

# 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

## 第1 総論

予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「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」本文においてその取り扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本予防接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること。

## 第2 本予防接種の実施

### 1 基本的事項

#### (1) 対象者

市町村長は、当該市町村に居住する 12 歳以上の者に対して、本予防接種を実施すること。

なお、戸籍及び住民票に記載のない 12 歳以上の者のうち、当該市町村に居住していることが明らかなもの及びこれに準ずるものについても対象者に含まれること。

また、「12 歳以上」については、誕生日の前日（24 時）に 1 歳年をとると考えるため、例えば、平成 21 年（2009 年）7 月 30 日生まれの者は令和 3 年（2021 年）7 月 29 日に 12 歳以上となり本予防接種の対象者となるものであること（参考：令和 2 年 2 月 4 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡「定期の予防接種における対象者の解釈について（事務連絡）」）。

#### (2) 実施期間

本予防接種は令和 3 年 2 月 17 日から令和 4 年 2 月 28 日までの間において行うものであること。

なお、重症化リスクの大きさ、医療提供体制の確保等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにし、その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量を踏まえ順次接種をできるようにすること。

#### (3) 接種を受ける努力義務の取扱いについて

本予防接種については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）附則第 7 条第 2 項の規定により同法第 6 条第 1 項の臨時接種とみなして実施するものであり、市町村長は対象者に対して接種勧奨をすることとされていること。

また、対象者については原則として接種を受ける努力義務の規定が適用されるが、妊娠中の者については使用実績が限定的であること等を踏まえ、努力義務の規定の適用が除外されていること。

なお、予診の際は、本予防接種の有効性・安全性、本予防接種後の通常起こりうる副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、対象

者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、本予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

#### (4) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者について

##### ① 予防接種不適合者

予診の結果、異常が認められ、以下の接種不適合者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

- (ア) 新型コロナウイルス感染症に係る他の予防接種を受けたことのある者で本予防接種を行う必要がないと認められるもの
- (イ) 明らかな発熱を呈している者
- (ウ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (エ) 本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
- (オ) 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
- (カ) 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

##### ② 予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

- (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

#### (5) 接種液の貯蔵・使用

接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷凍庫、冷蔵庫等を使用する方法によること。

接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

#### (6) 接種時の注意

① 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(ア) 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

(イ) ワクチンによって、凍結・再凍結させないこと、溶解は接種の一定時間前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

(ウ) 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

(エ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

(オ) 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

(カ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

② 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

(ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

(イ) 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

(ウ) 被接種者又は保護者は、(イ) の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

③ 女性に対する接種の注意事項

妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には本予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

#### (7) 接種費用の不徴収

本予防接種は、法第 28 条の規定による実費の徴収の対象外となっており、接種に要する費用は被接種者又はその保護者から徴収することができないこと。

#### (8) 副反応疑い報告

法の規定による副反応疑い報告については「定期の予防接種等による副反応疑いの

報告等の取扱いについて」(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)を参照すること。

## 2 各論

- (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令和 3 年 2 月 14 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律(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。以下「ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」という。)

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

### ①接種量等

1.8 ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)を 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.3 ミリリットルとすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)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。

### ②接種間隔

18 日以上の間隔をおいて、標準的には 20 日の間隔をおいて 2 回接種することとし、1 回目の接種から間隔が 20 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。

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。

### ③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。

### ④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。

(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令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)」という。)

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の(ア)に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

#### ①接種量等

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 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。なお、希釈は不要であることに注意すること。

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 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。

#### ②接種間隔

20日以上の間隔をおいて、標準的には27日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が27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。

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。

#### ③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。

#### ④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。

- (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）（アストラゼネカ株式会社が令和3年5月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「アストラゼネカ社コロナウイルス（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）」という。）

アストラゼネカ社コロナウイルス（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）の接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1(4)②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。また、接種後に極めてまれに重篤な血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の発症が認められているため、血栓症、血栓塞栓症又は血小板減少症のリスク因子を有する者への接種に当たっては、接種によるベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。

#### ①対象者

アストラゼネカ社コロナウイルス（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）は、18歳未満の者への接種には使用しないこと。

また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者への接種には使用しないこと。必要がある場合とは、以下に該当する場合であること。

- ・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

#### ②接種量等

アストラゼネカ社コロナウイルス（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）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。

### ③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ことに留意すること。

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。

### ④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。

### ⑤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。

### ⑥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）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。