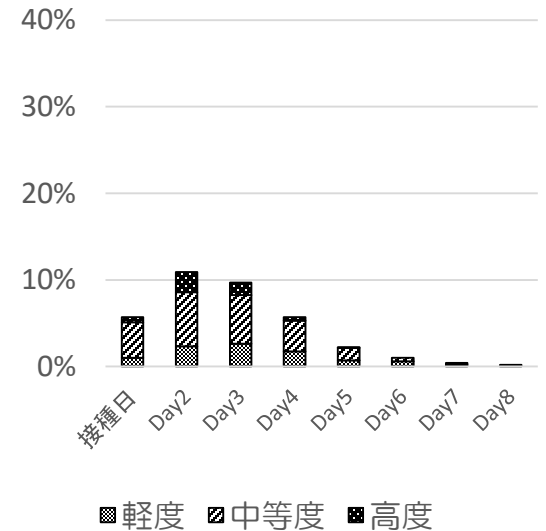
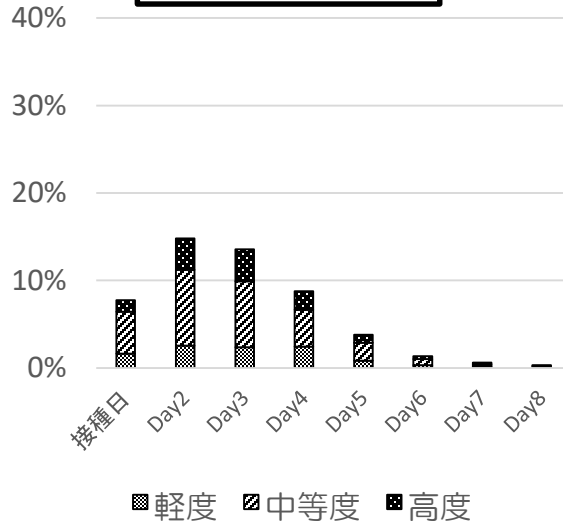
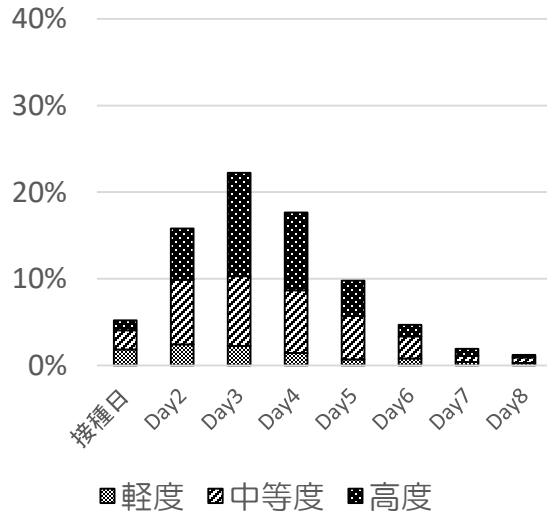
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178



2回目接種後 n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



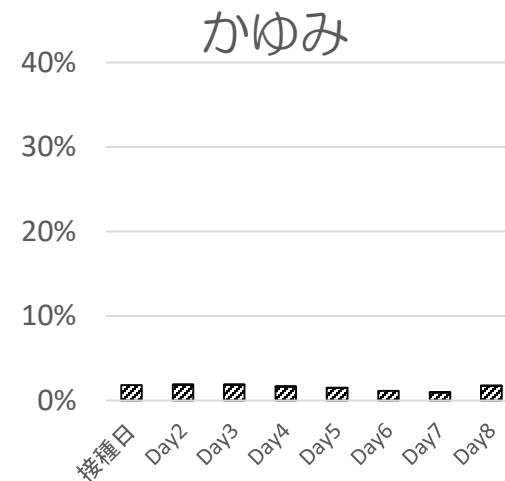
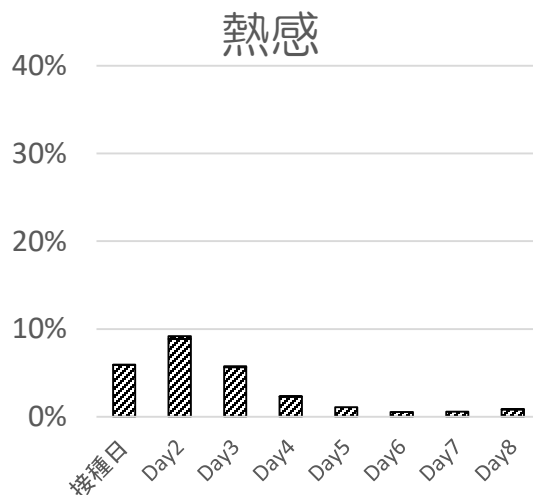
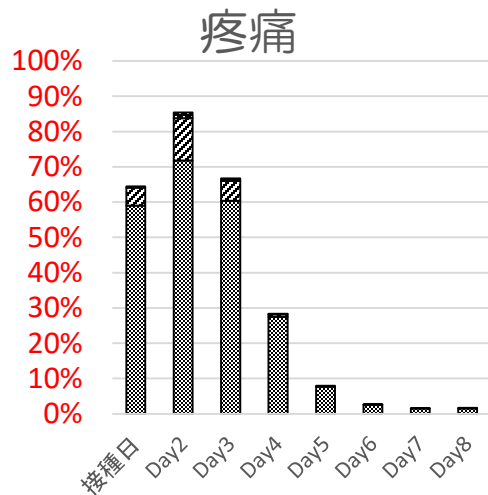
■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

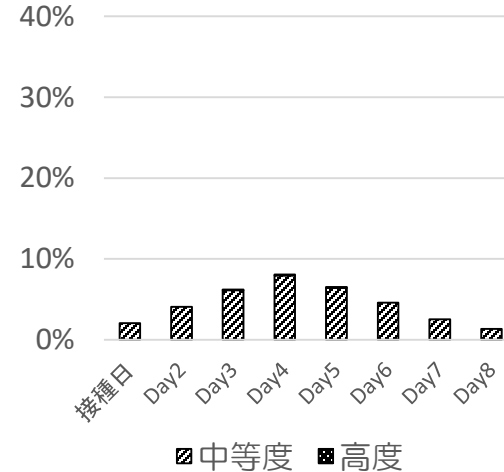
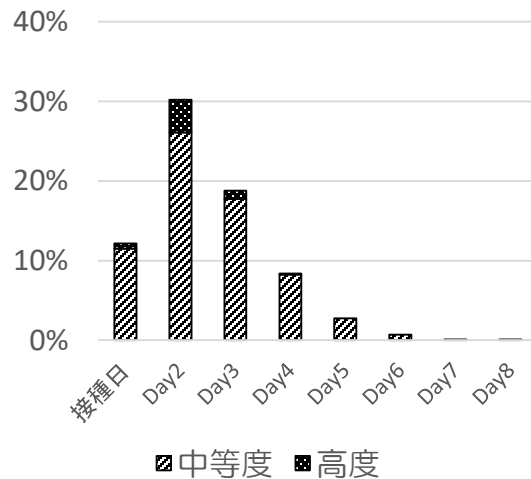
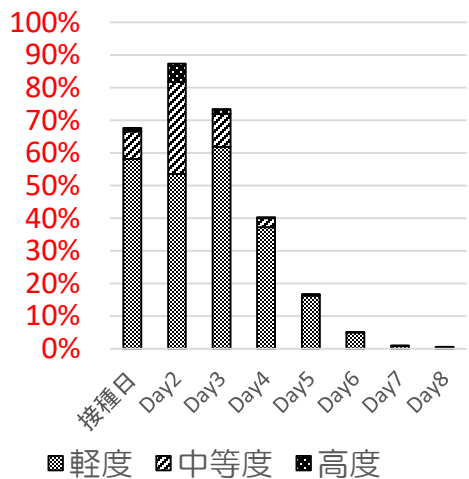
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178



2回目接種後 n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00

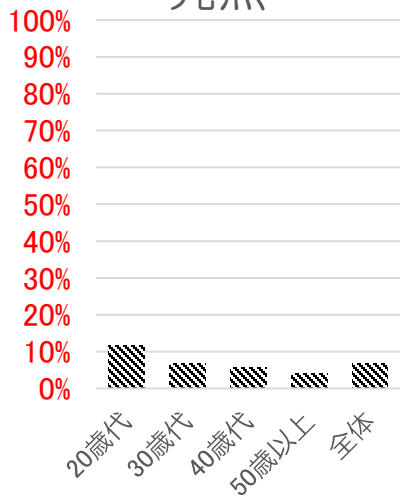


接種 (Day8まで) の年齢別AEの頻度

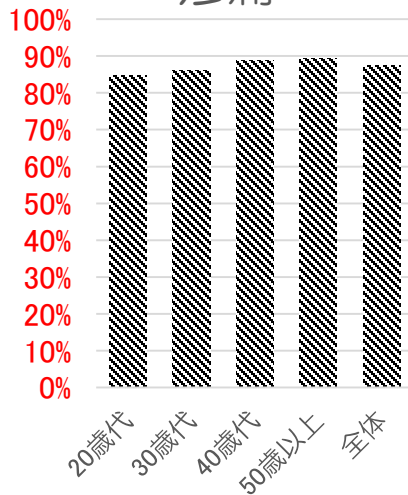
COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後 n=5,178

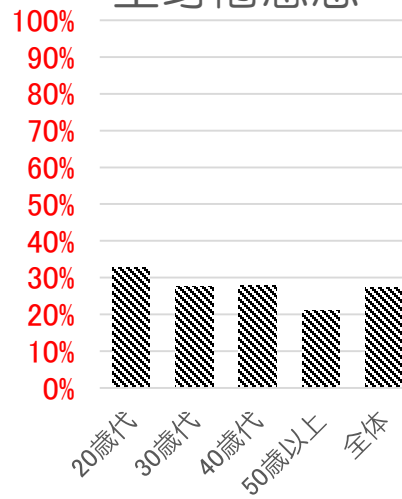
発熱



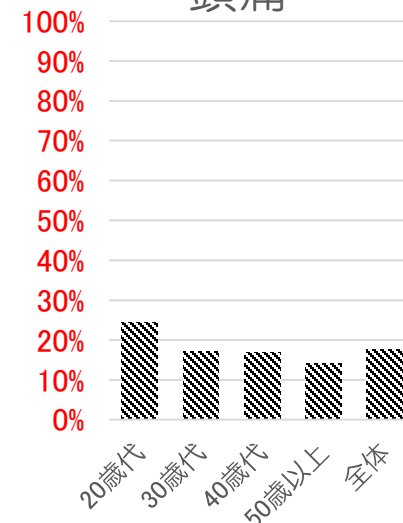
疼痛



全身倦怠感

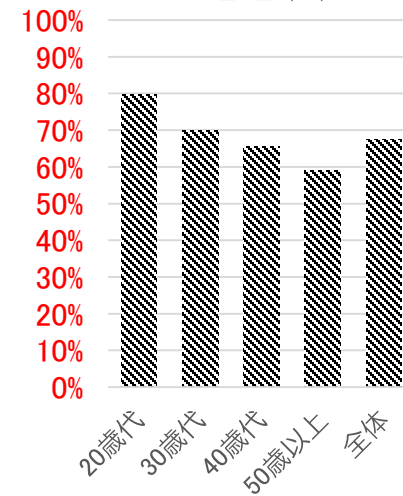
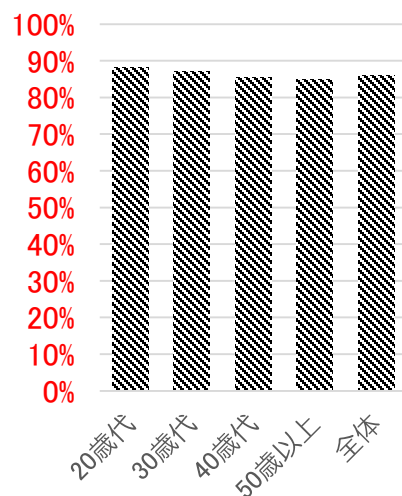
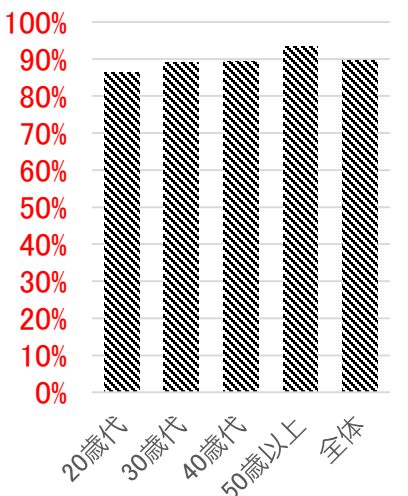
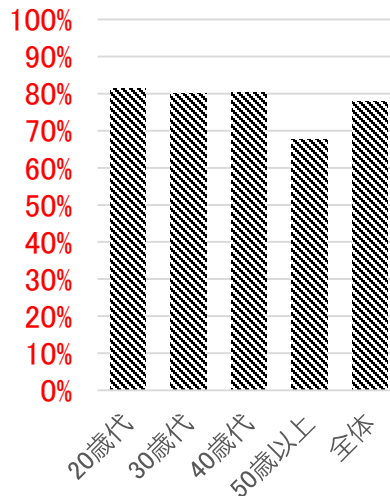


頭痛



2回目接種後 n=980

Data Cutoff Date
2021/7/19 18:00



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.1%未満
血液およびリンパ系障害			リンパ節症(0.31%),リンパ節痛(0.19%)	
心臓障害				動悸
耳および迷路障害				耳鳴,耳不快感,難聴
眼障害				眼瞼腫脹,眼脂,光視症,霧視,視力障害,結膜充血,眼瞼痛
胃腸障害			悪心(0.83%),下痢(0.71%),腹痛(0.17%)	腹部不快感,嘔吐,軟便,上腹部痛,口内炎,口の感覚鈍麻,歯肉腫脹,舌痛,血便排泄,歯痛
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(87.49%),倦怠感(27.46%),ワクチン接種部位熱感(11.68%),ワクチン接種部位腫脹(10.66%),ワクチン接種部位紅斑(10.25%),ワクチン接種部位硬結(7.42%),発熱(6.72%),ワクチン接種部位そう痒感(5.23%)		悪寒(0.77%),腋窩痛(0.70%),ワクチン接種部位運動障害(0.37%),異常感(0.31%),疲労(0.17%),ワクチン接種部位内出血(0.12%)	疼痛,胸痛,胸部不快感,熱感,口渇,ワクチン接種部位変色,ワクチン接種部位不快感,顔面痛,浮腫,末梢腫脹,
免疫系障害				季節性アレルギー
感染症および寄生虫症				麦粒腫,口腔ヘルペス
臨床検査				血圧上昇,体温変動
代謝および栄養障害				食欲減退
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛(1.08%),関節痛(1.06%)	四肢痛(0.33%),背部痛(0.25%),筋骨格硬直(0.25%),四肢不快感(0.19%),頸部痛(0.14%),筋骨格不快感(0.12%)	筋力低下
神経系障害	頭痛(17.65%)		感覚鈍麻(0.37%),傾眠(0.31%),浮動性めまい(0.14%)	錯感覚,味覚障害,注意力障害,体位性めまい,構語障害,運動障害,嗅覚錯誤,失神寸前の状態,振戦
精神障害				不眠症,激越,気分の落ち込み
生殖系および乳房障害				月経困難症
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(5.89%)		口腔咽頭痛(0.37%),咳嗽(0.12%)	呼吸困難,鼻出血,喀痰増加,口腔咽頭不快感,鼻閉,湿性咳嗽,発声障害,くしゃみ,喘鳴,鼻腔内異常感覚,痰貯留
皮膚および皮下組織障害			多汗症(0.25%),そう痒症(0.23%),発疹(0.17%)	蕁麻疹,ざ瘡,紅斑
血管障害				ほてり,潮紅,高血圧,末梢冷感
その他		病休(3.24%)		

*0.1%未満は頻度を省略

n=5,178



モデルナ・アーム（遅延性皮膚反応） 40歳代女性

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

Day8



7日目、痒いのが止まらなくなり腕をみると赤くなっており、熱を持っていました。保冷剤で冷やして痒みを抑えました。

Day9



8日目、またまた痒いので掻きむしり、腕を見ると昨日より広がり、盛り上がっていました。ネットでステロイドが効くとのこと、以前処方された手持ちのメサデルム軟膏を塗りました。8、9日目痒みのピークだったと思います。9～10日目 痒みあり。保冷剤、ステロイド。

Day12



11日目ですが、接種部の下方にまだ痒み、赤みがあります。上方（接種部）から治ってきているようです。

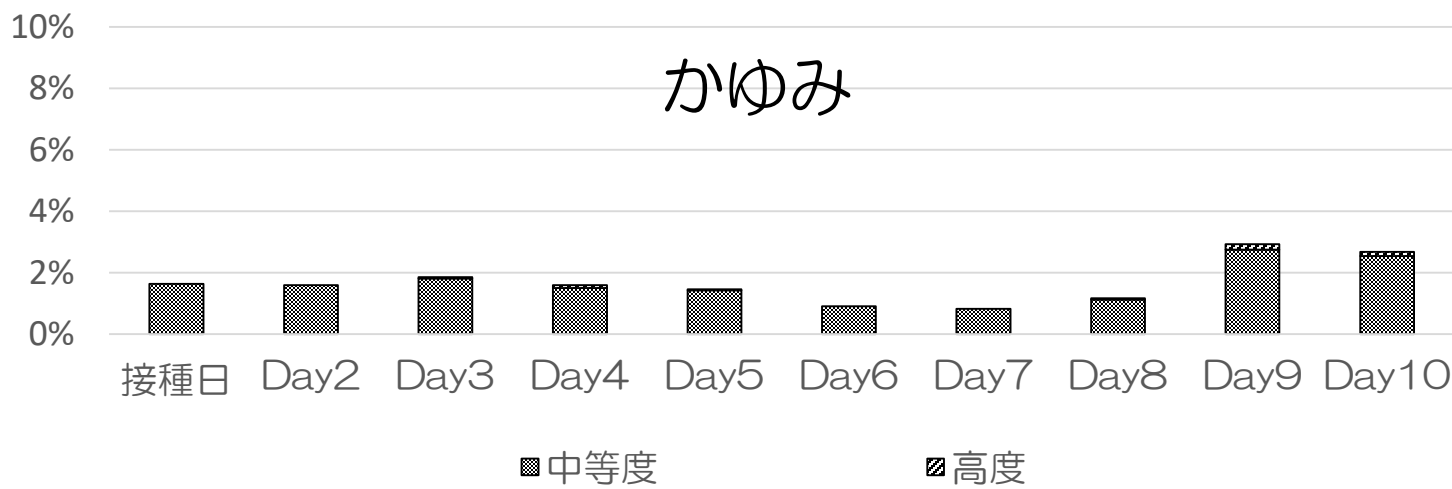
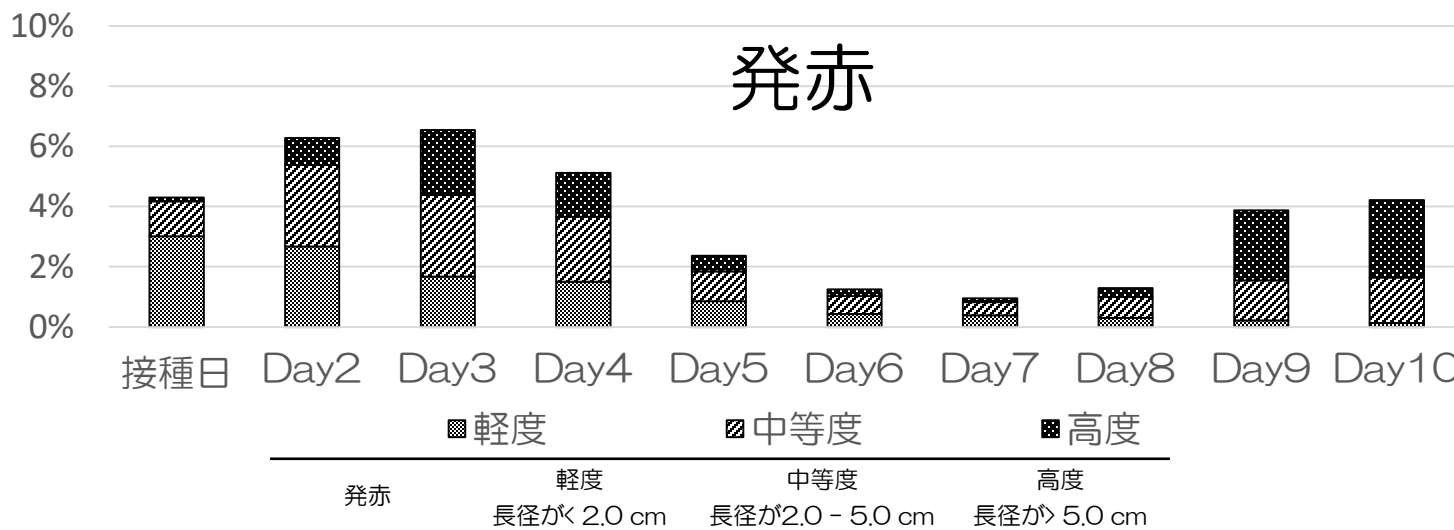
コホート調査の対象者ではありませんが、同意を得て提供いただいています。



1回目接種後

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種後日誌1と日誌2の両者が回収できた2,325人



	軽度	中等度	高度
瘙痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。



COVID-19ワクチンモデルナ筋注

1回目接種時のCOVID-19既感染の影響

n=5,178

	COVID19未感染者	COVID19既感染者	
	5,161人 男性4,895人,女性266人 年齢40.1±9.1歳	17人 男性16人,女性1人 年齢41.7±8.0歳	
	有症者(人)	有症者(人)	P値*
発熱	340 (6.6%)	8 (47.1%)	0.000
疼痛	4,514 (87.5%)	16 (94.1%)	0.713
倦怠感	1,408 (27.3%)	14 (82.4%)	0.000
頭痛	912 (17.7%)	2 (11.8%)	0.753
発赤	526 (10.2%)	5 (29.4%)	0.024
腫脹	550 (10.7%)	2 (11.8%)	0.701
硬結	382 (7.4%)	2 (11.8%)	0.363
熱感	603 (11.7%)	2 (11.8%)	1.000
かゆみ	270 (5.2%)	1 (5.9%)	0.600
鼻水	304 (5.9%)	1 (5.9%)	1.000

COVID-19の既往のある被接種者は
1回目から発熱、倦怠感がある。

*Fisher's exact test
多重性は調整していません

H1N1インフルエンザワクチンとの比較

	BNT162b2 mRNAワクチン 筋注 コミナティ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,JOHAS) 途中経過		mRNA-1273 mRNAワクチン 筋注 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 コホート調査 2021年 (NHO,JCHO,自衛隊病院) 途中経過			H1N1pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注 H1N1インフルエンザ 2009年 (NHO) 22,112人	
	1回目	2回目	1回目	2回目			
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.1%	発熱 (37.5℃以上)	6.7%	78.0%	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.3%	発熱 (38℃以上)	2.1%	61.8%		
接種部位反応	92.6%	90.7%	接種部位反応	88.7%	93.1%	接種部位反応	69.9%
発赤	13.9%	15.9%	発赤	10.3%	24.5%	発赤	60.1%
疼痛	92.6%	89.5%	疼痛	87.5%	89.7%	疼痛	43.8%
腫脹	12.5%	14.1%	腫脹	10.7%	17.3%	腫脹	36.0%
硬結	10.6%	10.1%	硬結	7.4%	11.9%		
熱感	12.9%	19.0%	熱感	11.7%	33.3%	熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	11.9%	かゆみ	5.2%	13.5%	かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.8%	75.3%	全身症状	34.4%	90.8%	全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	68.9%	倦怠感	27.5%	86.1%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.4%	53.1%	頭痛	17.7%	67.4%	頭痛	14.1%
鼻水	10.2%	14.4%	鼻水	5.9%	13.0%	鼻水	10.4%

COVID-19ワクチンモデルナ筋注 まとめ

2021/7/19現在

- 5月21日に特例承認となった新型コロナワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を5月24日からコホート調査対象者に接種開始した。
- 7月19日15時現在、12,253人が1回目接種し、コホート調査に登録された。2回目接種は3,772人が接種した。
- 被接種者は20代が19.6%、30代が30.2%、40代が35.1%、50代が14.9%、60歳以上が0.2%、男性95.3%、女性4.7%、自衛官95.6%、事務4.3%、医師・看護師・放射線技師で0.1%であった。
- 1回目接種後の副反応はコミナティ筋注とほぼ同様の傾向であった。年齢、性別によるAEの傾向は多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）で検討した。1回接種後、2回目接種後とも多くのAEで女性の頻度が高かった。疼痛は年齢があがるにつれて頻度が高くなる傾向がみられたが、それ以外のAEは年齢が高くなるにつれて頻度が少なかった。
- 1回目接種7日目ごろから発赤、かゆみを伴う遅延性皮膚反応が少なくとも2%程度発現した。
- COVID-19の既往があると、1回目接種時に発熱、全身倦怠感が認められた。
- コホート調査に登録された方において、現時点では、副反応疑いが1例、PMDAに報告された。



1. コロナワクチンの接種状況と今後の分配について
2. 武田／モデルナ社ワクチンについて
3. アストラゼネカ社ワクチンについて
4. 安全なワクチン接種に向けた取組
5. 接種体制について
6. 費用請求等について
7. 副反応に係る情報
8. 各自治体の取組状況

予防接種実施計画の作成等の状況①

実施実績

- ・ ワクチン接種において必要な支援ができるよう、以下について市町村ごとの進捗状況調査を実施（これまでに3月5日時点、17日時点、25日時点、4月7日時点、5月14日時点、6月14日時点の6回実施）
- ・ 厚生労働省HP (<https://www.mhlw.go.jp/content/000807294.pdf>) において、結果を公表（次頁で結果概要）

調査項目一覧

○予防接種実施計画の公表状況

○高齢者の接種予定者数

○住民向け接種の進捗状況

・ 接種会場の設置状況

各市区町村の一般の高齢者向け接種の接種会場の形態

(1) 特設会場の数

①特設会場となる保健所、保健センターの数

②特設会場となる学校の数

③特設会場となる公民館の数

④特設会場となるその他の施設の数

(2) 集団接種を中心に行う医療機関数

(3) 個別接種を中心に行う医療機関数

○住民向け接種の進捗状況（続き）

・ 高齢者接種に係る業務を行う医師、看護師、事務職員（以下、「医師等」という。）の確保状況

(1) 特設会場で接種を行う医師等の数

①保健所、保健センターで業務を行う医師等の数

②学校で業務を行う医師等の数

③公民館で業務を行う医師等の数

④その他の施設で業務を行う医師数

(2) 集団接種を行う医療機関で接種を行う医師等の数

(3) 個別接種を行う医療機関で接種を行う医師等の数

(5) 各会場における医師等の充足感

予防接種実施計画の作成等の状況②

6月14日時点調査の結果概要

計画本体・計画概要等を公表済み：1,010自治体

- 全1,741市町村のうち、接種会場は全国計で53,312か所となっている。その内訳は特設会場が4,735か所、集団接種を行う医療機関が2,062か所、個別接種を行う医療機関が46,515か所。
- 7月末までの高齢者接種終了に向けた医師の充足感については、保健所、保健センターでは回答した市町村のうち77.5%、集団接種を行う医療機関では、回答した市町村のうち81.7%、個別接種を行う医療機関では回答した市町村のうち82.6%が「充足している」としている。
- 看護師の充足感については、保健所、保健センターにおいては回答した市町村のうち77.1%、集団接種を行う医療機関では、回答した市町村のうち78.0%、個別接種を行う医療機関では回答した市町村のうち84.3%が「充足している」としている。

【形態別の接種会場数（箇所）】

【会場形態別の医師数及び医師の充足感】

※看護師及び事務職員等についても同様の項目を調査

	6/14 時点	5/14 時点	
接種会場計	53,312	48,350	
特設会場の数	特設会場計	4,735	4,440
	(1)保健所、保健センター	751	738
	(2)学校	609	552
	(3)公民館	864	835
	(4)その他の施設	2,511	2,315
集団接種を行う医療機関数	2,062	1,874	
個別接種を行う医療機関数	46,515	42,036	

	6/14時点 医師数(人)※1 総数65,007人	5/14時点 医師数(人)※1 総数51,739人	6/14時点 充足感（選 択肢別自治体数割 合：%）※2	5/14時点 充足感 （選択肢別自治体数 割合：%）※2
特設会場の数	(1)保健所、保健センター	7,909	7,385 (1) 77.5% (2) 22.5%	(1) 68.0% (2) 32.0%
	(2)学校	2,616	2,331 (1) 79.3% (2) 20.7%	(1) 79.2% (2) 20.8%
	(3)公民館	4,130	3,633 (1) 78.6% (2) 21.4%	(1) 71.2% (2) 28.8%
	(4)その他の施設	21,474	16,641 (1) 75.7% (2) 24.3%	(1) 65.1% (2) 34.9%
	集団接種を行う医療機関数	3,956	3,388 (1) 81.7% (2) 18.3%	(1) 73.5% (2) 26.5%
個別接種を行う医療機関数	38,347	32,604 (1) 82.6% (2) 17.4%	(1) 77.1% (2) 22.9%	

※1 同一の者が複数の会場で業務を行う場合は、各会場において、それぞれ計上している。1人の医師が3つの会場で業務を行う場合、計3人分を計上。そのため会場別の人数の合計と総数は一致しない。

※2 (1)充足している、(2)不足しているの2段階から選択。