

疾病第1614号
令和4年9月30日

（一般社団法人 千葉県歯科医師会会長
一般社団法人 千葉県薬剤師会会長
公益社団法人 千葉県看護協会会長）様

千葉県健康福祉部疾病対策課長
(公印省略)

オミクロン株対応ワクチンの接種の開始等について（依頼）

日頃から、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種業務について、多大なる御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、オミクロン株に対応した新型コロナワクチン（以下、「オミクロン対応ワクチン」という。）の接種が、本年9月20日、予防接種法上の特例臨時接種に位置づけられ、同日から接種が開始されることとなりました。

オミクロン対応ワクチンの接種対象者は、「初回接種を完了した12歳以上の全ての者」となりますが、国では、接種について、4回目接種の未接種者から開始し、10月半ば以降には全員を対象とするとしています。

また、接種間隔については、従来型ワクチンと同様、前回の接種から5か月以上としていますが、海外の科学的知見等を踏まえて短縮する方向で検討し、10月下旬までには結論を得る予定としています。

関係各位におかれましては、関連事項を含めた下記について御承知おきいただくとともに、市町村と連携した集団接種会場の運営等について、御協力いただきますようお願いいたします。併せて、管下会員様等関係機関へ御周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件については、千葉県医師会をはじめとする医療関係団体及び各市町村予防接種担当課長宛てに、別途通知していることを申し添えます。

記

1 「オミクロン株対応ワクチン」について（別添1、2参照）

(1) 接種対象者

初回接種を完了した12歳以上の者

※ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上

(2) 接種間隔

前回の接種の完了から5か月以上の接種間隔をおいて行う。

※現在、接種間隔を短縮する方向で検討中であり、10月下旬までに結論を得る

（国では、年明けにも見込まれる感染拡大に備え、自治体に対し、「4回目接種者」も含めた初回接種者全員が「年内」に接種を行える体制を構築することを求めるとともに、11月初旬には「4回目接種者」も接種可能となる可能性を示唆しています。

この点から、接種間隔は、11月初頭から「前回の接種から3か月以上」に短縮され

る可能性があるものと思われます。)

※新型コロナワクチン接種の前後に、他の予防接種(インフルエンザの予防接種を除く)を行う場合は、原則として13日以上の間隔をおく。

(3) 接種の開始時期

- ・9月20日以降、重症化リスクが高い等の理由で、現行の4回目接種の対象となっている者に対して、従来ワクチンから2価のオミクロン株対応ワクチンへ切り替える。
- ・4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送されたワクチンの範囲内で、初回接種を完了したエッセンシャルワーカーや年代別等への拡大を行う。
- ・10月半ばを目途に、これら以外の初回接種を完了した全ての者を対象とする。

(4) 接種量等 (別添3参照)

ファイザー社製：0.3ml、希釈は不要

モデルナ社製：0.5ml、希釈は不要

(5) 接種回数

従来型ワクチンの接種回数にかかわらず、現時点では1回になる。

2 その他

(1) 特例臨時接種の実施期間

令和3年2月17日から令和5年3月31日まで

(2) 接種体制

現行の接種間隔に基づくと接種時期の到来が11月以降になると考えられる方についても、接種間隔が短縮された場合、11月初頭から直ちに接種時期が到来することとなる可能性もあり、一時的に予約が混雑する可能性もあるが、自治体においては、令和4年中には全ての方が接種可能な体制を整備している。

(参考)

○関連通知文書

別添1 令和4年9月14日付け事務連絡

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について (その4)

○自治体説明会⑦資料

別添2 オミクロン株対応ワクチン接種の接種対象者及び接種の開始時期について

新型コロナワクチン接種に関する公的関与の規定の適用について

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

別添3 新製剤承認のお知らせ (ファイザー社)

スパイクバックス筋注(1価)とスパイクバックス筋注(2価)の取扱い上の違い



【担 当】

千葉県健康福祉部疾病対策課ワクチン接種体制整備班
電話：043-223-4365/e-mail：sippei7@mz.pref.chiba.lg.jp

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 1 4 日

各

都道府県
市 町 村
特 別 区

 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

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その 4）

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。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和 2 年 12 月 17 日付け厚生労働省健康局長通知別添。以下「自治体向け手引き」という。）等に基づき適切に御対応いただいているところです。また、新型コロナウイルスのオリジナル株（武漢株）とオミクロン株に対応した 2 価ワクチン（以下「オミクロン株対応ワクチン」という。）を使用した追加接種（以下「オミクロン株対応ワクチン接種」という。）については、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」（令和 4 年 7 月 22 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「7 月事務連絡」という。）、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その 2）」（令和 4 年 8 月 8 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「8 月事務連絡」という。）及び「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その 3）」（令和 4 年 9 月 2 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「9 月事務連絡」という。）に基づき、接種体制の準備を進めていただいているところです。

今般、9 月 14 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（以下「分科会」という。）において、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法上の特例臨時接種に位置づけることが了承されるとともに、その対象者、接種間隔等についても方針がとりまとめられました。

オミクロン株対応ワクチン接種は、今後、必要な法令改正等を経て開始される見込みですが、速やかかつ円滑に接種を開始するため、分科会での議論を踏まえたオミクロン株対応ワクチン接種の方針及び準備に当たって留意すべき事項を下記のとおり御連絡いたします。

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、本事務連絡に基づいて、速やかにオミクロン株対応ワクチンの接種体制の準備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

9月14日に開催された分科会で了承されたオミクロン株対応ワクチン接種の方針は以下のとおりである。(下線部は、9月事務連絡で示した内容からの主な更新箇所)

1. 基本的な考え方

分科会では、現時点で得られている科学的知見やワクチンの添付文書の内容を踏まえ、記2以下の方針でオミクロン株対応ワクチン接種を実施することが了承された。

ただし、オミクロン株対応ワクチン接種を実施する際の接種間隔については、現時点では、安全性等の観点から、新型コロナウイルスのオリジナル株に対応した従来の1価ワクチン(以下「従来ワクチン」という。)と同様に5か月以上とすることが適当であるとされたものの、今後、海外の科学的知見等を踏まえて、接種間隔を短縮する方向性で検討し、10月下旬までには結論を得る予定である。各自治体においては、新型コロナウイルス感染症が毎年、年末年始に流行していることを踏まえ、従来ワクチンによる4回目接種を完了した者を含め、令和4年中に全接種対象者がオミクロン株対応ワクチン接種を受けられるよう、10月から11月にかけて全国で1日当たり100万回(1日当たり人口比0.8%分)を超えるペースで接種を行うことが可能となる体制をとることとし、これを前提に、記6に示すとおり段階的に接種券を送付しつつ、会場等の準備を進めること。

なお、ワクチンの供給については、既に10月10日の週までに約3300万回分のワクチンを配分する旨をお示ししているところであるが、令和4年中には全ての接種対象者が接種可能となる量のワクチンを供給する見込みである。

2. 接種対象者について

分科会では、従来ワクチンと比較した、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性について、

- ・ 現在、流行しているオミクロン株に対応した成分が含まれるため、従来ワクチンを上回る重症化予防効果や、短い期間である可能性はあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待されること
- ・ オミクロン株とオリジナル株の両方の成分を含み、2種類の異なる抗原が提示されることから、これらにより得られる多様な免疫反応は、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いと期待されること

が確認された。

上記の科学的知見やワクチンの添付文書の内容を踏まえ、オミクロン株対応ワクチン接種は、初回接種を完了した12歳以上の者であって、最終の接種から5か月以上経過したものを対象とすることとする。

なお、ワクチン別の対象年齢は、ファイザー社のものが12歳以上、モデルナ社のものが18歳以上となることに留意すること。

3. 接種の開始時期等について

オミクロン株対応ワクチンは、「ファイザー社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）及び「モデルナ社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししたとおり、9月19日週以降、順次配送予定であるが、ワクチンが配送され次第接種開始が可能となるよう、速やかに必要な法令改正等を行い、令和4年9月20日より関係法令等の適用を開始する予定である。

分科会では、

- ① 9月半ば過ぎから前倒しで配送されるオミクロン株対応ワクチンについては、まずは、重症化リスクが高い等の理由で、現行の4回目接種の対象となっている者であって、当該接種を未実施であるものを対象に接種すること
- ② 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が終了した者（※）の接種へ移行すること
- ③ これら以外の初回接種を完了した全ての者へのオミクロン株対応ワクチンの接種については、引き続き、10月半ばを目途として準備を進めること

といった考え方が確認された。

引き続き、上記①～③の考え方に沿って、オミクロン株対応ワクチン接種の体制整備を進めること。

このため、新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施期間は令和3年2月17日から令和4年9月30日までとしているが、オミクロン株対応ワクチン接種を実施するに当たっては、既存の新型コロナワクチンの接種からの間隔等も踏まえて、その実施期間を令和4年度末まで延長することとする。

※ 上記②の「社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が終了した者」の具体的な対象については、「追加接種の速やかな実施について（その2）」（令和4年1月31日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）でお示した「自治体の取組事例」なども参考としつつ、地域の実情に応じて対応いただきたい。

4. ワクチンの種類及び供給について

分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種では、オミクロン株とオリジナル株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。ワクチンについては、輸入後、一定の配送期間を要することとなるが、当面の供給スケジュールの詳細については、「ファイザー社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン）の配送等について」（令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）、「モデルナ社の新型コロナワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.1）

の2価ワクチン)の配送等について」(令和4年9月2日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡)及び「モデルナ社の新型コロナワクチン(オリジナル株とオミクロン株(BA.1)の2価ワクチン)の配送等について(その2)」(令和4年9月13日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡)でお示ししているので参照いただきたい。

5. 予算について

分科会において特例臨時接種として位置づけることとされたオミクロン株対応ワクチン接種に係る体制確保に必要な費用については、地方負担が生じることがないように、引き続き、国が全額を負担することとする。

6. 接種券の発送準備について

記1から3に示した内容を踏まえ、順次、接種券の発送を開始すること。

オミクロン株対応ワクチンの接種にあたっては、従来ワクチンによる4回目接種のために印刷又は送付していた接種券のほか、3回目接種のための接種券も使用可能としているため、まずは3回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者について早急に発送するとともに、4回目接種完了者へは10月末までに送付するよう努める等、全ての接種券未保有者に対する接種券送付の準備を進めること。

その際、

- ・ 既に接種券を送付した者も含め住民全員に対して、一律に接種券を配布する方法
- ・ 接種対象者からの申請により配布する方法

など、これまでの各市町村における接種券の配布方法などを踏まえて、市町村ごとの柔軟な対応を行って差し支えないが、

- ・ 複数の接種券を保有している場合、重複使用がなされないよう、オミクロン株対応ワクチン接種が現時点では1人1回の実施であることについて周知すること
- ・ 上記以外の場合、接種券が新たに配布されない住民に接種の時期等を認識してもらえよう広報を行うとともに、既存の接種券が使用可能であること、既存の接種券を紛失等した場合は改めての申請を要することについて周知すること

などの対応の検討が必要であることに留意すること。

なお、オミクロン株対応ワクチン接種に用いる接種券と予診票については、7月事務連絡でお示した様式を用いること。

7. 事務運用について

オミクロン株対応ワクチン接種は、対象者や接種方法等の方針を踏まえた一部変更は行うものの、基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種(3回目接種、4回目接種)」と同様の運用を想定しているため、自治体向け手引きの内容を踏まえて、準備を行うこと。

また、オミクロン株対応ワクチン接種が開始されると、1つの接種会場で複数種類の新型コロナワクチンを取り扱うことも想定される。その場合には、従来ワクチンとオミ

クロン株対応ワクチンとを明確に区別して以下のような措置等を講じた上で、接種、管理、運用等について十分に注意し、間違い接種がないように留意すること。

- ・ 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所（例：部屋）を明確に分けること。
- ・ 同一の冷蔵庫・冷凍庫内において複数の新型コロナワクチンを保管する場合は、容器・管理を明確に分けること。
- ・ 新型コロナワクチンの管理については、複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区分し、責任者・担当者を置くこと。
- ・ ワクチン接種記録システム（VRS）への誤登録が生じないように事務的な工夫を行うこと（例：①1つの会場に複数台のタブレットがある場合には、読み込み用のタブレットを従来の株用とオミクロン株対応用で分けて使用する、②1つの会場に複数台のタブレットがない場合には、読み込みの都度、プリセットを変更するのではなく、あらかじめ予診票を従来ワクチン用とオミクロン株対応ワクチン用に分けておき、プリセットの変更回数を極小化する、など）

（※）オミクロン株対応ワクチン接種に係る各様式の仕様については、7月事務連絡で示した内容から変更がないため、引き続き、同事務連絡を参照すること。

8. その他

各自治体においては、オミクロン株対応ワクチン接種の実施に当たり、令和4年中には十分な量のワクチンを供給する予定であることも踏まえ、できるだけ長い期間で予約枠が提供できるよう努めた上で、住民に対しては、国から別途提供する情報提供資材も活用しつつ、一時的に予約が混雑した場合であっても、同年中には全ての方が接種可能となるよう体制を整備している旨、周知を行うこと。

以上

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

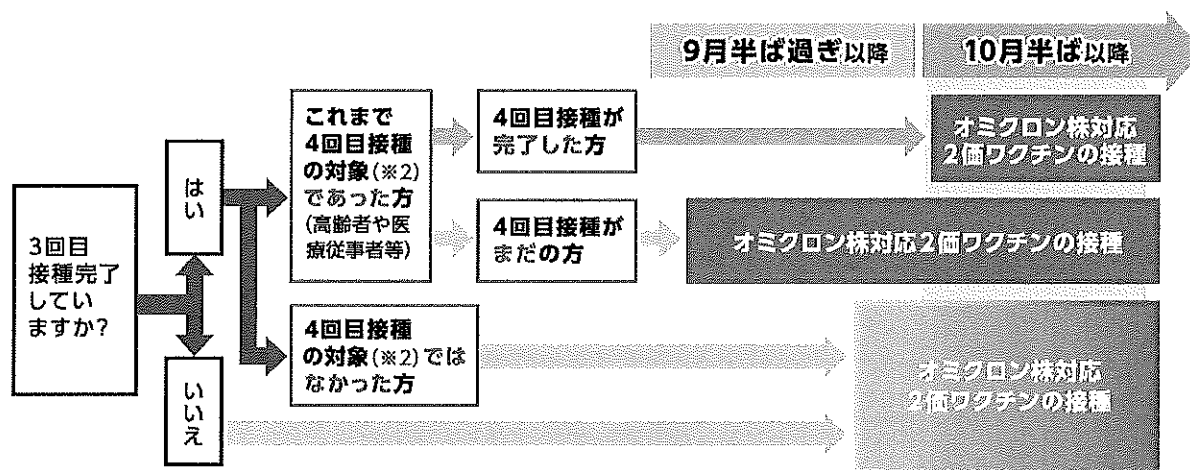
自治体説明会⑦

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和 4 年 9 月 16 日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

オミクロン株対応ワクチンの接種対象者及び接種の開始時期について

接種対象：初回接種（1・2回目接種）が完了している方



(※2) 3回目接種終了から5か月が経過し、

①60歳以上の方 ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと医師が認める方 ③医療従事者等及び高齢者施設等の従事者など

初回接種（1・2回目接種）がまだの方

従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。

接種から5か月が経過した後に、オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種することが可能になります。

(※3) 新型コロナの従来株に対応した1価ワクチン

※情報提供資料（リーフレット）より抜粋

新型コロナワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨、努力義務）の規定の適用状況は以下のとおり。

・・・接種勧奨（予防接種法第8条）：全ての接種対象者

・・・努力義務（予防接種法第9条）：全ての接種対象者

	1・2回目	3回目	4回目	5回目
60歳以上		オミクロン株対応ワクチン		
12～59歳				
5～11歳			接種対象外	
4歳未満				

※ 1・2回目接種及び5～11歳の小児への接種については、引き続き従来株ワクチンを使用。

オミクロン株対応ワクチンについてのご質問

<オミクロンワクチン接種方針について>

Q1. オミクロン株対応ワクチンは何回接種するのか。

- ・ 1回です。
- ・ 過去の接種歴の違いにより、オミクロン株対応ワクチンの接種が3回目、4回目、5回目になる場合がありますが、いずれの場合でも現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種は1回になります。

Q2. オミクロン株対応ワクチンを接種した後は、どのワクチンを接種するのか。

現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。その後のワクチン接種については、今後、科学的知見等の収集に努める中で検討することになります。

Q3. BA.1対応型ワクチンを接種した後は、BA.4/5対応型ワクチンを接種するのか。

現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4/5対応型（※））を1回接種することとしています。その後のワクチン接種については、今後、科学的知見等の収集に努める中で検討することになります。

（※）BA.4/5対応型ワクチンは現在薬事承認申請中です。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチン事業の実施について>

Q4. 初回接種（1・2回目接種）はいつまで実施するのか。

- ▶ 新型コロナワクチンの特例臨時接種の実施期間中（～令和5年3月31日）は、初回接種を実施しますが、オミクロン株対応ワクチンでの接種を希望される方は、年内を目途に従来ワクチンでの初回接種（1・2回目接種）を行うよう、住民への周知をお願いします。

Q5. 追加接種（3・4回目接種）で従来ワクチンを使用できるのか。

▶ 現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。

ただし、接種機会が到来していても従来ワクチンしか入手できない場合などは、従来ワクチンによる追加接種を実施しても差し支えありません。

32

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<予約について>

Q6. 従来ワクチンの接種を受けるつもりで接種の予約をしていた住民がオミクロン株対応ワクチンの接種を受けることになる場合、ワクチンの変更についてどのように説明すればよいのか。

- ▶ 従来より行っているように、予診の際などに、被接種者に、予防接種の有効性、安全性等を説明・情報提供する中で、ワクチンの変更についてもお知らせするようにしてください。

<接種券について>

Q7. 4回目接種完了者へは10月末までに接種券を送付するよう示されているが、これは接種時期が到来していない者にも10月末までに接種券を配布するという趣旨か。

- ▶ オミクロン株対応ワクチン接種の接種間隔については、安全性等の観点から、現時点では5か月以上とすることが適当であるとされたものの、今後、海外の科学的知見等を踏まえて、短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得る予定としています。
- ▶ 現行の接種間隔に基づく接種時期の到来が11月以降になると考えられる方についても、接種間隔が短縮された場合、11月初頭から直ちに接種時期が到来することとなる可能性もあるため、10月末までに全ての接種対象者への接種券配布が可能となるような準備を進めていただくようお願いいたします。

33

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q8. BA.1対応型ワクチンとBA.4/5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。いずれBA.4/5対応型ワクチンを接種できるようになるのであれば、BA.1対応型ワクチンの接種は控えたいという住民の方に対してどのように説明すればよいか。

- ・現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、従来株と現在流行しているオミクロン株との間の抗原性の差と比較すると、オミクロン株の中での亜系統間の抗原性の差は大きくないことが示唆されており、オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4/5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と武漢株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- ・そのため、その時点でオミクロン株成分を含む接種可能なワクチンを接種いただくようお願いいたします。

Q9. オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜですか。

- ・オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。今後、新たなデータが得られれば初回接種の用法も含めて薬事承認がなされることも考えられますが、現時点では、薬事承認に基づき、初回接種としては接種しないこととしています。

34

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<その他>

Q10. 小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

- ・12歳以上用の従来ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
 - ・初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、
- どちらか。

- ・小児用ワクチンで初回接種を完了していますので、オミクロン株対応ワクチンを接種してください。

35

1. 新製剤承認のお知らせ

- ・オミクロン株対応の新製剤「コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）」が承認されました。
- ・「希釈が不要」「保管温度帯が異なる」など、既存の製剤と取り扱いが異なりますのでご注意ください。

①希釈は不要です

②保存できる温度帯が
異なります

③追加免疫に使用する
製剤です

製剤名		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株)	コミナティ筋注
バイアルのキャップの色		 (灰色)	 (紫)
希釈時の生理食塩液の量		希釈不要	1.8mL
保存 方法	-90~-60℃	有効期限(12ヵ月)	有効期限(15ヵ月)
	-25~-15℃	保存不可	最長14日間
	2~8℃	10週間	1ヵ月間(31日間)
	室温で解凍する 場合	解凍開始から24時間以内に使用	解凍および希釈を2時間以内に実施
接種対象		追加免疫	初回免疫/追加免疫

掲載内容は2022年9月16日時点の情報です

3

スパイクバックス®筋注（1 価）とスパイクバックス®筋注（2 価）の取り扱い上の違い

		スパイクバックス®筋注 (1価：起源株)	スパイクバックス®筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)
外観	バイアル/外箱		
温度管理 保存期間	解凍前	-20 ± 5℃（凍結、遮光保管）	
	解凍時	解凍方法 2~8℃ もしくは 15~25℃	
	解凍後(穿刺前)	保存方法 2~8℃（最長30日間） もしくは 8~25℃（最長24時間）	
接種	解凍後(穿刺後)	保存方法 2~25℃ ※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください	
	対象	初回免疫（12歳以上）・追加免疫（18歳以上）	
	用量	初回免疫：0.5 mL 追加免疫：0.25 mL	0.5 mL
接種可能回数		初回免疫：10回 追加免疫：20回	5回

資料：スパイクバックス®筋注（1価）とスパイクバックス®筋注（2価）の誤接種防止のお願い