

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)

令和2年9月25日

内閣官房
厚生労働省

1 趣旨

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン(以下「ワクチン」という。)の接種開始に当たっては、ワクチン等の確保に加え、流通体制の確保、接種順位の検討、接種体制の整備、副反応への対応、安全対策など、多領域にわたる事前準備が必要となる。

ワクチンの接種を円滑に実施するために、現時点で得られた知見、新型コロナウイルス感染症対策分科会での議論経過(別紙)等を踏まえ、中間とりまとめを策定するものである。

2 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。

3 ワクチンの確保

(1)国は、多くの国民への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。

(2)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を講ずるとともに、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。

4 接種の実施体制

(1) 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。

(2) 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、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図る。

(国の主な役割)

- ・ ワクチン、注射針・注射筒の購入及び卸売業者への譲渡
- ・ 接種順位の決定
- ・ 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

(都道府県の主な役割)

- ・ 地域の卸売業者との調整
- ・ 市町村事務に係る調整
- ・ 医療従事者等への接種体制の調整
- ・ 専門的相談対応

(市町村の主な役割)

- ・ 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)
- ・ 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

(3) ワクチン接種の実施に当たっては、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) 国は、都道府県及び市町村の事務負担の軽減を図るため、接種可能な医療機関及び接種対象者の把握及びワクチン等の物流管理等のためのシステムの構築・改修、集合契約の活用等について検討を進める。

5 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。

6 ワクチンの有効性及び安全性

(1) 接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。

(2) 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。

(3) 国は、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。

(4) 国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販

売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。

(5) ワクチンは最終的には個人の判断で接種されるものであることから、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ができる情報を提供することが必要である。

7 健康被害救済制度

国は、ワクチン接種に伴い、健康被害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。

8 広報

国は、国民に対して、ワクチンの有効性及び安全性への認識を高めるため、的確で丁寧なコミュニケーション等を進め、幅広くワクチン接種への理解が得られるように取り組む。

9 今後の検討等

(1) 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。

(2) 今後のワクチンの接種に当たり、具体的な接種順位、ワクチンの流通体制、複数メーカーのワクチンの使用の在り方、副反応への対応等について、引き続き検討する。