

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

令和3年2月9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、令和2年9月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等(別添)を踏まえ、中間とりまとめを策定したが、その後、予防接種法(昭和23年法律第68号)の改正や接種順位の検討など、接種に向け必要な準備を進めてきたところであり、それらを踏まえとりまとめを行うものである。

2 接種目的

新型コロナウイルス感染症の発症を予防し、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ている。

(2)ワクチンの確保のため、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の補償については、予防接種法に基づき、適切に対応する。

4 接種の実施体制

(1) 接種の実施体制については、特定接種の枠組みではなく、予防接種法の臨時接種の特例として、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) 接種は、国の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において実施することとなる。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、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、接種券)
- ・ 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に、予防接種法に基づき、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。

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、独立行政法人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については、予防接種法に基づき、必要な救済措置を講ずる。

8 広報

国は、国民に対して、ワクチンの有効性及び安全性についての情報を提供するなど、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を得るとともに、国民が自らの意思で接種の判断を行うことができるよう取り組む。

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、更に具体的な接種順位、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、有害事象モニタリング、副反応への対応等について、厚生労働省において引き続き検討する。

(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、医療提供体制の確保等を踏まえ、まずは①医療従事者等への接種、次に②高齢者、その次に③高齢者以外で基礎疾患を有する者、及び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、ワクチンの供給量や地域の実情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
 - ・ 医療従事者等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(新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。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 基礎疾患を有する者の範囲については、第 43 回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(令和2年 12 月 25 日開催)において、現時点の科学的知見等に基づいて検討され、現時点では以下の範囲とすることとされた。今後、国内外の新たな科学的知見等も踏まえ、同部会で検討し見直すことがある。

(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(肝硬変等)
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

4 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
- 老人福祉法による施設
 - ・ 養護老人ホーム
 - ・ 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

※赤字は政省令、予防接種法に基づく厚生労働大臣の指示文書に記載する事項

1. 予防接種・ワクチン分科会での議論(主なもの)

- ① **新型コロナワクチン接種は可能な限り短期間で接種を完了できるように取り組みつつ、現時点では最長の実施期間を概ね1年間(2月中旬接種開始、令和4年2月末日まで^(※))とする。**
※ 2月末日まで接種が行われた場合、接種費用の請求が3月に行われるなど、年度内に事業を完結できる最長の期間となる。
- ② 予防接種の**対象者を16歳以上の者**と設定。
- ③ **接種不相当者**(当日発熱等がある者は接種を見送る等)、接種要注意者(予防接種で接種後2日以内に発熱のあった者は慎重に接種可否を判断する等)について、通常の定期接種の例を参考に設定。
- ④ 予防接種法では新型コロナワクチン接種の対象者には、原則接種を受ける努力義務が適用されることとされているが、一部の対象者については政令で適用除外することが可能。
→ データが少ない**妊婦については、接種を受ける努力義務を適用除外**する。
→ **16歳以上40歳未満の者は、重症化率は低いが発症者数は多いこと等を考慮し、努力義務を適用**する。ただし、当該者への接種が本格化する前に最新の知見に基づき再検討する。
- ⑤ **2回目の接種は最短で19日後**、標準的には21日後とし、それ以降になってしまう場合でも速やかに2回目を接種する。

2. 副反応部会での議論(主なもの)

- ① **アナフィラキシー等の副反応疑い事例を報告対象**とする。
- ② 副反応疑い事例が報告された場合、公表と合わせて因果関係が明らかでないものが含まれており、因果関係を明らかにするには時間が必要である旨周知する。