

- 1．ワクチンの開発状況と有効性・安全性等
- 2．ワクチンの確保に向けた取組
- 3．ワクチンの接種

# 1 . ワクチンの開発状況と有効性・安全性等

# コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者からの聞き取り)	生産体制の見通し
塩野義 感染研/UMNファーマ  組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	2021年末までに3000万人分の生産を目標。ワクチン生産体制等整備事業で223億円を補助。
第一三共 東大医科研  mRNAワクチン	ウイルスのメッセンジャーRNAを人に投与。人体の中で、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	ワクチン生産体制等整備事業で60.9億円を補助
アンジェス 阪大/タカラバイオ  DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与。人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。	第1/2相試験を開始済み		タカラバイオ・カネカが生産予定。ワクチン生産体制等整備事業で93.8億円を補助。
KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研  不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	ワクチン生産体制等整備事業で60.3億円を補助。
IDファーマ 感染研  ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン。人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	

# コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

		進捗状況	生産・供給見通し
A	<b>ファイザー社 (米)</b> mRNAワクチン	mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。	＜海外＞2020年中に100万人規模～2021年中に数億人規模を目指す。 ＜国内＞ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。
B	<b>アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英)</b> ウイルスベクターワクチン	世界最速で開発が進む。第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。2020年夏に米で第3相試験（3万人規模）を開始予定。	＜海外＞全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。 ＜国内＞ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚労省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（ワクチン生産体制等緊急整備事業）。
C	<b>モデルナ社(米)</b> mRNAワクチン	第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。	＜海外＞全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 ロンザ社（スイス）と提携して供給を準備。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。
D	<b>ジョンソン&amp;ジョンソン社 (ヤンセン社)(米)</b> ウイルスベクターワクチン	2020年7月に第1相試験を開始。	＜海外＞2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。
E	<b>サノフィー社 (仏)</b> 組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験開始を目指す。mRNAワクチンに関しては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。	＜海外＞組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半期に実用化の見込み、と発表。
F	<b>ノババックス社 (米)</b> 組換えタンパクワクチン	第1/2相試験が豪で進捗。2020年秋より3万人規模での第3相試験を（おそらく米で）開始予定。	＜海外＞2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。生産はプラハワクチン(チェコ)・フジフィルム子会社(米)と協力。アジュバントはAGCが作成。 ＜国内＞タケダが原薬から製造し販売予定。タケダが1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。生産体制に厚労省がタケダに301.4億円を補助（ワクチン生産体制等緊急整備事業）。

# (参考) 新型コロナウイルスとして開発が試みられているワクチンの種類

第1回提出資料

## 従前からのワクチンの仕組み

### ウイルスやウイルスのタンパクを注射

注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる



コロナウイルス

## 新たなワクチンの仕組み

### ウイルスの遺伝情報を注射

ウイルスの遺伝情報(タンパクの設計図)が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる

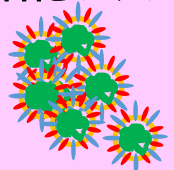
多様な方法で開発が試みられている

## メリット

## デメリット

## 実用化例

### 不活化ワクチン



### 組換えタンパク・ペプチドワクチン:



- ・実績がある
- ・抗原そのものを投与するので、最も免疫が付きやすいと考えられる。

- ・開発に時間がかかる。
- ・不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。

・インフルエンザワクチン  
・日本脳炎ワクチン  
等

・B型肝炎ワクチン  
・帯状疱疹ワクチン  
等

### DNAワクチン:



### mRNAワクチン:



### ウイルスベクターワクチン:



コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる

- ・開発への着手が早い。
- ・ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。

- ・実績が乏しい(免疫が付きにくい可能性。)
- ウイルスベクターワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。

承認・実用化されたものはない

臨床試験で投与された実績はあり

例: エボラ出血熱

# ワクチンの効果について

## 感染予防

接種した人が感染しない

感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。  
発症しない感染者が多数存在する新型コロナウイルスでは、実証はほぼ不可能と考えられる。

実証が難しい

## 発症予防

発症者が減少

接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

## 重症化予防

重症患者が減少  
（死亡・入院等）

接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

**集団免疫効果**  
接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで  
分からない

集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。

集団免疫効果がみられるのは、

- ・ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
- ・接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
- ・ヒト-ヒト感染する感染症である。

等の条件が満たされたとき

実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60%）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

# 新型コロナウイルスワクチンの治験に関する論文報告（概説）

## 先行する4つのワクチンの論文による、現時点の状況

現時点では接種した症例数が少ないこと等から、今後の治験の進捗により新たな知見や異なる知見が得られることがある。

### < 有効性 >

一定の液性免疫（抗体）、細胞性免疫が誘導されている

誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間については、まだ評価されておらず不明。

自然感染においては、抗体が比較的早期に低下するとの情報がある

小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

### < 安全性 >

接種後の局所部位反応の発現頻度が高い。

重篤でない全身性の有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が高頻度（数十%以上）で発現。

有害事象発現の程度及び頻度は、疾患の病態に照らしたワクチン接種のリスクベネフィットに影響。  
アストラゼネカの論文では、局所部位反応、全身性の有害事象ともに、対照薬として用いた別のワクチンと比較してより高頻度で発現。

小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

モデルナ、ファイザー、アストラゼネカ、カンシノの各ワクチン候補にかかる治験の論文

< 参照 >

L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020  
Mark J. Mulligan, medRxiv preprint. 2020  
Pedro M Folegatti, Lancet. 2020  
Feng-Cai Zhu, Lancet. 2020



# 新型コロナウイルスワクチンの薬事承認について

- 我が国における新型コロナウイルスワクチンの薬事承認に際しては、各国の薬事規制当局間の議論も踏まえつつ、迅速ながらも適切な評価を行う必要がある。
- この際、開発中のワクチンにはmRNAワクチンなど、これまで使用実績のない新しい技術を活用して開発されたワクチンも含まれることにも留意する必要がある。

## 〔現時点で想定される評価の考え方〕

### 有効性

- ・ 免疫原性の評価だけではなく、抗体以外の効果も含めた発症予防効果を確認。  
注：薬事承認時点では、感染予防効果や集団予防効果は確認されない見通し。

### 安全性

- ・ 接種から7日間 に認められた全ての局所反応及び全身反応、28日間 に認められた全ての有害事象を収集等。製剤の特性等に応じ、それ以上の期間が必要となることも想定される。
- ・ 治験での接種後一定期間のフォローアップを行い、疾患増強（ADE等）の評価を実施。  
注：臨床試験で確認できない頻度の低い有害事象等や、長期的な人体への影響については、接種開始後にも引き続き確認が必要。

### 品質

- ・ 新しい技術により開発されているワクチンを含め、膨大な製造量において適切な製剤品質の確保ができるよう、確認を実施。

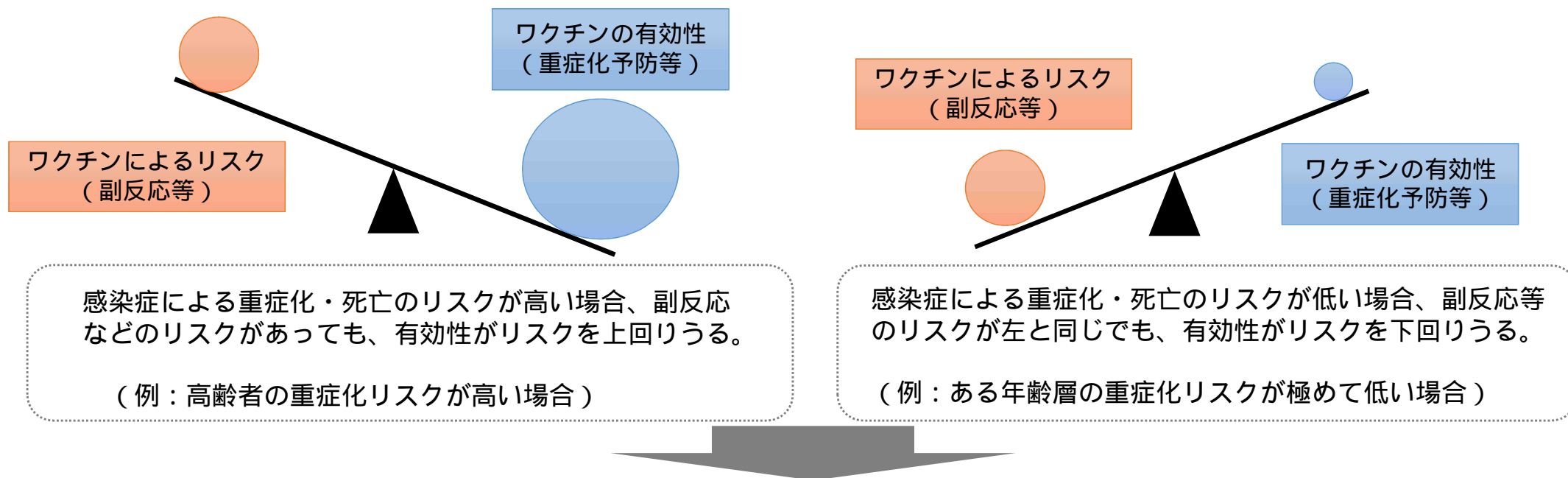


# ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

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、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。

# ワクチンの有効性・安全性と接種に係る考え方

新型コロナワクチンの臨床試験が世界的に進行中。

- 感染予防効果の実証は困難であり、感染予防効果や集団免疫効果の確認には接種開始後一定の時間を要することが考えられる。薬事承認時点では、ワクチン接種による発症予防又は重症化予防の効果が評価される見通し。

予防接種には副反応がみられることがあり、リスク・ベネフィットを踏まえた接種の判断が必要。

なお、接種実績が限られる状況では、副反応に関する情報が限られる。また、開発中のコロナワクチンのこれまでの治験では、重篤でない有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が報告されている。

有効性ととともに、得られた安全性情報等を踏まえ、国民が正しい理解のもと、適切に接種される必要がある。



- 発症予防又は重症化予防の効果のあるワクチンが開発された際に、多くの国民が接種を受けることにより、生命・健康を損なうリスクを軽減し、医療への負荷の軽減が図られるとともに、社会経済の安定につながることを期待できるのではないか。
- 接種に当たっては、安全性に十分な配慮が必要であり、段階的な接種の開始や、副反応に関するデータの収集等の安全対策を十分に講じる必要があるのではないか。

(参考:これまでいただいた主なご意見)国民のワクチンへの期待感が高まる中、ワクチンの有効性・安全性に関する情報を正確かつ的確に提供すべき。ワクチンの副反応に関するモニタリングを行うとともに、有効性・安全性を慎重に評価することが重要。

## 2 . ワクチンの確保に向けた取組

# 新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

## ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

### 研 究

#### 国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正（研究費の支援）

### 薬 事 承 認

#### 薬事承認の迅速化

- 国内開発のワクチン臨床試験の効率的な実施、審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン国内治験の後押し、審査期間の短縮

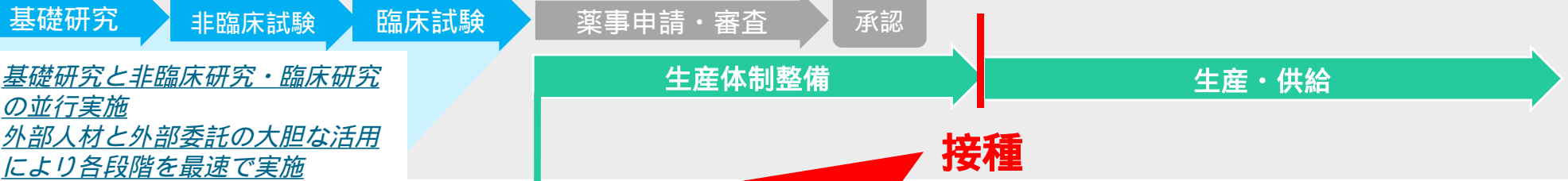
### 生 産 体 制

#### 研究開発と並行した生産体制の整備

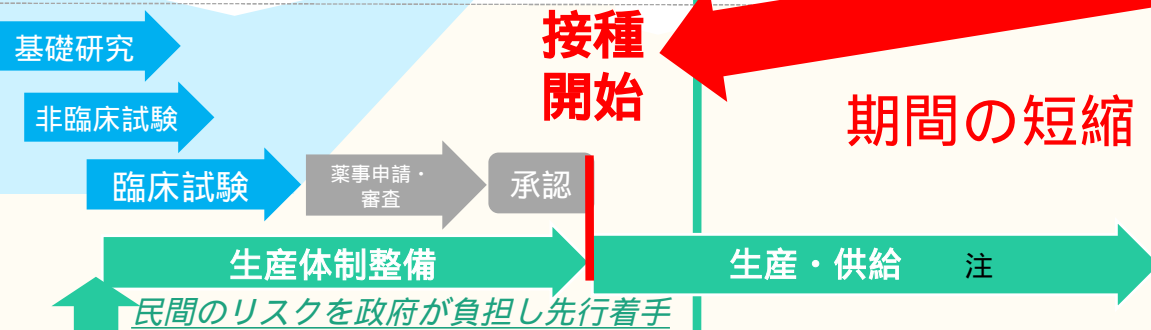
- 大規模生産体制の早期整備を支援
- 民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正（基金の設置）

通常



加速並行プラン



注) 生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意

# 新型コロナウイルスワクチン実用化に向けた取組状況

新型コロナウイルスワクチン開発の基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程を加速化するとともに、海外ワクチンの確保、接種体制の整備にも取り組み、できるだけ早いワクチンの実用化を図る。

## 1 . 研究開発・薬事審査の迅速化

基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施するほか、外部委託の活用などで研究を加速化  
一次補正に**AMEDのワクチンの研究費（100億円）**を計上。  
・ 1次公募の採択結果を公表（5/21） 企業主導型4件、アカデミア主導型5件  
二次補正に**AMEDのワクチン研究費（500億円）**を計上。  
・ 研究の更なる加速化や、国内外で開発されたワクチンの治験に係る費用を補助予定  
非臨床試験・治験の早期実施・効率化等に向け相談を実施

## 2 . 生産体制整備

研究開発と並行して生産体制の整備を行うことで、供給開始までの期間を短縮  
二次補正に「**ワクチン生産体制等緊急整備基金**」（1377億円）を計上  
・ 国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助

## 3 . 海外ワクチンの確保

海外メーカーの生産するワクチンの国内供給について、**各メーカーと協議**  
海外で製造、 海外で原液のみ製造して国内で製剤化(瓶詰め)、 国内に技術移管して製造 が考えられる  
併せて、海外ワクチンの国内導入を加速化できるよう、公募により、国内治験の費用補助（上記1）、国内生産・製剤化のための  
施設・設備の補助(上記2)を実施

## 4 . その他

接種体制を早期に整備するため、注射器・シリンジの買い上げ、流通支援システムの整備等を実施  
二次補正にワクチン接種体制確保事業（50億円）、ワクチン接種円滑化標準システム開発運用事業（28億円）  
を計上

# 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。

## 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。

### アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7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。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

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原液の輸入を予定。
- ・ 国内外で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月より開始予定。

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

## 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

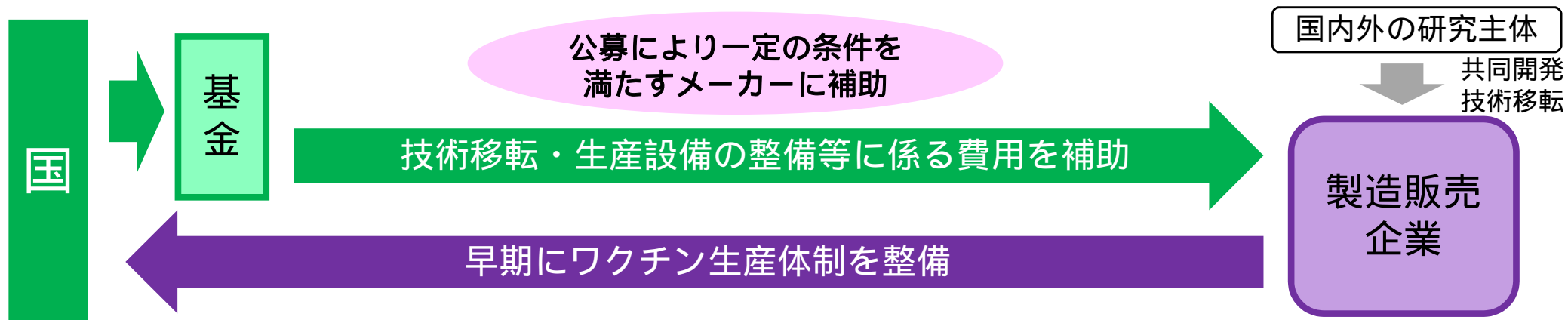
両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ 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

# ワクチン生産体制等緊急整備事業について

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (海外で開発：オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)
アンジェス株式会社	DNA
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (海外で開発：米Novavaxのシーズ)
第一三共株式会社	mRNA



厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

### 1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとする。

### 2. 輸入企業との契約内容への対応 (副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

- 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができる。

### 3. 施行期日

12月4日(公布日施行)。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

### 4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

## 新型コロナウイルスワクチンの確保（論点）

- 新型コロナウイルスワクチンについて、できるだけ早期に全国民に対して提供できる数量の確保を目指すべきではないか。
- 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も踏まえ、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、全体として適切な数量を確保していくべきではないか。
- 併せて、新型コロナウイルスワクチン需給が逼迫することが見込まれる中、2009年の新型インフルエンザワクチンの際に健康被害が生じた場合等の損失を補償する契約を企業と締結したことも踏まえ、同様の対応をしていく必要があるのではないか。
- また、接種に向けて、健康被害等が生じた場合の救済措置を含め、必要な体制を確保していく必要があるのではないか。

# 3 . ワクチン接種について

## ワクチン接種の基本方針(2009年10月1日策定)

- (1) 目的: 死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。
- (2) 各事業実施主体の役割: 国が主体となって接種を実施し、都道府県はワクチンの円滑な流通の確保、市町村は住民に対する周知等を担当。
- (3) 優先的に接種する対象者: 下記のとおり
- (4) ワクチンの確保: 健康危機管理の観点から、国産に加えて、海外企業からワクチンを輸入・購入する。
- (5) 接種の実施方法: 下記のとおり
- (6) ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害救済:
  - 安全性・有効性が十分に検証されていないことから、データ収集・分析を行い、情報提供する。
  - 健康被害の救済については、法律を制定し、必要な救済措置を講じる。

### 接種スキームについて

予算事業として接種を実施。



### 優先的に接種する対象者について

以下の優先順位で接種を実施。

対象者	人数
① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人
② 妊婦	約100万人
基礎疾患を有する者	約900万人
③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
④ 1歳未満の小児の保護者	約200万人
・優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	
その他 小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人

約5,400万人

- 2009年当時、新型インフルエンザ対策は、ウイルスの特徴を踏まえ、**感染拡大防止と、重症者や重篤化しやすい者を守ることを目標**
- 2009年の新型インフルエンザワクチンにおいて、
  - ・ 接種目的は、**死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことと、そのために必要な医療を確保すること**
  - ・ ワクチンの生産量に限りがあるため、**優先順位を設定**
  - ・ 優先順位は、**医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者、1歳～小学校低学年の子供など**

## 基本的対処方針

（平成21年10月1日 新型インフルエンザ対策本部決定）

- ・ **今回のウイルスの特徴を踏まえると、国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、重症者や重篤化しやすい基礎疾患を有する者等を守るという目標を掲げ、対策を講じることが適当。**

## 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

（平成21年10月1日 新型インフルエンザ対策本部決定  
平成21年12月15日改定）

（接種目的）

- ・ **死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること。**

（優先順位）

- ・ ワクチンの生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、**接種の優先順位を設定。**
- ・ 具体的には、**インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）、妊婦及び基礎疾患を有する者、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者、1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に優先的に接種を開始する。**
- ・ さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

## 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針（続き）

### （ワクチンの確保）

- ・優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、**国内産に加えて、海外企業から緊急的に輸入**することを決定し、**ワクチンを確保**。

### （接種の実施）

- ・国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結。
- ・**市町村**は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して**接種の機会を確保**。

### （ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済）

- ・安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努め、その**安全性や有効性**について、**医療関係者、国民等に幅広く情報提供**。

- ・**重篤な副反応**について、受託医療機関等からの報告など**国が迅速に情報を把握**、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応。
- ・健康被害が生じた場合の救済については、必要な救済措置を講じる。

### （広報）

- ・国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知。

### （今後の検討等）

- ・今後、**新たな知見等が得られた段階**で、適宜、**これを見直し**。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種目的等の考え方について

## 新型コロナウイルス感染症の特徴

- 発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いことから、市中感染のリスクに対する不安感が大きい。
- 重症化率は、全体として季節性インフルエンザよりは高く、特に高齢者や基礎疾患を有する者で高い。
- 入院期間が季節性インフルエンザより長く、入院医療に与える負荷が大きい。
- クラスター発生場所は、医療機関内などで多い。

## 3 - 5月にかけての流行の波の経験より

- 若年から中年世代の重症者や死亡者は、社会機能維持等に不可欠な業務に従事された方を含め、比較的少なかった。
- 医療提供体制のひっ迫が課題となったことから、医療提供体制の面での配慮及び対策は必要である。

## 接種開始時点で期待されるワクチンの効果

- 感染予防効果は実証しにくく、確認できるまで時間を要するため、接種開始時までには確認することは困難と考えられる。
- 承認までの臨床試験では、主に発症予防や重症化予防の効果の評価が行われる見込み。

### 接種目的について

- 発症予防又は重症化予防の効果を有すると評価されたワクチンが開発された際に、できるだけ早期に多くの国民が接種を受けられるようにすることにより、生命・健康へのリスクの軽減や医療への負荷の軽減を図ることを目指す。
- 死亡者や重症者の発生をできる限り抑制することにより、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延防止を図る。



# 新型コロナウイルスワクチン接種の枠組みの考え方について

## 現行制度における予防接種の枠組み

- 新型コロナウイルスへの対処として、現行制度では、予防接種法に基づく「臨時接種」や特措法に基づく「特定接種」などの方法が考えられるが、その目的や意義は異なるなど、接種目的は、感染症の特徴等を踏まえ検討していくことが必要。
  - 臨時接種(予防接種法第2条、第6条)  
感染症のまん延予防上緊急の必要があるときに、その対象者及びその期日又は期間を指定して行うもの。
  - 特定接種(新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条)  
医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときに、これらに寄与する業務に従事する者に対して行うもの。
  - 以上の法的な枠組みの他、2009年の新型インフルエンザウイルス感染症の際には、「予算事業」(死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的)として実施された。

## 予防接種の枠組みの考え方(案)

- 複雑なオペレーションを避け、迅速性を確保する観点から、できるだけ簡素で効率的な仕組みとすることが求められる。
- 接種開始時に期待されるワクチンの効果や、できるだけ早期に多くの国民への接種を目指すことを踏まえれば、特定の業務に従事する者を対象とする特定接種ではなく、死亡者や重症者の発生をできるだけ抑制する観点の下での住民への接種を考えていく。
- その際に、製剤化されたワクチンの供給が段階的に行われることも考えられるため、2009年新型インフルエンザの際にも一定の優先順位を設けたとおり、今般の予防接種においても、接種目的に照らし、一定の順位をつけて実施することを検討する。

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考)2009年新型インフルの際の対応
<b>根拠</b>	予防接種法第5条第1項	予防接種法第6条第1項、第2項		予防接種法第6条第3項	特措法第28条 (臨時接種とみなす)	特措法第46条 (予防接種法第6条第1項を読み替えて適用)	予算事業
<b>趣旨等</b>	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	痘そこの流行時のように、疾病のまん延予防上緊急の必要 第1項の場合 (都道府県の判断で実施) 第2項の場合 (厚労大臣の指示により実施)		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	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種	死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする
<b>主体</b>	市町村長	都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が指示できる)	都道府県知事 (厚労大臣が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県通じて指示できる)	厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県通じて指示できる)	国 (実施要綱で都道府県、市町村の役割を規定)
<b>対象者</b>	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	政府対策本部が基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて決定	政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定	全国民を対象 (優先順位を付けて接種)
<b>費用負担</b>	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割 実費徴収可	都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	国 1/2 都道府県 1/2	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 実費徴収可	国 (地方公務員への接種は、それぞれの都道府県・市町村が負担)	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 (自治体の財政力に応じ、国がかさ上げの財政負担を講じる)	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 実費徴収可
<b>救済</b>	A類：高水準 B類：医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	高水準	医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特別措置法を制定)

# 接種対象者の接種順位に係る検討について（案）

接種対象者の接種順位を検討するにあたっては、新型コロナウイルス感染症の特徴、3 - 5月にかけての流行の波の経験、接種開始時点で期待されるワクチンの効果等を踏まえ、以下のような観点から接種順位を検討する。

## （医療従事者）

- 医療従事者は、新型コロナウイルス感染症患者や有症者に頻繁に接触する必要があり、直接医療を提供することから、感染リスクが高い。
- 感染した場合には、新型コロナウイルス感染症対策等に必要な医療サービス提供にも影響が大きい。
- そのため、医療従事者については、医療提供機能の維持の観点から必要性が高い。
- 同様の観点からは、新型コロナウイルス感染症患者や有症者に直接対応する救急隊員及び保健師についても、接種を優先する必要がある。

## （高齢者・基礎疾患を有する者）

- 高齢者や基礎疾患を有する者は重症化するリスクが高いことから、重症化を防ぎ、一人でも多くの命を守るという観点から考えた場合、接種を優先する必要性は高い。重症者を減らすことで医療の負荷を軽減することにもつながる。

## （妊婦）

- 妊婦の重症化リスクに関しては、今後、エビデンスを基にさらに検討する。

## （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）

- 高齢者及び基礎疾患を有する者の重症化を防ぐ観点からは、高齢者及び基礎疾患を有する者への接種を優先した上で、業務の特性等を踏まえ、高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設に従事する者についての接種順位を検討する。

# 參考資料

## 基本的対処方針

政府においては、新型インフルエンザの発生は、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識の下、その対策に総力を挙げて取り組んでいるところである。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、既に本格的な流行期に入っており、引き続き感染が拡大している。8月15日には、国内初の新型インフルエンザ確定患者が亡くなられた。今後、国内で感染者数が大幅に増大するにつれて、さらに重症例、死亡例が発生する事態に備え、必要な対策を実施していく。

今回の新型インフルエンザは、

感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復していること、

抗インフルエンザウイルス薬による治療が有効であること等、

季節性インフルエンザと類似する点が多い。

他方、季節性インフルエンザとの最大の違いは、季節性インフルエンザでは、高齢者が重篤化して死亡する例が多いのに対し、今回の新型インフルエンザでは、基礎疾患(ぜんそく、糖尿病等)を有する者を中心として、また現時点では数が少ないものの健全な若年者の一部においても、重篤化し、死亡する例が見られることである。

今回のウイルスの特徴を踏まえると、国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、重症者や重篤化しやすい基礎疾患を有する者等を守るという目標を掲げ、対策を講じることが適当である。国内で感染が拡大している中で、感染者の急激な増大を可能な限り抑制し、社会活動の停滞や医療機関の負担を可能な限り減らし、重症者への医療を確保するため、国、地方公共団体、医療機関、事業者や関係団体、国民がそれぞれの役割の下に、的確な対応を行っていく必要がある。

政府としては、地方公共団体、医療機関、事業者や関係団体と連携・協力し、国民の協力を得ながら、当面、次の措置を講ずることとする。

一．国内外の情報収集と国民への迅速かつ的確な情報提供を行う。

(一) 国際的な連携を密にし、WHOや外国の対応状況等に関する情報収集に努力する。

(二) 国内の感染状況について、サーベイランス事業等を有効に活用し、その動向を適切に把握するとともに、国民に迅速かつ的確な情報提供を行う。

(三) 感染防止策や発症した場合の医療機関への受診方法等流行に備えて各人が行うべきことを国民に周知し、広く注意喚起を行う。

二．地域や職場における感染拡大を防止するため、次の措置を講ずる。

(一) 外出に当たっては、人混みをなるべく避けるとともに、手洗い、うがい等呼びかける。咳等の症状のある者には、感染拡大を防ぐためになるべく外出を避けるとともに、咳エチケットの徹底、混み合った場所でのマスク着用を呼びかける。

(二) 事業者や学校に対し、時差通勤・時差通学、自転車通勤・通学等の容認、発熱者に休暇取得を促すこと等、従業員や児童・生徒等の感染機会を減らすための工夫を検討するよう要請する。

(三) 集会、スポーツ大会等については、主催者に対し、感染機会を減らすための工夫を検討するよう要請する。

(四) 学校・保育施設等の臨時休業の要請については、学校・保育施設等で患者が発生した場合等において、都道府県等は、当該学校・保育施設等の設置者等に対し、必要に応じ臨時休業を要請することとし、その詳細については、厚生労働大臣が別途運用指針を定める。(「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」参照。)

(五) 事業者に対しては、事業運営において感染機会を減らすための工夫を検討するよう要請する。

三．感染拡大を防止し、基礎疾患を有する者等を守り、患者に対する適切な医療を提供するため、次の措置を講ずる。

(一) 重症者の救命を最優先とし、発生動向に応じた外来診療体制の整備や重症患者の増加に対応できる病床を確保するよう、関係機関に医療体制の整備を要請し、支援を行う。

(二) ワクチンの確保、接種等については別途方針を定める。(「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種の基本方針」を参照。)

(三) 抗インフルエンザウイルス薬、検査薬、マスク等の円滑な供給を関連事業者に要請する。

(四) 医療の確保については、上記(一)を踏まえ、

その詳細については、厚生労働大臣が別途運用指針を定める。(「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」参照。)

四．患者が急増した地域等における国民生活の維持を図る。

(一) 電気・ガス・水道、食料品・生活必需品等の事業者に対する供給体制の確認や事業継続に向けた注意喚起を行う。

(二) 従業員の子ども等が通う保育施設等が臨時休業になった場合における当該従業員の勤務について、事業者に対し、配慮を行うよう要請する。また、医療従事者等の子ども等が通う保育施設等が臨時休業となった場合、保育等を確保するための方策を講ずる。

(三) 在宅の障害者や高齢者等について、必要に応じ状況を踏まえて支援を行う。

五．水際対策として次の措置を講ずる。

(一) 検疫については、入国者に対する感染防止や発症した際の医療機関への受診を引き続き周知徹底することとし、その詳細については、厚生労働大臣が別途運用指針を定める。(「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」参照。)

(二) 海外発生国の状況に応じた感染症危険情報を適宜発出するとともに、海外発生国の在外邦人に対する支援を行う。

六．必要に応じ、次の措置を講ずる。

(一) 食料品・生活必需品等の購入に当たっての消費者の適切な行動を呼びかける。

(二) 社会混乱に乗じた各種犯罪の取締り等治安の維持に当たる。

(三) 国連及びWHOの要請を受けて、途上国における新型インフルエンザ対策に対する支援を行う。

## 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

### 1. 目的

死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。

### 2. 各事業実施主体の役割

(1) 国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（以下「ワクチン」という。）の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。

(2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。

(3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関（受託医療機関）を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。

(4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

### 3. 優先的に接種する対象者

(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ていく見通しであることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目的に照らし、

インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）

妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）

1歳～小学校低学年に相当する年齢の者

1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者

のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に優先的に接種を行う。

(2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

(3) 優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。

### 4. ワクチンの確保

(1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。

(2) 国は、3.の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン5,400万回分（成人量換算）程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分（成人量換算）程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(3) 輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、国が補償できることとする。

### 5. 接種の実施

(1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。

(2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。

(3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

### 6. 費用負担

(1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、予防接種法の定期

接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。

(2) 低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助する。

### 7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

(1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。

(2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置に準じて必要な救済措置を講じる。

### 8. 広報

(1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。

(2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。

(3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

### 9. 今後の検討等

(1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。

(2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。

(3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。



「今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)対策の経緯について～ワクチン～」  
(平成22年5月19日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部) 抜粋

## 接種事業について

ワクチン接種の法的位置づけについては、まず、予防接種法の適用について検討した。

予防接種法には定期接種と臨時接種の枠組みがあるが、臨時接種は「まん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県又は市町村が行う」ものであり、被接種者に接種の努力義務が発生する。今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)は、予防接種に努力義務が課されていない季節性インフルエンザと類似する点が多いものであり、臨時接種とすることは整合性が図れないのではないかと、

現在の予防接種法においてインフルエンザの定期接種は対象者が高齢者のみと定められているため、定期接種として高齢者以外の対象に接種を進めるのであれば、法改正が必要となり迅速な対応が困難ではないかと、

有効性と安全性が国内で十分検証されていないワクチンを定期接種とするのは難しいのではないかなどの議論があった。

また、今回の接種は、個人の重症化の防止等を目的としていることから、現在の予防接種法のなかでは、二類疾病の定期接種に近い性質のものと位置付けられ、市町村を実施主体とすることが適切であるが、

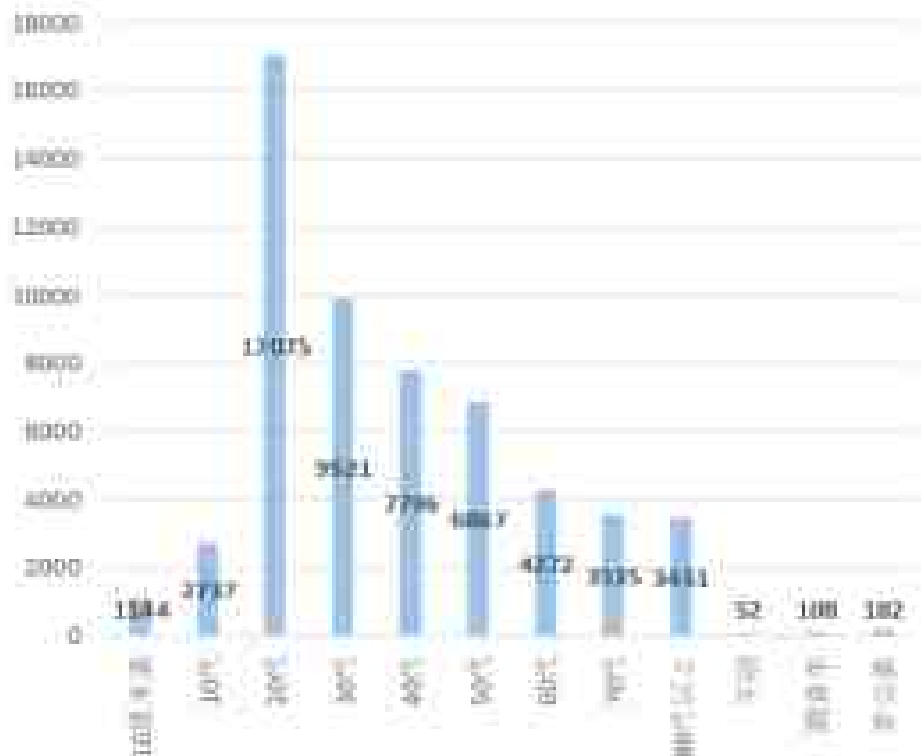
- ・ 法律上の位置付けなく市町村を実施主体とすることは適切でなく、
- ・ 新たに予防接種法を改正して市町村を実施主体と位置付ける時間的余裕もないこと
- ・ また、国や市町村などの公的な主体がワクチンの接種事業を実施して、重症化が見込まれる接種対象者に対し、接種を実施することが必要であったこと

から、今回の新型インフルエンザの予防接種については、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得て、ワクチン接種を行うこととした。



# 新型コロナウイルス感染症の年齢階級別死亡率・重症者割合 (令和2年8月19日18:00現在)

年齢階級別陽性者数  
（単位：陽性者数）



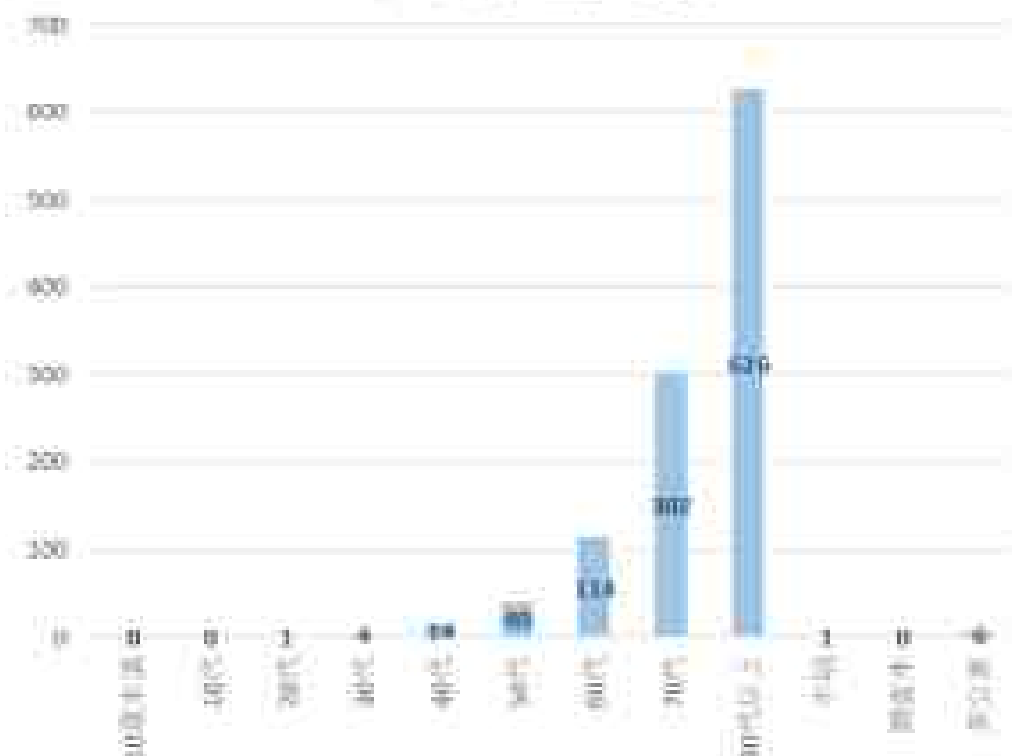
重症者割合(%)

年齢階級	重症者割合(%)
全体	1.9
10歳未満	0.0
10代	0.0
20代	0.1
30代	0.1
40代	0.3
50代	2.4
60代	9.6
70代	7.4
80代以上	4.9

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合

年齢階級別死亡数  
（単位：陽性者数に対する死亡者数）



死亡率(%)

年齢階級	死亡率(%)
全体	1.9
10歳未満	0.0
10代	0.0
20代	0.0
30代	0.0
40代	0.2
50代	0.6
60代	2.7
70代	0.9
80代以上	18.1

【死亡率】

年齢階級別にみた死亡者数の陽性者数に対する割合

注:これらの分析は年齢階級や入院状況など陽性者の個別の状況について、都道府県等から当省が情報を得られたものを集計しており、総数は現在当省サイトで公表されている各自治体がウェブサイトにて公表している数値を積み上げた陽性者数・死亡者数・重症者数とは一致しない。30

# 高リスクの基礎疾患

慢性腎臓病、がん、冠動脈疾患等の基礎疾患がある者は症状が重篤化するリスクが高いとされる。

## 米国CDC「People of Any Age with Underlying Medical Conditions」

以下の基礎疾患がある者は年齢に関係なく重症化リスクが高い。

- がん
- 慢性腎臓病
- COPD (慢性閉塞性肺疾患)
- 固形臓器移植による免疫不全状態
- 肥満 (肥満度指数[BMI]30以上)
- 心不全、冠動脈疾患、心筋症などの重篤な心臓疾患
- 鎌状赤血球症
- 2型糖尿病

参照: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>

## 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」第2.2版

重症化のリスク因子

- 65歳以上の高齢者
- 慢性呼吸器疾患
- 慢性腎臓病
- 糖尿病
- 高血圧、心血管疾患
- 肥満 (BMI 30以上)

重症化のリスク因子としての知見は揃っていないが要注意な基礎疾患

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 /L)

喫煙歴

妊婦

悪性腫瘍

## がん患者の重症化リスク

- がん患者において、新型コロナウイルス感染症に感染するリスクが高い。
- がん患者は、がんでない患者と比較して集中治療室での入院を必要とする重度の呼吸器合併症のリスクが増加し、急速に悪化する。
- 重度の呼吸器合併症のリスク (がん患者で39% (7人/18人)、がんのない患者では8% (124人/1572人) (p=0.0003))
- 悪化の速度 (がん患者13日、がんのない患者43日; p < 0.0001; ハザード比3.56、95%CI 1.65-7.69)  
2020年1月31日までの中国における患者1,590人 (がん患者18人) における報告。

(参照: Liang W, et al. Lancet Oncol 2020; 21: 335-37)

# 妊婦の重症化リスク(米国CDC調査・英国Oxford大学)

(1) 米国CDC Morbidity and Mortality Weekly Report June 26, 2020

(参照: Characteristics of Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status —United States, January 22 –June 7, 2020)

- 新型コロナウイルスに感染した15～44歳の妊婦は、ICU入院及び機械的人工呼吸を受けるリスクが増加する。
- 死亡リスクとの関連はない。
- 妊婦は、非妊娠中の女性に比べ、
  - 入院の可能性が5.4倍 (95%CI = 5.1-5.6) (妊婦 31.5% 2,587人/8,207人、非妊娠中 5.8% 4,840人/83,205人)
  - ICUに入院する可能性が1.5倍 (95%CI = 1.2-1.8) (妊婦 1.5% 120人/8,207人、非妊娠中 0.9% 757人/83,205人)
  - 人工呼吸を受ける可能性が1.7倍 (95%CI = 1.2-2.4) (妊婦 0.5% : 42人/8,207人、非妊娠中 0.3% 225人/83,205人)
- 2020年1月22日～6月7日の米国女性患者91,412人における報告。

(2) 英国Oxford大学

(参照: Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study, BMJ, 2020)

- 新型コロナウイルス感染症で入院した妊婦のほとんどは妊娠第2期後半から第3期、入院症状があったのは妊娠第3期又は分娩期。(81% : 342人/424人)
- 新型コロナウイルス感染症の大半は咳、発熱、息切れ等の軽度・中程度の症状であり、重症化した女性はごく少数。
- 新型コロナウイルス感染症で入院した妊婦の救急救命室への入院率と死亡率は、英国の生殖年齢の一般集団の割合と同程度。
  - 妊婦 重症化: 10% (10人/427人) 死亡率: 1.2% (5人/427人)
  - 一般集団 重症化: 20～35% 死亡率: 1～4%

# 予防接種法（臨時接種）及び新型インフル等特措法（特定接種、住民接種）の根拠法令

	根拠法令	条文(一部抜粋)
臨時接種	予防接種法第6条第1項、第2項	<p>1 都道府県知事は、A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。</p>
新臨時接種	予防接種法第6条第3項	<p>3 厚生労働大臣は、B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。</p>
特定接種	特措法第28条 (臨時接種とみなす)	<p>1 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。</p> <p>一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(「登録事業者」)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。</p> <p>二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。</p> <p>2 前項の規定による指示をする場合には、政府対策本部長は、予防接種の期間を指定するものとする。</p> <p>3 厚生労働大臣は、第一項の規定による指示に基づき行う予防接種(特定接種)及び同項第一号の登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。</p> <p>4 厚生労働大臣は、特定接種及び第一項第一号の登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省各庁の長に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた登録事業者、都道府県知事及び市町村長は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。</p> <p>5～7 略</p>
住民接種	特措法第46条 (予防接種法第6条第1項を読み替えて適用)	<p>第四十六条 政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第十八条第二項第三号に掲げる重要事項として、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。</p> <p>2 前項の規定により予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者を定めるに当たっては、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮するものとする。</p> <p>3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間が定められた場合における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十五条第一項中「市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)」とあるのは「市町村」とする。</p> <p>4 前項に規定する場合においては、予防接種法第二十六条及び第二十七条の規定は、適用しない。</p> <p>5 市町村長は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の円滑な実施のため必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び都道府県知事に対して、物資の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた指定行政機関の長及び都道府県知事は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。</p> <p>6 第三十一条第二項から第五項までの規定は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種について準用する。</p>

# ADE（抗体依存性増強）の可能性

## 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

- 抗体は本来ならウイルスから体を守るものであるが、抗体がウイルスと結合して免疫細胞に取り込まれ、細胞内でウイルスへの感染が促進される。その後ウイルスに感染した免疫細胞が暴走してサイトカインを過剰に放出し、症状を悪化させる。
- コロナウイルスの1種であるネコ伝染性腹膜炎ウイルス (FIPV) において、抗体依存性増強が誘発されることが報告されている。
  - ネコにFIPVを経口投与した場合はネコ伝染性腹膜炎 (FIP) を発症しなかったが、抗FIPV抗体皮下注射後にFIPVを経口投与した場合には50%のネコでFIPを発症した。
- SARSコロナウイルス (SARS-CoV) 感染による重症急性呼吸器症候群 (SARS) においても、抗体依存性増強が誘発されることが報告されている。
  - アカゲザルに不活化ウイルスワクチンを接種した場合、未接種のアカゲザルと異なり、肺胞腔内に抗体依存性増強反応が認められた。

参照：Tomomi TAKANO, et al. The Journal of Veterinary Medical Science.2019

Wang, Q, et al. *ACS Infect. Dis.* 2, 361–376 .2016

# 感染後に抗体が減少する可能性

## 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者の高い割合でIgGレベルと中和抗体が、感染後2～3か月以内に減少し始める。
- IgG抗体は、新型コロナウイルス感染後に増加するが、退院約2か月後には無症状者の93.3% (28/30)、有症状者の96.8% (30/31)で減少した。
- 中和抗体は、無症状者の81.1% (30/37)、有症状者の62.2% (23/37)で減少した。
- 新型コロナウイルス感染症の無症状者では、ウイルスに対する免疫応答が弱い可能性。

参照 : Quan-Xin Long, et al. Nature Medicine. 2020



## ワクチン接種に関する検討事項について

### 1 接種目的

- できる限り早期に多くの国民が接種を受けられるようにすることによる、  
生命・健康へのリスクや医療への負荷の軽減
- まん延防止及び死亡者や重症者の発生の抑制

### 2 ワクチンの確保

できるだけ早期に全国民に提供できる数量の確保

健康被害が生じた場合の救済措置、企業との損失補償契約

### 3 接種の枠組み

できるだけ簡素で効率的な仕組み

- 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つ

### 4 接種順位

医療従事者、高齢者・基礎疾患を有する者等の接種の順位

### 5 ワクチンの有効性・安全性の確保

副反応疑い報告等の安全対策

# 新型コロナウイルス感染症のワクチンの 接種に関する分科会の現時点での考え方

令和2年8月21日（金）

新型コロナウイルス感染症対策分科会

# ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項

## (目的)

- 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。
- 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。

## (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。

## ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項

### (ワクチンの購入について)

- 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かのようにならないよう、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。

# ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項

## (接種の優先順位について)

- 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、現実を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。
- 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り、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。
- 一方、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。 4

# ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項

## (特定接種の実施について)

- 上述の医療従事者、高齢者及び基礎疾患を有するもの以外にも、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)

- 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・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。

# ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項

## (国民からの意見)

- 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。

## (その他)

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



# ワクチンにおいて想定される安全性及び有効性のシナリオのイメージ



感染予防効果、発症予防効果、重症化予防効果のそれぞれについての検討が必要。