

新型コロナウイルスワクチンの接種体制について

新型コロナウイルスワクチンの開発状況について

第41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（2020年11月9日開催）【資料一部改変】

ワクチンの開発状況について

新型コロナウイルスについては、**新たな手法によるワクチン開発**が進められている。

○これまでのワクチンは、ウイルスやウイルスの一部を病原性をなくした又は弱毒化等した上で接種して、免疫をつけるもの

（例：**不活化ワクチン（インフルエンザワクチン等）**、**組換えタンパクワクチン（B型肝炎ワクチン等）**）

○現時点で開発が先行している新型コロナウイルスワクチンは、ウイルスの遺伝情報の一部を接種する（ことにより、体内でウイルスの一部が作られ、免疫ができる）もの

（例：**mRNAワクチン**、**ウイルスベクターワクチン等**）

○海外の大手製薬会社が、開発で先行している状況。

海外開発中の主なワクチン

| | ワクチンの種類 | 進捗状況 | 生産・供給見通し |
|-----------------|----------------------|---|---|
| ファイザー社（米） | mRNAワクチン | mRNAワクチンを4種類開発中。2020年7月に第2/3相試験（3万人規模）を開始。 | 2020年中に100万人規模～2021年中に数億人規模を目指す。 |
| アストラゼネカ社（米） | ウイルスベクターワクチン | 2020年8月に米で第3相試験（3万人規模）を開始。 | 全世界に20億人分を計画。 |
| モデルナ社（米） | mRNAワクチン | 2020年7月に米で第3相試験（3万人規模）を開始。 | 全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 |
| ジョンソン&ジョンソン社（米） | ウイルスベクターワクチン | 2020年9月に第3相試験を開始。 | 2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。 |
| サノフィー社（仏） | 組換えタンパクワクチン・mRNAワクチン | 組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験、mRNAワクチンについては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。 | 組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半期に実用化の見込み。 |
| ノバックス社（米） | 組換えタンパクワクチン | 2020年9月に英国で第3相試験を開始。 | 2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。 |

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

第41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（2020年11月9日開催）【資料一部改変】

正式契約を締結したもの

モデルナ社（米）との契約（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来年上半期に4,000万回分（2,000万人分）、来年第3四半期に1,000万回分（500万人分）の供給を受けることについて両者と契約を締結。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米）との基本合意（7月31日）

○新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに1.2億回分（6,000万人分）のワクチン供給を受ける。

アストラゼネカ（英）との基本合意（8月7日）

○新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1.2億回分（6,000万人分）のワクチン供給を受ける。（そのうち3,000万回分については来年第1四半期中に供給）

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米）

○武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定。

新型コロナウイルスワクチン接種の概要について

1. 予防接種法の改正（予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律） 令和2年12月2日成立

○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. 新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の実施について（抜粋） 令和2年10月23日健発1023第3号 厚生労働省健康局長通知

今般の新型コロナウイルスワクチンは、現時点でその特性や効果が確立しておらず、開発や生産に関して不確定な要素もあることから、接種開始の時期を具体的に見定めることは困難な状況にある中で、仮に、来年初頭に新型コロナウイルスワクチンの供給が可能となった場合には、速やかに住民に対する接種を行うことも想定されるため、開発動向等も見据えながら、実用化された際に早期に接種を開始できるよう、準備を予め進めていく必要がある。

本実施要綱に基づく体制確保事業は、このような状況を踏まえ、接種のために必要な体制を、実際の接種より前に着実に整備することを目的とする。

3. 県及び市町の役割

都道府県の役割・・・地域の卸売販売業者との調整、市町村事務に係る調整等

市町村の役割・・・医療機関等との委託契約、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）等

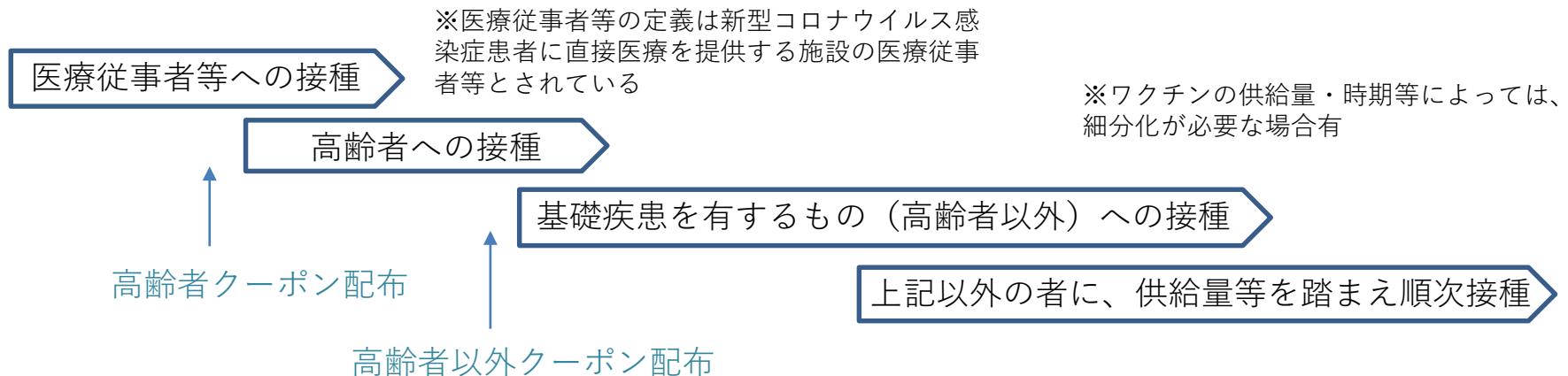
想定されるワクチン接種の運用と接種順位について（検討）

第41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（2020年11月9日開催）【資料一部改変】

接種順位に関する検討

○医学的な知見として、新型コロナウイルス感染症の重症化・死亡のリスク因子として**年齢**と**基礎疾患**が報告されているが、特に年齢が大きく影響している。（高齢者は一般成人・若年者と比較して重症化・死亡リスクが十数倍～数十倍に上昇する一方で、基礎疾患による重症化・死亡リスクの上昇は概ね数倍程度）

重症化リスクの大きさと、接種券配布の実務を踏まえ、考えられる接種順位の大まかなイメージ



- 一 新型コロナウイルスワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンの安全性及び有効性、接種した場合のリスクとベネフィットその他の接種の判断に必要な情報を迅速かつ的確に公表するとともに、接種するかしないかは国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること。
- 二 新型コロナウイルスワクチンを接種していない者に対して、差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるものではないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと。
- 三 新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験を踏まえ、慎重に行うこと。
- 四 新型コロナウイルスワクチンに関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査報告書については承認後速やかに公表するとともに、ワクチン承認の可否が判断される薬事・食品衛生審議会に係る議事録について、可能な限り早急に公表すること。
- 五 新型コロナウイルスワクチンによる副反応を疑う事象について、広く相談窓口を設置し、国民に周知すること。また、海外における情報も含め、医療機関又は製造販売業者等から迅速に情報を把握し、情報公開を徹底するとともに、健康被害が拡大することのないよう、的確に対応すること。
- 六 新型コロナウイルスワクチンには、新しい技術を活用したワクチンが含まれることを踏まえ、接種に伴って健康被害が生じた場合の健康被害救済制度について、広く周知を図るとともに、迅速、円滑な運用に努めるなどの的確に対応すること。
- 七 新型コロナウイルスワクチン確保のために製造販売業者等と損失補償契約を締結するに当たっては、それが最終的に国民の負担となることを踏まえ、真に国が補償することが必要な損失として国民の理解が得られるものとなるように、製造販売業者等との交渉を行うこと。
- 八 新型コロナウイルスワクチン接種の対象者の選定及び優先順位の決定に当たっては、科学的根拠に基づいて行うとともに、その理由を国民に丁寧に説明すること。
- 九 新型コロナウイルスワクチン接種については、大規模に実施されることとなるため、実施主体となる市町村長が円滑に接種事業を行えるように、ワクチンの流通を含む接種体制の整備や実施方法の策定などについて、国が積極的な支援を行うこと。
- 十 海外における感染拡大の状況等に鑑み、検査体制の拡充、検疫所の体制の強化等の水際対策を徹底すること。
- 十一 新型コロナウイルス感染症に関する国民への広報やリスクコミュニケーションについて、担当する組織の在り方も含め、検討すること。
- 十二 新型コロナウイルス感染症に関わる情報公表の在り方について、個人に関する情報の取扱いを含め、今後、専門家や関係者の意見を聴いて具体的に検討するとともに、関係者の理解を求めること。
- 十三 緊急性や注目度の高い事例が発生した時は特に国と当該地方自治体との情報共有及び情報発信に向けた緊密な連携が重要であることに鑑み、国及び地方自治体の担当者の間や、国と医師会等の医療関係団体間で迅速に情報共有が図られるよう、あらかじめ発生時の対応や連絡窓口等を確認するとともに、情報交換窓口の一本化、公表内容や公表時刻の調整等に努めること。
- 十四 外国人や障害者、高齢者等の「情報弱者」に配慮した情報提供の方法について、地方自治体とも連携して検討すること。