

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 1
2021(令和3)年2月10日	

# 今後の新型コロナワクチンの接種について

# 国内の新型コロナウイルス感染症の発生状況

【国内事例】括弧内は前日比

※令和3年2月8日24時時点

	PCR検査 実施人数(※3)	陽性者数	入院治療等を要する者		退院又は療養解除と なった者の数	死亡者数	確認中(※4)
				うち重症者			
国内事例(※1,※5) (チャーター便帰国 者を除く)	6,808,265 (+58,499)	404,584 (+1,215)※2	31,536 (-1,864)	759 (-14) ※6	366,680 (+3,570)	6,474 (+81)	340 (+44)
空港・海港検疫	492,515 ※8 (+1,855)※7	2,167 (+1)	47 (-4)	0	2,118 (+5)	2	0
チャーター便 帰国者事例	829	15	0	0	15	0	0
<b>合計</b>	<b>7,301,609</b> <b>(+60,354)</b>	<b>406,766</b> <b>(+1,216)※2</b>	<b>31,583</b> <b>(-1,868)</b>	<b>759</b> <b>(-14) ※6</b>	<b>368,813</b> <b>(+3,575)</b>	<b>6,476</b> <b>(+81)</b>	<b>340</b> <b>(+44)</b>

- ※1 チャーター便を除く国内事例については、令和2年5月8日公表分から（退院者及び死亡者については令和2年4月21日公表分から）、データソースを従来の厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更した。
- ※2 新規陽性者数は、各自治体がプレスリリースしている個別の事例数（再陽性例を含む）を積み上げて算出したものであり、前日の総数からの増減とは異なる場合がある。
- ※3 一部自治体については件数を計上しているため、実際の人数より過大となっている。件数ベースでウェブ掲載している自治体については、前日比の算出にあたって件数ベースの差分としている。前日の検査実施人数が確認できない場合については最終公表時点の数値との差分を計上している。
- ※4 PCR検査陽性者数から入院治療等を要する者の数、退院又は療養解除となった者の数、死亡者の数を減じて厚生労働省において算出したもの。なお、療養解除後に再入院した者を陽性者数として改めて計上していない県があるため、合計は一致しない。
- ※5 国内事例には、空港・海港検疫にて陽性が確認された事例を国内事例としても公表している自治体の当該事例数は含まれていない。
- ※6 一部の都道府県における重症者数については、都府県独自の基準に則って発表された数値を用いて計算しており、集中治療室（ICU）等での管理が必要な患者は含まれていない。
- ※7 令和2年7月29日から順次、抗原定量検査を実施しているため、同検査の件数を含む。なお、空港・海港検疫の検査実施人数等については、公表日の前日の0時時点で計上している。
- ※8 空港・海港検疫PCR検査実施人数について、追加で41件の報告があったため、前日時点の総数に41件計上したうえで総数を示している。

【上陸前事例】括弧内は前日比

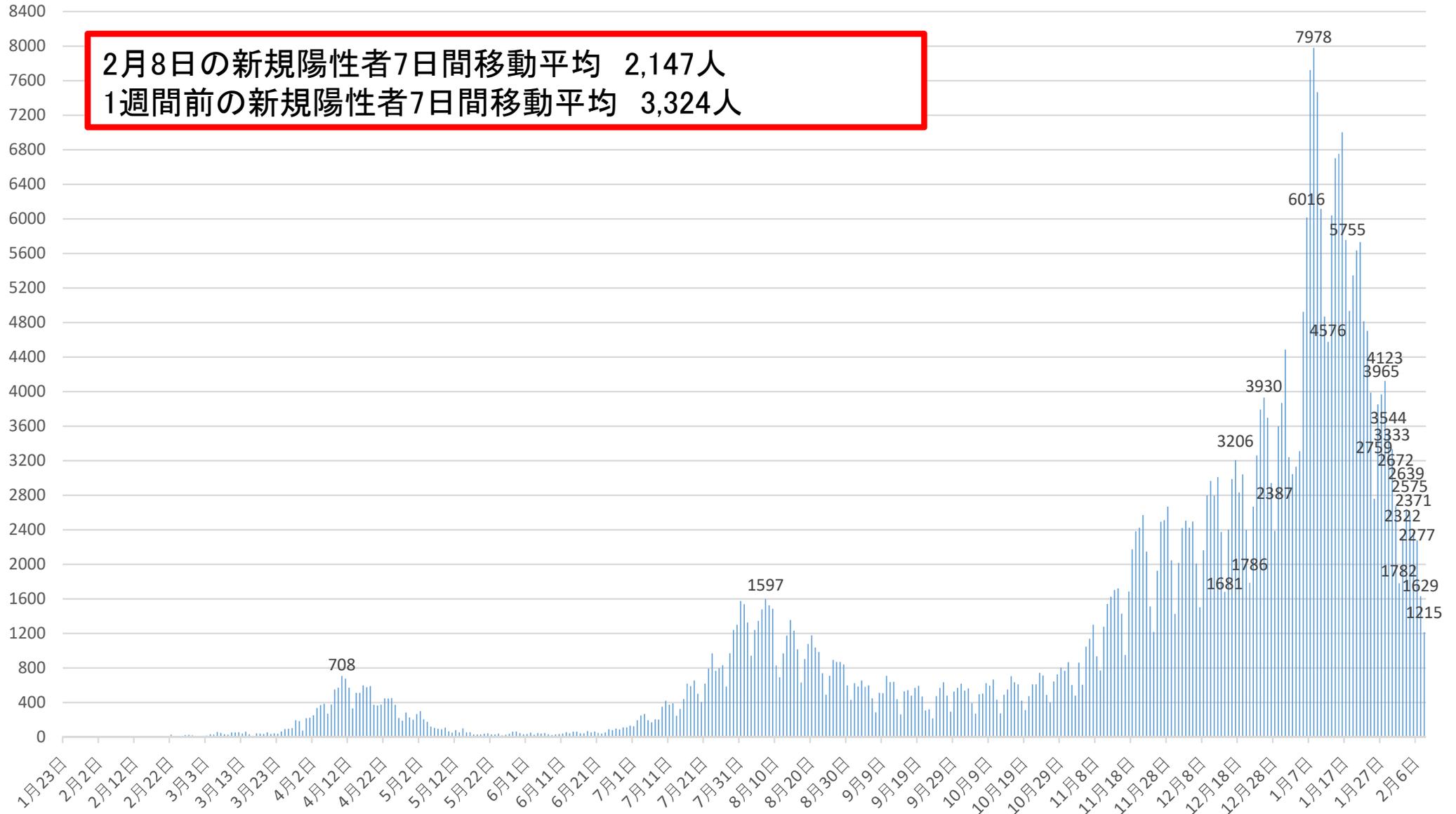
	PCR検査陽性者 ※【 】は無症状病原体保有者数	退院等している者	人工呼吸器又は集中治療室 に入院している者 ※4	死亡者
クルーズ船事例 (水際対策で確認) (3,711人) ※1	712 ※2 【331】	659 ※3	0 ※6	13 ※5

- ※1 那覇港出港時点の人数。うち日本国籍の者1,341人
- ※2 船会社の医療スタッフとして途中乗船し、PCR陽性となった1名は含めず、チャーター便で帰国した40名を含む。国内事例同様入院後に有症状となった者は無症状病原体保有者数から除いている。
- ※3 退院等している者659名のうち有症状364名、無症状295名。チャーター便で帰国した者を除く。
- ※4 37名が重症から軽～中等症へ改善(うち37名は退院)
- ※5 この他にチャーター便で帰国後、令和2年3月1日に死亡したとオーストラリア政府が発表した1名がいる。
- ※6 新型コロナウイルス関連疾患が軽快後、他疾患により重症の者が1名いる。

# 国内の新型コロナウイルス感染症の発生動向

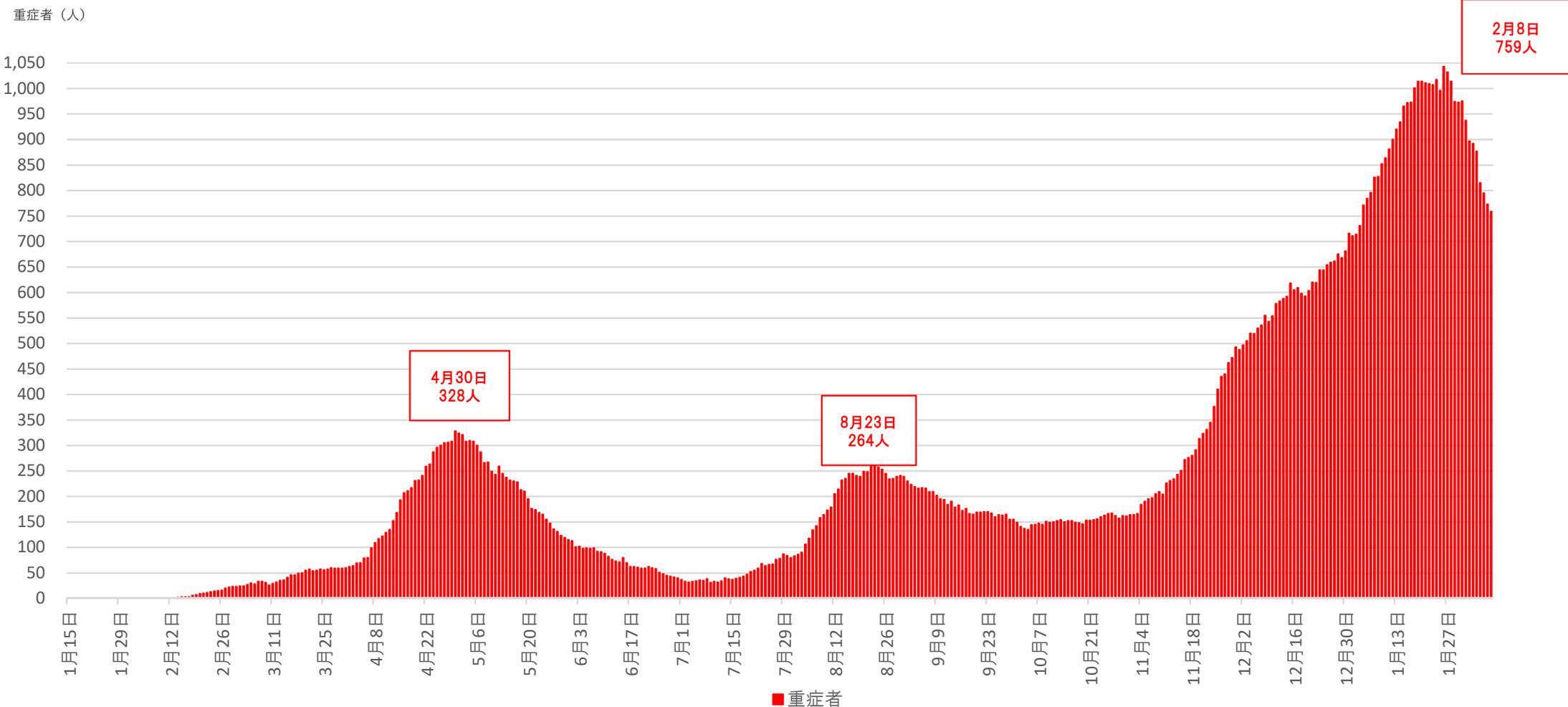
報告日別新規陽性者数

令和3年2月8日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。  
※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

# 国内の新型コロナウイルス感染症の重症者数の推移



※1 チャーター便を除く国内事例。令和2年5月8日公表分から、データソースを従来の厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更した。

※2 一部の都道府県においては、重症者数については、都道府県独自の基準に則って発表された数値を用いて計算しており、集中治療室 (ICU) 等での管理が必要な患者は含まれていない。

## 新型コロナウイルスに係る経過について

2019年	12月	中国湖北省武漢市において原因不明肺炎の発生が報告される
2020年	1月12日	WHOが中国湖北省武漢市の原因不明肺炎は新型コロナウイルスが原因であると発表
	1月15日	日本における新型コロナウイルス感染症第1例目
	1月30日	WHOが新型コロナウイルス感染症について国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると発表
	2月11日	WHOが新型コロナウイルスをSARS-CoV-2、それによる感染症をCOVID-19と命名。
	3月13日	「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律」成立
	4月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、大阪、兵庫、福岡）
	4月16日	緊急事態宣言（全都道府県）
	5月25日	緊急事態解除宣言
	7月31日	ファイザー社とワクチン供給に係る基本合意
	8月7日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る基本合意
	8月28日	「新型コロナウイルス感染症に係る今後の取組」（新型コロナウイルス感染症対策本部決定）
	9月25日	「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）」（内閣官房・厚生労働省）
	10月29日	モデルナ社とワクチン供給に係る契約締結
	12月2日	「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」成立 英国でファイザー社ワクチンについて一時的認可
	12月10日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る契約締結
	12月18日	ファイザー社 日本において薬事承認申請 米国でモデルナ社のワクチンについて緊急使用許可
	12月30日	英国でアストラゼネカ社のワクチンについて一時的認可
2021年	1月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川）
	1月13日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、栃木、岐阜、愛知、京都、大阪、兵庫、福岡）
	1月20日	ファイザー社とワクチン供給に係る契約締結
	2月5日	アストラゼネカ社 日本において薬事承認申請

# 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律（令和2年法律第75号）

## 改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法第34条の指定の期限を延長できることとするため、所要の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 予防接種法の改正

#### ① 予防接種に係る実施体制の整備

○ 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、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、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ものとする。

➢ 接種に係る費用は、国が負担する。

➢ 予防接種により健康被害が生じた場合の救済措置や副反応疑い報告等については、予防接種法の現行の規定を適用する。

※ 接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。

#### ② 損失補償契約の締結

○ 政府は、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等によって生じた製造販売業者等の損失を補償することを約する契約を締結できることとする。

### 2. 検疫法の改正（略）

## 施行期日

公布の日（令和2年12月9日）

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、

- ・ 接種に関する重要事項（対象ワクチン、臨時接種に係る厚生労働大臣の実施の指示（対象者、実施期間等）、公的関与の取り扱い 等）
- ・ 副反応疑い報告基準

について、当分科会又は副反応検討部会においてご議論をいただきたい。

# 新型コロナワクチンの接種実施に関する検討体制について

第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2020年10月2日）資料4を一部改変

	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ワクチンに関する検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 接種に関する基本的な方針</li> <li>● 接種順位                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接種順位の基本的考え方</li> <li>・ 医療従事者等の範囲</li> <li>・ 高齢者施設等で従事する者の接種順位への位置付け</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 接種事業の枠組み                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法的位置づけ</li> </ul> </li> <li>● 接種に関する重要事項</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ワクチンの接種順位に関する技術的事項                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲</li> <li>・ 妊婦の接種順位への位置付け</li> </ul> </li> <li>● 接種体制等に関する必要な検討</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 副反応に関する評価等</li> </ul>
（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>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。）。</p> <p>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。）</p>	<p>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。</p> <p>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</p>

# 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施に向けて御議論いただきたい事項

- 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施に当たって、必要となる政省令の規定は以下の通り。具体的な考え方について、御議論いただきたい。

事項	検討の視点（案）
①使用するワクチン	● 薬事承認を前提に、ファイザー社のワクチンを使用することについてどのように考えるか。
②実施期間	● ワクチンの供給契約や、ワクチンの保存可能期間のほか、なるべく短期間で接種を進めるといった観点を踏まえ、実施期間をどのように設定するか。
③対象者	● 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者をどのように設定するか。
⑤予防接種不相当者、 予防接種要注意者	● 予防接種不相当者、予防接種要注意者に関し、定期接種における設定と、ファイザー社製ワクチンの性質を踏まえ、どのように設定するか。
④公的関与の取り扱い	● 改正予防接種法において、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、政令で対象者を指定して接種勧奨・努力義務の適用を除外することができるとされているが、 ・ 期間を区切って接種を進める中で希望する方が接種機会を逃さないようにする観点から接種勧奨についてどのような対応をとるか。 ・ 妊娠中の方、授乳中の方に係る努力義務の適用についてどのように考えるか。 ・ 新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率は低いが発症者に占める割合は高い若年層に係る努力義務の適用についてどのように考えるか。
⑥接種方法に関するその他の事項	● 臨床試験の内容や、海外における実使用状況を踏まえ、 ・ 同一ワクチンの接種間隔、異なるワクチンの接種間隔についてどのように考えるか。 ・ 既感染者への接種についてどのように考えるか。 ・ アナフィラキシー、血管迷走神経反射への対応についてどのように考えるか。 ・ 高齢者や基礎疾患を有する者への接種についてどのように考えるか。 ・ 以上を踏まえた予診票の質問事項についてどのように考えるか。
⑦副反応疑い報告基準	● 別途、副反応部会での議論することとしてはどうか。

## 論点

- ①使用するワクチン
- ②実施期間
- ③対象者
- ④予防接種不適合者
- ⑤公的関与の取り扱い
- ⑥接種方法に関するその他の事項
- ⑦副反応疑い報告

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。

## 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。

## 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

## 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。

## 1. mRNAワクチンの特徴

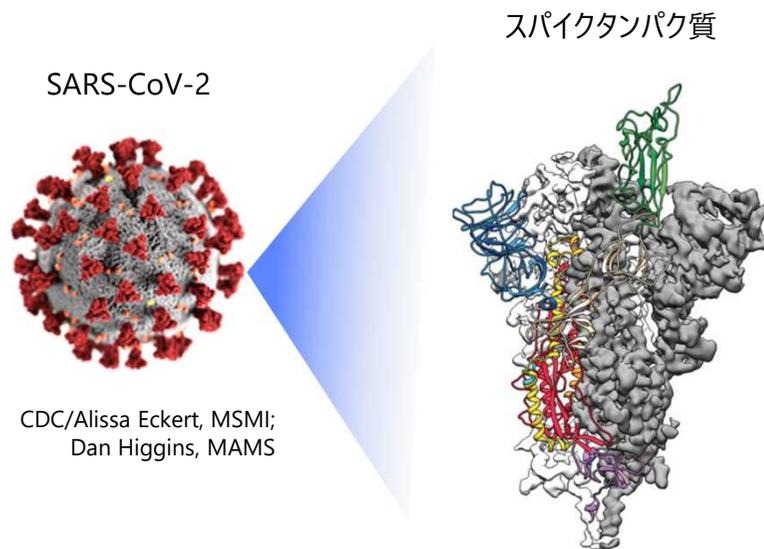
## mRNAワクチン

※薬事承認前であり、  
全て予定の情報です。

ファイザー/BioNTechが開発しているワクチンは被接種者の細胞へメッセンジャーRNA（mRNA）を届けるものです。

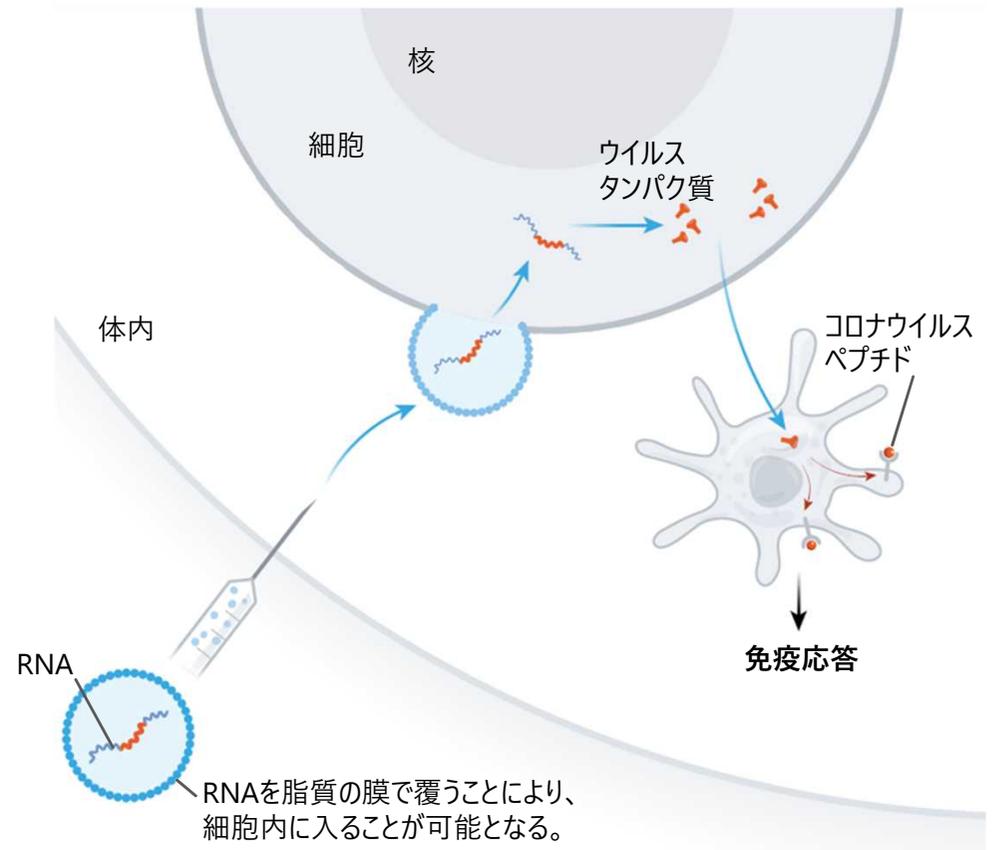
mRNAワクチンは、ウイルス抗原（通常はスパイクタンパク質の全長または一部）の鋳型となり、標的細胞内に届くように設計されています。標的細胞内では、リボソーム（小さなタンパク質生産工場）でmRNAを設計図として翻訳と呼ばれる工程で抗原タンパク質を生成します。抗原ウイルスタンパク質は、抗体産生と細胞性免疫の両方を誘導します。

図1. SARS-CoV-2スパイクタンパク質



Wrapp, D. et al.: Science 367(6483): 1260, 2020 より改変  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

図2. mRNAワクチンの作用機序



【監修】東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体材料機能医学分野 位高 啓史 先生

出典 ファイザー社「ファイザー新型コロナウイルスワクチンに係る説明資料」からの抜粋

# 新型コロナウイルスワクチンの概要

- ファイザー社／ビオンテック社のワクチンについて、我が国の添付文書に相当する海外の情報提供資料において言及されている対象者の範囲等は以下の通り。

## I. 作用機序

ファイザー社／ビオンテック社の新型コロナウイルス感染症ワクチンは、新型コロナウイルスのスパイク抗原を発現させるために宿主細胞へのRNAの導入が可能となるようヌクレオチド改変されたメッセンジャーRNAが脂質粒子中に配合されている。ワクチンはスパイク抗原に対する免疫反応を引き出し、新型コロナウイルス感染症を予防する。

II. その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月11日 (緊急使用許可)	2020年12月2日 (一時的認可)	2020年12月21日 (条件付き承認)	<b>【審査中】</b>
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	
接種対象者 (年齢)	16歳以上	16歳以上	16歳以上	
用法・用量	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	
接種間隔	3週間の間隔	少なくとも3週間の間隔	3週間の間隔 (1/28に「少なくとも」を削除)	
接種不相当者	いずれかの成分に対する重度のアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) の既往歴のある者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	
貯蔵方法	-80℃ (又は-90℃) から-60℃、遮光	-80℃ (又は-90℃) から-60℃、遮光	-90℃ から -60℃、遮光	
保存可能期間 (※)	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	

(※) 製造日からの保存可能期間であり、医療機関等に届けられてからの保存可能期間を示すわけではない

### < 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）における発症予防効果 >

- 第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、下記のワクチン有効率が得られた。
  - ・ VE1（治験薬接種前から2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるワクチン有効率）は95.0% [95%信用区間：90.3, 97.6]
  - ・ VE2（治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴を問わない被験者におけるワクチン有効率）94.6% [95%信用区間：89.9, 97.3]（VE：ワクチン有効率）
- 治験薬1回目接種後から約14日後までのCOVID-19確定例の発生状況は本剤群とプラセボ群で同様に推移しており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できると考えられた。

### < 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）における免疫原性について >

**【審査中】**

## < 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験の概要 >

○ 現時点の情報において、被験者の多くに反応原性事象として収集された局所反応及び全身事象が認められていたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり、回復性が認められる。

### ● 頻度の高いAE (※) について

16歳以上の被接種者に生じた頻度の高いAEは以下の通りであった（詳細は参考資料に掲載）。通常は軽度又中度で、接種後数日で消失した。

- ・ 接種部位の痛み (>80%)
- ・ 疲労 (>60%)
- ・ 頭痛 (>50%)
- ・ 筋肉痛 (>30%)
- ・ 悪寒 (>30%)
- ・ 関節痛 (>20%)
- ・ 下痢、発熱、接種部位の腫脹 (>10%)

### ● SAE (※) について

本剤群126/21,621例 (0.6%)、プラセボ群111/21,631例 (0.5%) に認められた。治療薬との関連が否定されなかった事象 (4例) の転帰は、リンパ節症は未回復、心室性不整脈は回復、その他の事象は軽快であった。

死亡例は、本剤群2例 (動脈硬化症及び心停止各1例)、プラセボ群4例 (原因不明2例、出血性卒中及び心筋梗塞各1例) に認められ、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

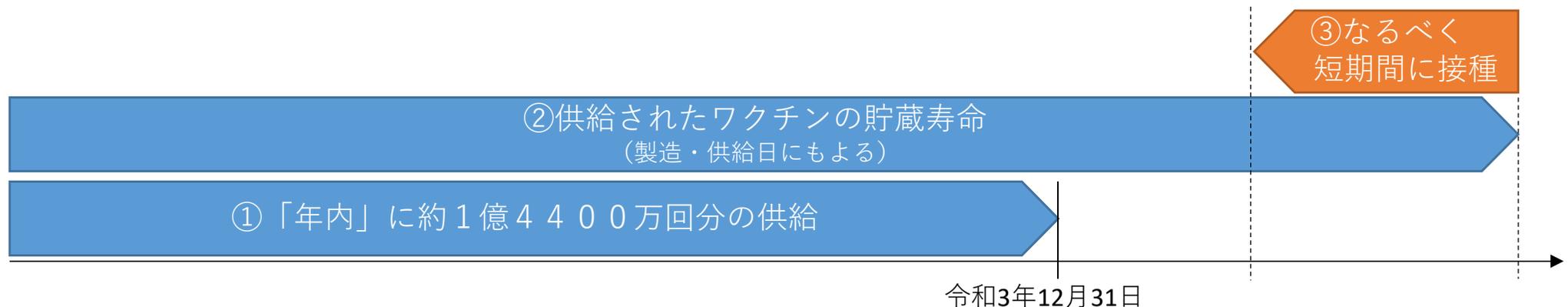
※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

## 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施期間について

予防接種の実施期間（本予防接種全体の実施期間であり、接種順位ごとの標準的な実施スケジュールではない）を検討するに当たっては、以下のような点を考慮すべきではないか。

- ① 薬事承認申請のあったファイザー社のワクチンの供給について「**年内**に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける」と契約しているなど、今後、順次ワクチンの供給が見込まれる。
- ② 一方、ワクチンの**保存可能期間は超低温下で、製造から6ヶ月**と見込まれ、年内に供給されたワクチンは、製造・供給日にもよるが**令和4年の早い時期になっても使用可能なものがありうる**と見込まれ、使用可能なワクチンについてなるべく無駄が生じないように配慮する必要もある。
- ③ ただし、**まん延予防上緊急の必要**があるとして実施する臨時の予防接種であることを踏まえ、**なるべく短期間に**接種を進めることが望まれる。

### 【考慮事項のイメージ】



## ファイザー社のワクチンに関する「有効性・安全性のまとめ」等

### 【①有効性・安全性】

- ファイザー社のワクチンについては、臨床試験を通じて、感染歴がない被験者において95.0%のワクチン有効率が、感染歴を問わない被験者において94.6%のワクチン有効率が確認されており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できる。
- 現時点で、臨時接種として使用することに関し、安全性に関する重大な懸念は認められないと考えられる。

### 【②実施期間】

- ワクチンの供給契約や、ワクチンの保存可能期間のほか、なるべく短期間で接種を進めるといった観点を踏まえ、実施期間を設定してはどうか。

## 論点

- ① 現時点で判明している有効性・安全性に関する情報を踏まえ、薬事承認された場合、ファイザー社のワクチンを、予防接種法上の接種に使用することについてどう考えるか。
- ② 実施期間については、現時点においては、  
**「接種開始日から概ね1年間（月の途中になる場合は当該月の末日まで）」**  
とすることについてどう考えるか。  
(例) 令和3年2月中旬に接種開始⇒令和4年2月28日まで

# 論点

- ①使用するワクチン
- ②実施期間
- ③対象者
- ④予防接種不適合者・要注意者
- ⑤公的関与の取り扱い
- ⑥接種方法に関するその他の事項
- ⑦副反応疑い報告

- ファイザー社／ビオンテック社のワクチンについて、我が国の添付文書に相当する海外の情報提供資料において言及されている対象者の範囲等は以下の通り。

## I. 作用機序

ファイザー社／ビオンテック社の新型コロナウイルス感染症ワクチンは、新型コロナウイルスのスパイク抗原を発現させるために宿主細胞へのRNAの導入が可能となるようヌクレオチド改変されたメッセンジャーRNAが脂質粒子中に配合されている。ワクチンはスパイク抗原に対する免疫反応を引き出し、新型コロナウイルス感染症を予防する。

II. その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月11日 (緊急使用許可)	2020年12月2日 (一時的認可)	2020年12月21日 (条件付き承認)	<b>【審査中】</b>
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	
接種対象者 (年齢)	<b>16歳以上</b>	<b>16歳以上</b>	<b>16歳以上</b>	
用法・用量	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	筋肉内に接種 (2回)	
接種間隔	3週間の間隔	少なくとも3週間の間隔	3週間の間隔 (1/28に「少なくとも」を削除)	
接種不適合者	いずれかの成分に対する重度のアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) の既往歴のある者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	含有成分 (有効成分等) に過敏症の者	
貯蔵方法	-80℃ (又は-90℃) から -60℃、遮光	-80℃ (又は-90℃) から -60℃、遮光	-90℃ から -60℃、遮光	
保存可能期間 (※)	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	

(※) 製造日からの保存可能期間であり、医療機関等に届けられてからの保存可能期間を示すわけではない

## 接種対象者に関するまとめ

- 主要国では臨床試験の結果を踏まえ、ファイザー社のワクチンについては16歳以上の者を接種の対象としている。
- また、主要国においては、ファイザー社のワクチンについては、上記以外の理由（〇〇歳以上であること等）により、接種対象者から除外されるグループは設定されていない。
  - (※) ただし、含有成分に過敏症がある者等の接種不相当者は規定されており、これについては検討事項④ 予防接種不相当者で検討。
- 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないか。



## 論点

- ③ 予防接種法上接種の対象となるワクチンについて、薬事承認上の適応の対象となる者については、予防接種法上の接種対象者と位置づけてはどうか。

- ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの添付文書では接種不適合者、接種要注意者として、以下の者が掲げられている。

**【審査中】**

- 一方で、添付文書において接種要注意者とはされていないが「特定の背景を有する者に関する注意」の項に列挙されている以下の者については、これまで定められている接種不適合者及び接種要注意者には含まれない。

- 妊婦 **【審査中】**

- 授乳婦 **【審査中】**

## 定期接種に係る接種不適當者について

- 現行の定期接種の接種不適當者については、予防接種実施規則において以下のとおり定められている。

### 【定期接種における予防接種不適當者】

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑤ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑥ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑦ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者に会つては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑧ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、当該疾病に係る法第五条第一項の規定による予防接種を受けたことのある者
- ⑨ 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適當な状態にある者

- 上記の接種不適當者については、定期接種においては接種の対象者からも除外している。
- このほか、定期接種においては「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」が予防接種の対象者から外されているが、接種不適當者には含まれていない。

## 定期接種に係る接種要注意者について

- 定期接種の接種要注意者については、定期接種実施要領（令和2年2月4日付け健発0204第5号別添厚生労働省健康局長通知別添）において、以下のように規定されている。

予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（(ア)から(ク)までに掲げる者をいう。以下同じ。）について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

- (ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (イ) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者（なお、インフルエンザの定期接種に際しては、10（5）に記載したように、接種不相当者となることに注意すること）。
- (ウ) 過去にけいれんの既往のある者
- (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (カ) バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者
- (キ) 結核の予防接種にあっては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者
- (ク) ロタウイルス感染症の予防接種にあっては、活動性胃腸疾患や下痢等の胃腸障害のある者

## (まとめ) 新型コロナウイルスワクチンの接種の接種不適合者、接種要注意者について

- 今回の添付文書に記載のある接種不適合者・接種要注意者は、概ね定期接種における接種不適合者・接種要注意者として振り分けることができるが、一部、定期接種における接種要注意者の記載の範囲を超えるものも設定されている。

### 今回の添付文書

**【審査中】**

### 定期接種での取り扱い

#### ○接種不適合者

- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

#### ○接種要注意者

- 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

## 接種不適合者・要注意者に関するまとめ

- 予防接種法に基づく定期接種においては、添付文書の内容を踏まえ、予防接種実施規則に接種不適合者を、定期接種実施要領に接種要注意者を定めることとしている。
- ファイザー社のワクチンにおいても、添付文書に接種不適合者、接種要注意者が示される。
- なお、定期接種においては、例えば海外において接種後に日本に帰国した方などを念頭に「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」が予防接種の対象者から外されている。



## 論点

- ④-1 添付文書に示された予防接種不適合者に基づき、予防接種実施規則に予防接種不適合者を定めることとしてはどうか。  
(※他の予防接種における予防接種不適合者と一致しており、項目の加除は生じない見込み)
- ④-2 また、「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」については、接種不適合者として規定してはどうか。
- ④-3 接種要注意者については、添付文書における「接種要注意者（接種の判断に際し注意を要する者）」の記載をもとに、「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」（仮称）等に規定することとしてはどうか。

# 妊娠中の方・授乳中の方について

- ファイザー社のワクチンに関し、妊娠中の方・授乳中の方については十分な知見がなく、各国で見解が分かれている（ただし、妊娠中の方・授乳中の方への接種を禁止はしていない）。

## <妊娠中の方>

### 【米国】

- ・妊婦におけるワクチンの安全性に関するデータは限られている。
- ・妊娠中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者はワクチン接種を選択することができる。  
(CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (1月7日))

<参考>ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、妊娠中の女性は対象外としていたが、臨床試験の途中で妊娠が判明した者（2020年11月14日時点で接種群12人を含む23人の妊婦）については、安全性に関する懸念は認められなかった。  
([https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus\\_Disease\\_2019\\_COVID\\_19\\_Vaccines\\_and.76.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx) (12月23日))

### 【英国】

- ・妊娠している場合は、新型コロナウイルス感染症にかかるリスクや合併症を患うリスクが高い場合を除いて、ワクチンを受けるべきではない。
- ・最初の接種をしてから妊娠した場合は、妊娠が終わるまで2回目の接種を遅らせる必要がある。
- ・新型コロナのリスクが高いと思われる場合は、医師等と接種について相談する必要がある。

(英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021  
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>)

### 【EU】

- ・妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。

(EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日))

### 【WHO】

- ・現在のところ、妊婦へのワクチン接種の有益性がワクチンの潜在的リスクを上回る場合を除き、妊娠中の接種は推奨していない。

(WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021  
[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1))

## <授乳中の方>

### 【米国】

- ・授乳中の女性におけるCOVID-19ワクチンの安全性に関するデータや母乳栄養の乳児または母乳排泄に対するmRNAワクチンの影響に関するデータはない。
- ・mRNAワクチンは、授乳中の乳児に対するリスクとは考えられていない。授乳中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者は、ワクチン接種を選択することができる。  
(CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (1月7日))

### 【英国】

- ・JCVIは授乳中もCOVID-19ワクチン接種を受けることは可能と勧告。
- ・母乳育児をしている場合は、母乳育児が終了するまで待ってからワクチンを受けることを決めても良い。  
(英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021  
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>)

### 【EU】

- ・授乳に関する研究はないが、授乳のリスクは予想されない。  
(EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日))

### 【WHO】

- ・ワクチン接種が推奨されるグループの一員である授乳中の女性にはワクチン接種を勧めるべき。
- ・ワクチン接種後の授乳中止は推奨しない。  
(WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021  
[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1))

## ○日本産婦人科感染症学会・産科婦人科学会の提言（一部抜粋）

- ・妊婦をワクチン接種対象から除外することはしない。
- ・感染リスクが高い医療従事者、重症化リスクがある可能性がある肥満や糖尿病など基礎疾患を合併している方は、ワクチン接種を考慮する。

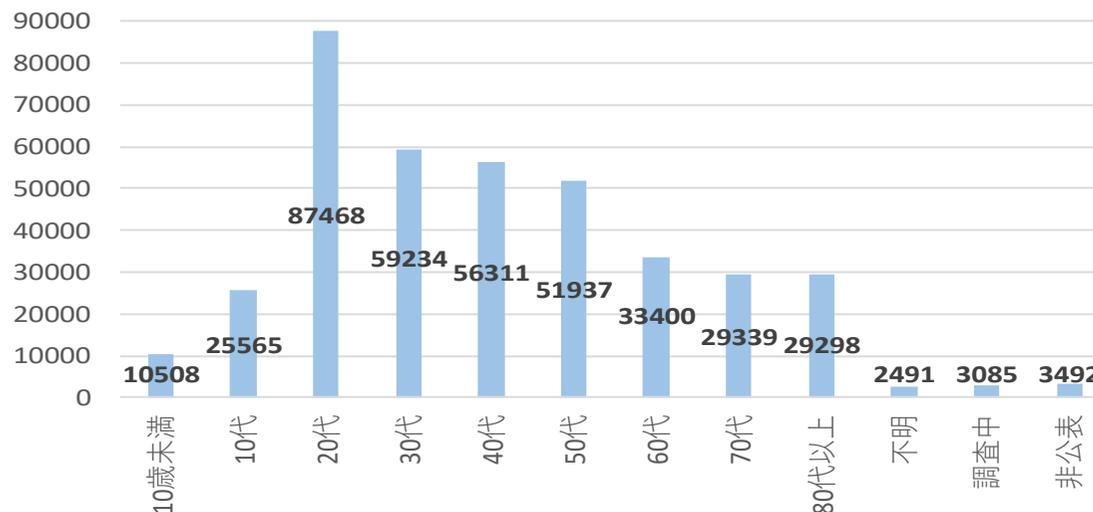
(日本産婦人科感染症学会・日本産科婦人科学会  
COVID-19ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ 令和3年1月25日  
<http://isidog.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20210125195304-4B3AFDC63A4BBB32F580A8CED38D6343E04CDE601F94AD94B5E5CD6B53602D4.pdf>)

# 日本国内における新型コロナウイルス感染症の状況について

○ 陽性者は20-50代が多い一方で、死亡者は60代以上で多くなっている。

年齢階級別陽性者数

※累計陽性者数



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代～	全年齢
陽性者数（総計）	10508	25565	87468	59234	56311	51937	33400	29339	29298	392128
人口10万あたりの陽性者数	105	226	697	405	300	324	197	193	265	310
死亡者数（総計）	0	0	3	12	48	142	435	1302	3437	5480
人口10万あたりの死亡者数	0.00	0.00	0.02	0.08	0.26	0.89	2.57	8.58	31.12	4.33
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.02	0.09	0.27	1.30	4.44	11.73	1.40

注1：現在厚労省HPで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数値の合計とは一致しない。

※ 感染状況については、令和3年2月3日18時時点の数値。人口については、<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>を参照。

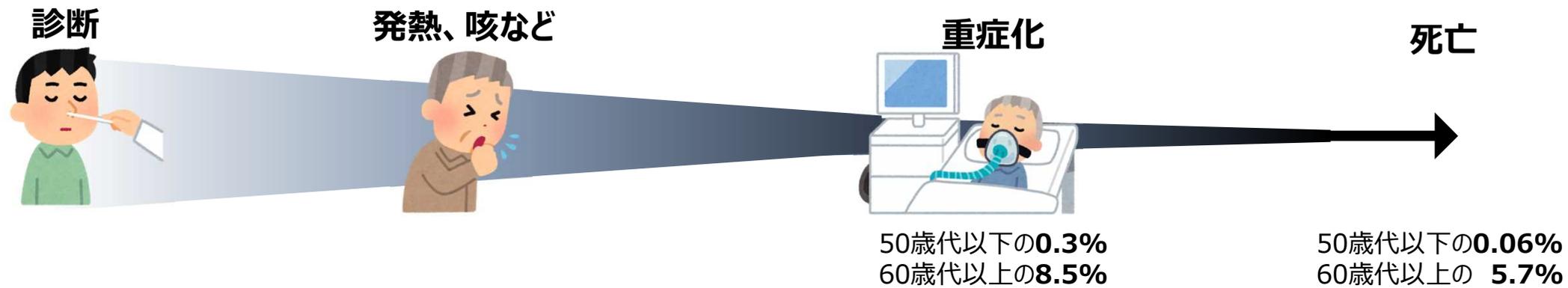
# 新型コロナウイルス感染者の状況について

- 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**傾向にある。

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%）となっている。

※「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

出典：2020年10月22日第11回アドバイザーボード資料（京都大学西浦教授提出資料）より作成

# 新型コロナウイルス感染症の重症化因子について

- 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。**

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**がある。

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る。

## 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。

- ファイザー社ワクチンの海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験における反応原性事象における、年齢別での各事象の発現割合について、ほとんどが非高年齢層で高年齢層よりも発現割合が高く、高年齢層で顕著に発現割合が高い事象は認められなかった。

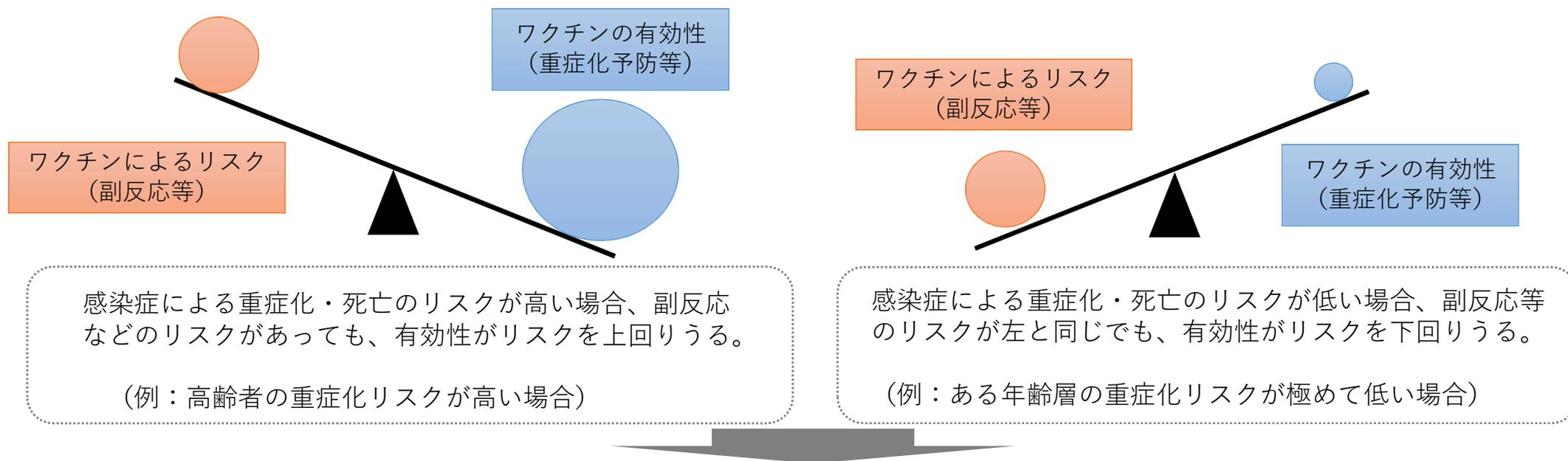
**【審査中】**

# 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できるよう情報提供することが必要である。
- ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取組む。

# 予防接種法における公的関与について

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナウイルスワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナウイルスワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから**原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。**

（参考）第203回国会衆議院本会議（令和2年11月10日）における厚生労働大臣答弁

今回の新型コロナワクチンの接種は、緊急の蔓延予防のために実施するものであり、原則としては、接種勧奨と努力義務に係る規定は適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能としております。これは、ワクチンが現時点では開発中の段階であり、評価が確定できないことや、実使用実績が乏しい中で接種を実施することも想定されることから、安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性があるため、例外を設けたものです。接種の実施や勧奨、努力義務の適用は、リスクを上回る十分な効果があることが前提となることから、ワクチンの安全性や有効性等についてのデータの収集、分析を行うとともに、専門家による評価等を踏まえ、必要な対策を講じてまいります。

	定期接種		臨時接種	新臨時接種
趣旨等	平時のまん延予防		疾病のまん延予防上緊急の必要	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
	A類 (集団予防に比重)	B類 (個人予防に比重)		
公的関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし

## 対象者別のリスクベネフィット

### 【妊娠中の方、授乳中の方】

- 妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっていない。一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦については新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある。

※添付文書の案では「有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること」とされている。

- 授乳中の方については、海外では乳児へのリスクとみなしていないか、接種を控えることまで推奨はしていない。

### 【若年層】

- 特に16歳以上40歳未満の者については、新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率が低いことから、接種により期待される重症者・死亡者の減少数は必ずしも多くはない。
- 一方、感染者数はこの年代において他の年代よりも多い状況にあり、新型コロナウイルス感染症による個人や社会への影響は大きい状況にある。



## 論点

- ⑤-1 薬事承認に当たって有効性や安全性が確認された場合、現時点で海外でも接種においても広く接種が進められていること、緊急のまん延予防のために実施する臨時接種の趣旨も踏まえ、**接種勧奨の規定は接種対象者全員に適用**することとしてはどうか。

- ⑤-2 **妊娠中の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用しない**こととしてはどうか。  
一方、海外の動向等を考慮し、**授乳中の方については努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。

- ⑤-3 感染者総数に占める若年層の割合は高く、また、重症化・死亡するケースも少ないながらも発生しており、医療提供体制にも一定の影響を与えていると評価できるため、現時点においては、**若年層（16歳以上40歳未満）についても努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。

加えて、接種順位が設定されていない40歳未満の者への広範な接種が始まるまでには、入手可能な最新の科学的知見を踏まえて、努力義務の適用について改めて議論する機会を設けてはどうか。

# 論点

- ①使用するワクチン
- ②実施期間
- ③対象者
- ④予防接種不相当者
- ⑤公的関与の取り扱い
- ⑥接種方法に関するその他の事項
  - ⑥－1 同一ワクチンの接種間隔
  - ⑥－2 異なるワクチンとの接種間隔
  - ⑥－3 既感染者への接種
  - ⑥－4 アナフィラキシーへの対応
  - ⑥－5 高齢者や基礎疾患を有する者への接種
- ⑦副反応疑い報告

## 同一ワクチンの接種間隔について

- ファイザー社の新型コロナワクチンは各国において3週間後に2回目接種することとされている。
- 一方、例えば急な発熱があった場合など、1回目の接種からちょうど21日後に接種をすることができない場合も考えられる。

### 論点

- ⑥-1 予防接種実施規則において接種間隔を定める場合、実施規則上の接種間隔は最短の接種間隔を規定しつつ、手引き等において標準的な接種間隔を示すことが適当ではないか。

#### 【具体的な考え方】

- 海外の国際共同治験においては1回目接種から18日～22日の間隔において（＝1回目接種の19日後～23日後に）2回目接種を行った場合の有効性・安全性が評価されている。
- 国内添付文書において、「**【審査中】**」とされている。
- 以上を踏まえると、実施規則においては許容されうる最短間隔を記載（具体的には「18日以上の間隔において2回筋肉内注射する」など）し、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として記載することとしてはどうか。

#### 実施規則での記載事項（案）

18日以上の間隔において  
2回筋肉内注射

#### 手引き記載事項（案）：標準的な接種間隔の考え方

標準的には20日の間隔において2回筋肉注射  
1回目から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目を実施

## 海外における、異なるワクチンとの接種間隔についての考え方

**米国：同時接種は行わず、接種間隔は14日間の間隔をあけるべき。**

- ・異なるワクチンとの同時接種に関する安全性、有効性の情報は不足している。
- ・接種による利益が上回る場合（創傷時の破傷風トキソイド、麻疹などのアウトブレイク時の予防接種等）や、新型コロナウイルスワクチンの接種機会を逃さないようにするため（長期療養施設などでのインフルエンザ予防接種後等）には、短間隔投与を検討する余地がある。

Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States 1月6日（更新、一部前回と重複）  
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

**英国：少なくとも7日間の間隔をあけるべき。**

- ・抗原性の異なる不活化ワクチン間の干渉は限定的であると考えられる。
- ・安全性上の懸念に関する証拠はないが、有害事象が生じた際、いずれのワクチンによるものかの判断が困難になる可能性がある。
- ・別の不活化ワクチンまたは生ワクチンの接種を受けていた場合でも、COVID-19ワクチン接種を考慮すべき。
- ・COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners version 3.1 1月22日

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/951155/COVID-19\\_vaccination\\_programme\\_guidance\\_for\\_healthcare\\_workers\\_11\\_January\\_2021\\_V3.1.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951155/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_11_January_2021_V3.1.pdf)

## 論点

- ⑥－２ 新型コロナウイルスワクチンは、これまで予防接種に用いられている生ワクチンや不活化ワクチンではない、実使用実績のないワクチンであることから、異なるワクチン間との干渉や安全性に関する情報が不足している状況において、海外の例を参考としつつ、同時接種は行わず、接種間隔は13日以上の間隔をおくこととしてはどうか。

## 既感染者への接種について

- 既感染者については、米国・英国では接種可能としている。

### 【米国】既感染者であるかどうかに関係なく、ワクチンを受けるべき。

- ・ COVID-19は健康上のリスクが非常に高く、再感染の可能性もある。
- ・ 感染から回復してからどのくらいの期間、再感染から保護されるかはまだ不明。
- ・ モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、90日間待ってからワクチンを接種する必要がある。  
(CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>)

<参考>

ファイザー社のワクチンの臨床試験では、全参加者のうち3%が以前にSARS-CoV-2に感染した証拠を持っており、それらの人々の間で、ワクチン接種群に比べプラセボ群でより多くのCOVID-19感染症例が確認された。これらのデータからは、既感染者であっても再感染のリスクがあり、ワクチン接種が有益である可能性が示唆されている。

(FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-frequently-asked-questions>)

### 【英国】既感染者であってもワクチンを受けることができる。

- ・ COVID-19感染の既往または抗体を有する者へのワクチン接種による安全性の懸念の証拠はない。
- ・ 感染から最大2週間後に臨床的悪化が起こる可能性があるため、症状発現もしくは無症状での検査陽性から約4週間、また臨床的回復まで、接種を延期すべきである。  
(英国公衆衛生庁COVID-19: the green book, chapter 14a. 25 January 2021)

### 【EU】既感染者に対するワクチンの効果を結論づける十分なデータはない。

- ・ ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、ワクチンを接種したCOVID-19感染既往のある545人には追加の副作用は認められなかったが、既感染者にどの程度効果があるかを結論付ける十分なデータは得られていない。  
(EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>)

### 【WHO】ワクチン接種の意思決定に際して、事前の感染確認の検査は推奨しない。

- ・ ファイザー社/ビオンテック社の第2/3相試験から入手可能なデータは、ワクチンがSARS-CoV-2感染の既往がある患者において安全であることを示している。更なる予防効果はまだ確立されていない。
- ・ 初感染後6ヶ月以内の再感染はまれであることから、過去6ヶ月間にPCRによりSARS-CoV-2感染が確認された者は、この期間終了近くまでワクチン接種を遅らせることができる。
- ・ ワクチン接種に関する意思決定を目的としたウイルス検査または血清学的検査は推奨されない。

(WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021)

## 論点

- ⑥-3 我が国においても既感染者を接種対象から除外せず、事前の感染検査は不要としてはどうか。

## 諸外国におけるアナフィラキシーの発生状況について

- ファイザー社／ビオンテック社のワクチンに係るアナフィラキシーの発生状況について、米国、英国及びEUからは、以下の情報が公表されている。

	米国	英国	EU
発生状況	50件（約1千万回接種時点） →5件/100万回接種 <sup>1)</sup>	101件（約590万回接種時点） →1～2件/10万回接種	EU向け製品における発生頻度の情報は確認できておらず、製造販売業者に引き続きアナフィラキシーショック全例を調査するように要請
発生状況に対する当局の評価	アナフィラキシーがみられたが、稀である <sup>1)</sup> 。 確認された急性アレルギー反応（アナフィラキシーを含む）は稀で、接種のメリットが上回る <sup>2)</sup> 。	COVID-19予防とその重篤な合併症の予防において、COVID-19ワクチンに期待されるベネフィットは、既知の副反応をはるかに上回っている。	既知の副反応である重篤なアレルギー反応について新たな知見は得られてない。 COVID-19予防のベネフィットは、（死亡を含む）全リスクを引き続き上回る。 ワクチン使用に変更勧告なし。
原因物質に関する言及	なし ▶ ただし、ワクチンに含まれるポリエチレングリコールやポリソルベート（※）に対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は推奨していない <sup>3)</sup>	なし ▶ ワクチン成分に既往歴がある方は接種を避けるべきとしている。	なし
出典	1) ワクチン諮問委員会 (ACIP)における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年1月27日 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf</a> 2) MMWR Vol.70公表後のCDCの記者会見録（2021年1月6日） <a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2021/t0106-cdc-update-covid-19.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2021/t0106-cdc-update-covid-19.html</a> 3) COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html</a>	A report covering adverse reactions to approved COVID-19 vaccines 2021年2月5日 医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>	COVID-19 vaccine safety update 2021年1月29日 欧州医薬品庁 (EMA) <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2020_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2020_en.pdf</a>

※ ポリエチレングリコールは、一般に、大腸検査の下剤や薬剤などを溶かす際に用いられる。ポリソルベートは、乳化剤として、様々な食品に用いられている。

# アナフィラキシーについて

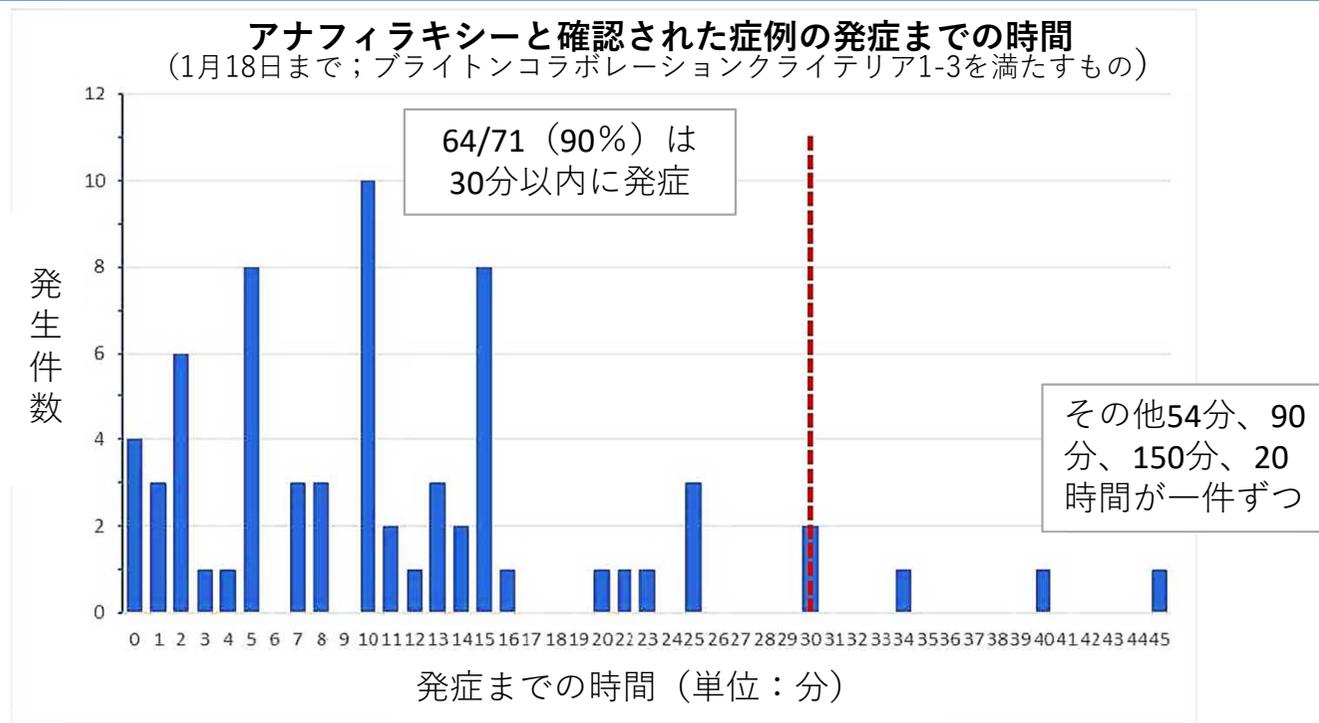
- 薬や食物が身体に入ってから、短時間で起きることのある全身性のアレルギー反応。
- 特定のワクチンだけに起きるものではなく、様々な医薬品やワクチンの投与後に報告されている。  
例えば、インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告では、因果関係があるかどうか分からないものも含め、1シーズンで、約20件のアナフィラキシーが報告されている。
- ファイザー社の新型コロナワクチン接種後にVAERSに報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で50例（9,943,247回中）で、100万回あたり5例。74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に発生しており、80%はアレルギーの既往のある者であった。（COVID-19 vaccine safety update. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021）

## 新型コロナワクチン接種後、VAERSに報告されたアナフィラキシー

（2021年1月18日まで；ブライTONコラボレーションクライテリア1-3を満たすもの）

	Pfizer-BioNTech (N = 50)	Moderna (N = 21)
年齢中央値 (range)	38.5 (26-63)	39 (24-63)
女性 (%)	47 (94)	21 (100)
発症までの時間中央値 (range ; 分)	10 (<1-1200 [20 時間])	10 (<1-45)
15分以内の発症件数 (%)	37 (74)	18 (86)
30分以内の発症件数 (%)	45 (90)	19 (90)
アレルギーの既往 (%)	40 (80)	18 (86)
アナフィラキシーの既往 (%)	12 (24)	5 (24)
接種回数 (1回目、2回目、不明)	42, 3, 5	19, 1, 1

	投与回数	アナフィラキシー発生件数	アナフィラキシー発生率
Pfizer-BioNTech	9,943,247	50	5.0/1,000,000
Moderna	7,581,429	21	2.8/1,000,000



Data through January 18, 2021

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>

## 新型コロナウイルスワクチンの構成成分

- ファイザー社／ビオンテック社のワクチンについて、我が国の添付文書に相当する海外の情報提供資料において構成成分に関し以下のとおり記載されている。

	英文表記	和訳（仮）
有効成分	tozinameran	トジナメラン
	注：ヒトの細胞膜に結合する働きを持つスパイクタンパク質の全長体をコードするmRNA	
添加物	ALC-0315 = [(4-hydroxybutyl) azanediyl]bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	A L C - 0 3 1 5 : [ (4-ヒドロキシブチル) アザンジール] ビス (ヘキサン-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル)
	ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide	A L C - 0 1 5 9 : 2- [ (ポリエチレングリコール) - 2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	DSPC = 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	D S P C : 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	cholesterol	コレステロール
	potassium chloride	塩化カリウム
	potassium dihydrogen phosphate	リン酸二水素カリウム
	sodium chloride	塩化ナトリウム
	disodium hydrogen phosphate dihydrate	リン酸水素ナトリウム二水和物
	sucrose	精製白糖

※本製剤では、アジュバントは使用されていない。

## アナフィラキシーに対する対応について

- ワクチンの接種により稀に発生しうるアナフィラキシーについては、発生リスクをできるだけ減らすための予診時の工夫、発生した場合の早期発見や早期対処、万一副反応により健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が発生した場合の被害救済など、複数の対策により備える。



### ① 接種前の対応

- 接種前の説明や問診・診察における注意点を研究班において取りまとめ、周知
- 予診の際、予防接種の有効性・安全性、予防接種健康被害救済制度等について接種対象者等に適切な説明を行うとともに、文書同意を得た場合に限り接種を実施

### ② 接種後の観察

- 適切な観察時間や見守り体制の設定等、接種直後・施設内での注意点や帰宅後の注意点について研究班において取りまとめ、周知

### ③ アナフィラキシーの発症に備えた対応

- アドレナリン製剤等、救急処置に必要な物品を、各接種会場に常備
- 発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、医療機関との適切な連携体制の確保

### ④ 副反応の発生が疑われる症例が発生したことの報告

- 発症を確認した医療機関が、予防接種法及び医薬品医療機器等法に基づき、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、「副反応疑い報告」を速やかに実施、当該情報を厚労省とも共有

### ⑤ 万一、健康被害が発生した場合の対応

- 予防接種法上の臨時接種として、予防接種健康被害救済制度により、定期接種と同等の被害救済

# アナフィラキシー発生時に対応するための接種後待機時間について

- 接種後の経過観察について、海外では概ね15分以上とされている。

**【英国】** 接種後は15分以上の観察を行うことが望ましい。

(英国 REG 174 INFORMATION FOR UK HEALTHCARE PROFESSIONALS)

**【米国】** CDCのガイドラインに従って経過観察を行う。

(米国 FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE(VACCINATION PROVIDERS))

<CDCの推奨>

- ・重度のアレルギー反応を起こしたことがある人や、ワクチンや注射で何らかの即時型アレルギー反応を起こしたことがある人は、ワクチン接種後少なくとも30分間は経過を観察する必要がある。
- ・それ以外の人、ワクチン接種後少なくとも15分間はモニタリングを行う。

(CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>)

<参考>ファイザー社の新型コロナワクチン接種後にVAERSに報告されたアナフィラキシーは、2021年1月18日時点で50例(9,943,247回中)で、100万回あたり5例。74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に発生しており、80%はアレルギーの既往のある者であった。

(COVID-19 vaccine safety update Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021)

**【EU】** 接種後は15分以上の観察を行うことが望ましい。

(EMA Comirnaty : EPAR-Product Information Last updated 28/01/2021)

**【WHO】**

- ・他のワクチンまたは注射療法に対する即時型アレルギー反応の既往がある者は、接種後30分間観察すべき。
- ・全てのワクチン接種者は少なくとも15分間観察すべき。

(WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021)

## 論点

- 過去に、アナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後の経過観察を30分間行うこととし、その他の者については、少なくとも15分間行うこととしてはどうか。

# 血管迷走神経反射について

- ワクチンを受けることや血液検査などに対する緊張や、強い痛みをきっかけに生じる体の反応。
- 新型コロナウイルスワクチンの接種後の事例が報道されているが、特定のワクチンだけに起きるものではなく、他のワクチンの接種時や、血液検査などのワクチン接種以外の時にも起こることがある。
- ワクチンの接種後30分ほど、背もたれのあるイスに座って休むことで、転倒してケガをすることを避けることができる。

(参考資料 [https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin\\_100927.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_100927.pdf))

## 新型コロナワクチン接種における血管迷走神経反射への各国の対応

**【英国】** 初回接種時に血管迷走神経反射などの非アレルギー性反応を示した者については、2回目の接種を受けることができる。  
(英国公衆衛生庁COVID-19: the green book, chapter 14a. 25 January 2021)

**【米国】** ワクチン接種後の症状について、病因（アレルギー反応なのか、血管迷走神経反射なのか、副作用なのか等）を特定することは、追加接種が可能かどうかを判断するうえで重要。  
血管迷走神経反射はほとんどが15分以内に発生。血管迷走神経反射を起こした者が、2回目の接種を受けることは可能。  
(CDC Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States(last updated January 21, 2021) )

<参考> 昨年12月に、米国でワクチンを接種した看護師が、接種後に失神したというニュースが動画とともに拡散されたが、後に、血管迷走神経反射であった（これまでも何度か起こしている）ということが本人から発信された。

**【EU】** ワクチン接種に伴い、注射針に対する心因性反応として、血管迷走神経反応（失神）などの不安関連反応が現れることがある。失神によるけがを防ぐための予防措置を講じることが重要。  
(EMA Comirnaty : EPAR - Product Information Last updated 28/01/2021)

## 論点

- 過去に、採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後の経過観察を30分間行うこととしてはどうか。

## 高齢者や基礎疾患を有する者への接種についての各国の考え方

### 【米国】基礎疾患を有する者にも投与できる。

- ・臨床試験において基礎疾患のない患者と比較しても同様の安全性および有効性が示されている。

(CDC: Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Summary of recent changes. last updated January 21, 2021)

### 【WHO】基礎疾患を有する患者には、ワクチン接種が推奨される。

- ・特定の併存症がCOVID-19感染症の重症化および死亡のリスクを増大させることが確認されている。
- ・第2/3相臨床試験では、様々な基礎疾患を有する患者において、ワクチンの安全性と有効性を確認している。

#### 高齢者にはワクチン接種が推奨される。

- ・COVID-19感染症の重症化および死亡のリスクは年齢とともに急激に上昇する。
- ・臨床試験には85歳以上の者および非常に虚弱な高齢者は含まれていなかったが、高齢者の大部分から得られたデータでは、併存症の有無にかかわらず、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆しており、年齢の上限なく予防接種が推奨される。

(WHO: Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021)

### 【EU】<ノルウェーの接種後死亡例報道後>

#### 虚弱な高齢者を含め、ワクチンの使用方法に関する製品情報を修正する必要はない。

- ・ノルウェーの死亡例に端を発し現時点での報告を評価したところ、65歳以上での死亡例の多くは、既存疾患の進行がもっとも考えられた。
- ・承認時に、75歳以上の被験者を含む大規模臨床試験を通じて安全性を慎重に評価している。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update 28 January 2021 COMIRNATY BioNTech Manufacturing GmbH)

## 2009年新型インフルエンザワクチンの接種を実施した際の対応について

### <事業内容>

2009年に新型インフルエンザが発生した際、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業を実施した。

### <接種開始前>

2009年の新型インフルエンザ予防接種については、「受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するように規定されていた。

### <接種開始後>

平成21年10月19日から接種が開始されたが、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、同年11月20日までに得られた情報に基づき、以下の見解が示された。

- （略）重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰につながる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。

（略）

- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。

## 高齢者や基礎疾患を有する者への接種状況

- 世界各国で、新型コロナウイルスワクチン接種の接種が進められており、接種後の死亡事例も多数報告されているが、
  - ・ 高齢者においても、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることが示唆されていること
  - ・ ワクチン接種後の死亡事例について、自然発生の死亡率と有意な差はないこと等から、接種は継続されている。
- 2009年の新型インフルエンザワクチンの接種を実施した際に、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意するよう周知を行った。
- 医療従事者の次は、高齢者を対象とした接種が開始されるため、基礎疾患を有する高齢者等の接種後に、偶発的要因や基礎疾患の増悪による場合も含め、死亡事例が報告される可能性がある。

## 論点

- 基礎疾患を有する者は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、重症化のリスクが高いことから接種の利益が大きいと考えられるが、基礎疾患が（偶発的な要因による場合も含め）悪化する事例が報告される可能性がある。
- しかし、高齢者や基礎疾患を有する者については、諸外国でもワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告されており、こうした方々についても接種を提供するべきではないか。
- 接種の判断は、個人のリスク・ベネフィットを勘案し、本人の同意に基づいて行うことが基本であるが、基礎疾患を有する者のうちでも、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起することとしてはどうか。

# ワクチンの接種時の予診表の質問事項について

○ 新型コロナウイルスワクチンの接種にあたって、目的にあわせて質問様式の変更を行うこととしてはどうか。

質問事項
新型コロナウイルスワクチンの接種を初めて受けますか。 (接種を受けたことがある場合 1回目: 月 日、2回目: 月 日)
現時点で住民票のある市区町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。
『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 ( <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名: ) <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の職員 )
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他( ) 治療内容: <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬( ) <input type="checkbox"/> その他( )
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。病名( )
今日、体に具合が悪いところがありますか。症状( )
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を引き起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの( )
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類( ) 症状( )
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。
2週間以内に予防接種を受けましたか。種類( ) 受けた日( )
今日の予防接種について質問がありますか。

## 論点

標準的な説明書案を厚労省で作成するために従来の表現を変更。

優先接種対象者かどうかを確認。

接種要注意者に該当するかどうかを確認。

他ワクチンにはないが、筋肉注射であることを踏まえ、「抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害(血友病等)を有する者」を特記。

アナフィラキシーの報告を受けて、従来の「薬や食品などで、皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。」から記載を変更。

異なるワクチン間との干渉や安全性に関する情報が不足している状況において、海外の例を参考としつつ、同時接種は行わず、接種間隔は13日間の間隔を空けることとするため、期間を変更。

# ワクチンの接種に関する情報提供について

## 目的

国民一人ひとりが新型コロナワクチンの接種に関して、十分な情報をもとに自分自身で接種をするかどうかの判断が行えるよう、丁寧に適切な情報提供を行う。

## 情報提供の方法、内容、対象

	接種対象者	自治体、医療機関等
方法 (媒体)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 厚労省HP</li><li>・ SNS</li><li>・ リーフレット (個別送付、厚労省HP掲載、医療機関等の接種会場で配布等)</li><li>・ ワクチンの説明書</li></ul> 等	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 自治体説明会</li><li>・ 通知・事務連絡</li><li>・ 厚労省HP</li></ul> 等
内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ワクチンの紹介 (有効性や安全性に関する情報等)</li><li>・ 接種に関する情報 (優先順位、優先接種対象者の範囲、予約方法等の接種に必要な情報等)</li><li>・ 接種後の注意 (副反応とその後の対応、予防接種健康被害救済制度に関する情報等)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 接種体制整備に関する情報</li><li>・ ワクチンの取り扱いや接種に関する注意事項等</li></ul> <p>※このほか、住民への情報提供に用いる資材を提供</p>

# 論点

- ①使用するワクチン
- ②実施期間
- ③対象者
- ④予防接種不適合者
- ⑤公的関与の取り扱い
- ⑥接種方法に関するその他の事項
- ⑦副反応疑い報告**

# 新型コロナウイルスワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

- 新型コロナウイルスワクチンは、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の副反応の集計・評価が行われる。加えて、先行接種者調査の実施、審議体制の強化等を行う。

## 新型コロナウイルスワクチンに対する副反応の収集・評価

### < 通常の定期接種ワクチンに対する体制 >

#### ● 収集体制

- 副反応疑い報告制度  
医師が副反応を疑った場合や、一定の期間内に生じた特定の症状について、PMDAに報告。
- 予防接種後健康状況調査  
比較的頻度の高い健康状況の変化（発熱・接種部位の腫れ等）について、アンケート形式で調査。

#### ● 評価体制

- 副反応合同部会  
報告数のモニタリング、個別症例の評価  
必要な措置の検討。
- 厚労省・感染研・PMDA  
発生状況をリアルタイムにモニタリングするとともに、必要時に個別症例について現地調査を実施。

### < 新型コロナワクチンに対する体制強化 >

情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入。

SNS等も活用し、より幅広い対象者に実施。

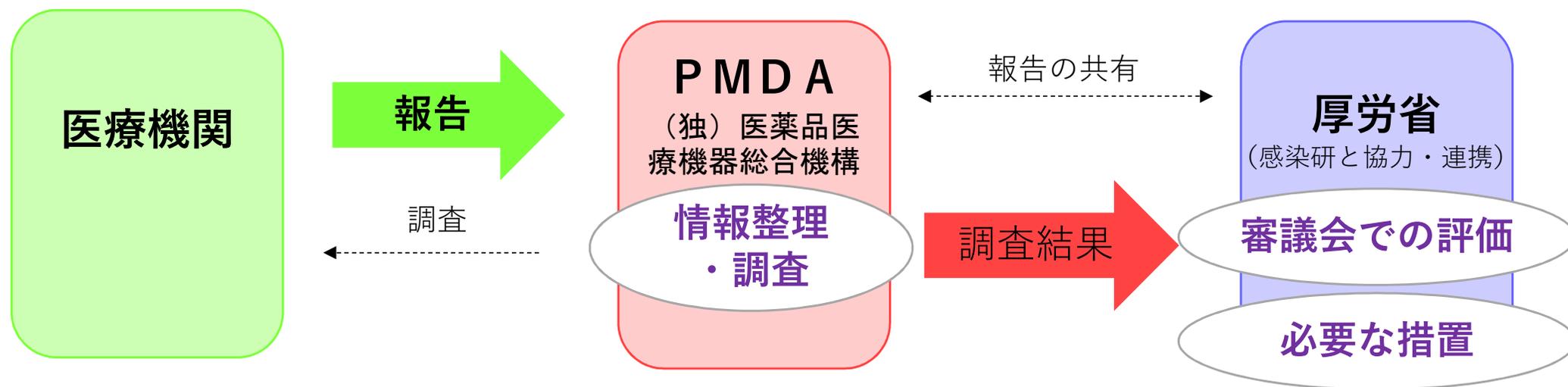
- 先行接種者健康調査  
先行的に接種を受ける被接種者に対して、健康状況に関するフォローアップ調査を実施。

通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催。

# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **新型コロナワクチンについては、**予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、**通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価**を行う。  
接種開始後、**通常より高頻度で審議会を実施**するとともに、**必要があれば、緊急時にも開催**して評価を行う。

## 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

# 副反応疑い報告に加え実施される調査

- 被接種者に対して、**接種後の健康状況について3種類の調査**を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。
  - ※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求める方式。
- 国が主体となった調査として、**先行接種者健康調査**及び**接種後健康状況調査**を実施。また、企業が主体となって、**製造販売後調査**を実施する。

## 先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者  
<ワクチンあたり1～2万人程度の医療従事者等を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

## 製造販売後調査（企業）

- 対象：承認時に決定（一般の医薬品では、被接種者の一部（通例、数千人程度）を抽出することが多い）
- 調査内容：承認時に決定（一般の医薬品では、副作用を疑う症状等を、一定期間（通例、1年程度）調査することが多い）
- 企業がPMDAに調査結果を報告

## 接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出  
<ワクチン1回接種あたり50万人程度を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（～2週間）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

# 副反応疑い報告基準について

- 新型コロナワクチンは、予防接種法上の接種（臨時接種）位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。
- ワクチンの副反応については、副反応検討部会で審議が行われており、新型コロナワクチンの報告基準についても、当該部会で検討することとする。

## ○ 副反応疑い報告制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

## ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

## ○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合。



新型コロナワクチンを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要があり、副反応検討部会で審議を行う。

具体的に、

- ・ 副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理すること
- ・ 副反応疑い報告基準に定める症状における、接種後に症状が発生するまでの期間の設定について整理する。

# 參考資料

# 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4.1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4.1版

- 重症化のリスク因子
  - ・ 65歳以上の高齢者
  - ・ 悪性腫瘍
  - ・ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
  - ・ 慢性腎臓病
  - ・ 2型糖尿病
  - ・ 高血圧
  - ・ 脂質異常症
  - ・ 肥満（BMI 30以上）
  - ・ 喫煙
  - ・ 固形臓器移植後の免疫不全
- 評価中の要注意な基礎疾患など
  - ・ ステロイドや生物学的製剤の使用
  - ・ HIV感染症（特にCD4 <200 / $\mu$ L）
  - ・ 妊婦

## 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）
  - ・ ダウン症候群
  - ・ 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

## 妊婦への接種

- 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4.1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、児に子宮内感染が起こりうることで報告されている。

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

- 現時点で把握している情報によると、妊娠中の人は、妊娠していない人と比較して、COVID-19による重篤な疾患のリスクが高くなる。
- さらに、妊娠中のCOVID-19感染により、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> (2月3日)

## 【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%）。

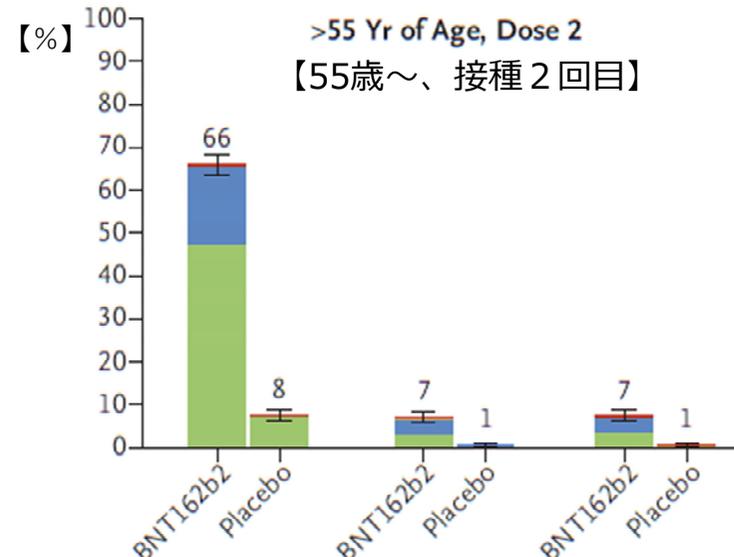
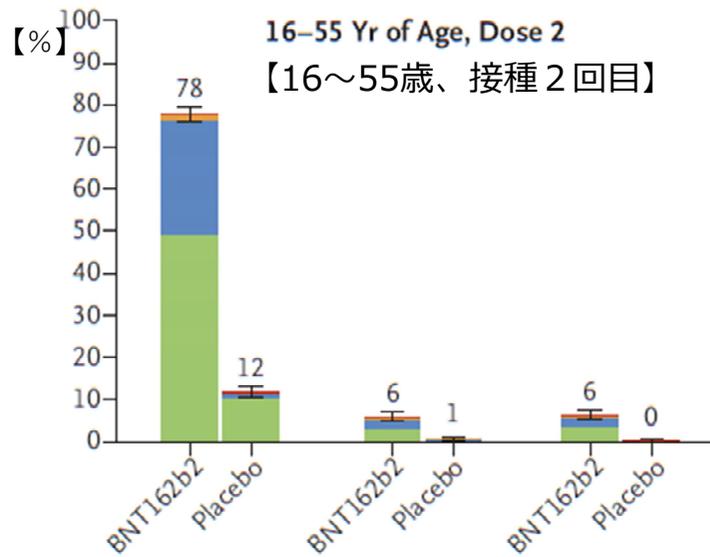
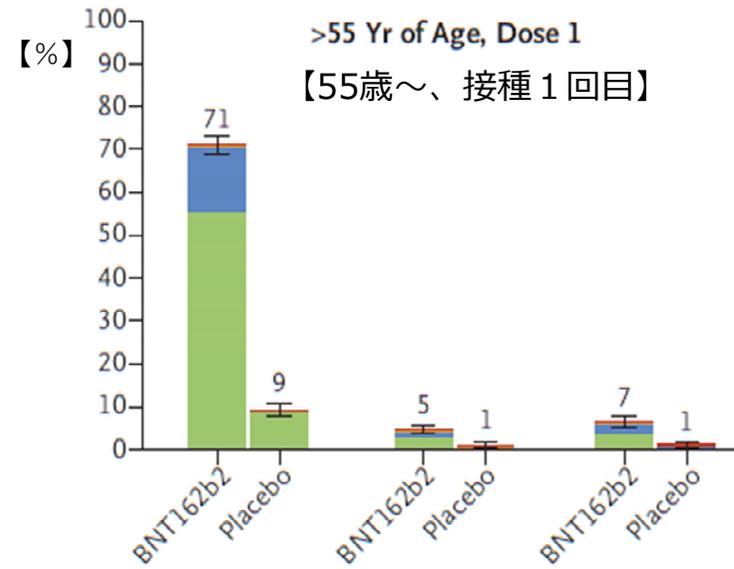
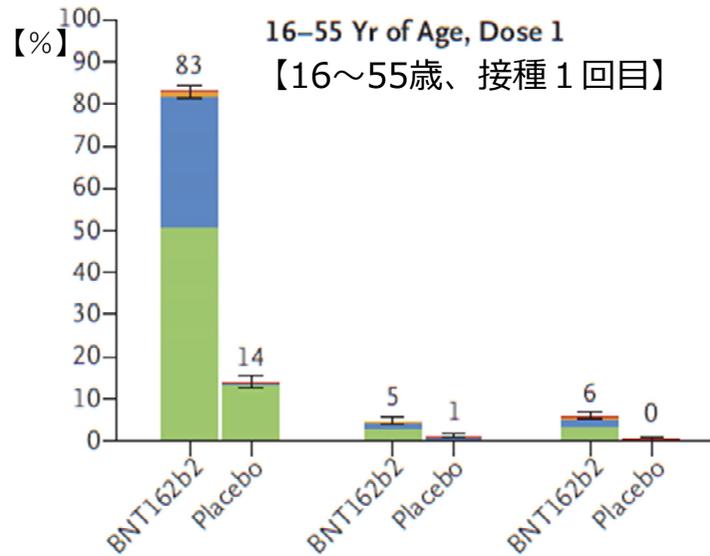
（出典：N Engl J Med. 2020 Dec 10. doi: 10.1056/NEJMoa2034577）

# (参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況

## <接種部位の局所反応 (年代別、1回目接種と2回目接種毎の比較) >

■ Mild ■ Moderate ■ Severe ■ Grade 4

A Local Events



接種部位の痛み  
接種部位の発赤  
接種部位の腫れ

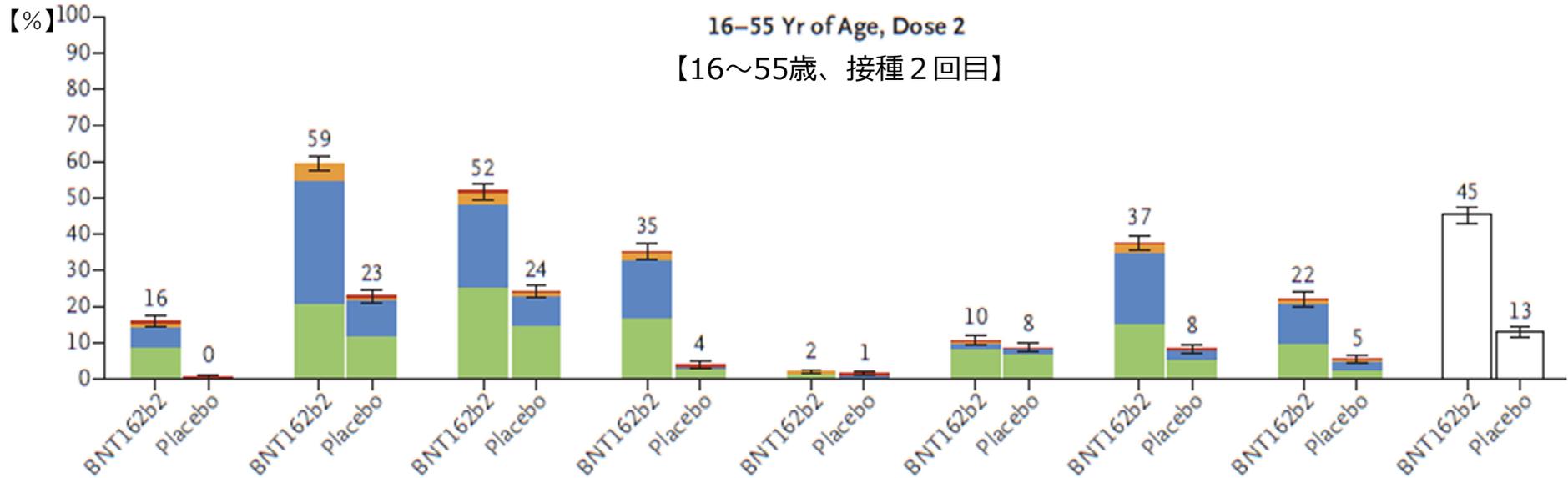
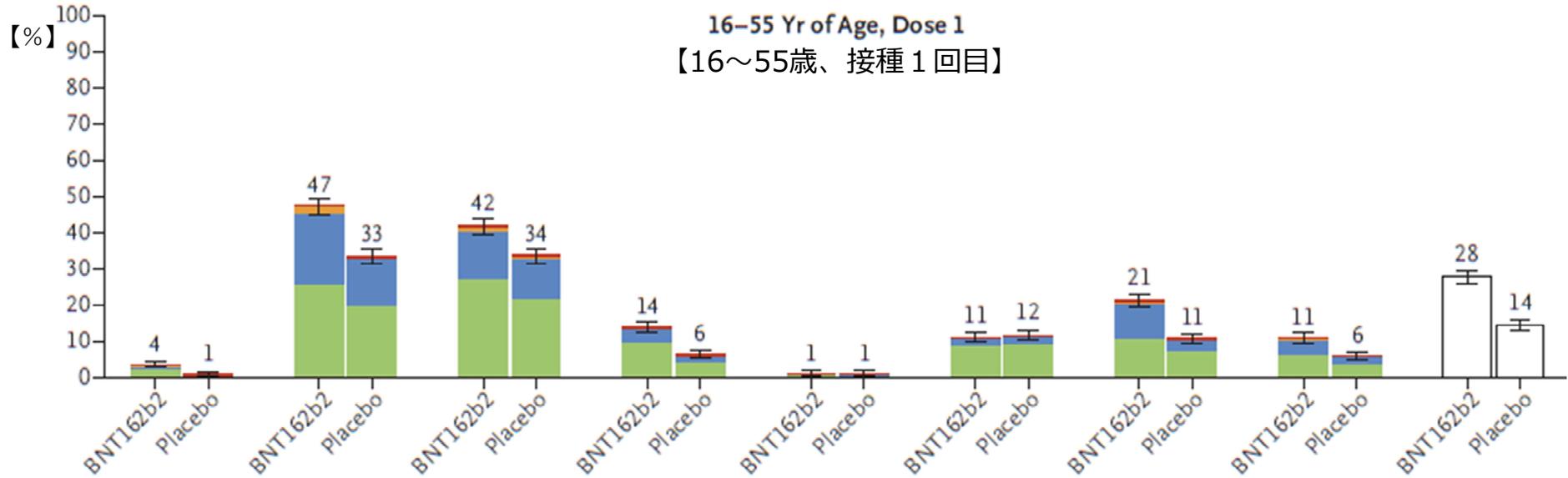
接種部位の痛み  
接種部位の発赤  
接種部位の腫れ

# (参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況

## <全身性の反応 (年代別、1回目接種と2回目接種毎の比較)>

■ Mild; temperature 38.0 to 38.4°C 
 ■ Moderate; temperature >38.4 to 38.9°C 
 ■ Severe; temperature >38.9 to 40.0°C 
 ■ Grade 4

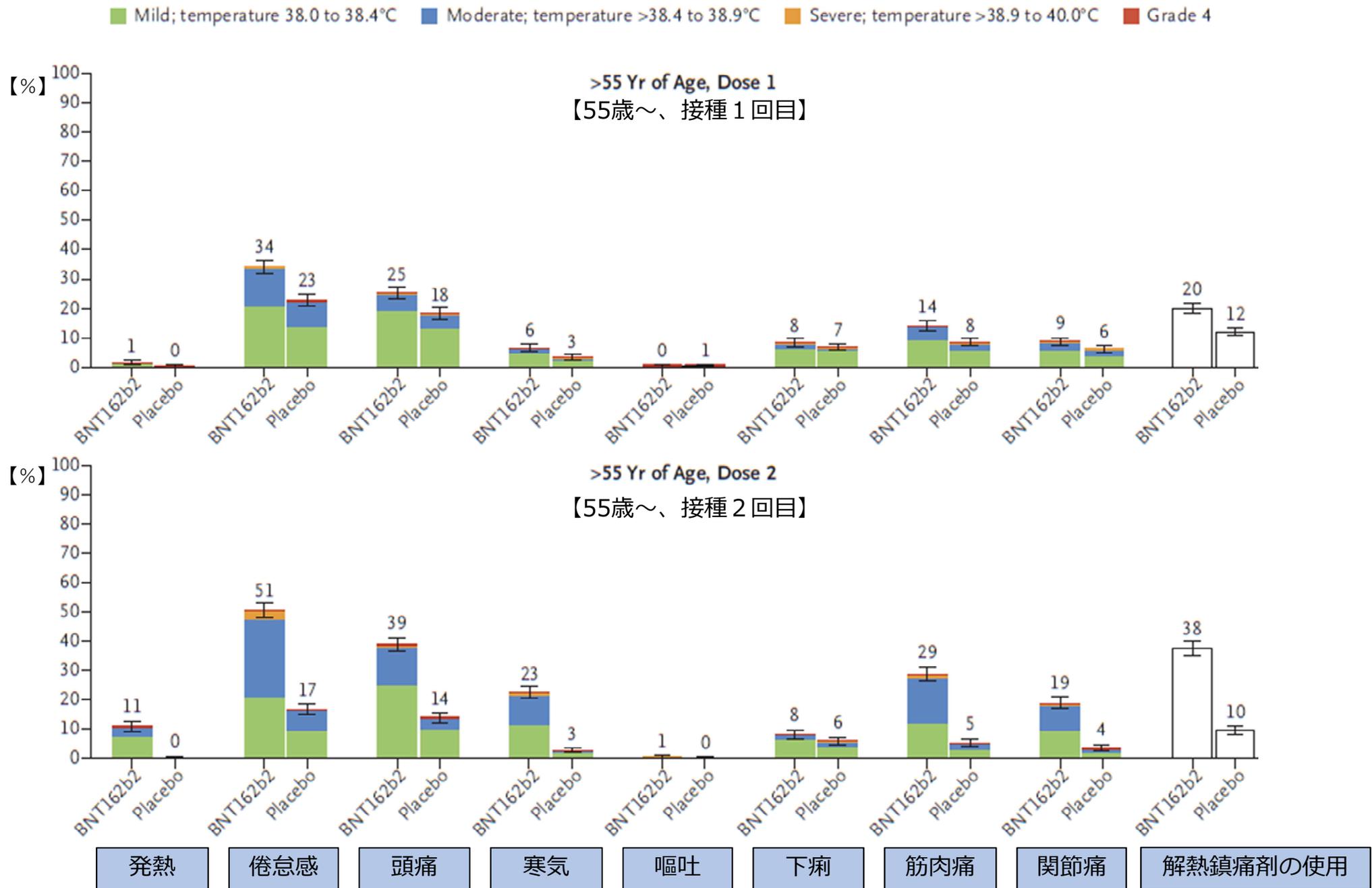
### B Systemic Events and Use of Medication



発熱
倦怠感
頭痛
寒気
嘔吐
下痢
筋肉痛
関節痛
解熱鎮痛剤の使用

# (参考) ファイザーのmRNAワクチンの有害事象発現状況

## <全身性の反応 (年代別、1回目接種と2回目接種毎の比較)>



# 予防接種法における公的関与に関する条文

## (予防接種の勧奨)

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

## (予防接種を受ける努力義務)

第九条 第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るもの又は第六条第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）を受けよう努めなければならない。

2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第三項に係るものを除く。）を受けさせるため必要な措置を講ずよう努めなければならない。

## (新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

附則第七条 厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症（略）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、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、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。

2 前項の規定による予防接種は、第六条第一項の規定による予防接種とみなして、この法律（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。（略）

3 前項の規定により読み替えて適用する第二十五条の規定により市町村が支弁する費用は、国が負担する。

4 第一項の規定による予防接種については、第二項の規定により適用する第八条又は第九条の規定は、新型コロナウイルス感染症のまん延の状況並びに当該感染症に係る予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、政令で、当該規定ごとに対象者を指定して適用しないこととすることができる。

5 (略)

## 「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」抜粋

### 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。

## 「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」抜粋

(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

(次ページに続く)

## 「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」抜粋

(別紙)

接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について  
(前ページからの続き)

- 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。

(次ページに続く)

## 「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」抜粋

(別紙)

接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

(前ページからの続き)

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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

# 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(肝硬変等)
  - 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

# 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では、実証は難しい。

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
    - ・ヒトー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（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（概要）

出典：医薬品医療機器総合機構HP掲載資料

## 概要

- 感染症予防ワクチンの非臨床評価及び臨床評価については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を参考にすることができるが、新型コロナウイルスワクチンは、mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど、新たなモダリティを用いた開発が進められている。
- 本指針は、2020年8月時点の状況を踏まえた上で、国内でのSARS-CoV-2ワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価について、薬事規制当局間の議論や感染症又はワクチン等に関する専門家との意見交換を経て作成した考え方を提示したものの。

## 有効性評価（抜粋）

- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

## 安全性評価（抜粋）

- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

# ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。

ワクチン  
接種

## <接種による効果>

- ◆ 感染症に対す免疫を付与  
感染予防効果・発症予防効果・重症化予防効果 等

## <接種による副反応>

- 例)
- ・アナフィラキシーを起こした。
  - ・接種部位が赤く腫れ上がった

※偶発的か因果関係があるかが分からない事例や、直ちに判断できない事例

- 例)
- ・接種翌日に発熱した
  - ・ワクチン接種翌日に急病になった
  - ・ワクチン接種日の夜に持病が悪化し、死亡した

## <接種と因果関係のない偶発的な事象>

- 例)
- ・接種翌日に歩行中、自転車と接触し怪我をした。
  - ・接種翌日に料理中に、包丁で指を切った。

副反応疑い報告  
の対象  
(報告対象は基準に基づく)

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状  
(Adverse Event:AE)

## 予防接種による不可避な副反応

### 軽度だが頻度が高い 副反応の例

- **接種部位の局所反応**  
症状：発赤・腫脹（通常、3-4日で消失）  
硬結（1か月続く場合もある）  
治療：治療の必要がない場合がほとんど。局所の冷却などで改善する。  
頻度：3.7%（麻しん風しん1期）  
9.1%（インフルエンザ）
- **全身性の反応**  
症状：発熱、全身倦怠感、頭痛  
治療：通常、48時間以内に自然軽快。アセトアミノフェンなどの投与を行う。  
頻度：18.0%（麻しん風しん1期・発熱）  
1.5%（インフルエンザ・全身倦怠感）

### 重度だが頻度が低い 副反応の例

- **アナフィラキシー（アレルギーの一種）**  
症状：蕁麻疹、唇・手足の痺れ、まぶたの腫れ、息苦しさなど  
治療：重度の場合はアドレナリン・抗ヒスタミン薬・ステロイドなどの投与を行う。  
頻度：0.00004%（インフルエンザ）
- **ギランバレー症候群**  
症状：両足の力が入らなくなったり（筋力低下）、両足がしびれたり（異常感覚）する。  
治療：免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法などを行う。  
頻度：0.0001%（インフルエンザ）

こうした副反応が生じえるが、接種によるベネフィットが上回ると考えられることから、予防接種が実施されている。

- 予防接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導するため、何らかの事象が生じる可能性があり、100%の安全性を求めることはできない。
- 有効性が副反応のリスクを上回る場合、接種が許容されるが、丁寧な情報発信・説明の上で、被接種者の同意がある場合に接種することとなる。
- 有効性は多くの人々が享受する一方で、重度の副反応は一部の人に生じるものであることから、このようなリスクを分かち合う意味からも、健康被害救済制度の整備が重要である。

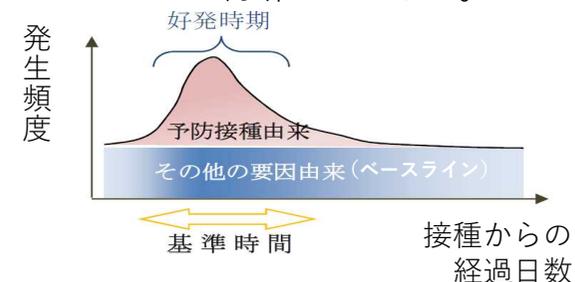
# 接種後に起きた病気・症状と、接種との因果関係について

## 接種との因果関係が否定的な場合

- 診察等により他原因が判明する場合  
(例) おたふくかぜワクチンの接種後に髄膜炎になった人がいたとしても、脳脊髄液から何らかの細菌が見つかった場合には、おたふくかぜワクチンが原因とは考えられない。
- 医学的にみて因果関係が考えがたい場合
  - 疾患の仕組み等からみて考えがたい場合  
(例) ワクチンの接種直後に、がんが診断される人がいたとしても、がんが短期間で発生するわけではないことから、ワクチンの接種が原因とは考えられない。
  - 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に時間的な集積性がみられない場合  
(例) ワクチン接種後に胃潰瘍を発症した例があっても、ワクチンの接種直後に胃潰瘍が多発するという知見がなければ、ワクチンの接種が原因とは考えられない。
- 大規模な疫学調査によって関連が認められなかった場合 等

## 接種との因果関係が分からない場合

- 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に報告数の時間的な集積性がみられる場合
  - 個々の人の因果関係までは分からない  
(例) 接種から一定の期間に特定の疾患の発生数が増加する場合、時間的な集積性から因果関係が推認されるが、他原因で、又は原因なく同じ疾患が発生することもあるため、個々の症例が予防接種によるものかどうかは判断ができない。



- もともとの疾患の発生頻度（ベースライン）がわかっていない場合、接種後の報告数が判明しただけでは、時間的な集積性があるかどうか判断できない（その他のときにも同程度に発生している可能性）
- 十分な情報がない場合
  - 症状や診断の詳細について十分な情報がない場合
  - 予防接種と発症した疾患の関連性について肯定する論拠がないものの、既知の知見からは関連がないことの証明はなされていない場合

接種と病気や症状の間に前後関係があることと、因果関係があることは異なっており、前後関係があっても因果関係がないことは多い。

等

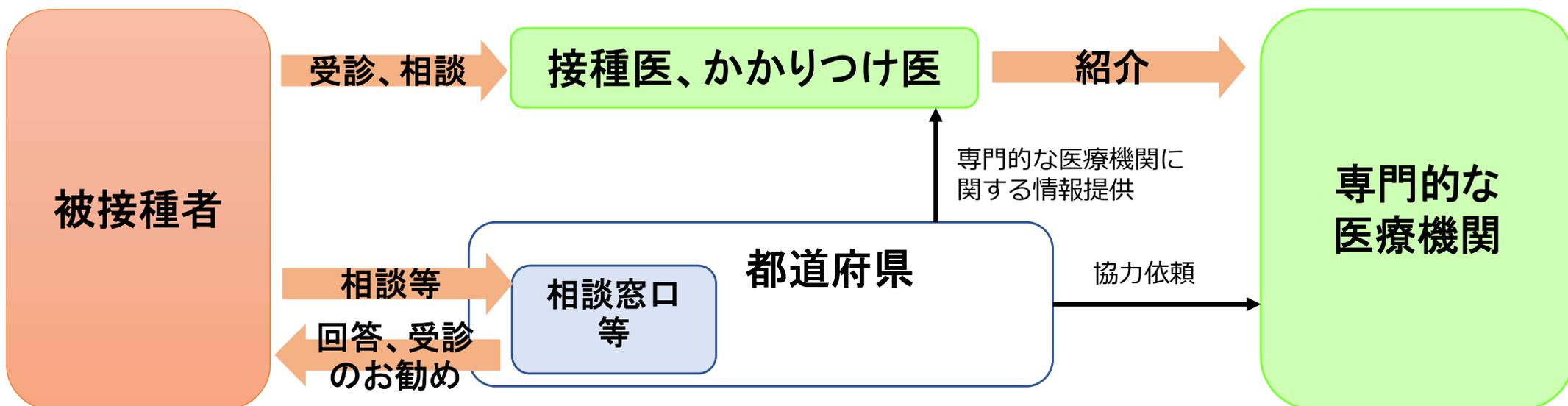
# ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。

※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等で対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



# 都道府県における対応の準備

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保できるよう、都道府県はあらかじめ専門的な医療機関に協力依頼を行う。

## <都道府県で準備すること>

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる地域の専門的な医療機関に協力依頼を実施。

### 具体的な準備内容

- ◎ コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対して総合的に対応できる、専門的な医療機関に対して協力依頼を行う。
  - ◎ 協力を依頼する専門的な医療機関としては、
    - ・ 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができる
    - ・ 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応窓口を設ける
    - ・ 地域の医療機関から相談があった際に対応する等の体制を構築できる機関が考えられる。
  - ◎ 協力する医療機関の相談窓口の設置や連絡体制整備等にかかる費用（委託費等）を、接種体制確保事業の都道府県への補助対象に含める。
  - ◎ 接種医、かかりつけ医が専門的な医療機関に円滑に紹介できるよう、医療機関のリストを作成し、ワクチン接種医療機関等に情報共有する。
- 住民から接種後の副反応に関する相談を受けた場合、相談に応じ、必要に応じ、接種医、かかりつけ医を受診するようお勧めする。

### 具体的な準備内容

- ◎ 住民からの接種後の副反応に関する相談に対応できる体制を確保する。

※ 国等から提供される副反応に関する情報や、地域における医療体制の状況などをもとに、相談に対応する。