

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)

令和2年9月25日

内閣官房
厚生労働省

1 趣旨

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン(以下「ワクチン」という。)の接種開始に当たっては、ワクチン等の確保に加え、流通体制の確保、接種順位の検討、接種体制の整備、副反応への対応、安全対策など、多領域にわたる事前準備が必要となる。

ワクチンの接種を円滑に実施するために、現時点で得られた知見、新型コロナウイルス感染症対策分科会での議論経過(別紙)等を踏まえ、中間とりまとめを策定するものである。

2 接種目的

新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る。

3 ワクチンの確保

(1)国は、多くの国民へのワクチン接種により、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進める。

(2)国は、ワクチンの使用による健康被害が生じた場合の適切な救済措置を講ずるとともに、健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずる。

4 接種の実施体制

(1) 接種の実施体制については、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築する。

(2) 国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割について概ね以下の分担を前提とし、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図る。

(国の主な役割)

- ・ ワクチン、注射針・注射筒の購入及び卸売業者への譲渡
- ・ 接種順位の決定
- ・ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供
- ・ 健康被害救済に係る認定
- ・ 副反応疑い報告制度の運営

(都道府県の主な役割)

- ・ 地域の卸売業者との調整
- ・ 市町村事務に係る調整
- ・ 医療従事者等への接種体制の調整
- ・ 専門的相談対応

(市町村の主な役割)

- ・ 医療機関との委託契約、接種費用の支払
- ・ 住民への接種勧奨、個別通知(予診票、クーポン券)
- ・ 接種手続等に関する一般相談対応
- ・ 健康被害救済の申請受付、給付
- ・ 集団的な接種を行う場合の会場確保

(3) ワクチン接種の実施に当たっては、地方自治体の負担が生じないよう、国が必要な財政措置を講ずる。

(4) 国は、都道府県及び市町村の事務負担の軽減を図るため、接種可能な医療機関及び接種対象者の把握及びワクチン等の物流管理等のためのシステムの構築・改修、集合契約の活用等について検討を進める。

5 接種順位

(1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであることから、接種目的に照らして、

- ・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及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。)

- ・高齢者及び基礎疾患を有する者

を接種順位の上位に位置付けて接種する。今後、具体的な範囲等について、検討する。

(2) 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の接種順位について、業務やワクチンの特性等を踏まえ、検討する。

(3) さらに、妊婦の接種順位について、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討する。

6 ワクチンの有効性及び安全性

(1) 接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。

(2) ワクチンの有効性及び安全性等の評価については、医薬品医療機器総合機構等で検討するとともに、広く接種を行う際には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で適切に議論する。

(3) 国は、ワクチンの接種開始以降も、ワクチンの製造販売後調査等により、製造販売業者等と連携し、品質、有効性及び安全性のデータの収集・分析を行うなど、有効性及び安全性を十分に確保する。

(4) 国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販

売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。

(5) ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、ワクチンの接種に当たっては、リスクとベネフィットを総合的に勘案し接種の判断ができる情報を提供することが必要である。

7 健康被害救済制度

国は、ワクチン接種に伴い、健康被害が生じた場合の健康被害救済を目的とした必要な措置を講ずる。

8 広報

国は、国民に対して、ワクチンの有効性及び安全性への認識を高めるため、的確で丁寧なコミュニケーション等を進め、幅広くワクチン接種への理解が得られるように取り組む。

9 今後の検討等

(1) 今回整理する内容は、今後明らかになる知見等を踏まえ、適宜見直す。

(2) 今後のワクチンの接種に当たり、具体的な接種順位、ワクチンの流通体制、複数メーカーのワクチンの使用の在り方、副反応への対応等について、引き続き検討する。

接種目的

(政府としての中間とりまとめ)

- 新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- ・国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。

(構成員の主なご意見)

- ・ワクチン接種により感染予防効果が得られるかが不確実である現状において、死亡者や重症化の発生の抑制を第一の目的とすることでよいのではないか。
- ・これまでの経験から今回のワクチンは、感染予防効果を期待することは難しいとして考えるべきではないか。

ワクチンの確保

(政府としての中間的とりまとめ)

(1) 国は、多くの国民へのワクチン接種により、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進める。

(2) 国は、ワクチンの使用による健康被害が生じた場合の適切な救済措置を講ずるとともに、健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずる。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- ・国としてワクチンの確保に全力で取り組んでいくとともに、海外からの購入に際しては、安全性及び有効性などが明確になっていない時点で確保の判断を行う必要がある。したがって、最終的には確保したワクチンをすべては使用しない可能性があるとしても、必要なワクチンを確保することを目指す必要がある。
- ・その一方で、ワクチンの確保にあたっては、世界で日本だけがワクチンを独占するようなことにならないよう、他国への一定程度の配慮を踏まえた施策も進めるべきである。

(構成員の主なご意見)

- ・全国民のワクチン接種が目標という基本認識の下、全国民に行きわたるワクチンの量を確保することは重要。
- ・基本的に国民みんなに接種できることを目標としていくべき。

接種の実施体制

(政府としての中間とりまとめ)

- (1) 接種の実施体制については、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考え立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築する。
- (2) 国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割について概ね以下の分担を前提とし、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図る。

(国の主な役割)

- ・ ワクチン、注射針・注射筒の購入及び卸売業者への譲渡
- ・ 接種順位の決定
- ・ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供
- ・ 健康被害救済に係る認定
- ・ 副反応疑い報告制度の運営

(都道府県の主な役割)

- ・ 地域の卸売業者との調整
- ・ 市町村事務に係る調整
- ・ 医療従事者等への接種体制の調整
- ・ 専門的相談対応

(市町村の主な役割)

- ・ 医療機関との委託契約、接種費用の支払
- ・ 住民への接種勧奨、個別通知（予診票、クーポン券）
- ・ 接種手続等に関する一般相談対応
- ・ 健康被害救済の申請受付、給付
- ・ 集団的な接種を行う場合の会場確保

接種の実施体制

(続き)

(政府としての中間とりまとめ)

- (3) ワクチン接種の実施に当たっては、地方自治体の負担が生じないよう、国が必要な財政措置を講ずる。
- (4) 国は、都道府県及び市町村の事務負担の軽減を図るため、接種可能な医療機関及び接種対象者の把握及びワクチン等の物流管理等のためのシステムの構築・改修、集合契約の活用等について検討を進める。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- 医療従事者、高齢者及び基礎疾患を有する者以外にも、仕事上の感染のリスクが非常に高く、かつ、感染した際に社会的な影響が甚大な者がいることも考えられる。しかし、これまでの感染の状況を踏まえると、新型インフルエンザ対策で想定をしていたような、国民のほとんどが短期間に感染し、欠勤者や死亡者が多発することは今のところ想定されない。
- こうしたことを踏まえれば、特定の医療従事者、高齢者及び基礎疾患を有する者へのワクチンの接種を優先すべきであり、社会機能維持者に対する特定接種を行うことについては現段階では優先的な課題とはならないのではないかと考えられる。
- 実施体制の構築については、現場が混乱しないよう、簡素かつ効率的な体制整備を進めていくべきである。
- ワクチンの接種の実施にあたっては、各地域の実情に踏まえつつ、地方自治体や医療機関、都道府県医師会・郡市区医師会が十分に連携をした上で実施していく必要がある。また、地方自治体の負担が生じないよう、円滑な実施に向けて政府における財政措置をすべきである。
- また、ワクチン製剤の品質の確保体制を十分に確保すべきである。

接種の実施体制

(続き)

(構成員の主なご意見)

- 接種主体を市町村とした場合、市町村の準備内容を明らかにし、市町村への支援の在り方を考えておくべき。
- 実務を担う市町村の意見を十分に踏まえ準備を進めることが必要。
- 今回、ワクチンの流通に必要なコールドチェーンの整備が必要。
- 準備が完全に整っていない段階で一斉に多数の人に接種すると、手続きに混乱が生じたり、接種時の副反応が多数報告されることによる不安感の助長などが想定されるので、余裕を持って段階的に接種を促すことも重要ではないか。
- 異なる製法のワクチンが混在した場合、ワクチンの選択・使用を事前に考えておくことが重要。
- ワクチン接種の枠組みは、効率的かつ簡素なものにすることが必要。
- 行政機関と医療機関が連携して、円滑にワクチンが接種できる体制の構築が必要。
- ワクチン接種に係る財政負担について、国の支援が必要。

接種順位

(政府としての中間とりまとめ)

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであることから、接種目的に照らして、
 - ・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及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。）
 - ・高齢者及び基礎疾患を有する者を接種順位の上位に位置付けて接種する。今後、具体的な範囲等について、検討する。
- (2) 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の接種順位について、業務やワクチンの特性等を踏まえ、検討する。
- (3) さらに、妊婦の接種順位について、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討する。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- 今回のワクチンに関しては、様々なメーカーが開発を進めているが、単独のメーカーのワクチンだけでは必要な供給量を確保できない可能性がある。したがって、場合によっては、安全性や有効性の異なる複数のワクチンが流通し、その複数のワクチンの有効性などの差異も踏まえて接種対象者に分配しながら、接種を進めることが必要になりうる。
- また、安全性及び有効性の両面で理想的なワクチンが開発される保証はない。即ち、図（本資料では省略）に示すように、ワクチンによっては、重症化予防効果のみならず発症予防効果も有することもありえるが、感染予防効果はない可能性もあり、現実の早い段階で国民に周知する必要がある。
- 更に、安全性及び有効性のレベルはワクチンによって様々である。そこで、安全性及び有効性がどこまで存在すれば許容範囲内であるかについての議論が必要である。

接種順位

(続き)

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- 国には、国民に必要なワクチン確保のために全力を挙げてもらいたい。さらに、国民へのワクチンの接種にあたっては、常識的なワクチンの供給量や接種体制を考えると、一度にすべての対象集団に接種を行うことは不可能である。
- したがって、接種を行うにあたっては、接種の対象を誰にするのか、そしてどのような順番にするのかという優先順位を検討する必要がある。
- 我が国では、新型コロナウイルス感染症の対策として、感染拡大防止と重症化防止を目指してきた。このことを踏まえると、接種を優先すべき対象者については、高齢者及び基礎疾患を有する者の重症化を予防することを中心とし、さらに、それらの者に対し新型コロナウイルス感染症の診療を直接行う医療従事者を含めることを考えるべきである。
- なお、特定の医療従事者を優先する場合、新型コロナウイルス感染症の患者に係る直接の診療を行わないまでも、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を積極的に診療する医療従事者や救急隊員、積極的疫学調査に携わる保健所の職員を含めることについても議論が必要と考えられる。高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設で従事する者や妊婦を含めるかどうかについても、検討課題である。
- 優先順位を考える上では、さらに上記以外にも、供給量及び価格、年齢等による差異、有効性の持続期間、接種回数、複数の種類のワクチンの流通についても考慮する必要がある、これらの情報が明らかとなった段階で最終的な判断を行うべきである。
- 接種を優先すべき対象者がリスクとベネフィットを考慮した結果、接種を拒否する権利も十分に考慮する必要がある。

接種順位

(続き)

(構成員の主なご意見)

- 医療従事者への接種の際、特定接種管理システムを活用してはどうか。
- ワクチンの供給は段階的に行わざるを得ない状況において、接種順位を明確にすることは必要。
- 命を守る観点から、高齢者あるいは基礎疾患を有する方を接種順位に位置付けることは理解。
- 高齢者が入居する社会福祉施設において、クラスターが発生するなどにより、施設職員が非常に苦勞をしていることや重症化しやすい入居者が多数居住していることから、社会福祉施設で従事する方も接種順位に位置付けることを検討してはどうか。
- 接種順位の対象者については、反発を招かないように丁寧に説明していくことが重要。

ワクチンの有効性及び安全性

(政府としての中間とりまとめ)

- (1) 接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。
- (2) ワクチンの有効性及び安全性等の評価については、医薬品医療機器総合機構等で検討するとともに、広く接種を行う際には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で適切に議論する。
- (3) 国は、ワクチンの接種開始以降も、ワクチンの製造販売後調査等により、製造販売業者等と連携し、品質、有効性及び安全性のデータの収集・分析を行うなど、有効性及び安全性を十分に確保する。
- (4) 国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。
- (5) ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、ワクチンの接種に当たっては、リスクとベネフィットを総合的に勘案し接種の判断ができる情報を提供することが必要である。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの有効性及び安全性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強 (ADE) など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。

ワクチンの有効性及び安全性

(続き)

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会 (Real world) での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。

(構成員の主なご意見)

- 今回準備されているワクチンは、新技術を活用したものであり副反応がかなり生じることを考慮して、ワクチンの種類や接種対象を慎重に検討していくことが必要。
- 今回、ワクチンの薬事承認までの期間が通常よりも短くなることも考えられるが、ワクチンの有効性及び安全性などを確実に担保していくことが必要。
- 予防接種後に、何らかの症状が出現すれば、予防接種が原因ではないかと疑われることがある (いわゆる「紛れ込み」等)。このような事象に対しては、科学的に検証することが重要。
- 接種しない人も相当数でくる可能性があるが、有効性及び安全性が確保されるのであれば、勧奨接種していくことも必要ではないか。
- 最終的には、判断をして接種するというのは、成人の国民の選択。

健康被害救済制度

(政府としての中間とりまとめ)

○国は、ワクチン接種に伴い、健康被害が生じた場合の健康被害救済を目的とした必要な措置を講ずる。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- 実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での検討とともに、厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。
- 接種した方に健康被害が生じた場合の救済措置についても、認定のプロセスを含め、検討する必要がある。

(構成員の主なご意見)

- 副反応等による健康被害救済や相談対応について、国の責任を明確化すること。
- ワクチン接種後に、副反応が疑われる場合の対応について、事前に関係者に情報提供することが重要。
- 国民の不安を軽減するため、健康被害を受けた場合についての補償を盛り込むべき。
- 定期接種での接種後の健康被害は、疾病・障害認定審査会で認定されているが、今回どのようなシステムで健康被害を認定するのか。

広報

(政府としての中間とりまとめ)

○国は、国民に対して、ワクチンの有効性及び安全性への認識を高めるため、的確で丁寧なコミュニケーション等を進め、幅広くワクチン接種への理解が得られるように取り組む。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- わが国では、ワクチンの効果と副反応の関係については、長い間、国民に理解を求める努力をしてきたが、副反応への懸念が諸外国に比べて強く、ワクチンがなかなか普及しなかった歴史がある。
- 従って、国民が納得できるような、十分な対話を行っていくべきである。
- 国民からのワクチン開発への期待は極めて高いが、開発が進むにつれ、特定の社名や製品が話題に上りやすくなり、様々な誤解を与える情報の発生につながりやすい。国民がワクチンに対して抱く懸念や誤解されやすい点を調査や対話を通じて理解し、よりよいリスクコミュニケーションにつなげる仕組みを設けるべきである。現時点から、継続的にワクチンのリスクとベネフィットや供給体制の考え方を周知する取り組みが必要である。
- 優先順位の決定については、ワクチンの確保の状況なども踏まえて、政府が行うべき事項ではあるが、その決定にあたっては、科学的に明らかとなったことと共に科学的には未だ不明な点も含めて国民への丁寧な情報発信を行いつつ、パブリックコメント等を通じた国民からの意見も十分に踏まえて、検討を行うことが必要である。
- 仮に感染予防効果の高いワクチンの開発に成功した場合には、感染による重症化リスクが相対的に低い若年者の接種状況がまん延を防ぐためには重要になるとも考えられることから、各世代に向けた十分な情報の発信が必要である。
- 今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。

(構成員の主なご意見)

- 新たなワクチンでもあるので接種後も、リスクコミュニケーションを進めることは必要。
- 社会全体で、健康被害の救済措置を含めワクチンに関して正しく理解するために、しっかりリスクコミュニケーションをすべき。
- 2009年新型インフルエンザワクチンやHPVワクチンの経験を踏まえ、日本人は他国と比べ副反応に対し非常にセンシティブであることを考慮したうえで、国民の理解をいかに形成しながらワクチン接種を進めていくのか検討することが必要。
- ワクチンへの期待が大きいだけに期待する効果が得られなかった場合、心理的な影響にも考慮するため、社会的な発信をどのようにするのか検討することが必要。
- ワクチン接種が社会や経済に対し、どれだけのベネフィットがあるのか推定しながら、国民的な議論を行うこと考慮してはどうか。
- 情報発信する前に、ワクチンに対する期待値、不安や疑問を抱く点などを調査してはどうか。特に高齢者がどうしたら接種の意向を持てるようになるか調査してはどうか。
- ワクチン接種が原因とする様々な有害事象が生じることは事実であり、ワクチン接種するかどうかは最終的には個人の判断であるため、接種するかどうかを一人一人がよく考えてもらう機会にしてはどうか。
- 国民からのワクチン開発への極めて高いが、開発が進むにつれ、特定の社名や製品が話題に上りやすくなり、様々な誤解を与える情報の発生につながりやすい。

今後の検討等

(政府としての中間とりまとめ)

- 今回整理する内容は、今後明らかになる知見等を踏まえ、適宜見直す。
- 今後のワクチンの接種に当たり、具体的な接種順位、ワクチンの流通体制、複数メーカーのワクチン使用の在り方、副反応への対応等について、引き続き検討する。

(分科会として第6回分科会までの意見を整理した考え方)

- これからも、新しい科学的知見が出た場合には、必要に応じ、十分な議論を行う必要がある。