参考資料

令和3年2月22日
厚生労働省

新型コロナワクチンに係る経過について

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

2019年	12月	中国湖北省武漢市において原因不明肺炎の発生が報告される
2020年	1月12日	WHOが中国湖北省武漢市の原因不明肺炎は新型コロナウイルスが原因であると発表
	1月15日	日本における新型コロナウイルス感染症第1例目
	1月30日	WHOが新型コロナウイルス感染症について国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると発表
	2月11日	WHOが新型コロナウイルスをSARS-CoV-2、それによる感染症をCOVID-19と命名。
	3月13日	「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律」成立
	4月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、大阪、兵庫、福岡）
	4月16日	緊急事態宣言（全都道府県）
	5月25日	緊急事態解除宣言
	7月31日	ファイザー社とワクチン供給に係る基本合意
	8月7日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る基本合意
	8月28日	「新型コロナウイルス感染症に係る今後の取組」（新型コロナウイルス感染症対策本部決定）
	9月25日	「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」（内閣官房・厚生労働省）
	10月29日	モデルナ社とワクチン供給に係る契約締結
	12月2日	「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」成立 英国でファイザー社ワクチンについて一時的認可
	12月10日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る契約締結
	12月18日	ファイザー社　日本において薬事承認申請 米国でモデルナ社のワクチンについて緊急使用許可
	12月30日	英国でアストラゼネカ社のワクチンについて一時的認可
2021年	1月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川）
	1月13日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、栃木、岐阜、愛知、京都、大阪、兵庫、福岡）
	1月20日	ファイザー社とワクチン供給に係る契約締結
	2月5日	アストラゼネカ社　日本において薬事承認申請
	2月14日	日本でファイザー社ワクチンについて特例承認

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律（令和２年法律第75号）

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法第34条の指定の期限を延長できることとするため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

１．予防接種法の改正

①　予防接種に係る実施体制の整備

○　新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとする。

➢　接種に係る費用は、国が負担する。

➢　予防接種により健康被害が生じた場合の救済措置や副反応疑い報告等については、予防接種法の現行の規定を適用する。

※　接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。

②　損失補償契約の締結

○　政府は、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等によって生じた製造販売業者等の損失を補償することを約する契約を締結できることとする。

２．検疫法の改正（略）

施行期日

公布の日（令和２年12月９日）

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、

- **接種に関する重要事項（対象ワクチン、臨時接種に係る厚生労働大臣の実施の指示（対象者、実施期間等）、公的関与の取り扱い　等）**
- **副反応疑い報告基準**

について、当分科会又は副反応検討部会においてご議論をいただきたい。

新型コロナワクチンの接種実施に関する検討体制について

第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2020年10月2日）資料4を一部改変

	新型コロナウイルス感染症対策分科会（内閣官房）	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	副反応検討部会
新型コロナワクチンに関する検討	● 接種に関する基本的な方針 ● 接種順位 ・接種順位の基本的考え方 ・医療従事者等の範囲 ・高齢者施設等で従事する者の接種順位への位置付け	● 接種事業の枠組み ・法的位置づけ ● 接種に関する重要事項 等	● ワクチンの接種順位に関する技術的事項 ・高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲 ・妊婦の接種順位への位置付け ● 接種体制等に関する必要な検討 等	● 副反応に関する評価 等
（参考）所掌事務等	新型コロナウイルス感染症対策に関する事項（ワクチン接種に係る事項を含む。）。	一　予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二　予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。	一　予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。 二　予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）	一　予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二　予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施に向けて御議論いただきたい事項

○　新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施に当たって、必要となる政省令の規定は以下の通り。具体的な考え方について、御議論いただきたい。

事項	検討の視点（案）
①使用するワクチン	● 承認されたファイザー社のワクチンを使用することについてどのように考えるか。
②実施期間	● ワクチンの供給契約や、ワクチンの保存可能期間のほか、なるべく短期間で接種を進めるといった観点を踏まえ、実施期間をどのように設定するか。
③対象者	● 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者をどのように設定するか。
⑤予防接種不適当者、予防接種要注意者	● 予防接種不適当者、予防接種要注意者に関し、定期接種における設定と、ファイザー社製ワクチンの性質を踏まえ、どのように設定するか。
④公的関与の取り扱い	● 改正予防接種法において、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、政令で対象者を指定して接種勧奨・努力義務の適用を除外することができるとされているが、 ・期間を区切って接種を進める中で希望する方が接種機会を逃さないようにする観点から接種勧奨についてどのような対応をとるか。 ・妊娠中の方、授乳中の方に係る努力義務の適用についてどのように考えるか。 ・新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率は低いが発症者に占める割合は高い若年層に係る努力義務の適用についてどのように考えるか。
⑥接種方法に関するその他の事項	● 臨床試験の内容や、海外における実使用状況を踏まえ、 ・同一ワクチンの接種間隔、異なるワクチンの接種間隔についてどのように考えるか。 ・既感染者への接種についてどのように考えるか。 ・アナフィラキシー、血管迷走神経反射への対応についてどのように考えるか。 ・高齢者や基礎疾患を有する者への接種についてどのように考えるか。 ・以上を踏まえた予診票の質問事項についてどのように考えるか。
⑦副反応疑い報告基準	● 別途、副反応部会での議論することとしてはどうか。

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

新型コロナワクチンの概要

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　ファイザー社のワクチンについて、添付文書や、それに相当する海外の情報提供資料において言及されている対象者の範囲等は以下の通り。

Ⅰ．作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーＲＮＡは脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるｍＲＮＡが宿主細胞に取り込まれ、ｍＲＮＡにコードされるＳＡＲＳ－Ｃｏｖ－２のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による感染症の予防に寄与すると考えられている。

Ⅱ．その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月11日（緊急使用許可）	2020年12月2日（一時的認可）	2020年12月21日（条件付き承認）	2021年２月14日（特例承認）
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種対象者（年齢）	**16歳以上**	**16歳以上**	**16歳以上**	**16歳以上**
用法・用量	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）
接種間隔	3週間の間隔	少なくとも3週間の間隔	3週間の間隔（1/28に「少なくとも」を削除）	通常、3週間の間隔
接種不適当者	**いずれかの成分に対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）の既往歴のある者**	**含有成分（有効成分等）に過敏症の者**	**含有成分（有効成分等）に過敏症の者**	**本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者　等**
貯蔵方法	-80℃（又は-90 ℃）から-60℃、遮光	-80 ℃（又は-90 ℃）から -60 ℃、遮光	-90 ℃ から -60 ℃、遮光	−90℃から−60℃、遮光
保存可能期間（※）	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

（※）製造日からの保存可能期間であり、医療機関等に届けられてからの保存可能期間を示すわけではない

対象ワクチンの設定及び実施期間について

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

ファイザー社のワクチンに関する「有効性・安全性のまとめ」等

【①有効性・安全性】

○　ファイザー社のワクチンについては、臨床試験を通じて、感染歴がない被験者において95.0%のワクチン有効率が、感染歴を問わない被験者において94.6%のワクチン有効率が確認されており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できる。

○　現時点で、臨時接種として使用することに関し、安全性に関する重大な懸念は認められないと考えられる。

【②実施期間】

○　ワクチンの供給契約や、ワクチンの保存可能期間のほか、なるべく短期間で接種を進めるといった観点を踏まえ、実施期間を設定してはどうか。

論点

①　特例承認されたファイザー社のワクチンを、予防接種法上の接種に使用することとしてはどうか。

②　実施期間については、現時点においては、
「接種開始日から概ね１年間（月の途中になる場合は当該月の末日まで）」
とすることとしてはどうか。
（例）令和３年２月中旬に接種開始⇒令和４年２月28日まで

新型コロナワクチンの対象者について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

接種対象者に関するまとめ

○　ファイザー社のワクチンについては１６歳以上の者を接種の対象としている。

○　また、主要国においては、ファイザー社のワクチンについては、上記以外の理由（○○歳以上であること等）により、接種対象者から除外されるグループは設定されていない。

（※）ただし、含有成分に過敏症がある者等の接種不適当者は規定されており、これについては検討事項④予防接種不適当者で検討。

○　接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないか。

論点

③　予防接種法上接種の対象となるワクチンについて、特例承認上の適応対象とされた16歳以上の者については、予防接種法上の接種対象者と位置づけることとしてはどうか。

（まとめ）新型コロナワクチンの接種の接種不適当者、接種要注意者について

○　今回の添付文書に記載のある接種不適当者・接種要注意者は、概ね定期接種における接種不適合者・接種要注意者として振り分けることができると考えられる。

今回の添付文書

○接種不適当者

- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 本剤の成分に関し重度の過敏症の既往症のある者
- 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

○接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

- 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 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
- 過去に痙攣の既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がな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
- 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
- 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

定期接種での取り扱い

○接種不適当者

- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 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
- 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

○接種要注意者

- 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
- 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
- 過去にけいれんの既往のある者
- 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
- 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

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

接種不適当者・要注意者について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

接種不適当者・要注意者に関するまとめ

○　予防接種法に基づく定期接種においては、添付文書の内容を踏まえ、予防接種実施規則に接種不適当者を、定期接種実施要領に接種要注意者を定めることとしている。

○　ファイザー社のワクチンにおいても、添付文書に接種不適当者、接種要注意者が示される。

○　なお、定期接種においては、例えば海外において接種後に日本に帰国した方などを念頭に「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」が予防接種の対象者から外されている。

論点

④－１　添付文書に示された予防接種不適当者に基づき、予防接種実施規則に予防接種不適当者を定めることとしてはどうか。
（※他の予防接種における予防接種不適当者と一致しており、項目の加除は生じない）

④－２　また、上記に加え、「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」については、接種不適当者として規定してはどうか。

④－３　接種要注意者については、添付文書における「接種要注意者（接種の判断に際し注意を要する者）」の記載をもとに、「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」（仮称）等に定期接種における接種要注意者と同様の内容を規定することとしてはどうか。

妊娠中の方・授乳中の方について

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会
（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　ファイザー社のワクチンに関し、妊娠中の方・授乳中の方については十分な知見がなく、各国で見解が分かれている（ただし、妊娠中の方・授乳中の方への接種を禁止はしていない）。

＜妊娠中の方＞

【米国】

・妊婦におけるワクチンの安全性に関するデータは限られている。
・妊娠中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者はワクチン接種を選択することができる。
（CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html（1月7日））

＜参考＞ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、妊娠中の女性は対象外としていたが、臨床試験の途中で妊娠が判明した者（2020年11月14日時点で接種群12人を含む23人の妊婦）については、安全性に関する懸念は認められなかった。
（https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019__COVID_19__Vaccines_and.76.aspx（12月23日））

【英国】

・妊娠している場合は、新型コロナ感染症にかかるリスクや合併症を患うリスクが高い場合を除いて、ワクチンを受けるべきではない。
・最初の接種をしてから妊娠した場合は、妊娠が終わるまで２回目の接種を遅らせる必要がある。
・新型コロナのリスクが高いと思われる場合は、医師等と接種について相談する必要がある。
（英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021
https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding）

【EU】

・妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。
（EMA https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty（1月28日））

【WHO】

・現在のところ、妊婦へのワクチン接種の有益性がワクチンの潜在的リスクを上回る場合を除き、妊娠中の接種は推奨していない。
（WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1）

＜授乳中の方＞

【米国】

・授乳中の女性におけるCOVID-19ワクチンの安全性に関するデータや母乳栄養の乳児または母乳排泄に対するmRNAワクチンの影響に関するデータはない。
・mRNAワクチンは、授乳中の乳児に対するリスクとは考えられていない。授乳中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者は、ワクチン接種を選択することができる。
（CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html（1月7日））

【英国】

・JCVIは授乳中もCOVID-19ワクチン接種を受けることは可能と勧告。
・母乳育児をしている場合は、母乳育児が終了するまで待ってからワクチンを受けることを決めても良い。
（英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021
https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding）

【EU】

・授乳に関する研究はないが、授乳のリスクは予想されない。
（EMA https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty（1月28日））

【WHO】

・ワクチン接種が推奨されるグループの一員である授乳中の女性にはワクチン接種を勧めるべき。
・ワクチン接種後の授乳中止は推奨しない。
（WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1）

○日本産婦人科感染症学会・産科婦人科学会の提言（一部抜粋）

・妊婦をワクチン接種対象から除外することはしない。
・感染リスクが高い医療従事者、重症化リスクがある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する。
（日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会
COVID-19ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ　令和3年1月25日
http://jsidog.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20210125195304-4B3AFDCC63A4BBB32F580A8CED38D6343E04CDE601F94AD94B5E5CD6B53602D4.pdf）

予防接種法における公的関与について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。

○他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。

○こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから**原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用する**こととした上で、**必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。**

（参考）第203回国会衆議院本会議（令和2年11月10日）における厚生労働大臣答弁

今回の新型コロナワクチンの接種は、緊急の蔓延予防のために実施するものであり、原則としては、接種勧奨と努力義務に係る規定は適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能としております。これは、ワクチンが現時点では開発中の段階であり、評価が確定できないことや、実使用実績が乏しい中で接種を実施することも想定されることから、安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性があるため、例外を設けたものです。接種の実施や勧奨、努力義務の適用は、リスクを上回る十分な効果があることが前提となることから、ワクチンの安全性や有効性等についてのデータの収集、分析を行うとともに、専門家による評価等を踏まえ、必要な対策を講じてまいります。

	定期接種		臨時接種	新臨時接種
趣旨等	平時のまん延予防		疾病のまん延予防上緊急の必要	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要
	A類 （集団予防に比重）	B類 （個人予防に比重）		
公的関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし

接種勧奨・努力義務について

第１９回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

対象者別のリスクベネフィット

【妊娠中の方、授乳中の方】

○　妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっているわけではない。一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦については新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある。

※添付文書では「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」とされている。

○　授乳中の方については、海外では乳児へのリスクとみなしていないか、接種を控えることまで推奨はしていない。

【若年層】

○　特に16歳以上40歳未満の者については、新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率が低いことから、接種により期待される重症者・死亡者の減少数は必ずしも多くはない。

○　一方、感染者数はこの年代において他の年代よりも多い状況にあり、新型コロナウイルス感染症による個人や社会への影響は大きい状況にある。

論点

⑤－１　現時点で海外でも広く接種が進められていること、緊急のまん延予防のために実施する臨時接種の趣旨も踏まえ、**接種勧奨の規定は接種対象者全員に適用**することとしてはどうか。

⑤－２　**妊娠中の方については、**慎重に判断することができるよう、**努力義務を適用しない**こととしてはどうか。
一方、海外の動向等を考慮し、**授乳中の方については努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。

⑤－３　感染者総数に占める若年層の割合は高く、また、重症化・死亡するケースも少ないながらも発生しており、医療提供体制にも一定の影響を与えていると評価できるため、現時点においては、**若年層**（16歳以上40歳未満）についても**努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。
加えて、接種順位が設定されていない40歳未満の者への広範な接種が始まるまでには、入手可能な最新の科学的知見を踏まえて、努力義務の適用について改めて議論する機会を設けてはどうか。

同一ワクチンの接種間隔について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　ファイザー社の新型コロナワクチンは各国において３週間後に２回目接種することとされている。

○　一方、例えば急な発熱があった場合など、１回目の接種からちょうど21日後に接種をすることができない場合も考えられる。

論点

⑥－１　予防接種実施規則において接種間隔を定める場合、実施規則上の接種間隔は最短の接種間隔を規定しつつ、手引き等において標準的な接種間隔を示すことが適当ではないか。

【具体的な考え方】

- 海外の国際共同治験においては１回目接種から18日～22日の間隔をおいて（＝１回目接種の19日後～23日後に）2回目接種を行った場合の有効性・安全性が評価されている。
- 国内添付文書において、「1 回0.3mL を合計2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。」としつつ、「1 回目の接種から3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに2 回目の接種を実施すること。」とされている。
- 以上を踏まえると、実施規則においては許容されうる最短間隔を記載（具体的には「18日以上の間隔をおいて２回筋肉内注射する」など）し、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として記載することとしてはどうか。

実施規則での記載事項（案）

18日以上の間隔をおいて
２回筋肉内注射

手引き記載事項（案）：標準的な接種間隔の考え方

標準的には20日の間隔をおいて２回筋肉注射
1回目から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目を実施

異なるワクチンとの接種間隔について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

海外における、異なるワクチンとの接種間隔についての考え方

米国：同時接種は行わず、接種間隔は14日間の間隔をあけるべき。

・異なるワクチンとの同時接種に関する安全性、有効性の情報は不足している。
・接種による利益が上回る場合（創傷時の破傷風トキソイド、麻疹などのアウトブレイク時の予防接種等）や、新型コロナワクチンの接種機会を逃さないようにするため（長期療養施設などでのインフルエンザ予防接種後等）には、短間隔投与を検討する余地がある。

Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines　Currently Authorized in the United States 1月6日（更新、一部前回と重複）
https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html

英国：少なくとも7日間の間隔をあけるべき。

・抗原性の異なる不活化ワクチン間の干渉は限定的であると考えられる。
・安全性上の懸念に関する証拠はないが、有害事象が生じた際、いずれのワクチンによるものかの判断が困難になる可能性がある。
・別の不活化ワクチンまたは生ワクチンの接種を受けていた場合でも、COVID-19ワクチン接種を考慮すべき。

COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners　version 3.1　1月22日
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951155/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_11_January_2021_V3.1.pdf

論点

⑥－２　新型コロナワクチンは、これまで予防接種に用いられている生ワクチンや不活化ワクチンではない、実使用実績のないワクチンであることから、異なるワクチン間との干渉や安全性に関する情報が不足している状況において、海外の例を参考としつつ、同時接種は行わず、接種間隔は１３日以上の間隔をおくこととしてはどうか。

（参考）予防接種行政における「○日（以上）の間隔をおいて」の意味について

- 予防接種行政における省令や通知等では、複数回接種が必要な場合に、その接種間隔を「○日（以上）の間隔をおいて」と表現している。
- これは「接種日と次の接種日の間に○日の日数をおく」（いわゆる「中○日空ける」）を意味している。

例１：ファイザー社ワクチンを20日の間隔をおいて２回接種とは、

➡ **３週間後の同じ曜日に接種**、との意味

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 ⑲
21 ⑳	22 接種 2回目	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

例２：異なるワクチンを13日以上の間隔をおいて接種とは、

➡ **２週間後の同じ曜日以降に接種**、との意味

日	月	火	水	木	金	土
	1 A 予防接種	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15	16 （B予防接種は15日以降に接種する）	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月15日）資料１抜粋

既感染者への接種について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　既感染者については、米国・英国では接種可能としている。

【米国】既感染者であるかどうかに関係なく、ワクチンを受けるべき。

・COVID-19は健康上のリスクが非常に高く、再感染の可能性もある。
・感染から回復してからどのくらいの期間、再感染から保護されるかはまだ不明。
・モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、90日間待ってからワクチンを接種する必要がある。

（CDC　https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html ）

＜参考＞
ファイザー社のワクチンの臨床試験では、全参加者のうち3%が以前にSARS-CoV-2に感染した証拠を持っており、それらの人々の間で、ワクチン接種群に比べプラセボ群でより多くのCOVID-19感染症例が確認された。これらのデータからは、既感染者であっても再感染のリスクがあり、ワクチン接種が有益である可能性が示唆されている。

（FDA　https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-frequently-asked-questions ）

【英国】既感染者であってもワクチンを受けることができる。

・COVID-19感染の既往または抗体を有する者へのワクチン接種による安全性の懸念の証拠はない。
・感染から最大2週間後に臨床的悪化が起こる可能性があるため、症状発現もしくは無症状での検査陽性から約4週間、また臨床的回復まで、接種を延期すべきである。（英国公衆衛生庁COVID-19: the green book, chapter 14a. 25 January 2021）

【EU】既感染者に対するワクチンの効果を結論づける十分なデータはない。

・ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、ワクチンを接種したCOVID-19感染既往のある545人には追加の副作用は認められなかったが、既感染者にどの程度効果があるかを結論付ける十分なデータは得られていない。（EMA https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty ）

【WHO】ワクチン接種の意思決定に際して、事前の感染確認の検査は推奨しない。

・ファイザー社/ビオンテック社の第2/3相試験から入手可能なデータは、ワクチンがSARS-CoV-2感染の既往がある患者において安全であることを示している。更なる予防効果はまだ確立されていない。
・初感染後６ヶ月以内の再感染はまれであることから、過去６ヶ月間にPCRによりSARS-CoV-2感染が確認された者は、この期間終了近くまでワクチン接種を遅らせることができる。
・ワクチン接種に関する意思決定を目的としたウイルス検査または血清学的検査は推奨されない。

（WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021）

論点

⑥－３　我が国においても既感染者を接種対象から除外せず、事前の感染検査は不要としてはどうか。

アナフィラキシーに対する対応について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　ワクチンの接種により稀に発生しうるアナフィラキシーについては、発生のリスクをできるだけ減らすための予診時の工夫、発生した場合の早期発見や早期対処、万一副反応により健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が発生した場合の被害救済など、複数の対策により備える。

① **接種前の対応**
- 接種前の説明や問診・診察における注意点を研究班において取りまとめ、周知
- 予診の際、予防接種の有効性・安全性、予防接種健康被害救済制度等について接種対象者等に適切な説明を行うとともに、文書同意を得た場合に限り接種を実施

② **接種後の観察**
- 適切な観察時間や見守り体制の設定等、接種直後・施設内での注意点や帰宅後の注意点について研究班において取りまとめ、周知

③ **アナフィラキシーの発症に備えた対応**
- アドレナリン製剤等、救急処置に必要な物品を、各接種会場に常備
- 発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、医療機関との適切な連携体制の確保

④ **副反応の発生が疑われる症例が発生したことの報告**
- 発症を確認した医療機関が、予防接種法及び医薬品医療機器等法に基づき、（独）医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）に対し、「副反応疑い報告」を速やかに実施、当該情報を厚労省とも共有

⑤ **万一、健康被害が発生した場合の対応**
- 予防接種法上の臨時接種として、予防接種健康被害救済制度により、定期接種と同等の被害救済

アナフィラキシー発生時に対応するための接種後待機時間について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　接種後の経過観察について、海外では概ね15分以上とされている。

【英国】　接種後は15分以上の観察を行うことが望ましい。（英国 REG 174 INFORMATION FOR UK HEALTHCARE PROFESSIONALS）

【米国】　CDCのガイドラインに従って経過観察を行う。

（米国 FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE(VACCINATION PROVIDERS)）

＜CDCの推奨＞
・重度のアレルギー反応を起こしたことがある人や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも30分間は経過を観察する必要がある。
・それ以外の人は、ワクチン接種後少なくとも15分間はモニタリングを行う。

（CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html ）

＜**参考**＞ファイザー社の新型コロナワクチン接種後にVAERSに報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で50例（9,943,247回中）で、100万回あたり5例。74％が接種後15分以内、90％が接種後30分以内に発生しており、80％はアレルギーの既往のある者であった。
（COVID-19 vaccine safety update Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021）

【EU】　接種後は15分以上の観察を行うことが望ましい。（EMA Comirnaty : EPAR-Product Information Last updated 28/01/2021）

【WHO】
・他のワクチンまたは注射療法に対する即時型アレルギー反応の既往がある者は、接種後30分間観察すべき。
・全てのワクチン接種者は少なくとも15分間観察するべき。

（WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021）

論点

○　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、接種後の経過観察を30分間行うこととし、その他の者については、少なくとも15分間行うこととしてはどうか。

ワクチンの接種時の予診表の質問事項について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　新型コロナワクチンの接種にあたって、目的にあわせて質問様式の変更を行うこととしてはどうか。

質問事項
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）**
現時点で住民票のある市区町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。
『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。
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 **□医療従事者等　□65歳以上　□60～64歳** **□基礎疾患を有する（病名：　　）　□高齢者施設等の職員**
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。 **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（　　）**
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。
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（　　）
今日、体に具合が悪いところがありますか。　症状（　　）
けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。
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）を引き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（　　）**
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（　　）
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。
２週間以内に予防接種を受けましたか。種類（　　）　受けた日（　　）
今日の予防接種について質問がありますか。

論点

標準的な説明書案を厚労省で作成するために従来の表現を変更。

優先接種対象者かどうかを確認。

接種要注意者に該当するかどうかを確認。

他ワクチンにはないが、筋肉注射であることを踏まえ、「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」を特記。

アナフィラキシーの報告を受けて、従来の「薬や食品などで、皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。」から記載を変更。

異なるワクチン間との干渉や安全性に関する情報が不足している状況において、海外の例を参考としつつ、同時接種は行わず、接種間隔は13日間の間隔を空けることとするため、期間を変更。

新型コロナワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

○　新型コロナワクチンは、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の副反応の集計・評価が行われる。加えて、先行接種者調査の実施、審議体制の強化等を行う。

新型コロナワクチンに対する副反応の収集・評価

＜通常の定期接種ワクチンに対する体制＞

●収集体制

○　副反応疑い報告制度
　医師が副反応を疑った場合や、一定の期間内に生じた特定の症状について、PMDAに報告。

○　予防接種後健康状況調査
　比較的頻度の高い健康状況の変化（発熱・接種部位の腫れ等）について、アンケート形式で調査。

●評価体制

○　副反応合同部会
　報告数のモニタリング、個別症例の評価
必要な措置の検討。

○　厚労省・感染研・PMDA
　発生状況をリアルタイムにモニタリングするとともに、必要時に個別症例について現地調査を実施。

＜新型コロナワクチンに対する体制強化＞

→　情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入。

→　SNS等も活用し、より幅広い対象者に実施。

○　先行接種者健康調査
　先行的に接種を受ける被接種者に対して、健康状況に関するフォローアップ調査を実施。

➡　通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催。

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

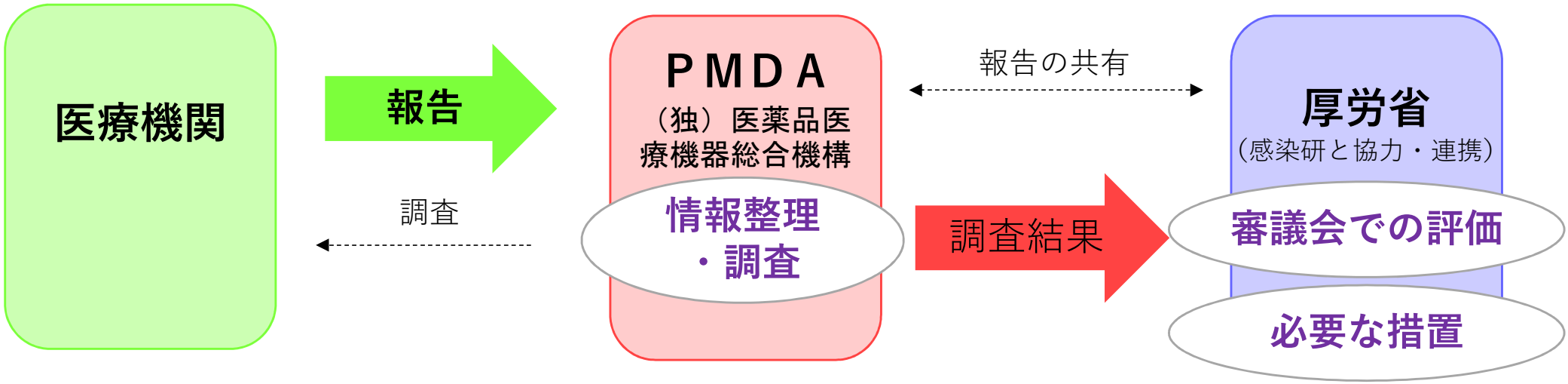
副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。

○　**新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。
　接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※１　副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
※２　上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

副反応疑い報告に加え実施される調査

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　被接種者に対して、**接種後の健康状況について３種類の調査**を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。

※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求める方式。

○　国が主体となった調査として、**先行接種者健康調査**及び**接種後健康状況調査**を実施。また、企業が主体となって、**製造販売後調査**を実施する。

先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者
  ＜ワクチンあたり１～２万人程度の医療従事者等を想定＞
- 調査内容：接種後一定期間（約１か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

製造販売後調査（企業）

- 対象：先行接種者健康調査の参加者のうち、同意が得られた被接種者
- 調査内容：接種後一定期間（先行接種者健康調査の観察期間終了日の翌日から本剤接種後12ヶ月まで）の重篤な有害事象及び新型コロナウイルス感染症の感染に関する調査
- 企業がPMDAに調査結果を報告

接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出
  <ワクチン１回接種あたり50万人程度を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（～２週間）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

副反応疑い報告基準について

第１９回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

○　新型コロナワクチンを予防接種法上の接種（臨時接種）位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。

○　ワクチンの副反応については、副反応検討部会で審議が行われており、新型コロナワクチンの報告基準についても、当該部会で検討することとする。

○　副反応疑い報告制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○　報告の義務【予防接種法第12 条１項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○　報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5 条に規定する症状を診断した場合。

新型コロナワクチンを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要があり、副反応検討部会で審議を行う。

具体的に、

・副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理すること

・副反応疑い報告基準に定める症状における、接種後に症状が発生するまでの期間の設定

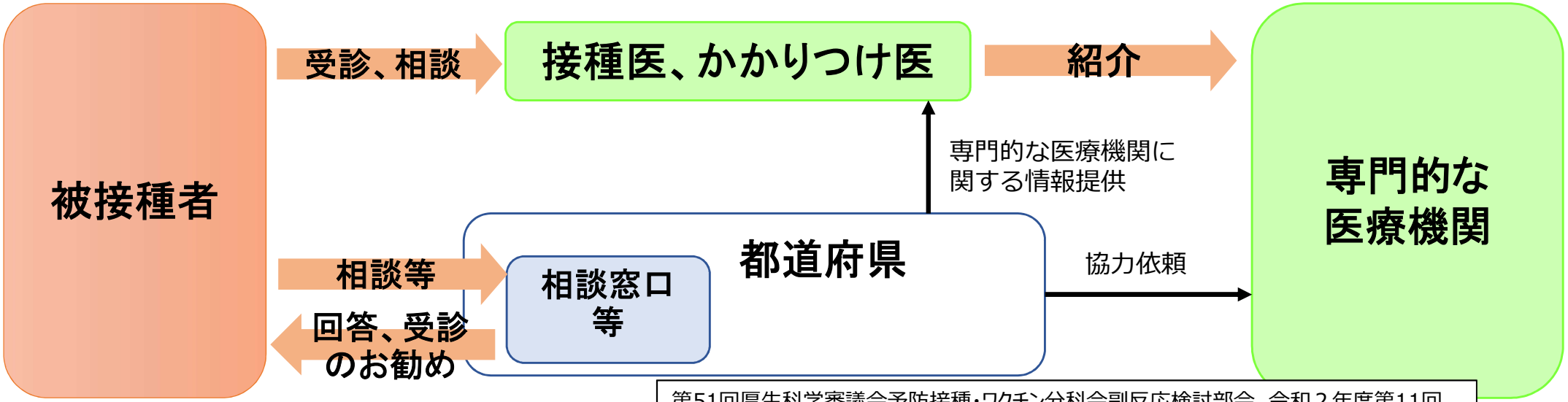
について整理する。

ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。
※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等で対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



第51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２年度第11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）（2021(令和３)年２月15日）資料１抜粋

都道府県における対応の準備

第51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２年度第11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）（2021(令和３)年２月15日）資料１抜粋

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保できるよう、都道府県はあらかじめ専門的な医療機関に協力依頼を行う。

＜都道府県で準備すること＞

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる地域の専門的な医療機関に協力依頼を実施。

具体的な準備内容

◎ コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対して総合的に対応できる、専門的な医療機関に対して協力依頼を行う。

◎ 協力を依頼する専門的な医療機関としては、
- 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができる
- 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応用窓口を設ける
- 地域の医療機関から相談があった際に対応する

等の体制を構築できる機関が考えられる。

◎ 協力する医療機関の相談窓口の設置や連絡体制整備等にかかる費用（委託費等）を、接種体制確保事業の都道府県への補助対象に含める。

◎ 接種医、かかりつけ医が専門的な医療機関に円滑に紹介できるよう、医療機関のリストを作成し、ワクチン接種医療機関等に情報共有する。

- 住民から接種後の副反応に関する相談を受けた場合、相談に応じ、必要に応じ、接種医、かかりつけ医を受診するようお勧めする。

具体的な準備内容

◎ 住民からの接種後の副反応に関する相談に対応できる体制を確保する。

※ 国等から提供される副反応に関する情報や、地域における医療体制の状況などをもとに、相談に対応する。

先行接種者健康調査の概要（案）

第51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２年度第11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）（2021(令和３)年２月１５日）資料１抜粋

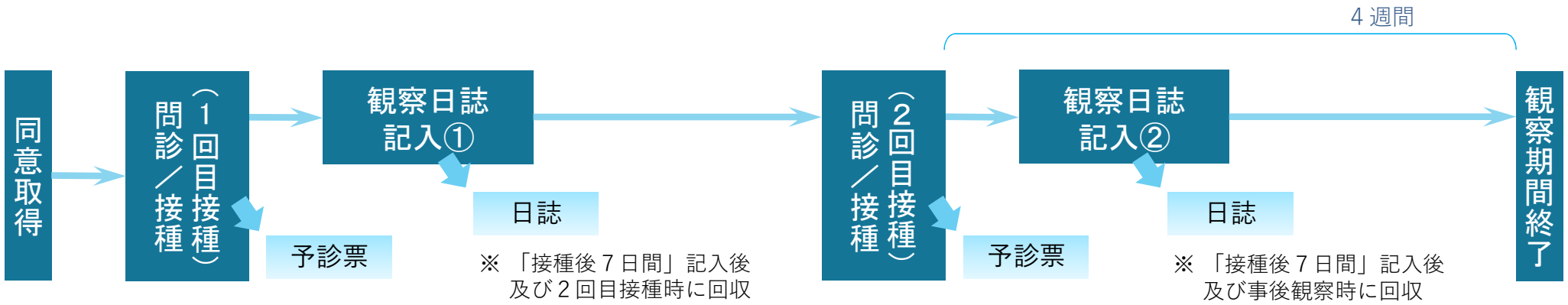
○　新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査**を行い、広く接種を実施する前の**短期的な副反応情報等を収集・公表**することによって、**個人が接種の判断を行うための参考情報とする**。

調査対象

- 各ワクチンについて、**１～２万例程度の協力を目標**とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- 最初に導入予定のワクチンについて：
  - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
  - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
  - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

調査の概要

【主要評価項目】ワクチン接種（１回目、２回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE※（因果関係問わず）」



- 調査参加者が記入する日誌は、接種日を１日目として８日目まで毎日記入するほか、９日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE （Serious Adverse Event） 」は重篤なAEをいう。

接種順位の考え方

★更新★

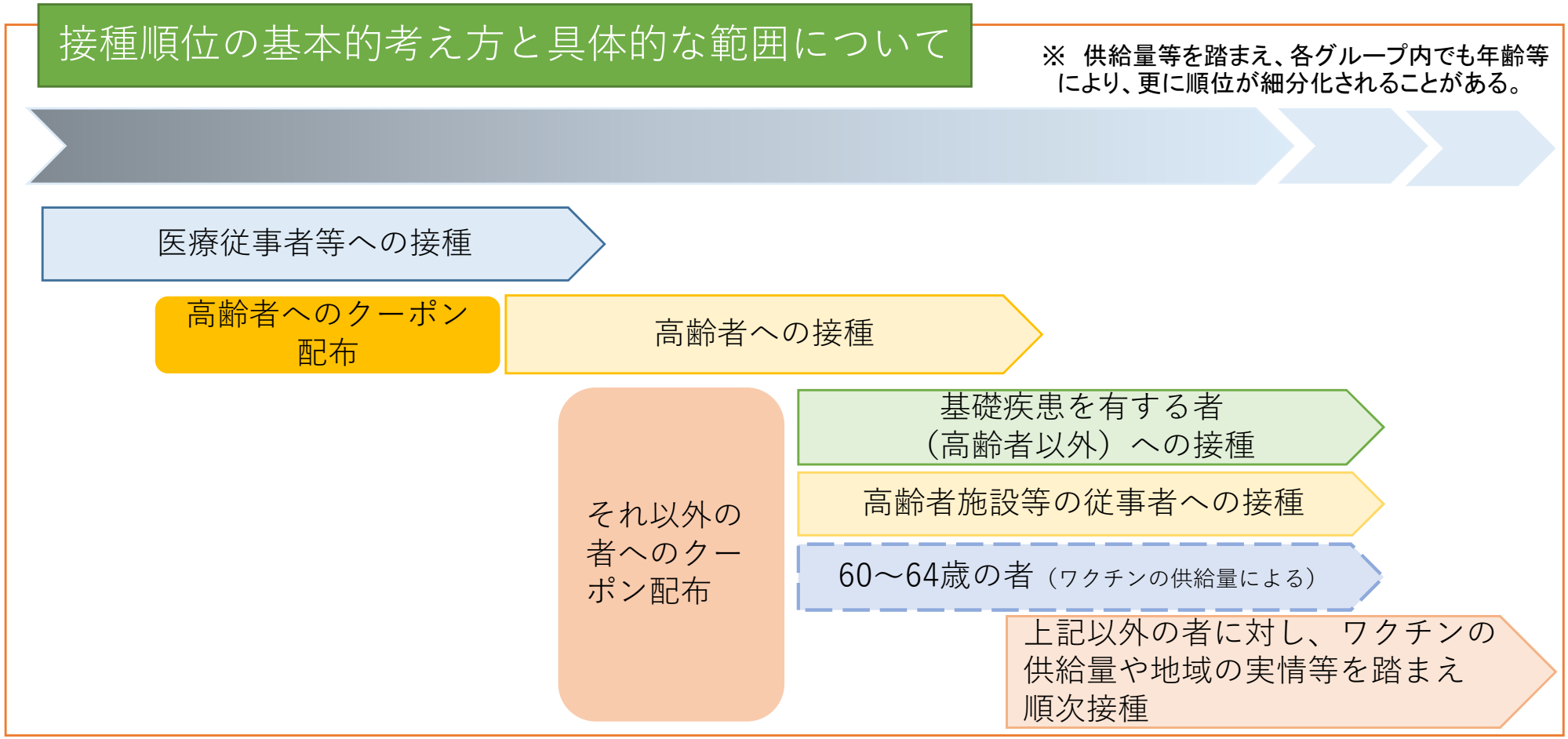
令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

1　接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは①医療従事者等への接種、次に②高齢者、その次に③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する。

その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量や地域の実情等を踏まえ順次接種をできるようにする。

令和3年2月9日　内閣官房、厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について」



接種順位の考え方

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

2　医療従事者等の範囲について

（１）医療従事者等に早期に接種する理由として、以下の点が重要であることを踏まえ、具体的な範囲を定める。

・　業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者（注）と頻繁に接する業務を行うことから、新型コロナウイルスへの曝露の機会が極めて多いこと

・　従事する者の発症及び重症化リスクの軽減は、医療提供体制の確保のために必要であること

※　なお、ワクチンの基本的な性能として発症予防・重症化予防が想定され、感染予防の効果を期待するものではないことから、患者への感染予防を目的として医療従事者等に接種するものではないことに留意（医療従事者等は、個人のリスク軽減に加え、医療提供体制の確保の観点から接種が望まれるものの、最終的には接種は個人の判断であり、業務従事への条件とはならない）

注　疑い患者には、新型コロナウイルス感染症患者であることを積極的に疑う場合だけでなく、発熱・呼吸器症状などを有し新型コロナウイルス感染症患者かどうか分からない患者を含む。

接種順位の考え方

★更新★

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

2　医療従事者等の範囲について（続き）

（２）　医療従事者等の範囲は以下とする。

○　病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある医師　その他の職員

※　診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる。）

※　委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。

※　バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。

※　医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。

※　訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。

※　助産所の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。

※　介護医療院、介護老人保健施設の従事者についても、医療機関と同一敷地内にある場合には、医療機関の判断により対象とできる。
なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所と同様に医療従事者等の範囲に含まれる。

○　薬局において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者（注）を含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員（登録販売者を含む。）

※　当該薬局が店舗販売業等と併設されている場合、薬剤師以外の職員については専ら薬局に従事するとともに、主に患者への応対を行う者に限る。

○　新型コロナウイルス感染症患者を搬送する救急隊員等、海上保安庁職員、自衛隊職員

※　救急隊員等の具体的な範囲は、新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる、①救急隊員、②救急隊員と連携して出動する警防要員、③都道府県航空消防隊員、④消防非常備町村の役場の職員、⑤消防団員（主として消防非常備町村や消防常備市町村の離島区域の消防団員を想定）。

（参考）「医療従事者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における接種対象者について」
（令和３年１月15日付け消防庁消防・救急課、消防庁救急企画室、消防庁国民保護・防災部地域防災室、消防庁国民保護・防災部広域応援室事務連絡）

○　自治体等の新型コロナウイルス感染症対策業務において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する業務を行う者

・　患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等
（例）保健所、検疫所、国立感染症研究所の職員で、積極的疫学調査、患者からの検体採取や患者の移送等の患者と接する業務を行う者。

・　宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者
（例）宿泊療養施設において、健康管理、生活支援の業務により、患者と頻繁に接する業務を行う者。

・　自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

・　自治体が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特設会場を設ける場合に、予防接種業務に従事する者であって、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接すると当該特設会場を設ける自治体が判断した者

注　疑い患者には、新型コロナウイルス感染症患者であることを積極的に疑う場合だけでなく、発熱・呼吸器症状などを有し新型コロナウイルス感染症患者かどうか分からない患者を含む。

接種順位の考え方

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

3　高齢者施設等の従事者の接種順位について

（１）高齢者及び基礎疾患を有する者や障害を有する者が集団で居住する施設等で従事する者（以下「高齢者施設等の従事者」という。）の接種順位については、以下の理由から（２）の従事者を、高齢者に次ぐ接種順位と位置付ける。

→　業務の特性として、仮に施設で新型コロナウイルス感染症患者が発生した後にも高齢の患者や濃厚接触者へのサービスを継続するとともに、クラスターを抑止する対応を行う必要があること

（２）高齢者施設等の従事者の範囲は以下とする。

○高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等）において、利用者に直接接する職員

※サービスの種類、職種は限定しない。

接種順位の考え方

★更新★

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

３　高齢者施設等の従事者の接種順位について（続き）

（３）対象の高齢者施設等には、例えば、以下の施設であって、高齢者等が入所・居住するものが含まれる。

○ 介護保険施設
- 介護老人福祉施設
- 地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護
- 介護老人保健施設
- 介護医療院

○ 居住系介護サービス
- 特定施設入居者生活介護
- 地域密着型特定施設入居者生活介護
- 認知症対応型共同生活介護

○ 老人福祉法による施設
- 養護老人ホーム
- 軽費老人ホーム
- 有料老人ホーム

○ 高齢者住まい法による住宅
- サービス付き高齢者向け住宅

○ 生活保護法による保護施設
- 救護施設
- 更生施設
- 宿所提供施設

○ 障害者総合支援法による障害者支援施設等
- 障害者支援施設
- 共同生活援助事業所
- 重度障害者等包括支援事業所（共同生活援助を提供する場合に限る）
- 福祉ホーム

○ その他の社会福祉法等による施設
- 社会福祉住居施設（日常生活支援住居施設を含む）
- 生活困窮者・ホームレス自立支援センター
- 生活困窮者一時宿泊施設
- 原子爆弾被爆者養護ホーム
- 生活支援ハウス
- 婦人保護施設
- 矯正施設（※患者が発生した場合の処遇に従事する職員に限る）
- 更生保護施設

接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模（想定）

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

● これまでの議論を踏まえると、接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計（万人）
医療従事者等 約４００
高齢者 約３６００
基礎疾患を有する者 約８２０
高齢者施設等の従事者 約２００
60～64歳 約７５０
合計 **約５７７０万人**

予診票の様式で確認

医療従事者等への接種（※１）

予診票の記載で確認

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種（※２）

予診票の記載で確認
（自己申告）

勤務先の施設が発行する
証明書で確認

高齢者以外への
クーポン配布

基礎疾患を有する者
（高齢者以外）への接種（※３）

高齢者施設等の従事者への接種（※４）

60～64歳の者（※５）

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種

※　供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

※1
- 新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
- 医療従事者については市町村からのクーポン配布によらずに接種できる仕組みを検討中

※2
- 令和3年度中に65歳以上に達する人
- ワクチンの供給量・時期等によっては、細分化が必要な場合がある

※3
1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方
    1. 慢性の呼吸器の病気
    2. 慢性の心臓病（高血圧を含む。）
    3. 慢性の腎臓病
    4. 慢性の肝臓病（肝硬変等）
    5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
    6. 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）
    7. 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）
    8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
    9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
    10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
    11. 染色体異常
    12. 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）
    13. 睡眠時無呼吸症候群
2. 基準（BMI 30以上）を満たす肥満の方

※4
- 高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等）において、利用者に直接接する職員

※5
- ワクチンの供給量による

新型コロナウイルス感染症対策分科会とりまとめ案より

新型コロナワクチンに関する相談体制

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

- 新型コロナウイルスワクチン接種に関する国民や医療機関等からの相談は、国・都道府県・市町村及びワクチンメーカー等が、それぞれの役割に応じて対応する。
- 国は、国民や医療機関等に対し科学的知見に基づいた正確な情報を丁寧に発信するとともに、都道府県・市町村の相談対応に資するよう、Q＆Aを示す等により必要な情報提供を行う。

ワクチンメーカー

医療機関　自治体　国民

各ワクチンに係る個別具体的な問合せへの対応

- ○○疾患の患者に接種してよいか
- △△薬内服中の患者に接種してよいか
- ワクチン内の具体的な成分
- ワクチンの取扱上の注意点　　等

厚生労働省　新型コロナワクチンコールセンター

国民　医療機関

コロナワクチン施策の在り方等に関する問合せへの対応

都道府県　相談窓口またはコールセンター

国民　医療機関

医学的知見が必要となる専門的な相談など、市町村では対応困難な問合せへの対応

- 接種後３日経っても腫れているが、医療機関を受診した方がよいか　　等

V-SYS利用者からの問合せへの対応

- ログインID・パスワードを忘れてしまった
- 入力内容を修正したいがどうしたらよいか

等

医療機関　自治体　医療卸　製薬メーカー　ドライアイスメーカー

V-SYS　ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）　サービスデスク

・ワクチン接種に係る基礎的な情報に関する問合せなどは、国、都道府県、市町村すべてで対応する。
・都道府県、市町村から国への問合せは、厚生労働省の担当部局にて対応する。

※各窓口は、必要に応じて担当の窓口を紹介する

住民や医療機関からの問合せ対応

- どこの医療機関で接種できるのか
- クーポン券を紛失したがどうしたらよいか
- クーポン券を持参し忘れた方が来院したが、接種してもよいか（医療機関）

等

国民　医療機関

市町村　相談窓口またはコールセンター

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター（概要）

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

- 対象：一般国民、医療機関等
  ※都道府県、市町村からの問合せは、厚生労働省の担当部局にて対応
- 受付相談内容：コロナワクチン施策の在り方等に関する問合せ等
  ※自治体も順次コールセンターを設置し、市町村では住民や医療機関からの問合せ、都道府県では専門的な相談への問合せ等に対応
- 電話番号：　０１２０－７６１－７７０
  ※聴覚に障害のある方等、電話相談が難しい方に向けFAX・メールも設置し、これらは厚生労働省の担当部局で対応
- 対応時間：９時～２１時（土日・祝日も実施）
- 設置日：2021年２月15日（月）
- 回線数：概ね100回線

自治体のコールセンター開設に向けた準備

1．自治体のコールセンター開設スケジュールについて

３月半ばを目途にコールセンターを開設できるよう、準備を進めること。

2．自治体コールセンターのFAQ

都道府県、市町村のコールセンターにおいては、主に以下のような内容の問合せにご対応いただくことを想定しており、近日中にお示しするよくある問合せに対する回答例を参考に、各自治体の実情を踏まえたFAQを作成すること。
○都道府県：接種後の副反応など医学的知見が必要となる専門的な相談等
○市町村：接種に係る具体的な手続きに関する住民や医療機関からの相談等

3．「コロナワクチンナビ」におけるコールセンター電話番号の掲載（依頼）

新型コロナワクチン接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」の開設にあわせて、コロナワクチンナビに各自治体コールセンターの電話番号を掲載いただくことを予定している。詳細な掲載方法等は、追ってお示しする。

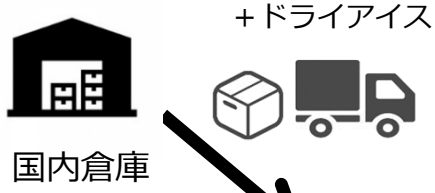
基本型接種施設からサテライト型接種施設へのワクチンの移送（ファイザー）

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

新たに可能となったこと

- 冷蔵での移送だけでなく、－60°C～－10°Cで、ワクチンの移送を行うことができる。この場合の移送後の取り扱いは、冷蔵で移送した場合と同様となる。
- サテライト型施設にディープフリーザーが設置されている場合は、配送に用いられた保冷ボックスを用いて、-90°C～-60°Cで移送できる。この場合はワクチンの有効期限まで保管が可能。

基本型接種施設まで配送（メーカー側が実施）



基本型接種施設から連携型接種施設・サテライト型接種施設への移送

通常の移送方法

①保冷バックを用いて**２～８℃**で移送。
　移送時間は３時間以内（特殊な事情があっても、保冷バックの仕様上12時間を超えることはできない。）
　途中で保冷バックを開けてはならない。
　移送中に揺らさないよう注意。

必要な場合、②③の方法をとることも可能

②冷凍庫を用いて**-60℃～-10℃**で移送。
　ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁。
　ディープフリーザーから取り出たら、速やかに移送用の冷凍庫に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍（-60℃～-10℃）で運送してはならない。
　移送時間は３時間を超えてもよいが、離島など特殊な事情がある場合を除き当日中。

③基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて**-90℃～-60℃**で移送。
※基本型接種施設では、３分以内に作業を完了する。
　また、配送箱の開閉が1日2回までである。
※サテライト型接種施設で残りの全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを基本型接種施設に返送する。

移送後の保管

①②**冷蔵庫**で**２～８℃**で保管する。
ディープフリーザーから出した時点から**５日以内**に接種を完了する。

※冷凍で移送された場合も、冷蔵で移送された場合と保管方法や保管できる期間は同じ。

③**ディープフリーザー**で**-90℃～-60℃**で保管する。
ワクチンの有効期限まで保管可能。
（ワクチンの製造年月日によるが、最大数ヶ月の保管が可能）

移送への医薬品卸売業者の関わりについての質疑応答

令和3年2月17日自治体向け説明会資料１抜粋

問１　地域担当卸の業務として配送するものは何か。

（答）

	ファイザー社	武田・モデルナ社	ＡＺ社
ワクチン	×	○	○
針・シリンジ	○	○	○

問２　ファイザー社ワクチンの移送について卸業者が関わることができるか。

（答）移送にあたっては、基本型、連携型若しくはサテライト型接種施設又は市町村・都道府県は「運送業者」に委託することができます。ファイザー社ワクチンの移送について、有償運送許可を受けた地域担当卸が運送業者として担うことについては問題ないとの見解を国交省からいただきました。

　また、地域担当卸に選ばれていない卸業者が、運送業者として運送を行う場合には、運輸局に申請を行う必要がございますが、委託を受けることができます。

問３　ファイザー社ワクチンの移送について地域担当卸の必須業務なのか。

（答）ファイザー社ワクチンの移送について、有償運送許可を受けた者の一例として卸業者が挙がりますが、地域担当卸の必須業務ではなく、有償運送許可を受けた者として、受託の可否や条件について、各社で御判断いただくものと考えています。

問４　卸業者は市町村の委託を受けてワクチンの配送先（基本型接種施設）になることはできるか。

（答）ワクチンの配送先（基本型接種施設）として登録できる場所には、市町村・都道府県が管理を委託した場所も含まれることから、卸業者に委託することも可能です。市町村が管理を委託した場所に配送する場合でも、V-SYSへのワクチンの希望量の入力は、市町村が行います。また、サテライト型施設への移送量の決定（希望量と移送可能量の調整を含む）も市町村が行います。