

2020(令和2)年11月9日

新型コロナウイルスワクチンの接種順位等について

➤ ワクチンの開発状況について

➤ ワクチンの安全性、有効性について

➤ ワクチンの接種順位について

新型コロナウイルスワクチンの開発状況

- ◆ 国内・海外の様々な主体が実用化を目指して取り組んでいる。
- ◆ 新たな手法によるワクチンの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、日本脳炎ワクチン 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：メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン
- ◆ 海外の大手製薬企業が、開発で先行している状況。
 - アストラゼネカ社・オックスフォード大（英）
 - ファイザー社（米）・ビオンテック社（独）
 - モデルナ社（米国）
 - ヤンセン社（米）
 - ノババックス社（米）
 - サノフィ社（仏）・GSK社（英） 等
- ◆ 国内の研究開発・生産体制整備についても、国が支援を行っている。
 - ◆ 通常は、研究開発が終わってから生産体制整備に入るが、今回はこれらを並行して支援することで、加速化を図っている。
 - ◆ 海外で開発されたワクチンの国内生産についても、支援を行っている。

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

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。

正式契約を締結したもの

モデルナ社（米国）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年に4000万回分、来年第3四半期に1000万回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（米国）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6000万人分（1億2000万回分）のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）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1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

※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原液の輸入を予定。
- ・ 国内外で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

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（米国）：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

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

➤ ワクチンの開発状況について

➤ ワクチンの安全性、有効性について

➤ ワクチンの接種順位について

ワクチンの安全性、有効性

- ◆ 一部の海外開発のワクチンで、第1相・第2相の臨床試験結果が発表されている。
 - ◆ 少人数（数十人～100人前後）の人に投与した結果、次のようなことが分かった。
 - 接種により、新型コロナウイルスへの抗体がつく
 - 軽い有害事象（頭痛、疲労感など）が一定数の人でみられる
 - ◆ 新型コロナウイルス感染症の発症を防げるかどうかは分かっていない。
- ◆ 一部の海外開発のワクチンでは、第3相臨床試験が進められている。
 - ◆ 第3相臨床試験では、接種群と非接種群（対照群）を比較して、接種により実際に発症が減るかどうかを確認する。
 - ◆ 米国、ブラジルなど、比較的感染者が多い国で実施されている。
 - ◆ 今年夏に相次いで開始されており、秋から冬にかけて、一定の結果が明らかになる可能性も。
- ◆ 第3相臨床試験を踏まえて、海外・国内で承認申請がなされると思われる。
 - ◆ 承認される段階では、第3相臨床試験の結果から、ワクチンが、発症の予防に効果があるかどうかは判明している可能性がある。
 - ◆ ただし、ワクチンで感染が防げるかどうかは、この段階では分からない。（ワクチンの効果により発症しないが、感染してウイルスを持っている、という可能性も）

先行する4つのワクチン※の論文による、現時点の状況

現時点では接種した症例数が少ないこと等から、今後の治験の進捗により新たな知見や異なる知見が得られることがある。

※モデルナ、ファイザー、アストラゼネカ、カンシノの各ワクチン候補にかかる治験の論文

<参照>

L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020
Mark J. Mulligan, medRxiv preprint. 2020
Pedro M Folegatti, Lancet. 2020
Feng-Cai Zhu, Lancet. 2020

<有効性>

- 一定の液性免疫（抗体）、細胞性免疫が誘導されている
- 誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間については、まだ評価されておらず不明。

※ 自然感染においては、抗体が比較的早期に低下するとの情報がある

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

<安全性>

- 接種後の局所部位反応の発現頻度が高い。
- 重篤でない全身性の有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が高頻度（数十%以上）で発現。

※ 有害事象発現の程度及び頻度は、疾患の病態に照らしたワクチン接種のリスクベネフィットに影響。
アストラゼネカの論文では、局所部位反応、全身性の有害事象ともに、対照薬として用いた別のワクチンと比較してより高頻度で発現。

- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

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、実証はほぼ不可能と考えられる。

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。

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(SpO₂)、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)

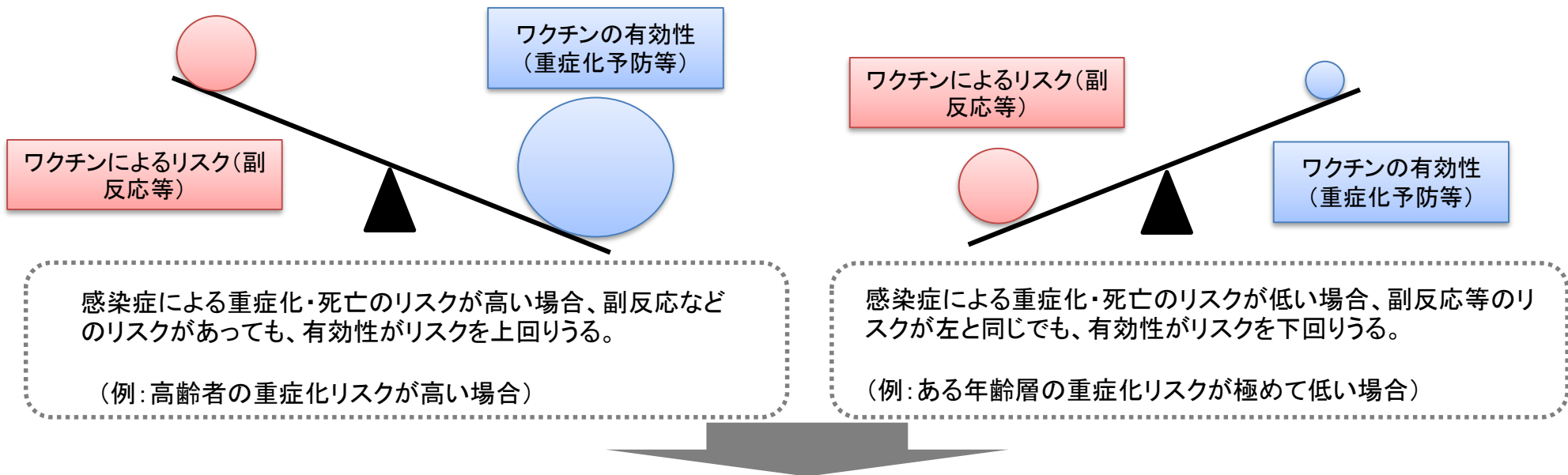
- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応(腫脹、発赤、硬結、疼痛等)及び特定の全身反応(発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等)並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

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必要。

（安全性及び有効性について）

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

- ワクチンの開発状況について
- ワクチンの安全性、有効性について
- ワクチンの接種順位等について

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）抜粋 （R2.9.25新型コロナウイルス感染症対策分科会）

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。

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及び積極的な疫学調査等の業務に携わる保健師等を含む。）
- ・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。今後、具体的な範囲等について、検討する。

（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、業務やワクチンの特性等を踏まえ、検討する。

（３）さらに、妊婦の接種順位について、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討する。

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

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3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3版

- 重症化のリスク因子
 - 65歳以上の高齢者
 - 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（BMI 30以上）
- 重症化のリスク因子としての知見は揃っていないが要注意な基礎疾患
 - 生物学的製剤の使用
 - 臓器移植後やその他の免疫不全
 - HIV 感染症（特にCD4 <200 / μ L）
 - 喫煙歴
 - 妊婦
 - 悪性腫瘍

米国CDC 「People with Certain Medical Conditions」

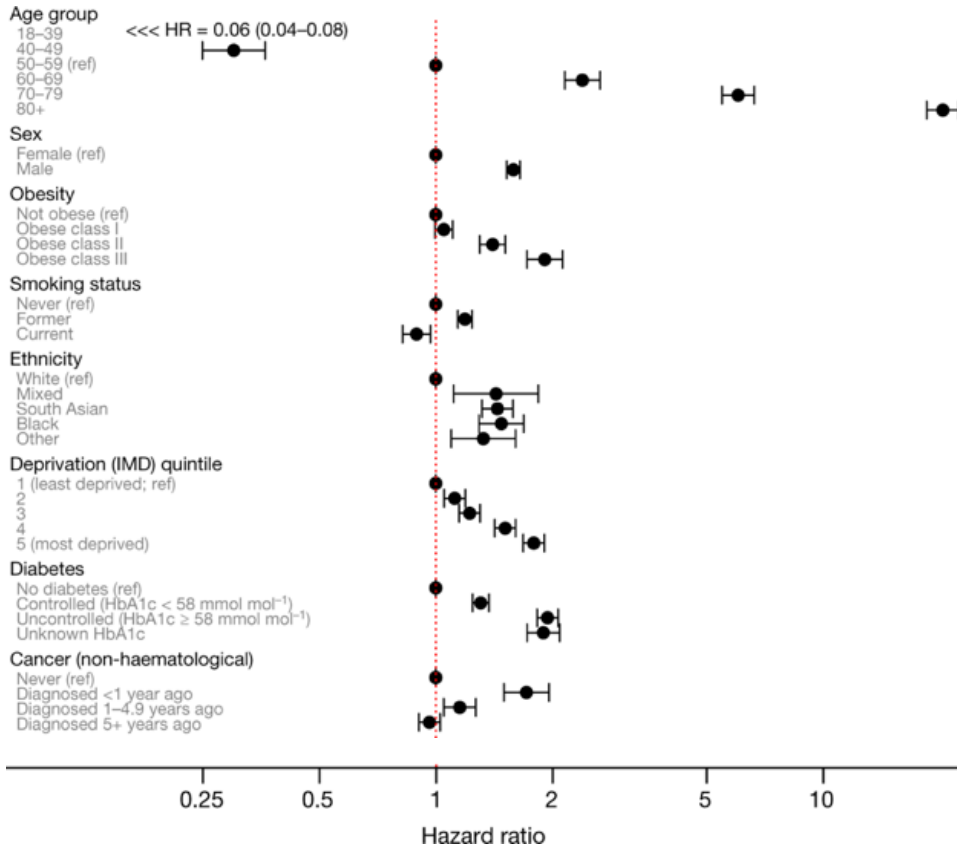
- 重症化リスクが高い状態としてあげられているもの
 - 悪性腫瘍
 - 慢性腎臓病
 - COPD（慢性閉塞性肺疾患）
 - 心不全、冠動脈疾患、心筋症
 - 固形臓器移植による免疫不全状態
 - 肥満（BMI 30以上）
 - 妊娠
 - 鎌状赤血球症
 - 喫煙
 - 2型糖尿病

出典：CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>（11月5日）

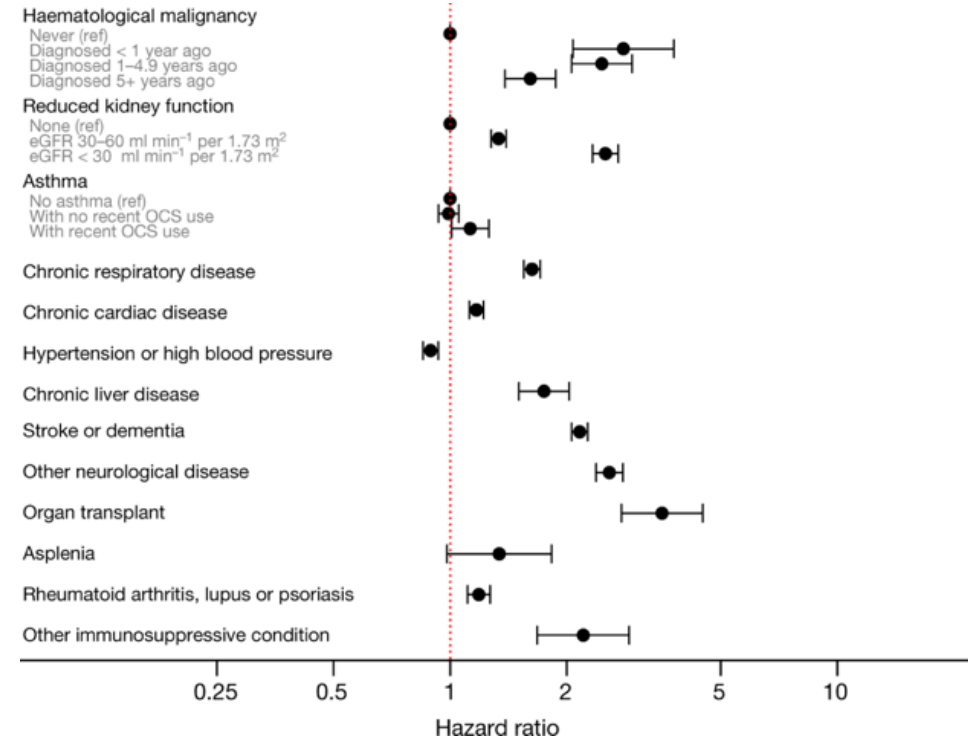
新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

- 英国の研究においても、重症化のリスク因子としてさまざまな疾患や状態が報告されている。
- さまざまな疾患や状態と比較して、重症化のリスクに与える年齢の影響が大きいことが見てとれる。

英国の研究で報告されている重症化のリスク因子



低リスク ← 参照 → 高リスク



低リスク ← 参照 → 高リスク

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

- 米国疾病予防管理センター（CDC）からは、年齢やさまざまな疾患等について、重症化・死亡のリスクの大きさに関する報告をまとめたものが公開されている。
- 基礎疾患については概ね一桁のオッズ比である一方で、高齢者については死亡のリスクが数十倍以上になると報告されている。

米国CDC 「Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19」より

一貫したエビデンスがある基礎疾患(主なもの)

がん	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	心血管疾患	2型糖尿病
3.6 重症化のオッズ比	5.7 重症化のオッズ比	5.2 重症化/死亡のオッズ比	2.3 重症化のリスク比

一貫したエビデンスはないがリスク因子かもしれない基礎疾患等(主なもの)

喘息(中等症・重症) 人工呼吸器装着期間の延長	脳血管疾患	高血圧症	喫煙
	2.2 死亡リスク比	2.2 死亡リスク比	1.9 重症化リスク比

出典: CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html>(10月28日アクセス)

米国CDC 「COVID-19 Hospitalization and Death by Age」より

2020年8月18日時点

年齢	0-4	5-17	18-29	30-39	40-49	50-64	65-74	75-84	85+
入院	0.25	0.11	1 (基準)	2	3	4	5	8	13
死亡	0.11	0.06	1 (基準)	4	10	30	90	220	630

出典: CDCウェブサイト<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>(10月28日アクセス) 13

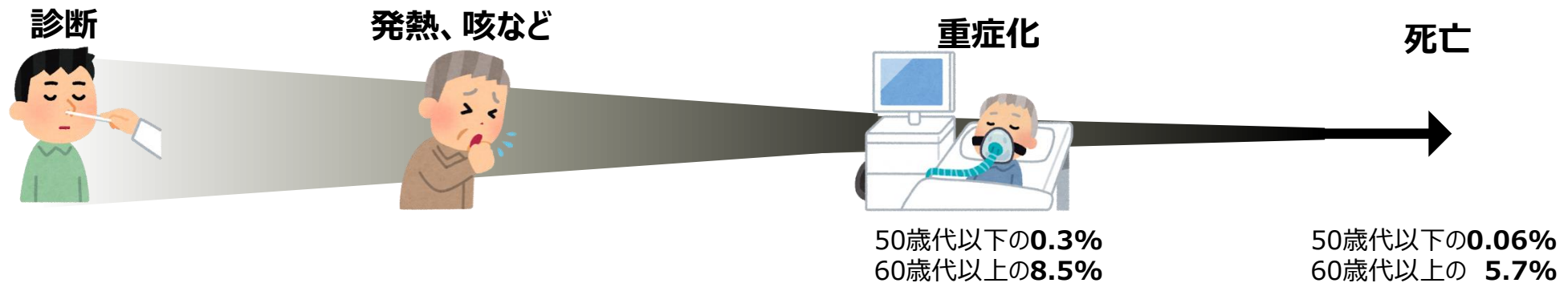
Q 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち、重症化する人や死亡する人はどれくらいですか。

A 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**にあります。

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%）となっています。

※「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

Q 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どんな人ですか。

A 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**です。
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**があります。
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ます。

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。

新型コロナウイルス感染症のリスク(国内の知見)

- 国立国際医療研究センターが主導となり、COVID-19 レジストリ研究が進められており、新型コロナウイルス感染症で入院した国内の症例を対象に、さまざまな基礎疾患についてのリスクを評価している。
- 60歳以上の方は60歳未満の方と比較して、押し並べて死亡リスクが高いという評価結果が得られた。
- また、各年齢群の中で、基礎疾患のある方は基礎疾患のない方と比較して死亡のリスクが高かった。

※ 2020年9月3日までにCOVIREGI-JPに登録完了した症例の内、5月31日までに入院した症例を抽出。

※ 以下に示す基礎疾患別の死亡リスクは、レジストリのデータを単純に集計したものであり、年齢や性別の分布、基礎疾患の重症度などについて考慮して解析した結果ではない。また症例数が限られていることから、リスクの値は一定の誤差を含んでいる。

基礎疾患別の死亡リスク (入院例)



新型インフルエンザワクチン接種における対応(2009年)

- 2009年の新型インフルエンザワクチン接種においては、優先接種の対象とする基礎疾患の基準について手引きを示した。
- 優先接種の対象とする疾患・状態を示すとともに、その中で最優先して接種する者の基準についても示している。

優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

- 国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている。WHO、CDC等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患※1
2. 慢性心疾患※2
3. 慢性腎疾患※3
4. 慢性肝疾患※4
5. 神経疾患・神経筋疾患※5
6. 血液疾患※6
7. 糖尿病※7
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態※8
9. 小児科領域の慢性疾患※9

※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。

※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。

※3 透析中の者、腎移植後の者を含む。

※4 慢性肝炎を除く。

※5 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。

※6 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減、性紫斑病と溶血性貧血を除く。

※7 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。

※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

- ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。

- この基準を参考に、こうした者の診療に当たっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。

(別紙1)

新型インフルエンザワクチンの優先
接種の対象とする基礎疾患の基準

手引き

想定されるワクチン接種の運用と接種順位(検討)

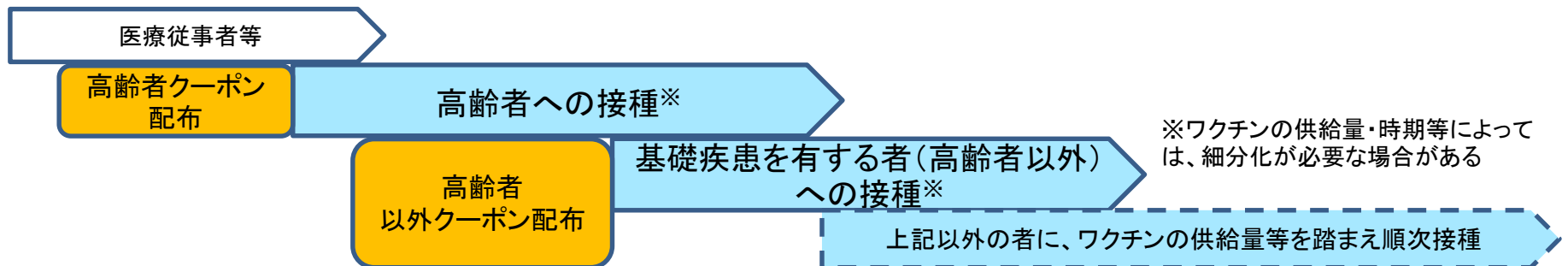
- 医学的な知見として、新型コロナウイルス感染症の重症化・死亡のリスク因子として年齢と基礎疾患が報告されているが、特に年齢が大きく影響している。
(高齢者は一般成人・若年者と比較して重症化・死亡リスクが十数倍～数十倍に上昇する一方で、基礎疾患による重症化・死亡リスクの上昇は概ね数倍程度)。

※ また、接種の実務面からみると、年齢に着目して高齢者から接種券を配布することは可能だが、市町村は基礎疾患の情報を把握していないことから、基礎疾患のある者に接種するためには、全年齢の対象者に接種券を送付する必要がある。高齢者から先に接種券を送付し接種を進める方が、実務的にも実施しやすいと考えられる。

検討事項

- 高齢者、基礎疾患の接種順位についてどう考えるか。リスクの差の大きさ等を踏まえ、高齢者と基礎疾患を有する者の相対的な接種順位は、まず一定の年齢以上の高齢者が接種を受け、一定の年齢未満で基礎疾患を有する者がそれに続くことが考えられるのではないか。
- 高齢者、基礎疾患の範囲についてどう考えるか。(資料2で今後の進め方を検討)
- ワクチンの供給量・時期によって、高齢者や、一般成人・若年者の接種順位を更に細分化する必要がある場合には、何に着目して細分化すること考えられるか。高齢者、一般成人・若年者のそれぞれのうちでも、年齢によるリスクの差が大きいことから、より高い年齢の者から先に接種することについてどう考えるか。

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



注：このほか、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業務やワクチンの特性等を踏まえ、妊婦の接種順位については、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討することとされている。

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リスクとなるかについて、徐々に明らかになってきている。
- 一方で、現在行われているワクチンの臨床試験において、妊婦は対象から除外されていることから、妊婦に対する安全性・有効性は現時点では明らかでない。

「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」第3版 における妊婦の重症化リスク

- 現時点では、妊婦とCOVID-19の重症化との関連ははっきりしていない。
- 米国における15～44歳までの女性患者約9万人のデータから、以下の結果が得られた。
妊娠中の女性は、妊娠していない女性と比べて
 - 1.5倍が集中治療室（ICU）へ入室した
 - 1.7倍が人工呼吸管理を要した
 - 致死率には差がなかった

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

（10月27日）

- 現時点で私たちが知っていることに基づく、妊娠中の人は、妊娠していない人と比較して、COVID-19による重篤な病気のリスクが高いかもしれない。
- さらに、COVID-19の妊娠中の人々の間では、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。



（11月5日）

- （略）COVID-19による重篤な病気のリスクが高くなる。
- さらに、COVID-19の妊娠中の人々の間では、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>（11月5日）

検討事項

- 妊婦の接種順位への位置づけについては、少なくとも現時点では基礎疾患を有する者と同じように接種順位の上位に位置づける積極的な知見はないのではないか。
- 関連学会からの意見や接種時点までに得られる知見を踏まえて、妊婦への接種について最終的に決めることとしてはどうか。

參考資料

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案について

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

○ 検疫法第34条の感染症の政令指定の期限については1年以内となっているが、感染症法による指定感染症の政令指定の期限と同様に、1年以内に限り延長できるようにする。

※1 新型コロナウイルス感染症については、令和2年2月14日に検疫法第34条の感染症として政令で指定（令和3年2月13日までが期限）。政令指定により、同法に基づく隔離、停留等の規定を準用することができる。

※2 新型コロナウイルス感染症については、感染症法の指定感染症としての期限は令和3年1月31日までであるが、1年以内に限り延長が可能。

施行期日

公布の日

- 新型コロナウイルス感染症の流行等により、国民の生命・健康等が大きなりスクにさらされており、そのリスクの軽減のため、全国的な規模で、迅速かつ円滑に新型コロナワクチン接種を実施する必要がある。
- こうした必要性を踏まえ、「中間とりまとめ」においては、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割について概ね以下の分担を前提として、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図ることとしている。
- 一方、臨時接種における実施主体は、都道府県又は市町村となっているが、市町村に指示できるのは都道府県のみであり、接種順位の決定等について国が関与できる法的な仕組みとはなっていない。
- このため、**市町村が実施主体とした上で、特例的に、国が優先順位等を決定の上、市町村に対して接種を実施するよう指示できるようにするとともに、都道府県も広域的な視点から市町村に協力することとしてはどうか。**

(新型コロナワクチン接種における国・都道府県・市町村の主な役割)

国	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクチンの確保 ➢ 購入ワクチンの卸売業者への流通の委託 ➢ 接種順位の決定 	<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"> ➢ 地域の卸売業者との調整(ワクチン流通等) ➢ 市町村事務に係る調整(国との連絡調整、接種スケジュールの広域調整等) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 優先的な接種の対象となる医療従事者等への接種体制の調整 ➢ 専門的相談対応
市町村	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関との委託契約、接種費用の支払 ➢ 住民への接種勧奨、個別通知(予診票、クーポン券) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 接種手続等に関する一般相談対応 ➢ 健康被害救済の申請受付、給付 ➢ 集団的な接種を行う場合の会場確保等

国の主導的
役割



広域的視点

住民に身近
な視点


接種体制確保事業の目的等

- 現時点では新型コロナウイルスワクチンの、接種開始時期を具体的に見定めることは困難であるが、実用化された際に早期に接種を開始できるよう、接種のために必要な体制を着実に整備することを目的とする。
- 今回の実施要綱・要領は、本事業の実施主体となる市町村・都道府県があらかじめ準備しておくべき事項等を示す。

市町村があらかじめ準備しておくべき主な事項

- **人的体制の整備** 
 - 平時を大幅に上回る業務量に対応できるよう、必要な人員を確保する
- **予防接種台帳システム等のシステム改修** 
 - 個別通知等の印刷や接種記録の管理等を行えるよう、必要に応じて予防接種台帳システム等を改修する
- **印刷・郵送準備**
 - 接種の案内、個別通知及び予診票等を印刷できるよう準備する
- **接種実施体制の検討・調整**
 - 医療関係団体等と連携し、接種実施体制構築の検討・調整を行う
- **相談体制の確保**
 - 住民からの問合せ等を受け付ける体制を確保する

都道府県があらかじめ準備しておくべき主な事項

- **人的体制の整備**
 - 専門的相談体制の確保等も見据え、必要な人員を確保する
- **広域での接種の実施体制の確保に係る調整**
 - 複数市町村にまたがる調整事項に対し、助言・調整を行う
- **医療従事者等への接種の実施体制の確保** 
 - 市町村・医療関係団体等と連携し、医療従事者等への接種体制構築の検討・調整を行う
- **ワクチン流通調整の準備**
 - ワクチン流通の調整に向けて、医療関係団体、卸関係団体、庁内業務担当部門等の関係者と円滑に協議・連携できる体制を構築する
- **専門的相談体制の確保**
 - 市町村で対応が困難な専門的な相談等を受け付ける体制を確保する

- 各自治体における接種体制の確保に当たって参考となるよう、現時点で想定される事項をまとめたもの。
- 今後判明するワクチンの特性等の情報に基づいて、変更する可能性があることに留意を要する。

1. 接種対象者

- ワクチンの接種は、原則、居住地の市町村において行う。
- 戸籍又は住民票に記載がない者、その他やむを得ない事情があると実施主体が認める者についても、同意を得た上で接種を実施する。

2. 個別通知

- 市町村は対象者に対し、接種実施医療機関等が当該市町村の対象者であることを確認できるよう、「接種券」を発行する。

3. 接種実施会場の確保

- 受託医療機関等の確保について、市町村は関係者と協議。必要に応じて、医療機関等での接種以外に、公共施設の会場を確保。
- ワクチンは、冷凍での保管が必要なもの、複数回数分が1バイアルとして供給されるもの、一度に配送される量が多いものなど、通常とは異なる特性が想定されるため、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要。

受託医療機関等に必要体制

共通事項

- ワクチンの冷蔵施設を有する
- 予約時間枠の設定、被接種者の動線の検討等により、3密対策が講じられている
- 国が用意するシステム(PC・スマートフォンからアクセス可能)を用い、接種状況等を定期的に報告する

ワクチンの特性に応じた事項

I型
II型

- ◆ 1度に配送される多量のワクチンを、有効期間内に活用できるよう、10日間に計1,000回以上の接種を行う体制を確保できる
- ◆ 超低温の維持のために、ワクチンとは別に配送するドライアイスの詰替等を行える
- ◆ 1バイアル当たりの接種回数を有効活用できるよう、1日に原則として100回以上の接種を行う体制を確保できる

4. 集合契約・代行機関

- 居住地において接種を受けることが困難な者が、居住地以外において接種を受けた場合の費用決済・支払は、関係者の事務負担軽減を図るために集合契約を締結し、代行機関を介して費用決済・支払を行う。

5. ワクチン流通・分配

- ワクチン流通を円滑に行うため、都道府県内で各地域担当の卸売販売業者を予め選定しておく。
- ワクチンの分配は、国→都道府県→市町村→医療機関・接種会場の順に、国・都道府県・市町村が連携してワクチン配分数を決定する。

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発） <主なもの>

	基本情報	取り組み状況	目標 <small>（時期は開発者からの聞き取り）</small>	生産体制の見通し	研究費
①塩野義 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	21年末までに3000万人分の生産を目標。生産体制等緊急整備事業で223億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 100百万円 感染研 AMED(R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED(R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのメッセージャーRNAを人に投与。人体の中で、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED(R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与。人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○第1/2相試験を開始済み(大阪市立大)、阪大でも9月に開始		タカラバイオ・カネカが生産予定。生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> 厚労科研(R1年度) 10百万円 阪大 AMED(R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED(R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED(R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン。人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。		<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ

コロナワクチンに関する状況（海外開発） <主なもの>

	進捗状況	生産・供給見通し	日本国内の状況	
A	ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。	2020年中に100万人規模～ 2021年中に数億人規模を目指す。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。 日本国内でも第1/2相試験を開始。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。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、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚労省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 日本国内でも第1/2相試験を8月下旬より開始。
C	モデルナ社(米) ※mRNAワクチン	第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。	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4000万回分、来年第3四半期に1000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。
D	ジョンソン&ジョンソン社 (ヤンセン社)(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。	日本国内でも第1相試験を9月1日より開始。
E	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相試験開始を目指す。mRNAワクチンに関しては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、と発表。	
F	ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	2020年9月に第3相試験を開始（英国）。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	タケダが原薬から製造し販売予定。タケダが1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。 生産体制に厚労省がタケダに301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。

【研究方法の概要】

- 対象:18-55歳の健康成人 計1077人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験(半数に新型コロナワクチン、残り半数に既存の髄膜炎菌ワクチンを接種。)
※単盲検とは、どちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法
- 1回接種、10人には28日間隔で2回の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応(免疫原性)に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
- T細胞性の反応(細胞性免疫)も接種後14日をピークに上昇する傾向が見られた。
※免疫反応の評価は数十人~百人超での測定結果。最長の測定時点は56日。

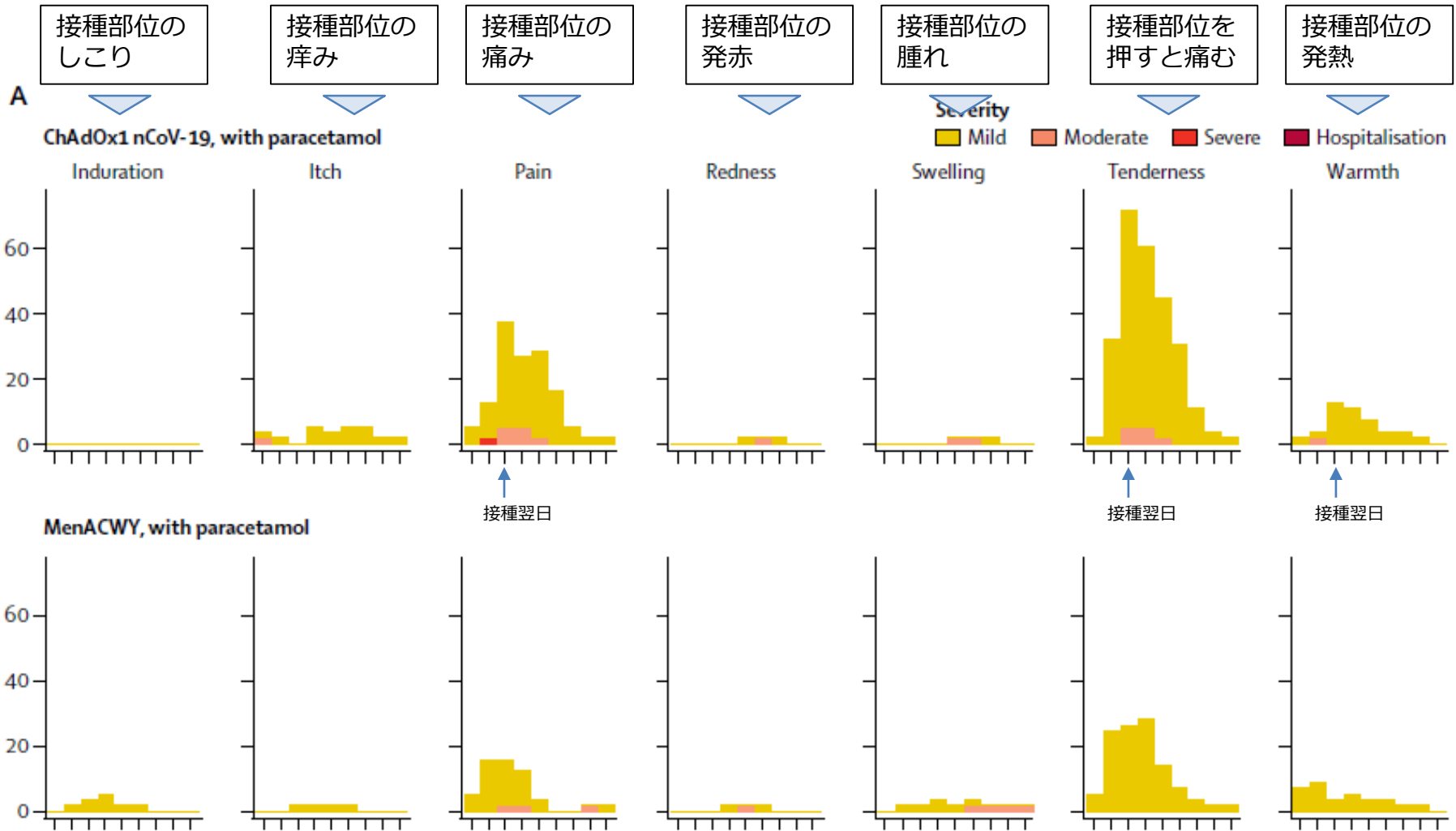
○安全性(有害事象)に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群、対照群(髄膜炎菌ワクチン群)のどちらでも見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

<接種部位の局所反応> 医学論文より作成 (Pedro M Folegatti et al , Lancet. 2020)

アストラゼネカの
ウイルスベクターワクチン

既に世界的に使われている
髄膜炎菌ワクチン

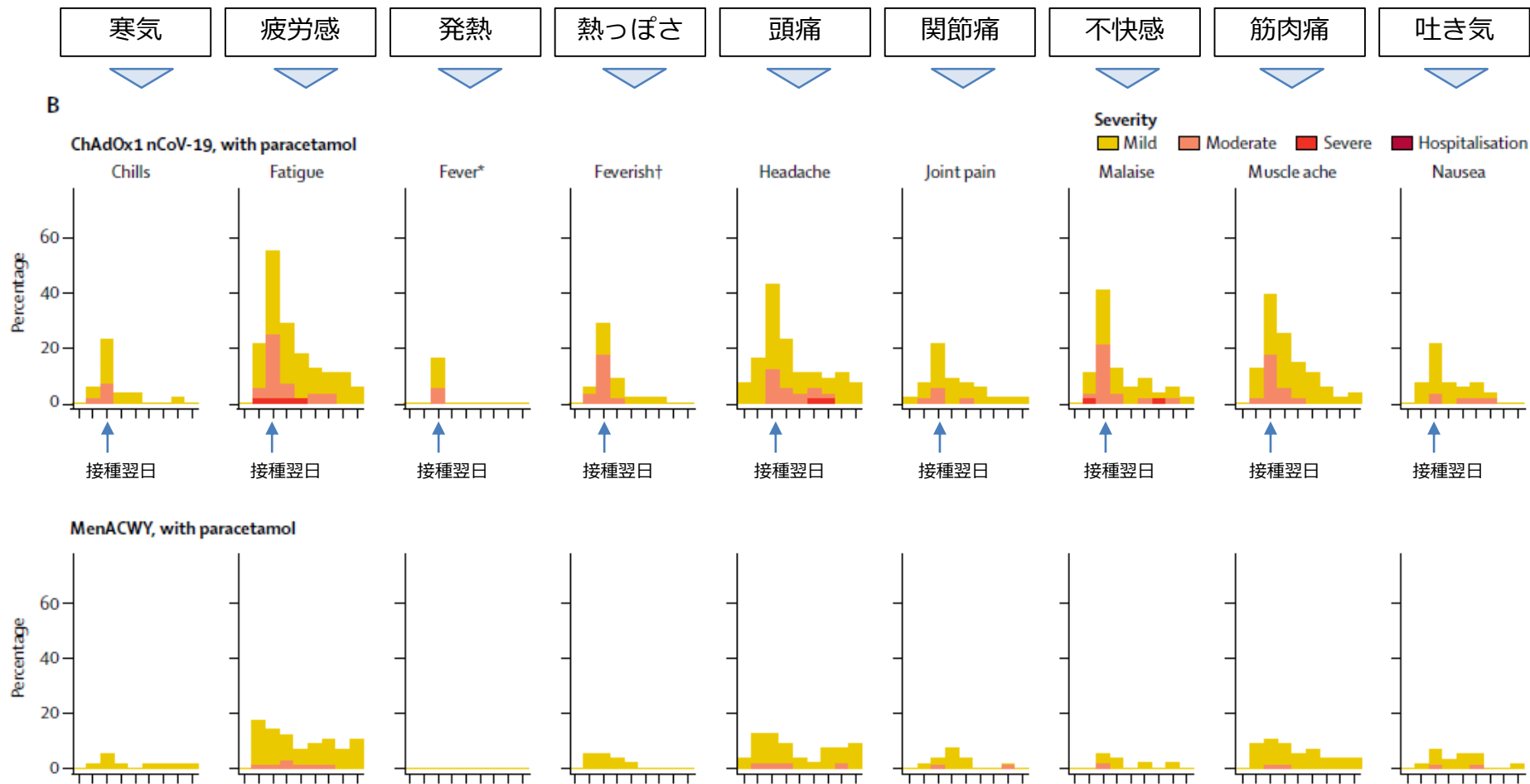


※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

<全身性の反応（局所反応以外の反応）> 医学論文より作成
(Pedro M Folegatti et al , Lancet. 2020)

アストラゼネカの
ウイルスベクターワクチン

既に世界的に使われている
髄膜炎菌ワクチン



※両群とも、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）併用群
アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤）非投与群もあるが、結果はさほど変わらない。

【研究方法の概要】

- 対象: 18–55歳の健康成人60人、65–85歳の健康成人45人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験 (10 μ g群、20 μ g群、30 μ g群、プラセボ群に割り付け)
※単盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法。
- 1回目接種後、21日間隔で2回目の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応(免疫原性)に関する結果

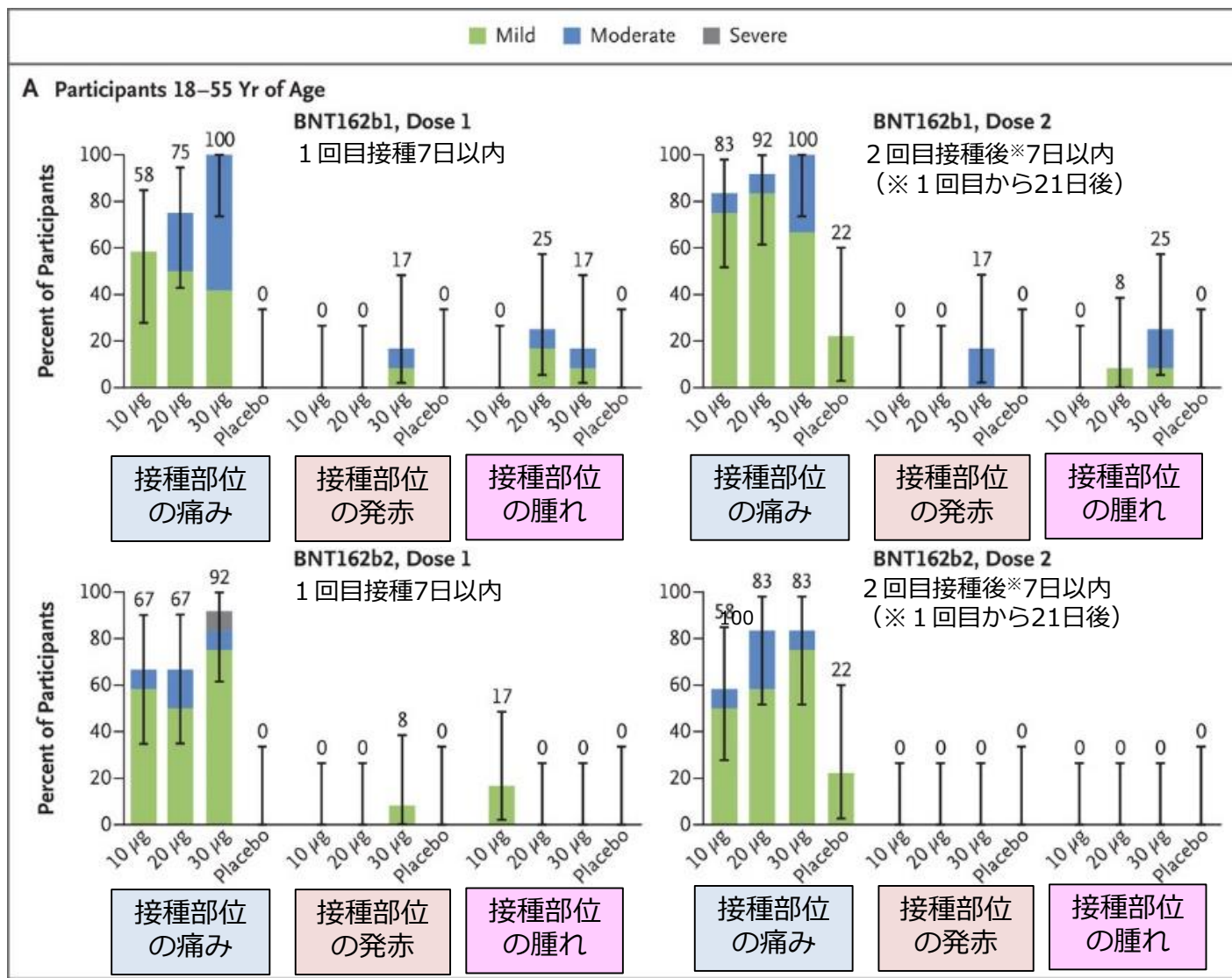
- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後(2回接種後7日後)までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
※最長の測定時点は28日。

○安全性(有害事象)に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群でより多く見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 1回接種後より2回接種後の方が有害事象の発現割合が高くなる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

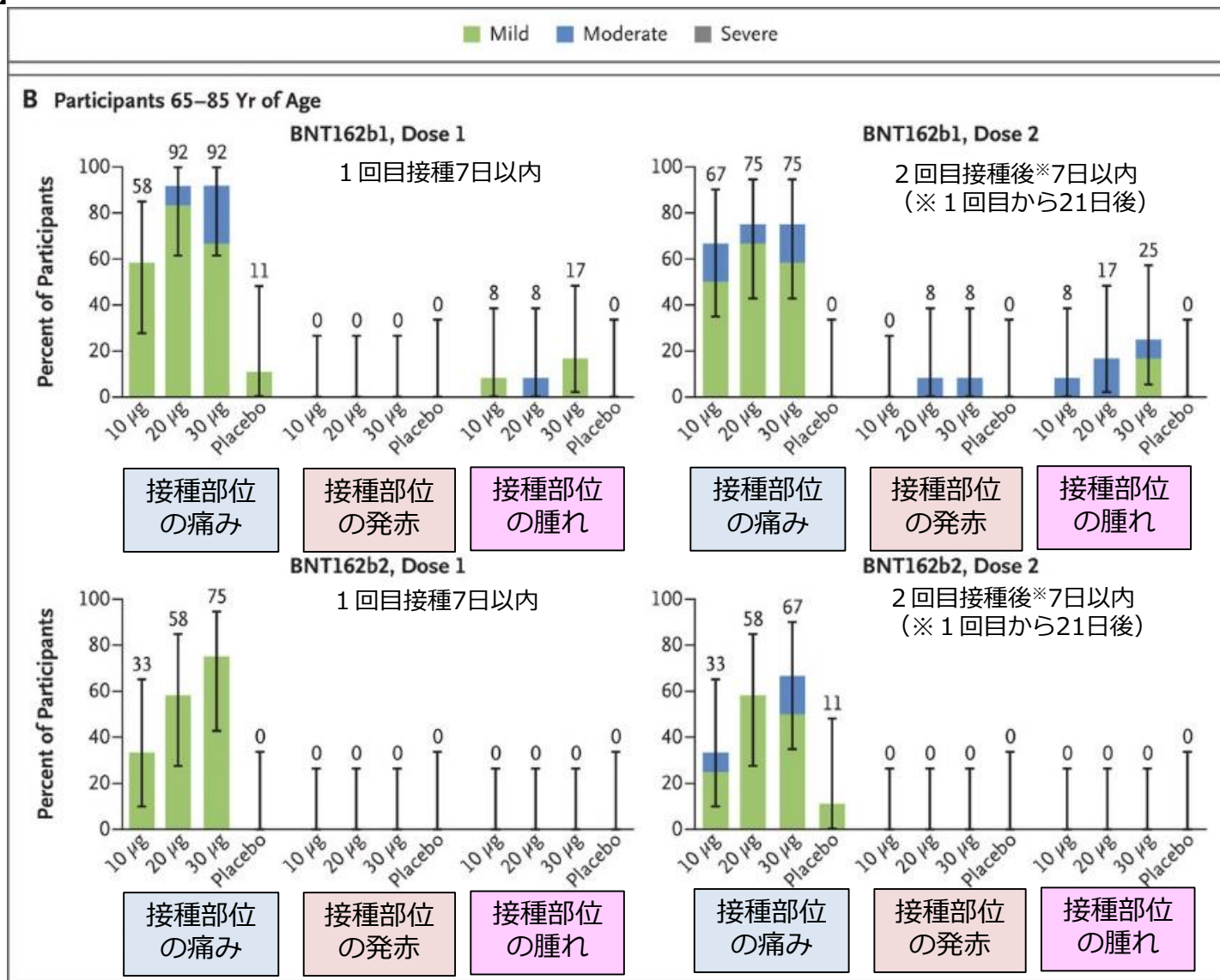
<接種部位の局所反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) > 医学論文より作成 (EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【18~55歳】



<接種部位の局所反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) > 医学論文より作成 (EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【65~85歳】

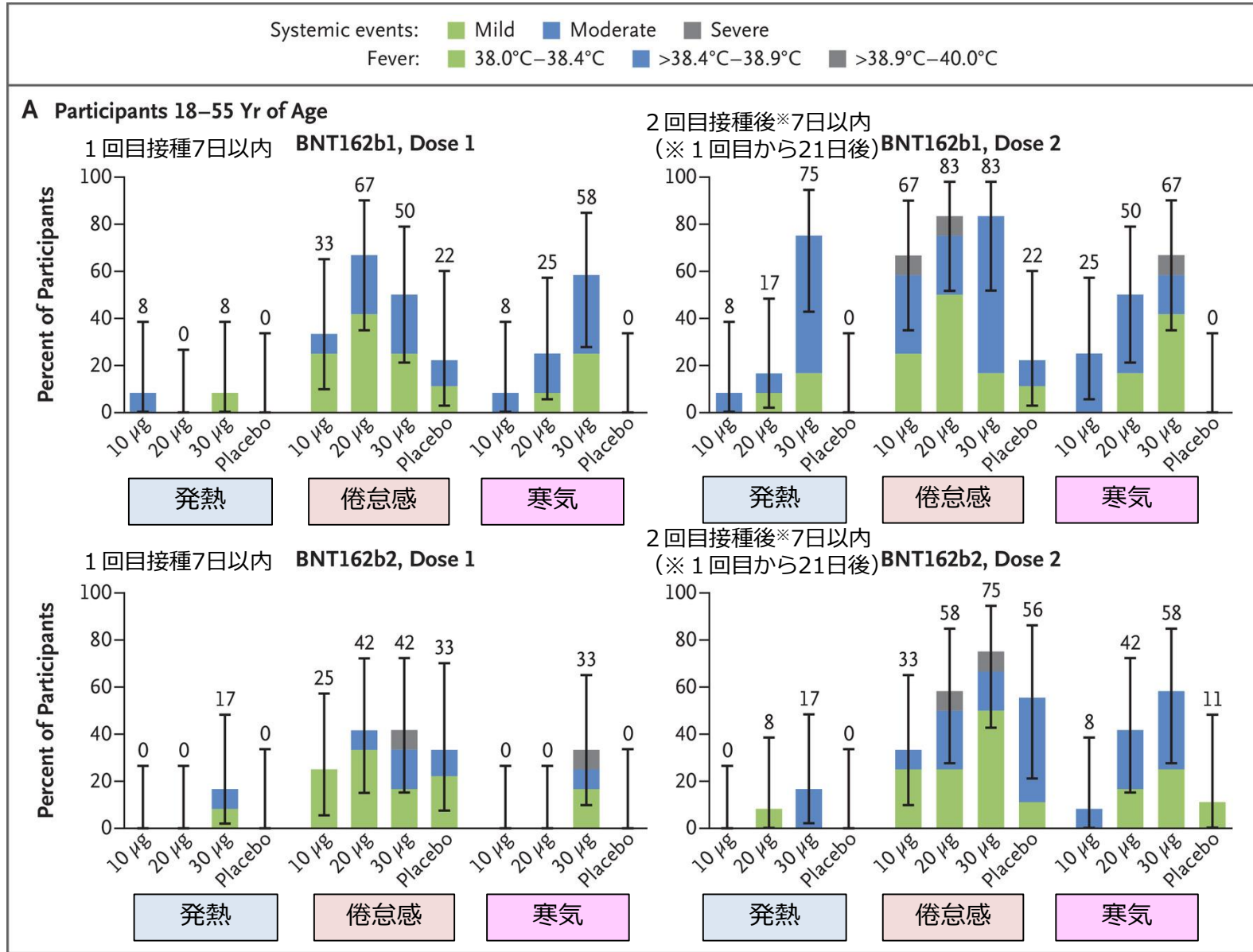


※ BNT162b2 について、国際共同第2/3相試験を実施している。

<全身性の反応 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) >

医学論文より作成
(EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【18~55歳】



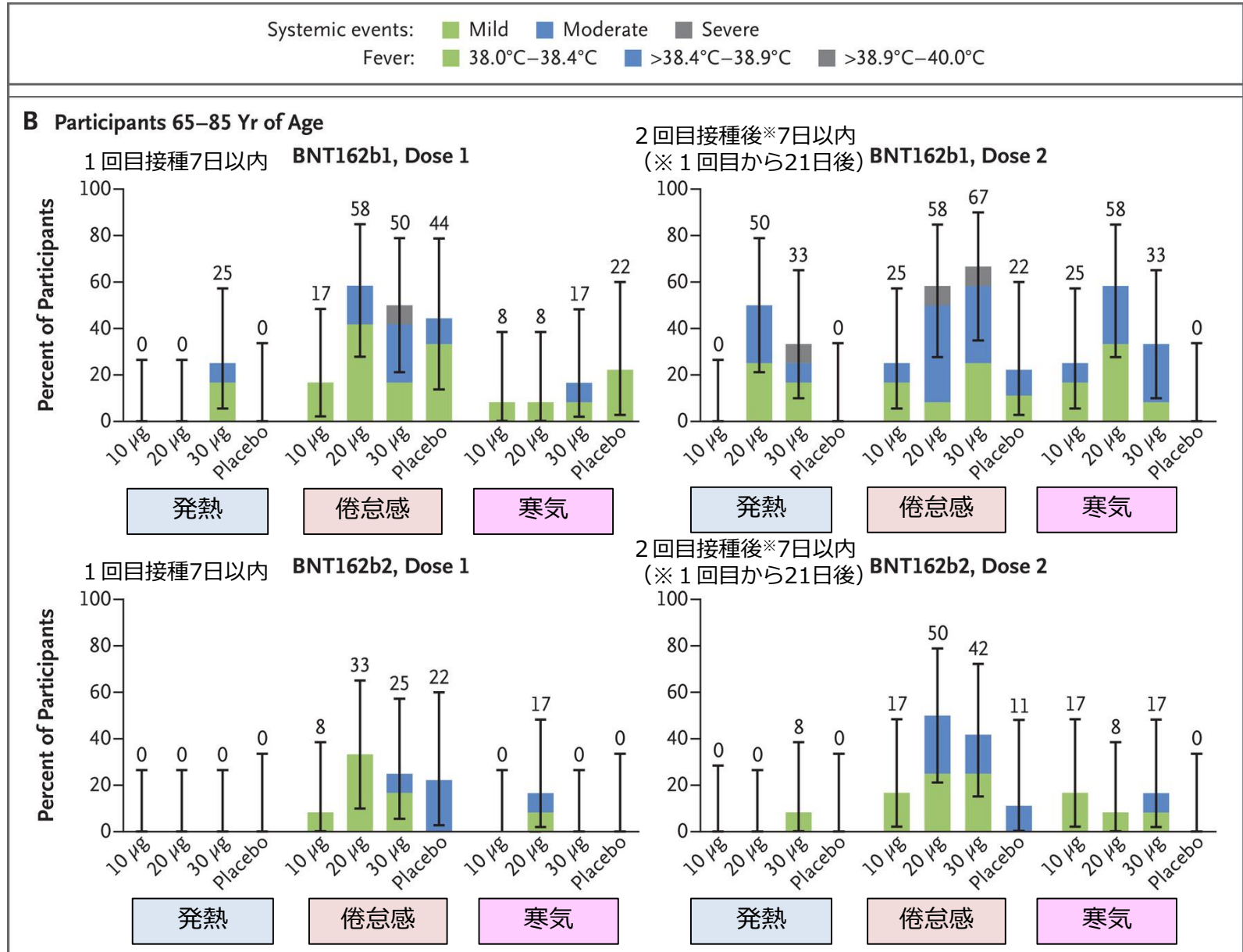
※ BNT162b2 について、国際共同第2/3相試験を実施している。

(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 (接種量、1回目接種と2回目接種毎の比較) >

医学論文より作成
(EE Walsh et al. N Engl J Med 2020.)

【65~85歳】



※ BNT162b2 について、国際共同第2/3相試験を実施している。

【研究方法の概要】

- 対象: 18-55歳の健康成人45人、56歳以上の健康成人40人
※SARS-CoV2感染者との濃厚接触や発熱等の症状がない人
- 非盲検試験 (25 μ g群、100 μ g群、250 μ g群※) ※18-55歳のみ
- 1回目接種後、28日間隔で2回目の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、各接種後7日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応(免疫原性)に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和応答は接種量が多いほど高かった。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となった。
※最長の測定時点は57日。

○安全性(有害事象)に関する結果

- 接種部位の疼痛は、もっともよく見られた有害事象だった(18-55歳の対象者では半数以上に見られた)。
- 倦怠感・寒気・筋肉痛・頭痛といった全身性の反応もよく見られた(18-55歳の対象者では半数以上)。
- 1回接種後より2回接種後、また用量が多いほど有害事象の発現頻度が高かった。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

<全身性の反応と接種部位の局所反応 (接種量毎の比較) >

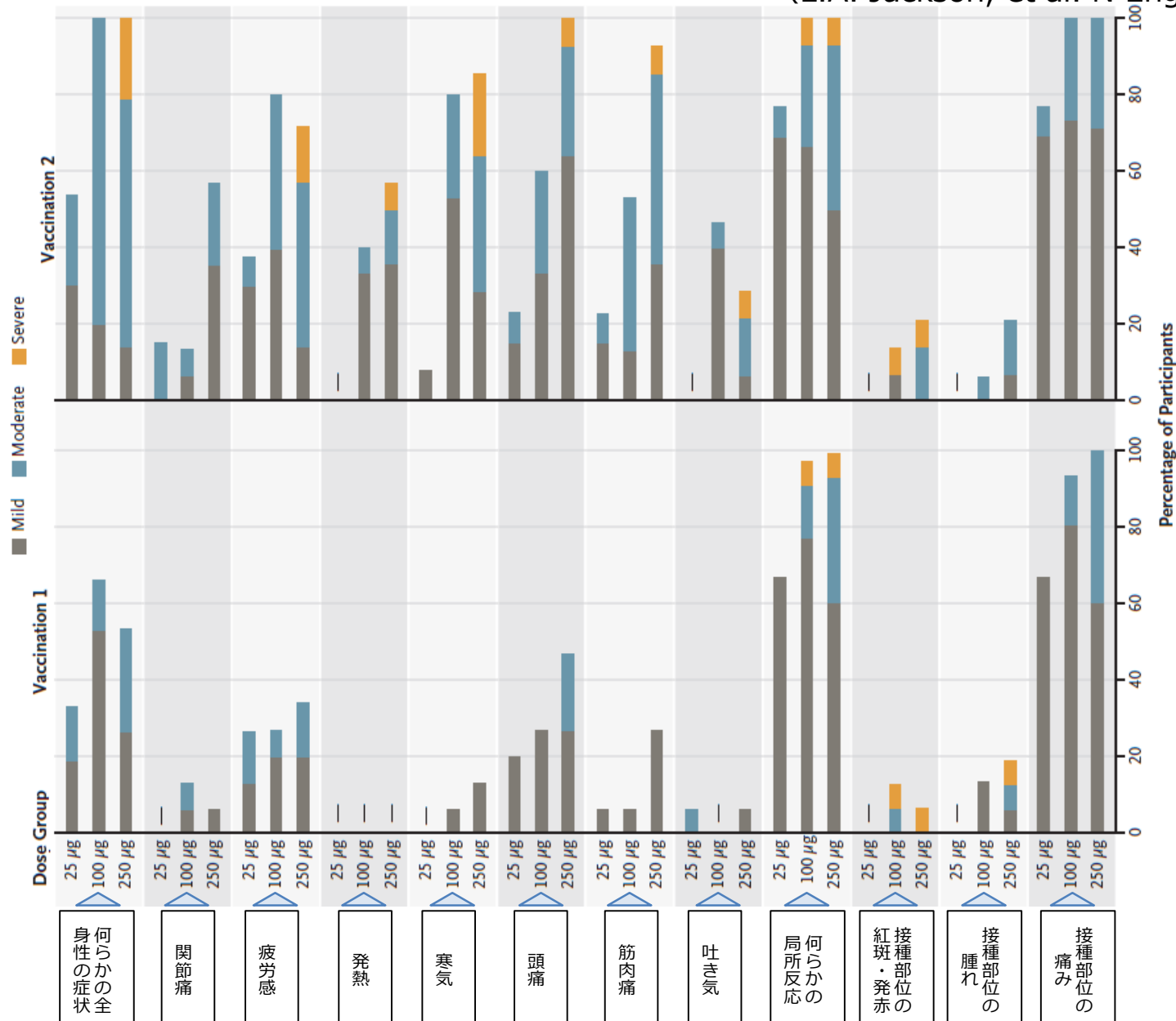
医学論文より作成

(L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020)

[18~55歳]

※ 2回目接種後7日以内
1回目から28日後

1回目接種7日以内



<全身性の反応と接種部位の局所反応（接種量毎の比較）>

医学論文より作成

(E.J. Anderson, et al. N Engl J Med. 2020)

[56歳以上]

※ 2回目接種後 7日以内
1回目から28日後

1回目接種 7日以内

