

第1次提言

COVID-19 ワクチン接種体制の構築へ向けた提言

令和3年2月9日
自由民主党政務調査会

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が未だ収束の兆しが見えない中、ワクチンが開発され、臨床試験では高い発症予防効果が認められた一方、有害事象は全て一過性であった。また、その後の研究でも、一定のウイルスの変異に対しても COVID-19 ワクチンの効果が認められている¹。米国、英国やイスラエルなどでは、既に一般接種が進んでおり、人口当たりの接種済みの人の割合が最も高いイスラエルでは、ワクチンを接種済みの人で COVID-19 感染者数や重症例の減少が確認されている。これらのことから、COVID-19 ワクチンには、有害事象のリスクを上回る有用性（使用価値）が認められると考えられる²。COVID-19 ワクチンを可及的迅速に、リスクの高い人々に接種することが、現在の国家最大の課題である。

〔I〕具体的な接種体制の整備

1. ワクチンの確保、供給スケジュールの明確化と医療従事者の確保

現在、3種類のワクチンの供給契約は締結されているものの、EUが輸出規制を発動するなど諸外国との競争環境の中で、実際に予定通りワクチンを確保できるか否かは不透明となっている。各社への徹底した要請と確認を続けるとともに、多様な外交ルートを通じた交渉により、契約で合意された量のワクチンが確実に我が国に供給されるよう万全を期すべきである。

また、具体的な供給スケジュールも明確になっていない。そのため、接種主体である市区町村や委託を受ける医師会において、具体的な接種計画を決定し準備することが難しくなっている。国民も、自分が何時ワクチンを接種できるのかに強い関心を持っており、ワクチンが承認されても具体的な接種時期が分から

¹ ビオンテック社とファイザー社のワクチン（BNT162b2）の臨床試験でワクチン接種を受けた40人の参加者の血清は、英国型変異株にも中和力があつたと報告されている

（Science 誌，2021年1月29日；Nature Medicine 誌，2021年2月8日）。

² 本第1次提言では、あくまでも2020年2月中旬の情報・状況に基づき、我が国に最初に導入され、近日中の接種開始が予定されているビオンテック社とファイザー社のワクチン（BNT162b2）を念頭に置いている。欧州の一部の国ではアストラゼネカ社のワクチンに関して高齢者での効果に懸念が示されている。

ないままでは、強い不満を生むことになる。そのため、出来る限り早く各市区町村への具体的なワクチン供給スケジュールを明確にし、市区町村が医療機関や住民へ、接種日時について、明確に情報提供できるようにする必要がある。

さらに、集団接種を行う場合には、医師・看護師をはじめとする医療従事者の確保が不可欠である。接種事業への協力に十分なインセンティブを付与するとともに、離職中の医療従事者を活用するなど³、迅速に接種を進めるのに必要な医療従事者を確保しなければならない。

2. 接種ルートの多様化

可及的速やかに出来るだけ多くの国民が接種を受けられるようにするためには、国民の利便性や医療従事者の負担などを十分に考慮し、多様な接種ルートを通じて効率的に接種を進めるべきである。まず、65歳以上の高齢者への接種については、自治体が設営する集団接種会場における接種と並んで、医療機関における個別接種（在宅医療での接種を含む）をもう一つの中心的な接種ルートと位置づけ、多くの医療機関が参加できるようにすべきである。特に65歳以上の高齢者においては基礎疾患を有する被接種者が多いと考えられ、既往歴の確認が容易な医療機関における接種の方が、副反応への対応やそのリスクの把握などの観点からは集団接種よりも望ましいとも考えられる。医療機関の個別接種への対応には各自治体において差異があると考えられるが、幅広い個別接種の体制がとられている自治体の事例⁴などを参考として情報提供するなど、各自治体の状況に応じた支援を行うことが必要である。

さらに、その後、被用者への接種を行う場合については、健康保険組合を通じた職域の接種ルート等を構築して、例えばオフィス内やその近傍など、各職域の働き方に適した形で接種を受けることができるようにすべきである。健康保険組合を通じた接種においても、健診における情報などを活用し、ワクチン接種による副反応のリスク等の把握を容易に出来るよう考慮すべきである。

3. 配送・輸送に関する事業者の多様化

超低温保存が必要なメッセンジャーRNA ワクチンでは、基本型接種施設や集団接種会場等へのディープ・フリーザーへの配送と、より小規模な接種機関への冷蔵状態での小分け・配送が必要となる。医療機関に負担をかけることなく、正確に小分けや配送を行うには、医薬品流通に精通している医薬品卸売事業者を

³ その際、厚生労働省が運営する医療従事者の求人情報サイトである「医療のお仕事 Key-Net」などを活用すべきである。

⁴ 東京都練馬区では、約 250 ヶ所の診療所で個別接種が行われることになっている。

はじめ⁵、多様な主体が参加するようにすべきである。併せて、被接種者の送迎などにも多様な事業者が参加できるようにし、国民一体となってワクチン接種事業を推進する体制とすべきである。

4. ワクチン接種に必要な費用の負担

ワクチン接種費用については、基本的な接種費用だけでなく、接種会場費の借り上げと設営や感染防止対策、医療従事者に対する支援など、ワクチン接種に関連する様々な費用が生じる。これらの費用については国が全額負担するものとし、各自治体が費用負担の不安なくワクチン接種を進められるよう、必要な財源を確保すべきである。

【Ⅱ】副反応への対応

我が国が供給契約を締結した3つのCOVID-19ワクチンについては、いずれも一過性ながら、多様で特異的な副反応が報告されている。また、欧米で一般接種が始まったファイザー社のワクチンについては、10万人に1人程度の頻度でアナフィラキシーが発生することが報告されている。まず、予測される副反応に対して適切に医療上の措置が行える体制を整備しなければならない。また、先行接種における有害事象⁶の研究において可能な限りの検証を行うとともに⁷、一般接種における有害事象報告を迅速に収集し、評価できる体制を構築すべきである。COVID-19ワクチンについては、国民の関心が際立って高い点を考慮し、当初は厚生科学審議会等関連する審議会を頻回に開催し、また緊急時には直ちに開催するなど、適時・的確に有害事象の評価を行うようにすべきである。併せて、副反応について、国民への科学的で分かり易い情報提供を行うことが重要である。

アナフィラキシーへの対応については、エピネフリンを準備する、問診においてリスクのある人を特定して注意する⁸、ワクチン接種後15分～30分の医療従

⁵ 例えば、市区町村との合意の下で、医薬品卸売事業者へディープ・フリーザーを配送し、当該事業者が各接種機関への小分け・配送を行うことも考えられる。

⁶ 「副反応」とは、ワクチン接種における免疫誘導以外の反応（発熱、接種部位の痛み）などをいい、「有害事象」とは、ワクチン接種後に起こる望ましくない事象で、ワクチンとの因果関係が不明なものや、他の原因によるものも含んだ概念（例えばワクチン接種後の食べ物が原因による嘔吐や、別の病気が原因の発熱などが含まれる）とされている（日本小児科学会「予防接種の副反応と有害事象 No.04」）。

⁷ なお、先行研究だけにとどまらず、COVID-19ワクチンの一般接種における発症予防効果や重症化予防効果、各種免疫誘導効果やその持続性等に関する研究を推進すべきである。

⁸ 米国における2020年12月の報告では、アナフィラキシーを起こした被接種者の約8割に何らかのアレルギーの既往があったと報告されている（米国医師会雑誌、2021年1月21日）。

事者による経過観察を行う、などの体制を確保し対応すべきである⁹。

【Ⅲ】情報管理システムの構築

国民的な接種事業を迅速に混乱なく進めるためには、情報管理システムを活用した一元的な情報管理が有効と考えられ、現在開発中のマイナンバーを活用した新たなシステムを、その基本とすべきである。一方、各自治体においては既存の予防接種台帳のシステムがあり、また、既にワクチン接種円滑化システム（V-SYS）の具体的な運用が決定している。新たな情報管理システムを構築する際には、これら3つのシステムが無駄なく連携できるよう、特に、接種を行う医療従事者に不合理な負担が生じないように、十分留意すべきである。デジタル化への対応は地域差が大きく、また、予防接種台帳の登録や更新では未だ90%以上の自治体が紙情報をシステムに手動登録している現状¹⁰を踏まえ、デジタル化の推進は、アナログとデジタルの複合的な情報管理も許容しながら、ワクチン接種の円滑かつ迅速な進行を第一義に進めるべきである。

【Ⅳ】科学的な情報提供

COVID-19 ワクチンに関しては、国民の期待が非常に大きく、接種後はCOVID-19の心配が全く無くなるという誤解を招きかねない。一方で、国民には不安感もあり、副反応などを強調する報道などによって国民の間に過度な不安が起これ、接種控えのムードが広がることも懸念される。ワクチンの臨床試験においては、高い発症予防効果が認められていること、これまでに観察された有害事象は全て一過性であったこと、欧米で開始されている一般接種においてもワクチンと因果関係があると認められた死亡事例は報告されていないことなど、国民に科学的で正しい情報を積極的に提供すべきである。

併せて、自民党としても、ワクチンを受けるべきか否かの国民の任意の判断に資するよう、ワクチンの感染予防効果、ワクチンの効果の持続性やウイルスの変異に対するワクチンの効果など、必ずしも明らかになっていない課題や、ワクチンの接種間隔が原則通りではなかった場合や1回の接種で終わってしまった場合のワクチンの効果、或いは1回目と2回目で異なるワクチンを接種してしまった場合の効果など、行政側の情報提供に馴染まない点などを含め、COVID-19 ワクチンに関連する科学的知見や考え方を、国民に向けて分かり易く情報提供

⁹ 医師による予診と接種で1人5分程度を要することを考えれば、医療機関で一時期に経過観察している被接種者数は多くても5人程度と考えられ、通常の診療所で十分対応可能と考えられる。

¹⁰ 2019年12月23日 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 資料4-3スライド5

すべきである。

【V】 COVID-19 ワクチン接種事業の指標（及び経済活動再開の指標）の考え方

現在の予定では、まず医療従事者(370万人)、次いで65歳以上の高齢者(3600万人)、その後基礎疾患のある高リスク者(820万人)、高齢者施設での従業者(200万人)及び60～64歳(750万人)への接種(合計5770万人)が先に行われ、これらの終了後、比較的リスクの低い健常な若い年齢層への接種へ移行していくことになる。ワクチン接種事業の目的が、COVID-19を軽症化して経済社会活動を再開することにあることからすれば、この間に、COVID-19ワクチン接種事業の効果の一応の目安となる指標及び経済活動再開の指標を定め、国民と共有していく必要がある¹¹。

(参考)

COVID-19ワクチンに期待される主たる効果が発症予防効果や重症化予防効果である点を考えれば、科学的観点からは、接種済みの人の中での入院率や重症化率が最も適切な指標と考えられ¹²、例えば、2009年新型インフルエンザウイルス感染症での入院率と重症化率が、それぞれ0.07～1.3%程度、0.004～0.01%であったこと¹³が参考となる。ただし、接種済みの人の中での入院率や重症化率の見積もりが困難である場合には、接種を受けていない人を加えた人口全体での重症化率も代替指標となり得ると考えられ、その場合は、例えば、COVID-19の2020年6月～8月の50歳以下の重症化率が約0.3%程度であったことなどが参考となるであろう。

一方、より簡易に分かる指標としては、病床使用率の低下や新規感染確認者数の重症者数の低下などがあり、これらを組み合わせて、ワクチンの効果の一定の目安を定めるべきである。

【VI】 その他

1. 相談体制の整備

ワクチンが承認されて接種が具体化してくると、自治体や医療機関に問い合わせが殺到することが予想される。それらへの対応の負担のために、接種体制の構築が遅れることがあってはならない。国、都道府県、市区町村は、適切な役割分担の上、それぞれ十分な体制の問い合わせ窓口を設置し、国民の相談に応じる

¹¹ その際、各自治体におけるワクチン接種の進み方には違いが想定されるため、地域間の差異を考慮する必要がある。

¹² 無症候感染者数を正確に知ることは出来ないため、発症予防率の推計は困難である。

¹³ 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部「新型インフルエンザの発生動向～医療従事者向け疫学情報～」2009年11月20日

べきである。必要に応じて法律相談にも応じられる体制を考慮すべきである。

2. ウイルスゲノム変異のモニタリング

COVID-19 の起因ウイルスである SARS-CoV-2 には 15 日に 1 回程度の頻度でゲノム変異が生じることが明らかになっており、既に国内外において無数の変異が報告されている。その中には、2020 年春に発生した欧州型変異や、最近発生した英国型変異や南アフリカ型変異などのように、ウイルスの機能や抗原性に変化を与える可能性のある変異もある。ウイルスの変異によるワクチンの効果の減弱は、COVID-19 ワクチンについても主要な懸念の 1 つであり、特に、ワクチンの接種が進めば、ワクチンによる免疫から逃避する変異が誘発される可能性がある。そのため、ウイルスゲノム変異を全国的な体制で監視し、新たな変異が認められた場合には、ワクチンの効果を検証することが必要である¹⁴。その際、国立感染症研究所と地方衛生研究所による監視体制と並んで、大学と民間事業者の協力を得て、官民一体となった監視体制とすべきである。特に、大学におけるウイルスゲノム変異の解析では、変異の持つ臨床的意義の解析が同時に可能であるため、その利点を十分活用すべきである¹⁵。

3. 国内におけるワクチン開発

COVID-19 の経験において、我が国のワクチン開発力の弱さが浮き彫りになった。欧米各国のほか、中国、ロシア等がワクチン実用化に成功している中で、国産ワクチンについては、未だ探索的臨床試験を実施している段階に留まっている¹⁶。パンデミックにおいてはワクチンの確保は世界各国の最大の関心事であり、ワクチンの開発力は外交力や安全保障の観点からも重要である。

COVID-19 では、メッセンジャーRNA ワクチンとウイルス・ベクター・ワクチンという新しい技術が、従来の不活性化ワクチンや組み替えタンパクワクチンと比較して、より短期間に開発でき、製造規模の拡大も容易であることが実証された。我が国においても、メッセンジャーRNA ワクチンやウイルス・ベクター・ワクチン等の新技術を用いたワクチンが国内で開発できるよう、研究開発の基盤を整備すべきである。

(以上)

¹⁴ 仮に接種を予定している COVID-19 ワクチンの効果が無くなるような変異が認められた場合には、各医薬品企業と連携し、当該変異に対応する新たなワクチンの開発を速やかに開始すべきである。

¹⁵ 併せて、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターの連携を強化すべきである。

¹⁶ なお、中国では 2 種の不活性化ワクチンを実用化しているが、何れも科学的に評価可能な第 3 相試験の結果が公表されておらず、我が国における実用化の基準を満たしていない。