



新型コロナウイルスワクチン接種について

令和3年1月26日
厚生労働省健康局

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

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。

新型コロナウイルスワクチンの接種体制・流通体制の構築について【全体概要】

基本的な考え方

- ・ 今回のワクチンの接種は、**国の指示**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**するものとなっている。
なかでも、新型コロナウイルス感染症対策の重要な柱として全国的に実施する施策であることから、**国が主導的役割を担う必要**がある。
- ・ また、今回の接種は平時に比べ大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備する必要があるほか、体制整備や接種の実施方法の策定では、**関係者の負担軽減を実現**する観点も重要となる。

主な観点

1. 接種体制の基本設計

- (1) 実施主体と関係者の役割分担
 - 国が指示、都道府県が協力、市町村が実施主体
- (2) 接種場所の原則と例外
 - 原則、居住地の市町村で接種
- (3) 接種会場や接種方式
 - 接種場所は医療機関や市町村設置会場
 - 接種可能人数を可能な限り多くする必要

2. 接種にかかる業務の効率化(事務負担の軽減)

- (1) 委託契約
 - 市町村、医療機関で包括的な契約を実施
- (2) 接種記録
 - 接種済証を発行、市町村の予防接種台帳で情報管理
- (3) 費用の請求・支払い
 - 住所地外接種は、国保連で請求・支払事務を実施

3. 接種に必要な物資・物流の確保

- (1) ワクチン
 - 全国民分の確保に向け交渉・支援を実施
- (2) ディープフリーザー（冷凍庫）
 - -75℃用、-20℃用をそれぞれ1万台確保
 - 国で確保し、各自治体に公平に割り当て
- (3) ドライアイス
 - 保冷ボックス用のドライアイスも国で一括調達予定

4. 接種・流通の円滑化

- (1) ワクチンの分配
 - 国と自治体が配分量を決定、医療機関等に納入
- (2) 卸売販売業者
 - 地域毎にワクチン流通を担当する卸売業者を設定
- (3) 関係者間の情報伝達
 - ワクチン配分等の情報伝達を行うシステムを構築

5. 接種順位について

[新型コロナウイルス分科会、予防接種基本方針部会]

6. 接種実施の判断

[予防接種・ワクチン分科会]

7. 副反応に関する対応

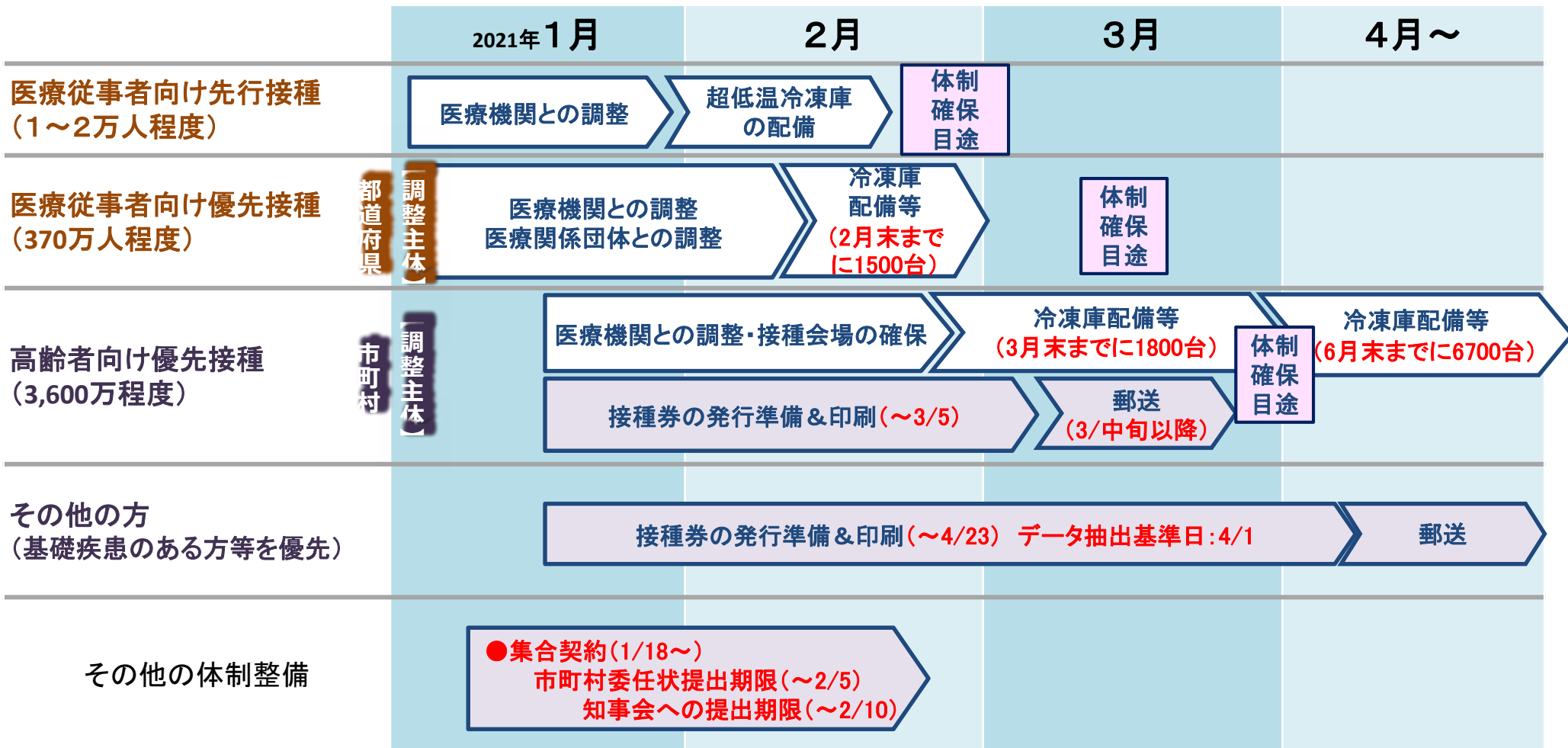
[副反応検討部会]

8. 健康被害救済

※法改正により措置済み

新型コロナワクチンの接種体制の構築（スケジュールのイメージ）

- ワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して、接種体制を整える。



注：優先順位は検討中の案に基づく

○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）。

新型コロナウイルスワクチンの接種費用について

(第3次補正予算案における積算の考え方)

- 新型コロナウイルスワクチン接種の実施のために要する費用については、以下のとおり、新型コロナウイルスワクチン接種事業（負担金）及び新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（補助金）により、自治体に発生する接種にかかる費用を国が全額を負担する。
 - 第三次補正予算案が成立した場合の負担金において、接種の費用として、通常の医療機関でワクチン接種のために基本的に必要となる費用（接種一回あたり2,070円）を措置するとともに、
 - 市町村が設ける会場での接種など、通常の予防接種での対応を超える経費（感染防止、会場借り上げ、会場の運営に必要な経費等）については、補助金において措置する。
- 補助金に係る各自治体の上限額（12月28日付け事務連絡）の「（参考）上限額（追加案）② ※3次補正予算成立後」の対象費用の想定については、接種完了までに要する経費ではなく、「①に加え、早期に接種実施を完了することを想定した経費（最長でも本年9月末までの所要経費を賄うもの）」とする。
- そのため、補助金の上限額については、第三次補正予算の成立後に、改めてお示しする予定である。
- 国は、自治体に発生する接種にかかる費用を全額を負担することとしており、改めてお示しする上限額を踏まえて、今後の交付申請にあたっては、適切な事業規模となるよう、引き続き精査をお願いする。

【市町村が設ける会場での接種に要する経費に関する考え方】

感染防止対策、必要物品の確保、会場借り上げ、会場の運営（誘導員等）、
被接種者の送迎、接種従事者の交通費実費 等

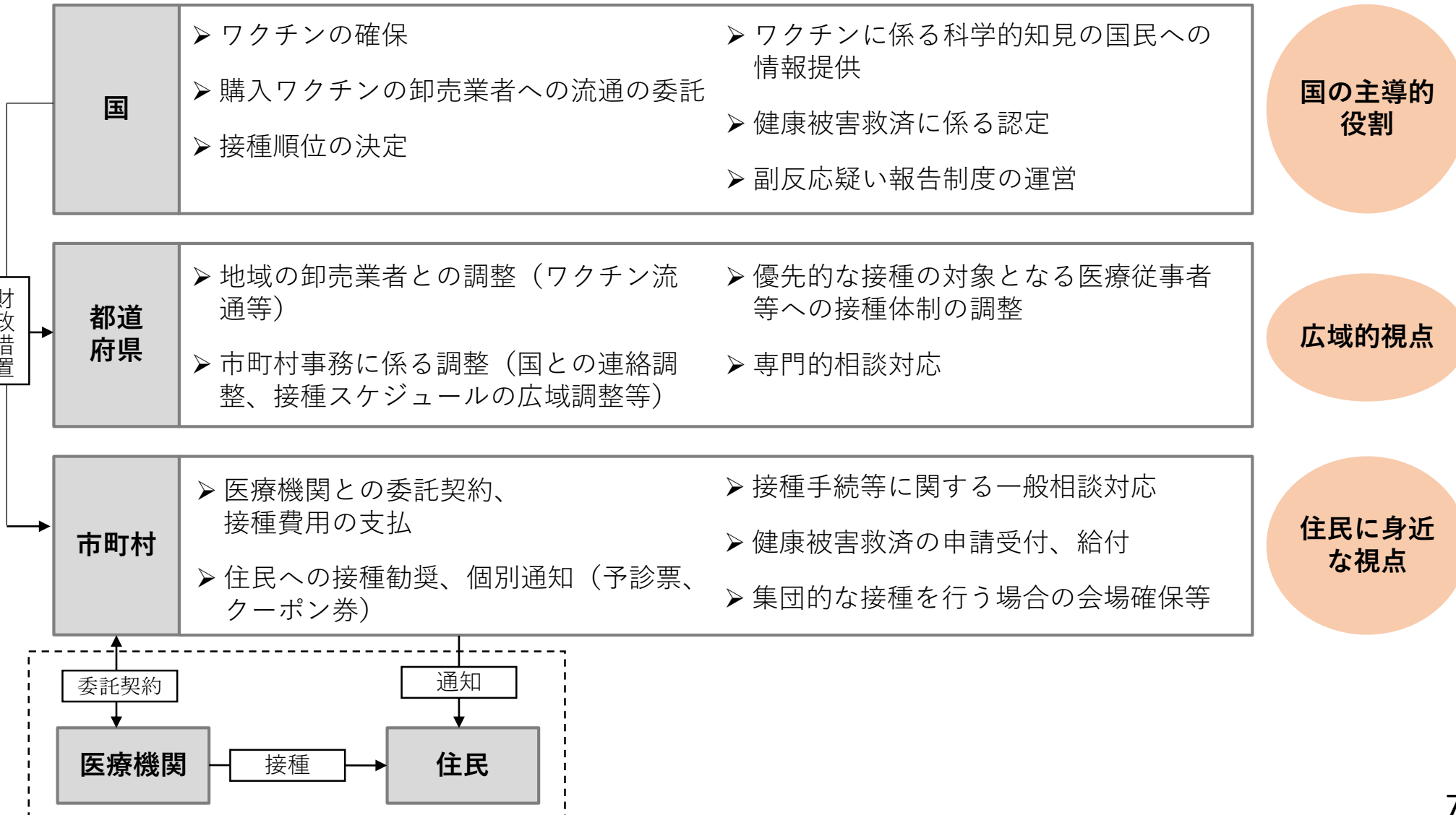
2,070円 × 回数の範囲
⇒ **負担金**

負担金の範囲を超えるもの
⇒ **補助金**

参考資料

- 国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担うこととしたい。

（注）下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制の基本設計について

- 国の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施。
- 市町村は住民向けの接種体制を構築し、接種を希望する方は原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種を受ける。
- ワクチンの接種場所は、医療機関、市町村が設ける会場いずれでも実施できる。
- ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くする必要。

実施主体と関係者の役割分担

- ・ 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。
- ・ 国・都道府県・市町村の役割分担については、主導的役割を果たす国、実施主体としての市町村、広域的な視点で市町村を支援する都道府県といった役割分担を基本として、接種体制・流通体制を速やかに整備する。

接種場所の原則と例外

- ・ 身近な地域において接種が受けられる仕組みとして、市町村は住民向けの接種体制を構築する。
- ・ 接種を希望する方は原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種を受けることとする。
ただし、長期間入院又は入所している方等、やむを得ない事情がある場合には、居住地以外の市町村で接種を受けることができることとする。

接種会場や接種方式

- ・ ワクチンの接種場所は、医療機関、市町村が設ける会場いずれでも実施できる。
（契約方式は、医療機関への委託契約、自治体直営のいずれでも実施できる。）
- ・ ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くする必要がある。

2. 新型コロナウイルスワクチンの接種にかかる業務の効率化（事務負担の軽減）

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通業務を効率化し、関係者の事務負担を軽減する観点から、市町村と実施機関（医療機関）の間に締結されるワクチン接種の委託契約について、それぞれをグループ化し、グループ同士で包括的な契約（集合契約）を実施。
- 接種券と一体になった接種済証を発行し、接種時に記入して交付。接種情報は市町村の予防接種台帳で管理・保存。
- 居住地外（住民票所在地外）で接種が行われた場合には、費用の請求・支払い事務を国保連で代行することにより、市町村や実施機関（医療機関）の負担軽減を実現。

委託契約

- ・ 市町村と実施機関（医療機関）とをそれぞれグループ化し、**グループ同士で包括的な契約を行う**。
- ・ 個々の市町村と全国の実施機関とが個別に契約する場合と比べて**契約数を大幅に抑えられる**。



接種記録

- ・ 接種の対象者に対し、接種券と一体になった**接種済証**を発行し、接種時に必要事項を記入し交付する。
- ・ 接種を受けた者や接種したワクチン等の情報については、**市町村の予防接種台帳**で管理・保存する。

費用の請求・支払い

- ・ 住民が**住所地外の実施機関で接種を受けた場合**、市町村の**費用の請求・支払い事務を国保連**で代行する。



3. 新型コロナウイルスワクチンの接種に必要な物資・物流の確保について

一部改訂

- 今年前半までに全国民分の数量の確保を図るため、企業との交渉・研究開発支援を実施。これまで合計2億9,000万回分の供給について合意。
- ワクチン保管用に、マイナス75℃のディープフリーザー、マイナス20℃のディープフリーザーを確保。
各自治体の人口をもとに、可能な限り公平に割り当て。
- ワクチンの保冷ボックス用のドライアイス为国で一括調達、医療機関に供給予定。

ワクチン

- ・ 今年前半までに全ての国民に提供できる数量の確保を図るべく、企業との交渉や研究開発支援を実施。
- ・ これまでに、合計2億9,000万回分（2回接種の場合、1億4,500万人分）の供給について合意。
- ・ メーカーから医療機関へ届けるための流通体制について、メーカーや卸業者と協議中。
- ・ 針・シリンジについては、国で保管倉庫を借り上げ、卸業者に委託して医療機関に届ける。

ディープフリーザー（冷凍庫）

- ・ 医療機関で冷凍保管が必要なワクチンを適切に保管できるように、マイナス75℃のディープフリーザー、マイナス20℃のディープフリーザーをそれぞれ1万台確保。（台数を更新）
- ・ 国が確保した冷凍庫について、各自治体の人口を基に可能な限り公平になるように割り当てを行う。

ドライアイス

- ・ 医療機関等では、ディープフリーザーでの保管の他に-75℃程度の超低温での保管を行うために、保冷ボックスとドライアイスを用いた保管が可能。
- ・ その際に必要となるドライアスを国が一括で調達し、医療機関等に供給することを検討中。

4. 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通の円滑化

- 新型コロナウイルスワクチンの接種・流通にかかる混乱を回避するため、国や自治体がワクチンの配分量を決定。
予め地域毎にワクチンの流通を担当する卸業者を設定しておく。
- 関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステムの構築等により、円滑な流通体制の構築や大規模な接種体制を実現。

ワクチンの分配

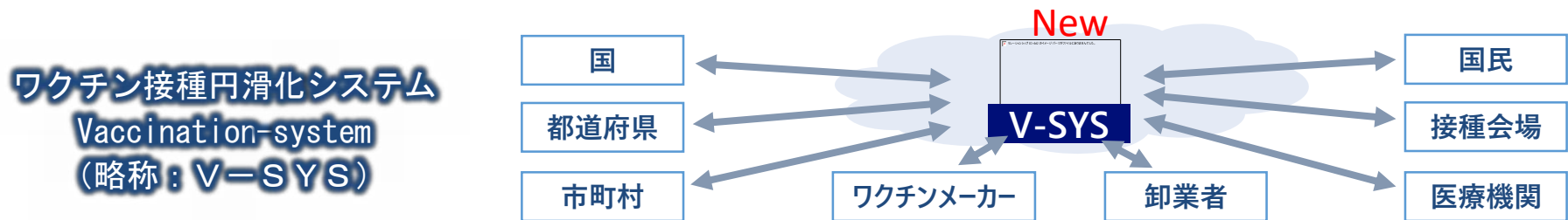
- 新型コロナワクチンについては、ワクチンの需要と供給を調整するため、医療機関から卸業者に対して発注するのではなく、国や自治体が配分量を決定し、医療機関等に納入する。
- 具体的には、国は都道府県別の分配量を調整・決定、都道府県は市町村別の分配量を調整・決定、市町村は医療機関等の接種会場別の分配量を調整・決定する。

卸売販売業者

- 複数の卸業者と取引のある医療機関が多く存在し、どの卸業者がどの医療機関にワクチンを納品するかで混乱が生じる可能性がある。
- そのため、予め地域毎に新型コロナワクチンの流通を担当する卸業者を設定する。

関係者間の情報伝達

自治体、医療機関、卸等の関係者間でワクチン配分などの情報伝達を行うためのシステム※を構築。



接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

- 接種順位の上位に位置づける者の接種順位については、まず医療従事者が接種を受け、高齢者がそれに続き、さらに基礎疾患を有する者と高齢者施設等の従事者が続く。(60～64歳の者については、ワクチンの供給量により接種時期を検討)
- それぞれの対象者の範囲については、新型コロナウイルス感染症対策分科会(内閣官房(23日又は24日))及び厚生科学審議会(厚生労働省(25日))において整理される見込み。
- 対象者の規模については、合計5770万人と推計。(60～64歳の者も含んだ推計)

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計

医療従事者等
約370万人

医療従事者等への接種

高齢者
約3600万人

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種

基礎疾患を有する者
約820万人

基礎疾患を有する者
(高齢者以外) への接種

高齢者施設等の従事者
約200万人

高齢者施設等の従事者
への接種

60～64歳
約750万人

60～64歳の者

合計
約5770万人

高齢者以外への
クーポン配布

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

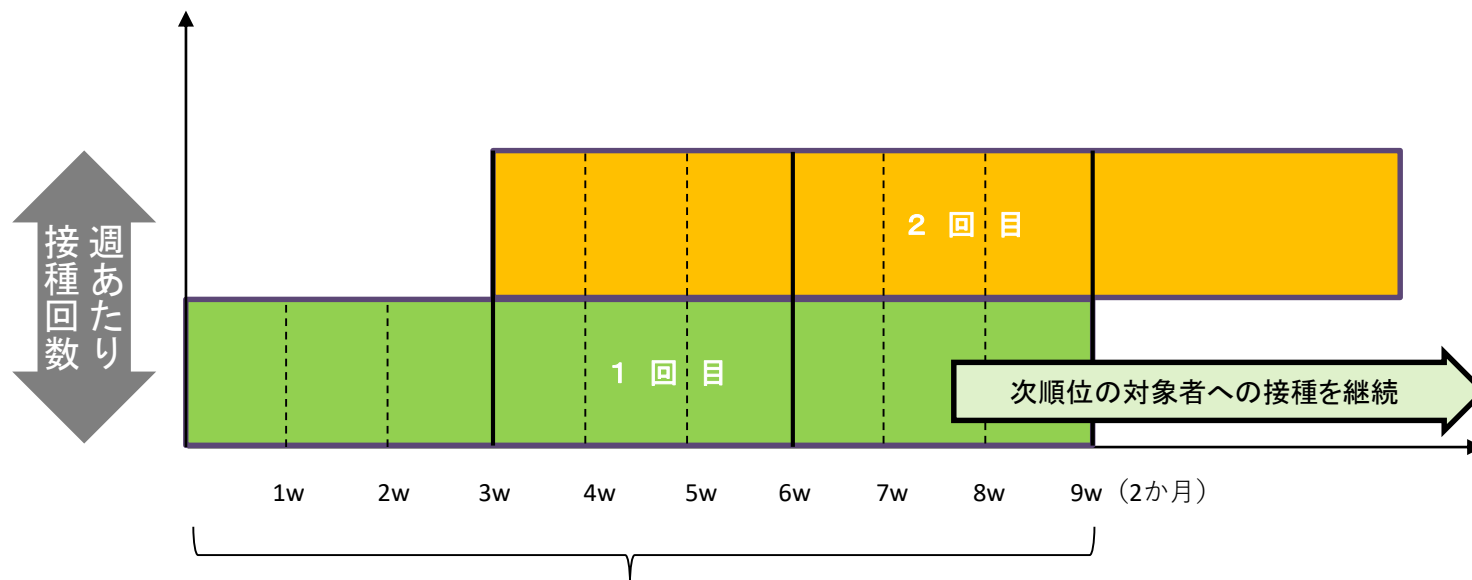
* 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

- 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。

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体制

- $\frac{\text{人口} \times \text{万人} \times \text{高齢化率}}{(\text{65歳以上の人口})} \div 9 \text{週間} \times 2 = \text{週あたりの接種回数}$
(2回接種)

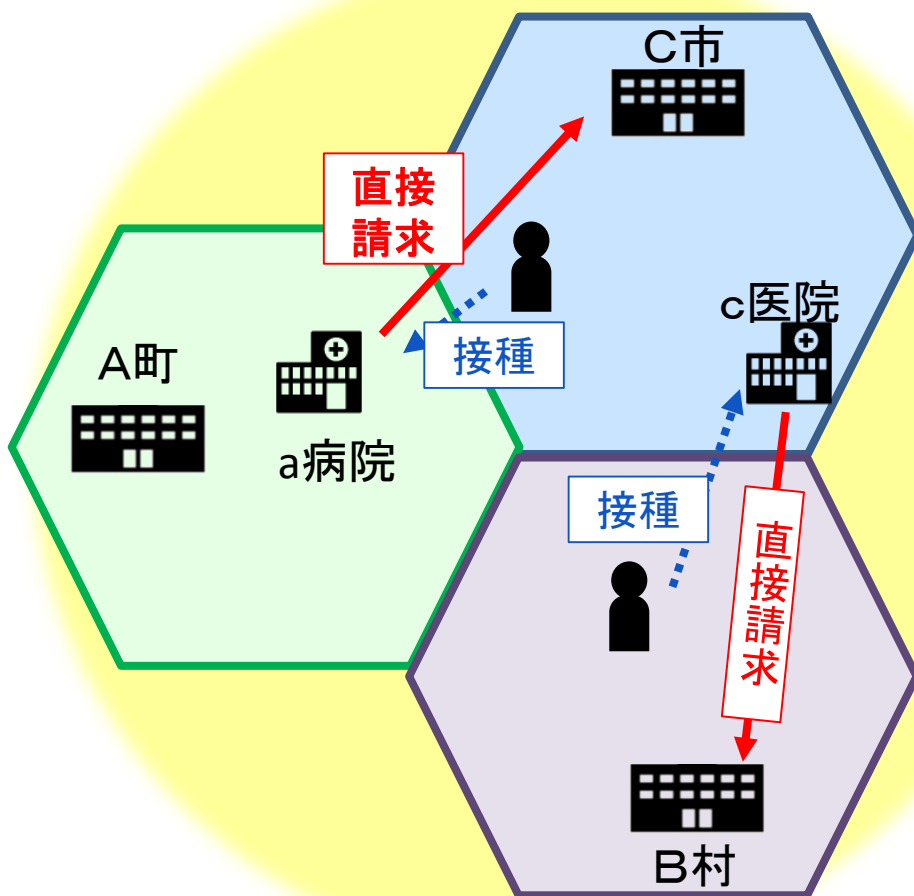


65歳以上の高齢者に相当する人数に、2か月で1回目の接種を実施することを想定

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。

(イメージ)



共同で接種体制を構築

- 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(請求〆切日を変更する等)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。

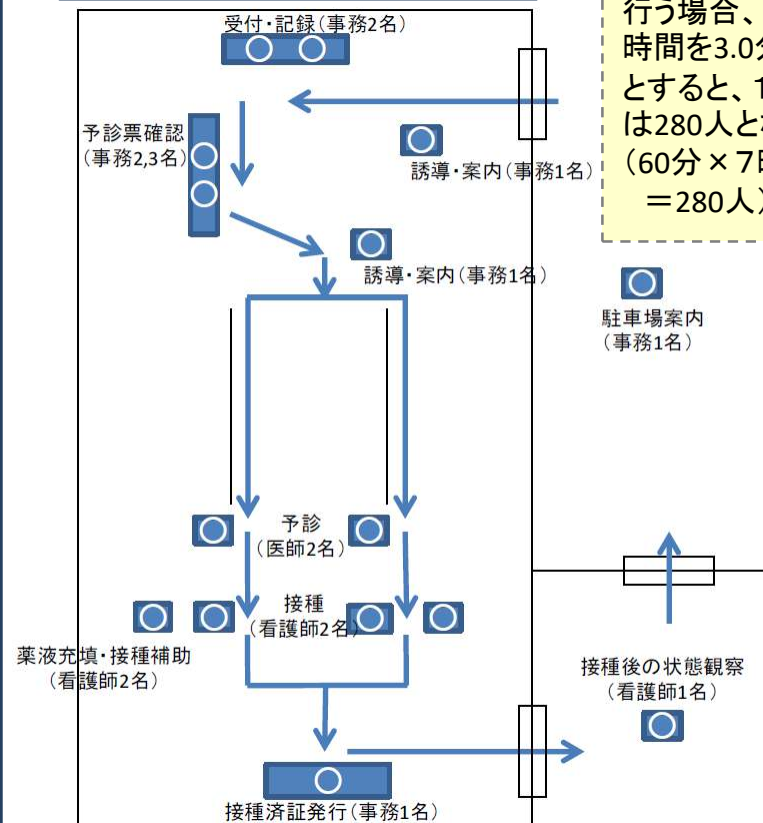
必要な準備

- 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

会場設営のイメージ

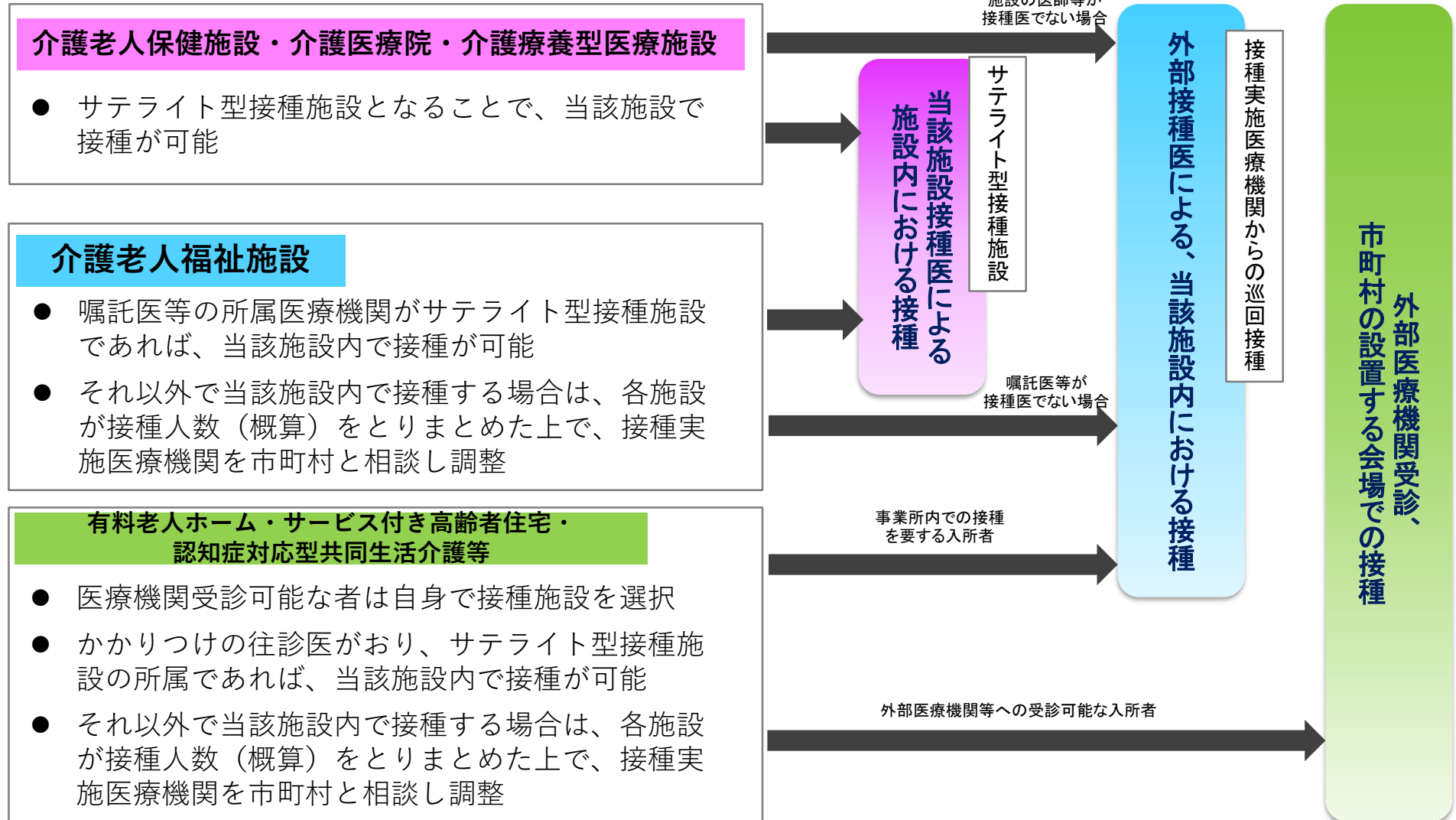


1会場あたり2列体制で接種を行う場合、予診から接種までの時間を3.0分、実施時間を7時間とすると、1日あたりの接種人数は280人となる

$$(60分 \times 7時間 \div 3.0分 \times 2列 = 280人)$$

高齢者施設の入所者への接種の進め方(概要)

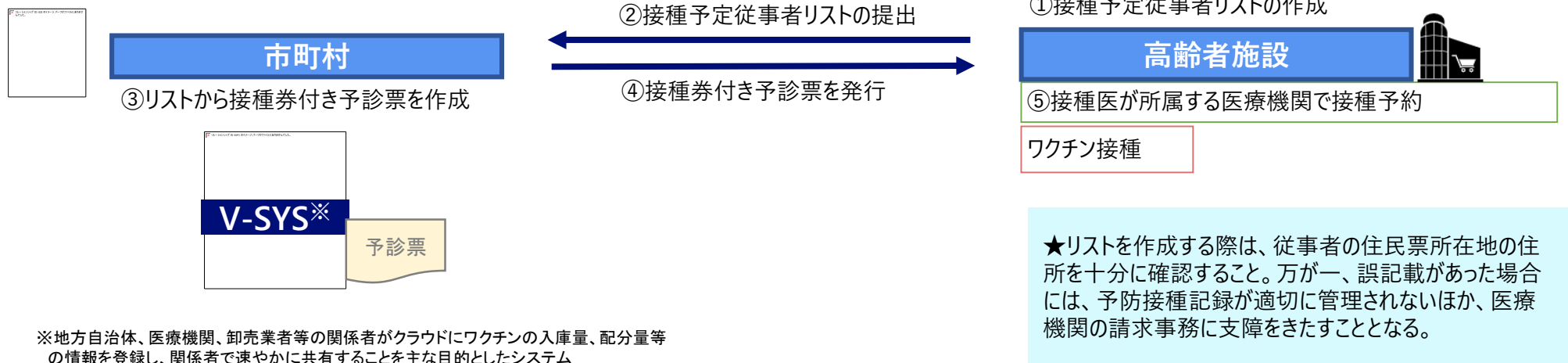
- 高齢者施設の入所者への接種方法は、本人の選択又は施設が調整。標準的な実施方法は以下の通り。



- 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」という。
- 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。

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、**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うことも差し支えない**。その際は、**ワクチン流通単位の観点からの効率性に留意**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、**施設等は接種を希望する従事者の名簿を作成し、市町村へ提出**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。



新型コロナウイルスの特性（現時点での想定）

※薬事承認前であり、
全て予定の情報です。

	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
規模	<u>1.44億回分</u> (<u>7千2百万人</u> × 2回接種)	1.2億回分 (2回接種が想定されており、その場合 6千万人分に相当)	5千万回分 (2千5百万人 × 2回接種)
接種回数	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(28日間隔)
保管温度	−75℃±15℃	2～8℃	−20℃±5℃
1バイアルの単位	<u>6回分/バイアル</u>	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	195バイアル (<u>1170回接種分</u>)	10バイアル(100回接種分) ※供給当初300万バイアル分 2バイアル(20回接種分) ※残り900万バイアル分	10バイアル (100回接種分)
バイアル開封後の保存条件 (温度、保存可能な期間)	(室温で融解後、接種前に生理食塩液で希釈) 希釈後、室温で6時間	(一度針をさしたものの以降) 室温で6時間 2～8℃で48時間 希釈不要	(一度針をさしたものの以降) 2～25℃で6時間(解凍後の再凍結は不可) 希釈不要
備考	- 医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管 ※医療機関でのドライアイス保管は10日程度が限度 →10日で1170回の接種が必要 ※最大5日間追加での冷蔵保管可(2～8℃)		医療機関では、冷凍庫で保管(−20℃±5℃)