

新型コロナワクチン接種について

令和3年2月1日 厚生労働省

①早期のワクチンの確保

海外で開発された新型コロナワクチンの導入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

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 今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万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の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。

②超低温保存が必要なメッセンジャーRNAワクチンの配送(ファイザー社)

1. 流通体制

○メーカー側が、国内倉庫から医療機関等の接種会場まで低温を維持したまま配送する体制を構築予定。



※約1000回接種分を単位として流通

2. 医療機関等での保管・取り扱い

- ○医療機関等での保管については、以下の方法で実施予定。資材の確保等を調整中。
 - ディープフリーザー(超低温冷凍庫)での保管
 - ・国内メーカーが夏から増産中。約1万台を確保予定
 - ・国で一括購入して自治体に譲渡予定
 - ・人口規模等に応じて市町村に割り当てる予定
 - **保冷ボックス+ドライアイスでの保管【**当面の対応】
 - ・配送時に用いる保冷ボックスを保管用に使用できる
 - ・ドライアイスの詰め替えにより、配送から一定期間(約10日程度)保管が可能
 - ・ドライアイスを国が一括で調達し、医療機関等に供給する予定
 - 冷蔵保管の場合
 - ・ディープフリーザー又は保冷ボックスから冷蔵庫に移した後、5日間の保管が可能
- ○接種体制については、一度に供給される約1000回接種分を10日程度で接種できる体制を 検討するよう自治体に通知(10月23日)。

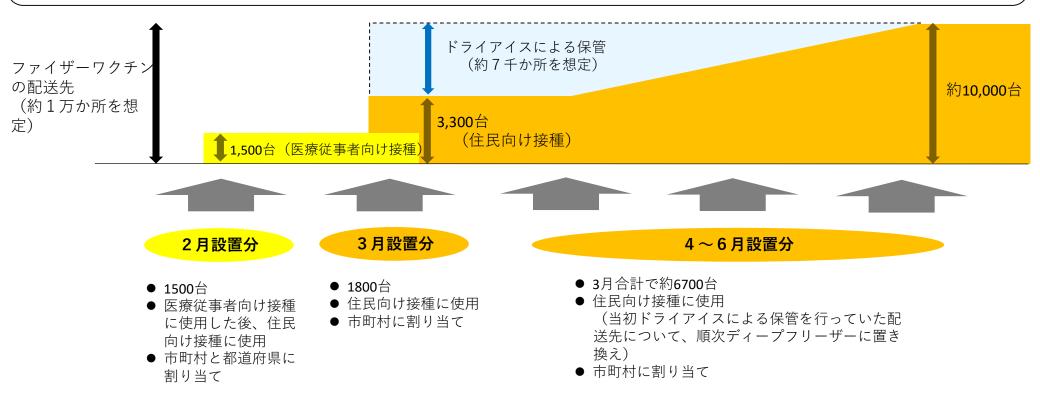


-60℃~-85℃ 8 4 L



(参考)マイナス75°Cのディープフリーザーの設置について

- ○国が約10,000台のディープフリーザーを確保・購入し、自治体に配分(譲渡)する。
 - ・2月末までに、1,500台を医療従事者等向け接種を行う施設に設置。
 - ・3月末までに、累計で3,300台を設置し住民への接種に使用。(この時点で、少なくとも各市町村に1台以上+人口による比例配分)
 - ・その後、6月末までに、累計で約10,000台を設置予定。
- ○住民への接種開始後、ディープフリーザーの設置が完了するまでの当面の対応として、医療機関等でドライアイスによる保管を行う。
 - ※ディープフリーザーの設置完了後は、夏期になることを踏まえ、ドライアイスによる保管は行わない予定。



②超低温保存が必要なメッセンジャーRNAワクチンの配送(武田/モデルナ社)

1. 流通体制

○メーカー側が、国内倉庫から卸業者を経て、医療機関等の接種会場まで低温を維持したまま配送する



※100回接種分を単位として流通

2. 医療機関等での保管・取り扱い

- ○医療機関等での保管については、以下の方法で実施予定。資材の確保等を調整中。
 - ディープフリーザー(低温冷凍庫)での保管
 - ・国内メーカーが夏から増産中。約1万台を確保予定
 - ・市町村等にワクチン接種体制確保事業で購入を補助予定
 - ・人口規模等に応じて市町村に割り当てる予定



+10℃~-40℃ 25L

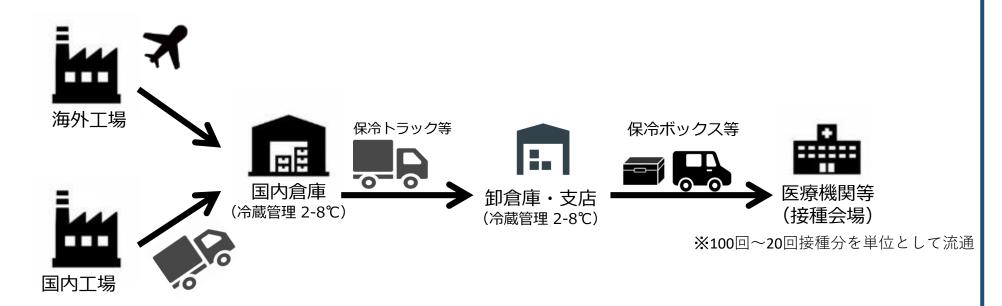


等

(参考) ウイルスベクターワクチン (アストラゼネカ社) の流通・保管について

1. 流通体制

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)



2. 医療機関等での保管・取り扱い

○特別な対応は不要。(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様の冷蔵庫保管)

③多数のバイアルを各医療機関へ分配する方法(ファイザー社ワクチン)



連携型接種施設とは

医療従事者等への接種に当たり、概ね100名以上の接種を行 う施設が希望した場合、ワクチンを基本型接種施設から冷 蔵で移送し、有効な期間内に自施設の従事者に接種する。

サテライト型接種施設とは

- 住民への接種に当たり、基本型施設1か所につき3か所程度 (基本型施設と併せて人口5,000人に1か所程度)を上限とし て設置し、基本型接種施設から冷蔵で移送し、ワクチンを有 効な期間内に接種する。
- 高齢者施設入所者や、離島・僻地での接種に必要な場合、上 記の上限数を超えて、サテライト型接種施設を設置できる。

連携型・サテライト型施設に必要な準備

- 集合契約に加入し、V-SYSに基本情報・基本型施設等を登録
- 通常、冷蔵のワクチンを保管する冷蔵庫を予め保有
- ※ 保冷ボックス・保冷剤・バイアルホルダーは、国から基本 型接種施設1か所当たり4個を、基本型接種施設に提供予定。

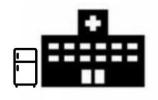
移送の方法

- 2°C~8°Cを保って移送を行うため、保冷ボックスに、冷凍した 保冷剤とともに入れて移送。バイアルホルダーに入れ、バイア ルが倒れないようにする。
- ワクチン本体、付属する文書(添付文書、シール等)、0.9% 生理食塩水、国から提供される注射針・シリンジを併せて移送 する。
- 基本型接種施設に記録台帳を置き、移送数・移送先を記録。
- 保管期限(冷凍庫から取り出した5日後)以内に必ず使用。保 管期限を上回らないよう、移送日と使用日ごとの使用数を記録 するほか、原則として1~2日間で使用する分ごとに移送。
- 移送に要する時間(冷蔵庫を出してから、冷蔵庫に入れるまで)は原則として3時間以内。離島等の特殊な事情がある場合でも12時間を超えることはできない。
- 原則として、連携型接種施設は同一都道府県、サテライト型接種施設は同一市町村内でワクチンを移送(人口の少ない市町村に1000回単位のワクチンを配分できないために、都道府県が特に認めた場合に限り、市町村域を越えても可。)

③多数のバイアルを各医療機関へ分配する方法(ファイザー社ワクチン)

ファイザー社のワクチンの取扱い

- ・基本型接種施設は、ディープフリーザー又はドライアイス入り保冷ボックスでワクチンを管理する。
- ・サテライト型接種施設への移送とサテライト型接種施設での保管は冷蔵で行う。



基本型接種施設

(ディープフリーザー設置)

ワクチンが届き次第ディープフリーザーに格納



基本型接種施設

(ドライアイス入り保冷ボックスで管理)

- 〇 詰め替え用ドライアイスが2回届く
- 〇 換気がよく広い部屋に保冷ボックスを設置
- 外箱の開閉は1回3分以内、1日2回まで

ワクチンを冷蔵で移送



○ 基本型接種施設は台帳に 分配日、分配先、分配数、 ロット番号を記録して、 ワクチンの分配を管理する。



サテライト型接種施設

(冷蔵庫で保管)

- ワクチンを冷蔵庫に移して保管する。
- 基本型接種施設でディープフ リーザーから取り出してから5日 以内に接種を完了する。
- 基本型から提供される情報提供 シートを用いてワクチンの管理を 行う。

受け渡したロット番号(製造番号)

7

4 既存の医療機関を利用した接種体制の構築

○新型コロナワクチンの予防接種の実施計画を各市町村において検討し、策定する。

地域の実情により様々な接種体制の構築が考えられる

特設会場における接種の体制確保

特設会場における接 種と医療機関での接 種を併せた体制確保 医療機関での接種を 中心とした 体制確保

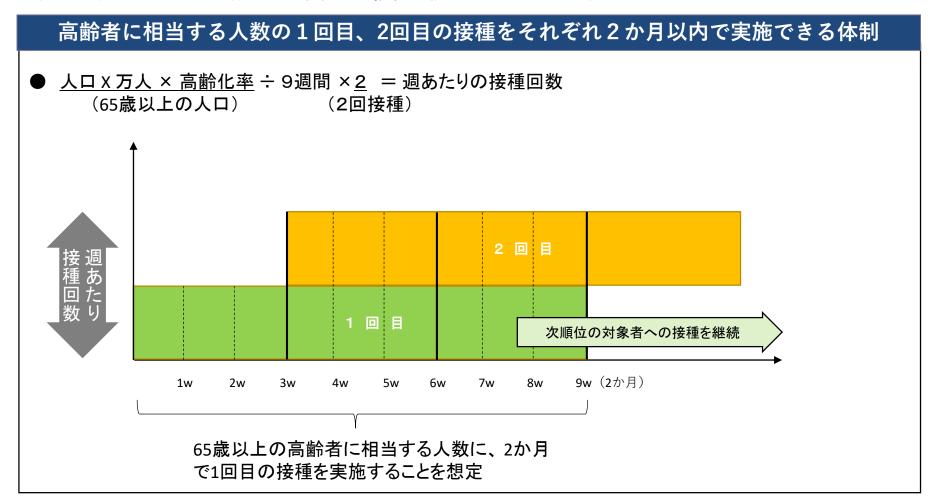
いずれの場合でも、人口に見合ったペースでの接種に 必要な体制の確保を図るよう、各自治体において準備を行う

- ※冷凍保存のワクチンについては、ディープフリーザーの配置場所を並行して検討する必要がある。
 - ディープフリーザーは国で調達することから、各自治体の配置予定場所について、決定状況を毎月国に報告。
 - ・ 1月28日まで→少なくとも、2月設置分の配置場所について決定が必要
 - 2月18日まで→少なくとも、3月設置分の配置場所について決定が必要
 - 3月中旬まで→少なくとも、4月設置分の配置場所について決定が必要

注;翌々月以降設置分の配置場所については、決定している範囲で登録する(未定での登録も可能)。

<参考>整備の目標とする接種体制の規模

- 市町村において、早期に接種を進めることのできる体制を整備する観点から、具体的な被接種者数を想定して、接 種の体制整備を行う。
- 65歳以上の高齢者に相当する人数の1回目、2回目の接種をそれぞれ2か月以内で実施できることを念頭に、週あたりに提供する接種回数を算出し、体制整備の目標とする。
- ※ 実際の接種は本人の同意に基づいて行うものであり、全員が接種を受けることを目指すものではない。2か月の間であっても、状況により、次順位の対象者への接種に移っていくことになる。



4 既存の医療機関を利用した接種体制の構築

人口10万人の市を想定したモデル (人口規模が異なる場合は、概ね人口に比例して規模を増減)

- ※市内の病院5か所、診療所70か所と仮定。ディープフリーザー配分数7基と想定。
- ※ファイザーのワクチン配分量をピーク時で6千回分/週と想定。
- ※時期は体制確保の目途を示す。実際の接種時期は、薬事審査・承認の状況によっても変動する。

①病院での接種



× 1 か所



他の病院も可能な場合 サテライト型施設として接種

サテライト型

- 2月中に基本型接種施設にディープフリーザーを設置、3月から医療従事者接種
- その後、できる限り引き続き住民への接種を実施する
- 基本型接種施設は必要に応じ、サテライト型の接種施設や、高齢者施設への接種協力診療所へのワクチン移送元となる
- その他の病院においては、可能な場合、サテライト型接種施設 として接種を実施

②診療所グループでの接種

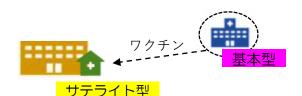


× 6 グループ (~**24**診療所)

- 3月下旬ないし4月から、住民への接種を開始
- 3月から6月に基本型接種施設に順次ディープフリーザーが設置される(配置まではドライアイスで保管)
- 基本型接種施設へ冷凍でワクチンが配送され、基本型施設で保管する。基本型接種施設からサテライト型接種施設へは、その都度冷蔵でワクチンを移送
- ピーク時には、基本型接種施設に週あたり1箱(約1000回分)のワクチンが供給される計算となる。→配送からできるだけ1週間以内(最大2週間以内)にグループ内で無駄なく接種できるよう接種を分担

③高齢者施設への接種協力診療所等

施設併設の医療機関で接種が可能な場合



● 併設の医療機関が、サテライト型接種施設として登録し、 基本型施設からワクチンを受け取って接種 施設併設の医療機関がない場合

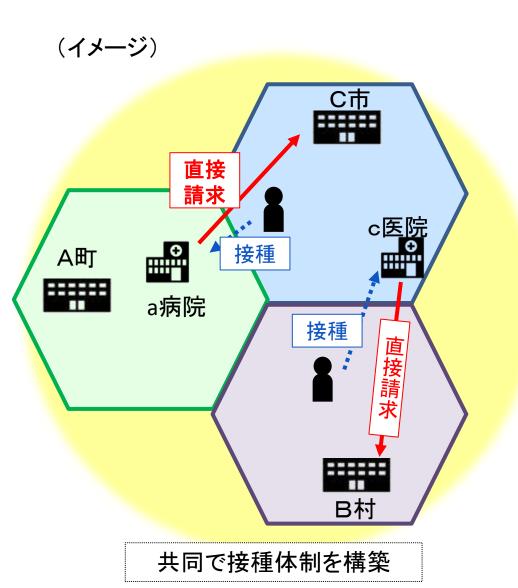
施設併設の医療機関で接種ができない場合



- 接種に協力する医療機関が、サテライト型接種施設として登録し、 基本型接種施設からワクチンを受け取って接種
- 施設毎に接種を行う医療機関を確保できるよう、必要に応じ市町村 が地域医師会等の協力を得て調整する

(参考) 複数市町村で接種体制を構築する場合の接種費用の請求・支払

● 複数の市町村で共同で接種体制を構築する場合は、当該市町村相互間での住民の接種は、同一市町村内の接種と同様に取り扱う。



- 近隣市町村で共同で接種体制を構築した場合、 当該市町村相互間で、住民が他の市町村の医 療機関で接種することができる。
- この場合、住所地外接種のための申請は不要。
- また、A町、B村、C市で協力して接種体制を構築する際、費用請求についても地域内の医療機関と取り決めた上で、各自治体に(イメージ図の例であれば、a病院、c医院からC市、B村に)接種費用を直接請求する。
 - (※)実施集合契約の例外的な取り扱い(請求が切日を変更する等)を取り決めたい場合以外は、医療機関との新たな契約書の作成は不要。なお、実施集合契約で、既にA町、B村、C市とa病院、c医院の間で接種に係る委託契約が成立している。
- なお、直接請求する代わりに地域で取り決め、 郡市区医師会などに支払事務を委託することは 可能。

(参考)接種場所の原則と例外について

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は、平時の定期接種と同様に、各地域で住民向けの接種体制を 構築することから、住民票所在地の市町村で接種を受けることを原則とする。
- ただし、長期入院、長期入所している等のやむを得ない事情による場合には、住民票所在地以外で ワクチン接種を受けることができることとする。

原則(住所地内で接種)

- ・住民票所在地の市町村に所在する医療機 関等で接種を受けることが原則とする。
- ・市町村は住民向けの接種体制を構築する。

住民票所在地の市町村



平時の定期接種と同様

例外(住所地外で接種)

・長期入院、長期入所している方等のやむを得ない事情による場合には、 例外的に住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができる。

やむをえない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者の例

市町村への申請が必要な方

- 出産のために里帰りしている妊産婦
- 遠隔地へ下宿している学生
- 単身赴任者 等

市町村への申請が不要な方

- 入院・入所者
- 基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
- 災害による被害にあった者
- 拘留又は留置されている者、受刑者 等

住民票所在地の 市町村



住民票所在地以外の市町村



全国共有 クーポン券



自宅以外の住居 (単身赴任者等)

(参考) 高齢者施設の入所者への接種の進め方(概要)

● 高齢者施設の入所者への接種方法は、本人の選択又は施設が調整。標準的な実施方法は以下の通り。

介護老人保健施設・介護医療院・介護療養型医療施設

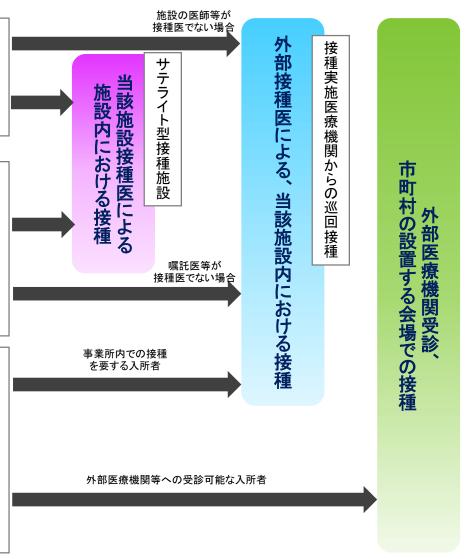
● サテライト型接種施設となることで、当該施設で 接種が可能

介護老人福祉施設

- 嘱託医等の所属医療機関がサテライト型接種施設 であれば、当該施設内で接種が可能
- それ以外で当該施設内で接種する場合は、各施設が接種人数(概算)をとりまとめた上で、接種実施医療機関を市町村と相談し調整

有料老人ホーム・サービス付き高齢者住宅・ 認知症対応型共同生活介護等

- 医療機関受診可能な者は自身で接種施設を選択
- かかりつけの往診医がおり、サテライト型接種施設の所属であれば、当該施設内で接種が可能
- それ以外で当該施設内で接種する場合は、各施設 が接種人数(概算)をとりまとめた上で、接種実 施医療機関を市町村と相談し調整



- 注1) ディープフリーザーを設置するなどによりワクチンが直接配送され接種を行う医療機関を「基本型接種施設」、基本型施設から冷蔵でワクチンの分配を受け接種 を行う医療機関を「サテライト型接種施設」いう。
- 注2) 巡回接種とは、接種会場への移動が困難な者等に対して、接種実施医療機関等が接種会場以外の場所に赴き、接種会場以外の場所において接種を行うことをいう。
- 注3) 高齢者施設については、介護保険施設のほか、居住系介護サービス等を含むことを想定。
- 注4) 全ての施設種別において、外部医療機関受診や市町村の設置する会場での接種は可能。

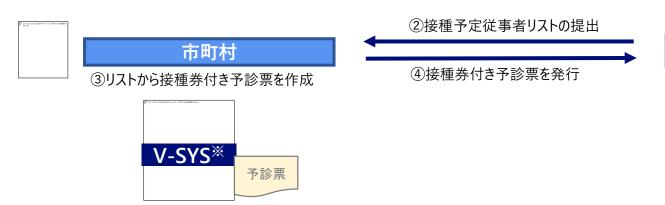
(参考)高齢者施設の従事者への接種

高齢者施設の従事者 接種順位の特例

- ・重症化リスクの大きさ等を踏まえ、高齢者と高齢者施設の従事者の接種順位は異なっている。しかしながら、施設等内のクラスター対策のより一層の推進のため、<u>市町村及び施設等の双方の体制が整う場合、介護保険施設や一定の要件を満たす高齢者施設において、同じタイミングで従事者の接種を行ことも差し支えない</u>。その際は、<u>ワクチン流通単位の観点からの効率性に留意</u>すること。
 - ※ 一定の要件:ワクチン流通量の単位から施設入所者と一緒に接種を受けることが効率的であること 市町村及び高齢者施設の双方の体制が整うこと

施設全体における入所者の日常的な健康管理を行う医師等が確保されており、従事者が同時に接種を受けた場合でも 入所者の接種後の健康観察が可能であること

- ※ 接種は従事者一人ひとりが接種を受けるかどうかを決定するという考え方に基づくということ、ワクチンの流通状況等によっては同時期の接種が叶わないことに留意。
- ・その際、従事者に対しては接種券が届いていないため、<u>施設等は接種を希望する従事者の名簿を作成</u> し、<u>市町村へ提出</u>する。市町村は接種券付き予診票を作成し、発行する。
 - ※ 市町村が設ける会場として高齢者施設を指定し集団的に行う予防接種を実施する場合には、上記と同様な対応は可能である。ただ し、従来医療機関でなかった場所に接種会場を設けることとなるため、運営方法については市町村と十分な協議が必要。



①接種予定従事者リストの作成

高齢者施設



⑤接種医が所属する医療機関で接種予約

ワクチン接種

★リストを作成する際は、従事者の住民票所在地の住所を十分に確認すること。万が一、誤記載があった場合には、予防接種記録が適切に管理されないほか、医療機関の請求事務に支障をきたすこととなる。

⑤クラスターを回避可能な接種場所と医療スタッフの確保

- 令和3年1月27日(水)に川崎市と厚労省の共催でワクチンの接種会場運営訓練を実施。
- 会場設営に当たっては、感染予防対策を実施(3密回避、検温など)
- 訓練で得られた知見については、今後全国の自治体に提供する予定。

会場のレイアウト



問診の様子



接種待機場所



(参考)市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的イメージ

必要な準備

- 会場の確保 ※医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出等が必要
- 運営方法の検討:直営/委託、運営管理責任者の明確化、予約受付方法、応急対応の方法 等
- 従事者の確保
- ワクチン等の配送先の登録: V-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録
- ○必要物品の確保・保管

当日の流れ

① 受付

検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内

② 予診票確認

記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、(2回目接種の場合)接種間隔や1回目接種ワクチン種別の確認

③ 予診 (医師)

体調や持病を確認する等必要な診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者または予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かの確認

④ 接種 (医師または看護師)

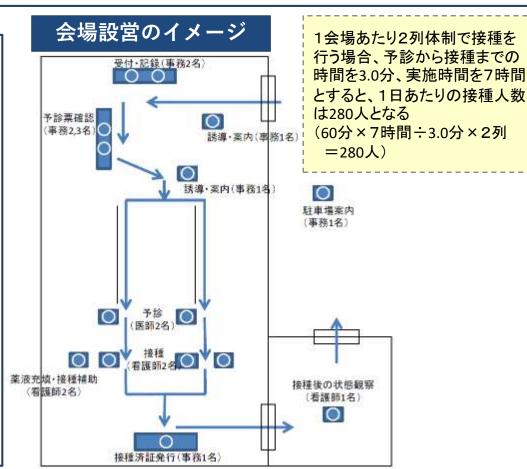
薬液を充填する者(薬剤師等)も別に配置が必要

⑤ 接種済証の交付

接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼用し、接種日・接種場所を記載する

⑥ 接種後の状態観察

アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う



新型コロナウイルスワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

○ 新型コロナウイルスワクチンは、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。

新型コロナウイルス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。
- <u>厚労省・感染研・PMDA</u> 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。

電子化の導入により、より幅広い対象者に実施。

<u>先行接種者健康調查</u>

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。



副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 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。
- 新型コロナウイルス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。

- ※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

- 被接種者に対して、接種後の健康状況の調査を実施する。これは、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、発生率についても算出できる調査である。
 - ※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・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。

先行接種者健康調查(国)

- 対象:先行的に接種を受ける被接 種者
 - <1万人程度の医療従事者を想定>
- 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:承認時に決定(一般の医薬 品では、被接種者の一部(通例、 数千人程度)を抽出することが多い)
- 調査内容:承認時に決定(一般の 医薬品では、副作用を疑う症状等 を、一定期間(通例、1年程度) 調査することが多い)
- 企業がPMDAに調査結果を報告

接種後健康状況調查(国)

- 対象:被接種者の一部を抽出
- 調査内容:接種後一定期間(約1 か月)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

新型コロナウイルスワクチンの副反応に関する検討体制について

新型コロナウイルス感 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

染症対策分科会(内閣

- 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 頂

- 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
 - 好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

副反応検討部会※

副反応に関する評価 等

(参考) 所掌事務等

に関する検討が型コロナウ

イ

ル

スワクチン

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。)。

- 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。
- 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。
- 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。)。 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。)
- 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。
- 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