

2020(令和2)年12月25日

新型コロナウイルスワクチンの接種順位等について

前回の検討

- 基礎疾患を有する者の範囲については、以下の方針で検討を進めることとされた。
 - ✓ 関連学会に意見を求めること。
 - ✓ 接種されるワクチンが明らかになっていない段階では、検討の時点で考えられる高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲を本部会として示すこと。
 - ✓ 患者数の少ない基礎疾患が、新型コロナウイルスに感染した症例数が少ないためエビデンスがないという理由だけで、基礎疾患の範囲から漏れてしまわないよう、配慮すること。
- また、部会においては、以下のような議論がなされた。
 - ✓ 医療機関や市町村の負担や実務を考慮すると、基本的にご本人が基礎疾患があることを申し出る形が一番現実的ではないか。
 - ✓ 実施主体である市町村や接種を希望する方にも分かりやすいような基礎疾患の範囲とすべきではないか。

- ▶基礎疾患を有することを証明する書類について
- ▶高齢者、基礎疾患を有する者への接種について
- ▶高齢者施設等の従事者であることの確認方法について
- ▶妊婦への接種について

新型インフルエンザワクチン接種における証明書の交付(2009年)

- 2009年の新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、基礎疾患を有する者については、本来、その者が入院又は通院する医療機関で接種することが適当であると考えられたが、実際には様々な理由等により、そうした医療機関の中にも、受託医療機関とならない医療機関があることや、受託医療機関になっても、自らの入院患者又は通院患者に予防接種のワクチンの接種を行わない医療機関があることが想定されていた。
- このような場合、優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを接種医師が確認するため、優先的に接種を受ける必要があるものの範囲に該当すると当該患者が入院又は通院している医療機関が判断する場合には、当該患者に対して、「優先接種対象者証明証」を交付することとされていた。

(別紙様式1)

優先接種対象者証明書

氏名								
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年	月	日	年齢	歳		
現住所								
基礎疾患名	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んでください。 1 慢性呼吸器疾患 <small>(気管支喘息やCOPD、気道分泌物の排出のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。)</small> 2 慢性心疾患 <small>(血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。)</small> 3 慢性腎疾患 <small>(透析中の者、腎移植後の者を含む。)</small> 4 慢性肝疾患 <small>(慢性肝炎を除く。)</small> 5 神経疾患・神経筋疾患 <small>(免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体総状態をきたした疾患・状態を対象とする。)</small> 6 血液疾患 <small>(鉄欠乏性貧血、免疫抑制剤を受けていない特異性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。)</small> 7 糖尿病 <small>(妊婦・小児、併発症のある者、またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。)</small> 8 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 <small>(悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染等を含む。)</small> 9 小児科領域の慢性疾患 <small>(染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。)</small>							
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んでください。 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: right;">最優先対象者・その他</td> </tr> </table>							最優先対象者・その他
	最優先対象者・その他							
特記事項2	アレルギー	なし	あり(
特記事項3	接種すべき者	本人	保護者等					

上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していること(又は上記の者の保護者等に接種すべきこと)を証明します。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印

証明書の機能

- かかりつけ医と接種医師が異なる場合に、被接種者が優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを接種医師が確認する。

※ ワクチン接種のリスクとベネフィットについては、かかりつけ医と十分に相談すること等により、ご本人が判断できると考えられる。

証明書の課題

接種対象者の負担

- 証明書をもらうために医療機関を受診しなければならず、手間がかかる。

医療機関の負担

- 証明書の発行を希望する患者が医療機関を受診するため、発熱外来、ワクチン接種等で既に負担がかかっている医療機関にさらなる負担をかけることになる。
- なお、新型インフルエンザの際は、証明書の様式を簡便にする配慮をしていた。

費用

- 新型インフルエンザの際は、医療機関に無料での発行を求めていた。
- 有料での発行を認める場合、発行に要する費用の負担が何らかの形で発生する。また負担の仕組みの構築・運用が必要。

検討事項

- 新型コロナワクチンの接種に当たって、接種順位の上位に位置づけられる基礎疾患を有する者であることを示す書面(証明書)については、少なくとも現時点では求めないこととしてはどうか。

理由

- 国民全員分のワクチンを確保し、順次接種できるようにしていくことを想定していることから、現時点では、接種順位の上位で接種を受ける者を厳格に定義し、正確に特定する必要性が高いとは考えられない。
 - 基礎疾患を有する者は、かかりつけ医と十分に相談すること等により、ワクチン接種のリスクとベネフィットについて、ご本人が判断できると考えられる。
 - 証明書の発行、証明書を受け取るための新たな受診など、医療現場や接種希望者に負担が生じる。
- 接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者であることは、予診票に設けた質問事項で確認することとしてはどうか。
 - 基礎疾患を有する者で接種を希望する者に対しては、かかりつけ医等と十分に相談した上で接種を受けるかどうかを判断するよう呼びかけることとしてはどうか。

- 基礎疾患を有することを証明する書類について
- 高齢者、基礎疾患を有する者への接種について
- 高齢者施設等の従事者であることの確認方法について
- 妊婦への接種について

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(ガイドラインの記載)

- 「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き第4版」及び米国疾病予防管理センターから出された文書において、重症化のリスク因子として年齢やさまざまな疾患や状態が報告されている。

「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」第4版

- 重症化のリスク因子
 - 65歳以上の高齢者
 - 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
 - 慢性腎臓病
 - 糖尿病
 - 高血圧
 - 心血管疾患
 - 肥満（BMI 30以上）
- 評価中の要注意な基礎疾患など
 - 生物学的製剤の使用
 - 臓器移植後やその他の免疫不全
 - HIV感染症（特に $CD4 < 200 / \mu L$ ）
 - 喫煙歴
 - 妊婦
 - 悪性腫瘍

米国CDC「People with Certain Medical Conditions」

- 重症化リスクが高い状態としてあげられているもの
 - 悪性腫瘍
 - 慢性腎臓病
 - COPD（慢性閉塞性肺疾患）
 - 心不全、冠動脈疾患、心筋症
 - 固形臓器移植による免疫不全状態
 - 肥満（BMI 30以上）
 - 妊娠
 - 鎌状赤血球症
 - 喫煙
 - 2型糖尿病

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について

意見を求めた学会

- 今般の新型コロナウイルスワクチン接種の接種順位の上位に位置づけるべきと考えられる基礎疾患をもつ者の範囲について、医学的な観点から検討し意見(※)をまとめることを以下の17の学会(順不同)に依頼した。
 - 全ての学会から意見の提出があった。
- ※ 『新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き』の「優先接種の対象とする基礎疾患の基準について」の部分の修正点及びその理由

日本呼吸器学会	日本血液学会	日本糖尿病学会
日本肝臓学会	日本アレルギー学会	日本循環器学会
日本腎臓学会	日本老年医学会	日本リウマチ学会
日本透析医学会	日本小児科学会	日本内分泌学会
日本感染症学会	日本産婦人科学会	日本消化器病学会
日本神経学会	日本臨床腫瘍学会	

関連学会から提出された意見(概要)

- 学会から提出された接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者に関する意見のうち、主だったものの概要は以下の通り。
 - ✓ 肥満(BMI30以上)を含める (日本感染症学会、日本内分泌学会)
 - ✓ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群を含める (日本呼吸器学会)
 - ✓ 溶血性貧血の治療として抗補体療法を受ける患者を含める (日本血液学会)
 - ✓ (妊婦にも安全で有効なワクチンが開発された場合、)全妊婦を接種順位の上位に位置づける (日本産科婦人科学会)
 - ✓ 腎機能軽度低下患者を含める (日本腎臓学会)
- 詳細は資料1-2の通り。

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について(検討)

- 基礎疾患を有することは被接種者が予診票に記入することで申し出ることを想定していることから、基礎疾患を有する者の範囲は、医療従事者でない方にとっても分かりやすいものである必要がある。
- これまでの議論や学会からの意見を踏まえ、現時点における基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとしてはどうか。

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(ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く。)
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

* BMI30の目安:身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

(参考)対象者の規模の推計

入院:数十万人(平成29年患者調査)
外来:540万人(令和元年国民生活基礎調査)
肥満(BMI30以上):260万人(内閣府)
⇒ 合計約820万人

* 年齢は20-64歳とした。

参考(基礎疾患の範囲を限定せず、単に慢性の病気や疾患とした場合)

- 慢性の病気や状態で通院／入院している方(※)
- 中等度以上(BMI 30以上)の肥満のある方

※ 関節症、骨粗鬆症、前立腺肥大症、眼科・耳鼻科の疾患などが含まれてくる。

(参考)対象者の規模の推計

入院:数十万人(平成29年患者調査)
外来:1290万人(令和元年国民生活基礎調査)
肥満(BMI30以上):260万人
⇒ 合計約1600万人

* 年齢は20-64歳とした。

接種順位の上位に位置づける高齢者について

前回の検討

- 高齢者については、以下の事項が確認された。
 - ✓ 医学的な知見として、新型コロナウイルス感染症の重症化・死亡のリスク因子として、特に年齢が大きく影響していること。
 - ✓ リスクの差の大きさ等を踏まえ、高齢者と基礎疾患を有する者の相対的な接種順位は、まず一定の年齢以上の高齢者が接種を受け、一定の年齢未満で基礎疾患を有する者がそれに続くこと。
- また、部会においては、以下のような指摘がなされた。
 - ✓ インフルエンザ定期接種の対象年齢が65歳からとなっており、65歳以上を高齢者として接種の対象にするというのが1つの考え方ではないか。
 - ✓ 高齢者については、医学的知見に基づいて一定の年齢を定めることは難しいのではないか。

高齢者に対する海外における対応

- 海外における優先接種順位において、65歳が1つの区切りとなっている。

米国のワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）の推奨

- ACIPは、供給が限られている場合の早期の新型コロナワクチン接種を推奨する可能性がある4つのグループの1つとして、65歳以上の高齢者を挙げている。（公式の勧告ではない）

出典：CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations-process.html>（12月11日）

英国のワクチンと予防接種に関する合同委員会（JCVI）の勧告

- 合同委員会の勧告では、65歳以上の人々にワクチン接種を提供し、続いて16歳以上の臨床的なリスクグループの人々にワクチン接種を提供することとしている。

出典：英国保健省ウェブサイト<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>（12月13日）

検討事項

- これまでの議論や海外における対応を踏まえ、高齢者については、65歳以上(※)の者とするかどうか。

： (参考)対象者の規模の推計

： 約3600万人 (総務省人口推計)

- 新型コロナウイルス感染症の重症化・死亡のリスク因子として年齢が特に大きく影響していることを踏まえ、ワクチンの供給量によっては、60歳から64歳まで(※)の者について、基礎疾患を有する者と同じ時期に接種を行うことも考えられるのではないかと。

※ 自治体の接種券の準備などの実務を考えると、一定の基準日に当該年齢に達した人を対象とする必要があるが、このことについては、令和3年度中に当該年齢に達する人を対象とすることが考えられる。

接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

● 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

医療従事者等への接種(※1)

※ 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。

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種(※2)

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

※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

- 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
 - 慢性の呼吸器の病気
 - 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 - 慢性の腎臓病
 - 慢性の肝臓病(ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く。)
 - 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
 - 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 - 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 - 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
 - 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 - 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)
 - 染色体異常
 - 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)
 - 睡眠時無呼吸症候群
- 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

- 基礎疾患を有することを証明する書類について
- 高齢者、基礎疾患を有する者への接種について
- 高齢者施設等の従事者であることの確認方法について
- 妊婦への接種について

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。

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
 - ・ 介護療養型医療施設
 - ・ 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
- 老人福祉法による老人福祉施設
 - ・ 養護老人ホーム(一般)(盲)
 - ・ 軽費老人ホーム A型、B型、(ケアハウス)
 - ・ 都市型軽費老人ホーム
 - ・ 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

検討事項

- 新型コロナワクチンの接種に当たって、接種順位の上位に位置づける高齢者施設等の従事者であることを確認する方法については、国が証明書の様式を自治体を通じ該当施設に配布し、各施設が該当者に発行することとしてはどうか。

理由

- 仮に証明書の交付を行わない場合、医療機関等で判断がつきにくいことが予想され、円滑な接種を行うためにも、分かりやすい確認方法が必要。
- 医療従事者等の接種においては、各医療機関等が接種対象者をリスト化して接種することとしており、高齢者施設等の従事者についても、各施設が対象者を判断する取り扱いとする。

- ▶基礎疾患を有することを証明する書類について
- ▶高齢者、基礎疾患を有する者への接種について
- ▶高齢者施設等の従事者であることの確認方法について
- ▶妊婦への接種について

- 妊婦であることが、新型コロナウイルス感染症の重症化のリスク因子であることについて、徐々に明らかになってきている。

「新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き」第4版

- 現時点では、妊娠中に感染しても、基礎疾患（高血圧や糖尿病、肥満）をもたない場合、臨床経過は同年齢の女性と変わらないとされている。
- しかし、米国などでは、重症化や流産のリスクが高いことが報告されている。

関連学会からの意見

- 日本産科婦人科学会（抜粋）
- 妊婦では、胎児を受け入れるため免疫寛容が起こり、NK細胞活性、Th1細胞機能が低下するため、ウイルス感染は重症化しやすい。そのため、全妊婦は新型コロナウイルスワクチンを優先的に接種する対象となる。

米国CDC「People with Certain Medical Conditions」（仮訳）

- 現時点で私たちが知っていることに基づくと、妊娠中の人は、妊娠していない人と比較して、COVID-19による重篤な病気のリスクが高くなる。
- さらに、COVID-19の妊娠中の人々の間では、早産などの有害な妊娠転帰のリスクが高まるかもしれない。

出典：CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html#pregnancy>（11月5日）

妊婦への接種(検討)

- 現在行われている新型コロナウイルスワクチンの臨床試験において、妊婦は対象から除外されていることから、現時点では、妊婦に対するワクチンの安全性、有効性は明らかでない。

英国のワクチンと予防接種に関する合同委員会 (JCVI) の勧告 (仮訳)

- COVID-19ワクチンの妊婦に対する安全性のデータは、人間及び動物の研究からまだ明らかでない。
- エビデンスが不足していることを考えると、JCVIは予防的アプローチを支持しており、現在、妊娠中のCOVID-19ワクチン接種を推奨していない。

出典:英国保健省ウェブサイト<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>(12月13日)

英国におけるファイザー社のワクチンの使用許可に際しての医療従事者向け情報 (抜粋) (仮訳)

- COVID-19 mRNAワクチンBNT162b2の使用によるデータはないか、限られている。
- 動物の生殖に関する研究は完了していない。
- COVID-19 mRNAワクチンBNT162b2は妊娠中は推奨されない。出産可能年齢の女性の場合、予防接種の前に妊娠を除外する必要がある。

出典:英国 REG 174 INFORMATION FOR UK HEALTHCARE PROFESSIONALS

カナダにおけるファイザー社のワクチンの暫定使用許可に際しての許可基準 (抜粋) (仮訳)

- 妊婦におけるファイザー-BioNTechCOVID-19ワクチンの安全性と有効性はまだ確立されていない。

出典:カナダ <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>

米国におけるファイザー社のワクチンの緊急使用許可に際してのFDAの文書 (抜粋) (仮訳)

- 現在、妊娠中および授乳中の個人におけるワクチンの安全性について結論を出すにはデータが不十分である。

出典:米国FDA <https://www.fda.gov/media/144245/download>

検討事項

- 妊婦に対するワクチンの安全性、有効性は現時点では明らかでないことから、海外における評価も踏まえ、現時点では、妊婦を接種順位の上位に位置づけることはしないこととしてはどうか。
- 今後、最新の情報をもとに、リスクとベネフィットを慎重に比較衡量して、妊婦への接種やその時期について決めることとしてはどうか。

參考資料

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（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来年上半年に4000万回分、来年第3四半期に1000万回分の供給を受けることについて両者と契約を締結。

アストラゼネカ社（英国）との契約（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、来年初頭から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来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

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分（1億2000万回分）のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

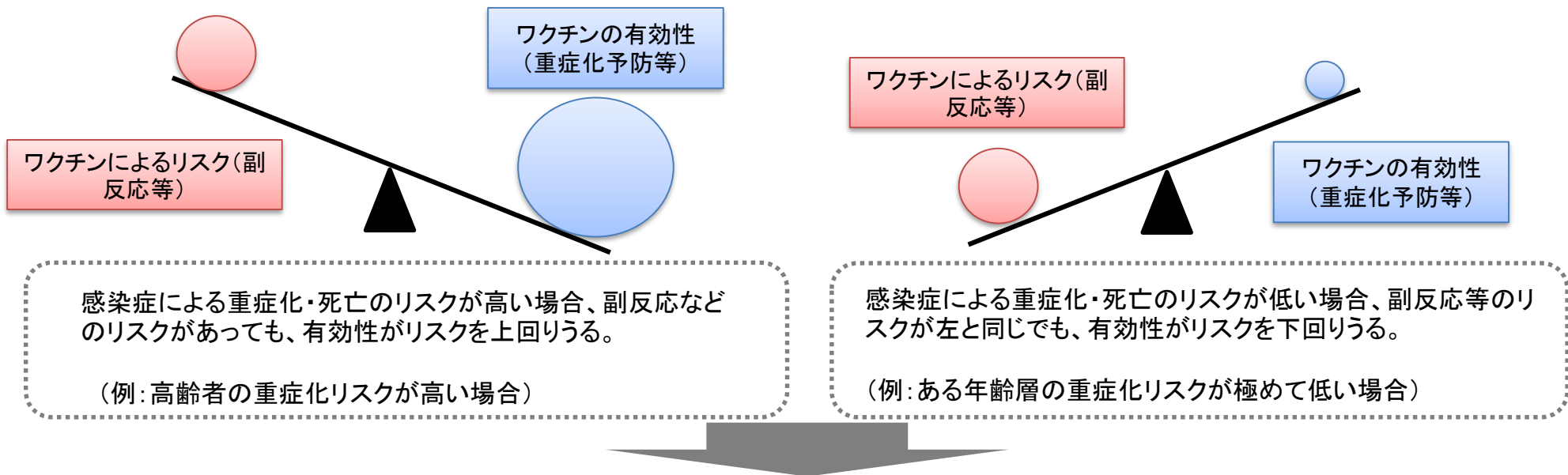
※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
 - ・比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。

- ワクチンの接種によって得られる利益(有効性)と副反応などのリスク(安全性)の比較衡量(リスク・ベネフィット)により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることが必要。

（安全性及び有効性について）

- 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安全性及び有効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。
- 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。
- なお、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。

■ 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（とりまとめ案）抜粋

（R2.12.23新型コロナウイルス感染症対策分科会）

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。

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等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）
 - ・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。その基本的考え方や、具体的な範囲等については、別紙のとおり。

- （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は、
 - ・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を高齢者に次ぐ接種順位と位置付けて接種する。その基本的考え方や、具体的な範囲等については、別紙のとおり。

- （3）妊婦の接種順位については、厚生労働省において、国内外の科学的知見等を踏まえた検討を継続した上で示す。

- （4）上記の者以外の者については、上記の者への接種の状況を踏まえた対応となるが、地方自治体はあらかじめ接種券を配布し、接種を希望する者は医療機関に予約すること等により、順次接種を行う。

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（とりまとめ案）抜粋

（R2.12.23新型コロナウイルス感染症対策分科会）

別紙

接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

1 重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に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、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種をできるようにする。

2 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

医療従事者等の範囲は、基本的に以下とする。

- 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
- 薬局において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員
- 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
- 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

3 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、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から、基本的に以下の従事者を、高齢者に次ぐ接種順位と位置付ける。

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。

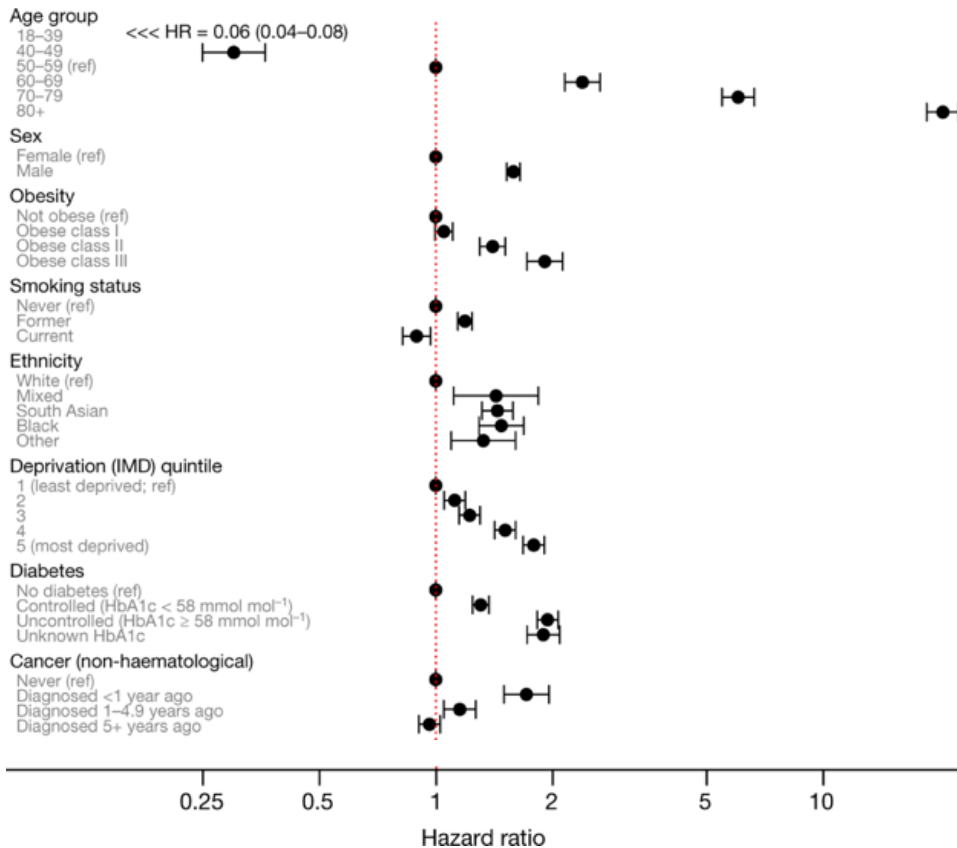
- 介護保険施設
 - ・ 介護老人福祉施設
 - ・ 地域密着型介護老人福祉施設
 - 入所者生活介護
 - ・ 介護老人保健施設
 - ・ 介護療養型医療施設
 - ・ 介護医療院
- 生活保護法による保護施設
 - ・ 救護施設
 - ・ 更生施設
 - ・ 宿所提供施設
- 障害者総合支援法による障害者支援施設等
 - ・ 障害者支援施設
 - ・ 共同生活援助事業所
 - ・ 重度障害者等包括支援事業所（共同生活援助を提供する場合に限る）
 - ・ 福祉ホーム
- 居住系介護サービス
 - ・ 特定施設入居者生活介護
 - ・ 地域密着型特定施設入居者生活介護
 - ・ 認知症対応型共同生活介護
- 老人福祉法による老人福祉施設
 - ・ 養護老人ホーム（一般）（盲）
 - ・ 軽費老人ホーム A型、B型、（ケアハウス）
 - ・ 都市型軽費老人ホーム
 - ・ 有料老人ホーム
- 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
- 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

	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
新型コロナウイルスに関する検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種に関する基本的な方針 ● 接種順位 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種事業の枠組み <ul style="list-style-type: none"> ・ 法的位置づけ ● 接種に関する重要事項 <p style="text-align: center;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチンの接種順位に関する技術的事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p style="text-align: center;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 副反応に関する評価等
（参考）所掌事務等	<p>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。）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。） 	<ul style="list-style-type: none"> 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

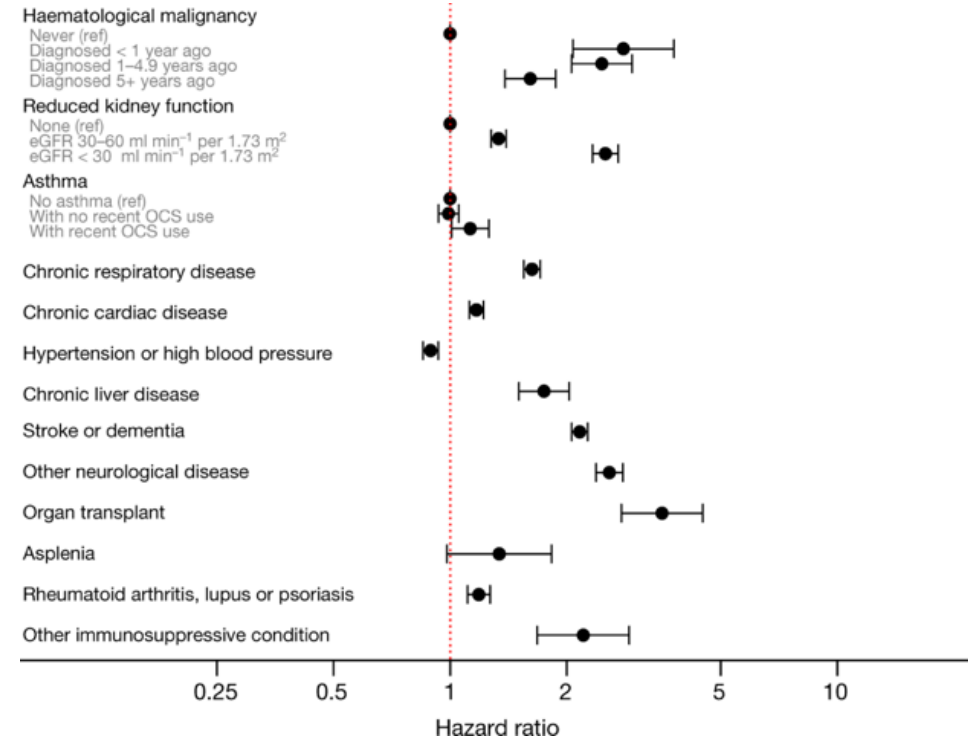
新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

- 英国の研究においても、重症化のリスク因子としてさまざまな疾患や状態が報告されている。
- さまざまな疾患や状態と比較して、重症化のリスクに与える年齢の影響が大きいことが見てとれる。

英国の研究で報告されている重症化のリスク因子



低リスク ← 参照 → 高リスク



低リスク ← 参照 → 高リスク

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

- 米国疾病予防管理センター（CDC）からは、年齢やさまざまな疾患等について、重症化・死亡のリスクの大きさに関する報告をまとめたものが公開されている。
- 基礎疾患については概ね一桁のオッズ比である一方で、高齢者については死亡のリスクが数十倍以上になると報告されている。

米国CDC 「Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19」より

一貫したエビデンスがある基礎疾患(主なもの)

がん	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	心血管疾患	2型糖尿病
3.6 重症化のオッズ比	5.7 重症化のオッズ比	5.2 重症化/死亡のオッズ比	2.3 重症化のリスク比

一貫したエビデンスはないがリスク因子かもしれない基礎疾患等(主なもの)

喘息(中等症・重症)	脳血管疾患	高血圧症	喫煙
人工呼吸器装着期間の延長	2.2 死亡リスク比	2.2 死亡リスク比	1.9 重症化リスク比

出典: CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>(10月28日アクセス)

米国CDC 「COVID-19 Hospitalization and Death by Age」より

2020年8月18日時点

年齢	0-4	5-17	18-29	30-39	40-49	50-64	65-74	75-84	85+
入院	0.25	0.11	1 (基準)	2	3	4	5	8	13
死亡	0.11	0.06	1 (基準)	4	10	30	90	220	630

出典: CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>(10月28日アクセス)

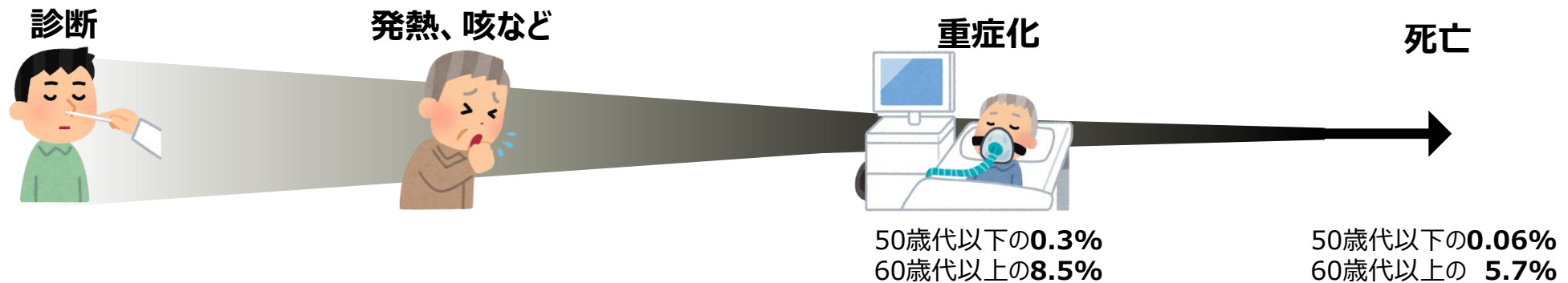
Q 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち、重症化する人や死亡する人はどれくらいですか。

A 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち、重症化する人の割合や死亡する人の割合は**年齢によって異なり、高齢者は高く、若者は低い**傾向にあります。

重症化する割合や死亡する割合は以前と比べて低下しており、6月以降に診断された人の中では、

- ・重症化する人の割合は 約1.6%（50歳代以下で0.3%、60歳代以上で8.5%）、
- ・死亡する人の割合は 約1.0%（50歳代以下で0.06%、60歳代以上で5.7%）となっています。

※「重症化する人の割合」は、新型コロナウイルス感染症と診断された症例（無症状を含む）のうち、集中治療室での治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例の割合。



診断された人のうち、重症化する割合 (%)

年代 (歳) / 診断月	0-9	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-	計
6-8月	0.09	0.00	0.03	0.09	0.54	1.47	3.85	8.40	14.50	16.64	1.62
1-4月	0.69	0.90	0.80	1.52	3.43	6.40	15.25	26.20	34.72	36.24	9.80

診断された人のうち、死亡する割合 (%)

年代 (歳) / 診断月	0-9	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-	計
6-8月	0.00	0.00	0.01	0.01	0.10	0.29	1.24	4.65	12.00	16.09	0.96
1-4月	0.00	0.00	0.00	0.36	0.61	1.18	5.49	17.05	30.72	34.50	5.62

Q 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち、重症化しやすいのはどんな人ですか。

A 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち**重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方**です。
重症化のリスクとなる基礎疾患には、**慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満**があります。
また、妊婦や喫煙歴なども、重症化しやすいかは明らかでないものの、注意が必要とされています。

30歳代と比較した場合の各年代の重症化率

年代	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳以上
重症化率	0.5倍	0.2倍	0.3倍	1倍	4倍	10倍	25倍	47倍	71倍	78倍

※「重症化率」は、新型コロナウイルス感染症と診断された症例（無症状を含む）のうち、集中治療室での治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例の割合。

重症化のリスクとなる基礎疾患

慢性腎臓病
慢性閉塞性肺疾患（COPD）
糖尿病
高血圧
心血管疾患
肥満（BMI 30以上）

※妊婦、喫煙歴なども重症化しやすいかは明らかでないが注意が必要。

新型インフルエンザワクチン接種における対応(2009年)

- 2009年の新型インフルエンザワクチン接種においては、優先接種の対象とする基礎疾患の基準について手引きを示した。
- 優先接種の対象とする疾患・状態を示すとともに、その中で最優先して接種する者の基準についても示している。

優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

○ 国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている。WHO、CDC等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患※1
2. 慢性心疾患※2
3. 慢性腎疾患※3
4. 慢性肝疾患※4
5. 神経疾患・神経筋疾患※5
6. 血液疾患※6
7. 糖尿病※7
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態※8
9. 小児科領域の慢性疾患※9

※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。

※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。

※3 透析中の者、腎移植後の者を含む。

※4 慢性肝炎を除く。

※5 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。

※6 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減、性紫斑病と溶血性貧血を除く。

※7 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。

※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

○ ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。

○ この基準を参考に、こうした者の診療に当たっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。

(別紙1)

新型インフルエンザワクチンの優先
接種の対象とする基礎疾患の基準

手引き

現状

- 現時点では新型コロナウイルス感染症の重症化のリスク因子等に関する知見が患者数の多い疾患などに限られている。
- ワクチンが開発中であることから、ワクチンの安全性、有効性等の知見が限られており、また実際に接種されるワクチンは決まっていない。

※ 2009年の新型インフルエンザ対策においては、関連学会から意見を聞き、「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」を定めている。当該手引きにおいては、ワクチンの供給量が限られていることを踏まえ、優先接種の対象とする基礎疾患の基準について定めるとともに、その中で最優先して接種する者の基準も細かく定めている。

今後の進め方(案)

- 高齢者・基礎疾患の範囲についての検討には医学的な専門性が必要であることから、検討の参考とするため、関連学会に意見を求めることとしてはどうか。
- 接種されるワクチンが明らかになっていない段階では、検討の時点で考えられる高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲を本部会として示すこととしてはどうか。
- 患者数の少ない基礎疾患が、新型コロナウイルスに感染した症例数が少ないためエビデンスがないという理由だけで、基礎疾患の範囲から漏れてしまわないよう、配慮する必要があるのではないか。
- なお、接種されるワクチンが明らかになり、安全性、有効性に関する国内外のデータ及びワクチンの供給量等について追加の情報が得られた際に、必要があれば基礎疾患の範囲を見直すこととしてはどうか。

2020(令和2)年11月9日

意見を求める関連学会

- 2009年の新型インフルエンザにおける対応を参考に、以下の学会に意見を求めてはどうか。

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会に意見等を提出した学会

学会名	当時の意見書に記載されている主な疾患等
日本呼吸器学会	慢性呼吸器疾患、呼吸機能の障害、誤嚥
日本肝臓学会	肝硬変
日本腎臓学会	腎不全、透析、免疫抑制(ネフローゼ等)、腎移植
日本透析医学会	透析
日本感染症学会	HIV、リスクファクター全体
日本神経学会	免疫抑制(多発性硬化症等)、パーキンソン病等
日本血液学会	造血器腫瘍
日本アレルギー学会	喘息
日本老年医学会	高齢者
日本小児科学会	小児
日本産婦人科学会	妊婦
日本臨床腫瘍学会	悪性腫瘍
日本糖尿病学会	糖尿病
日本循環器学会 (※)	慢性心疾患
日本リウマチ学会 (※)	免疫抑制、生物学的製剤(膠原病等)
日本内分泌学会 (※)	副腎皮質機能低下、クッシング、甲状腺疾患
日本消化器病学会 (※)	消化器のがん(胆がん、免疫抑制抗がん剤治療)

※ 意見書の提出はなかったが、優先接種の対象とする基礎疾患の基準手引きには記載あり。

関連学会に依頼する検討の内容

- 今般の新型コロナウイルスワクチン接種の接種順位の上位に位置づけるべきと考えられる基礎疾患をもつ者の範囲について、医学的な観点から検討し意見をまとめることを依頼してはどうか。

※ 基礎疾患の範囲については『新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き』の「優先接種の対象とする基礎疾患の基準について」の部分の修正点及びその理由

※ なお、高齢者の範囲について、学会から意見がある場合には、併せて意見を求めることとする。

【研究方法の概要】

- 組み入れ: 16歳以上の計43,548人(うち、43,448人に接種実施)。
 - ※ COVID-19感染症の既往がある人免疫抑制剤を使用している人等は除外されている。
- 無作為評価者盲検化比較試験(半数に新型コロナワクチン、残り半数に生理食塩水を投与)。
 - ※ 評価者盲検化とは、一般にどちらの薬を接種されたかが評価者に明かされない試験方法
- 21日間隔で2回の接種を実施。
- 2回目投与7日後以降の、新型コロナウイルスワクチン感染症の発症予防効果等を確認。

【主な結果】

○有効性に関する結果

- 治験参加者のうち、170例が発症した段階で評価を実施。
 - 2回目接種から7日経過した時点以降の発症予防に関するワクチンの有効性は95%であった。
- ※ 発症者170例のうち、162例がプラセボ(偽薬)群、8例がワクチン接種群
重症感染者10例のうち、9例がプラセボ(偽薬)群、1例がワクチン接種群

○安全性(有害事象)に関する結果

- 主な有害事象は、軽度または中等度の注射部位疼痛、疲労、頭痛で、概ね2日以内に回復した。
- 1回目または2回目接種後に2%以上の頻度で発現した重度(グレード3)の有害事象は、疲労(3.8%)と頭痛(2.0%)であった。
- 重篤な有害事象の発現頻度はワクチン群とプラセボ群(偽薬)で同程度であった(0.6%、0.5%)。

【研究方法の概要】

- 18歳以上の計23848人を組み入れ(うち、11636人を対象に中間評価を実施)
 - イギリス、ブラジル、南アフリカで実施された試験を統合解析
 - 単盲検比較試験及び二重盲検化比較試験
(半数に新型コロナワクチン、残り半数に髄膜炎菌ワクチン又は生理食塩水を投与。)
- ※単盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法
- ※二重盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者・接種者ともに明かされない試験方法
- 28日間隔で2回の接種を実施。
 - 2回目投与14日後以降の新型コロナウイルスワクチン感染症の発症予防効果等を確認。

【主な結果】

○有効性に関する結果(イギリス、ブラジルで実施された試験を統合解析)

- 通常量を2回投与した場合、62.1%の有効性を示した。(ワクチン接種群:4440人、プラセボ群:4455人)
※ 発症者98例のうち、27例がワクチン接種群、71例がプラセボ群
- 半量・通常量を投与した場合、90.0%の有効性を示した。(ワクチン接種群:1367人、プラセボ群:1374人)
※ 発症者33例のうち、3例がワクチン接種群、30例がプラセボ群
- 両群を合わせた場合、70.4%の有効性を示した。

○安全性(有害事象)に関する結果(4つの試験を統合解析)

- 重篤な有害事象は175例(168人)認められたが、ワクチン接種群:84例、プラセボ群:91例であった。