

新型コロナウイルスワクチン接種について

1. 予防接種法の「臨時接種」の実施

2. 医療従事者等向け接種

3. 高齢者向け接種

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。）

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

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るわけではない。
- 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。
- 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ている場合は、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)の間隔を以て」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)の間隔を以て」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日の間隔を以て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日以上の間隔を以て接種とは、

➡ **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			

4.1 臨床試験における副反応

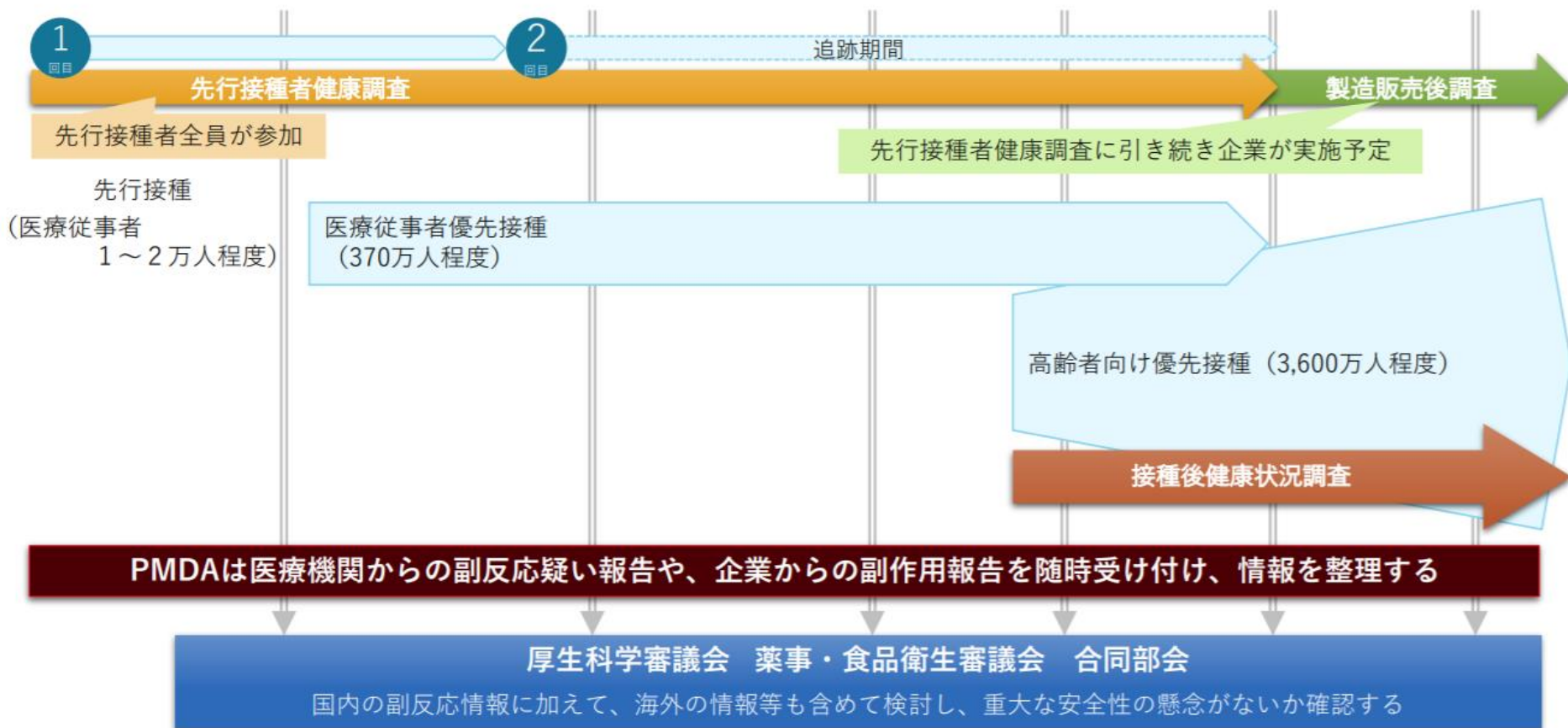
臨床試験において、コミナティ接種後に軽度から中等度の注射部位疼痛・腫脹、疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢及び発熱等が報告されています。

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	疼痛 (84.3%) ^a 、腫脹 (10.6%) ^a 、 発赤・紅斑 ^a		そう痒感、熱感、内出血、 浮腫
精神神経系	頭痛 (55.1%) ^a		浮動性めまい、嗜眠、不眠 症、顔面麻痺
消化器	下痢 (15.5%) ^a	嘔吐 ^a 、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛 (37.9%) ^a 、 関節痛 (23.7%) ^a		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労 (62.9%) ^a 、悪寒 (32.4%) ^a 、 発熱 (14.8%) ^a	疼痛	倦怠感、無力症、インフル エンザ様症状

a: 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合 (発現頻度10%以上の副反応のみ発現割合を記載)

副反応の報告・調査に関連した当面のスケジュール（イメージ）

- 接種は、①医療従事者向け先行接種、②医療従事者向け優先接種、③高齢者向け優先接種、④その他の方（基礎疾患のある方等を優先）の順で進められる予定。
- 収集される副反応に係る情報は、①予防接種法に基づく副反応疑い報告（兼、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告）、②（企業が実施する）製造販売後調査、③先行接種者健康調査、④接種後健康状況調査等による。



※ 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実施

(出典) 第3回新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会（令和3年2月17日） 資料1

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000740274.pdf>

先行接種者健康調査の概要

- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表することによって、個人が接種の判断を行うための参考情報とする。

調査対象

- 各ワクチンについて、**1～2万例程度の協力を目標**とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- 最初に導入予定のワクチンについて：
 - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
 - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
 - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

調査の概要

【主要評価項目】**ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE*（因果関係問わず）」**



- 調査参加者が記入する日誌は、接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「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。

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	4時間		
	2 その他の反応	—		

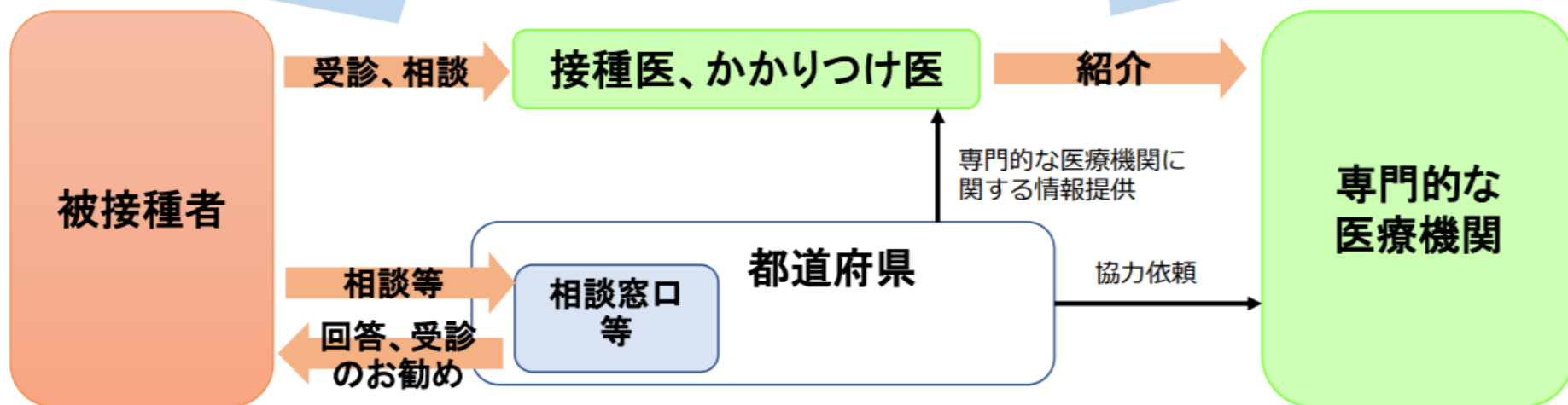
ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 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・かかりつけ医等に対応。

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。



専門的な医療機関の要件としては、

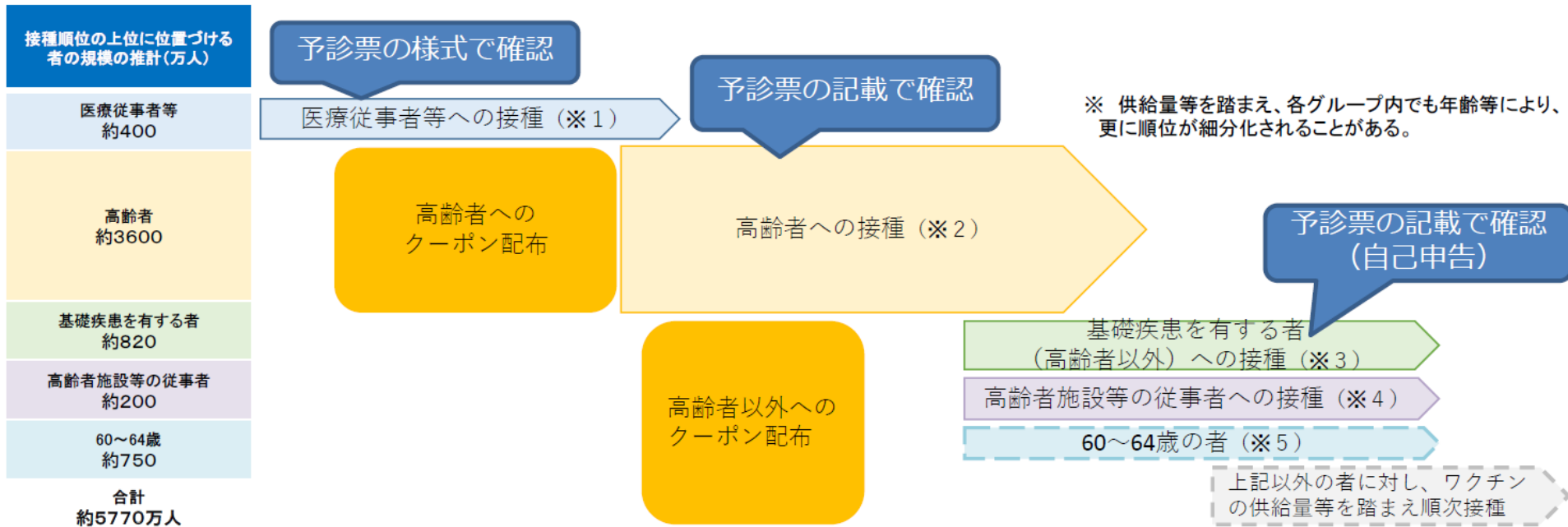
- ・ 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができること
- ・ 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応窓口を設けること
- ・ 接種医、かかりつけ医から紹介を受けた時に、できる限り紹介を断らないこと
- ・ 接種医、かかりつけ医からの相談に応じる体制を設けること

があげられる。

また、受診を希望される方が通院できる範囲内に最低1箇所は設置されることが望ましい。

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。



※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
 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(ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く。)
 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とが重複した状態)
 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

新型コロナウイルス感染症対策分科会とりまとめ案より

(出典) 第2回新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会(令和3年1月25日) 資料1

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16252.html

ワクチン接種体制構築に係るこれまでの流れ



国の動き

R2.12.18

- 第1回自治体説明会
⇒体制整備や接種スケジュールが示される

R2.12.28

- 国通知
⇒ディープフリーザーの県内市町別割り当て台数が示される

R3.1.8

- 国通知
⇒医療従事者向け接種の基本的な考え方と体制構築の進め方が示される

R3.1.25

- 第2回自治体説明会

R3.1.28

- 国通知
⇒高齢者向け接種の基本的な考え方と体制構築の進め方が示される

R3.2.14

- ファイザー製ワクチン承認

R3.2.17

- 第3回自治体説明会



県の動き

R2.12.22

- ワクチン接種に向けた庁内体制を増強 ⇒ 2名体制から7名体制に
- ディープフリーザー配置に向けた事前調整のため、候補となる23病院の訪問を開始（～R3.1.6）

R2.12.24～25

- 市町向け説明会、医師会向け説明会、病院向け説明会をそれぞれ開催

R3.1.8

- 医療従事者・住民接種体制等を協議する地域別のワクチン接種体制調整会議（第1回）を県内8地域で開催（～R3.1.20）

R3.1.12

- 庁内体制をさらに増強 ⇒ 人員を7名体制から13名体制に

R3.1.14～

- 優先接種の対象となる医療従事者数の報告を病院や関係団体に依頼

R3.1.21～

- ワクチン接種場所と接種対象者のマッチングを協議する調整会議（第2回）を開始（各地域で順次開催中）

R3.1.28～

- ディープフリーザーの配置計画を国に提出

R3.1.29

- 住民接種の円滑な実施に向けて市町担当課長とのWeb意見交換会を開催

R3.2.2

- 接種計画（暫定版）を国に提出

R3.2.10

- 庁内体制をさらに増強 ⇒ 人員を13名体制から17名体制に

R3.2.12

- 一般向けコールセンターを全国に先駆けて開設

R3.2.17

- 接種計画（確定版）を国に提出

医療従事者等58,897人

接種順位の考え方(案)

2 医療従事者等の範囲について(続き)

(2) **医療従事者等の範囲**は以下とする。

○ **病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者(疑い患者(注)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

※ 診療科、職種は限定しない。(歯科も含まれる。)

※ 委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。

※ バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。

※ 医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。

※ 訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。

※ 介護医療院、介護老人保健施設の従事者についても、医療機関と同一敷地内にある場合には、医療機関の判断により対象とできる。

なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所と同様に医療従事者等の範囲に含まれる。

○ **薬局において、新型コロナウイルス感染症患者(疑い患者(注)を含む。以下同じ。)**に頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員(登録販売者を含む。)

※ 当該薬局が店舗販売業等と併設されている場合、薬剤師以外の職員については専ら薬局に従事するとともに、主に患者への対応を行う者に限る。

○ **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**

※ 救急隊員等の具体的な範囲は、新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる、①救急隊員、②救急隊員と連携して出動する警防要員、③都道府県航空消防隊員、

④消防非常備町村の役場の職員、⑤消防団員(主として消防非常備町村や消防常備市町村の離島区域の消防団員を想定)。

(参考)「医療従事者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における接種対象者について」

(令和3年1月15日付け消防庁消防・救急課、消防庁救急企画室、消防庁国民保護・防災部地域防災室、消防庁国民保護・防災部広域応援室事務連絡)

○ **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**

・患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等

(例)保健所、検疫所、国立感染症研究所の職員で、積極的疫学調査、患者からの検体採取や患者の移送等の患者と接する業務を行う者。

・宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者

(例)宿泊療養施設において、健康管理、生活支援の業務により、患者と頻繁に接する業務を行う者。

・自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

・自治体が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特設会場を設ける場合に、予防接種業務に従事する者であって、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接すると当該特設会場を設ける自治体が判断した者

注 疑い患者には、新型コロナウイルス感染症患者であることを積極的に疑う場合だけでなく、発熱・呼吸器症状などを有し新型コロナウイルス感染症患者かどうか分からない患者を含む。

(出典) 第3回新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関する自治体向け説明会(令和3年2月17日) 資料1

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000740274.pdf>

追加

追加

医療従事者等の優先接種における新規採用や転勤等に伴う対応

医療従事者等の勤務状況に応じた接種機会確保の考え方

(1) 新規採用

新規採用等により新たに医療従事者等に該当した者については、採用した医療機関等において、勤務開始後に接種の機会を設ける。

※ V-SYSの接種券付き予診票発行機能は、4月以降も一定期間は利用可能

(2) 転勤等

接種券付き予診票の発行を受けた後に、転勤等により勤務先が変わった者については、転勤等以降の接種機会は転勤先において確保する。その際、予診票に記載されている情報（住民票に記載されている住所等）に変更が生じた場合は、変更後の情報を反映させた予診票を改めて準備し、接種を受ける。

- ① 1回目の接種前の場合は、手元にある接種券付き予診票を破棄して、転勤等の後に再発行を受ける。
- ② 1回目の接種後の場合は、手元にある2回目の接種券付き予診票を破棄して、転勤後に再発行を受ける。再発行を受けた接種券付き予診票のうち、1回目の予診票を破棄する。

(3) 退職等

医療従事者等に早期に接種する理由（※）や2回の接種により効果が得られるとされていることを踏まえて、基本的には、在職中に2回接種を受け、一定期間勤務できると見込まれる者を対象に接種する。

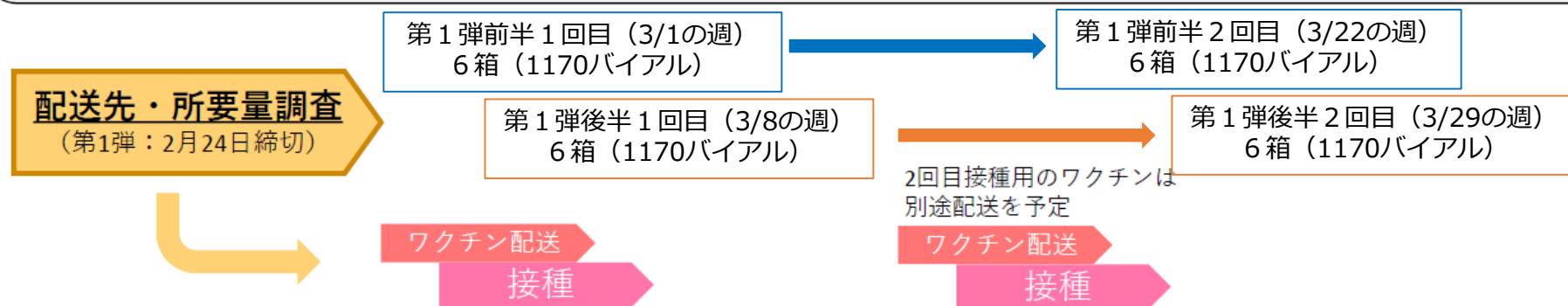
ただし、1回目接種後に退職や転勤等により医療従事者等に該当しなくなった者については、元勤務先／転勤先において、接種の機会を確保するよう努める。

- ① 1回目接種前の場合は、手元にある接種券付き予診票を破棄して、医療従事者等としての優先接種は受けない。市町村が発行する接種券を用いて接種順位に従って接種を受ける。
- ② 1回目接種後の場合は、元の勤務先（退職や医療機関以外の会社等に転職した場合）や転勤先（別の医療機関に転勤となり、新型コロナ患者の診療に携わらなくなる場合）において、2回目の接種を受ける機会を確保するよう努める。

※ 業務の特性として、新型コロナウイルスへの曝露の機会が極めて多いこと及び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（「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について」（令和3年2月9日 内閣官房・厚生労働省）

医療従事者等に対する優先接種に係るワクチン配送先・所要量調査について

- 医療従事者等に対する接種に当たっては、3月から段階的に供給がなされる見込みである中で、供給された段階で速やかに配分できるように、ワクチン供給前に予めワクチン配送先・所要量に関する調査を行う。
 - 所要量はV-SYSを介さずに都道府県を通じて集約し、ワクチンや針・シリンジの配送予定はV-SYSを介して連絡する予定。
 - このため、都道府県には、各基本型接種施設（DF設置施設）のワクチン所要量（連携型接種施設に移送して使用する量を含む）を報告するようお願いする。
 - 具体的には、第1弾の配分の供給予定量を、今週中に都道府県に内示するので、第1弾の配分でワクチンを配送する基本型接種施設を決めて、**2月24日までに**国に報告する。
- ※医療従事者等への第1弾の配分量は医療従事者等の接種に要する量の一部であり、その後第2弾以降の配分を順次行う予定。



※今後も、段階的な供給に応じて所要量・配送先の調査を行い、医療従事者等に対する優先接種に係るワクチンの配送を行う。



医療従事者等向け優先接種（第1弾）

2月19日 医療従事者等向け優先接種の割り当てが提示 12箱×2（24箱）

	3/1の週 (前半1回目)	3/8の週 (後半1回目)	3/22の週 (前半2回目)	3/29の週 (後半2回目)	配布先
第1弾前半	6箱		6箱		基本型6施設
第1弾後半		6箱		6箱	基本型6施設

国からの説明事項

- 医療従事者等向け優先接種のシリンジは、**1バイアルあたり5回分**のものを供給
⇒ 12箱 × 195バイアル × 5 = 11,700人分（対象者の20%程度）
- 1回目の送付先と2回目の**送付先の変更は不可**
⇒ 第1弾（3月分）で送付可能な基本型施設は**12施設**
⇒ フリーザー設置の22施設（先行接種実施4施設を除く）全てを対象に送付できない。
第2弾の配布計画は不明
- 冷凍状態での基本型一連携型の移送は可能となったが、**基本型一基本型の移送は不可**
⇒ **基本型を22施設のままの設定**とすると、三重県に22箱×2（44箱）が配分される
まで、**配布できない基本型施設が生じる**こととなる。

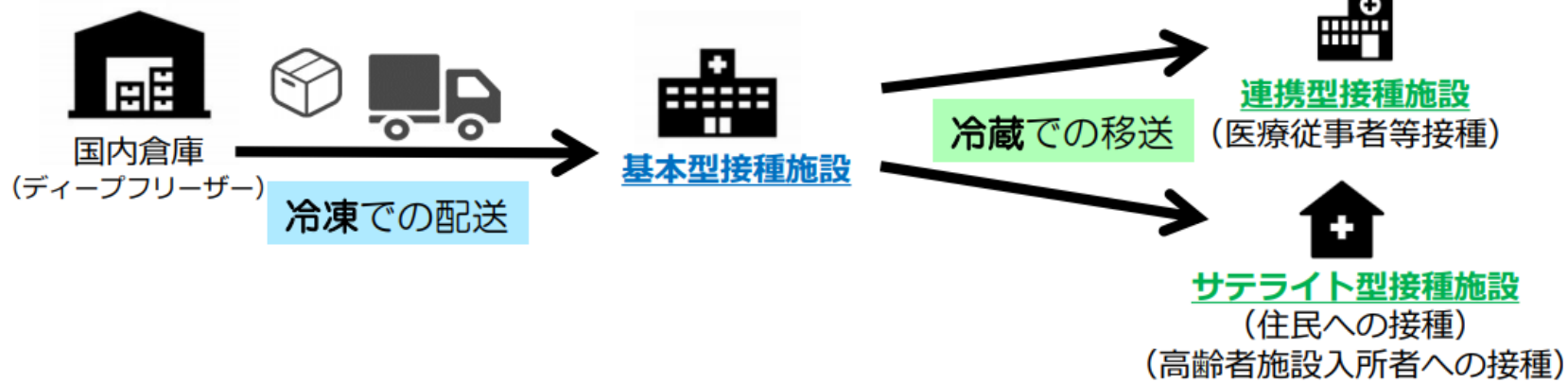
→ コロナ対応の最前線で従事している医療機関へ優先的に配布したい
地域性・対象者数を勘案して、フリーザーが設置されている施設の一部を連携型に変更し、
基本型⇒連携型の小分けを行うこととした。

※基本型・連携型のカテゴリーは、現行システム（V-SYS）上、変更できないとのこと
（ただし、システム変更が検討されているとのこと）

医療従事者等向け優先接種（第1弾）

配分週	基本型接種施設	移送先
3月1週目	三重大学医学部附属病院	—
	伊勢赤十字病院	—
	市立四日市病院	—
	桑名市総合医療センター	菟野厚生病院
	松阪中央総合病院	上野総合病院
	尾鷲総合病院	鈴鹿回生病院
3月2週目	鈴鹿中央総合病院	—
	県立総合医療センター	—
	済生会松阪総合病院	紀南病院
	松阪市民病院	いなべ総合病院
	市立伊勢総合病院	県立志摩病院
	岡波総合病院	名張市立病院

ファイザーのワクチンの小分けに関する条件と移送方法について



連携型接種施設とは

- 医療従事者等への接種に当たり、概ね100名以上の接種を行う施設が希望した場合、ワクチンを基本型接種施設から冷蔵で移送し、有効な期間内に自施設の従事者に接種する。

サテライト型接種施設とは

- 住民への接種に当たり、基本型施設1か所につき3か所程度（基本型施設と併せて人口5,000人に1か所程度）を上限として設置し、基本型接種施設から冷蔵で移送し、ワクチンを有効な期間内に接種する。
- 高齢者施設入所者や、離島・僻地での接種に必要な場合、上記の上限数を超えて、サテライト型接種施設を設置できる。

連携型・サテライト型施設に必要な準備

- 集合契約に加入し、V-SYSに基本情報・基本型施設等を登録
 - 通常、冷蔵のワクチンを保管する冷蔵庫を予め保有
- ※ 保冷ボックス・保冷剤・バイアルホルダーは、国から基本型接種施設1か所当たり若干個を、基本型接種施設に提供予定。

移送の方法

- 2°C～8°Cを保って移送を行うため、保冷ボックスに、冷蔵した保冷剤とともに入れて移送。バイアルホルダーに入れ、バイアルが倒れないようにする。
 - ワクチン本体、付属する文書（添付文書、シール等）、0.9%生理食塩水、国から提供される注射針・シリンジを併せて移送する。
 - 基本型接種施設に記録台帳を置き、移送数・移送先を記録。
 - 保管期限（解凍後5日）以内に必ず使用。保管期限を上回らないよう、移送日と使用日ごとの使用数を記録するほか、原則として1～2日間で使用する分ごとに移送。
- 移送に要する時間（冷蔵庫を出してから、冷蔵庫に入れるまで）は原則として3時間以内。離島等の特殊な事情がある場合でも12時間を超えることはできない。
 - 原則として、連携型接種施設は同一都道府県、サテライト型接種施設は同一市町村内でワクチンを移送（人口の少ない市町村に1000回単位のワクチンを配分できないために、都道府県が特に認めた場合に限り、市町村域を越えても可。）

（出典） 新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業に関する都道府県向け説明会（令和3年1月15日） 資料2

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16107.html

基本型接種施設からサテライト型接種施設へのワクチンの移送（ファイザー）

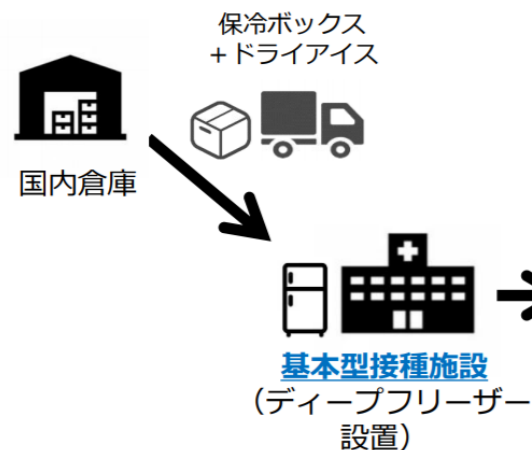
新たに可能となったこと

- 冷蔵での移送だけでなく、 $-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ で、ワクチンの移送を行うことができる。この場合の移送後の取り扱いは、冷蔵で移送した場合と同様となる。
- サテライト型施設にディープフリーザーが設置されている場合は、配送に用いられた保冷ボックスを用いて、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で移送できる。この場合はワクチンの有効期限まで保管が可能。

基本型接種施設まで配送
(メーカー側が実施)

基本型接種施設から連携型接種施設・
サテライト型接種施設への移送

移送後の保管



通常の移送方法

- ①保冷バックを用いて $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で移送。
移送時間は3時間以内(特殊な事情があっても、保冷バックの仕様上12時間を超えることはできない。)
途中で保冷バックを開けてはならない。
移送中に揺らさないよう注意。

必要な場合、②③の方法をとることも可能

- ②冷凍庫を用いて $-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ で移送。
ワクチンの解凍後の再凍結は厳禁。
ディープフリーザーから取り出たら、速やかに移送用の冷凍庫に移すこと。いったん解凍したワクチンは、冷凍($-60^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$)で運送してはならない。
移送時間は3時間を超えてもよいが、離島など特殊な事情がある場合を除き当日中。

- ③基本型接種施設で必要数量をディープフリーザーに格納した後、配送に使われた保冷ボックス等を用いて $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で移送。
※基本型接種施設では、3分以内に作業を完了する。
また、配送箱の開閉が1日2回までである。
※サテライト型接種施設で残りの全てのワクチンをディープフリーザーに格納した後、保冷ボックスを基本型接種施設に返送する。



- ①②冷蔵庫で $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保管する。
ディープフリーザーから出した時点から5日以内に接種を完了する。

※冷凍で移送された場合も、冷蔵で移送された場合と保管方法や保管できる期間は同じ。



- ③ディープフリーザーで $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で保管する。
ワクチンの有効期限まで保管可能。
(ワクチンの製造年月日によるが、最大数ヶ月の保管が可能)

○新型コロナワクチンの予防接種の実施計画を各市町村において検討し、策定する。

地域の実情により様々な接種体制の構築が考えられる

特設会場における
接種の体制確保

特設会場における接
種と医療機関での接
種を併せた体制確保

医療機関での接種を
中心とした
体制確保

いずれの場合でも、人口に見合ったペースでの接種に
必要な体制の確保を図るよう、各自治体において準備を行う

※冷凍保存のワクチンについては、ディープフリーザーの配置場所を並行して検討する必要がある。

- ディープフリーザーは国で調達することから、各自治体の配置予定場所について、決定状況を毎月国に報告。
 - ・ 1月28日まで→少なくとも、2月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 2月18日まで→少なくとも、3月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 3月中旬まで→少なくとも、4月設置分の配置場所について決定が必要
- 注：翌々月以降設置分の配置場所については、決定している範囲で登録する(未定での登録も可能)。

今後の予定

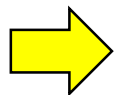
医療従事者等接種

- 第2弾、第3弾以降の配分が分かり次第、配分計画を作成。
 - ・今回配分できなかったフリーザー設置医療機関、連携型接種施設への配分、診療所等の従事者への配分も順次行っていく方針（配分量・時期を踏まえ検討）

高齢者向け優先接種

- 2月25日 高齢者向け接種に係る出荷（予告）あり
- 4月26日の週までは、すべての市町に配分する箱数の割り当てがない状況である。

	4/5の週 (第1弾1回目・ 2回目)	4/12の週 (第2弾1回 目・2回目)	4/19の週 (第3弾1回 目・2回目)	4/26の週	配布先
第1弾	2箱 (1箱×2)				1市町
第2弾		10箱 (5箱×2)			5市町
第3弾			10箱 (5箱×2)		5市町
第4弾以降				すべての市町 に行き渡る数 量を想定	29市町



市町、医療関係者、県等を含め、割り当て方針を検討していく

今後のワクチンの割り当て方法について

医療従事者等向け用について基本型接種施設（ディープフリーザー配置施設）、高齢者向け用について各市町に1箱ずつワクチン配分ができた以降の配分については、**必要接種人数の残数の割合**を基本に考えてはどうか？（医療従事者等用については業務内容も踏まえることとする）

医療従事者等配分案

ディープフリーザー設置施設	接種対象 医療従事者数	必要接種 回数	必要 単位数	配付数	配付率	ワクチン配付状況（1単位：1,170回分）									
						1 2 3 4 5 6 7 8 9 10									
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A病院	5,000	10,000	9	6	67%	1	5	7	9	11	12	16	18	20	
B病院	2,000	4,000	4	3	75%	3	8	13	19						
C病院	1,000	2,000	2	1	50%	4	15								
D病院	3,000	6,000	6	3	50%	2	6	10	14	17	21				

（配分ルール）

▶ 各施設2巡目以降 | 全体の必要接種人数に占める**残りの必要接種人数の割合の多い順**に配付

高齢者配分案

ディープフリーザー設置施設	接種対象 医療従事者数	必要接種 回数	必要 単位数	配付数	配付率	ワクチン配付状況（1単位：1,170回分）									
						1 2 3 4 5 6 7 8 9 10									
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A市	5,000	10,000	9	6	67%	1	5	7	9	11	12	16	18	20	
B市	2,000	4,000	4	3	75%	3	8	13	19						
C町	1,000	2,000	2	1	50%	4	15								
D市	3,000	6,000	6	3	50%	2	6	10	14	17	21				

（配分ルール）

▶ 各市町2巡目以降 | 全体の必要接種人数に占める**残りの必要接種人数の割合の多い順**に配付
必要接種人数は、高齢者人口で推計

「みえ新型コロナウイルスワクチン接種ホットライン」の開設

- 医療従事者等への接種を皮切りに新型コロナウイルスワクチンの県民への接種が始められることから、ワクチンに関する県民の質問に答えるとともに、的確な情報提供をおこなうため、**全国に先駆けてに新型コロナウイルスワクチン接種に関するコールセンターを開設**

みえ新型コロナウイルス
ワクチン接種**ホットライン**



059-224-2825

9時から21時まで（土・日・祝日も対応）

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

0120-761770

9時から21時まで（土・日・祝日も対応）

「みえ新型コロナウイルスワクチン接種ポータルサイト」の開設

- 三重県で新型コロナウイルスワクチン接種を受ける方を対象に、ワクチン接種に関する最新情報を随時発信していくための、**新型コロナウイルスワクチン接種に関するポータルサイトを開設**

The screenshot shows the homepage of the Mie COVID-19 Vaccine Portal Site. At the top, there is a green navigation bar with links for 'トップページ', '県民の皆様へ', '医療従事者等の皆様へ', 'Foreign language', and '関連リンク'. The main banner features the text '三重県のワクチン接種に関する情報を提供します。' (We provide information about COVID-19 vaccination in Mie Prefecture.) followed by 'ご相談は みえ新型コロナウイルスワクチン接種ホットライン TEL 059-224-2825' (Consultation is available at the Mie COVID-19 Vaccine Hotline, TEL 059-224-2825) and '9時～21時(土・日・祝日も対応)' (9:00-21:00, including weekends and holidays). An image of a vaccine vial is shown on the right. Below the banner, a message states '三重県は国の示している手引きに基づき準備を進めています。' (Mie Prefecture is progressing with preparations based on the guidelines shown by the national government.). A '新着情報' (Latest News) section lists three items from February 19, 2021: '厚生労働省が開いた自治体向け最新説明会について' (About the latest explanation meeting for local governments held by the Ministry of Health, Labour and Welfare), '接種順位が上位に位置づけられる医療従事者等の範囲について' (About the range of medical staff and others who will be prioritized for vaccination), and '三重県より、新型コロナウイルスワクチン接種に関する総合サイトを公開いたしました。' (We have published a comprehensive site regarding COVID-19 vaccination from Mie Prefecture.). At the bottom, an orange box contains the text 'みえ新型コロナウイルス ワクチン接種 ホットライン TEL 059-224-2825' and '9時から21時まで(土・日・祝日も対応)' (9:00-21:00, including weekends and holidays).