

令和2年9月4日新型コロナウイルス感染症対策分科会資料4

接種目的

(委員からのご意見)

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



(現時点での考え方)

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

ワクチンの確保

(委員からのご意見)

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



(現時点での考え方)

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の確保を目指し、全体として必要な数量について、供給契約を締結する。

第6回分科会での意見を踏まえた政府の考え方について②

接種の実施体制

(委員からのご意見)

- ・ ワクチン接種の枠組みは、**効率的かつ簡素なものにすることが必要**。
- ・ 行政機関と医療機関が連携して、**円滑にワクチンが接種できる体制の構築**が必要。
- ・ ワクチン接種に係る**財政負担について、国の支援**が必要。
- ・ 接種しない人も相当数でてくる可能性があるが、安全性と有効性が確保されるのであれば、**勧奨接種していくこと**も必要ではないか。
- ・ 最終的には、判断をして接種するというのは、成人の国民の選択。



(現時点での考え方)

- ・ 接種の実施体制については、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築する。
- ・ 国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みとし、行政機関、医療機関、医師会等が連携した上で実施していく必要がある。
- ・ その際、地方自治体の負担が生じないよう国が必要な財政措置を講ずる。

第6回分科会での意見を踏まえた政府の考え方について③

接種順位

(委員からのご意見)

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



(現時点での考え方)

- ・ 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た接種順位とする。
- ・ 新型コロナウイルス感染症患者（疑われる患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師を含む。）、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。
- ・ 妊婦や、高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設等で従事する者については、国内外の科学的知見、ワクチンの性能等を踏まえ、さらに検討。

第6回分科会での意見を踏まえた政府の考え方について④

有効性・安全性

(委員からのご意見)

- ・ 今回のワクチンは副反応がかなり生じることを考慮して、ワクチンの種類や接種対象を慎重に検討していくことが必要。
- ・ 今回、ワクチンの薬事承認までの期間が通常よりも短くなることも考えられるが、**ワクチンの有効性及び安全性などを確実に担保**していくことが必要。
- ・ 予防接種後に、何らかの症状が出現すれば、予防接種が原因ではないかと疑われることがある（いわゆる「紛れ込み」等）。このような事象に対しては、科学的に検証することが重要。



(現時点での考え方)

- ・ ワクチンの有効性及び安全性等の評価については、医薬品医療機器総合機構等で検討するとともに、広く接種を行う際には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で適切に議論する。
- ・ 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。
- ・ ワクチンによる重篤な副反応について、迅速な情報収集、専門家による評価などにより、必要な安全対策を講ずる。
- ・ 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て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。

健康被害救済制度

(委員からのご意見)

- ・ 国民の不安を軽減するため、**健康被害を受けた場合についての補償を盛り込むべき**。
- ・ 定期接種での接種後の健康被害は、疾病認定審査会で認定されているが、**今回どのようなシステムで健康被害を認定するのか**。



(現時点での考え方)

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

第6回分科会での意見を踏まえた政府の考え方について⑤

広報（リスクコミュニケーション）

（委員からのご意見）

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



（現時点での考え方）

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り組む。

中間とりまとめの構成とポイントについて(案)

1 接種目的

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

2 ワクチンの確保

- 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の確保を目指し、全体として必要な数量について、供給契約を締結する。
- 国は、ワクチンの使用による健康被害が生じた場合の適切な救済措置、製造販売業者等の損失を補償する必要な措置を講ずる。

3 接種の枠組み

- 接種の実施体制については、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築する。
- 国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みとし、行政機関、医療機関、医師会等が連携した上で実施していく必要がある。
- その際、地方自治体の負担が生じないよう国が必要な財政措置を講ずる。

4 接種順位

- 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、接種目的に照らした接種順位とする。
- 新型コロナウイルス感染症患者(疑われる患者を含む。以下同じ。)に直接医療を提供する施設の医療従事者等(新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師を含む。)、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。

- 妊婦や、高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設等で従事する者については、国内外の科学的知見、ワクチンの性能等を踏まえ、さらに検討。

5 ワクチンの有効性・安全性

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

- 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。

- ワクチンによる重篤な副反応について、迅速な情報収集、専門家による評価などにより、必要な安全対策を講ずる。

- 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。

6 健康被害救済制度

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

7 広報

- 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り組む。

8 今後の検討等

- 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。

「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）抜粋

○ ワクチンの接種の実施にあたっては、各地域の実情に踏まえつつ、地方自治体や医療機関、都道府県医師会・郡市区医師会が十分に連携をした上で実施していく必要がある。また、地方自治体の負担が生じないよう、円滑な実施に向けて政府における財政措置をすべきである。

⇒国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みをどのように構築していくか。

新型コロナウイルスワクチン接種の実施のために想定される事務（イメージ）

- ワクチンの購入（※）
- 接種会場確保、医療機関との委託契約、接種費用支払い
- 購入ワクチンの卸売業者への譲渡（※）
- 接種勧奨、個別通知（予診票等）
- 地域の卸売業者との調整（ワクチン流通等）（※）
- 接種記録
- 接種順位の設定（※）
- 相談対応
- 接種スケジュール等の広域調整（※）
- 健康被害救済の申請受付、給付
- ワクチンに係る科学的知見の情報提供
- 健康被害救済に係る認定
- 副反応疑い報告制度の運営

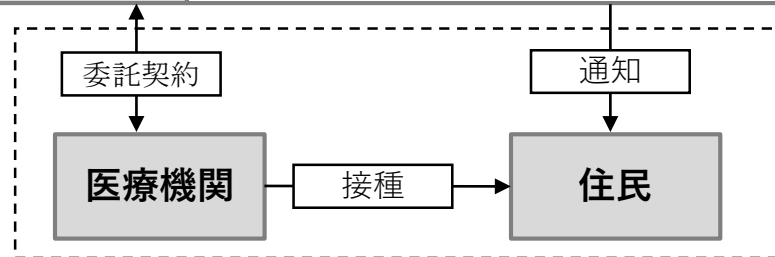
（※）現在実施している予防接種法における予防接種では実施していない、新型コロナウイルスワクチン接種に特有の事務

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、市町村の間でどのような役割分担が適切か。

(参考) 予防接種法における接種事務

○現在、予防接種法における予防接種については、国、都道府県、市町村が役割分担して接種事務を実施。

国	<ul style="list-style-type: none">▶ 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	<ul style="list-style-type: none">▶ 広域的調整（国との連絡調整等）
市町村	<ul style="list-style-type: none">▶ 接種会場確保、医療機関との委託契約、接種費用支払い▶ 接種勧奨、個別通知（予診票等）▶ 接種記録▶ 相談対応▶ 健康被害救済の申請受付、給付



予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

	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
根拠	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項を讀替適用)	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	痘そうの流行時のように、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	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
		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)				
主体	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)
対象者	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)
費用負担	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割	○ 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	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
自己負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可
救済	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)

4. 治療薬、ワクチン

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

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

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、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り生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

- 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。

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項④

（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・郡市区医師会が十分に連携をした上で実施していく必要がある。また、地方自治体の負担が生じないよう、円滑な実施に向けて政府における財政措置をすべきである。
- また、ワクチン製剤の品質の確保体制を十分に確保すべきである。