

2021(令和3)年3月18日

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種 の実施状況

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
	2月14日	日本でファイザー社ワクチンについて特例承認
	2月16日	予防接種法附則第7条第1項に基づき厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施を指示
	2月17日	新型コロナウイルス感染症に係る予防接種開始 医療従事者等への接種開始

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する厚生労働大臣の指示等について

- 2月14日に、ファイザー社の新型コロナワクチン（商品名：コミナティ、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けた。
- 2月15日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の諮問・答申を経て、16日に以下を公布・施行・発出したところ。
 - ・ 臨時の予防接種実施に係る厚生労働大臣の指示（対象者、実施期間等）
 - ・ 予防接種法施行令（妊娠中の者に係る接種を受ける努力義務の除外）
 - ・ 予防接種法施行規則（副反応疑い報告基準等）、予防接種実施規則（接種方法等）

臨時接種の実施に係る市町村への厚生労働大臣の指示の内容

下記の通り新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する16歳以上の者

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

3 使用するワクチン

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の承認を受けたものに限る。）

予防接種法施行令の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関しては、

- ・ 予防接種法第9条第1項（対象者が接種を受ける努力義務）の規定は、妊娠中の者には適用しない。
- ・ 予防接種法第9条第2項（対象者が16歳未満又は成年被後見人の場合に、その保護者が対象者に受けさせるための措置を講ずる努力義務）の規定は、妊娠中の者の保護者には適用しない。

【考え方】

- 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。
- このため、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た。

【参考】 外国における取り扱い

米国 (CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (1月7日))

- ・ 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。

<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 (12月23日))

英国 (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>)

- ・ 妊娠している場合は、新型コロナ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。

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

- ・ 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。

WHO (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)

- ・ 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。

予防接種法施行規則の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○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

副反応疑い報告の報告様式について

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」(平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。(新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るのは赤枠の部分)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
4 皮膚結核様病変		3か月		
5 化膿性リンパ節炎		4か月		
6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)		—		
7 その他の反応		—		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 けいれん	7日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 その他の反応	—		
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 その他の反応	4時間 —	

予防接種実施規則の改正概要①

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、以下の者を接種不相当者（予診の結果これらの者に該当すると認められるときは、接種を行わない）とする。

- ①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
- ②明らかな発熱を呈している者
- ③重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④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

【留意事項】 ①については、海外で新型コロナワクチンを必要回数接種した者などが考えられるが、ワクチンの効果持続期間などが明らかになった際には、こうした者も当該持続期間を超えた場合には接種可能と取り扱うことが考えられる。

【接種要注意者】（実施規則ではなく、臨時の予防接種実施要領（手引きの別添として追加）において、接種の判断を行うに際して注意を要する者として規定）

- 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
- 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
- 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
- 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（ファイザー社ワクチンはラテックスを使用していない）

※「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当することに留意。

臨時の予防接種実施要領の記載

- 本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者（注：接種要注意者）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。
- また、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の対応をとること。
- なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期を含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

【基礎疾患を有する者、全身状態が悪い者への接種の考え方】

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。しかしながら、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。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あると考えられる。

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、接種の延期も含め、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、注意喚起をおこなう。

※ 参考

ファイザー社のワクチンを接種した後の比較的頻度の高い有害事象の発生状況について16歳以上の被接種者に生じた頻度の高い有害事象として、以下の症状が観察されたと報告されているが、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%)、倦怠感 (>60%)、頭痛 (>50%)、筋肉痛 (>30%)、悪寒 (>30%)、関節痛 (>20%)、発熱、接種部位の腫脹 (>10%)

予防接種実施規則の改正概要②

ファイザー社の新型コロナワクチンは、

- 1. 8ミリリットルの生理食塩液で希釈し、
- 18日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、
- 接種量は、毎回0.3ミリリットルとする。

【臨時の予防接種実施要領での記載事項】

①接種量等

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を **2回筋肉内に注射**するものとし、**接種量は、毎回0.3ミリリットル**とすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、**同一の者には、同一のワクチンを使用**すること。

②接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から**間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施**すること。

前後に**他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおく**こととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

③接種箇所

通常、**三角筋に筋肉内接種**すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、**接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、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30分程度、状態の観察**をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、**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30分程度**、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(参考) 予防接種行政における「○日(以上)の間隔をおいて」の意味について

- 予防接種行政における省令や通知等では、複数回接種が必要な場合に、その接種間隔を「○日(以上)の間隔をおいて」と表現している。
- これは「接種日と次の接種日の間に○日の日数をおく」(いわゆる「中○日空ける」)を意味している。

例1：ファイザー社ワクチンを**20日の間隔をおいて**2回接種とは、

➡ **3週間後の同じ曜日に接種**、との意味

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 ⑲
21 ⑳	22 接種 2回目	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

例2：異なるワクチンを**13日以上の間隔をおいて**接種とは、

➡ **2週間後の同じ曜日以降に接種**、との意味

日	月	火	水	木	金	土
	1 A 予防接種	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15	16	17	18	19	20
	(B予防接種は15日以降に接種する)					
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種状況

日付	接種回数					施設数
		内 1 回目	1 回目累積	内 2 回目	2 回目累積	
2021/02/17	125	125	125	0	0	8
2021/02/18	486	486	611	0	0	16
2021/02/19	4,428	4,428	5,039	0	0	68
2021/02/22	6,895	6,895	11,934	0	0	95
2021/02/24	5,954	5,954	17,888	0	0	96
2021/02/25	4,008	4,008	21,896	0	0	100
2021/02/26	6,634	6,634	28,530	0	0	100
2021/03/01	3,255	3,255	31,785	0	0	100
2021/03/02	2,987	2,987	34,772	0	0	100
2021/03/03	2,531	2,531	37,303	0	0	101
2021/03/04	1,871	1,871	39,174	0	0	108
2021/03/05	7,295	7,295	46,469	0	0	149
2021/03/08	24,327	24,327	70,796	0	0	288
2021/03/09	36,762	36,762	107,558	0	0	445
2021/03/10	41,392	41,357	148,915	35	35	563
2021/03/11	32,234	31,826	180,741	408	443	642
2021/03/12	49,358	46,453	227,194	2,905	3,348	767
2021/03/15	59,733	55,204	282,398	4,529	7,877	1,043
2021/03/16	68,916	67,446	349,844	1,470	9,347	1,304
2021/03/17	78,294	73,352	423,196	4,942	14,289	1,505
合計	437,485	423,196	—	14,289	—	—

参考資料

(2月15日予防接種・ワクチン分科会提出資料抜粋)

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）【令和3年2月14日特例承認】

- 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。

新型コロナウイルスワクチンの概要

- ファイザー社のワクチンについて、添付文書や、それ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

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNAは脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

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)	2021年2月14日 (特例承認)
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	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種対象者 (年齢)	16歳以上	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)	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)	通常、3週間の間隔
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	本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 等
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	-90℃から-60℃、遮光
保存可能期間 (※)	6ヶ月	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

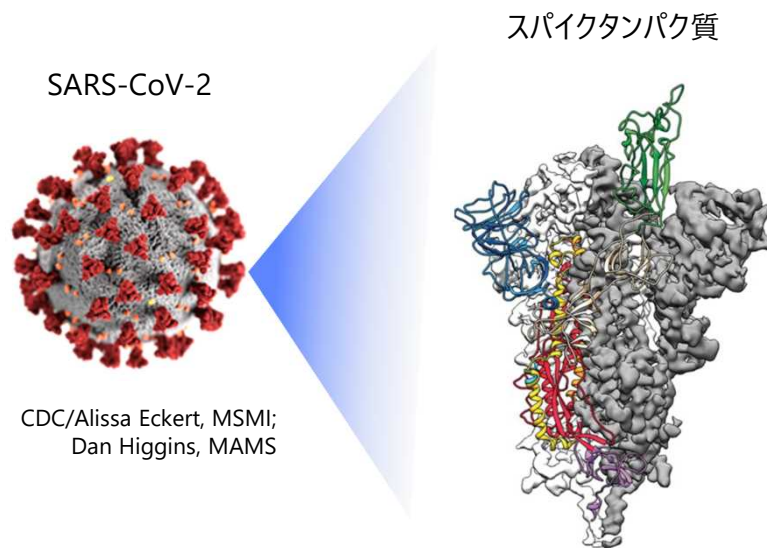
1. mRNAワクチンの特徴

mRNAワクチン

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。

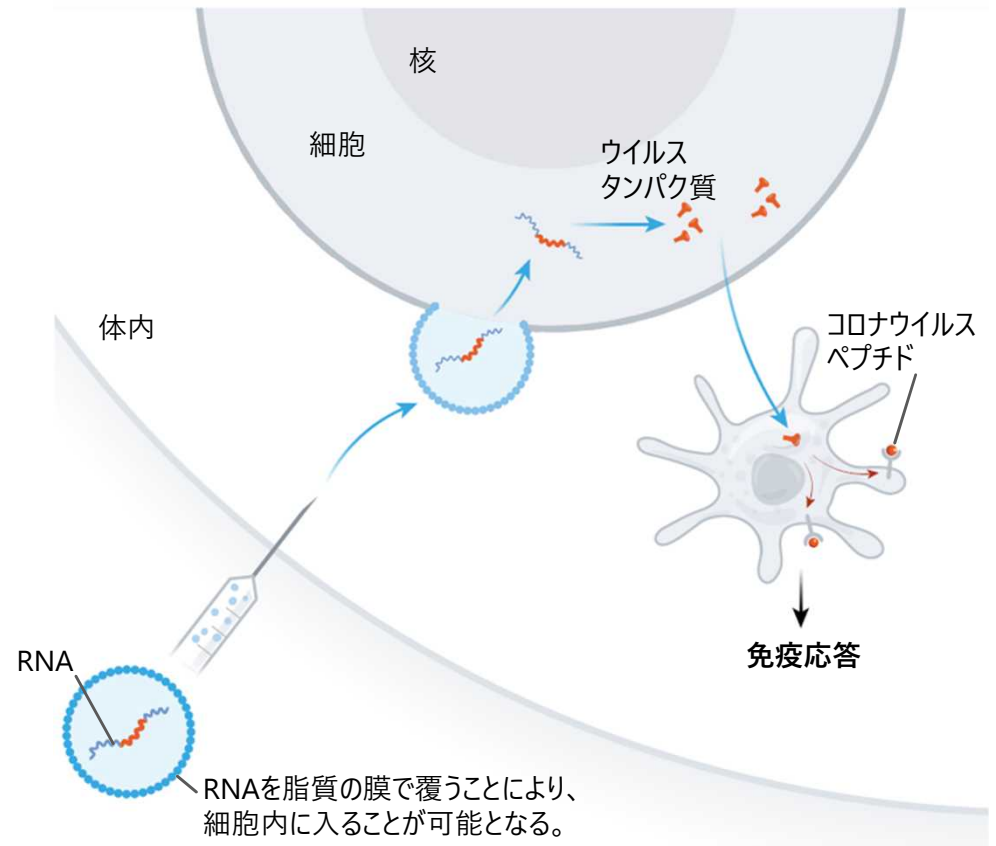
mRNAワクチンは、ウイルス抗原（通常はスパイクタンパク質の全長または一部）の鋳型となり、標的細胞内に届くように設計されています。標的細胞内では、リボソーム（小さなタンパク質生産工場）でmRNAを設計図として翻訳と呼ばれる工程で抗原タンパク質を生成します。抗原ウイルスタンパク質は、抗体産生と細胞性免疫の両方を誘導します。

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

< 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 >

- 免疫原性について、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）の成績について、血中幾何平均抗体価（GMT）及び幾何平均上昇倍率（GMFR）が評価された。
- 第Ⅱ相試験パートにおける評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは316.1 [95%信頼区間：275.6, 362.6]、GMFRは31.1 [95%信頼区間：27.2, 35.5]であり、国内試験における評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは524.5 [95%信頼区間：459.7, 598.4]、GMFRは51.5 [95%信頼区間：45.2, 58.7]と、国内試験において、海外試験の結果と同程度以上の結果が得られており、日本人においても本剤の有効性は期待できると考えられた。

< 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験での概要 >

○ 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）。通常は軽度又中等度で、接種後数日で消失した。なお、国内治験でも同様の傾向が見られた。

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%)

* 発熱については、海外試験では38.0℃以上、国内治験では37.5℃以上で報告され、それぞれ13.6%、32.8%であった。

● 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、出血性脳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。

なお、国内治験では死亡及び重篤な有害事象は認められなかった。

※ 「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。

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 特例承認された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としてはどうか。
- 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）」
とすることとしてはどうか。
（例）令和3年2月中旬に接種開始⇒令和4年2月28日まで

接種対象者に関するまとめ

- 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、特例承認上の適応対象とされた16歳以上の者については、予防接種法上の接種対象者と位置づけることとしてはどうか。

(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と考えられる。

今回の添付文書

○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
- 本剤の成分に関し重度の過敏症の既往症のある者

- 上記に掲げる者のほか、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（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

- 本剤の成分に対して、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
- 過去に痙攣の既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がな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
- 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

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な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)
- ④-2 また、上記に加え、「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）等に定期接種における接種要注意者と同様の内容を規定することとしてはどうか。

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わけではない。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 現時点で海外で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。

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、「1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。」としつつ、「1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。」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

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。

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。

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での御意見と対応方針について

項目	意見・質問の概要	回答・対応の方針
①使用するワクチン	今後、新たに使用可能なワクチン導入された場合、接種するワクチンを選択することは出来るのか。	複数のワクチンが並行して供給される場合、地域毎に各ワクチンを公平・均等に供給するように努めたい。 接種を受ける方は、接種する時期に供給されているワクチンを接種することになる。なお、医療機関等の接種会場では、各会場で取り扱うワクチンを公表することとしている。
②実施期間	実施期間を概ね1年としているが、これは無料で接種できる期間を意味しているのか。そうした内容を広く国民に周知すべきではないか。	予防接種法に基づく臨時接種として接種できる期間のことを意味しており、この期間は公費で（自己負担が無料で）接種できる。実施期間を過ぎた場合の接種は出来ない。 なお、状況によって、仮に必要なが生じた際には、期限を延長することはあり得る。
	接種期間と対象者（高齢者）の年度区切りとの整合性について。混乱がないよう通知等をしっかり行って欲しい。	優先的な接種対象者については、運用上の分かりやすさを考慮し、学年を基礎として、令和3年度中に65歳になる者以上としている。分かりやすい周知に努めたい。

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での御意見と対応方針について

項目	意見・質問の概要	回答・対応の方針
③対象者	<p>他のワクチンが承認される際、18歳以上になる可能性もある。そうした情報は、自治体に対して速やかに開示して頂きたい。</p>	<p>公表できる情報については、速やかに情報提供していきたい。</p>
	<p>アストラゼネカ社のワクチンは、65歳以上を対象としない国もあるようだが、国内に供給された場合の検討が必要。</p>	<p>薬事承認がなされた際に、適切に判断していきたい。</p>
	<p>高齢者層での副反応について、その他の情報はないのか。年齢層別に副反応のデータを出していくことが重要。</p>	<p>現時点で得られる主なデータは、臨床試験の結果である。接種が進められている海外での状況や、今後の国内での報告状況については、わかり次第できる限り速やかに情報提供していきたい。</p>
	<p>基礎疾患を有する、16歳未満の者は接種対象者となるのか。</p>	<p>対象者とはならない。</p>
④予防接種不相当者・要注意者	<p>「接種後2日以内の発熱の見られた者」は要注意者になるが、今回のワクチンでは、1回目で発熱する人が多い。どう対応していけばよいか。</p>	<p>要注意者は、接種できない者ではない。要注意者の中で著しい反応があった人を確認して頂きたいという主旨の項目であり、一般の定期接種でも同様の運用となっている。</p>
	<p>要注意者については、わかりやすくQAの作成などをしてほしい。 何らかの急性感染症にかかった後、何日後から接種できるのか、目安を示して欲しい。</p>	<p>具体的な日数などは、患者の状況に応じ、現場の医師の判断となるが、要注意者の内容については、手引きやリーフレット等で、周知を進めたい。</p>

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での御意見と対応方針について

項目	意見・質問の概要	回答・対応の方針
⑤公的関与の取扱い	<p>将来的に、若年層にも努力義務をかける方向性には賛成。一方で、優先順位を明確にするという観点から、高齢者から年代を区切って接種を受けて頂くようにするため、ワクチンの開始当初は若年層に対する努力義務を外し、今後、努力義務をかけることを検討してはどうか。</p> <hr/> <p>接種勧奨と努力義務は基本的に一体のものではないか。臨時接種の対象疾患である新型コロナウイルス感染症は、社会的影響が甚大であることから、努力義務にあたるので、接種の適応年齢であれば接種を考えていただきたいし、そのため接種勧奨も行う、という考え方ではないか。</p> <p>その上で、皆が一度に接種を受けることは難しいので優先順位を設けると、若年者は優先順位が低くなる、という考え方ではないか。</p> <hr/> <p>臨時接種の目的は、感染症予防である。社会的影響が甚大であり、若年者が流行拡大のドライビングフォースとなっていることは明らかであり、努力義務を課さないという選択肢はないと考える。</p> <hr/> <p>国内で、妊娠中の方を対象に治験は行われておらず、現在あるのは海外症例の情報によるもの。学会からは、十分に管理された状態での接種が望ましいといわれている。</p>	<p>優先順位は内閣官房新型コロナウイルス感染症分科会で検討されており、努力義務の対象は、優先順位とは切り離して検討を要すると考えている。</p> <p>20～30代の感染者数・発症者数が多いこと、重症者もいることや、医療提供体制への影響等を考慮し、予防接種法の原則に沿って、努力義務の対象に含める案をお示ししている。30代以下の全ての方を対象とした接種に進む時期までには、その時点での科学的知見を踏まえ、改めて議論いただく機会を設けたい。</p> <hr/> <p>妊婦については、ベネフィットとリスクをそれぞれに慎重に判断いただく観点から、努力義務を外すこととしたい。また、安全性に関しては、情報が得られ次第、情報提供を行っていきたい。</p>

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での御意見と対応方針について

項目	意見・質問の概要	回答・対応の方針
⑥ワクチンの接種間隔	<p>3週間をこえた場合は、「速やかに」と記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none">・速やかには何を以て判断するのか。・4週後でも接種できるのか。・上限は市町村の判断でよいか。・接種間隔が伸びた場合の有効性等について、一定のデータがあると良い。・「20日」を空けるとか「3週間」とか標記で混乱しないように配慮をお願いしたい。	<p>上限を区切ることは現場の運用を難しくするため、「速やかに」としている。期間を過ぎたら接種できないというものではない。今後得られる科学的知見については、情報提供したい。</p> <p>「20日の間隔を置く」との表記は、予防接種行政の慣習によるものだが、3週間後に接種することと同義である。一般向けの説明書では3週間と記載することとしている。</p>
	<p>医師記入欄に、被接種者は6歳未満かを尋ねる項目があるのはなぜか。</p>	<p>6歳未満については、費用の算定方法が異なるために設けている。今後、接種対象者が小児にも拡大した場合のために、予め、設けられた項目である。</p>
⑦副反応	<p>医師は、患者の対応に手一杯なので、なるべく早く報告をすべきだが、市町村の協力が必要と考えている。</p>	<p>副反応発生時の対応については、別途手引き等で示したい。</p>
	<p>副反応事例は、症状が軽くても数が出ると一般の人は気にしてしまう。報告公表方法を検討してほしい。</p>	<p>副反応の情報は、まず、先行接種の調査などを元に公表していく。その際、適切な情報提供に心がけたい。</p>

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での御意見と対応方針について

項目	意見・質問の概要	回答・対応の方針
○予診表	<p>予診時に内服薬を確認して判断することは難しい。予め、かかりつけ医にワクチン接種について相談して頂くようにすることが重要。</p> <p>予診票について、「血をサラサラにする薬」は、現場では抗凝固薬、抗血小板薬との混在になる懸念がある。</p> <p>予診票の書き方を作ってもらえれば、問診時間が削減できる。</p> <p>60～65歳以上は上位に位置づくものか。医療従事者等の等 は誰が含まれるのか？</p>	<p>混乱が生じないように、リーフレットを作成したので、活用頂きたい。また、基礎疾患を有する方は事前に接種についてかかりつけ医に相談するよう呼びかけていきたい。</p> <p>リーフレット等を用いて、円滑に予診が実施できるよう努めたい。</p> <p>60～64歳は、供給量によって優先する可能性もあるので、項目を修正した。医療従事者等の範囲は、内閣官房新型コロナウイルス感染症分科会で検討されており、詳細は厚労省から周知していく。ご本人が該当するかどうかは、職場からお知らせすることになる。</p>
○健康被害 救済	<p>通常の定期接種と同様の審査が実施されるのか。データが集積されてからでないと判断が難しいと考えている。救済までには時間がかかるイメージか。</p>	<p>定期接種と同様、疾病・障害認定審査会での審議を経て認定される。できる限りのデータを集めて審査する方針で考えている。</p>
○説明資材	<p>様々な資材は、クーポン券に同封されることになるのか。接種の前にこそ、情報が豊かに提供されることが重要ではないかと考える。</p> <p>様々な資材が準備されているが、同じ事柄に別の表現が用いられている。文言を統一して欲しい。</p>	<p>予診票などは、準備が間に合った市町村では、同封される場合がある。</p> <p>なお、このほか、接種の案内などは市町村ごとに送付することになることから、市町村にひな形を提示している。</p> <p>分かりやすい表記に努めていきたい。</p>
○変異株	<p>変異株の小児への感染が国内でも確認されており、海外では変異株に若年層が罹患しやすくなったことを示唆する研究結果も存在する。</p> <p>今後、インフルエンザのように学童から流行が広がる可能性も考慮し、（変異株に対応できるワクチンを導入する際には、）ワクチン接種の優先順位の変更等についても、迅速に対応出来るように準備をしておいて欲しい。</p>	<p>情報収集に努めるとともに、今後の科学的知見に応じて対応していきたい。</p>