

特集：新型コロナウイルス感染症の教訓
—パンデミックにいかに対峙し何を学んだか—

<解説>

新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種事業の全容

林修一郎

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課（元健康局健康課予防接種室）

Overall picture of the COVID-19 vaccination program in Japan

HAYASHI Shuichiro

Mental Health and Disability Health Division, Department of Health and Welfare for Persons with Disabilities,
Social Welfare and War Victims' Relief Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

抄録

新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、これまでにないスピードで新型コロナワクチンの開発が行われ、前例のない規模で接種が進められた。

新型コロナワクチンの接種事業は、大別すると科学、実務、政策の3分野にわたる様々な取り組みの集大成である。まず、科学の分野として、ワクチン開発と審査・承認や、副反応の評価などがあり、ワクチン接種が可能となるためには、有効性ととも安全性を検証・評価することが大前提であった。次に、ワクチン接種には、ワクチン確保・供給・流通から、接種体制の構築に至る、実務的な取り組みのウエイトが非常に大きい。体制の整備には長いリードタイムを要するため、先の見通しを持って準備を進めることが必要であった。これらを基礎とした上で、接種に関する政策が進められた。接種の法的枠組みの整備や接種に関する判断が行われた。更に、接種には、最終的に、国民に理解を得て接種行動をとっていただくことが不可欠であり、広報やリスクコミュニケーションを適切に行うことは極めて重要であった。

本稿では、新型コロナワクチンの接種事業の実施に至るまでに、こうした多分野で行われた取り組みの全体像について、具体的な動きを含めて解説する。

キーワード：新型コロナワクチン、ワクチン行政、予防接種法、公衆衛生政策

Abstract

In response to the epidemic, a COVID-19 vaccine was developed at an unprecedented speed, and vaccination was carried out on an unprecedented scale.

The COVID-19 vaccination project consists of three fields: science, logistics/practice, and policy, and is the culmination of various attempts among these fields. First, in the field of science, vaccine development, examination/approval, and evaluation of adverse reactions, etc. are carried out. It was necessary to evaluate and verify safety as well as efficacy. Second, in the field of logistics/administration, it is extremely important to secure, supply, and distribute the vaccine, and to build a vaccine administration and execution system. Since the lead time is very long, it was necessary to proceed with preparations while adopting a future outlook. Third, policy decisions were made regarding the construction of a legal framework and the start of

連絡先：林修一郎
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda, Tokyo 100-8916, Japan.
E-mail: hayashi-shuichiro@mhlw.go.jp
[令和4年8月29日受理]

vaccinations. In addition, it was very important to appropriately conduct publicity and risk communication, as it is the general public who make the decision to receive the vaccination, in the end.

In this article, I will explain the overall picture of the COVID-19 vaccination project, which consists of these fields, while mentioning various specific attempts to implement the project throughout Japan.

keywords: COVID-19 Vaccination, Immunization Policy, Immunization Act, Public Health Policy, Japan

(accepted for publication, August 29, 2022)

I. ワクチン接種事業の全体像

ワクチン接種は、様々な領域の事業の集大成であり、それらが調和して機能することによって、初めてワクチンの接種が可能となる。ワクチン接種を可能とするために必要な事業の領域は、大きく3つの分野に大別される(図1)。

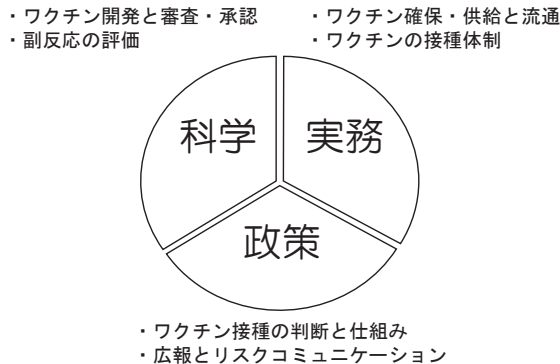


図1 ワクチン接種事業の全体像

1つ目に、科学に関するものである。ワクチン開発に当たっては、シーズの探索が行われ、ワクチンの候補の安全性や有効性の確認・検証が行われて、ワクチンとして開発されることとなる。実際に使用される段階でも、リアルワールドでの有効性や安全性の評価が行われ、接種の判断や更なる安全対策等に影響することとなる。

2つ目に、実務に関するものである。ワクチンの生産は、通常の医薬品と比べても時間がかかる一方、健常者を含む全ての対象者に接種を行うためには、膨大な数量が必要であり、これに対応したワクチンの生産と、そのためのリードタイムが必要となる。ワクチンの流通には、特別な温度管理が必要である。また、接種体制についても、自治体が実施主体であることや、対象人数が膨大であることから、通常の医療とは異なる準備やそのための準備期間が必要となる。

3つ目が、政策に関するものである。公的な接種の仕組みを定めたり、接種を実施する判断を行うこと、そのために財源を確保することなどが必要である。また、最終的には国民一人一人に接種という行動をとっていただくことが必要になるが、そのためには、広報や情報発信、リスクコミュニケーションの効果や影響も大きい。

新型コロナワクチンの接種は、こうした領域のいずれ

についても、これまでの経験を生かしつつ、事前の想定を大きく超える取り組みを必要とした。こうした多分野の取り組みがどのように機能したかに着目しながら、新型コロナワクチンのワクチン接種について論じたい。

II. 新型コロナウイルス感染症の発生に至るまで

本題に入る前に、新型コロナウイルス感染症の発生に至るまでに、どのような準備がなされていたのかを見ておきたい。

感染症の流行が、歴史的に繰り返される中で、ワクチン接種は、公衆衛生上の有力な手段として発展してきた。近年では、2009年に新型インフルエンザが発生しワクチン接種が行われた。この経験を受け、今後、別の新型インフルエンザが発生することも想定して、接種の仕組みが整備されてきた。

まず、2011年には予防接種法が改正され、2009年の新型インフルエンザと同等の病原性を有する新型インフルエンザがまん延した場合に備え、「新臨時接種」の類型が設けられた。

2012年には、更に病原性の高い新型インフルエンザがまん延する場合も想定して、新型インフルエンザ等対策特別措置法が制定された。同法では、医療従事者・社会機能維持者に接種を行う「特定接種」と、緊急事態宣言下で広く住民に接種を行う「住民接種」の規定が設けられた。また、同法に基づいて新型インフルエンザ等対策政府行動計画[1]やガイドライン[2]が定められ、準備が進められてきた。

新型インフルエンザの発生時にワクチンを迅速に確保できるよう、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業により、2018年度末までに、細胞培養法により、半年間で全国民分のワクチンを生産する体制の確保が図られた。

また、新型インフルエンザ発生時には、副反応疑い報告を迅速に収集し評価する取り組みが行われたが、2013年には予防接種法が改正され、この仕組みが他のワクチンにも導入され法定化された。

こうした中で新型コロナウイルス感染症の流行が始まり、その病原性や感染力の大きさのみならず、国民生活に与える影響の大きさにおいても未曾有のものとなった。ワクチンの確保や接種は国民の生命・健康だけでなく社会経済を守る観点からも最優先の対策となった。ワクチン接種事業は、これまでの経験や想定を生かして実施さ

れたが、想定を超える状況に対し、臨機応変に対応することが求められることとなった。

III. ワクチン開発と審査・承認

新型コロナウイルス感染症の発生直後から、世界各国でワクチンの研究開発が進められた。我が国でも、直ちに国費による研究支援が決定され、順次拡大されることとなった。

まず、2020年2月13日には、「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策」としてワクチン開発を行うための研究費が計上された。

2020年度の第1次補正予算（4月30日成立）には研究費100億円が盛り込まれ、シーズの開発に加え、非臨床試験や第1相の臨床試験に充当できることとされた。

第2次補正（6月12日成立）においては、研究費500億円が計上され、第2相の臨床試験についても政府が補助を行い、加速を図ることとされた。また、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」として、1377億円が計上され、生産体制の整備にも補助が行われた。これは、ワクチン開発の成否が分からない段階で、民間が研究開発と並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期のワクチン製造・供給を目的として、政府がそのリスクを負うというものである。こうした一連の取り組みは「加速並行プラン」と呼ばれ、民間のリスクを政府が負担しつつ、最速でのワクチン開発を図ることとなった。

ワクチン生産体制等緊急整備事業において、国内で7種類のワクチンの生産体制が整備されることとなった。このうち、アストラゼネカ社と武田薬品工業株式会社は海外で開発されたシーズのワクチンを国内で生産することとなった。

国内のシーズは、1次公募で4社、2次公募で1社が採択され、それぞれ開発と並行して生産体制の整備を図ることとなった。また、大規模臨床試験（第3相臨床試験）の実施費用を補助できるよう、令和2年度第3次補正予算（2021年1月28日成立）において、1,200億円が計上された。

こうした努力にもかかわらず、ワクチンの開発及び供給のスピードでは、先行する欧米各社の後塵を拝することとなった。これにはいくつかの理由があると考えられる。

①海外では大学やベンチャー企業がmRNAやウイルスベクターなどの新しい技術を用いた新規のワクチン開発に常に取り組みしており、中国での新型コロナウイルス感染症の発生後には、速やかに新型コロナワクチンの開発が進められた。一方、国内では、新規ワクチンの基礎的な研究開発は行われていたものの、新型コロナワクチンの実用化に向けたメーカーによる取り組みは、国内での感染発生や国の支援を受けてから本格化し、始動が遅かった。

②新型コロナワクチンでは、不活化ワクチンなどの従来型のワクチンより、mRNAワクチンの効果が高いことが明らかになってきたが、海外で早期にmRNAワクチンの開発に成功したメーカーであるモデルナ社及びビオンテック社は、いずれもmRNAのワクチンや医薬品の開発経験を有していた。なお、2020年の時点では、実用化されたmRNAワクチンはまだなかったが、当該2社は、リスクを取って本格的な開発を行った。また、開発にかかる時間が比較的短いmRNAワクチンが、新型コロナウイルス感染症には有効であったという点も、欧米の開発スピードが速かった要因と考えられる。

③海外では有力なシーズを大手製薬会社が買い取り、実用化を推進した。大規模臨床試験（第3相臨床試験）を迅速に行うノウハウ・人員や資金を有する大手製薬会社の関与があつてこそ、早期の実用化に至ったと考えられる。背景として、海外ではワクチン産業が大手製薬会社に寡占されている一方で、国内ではワクチンメーカーは研究所を起源に持つものが多く規模が小さい傾向にある。

また、ワクチンの生産を行うための資材についても、国内での調達に難しく、海外に依存する構造となっていた。培養バッグ、フィルター等の需要が増大し海外メーカーからの調達に長い時間を要することとなった。mRNAワクチンの生産に必要な酵素や、mRNAワクチンを注射液の中で安定化させるための脂質ナノ粒子についても、国内で供給できる体制は整っていない状況であった。

一方、モデルナ社、ファイザー社/ビオンテック社、アストラゼネカ社（オックスフォード大）等の海外メーカーが、迅速に新型コロナワクチンの開発に着手した。ワクチンのデザインから動物を用いた非臨床試験がシームレスに行われ、2020年3月にはモデルナ社がヒトを対象とした臨床試験を開始するに至った。夏頃には大規模な発症予防効果を確認するための第3相試験が進められ、2020年11月頃には結果の速報値が発表されるに至った。12月に入るとイギリスでファイザー社/ビオンテック社のワクチンの緊急的な認可が認められ、その後、アメリカや欧州などが続いた。

開発者を支援するために、各国政府や研究費配分機関（ファンディング・エージェンシー）からは研究開発にかかる費用の支援が行われた。アメリカにおいては、「ワープスピード作戦」と称して莫大な予算が投下された。また、開発のスピードに合わせ、各国の薬事規制当局間において、臨床試験の実施にあたってどのような点に留意する必要があるか等が議論され、開発者にフィードバックされた。

臨床試験等のデータがとりまとまった後は、各国の審査機関において迅速に審査が進められた。新薬は通常申請から1年程度で審査されることを踏まえると、今回のパンデミック対応のスピードが実感できる。

このように、新型コロナワクチンは、事前の蓄積を踏

まえた迅速に開発に着手され、公的機関の支援等を受けつつ大胆に開発が進められ、最終的には速やかな認可が出されるに至った。

本邦においては、これまで、治療薬と同様、ワクチンの開発においても、有効性、安全性等における日本人と海外臨床試験を実施した民族との間の民族的要因の違いに留意しつつ、慎重な対応がとられてきた。新型コロナ発生後、各国の薬事規制当局間において臨床試験を実施する上での留意点がとりまとめられるべく議論が行われ、本邦においてもこの議論を踏まえつつ、2020年9月2日に「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^[3]」が医薬品医療機器総合機構のHPにおいて公表された。この中では、国・地域の状況、民族的要因の差を踏まえ、国内で臨床試験を実施し、日本人被験者においてワクチンの有効性及び安全性の検討をすることの必要性は高いとされた。

この後、新型コロナワクチンの公的接種の実施のため、予防接種法及び検疫法の一部を改正する改正案が国会において審議されることとなった。本法案審議においては、開発されているワクチンの有効性・安全性に慎重に検討する必要がある旨指摘され、衆議院、参議院の両附帯決議においても、新型コロナワクチンの審査に当たっては、国内外の治験を踏まえ、慎重に行うこととされた。

以上の経緯により、ファイザー社の新型コロナワクチンの審査においては、海外臨床試験、国内臨床試験の結果を踏まえ、慎重に審査が行われ、2021年2月14日にファイザー社の新型コロナワクチンが承認された。その後、各社のワクチンが順次承認されたほか、小児への適応拡大や3回目以降の接種に関する審査・承認も進められた。

IV. ワクチン確保・供給と流通

1. ワクチン確保・供給

新型コロナワクチンの国内開発や、海外のシーズを国内に導入して生産するための努力が前述の通り行われたが、現実として、欧米のいずれかの諸国でワクチンが開発生産された場合に、果たして我が国において確保できるかは、当初から大きな課題であった。とりわけ我が国の人口はヨーロッパ諸国と比較しても大きく、必要となるワクチンの量は膨大である。

海外の複数の製薬企業がワクチンの開発に取り組む中で、厚労省の予防接種室が中心となり、積極的にメーカー各社との協議を行うこととなった。

新型コロナワクチンを開発するメーカー各社との水面下での協議は、2020年の春から順次始まった。この段階では、動物実験段階のデータしか明らかになっていないなど、各社のワクチン開発の成否が明らかになっていなかった。また、mRNAワクチンやウイルスベクターワクチンの開発が、他の種類のワクチンよりも早期に進みうることが想定されたものの、その実使用経験は乏しかった。このため、開発状況に関する情報収集を行うことも

に、開発に成功しない場合のリスクの分担のあり方を検討しながら、協議を進めることとなった。メーカー側との秘密保持に関する取り決めに従い、協議の進捗状況については公表されなかったものの、厚労省側としては、どのメーカーと協議を進め契約を行うかについて、ワクチンの有効性及び安全性、供給時期等が未だ不確実な中で、難しい判断を要した。

6月26日には、アストラゼネカ社が、日本政府と日本国内での供給に向けて具体的協議を進めることに合意したと発表した。7月31日には、2021年6月末までに6000万人分のワクチン供給を受けることについてファイザー社と基本合意に至った。当時としては人口比で米国やEUを上回る規模の合意であった。後に、翌2021年5月～7月にかけて接種を大きく加速することができたのは、このときの合意に基づくワクチン供給が実を結んだものである。8月7日にはアストラゼネカ社と基本合意に至った。8月28日には、モデルナ社（米国）と、武田薬品工業株式会社による国内での販売・流通のもと供給を受けることを前提に協議していることが公表された。

契約に当たっては財源措置が必要となることから、並行して必要な財源措置を財務省と協議した。9月8日には予備費としてワクチン確保に関する費用の支出が閣議決定された。

基本合意の後も、契約内容を詳細に規定するための協議が続けられた。予防接種室のほか、厚労省の法務部門のスタッフや外部の弁護士チームが各社との協議を連日精力的に行った。供給量や時期だけでなく、価格、開発に成功しない場合のリスク分担、万一の健康被害に関する企業の責任の範囲等についても、協議を行う必要があった。予防接種法改正に当たって、国会の附帯決議として、「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。」とされており、こうした趣旨に沿った交渉が行われた。

2020年10月29日にはモデルナ社及び武田薬品工業株式会社と5000万回分、12月11日にはアストラゼネカ株式会社と1億2000万回分、2021年1月20日にはファイザー株式会社と1億4400万回分、それぞれ契約を締結するに至った。これに加え、ファイザー社とは2021年5月14日に、5000万回分の契約を行った。

ワクチンの供給量の確保については、接種に当たって最大の制約条件であり、供給量を短期間で増やすことは難しい。このことは、定期接種においてもしばしば課題となっている。ワクチンは一般の医薬品と異なり健康者が接種を受けることから必要数が極めて大きい一方で、製造に時間を要する。供給量は製造や包装のキャパシティによって制約を受けるため、通常、需給の調整は長期的な見通しに基づいて行われている。また、定期接種

の開始時など需要が急激に増加する際には予め在庫を積み増すなどの準備が行われる。しかし、新型コロナワクチンの接種に当たっては、流行が続く中、公平性や円滑さよりもむしろ迅速な接種が求められた。供給の得られたワクチンを在庫とすることなく速やかに接種に活用することとなり、このため、供給量に応じて接種体制を伸縮する工夫が必要となる。この点については、需要に応じた供給が求められる平時とは、状況が異なることも含め、自治体や医療関係者、更に広く国民の理解を得ていく工夫が必要である。

また、新型コロナワクチンは国際的に供給されており、全世界の供給量のどのシェアを自国に確保するかは大きな論点となった。米国は国防生産法、EUは域外への輸出許可制度を活用して、ワクチンの確保を有利な位置から進めることができたと考えられる。日本はファイザー社と早い時期に大量の供給についての基本合意を締結していたことが幸いし、2021年5月以降は大量のワクチンの供給を得られたが、国内でワクチンの生産が行われれば、より円滑迅速な確保に資するのではないかと考えられる。

2. ワクチン流通

平時のワクチン流通は、医療機関が希望する需要に対して十分な量を安定して供給する仕組みであり、需要量が供給量を上回る場合には独自の仕組みが必要となる。

2009年の新型インフルワクチンでは、ワクチンの供給量を自治体単位でコントロールすることや、商取引のない卸と医療機関の間で臨機にワクチンの納入を行うことには、大きな困難が伴った。

自治体単位でワクチンの供給量をコントロールするとともに、流通段階での混乱を避けるためには、

- ①行政側で各医療機関に割り当てるワクチン本数の情報を集約すること
- ②どの卸がどの医療機関に納品するのかを事前に決めること

が重要である。このため、公正取引委員会とも協議を重ねた上で、医療機関の所在地毎に担当卸を区別する地域担当制を導入した。

新型コロナワクチンの円滑な接種を実現するために、クラウド上に新たにシステム（ワクチン接種円滑化システム：V-SYS）を構築し、国、都道府県、市町村、接種会場（医療機関）、卸業者、ワクチンメーカーを基本的なユーザーとして、ユーザーが、ワクチンの接種会場に関する情報、ワクチンの発注・供給に関する情報等を共有できるように体制を整えた[4]。

特に接種開始当初は、ワクチンの需要が供給を大きく上回ることが想定されるとともに、接種体制の整備状況や感染状況等の違いにより、各自治体での需要（ワクチンの必要量）に違いが生じることが想定された。そのため、以下の方法で都道府県単位、市町村単位及び接種会場単位でワクチン量の割り当てを行うこととした。

- ①まず、各接種会場からの必要量の申告を元に、市町村内のワクチンの必要量を確認し、都道府県毎に集計する
- ②必要量の合計がそのクールの総供給量を下回っていたら必要量のとおり供給するが、総供給量の方が下回っていた場合は、市町村の人口比率や過去の供給量等に基づき、公平に供給量を決定する。
- ③その上で、各市町村内に割り当てられたワクチン量をどの接種会場に割り当てるかを各市町村が最終決定する。

これら①～③の情報の集約や確認はV-SYS上で完結するよう整備した。全国の市町村や医療機関がシステム使用に習熟する必要があったが、慣れるにつれて、システム使用に伴う混乱はみられなくなった。

IV. ワクチン接種の判断と仕組み

1. 接種の仕組み

新型コロナウイルス感染症対策分科会において、接種目的の考え方、ワクチンの確保、接種体制、接種順位についての大枠が検討され、2020年9月25日の第10回分科会で中間取りまとめがなされた[5]

接種目的に関しては、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だけ減らし、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こととされた。検討の中では、呼吸器感染症に対するワクチンで感染予防効果を有するものは期待できないことなどを踏まえ、ワクチンによる感染予防効果を前提とせず、発症予防効果ないし重症化予防効果のみを有する場合も含め、死亡者や重症者の発生を減らすことを目的として実施することとされた。

ワクチンの確保については、健康被害が生じた場合の適切な救済措置を講ずることと、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法的措置を講じることとされた。

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って、簡素かつ効率的な接種体制を構築することとされた。これによって、新型インフルエンザ等対策特別措置法による接種を行うのではなく、予防接種法の体系の中で実施することが方向付けられた。また、国の主導的な役割、広域的な視点による都道府県の役割、住民に身近な視点による市町村の役割について、役割分担の大枠が示された。

その後は、主たる検討の場が厚労省に移ることとなり、10月2日には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で検討が行われた。以下のような提案がなされ、了承された。

- ・予防接種法の臨時接種をベースに、特例を検討する。
- ・市町村が実施主体とした上で、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。

- ・新型コロナウイルス感染症対策として特例的に国が全額負担を行う。また、現下の感染状況や社会経済状況、生命・健康を損なうリスクの軽減に対する国民的要請等のもと、国民が円滑に接種を受けられるようにするため、特例的に実費徴収を行わない。
- ・原則として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、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とから、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する。
- ・副反応疑い報告、健康被害の救済措置については、予防接種法の現行の規定を適用して、臨時接種と同様に実施する。
- ・ワクチンの確保に際して、ワクチンの資料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よう、法的措置を講ずる。

これらの内容を盛り込んだ、予防接種法及び検疫法の一部を改正する改正案は、10月27日に閣議決定され、臨時国会に提出された。衆議院・参議院とも全会一致で可決され、12月2日に成立し、12月9日に公布・施行された。

なお、審議を踏まえ、附帯決議として、接種は強制ではなく国民自らの意思に委ねられること、新しい技術を活用したワクチンの審査に当たっては使用実績が乏しく安全性・有効性についての情報量に制約があることから国内外の知見を踏まえ慎重に行うこと、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、等が付された。

2. 接種の優先順位

ワクチンは一般の医薬品と異なり健常者を含めて極めて多くの人数が接種を行うこと、ウイルスや細菌の培養によって製造されるものが多く製造にも時間がかかることから、全ての接種対象者に必要な量を一齐に供給することは困難である。平時のワクチン接種では、事前に計画的に製造し、接種開始前に在庫を積み上げるといった方法で、必要な供給がなされている。一方、感染症の流行時においては、一齐に接種できるだけの供給を待つことよりも、順次得られる供給量に応じて、できる限り早期に接種を行うことが優先される。その際、死亡者数の最小化等のワクチンの接種目的に応じて、接種の優先順位を定めることにより、接種の効果の最大化を図る必要がある。

接種の優先順位については、2020年9月25日の第10回分科会での中間取りまとめに基本的な考え方がまとめられた。2020年春までの国内外の流行状況から、新型コロナウイルス感染症の死亡率や重症化率は年齢によって大

きな差があり、年齢が上がるほど高いことが明らかになっていった。こうした中で、接種順位について、接種目的に照らして重症者や死亡者を減らす観点から検討され、感染リスクが高く、医療提供体制の維持に必要であるという観点から医療従事者を優先することや、重症化リスクが高いという観点から高齢者・基礎疾患を有する者を優先することとされた。医療従事者の範囲としては、新型コロナウイルス感染症患者や疑い患者に直接医療を提供する施設の医療従事者のほか、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こととされた。

その後、12月11日の第18回新型コロナウイルス感染症対策分科会では、高齢者施設等の従事者が、高齢者や基礎疾患を有する者に次いで優先順位の上位に位置づけられることとなった。高齢者施設の従事者の範囲については、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が含まれることとされた。こうした内容を含め、新型コロナワクチンの接種について、12月24日から2021年1月12日まで意見公募（パブリックコメント）が行われ、2021年2月9日には「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」としてまとめられた[6]。

一方、厚生労働省の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において、基礎疾患を有する者の範囲について検討がなされた。2020年11月9日、12月25日の2回の検討により、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクに関する科学的知見や、学会への意見照会結果などを踏まえて、慢性の呼吸器の病気など13の領域の疾患で入院又は通院している方と、基準（BMIが30以上）を満たす肥満の方が、基礎疾患を有する者に含まれることとなった。その後、2021年3月18日の同部会では、重症化リスクに関する海外の知見を踏まえて、一定の重症度の精神疾患や知的障害を有する者を、基礎疾患を有する者として追加することとなった。

3. 接種開始の判断

2021年2月14日にファイザー社のワクチンが薬事承認された後、厚生労働省において、速やかに厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会が開催され、予防接種法上の接種として位置づけ、16歳以上の者を対象に接種を行うこととされ、2月16日付で厚生労働省令の改正がなされた。同時に、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厚生労働大臣から市町村に指示した。その際、接種に係る努力義務の規定は妊娠中の者に対しては適用しないことが併せて定められた。（その後安全性に関するエビデンスが集積されたことを踏まえ、2022年1月には妊娠中の者についても努力義務の適用対象となった。）これを受け、2月17日から実際に接種が開始された。

その後、薬事承認や適応拡大などに伴って、厚生科学

審議会予防接種・ワクチン分科会における検討を経て、順次ワクチンの追加や、対象年齢、接種回数拡大が図られた。(日付はそれぞれの施行の日を示す)

- ・2022年5月22日 武田/モデルナワクチンが18歳以上の者を対象として、接種対象ワクチンに加わった。
- ・2022年6月1日 ファイザー社ワクチンについて対象年齢が16歳以上から12歳以上に拡大された。
- ・2022年8月3日 武田・モデルナ社製ワクチンも対象年齢が12歳以上まで拡大された。また、アストラゼネカ社のワクチンが接種対象ワクチンに加わった。なお、アストラゼネカ社のワクチンについては、接種対象は18歳以上とされたが、海外で報告された「血小板減少症を伴う血栓症」のリスクを踏まえて、必要がある場合を除き18歳以上40歳未満の者には接種しないこととされた。
- ・2022年12月1日 ファイザー社ワクチンについて、18歳以上の者を対象に、3回目接種が開始された。
- ・2022年12月17日 武田/モデルナ社のワクチンが3回目接種の対象ワクチンに加わった。
- ・2022年2月21日 ファイザー社の小児用(5歳から11歳まで)のワクチンが接種対象ワクチンに加わり、5歳以上の者に接種対象が拡大された。なお、努力義務の規定は適用しないこととされた。(その後、2022年8月からは努力義務の規定の適用対象となった。)
- ・2022年3月25日 ファイザー社ワクチンの3回目接種について、対象が12歳以上に拡大された。
- ・2022年5月25日 ファイザー社ワクチンについて、4回目接種が開始された。また、武田社ワクチン(ノババックス)が、18歳以上の者を対象に、1～3回目接種の接種対象ワクチンに加わった。

追加接種の回数や対象者の判断にあたっては、薬事承認や薬事上の適応に加え、リアルワールドでの様々なエビデンスや、株の変異や流行状況の推移なども踏まえた判断が必要となっている。

VI. ワクチンの接種体制

これまで全国民を対象とした迅速な接種体制の構築には前例がなく、接種体制の構築は極めて重要な課題であった。国は、新型インフルエンザ対策の一環として計画作成や訓練の実施などを促していたものの、実際に構築するイメージを持っていない自治体が大半であった。

厚生労働省は、市町村へのヒアリング等をもとに、市町村がこうした前例のない接種体制の構築を行うには、最短でも4か月程度を要するとの見込みを持っており、予防接種法改正を待たずに、市町村が準備に着手するよう促す必要があると考えていた。2020年9月の予備費で準備に要する経費を計上し、10月23日には「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」を通知し、全庁的な業務体制の整備を図った上、準備に着手するよう求めた。しかし、市町村側には実際の接種時

期や進め方について具体的なイメージのない状況で、準備の進捗は限られていた。

12月17日に「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手引き」を发出、12月18日には、オンラインで、全市町村を対象に第1回市町村説明会を開催し、接種時期は未定であるものの、高齢者への接種の体制を、2021年3月末を目途に確保することを求めた。英国では接種が始まっている中、マスメディアでも説明会の内容が大きく報じられたこともあり、このタイミングで自治体の準備が加速することとなった。

接種を実際に行うために自治体に取り組むべき事項は多岐にわたる。接種対象者の抽出、クーポン券の印刷・郵送、集団接種会場の準備、医療機関委託による接種の調整、接種予約システムの構築、コールセンターの設置、接種記録の把握などが求められた。こうしたことを実施するための予算措置や契約事務も必要であった。さらに、メーカーから約1000人分単位で配送される、冷凍保管のワクチンを、多数の接種会場で接種するために、ワクチンの小分けや移送についても市町村が対応することが多かった。こうした業務に対応するためには、各自治体において、平時の予防接種担当者を大幅に上回る、特別な体制を構築することが必要になった。

接種に先立って、全ての市町村(接種の実施主体)と、接種を行う全ての医療機関(接種の委託先)が集团的に契約を行う「集合契約」を成立させることとした。これは、予防接種法に基づいて各市町村が実施主体となる接種を、住所地市町村以外で受けた場合にも、接種ごとの費用請求を円滑に行い、接種記録を住所地市町村に紐付けるためには必須の仕組みである。その上で、住所地の市町村は、市町村番号と接種券番号を記入した接種券を住民に配布し、接種券があれば、システム上は他の市町村でも接種が可能な仕組みとした。(ただし、特定の地域の接種体制に著しい負荷を来さないよう、実運用上は、他の市町村で接種を受けられる理由は限定することとした。)なお、接種券については、他に代替できる方法がない中で、市町村番号と接種券番号を記載した帳票として配布することとしたが、今後のマイナンバーカードやオンライン資格確認等の普及に伴って、配布せずに接種が可能になる可能性があると考えられる。

医療従事者への接種は、都道府県が、医療関係団体等と調整を行って接種体制を確保することとされた。12月18日の説明会で、国は医療従事者向けの接種体制を構築すべき時期を2021年3月頃と明らかにした。全ての医療機関にディープフリーザーを設置することは困難なため、都道府県が、ファイザー社のワクチンが直接配送される「基本型接種施設」を指定してこれらの施設にディープフリーザーを配置するとともに、基本型接種施設からワクチンの移送を受けて接種する「連携型接種施設」を設け、これらの施設により接種を行うこととした。自治体が医療従事者の接種券については、医療関係団体又は医療機関が名簿を作成し、V-SYSに登録することで接種券

付き予診票を発行することとされた。(なお、市町村が、接種後に提出される接種券付き予診票をもとに、手作業で予防接種台帳と紐付ける。)

実際の接種体制の構築については各都道府県において様々な工夫がなされた。大規模な病院を基本型接種施設とした上で、こうした医療機関を中心に接種を行った都道府県があった一方、都道府県やその委託先がワクチンを受け入れ、各医療機関を連携型接種施設とした上でワクチンを配送した都道府県もみられた。

対象となる医療従事者数については、当初は、各種統計調査をもとに人口の約3%に当たる約370万人を想定していたが、実際に都道府県から医療従事者へのワクチンの希望のあった数を積み上げると約480万人であった。

住民への接種は、2021年4月12日に開始された。5月中旬から7月中旬にかけては、ワクチンの供給量については十分な見通しが立ったことから、接種体制を大幅に強化することが主要課題となった。菅首相が、4月23日の記者会見で、希望する高齢者には7月末を念頭に2回の接種を負えることができるよう政府として取り組んでいく考えを示したほか、5月7日の記者会見では、1日に100万回の接種をとする考えを示した。こうした方針を受けて、接種費用などへの財政支援、接種を行う医療従事者の確保、大規模接種会場の設置など、ワクチン接種を加速化する対策が次々と実施された。

厚生労働省には予防接種室内に自治体支援チームが設置され、各都道府県の職員がリエゾンとして予防接種室内に常駐し、国からの情報の迅速な周知、疑義照会への対応、ワクチン必要量などの情報集約に当たった。

また、企業においては、業務の通常化への道筋をつける切り札として、一刻も早く従業員へのワクチン接種を進めたいとの声が上がった。こうした要請に応えるとともに、国内の接種体制を拡大して更なる接種加速化を図るため、6月から、企業や大学ごとに、接種を行うことができる仕組み（職域接種及び大学拠点接種）を設けた。6月8日に職域接種の申請受付を開始したところ、企業等からの申請が殺到し、武田モデルナ社のワクチンの供給予定総量に上回る見通しとなったことから、同月25日に受付を締め切った。申請した多くの企業は6月中の接種開始を希望していたが、その時点での国内在庫を大幅に上回る需要となり、6月から9月にかけて、申請順に順次接種開始をすることとした。接種のピーク時には、職域接種・大学拠点接種を合わせて、1日20万回程度の接種が行われ、国内のワクチン接種加速に寄与した。

VII. 広報とリスクコミュニケーション

ワクチン接種は、全国のお一人お一人に、接種を受ける方法と共に、接種の効果とリスクを理解していただいた上で、接種を受けていただくという行動を選択していただくものであり、強い関心を持つ方や、メディアの情報や健康情報にリテラシーの高い方だけでなく、あらゆる

の方に幅広く情報を届けることが非常に重要である。

法的には「新型コロナウイルス感染症の予防接種」と呼称するところ、法令上の名称ではない「新型コロナワクチン」を広く使用したのは、広報を円滑に行い、できるだけ分かりやすい形でワクチン接種を普及するための工夫でもある。

2013年にまとめられた新型インフルエンザ等対策ガイドラインにおいては、「情報提供・共有（リスクコミュニケーション）に関するガイドライン」が示されているが、この中では、広報専従のチームをつくり、意思決定に関与する人が広報担当責任者となることや、受け手に応じた言葉と媒体で発信すること、コールセンターなどで得られた国民の疑問をフィードバックしてQ&Aなどとして発信することなどが示されており、こうした原則に従って当初からリソースを配分して、広報の実施を図った。

厚生労働省からの情報発信の手段としては、①厚生労働省HP、「新型コロナワクチンQ&A」、「コロナワクチンナビ」など、Webを通じた直接の情報発信、②自治体に資料を提供することによる、自治体を通じた情報発信、③プレスを通じた情報発信がある。国からの記者会見やプレスリリースだけでなく、国民に直接読んでいただくためのWebサイトやリーフレット等の資料を、国の方針決定の直後に提供するためには、広報担当者（デザイン担当者を含む）が、意思決定担当者と密接に共同作業を行う必要があった。国民に理解していただける内容にするため、広報担当者が、高齢者や小児と保護者などを中心とする一般の方々へ直接ご意見を聞きながら資料等を作成した。

また、厚生労働省が新型コロナワクチンについてのご質問に直接お答えするコールセンターを設置するとともに、コールセンターにおける質問の受電状況やSNSの発信・拡散状況も確認しながら、Q&Aの充実を図った。

このほか、厚生労働省は、広告媒体の購入はあまり実施しなかったが、政府広報としては、新聞広告やインターネットへのバナー広告などを実施した。情報発信時には厚生労働省ツイッターや官邸ワクチンツイッターも用いて周知や拡散を図った。

国・自治体からの直接の情報発信と、マスメディアを通じた情報発信の双方が重要であるが、過去のワクチン接種と比べても、インターネットを通じた直接の情報発信の役割が大きく増したのが特徴であったと考えられる。接種の開始から接種が最も進んだ時期にかけて、厚生労働省のワクチンサイトの各ページにはそれぞれ1日数万回のアクセスがあった。アクセスが最も多かった2021年8月には、「新型コロナワクチンQ&A」、「コロナワクチンナビ」に、それぞれ月あたり4000万PVを超えるアクセスがあった。

VIII. 副反応の評価と健康被害救済

1. 副反応の評価

新型コロナワクチンの海外での治験の対象者数は大きかったが、この人数では極めて希な副反応がすべて判明するわけではないことから、接種を進めていく中で副反応を疑う情報を収集して分析し必要な対策をとることは重要である。また、初めて接種するワクチンであり、国内で早い時期に接種を受ける方々の情報を広く公表することで、その後に接種する方々へのリスクコミュニケーションに役立てることとした。

こうした観点から、大きく2つの方法で安全性に関する情報収集を実施した。

1) 健康状況に関する調査

ファイザー社のワクチンについては、2021年2月17日から、最初に接種を行った約2万人について、接種後の副反応を疑う症状を全例調査し、疼痛、発熱などの軽症の副反応の頻度を早期に公表して情報提供を行った。医療従事者への接種が最初に行われたことから、国所管の3つの独立行政法人（国立病院機構、地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構）が有する病院の医療従事者を対象に、早期に接種体制を整備した上で調査を実施した。

モデルナ社のワクチンについては、一般の方への接種開始と同時に、5月24日から、1万3000人余りの自衛隊職員への接種を行って、同様に副反応の頻度を調査した。

アストラゼネカ社のワクチンについては、調査への参加者を募集し、調査への参加を希望・同意いただいた方を対象に8月21日から調査を開始した。500人余りに対して調査を行った。

3回目、4回目接種に当たっては、想定される複数の接種パターンに関し、健康状況に関する調査と、それに併せて、接種前から接種後最大12ヶ月までの抗体価の調査を行った。初回接種における調査への参加者に再度ご協力頂く場合も含め、場合によっては複数の手段を用いて調査への参加者を募集し、調査への参加を希望・同意いただいた方を対象に調査を行った。

2022年に予防接種法に基づく接種の対象となった5～11歳向けのファイザー社ワクチンや、武田社ワクチン（ノババックス）についても、同様に、健康状況に関する調査と接種前後の抗体価（5～11歳向けのファイザー社ワクチンについては、接種後最大6か月まで）の調査を行っている。

これとは別に、接種を受けた個人が、スマートフォンにより直接オンラインで調査に回答できる健康状況調査について、2021年11月から運用を開始し、後に、3回目接種や4回目接種も対象とした。

こうした調査の結果は厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会に報告すると共に、結果の要点を厚生労働省ウェブサイトに掲載し、広く公開した。

2) 副反応疑い報告の収集・評価

副反応疑い報告の収集は、予防接種法に基づいて、定期接種ワクチンと同様の方法で実施した。新規のワクチンであることや、短期間に極めて多くの接種者が見込まれることから、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会を頻回に開催して評価を行うこととした。

副反応疑い報告の第1例、接種後の死亡例の第1例、アナフィラキシーの第1例については、こうした事例を報道する高い需要がある中で、制度の透明性の向上や制度の周知に資することから、即日に公表した。その後の公表頻度については、副反応検討部会ごとに、集計対象期間を定めて、当該期間の事例を公表することとした。副反応検討部会の開催頻度は、当初2週間おきとし、必要に応じて緊急に開催することとした。2021年8月（接種開始半年後）以降は3週間おき、2022年1月以降は4週間おきの開催が原則となった。

アナフィラキシーとの報告については、当初、アナフィラキシーの診断基準を満たすかどうか不明瞭な報告が多く含まれていたことから、接種回数に対する発生頻度を適切に算出することが難しいことが課題となった。提出された副反応疑い報告の情報から、アナフィラキシーの診断基準に照らし客観的に確認することが容易になるよう、報告者に求める情報を事務連絡として示し、具体的な臨床情報の収集に努めた。また、その後、ワクチンとの関連が指摘され、副反応疑い報告基準としても指定された血小板減少を伴う血栓症（TTS）、心筋炎及び心膜炎については、国際的な基準（プライトン分類）に照らし迅速に判断できるよう、必要な情報項目を列挙した報告様式を整備し、より具体的な臨床情報の収集に努めた。

副反応疑い報告では、接種後に生じた事象が報告されることから、接種と因果関係がなくても接種後に偶然に発生する疾病や死亡の事例が含まれることとなる。因果関係のある事例と、偶然の事例を区別することは、重要だが困難な課題である。接種と事象の前後関係と、因果関係とは異なるものであることを理解すると共に、混同されないように繰り返し説明することが必要である。

その上で、副反応疑いとして報告される事例について、偶然のものであるとの予断を持たずに、個々の事例について丁寧に情報収集と評価を行うことが必要である。

また、個々の事例単位では偶然に発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発生頻度が上昇していれば、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。接種と、接種後の有害事象の因果関係の分析のためには、接種を受けた者における有害事象の発生頻度とともに、非接種者における有害事象の発生頻度を知り、両者を比較する必要がある。接種記録と、全ての疾病の発生状況（例えばレセプト情報など全ての受診記録）を突合して比較することができれば、こうした比較が可能になるが、このようなインフラは未整備である。このため、接種を

受けた者における、ある疾病の発生頻度や、ある疾病による死亡の頻度を副反応疑い報告で把握しつつ、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）のレセプト情報を用いて、接種開始前の、当該疾病の発生頻度を把握して比較する試みや、人口動態統計による当該死因による死亡の発生頻度と比較する試みを行った[7]。

こうした分析の結果、10代、20代の男性で、接種後の心筋炎・心膜炎が疑われた報告の頻度が、非接種時に比べて通常より高いと評価され、2021年10月に注意喚起を行った。

一方で、国内外でこうした評価が行われてきたが、新型コロナワクチンの接種と死亡との因果関係が統計的に認められた疾患は見つかっていない。更に症例の集積によって、これまで検出できなかった、より小さなリスクが検出される可能性もあることから、引き続き情報の収集と評価を行っている。

将来的に、予防接種の接種歴（予防接種台帳）、副反応疑い報告、NDBを、共通の符号やオンライン資格確認を通じて連結することが可能になれば、こうした分析がより迅速かつ容易になることが期待される。

2. 健康被害救済

新型コロナワクチンの予防接種は、予防接種法上の臨時接種であることから、予防接種法の規定に基づいて行われることとされた。手続きや給付額は予防接種法のA類定期接種と同様であり、特例として自治体の経費負担がなく、全額を国が負担することとされた。

新型コロナワクチンの接種により健康被害を受けた場合には、申請者が市町村に申請を行い、市町村は予防接種健康被害調査委員会を設置して調査を行った上で、都道府県知事を経由して厚生労働省に進達する。厚生労働省は、疾病・障害認定審査会に諮問し、認定するかどうかの答申を受けて、市町村に通知することとなる。

新型コロナワクチンは、接種者数が極めて多いことなどから、他のワクチンよりも申請数が増えることが見込まれた。また、海外での接種においてもアナフィラキシーの頻度が他のワクチンよりも高い傾向が見られたが、アナフィラキシーについては接種直後に発生するものであり、接種との因果関係の評価が比較的容易であることから、接種後発生までの時間など一定の条件を満たす場合については、申請様式を定型化したうえで、必要な情報を収集して当該様式に記入すれば、市町村は、予防接種健康被害調査委員会による調査を省略して進達できることとした。国においても、疾病・障害認定審査会の感染症・予防接種審査分科会に加え、当該分科会の下に新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会を設置して審査体制を強化し、より迅速な審査を実施できる体制とした。

IX. おわりに

このほかにも、ワクチン接種に関連して様々な物資やシステムが必要となった。ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）やワクチン接種記録システム（VRS）の開発や機能に関すること、ワクチンの接種に関連する物資（針・シリンジ・冷凍庫・接種券等）の調達・供給に関すること等については、紙幅の都合で詳述できないが、ワクチン接種事業を実施するために不可欠なものであった。

国内での新型コロナワクチンの総接種回数は3億回を上回り、感染症発生からのスピードとともに、その規模においても、我が国の予防接種の歴史を塗り替えるものとなった。

新型コロナワクチンには発熱などの副反応の頻度が高かったが、副反応のリスクがあることと、それを上回るメリットがあることを理解する機会となり、その上で大半の国民の方々がワクチン接種という行動をとってくださったことは、日本のワクチン史の中でも大きな出来事であり、今後のワクチン政策の展開にもよい影響があるのではないかと考えている。

接種が実施できたのは、全国の自治体、医療機関・医療従事者、ワクチンメーカー、流通関係者、接種会場等の運営関係者、関連物資やシステムの関係者など、膨大な関係者の皆さまの精力的なご協力があったからこそである。最後に、このような巨大プロジェクトに、あらゆる現場関わってくださった、全ての関係者の方々に深く御礼を申し上げたい。

謝辞

本稿の作成にあたって、事実関係の確認等に協力いただいた、飯村祥子、稲角嘉彦、奥山舞、賀登浩章、阪口亜矢子、佐々木広視、高橋悠一、坪井隆、増田風雅、水谷玲子、矢島正崇、山口敏弘、山田勝土、山本倫久（敬称略）の各氏に深謝いたします。

引用文献

- [1] 内閣官房. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画. Cabinet Secretariat. [National action plan for pandemic influenza and new infectious diseases.] <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html> (in Japanese)(accessed 2022-08-29)
- [2] 内閣官房. 新型インフルエンザ等対策ガイドライン. Cabinet Secretariat. [Guideline of countermeasures for pandemic influenza and new infectious diseases.] <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html> (in Japanese) (accessed 2022-08-29)
- [3] 医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部. 新型コ

新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種事業の全容

- ロウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方. 2020.
Office of Vaccines and Blood Products, Pharmaceutical and Medical Devices Agency. [The stance towards evaluation of SARS-Cov-2 vaccine.] 2020. <https://www.pmda.go.jp/files/000236327.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-08-29)
- [4] 厚生労働省. 第1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資料1「新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について」. 2020.
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Guidance for building vaccination system for Covid-19, the document 1 of the first briefing session for local governments on the Covid-19 vaccination system securing project.] 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000708055.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-08-29)
- [5] 内閣官房, 厚生労働省. 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). 2020.
Cabinet Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Interim report on the vaccination for Covid-19.] 2020. https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/corona_vaccine_1.pdf (in Japanese)(accessed 2022-08-29)
- [6] 内閣官房, 厚生労働省. 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. 2021.
Cabinet Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Report on the vaccination for Covid-19.] 2021. https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/wakuchin_sesyu.pdf (in Japanese)(accessed 2022-08-29)
- [7] Yamaguchi T, Iwagami M, Ishiguro C, Fujii D, Yamamoto N, Narisawa M, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccines in Japan. *Lancet Reg Health West Pac.* 2022;23:100442. doi:10.1016/j.lanwpc.2022.100442