

新型コロナウイルスワクチンの 接種体制確保について

自治体説明会⑥

令和3年5月25日 厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室

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⑥

2. V-SYSについて⑥

3. 各ワクチンの取扱いについて②

1. スケジュールと現状

- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

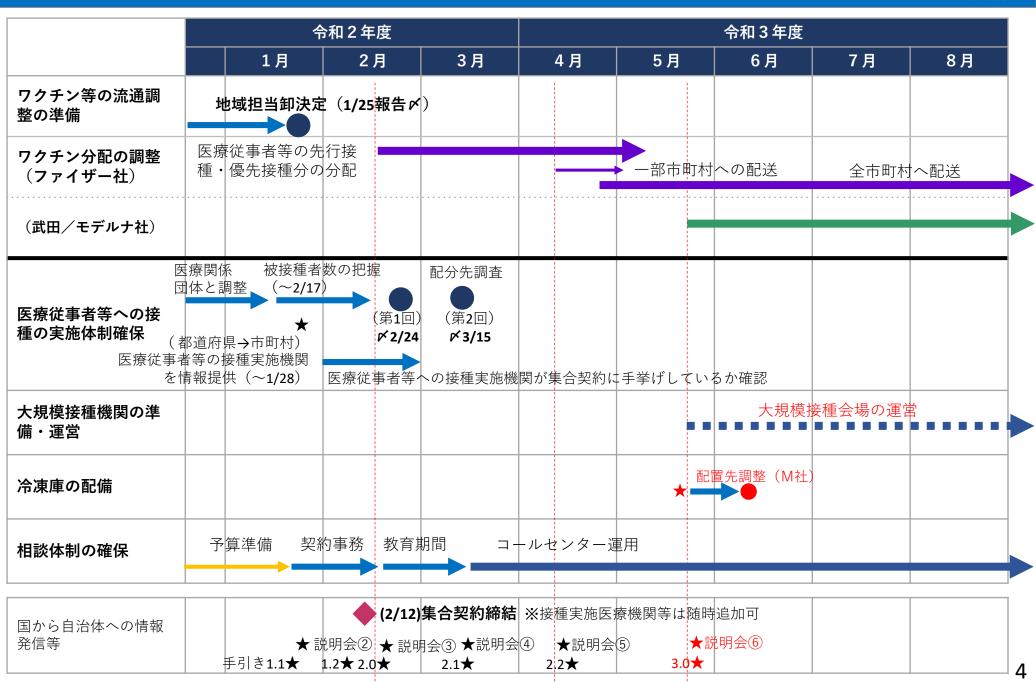
体制確保に係る市町村準備スケジュール(イメージ)



	令和2年度								令和3年度				
		1月	2月	3	3月		4 月	5月		6月	7月	8月	Á
ワクチン分配の調整 (ファイザー社)			配分先	調査				▶ —部市	丁村 ~	へ配送 全市町	町村へ配送		
(武田/モデルナ社)													
クーポン券等の印 刷・郵送	17/17	契約事務	印刷準備・	・印刷			> ● ^発	送(高齢者) 発送(高齢 →	者以外)		•
医療機関との調整・		医師会等	り きょう かい			接種	連体制の 扩	広充・打ち	手の	が拡大			-
契約		※医療機関は、	. 1月18日か	ら委任状装	是出開始								
医療機関以外の接種		会場選定		#111	契約事務	ر 5		接種会場	の運	[営			
会場の準備・運営			算準備										
超低温冷凍庫の配備	★ (国	置先調整 (P社) →自治体) 当数通知	•	(•		•	*	配置	置先調整(M社)			
接種費用の確保		委任状提出	実施.		ての集合	ì契約	委任状携	是出(2/5 ⋈	()				
相談体制の確保	予	算準備 契約	約事務 教育	育期間	=	-ルセ	ンター運	囯用					
									\dashv			<u> </u>	
国から自治体への情報								療機関等は					
発信等 			党明会② ★ 訂 1.2★ 2.0★	説明会③ ★ 2.1★			★説明会(2★	⑤ 3.0		明会⑥			<u></u> 3

体制確保に係る都道府県準備スケジュール(イメージ)





- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンの概要

I. 作用機序

本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾メッセンジャーRNA(mRNA)を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内に送達され、SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質を一過性に発現する。発現したスパイクタンパク質は免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導される。

Ⅱ.その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月18日 (緊急使用許可)	2021年1月8 日 (一時的認可)	2021年1 月 6 日 (条件付き承認)	2021年5月21日 (特例承認)
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接 種	SARS-CoV-2ウイルスによ るCOVID-19 防止の予防 接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防 接種	SARS-CoV-2による感 染症の予防
接種対象者(年齢)	18歳以上	18歳以上	18歳以上	18歳以上
用法・用量	筋肉内に接種(2回)	筋肉内に接種(2回)	筋肉内に接種(2回)	筋肉内に接種(2回)
接種間隔	1か月の間隔	28日の間隔	28日の間隔	4週の間隔
接種不適当者	いずれかの成分に対する重 度のアレルギー反応(アナ フィラキシーなど)の既往 歴のある者	含有成分(有効成分等)に 過敏症の者	含有成分(有効成分等)に 過敏症の者	本剤の成分に対し重度の 過敏症の既往歴のある者 等
貯蔵方法	-50~-15℃、遮光	-20±5℃、遮光	-20±5℃、遮光	-20±5℃、遮光
保存可能期間 (※)	7 ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月

新型コロナ予防接種の実施に関する厚生労働大臣の指示等の一部改正について

- 5月21日に、武田/モデルナ社の新型コロナワクチン(商品名: COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、 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。
- 同日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の諮問・答申を経て、以下を改正。
 - ・臨時の予防接種実施に係る厚生労働大臣の指示(使用ワクチンの追加)
 - ・予防接種実施規則(武田/モデルナ社ワクチンの接種方法の追加)
 - ※ なお、同日特例承認されたアストラゼネカ社の新型コロナワクチンについては、諸外国における若年層への接種推奨や科学的知見の蓄積の状況などを注視しながら、我が国における使用のあり方について引き続き検討することとなった。

臨時接種実施に係る厚生労働大臣の指示 一部改正の内容

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

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (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。以下 「医薬品医療機器等法」という。)第14条の承認を受けたものに限る。)
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2) (武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。)

ただし、(2)については、1のうち16歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

新型コロナ予防接種の実施に関する厚生労働大臣の指示等の一部改正について

予防接種実施規則等の改正概要

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンは、

- 20日以上の間隔(標準的には27日の間隔)をおいて2回筋肉内に注射するものとし、
- 接種量は、毎回0.5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

武田/モデルナ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0.5ミリリットル**とすること。なお、**希釈は不要であることに注意**すること。

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSーCoVー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

20日以上の間隔をおいて、標準的には27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27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る者については、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。

武田/モデルナ社ワクチンの接種体制について

- 武田/モデルナ社ワクチンは、まずは(1)大規模接種施設で用いることとし、今後、(2)職域での接種へ利用範囲を 拡大する見込み。
- また今後の状況次第ではあるが、(3)上記以外の接種施設において、武田/モデルナ社ワクチンの住民向け接種を実施することも想定されることから、接種施設候補を把握するための意向調査を行うこととする。

(1)大規模接種

【特徴】・常設の大規模会場 ・2~6ヶ月程、継続的に実施 ・都道府県又は市町村が開設

【規模】30箇所の都道府県が開設の意向 (今後、拡大する見込み)

対象拡大

(2)職域接種

【特徴】・主なパターンは次の3つ。

- ① 産業医等が社内診療所で実施 ② 外部の委託機関が会議室等で実施
- ③ 外部の提携先の医療機関で実施
- ・接種施設単位では、単発の実施と継続的な実施が混在する。

【規模】未定だが、大規模接種以上の数の接種施設が関与すると予想される。

対象を更に拡大 (時期等は今後の状況を見て検討)

(3)その他

- 武田/モデルナ社ワクチンの接種意向を有する医療機関等を調査 (詳細は12頁を参照)
 - ・ファイザー社ワクチンの接種を行っていないことが条件
 - ・-20℃の冷凍庫の保有状況や、接種規模等も合わせて調査

自衛隊大規模接種センターの概要

1. 対象者

第1回目のワクチン接種となる方が対象

- 65歳以上であって、自治体から送付された接種券を有する者が7月31日までに2回接種できるよう優先受付
- 高齢者以外へ接種券が送付された後は、基礎疾患を有する方、高齢者施設等従事者にも接種対象者を拡大

2. 対象都府県

東京会場(大手町合同庁舎3号館):東京都、埼玉県、千葉県及び神奈川県の1都3県居住者を基本

大阪会場(大阪府立国際会議場):大阪府、京都府及び兵庫県の2府1県居住者を基本

※予約能力の範囲内であれば、対象都府県以外の方々の接種も実施

3. 実施期間

5月24日から3か月間の稼働を想定

4. 予約受付方法

- 予約専用ウェブサイトとLINEの2種類で予約受付。
- 自衛隊大規模接種センターで 1回目の接種を受けた方は、2回目の接種も同じ会場で予約可能
 - ※電話での予約受付は行わない

5. 予約受付開始日

- 予約専用ウェブサイト: 両会場とも5月17日(月)から24時間受付
- LINEによる予約: 両会場とも5月17日(月)から24時間受付

(参考) 接種を開始している大規模規模接種会場について

	東京	大阪	愛知①	愛知②	群馬	宮城
所在地	大手町	中之島	名古屋空港 ターミナルビル	藤田医科大学	韮川西小学校 @太田市	仙台市
規模	70,000人/週	35,000人/週	14,000人/週	7,000人/週	7,000人/週	14,700人/週
主催	防衛省 (自衛隊)	防衛省 (自衛隊)	愛知県	愛知県	群馬県	宮城県
開始時期	5/24	5/24	5/24	5/24	5/24	5/24
期間	3ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	6.5カ月 11月末まで	5/24から 当分の間

^{※ 5}月24日時点

<u>調査目的</u>

• 武田/モデルナ社ワクチンの接種は、初期は大規模接種会場及び職域で実施する方向で準備、検討を進めているが、今後、上記以外の接種施設で住民向け接種を実施することも想定されることから、接種施設候補を把握するための意向調査を行う。

武田/モデルナ社ワクチンの留意点

- 100回接種分(10バイアル)を最小流通単位としてメーカーから納品される。
- 納品を受けた施設から他施設への小分け配送は不可であり、納品を受けた施設で全て使用する。
- ・ファイザー社ワクチンの接種を行っていない施設のみで接種可能。

主な調査項目

- ·施設名、所在地
- ・接種規模(100回接種/週 等を選択式)
- ・実施時期(開始月(見込み)、終了月(見込み))
- ・・20℃ディープフリーザーの有無(設置の要否、台数)
- 接種施設の開設者(都道府県、市町村、その他(民間))

厚労省から都道府県に調査票を展開 (5月24日付)

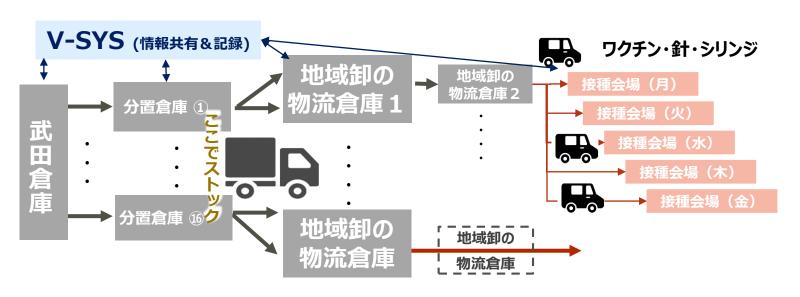
都道府県から厚労省に結果を提出(6月11日〆切り)

調査結果のとりまとめ、施設総数、規模、時期等の確認 ⇒ 冷凍庫の配備など、次のステップに進める。

武田/モデルナ社ワクチンの流通について

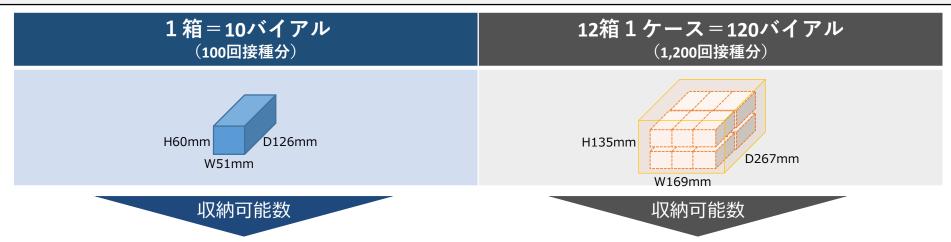
- 武田/モデルナ社ワクチンについては、**接種会場毎に所定の曜日を設定**し、**接種能力に応じた量のワクチンを毎週納品**することを原則とする。(必要量の下方修正が必要な場合は希望量登録時に修正する。 上方修正が必要な場合は事前調整の上、需給バランスが崩れないことを確認の上、希望量登録時に修正する。)
- V-SYSで共有された情報を基に、地域担当卸がワクチン・針・シリンジを会場に納品する。

武田/モデルナ社ワクチンの流通イメージ



クール設定のイメージ	納入希望量登録【接種施設】 接種能力以下であれば必ず割当	割当て【国のみ】	納入【地域卸】
TM●クール	~第1週水曜日	第1週木曜日	第2週月曜日〜金曜日 会場毎の所定の曜日
TM●+1クール	~第2週水曜日	第2週木曜日	第3週月曜日〜金曜日 会場毎の所定の曜日

- 武田/モデルナ社ワクチンは、10バイアルが収納されたバイアル箱と、バイアル箱が12箱1ケースの包装箱とがあり、 **納入量の多い大規模接種施設向けには、包装箱単位で配送される**。
- 本ワクチンは再凍結が不可であることから、包装箱単位で納品された場合、<u>包装箱のまま冷凍庫に格納することを原則</u>としつつ、開梱が必要な場合は、1包装箱ずつ冷凍庫から取り出し速やかに行うこと。また、冷凍庫の頻繁な開閉、長時間の開放による庫内温度の上昇や結露に十分留意すること。



PHC社	日本フリーザー	EBAC	PHC社	日本フリーザー	EBAC
フリーザー部		GRAC CONTRACTOR OF THE PARTY OF	フリーザー部		GRAC CONTRACTOR OF THE PARTY OF
72箱 = 720バイアル	96箱 = 960パ・イアル 引き出しの傾斜部には 置かないことを考慮※	90箱 = 900川 イアル 冷却範囲が高さ345mmまで であることを考慮 (庫内に表示あり)※	<u>2包装箱</u> = 240パイアル	7 包装箱 = 840パペイアル 最下段の引き出しは 取り外す必要あり。	<u>4 包装箱</u> = 480バイアル

大規模接種会場を設置する場合の具体的な手続き等について

- 大規模接種会場を設置する場合には、人員確保や会場の導線確認等特設の接種会場を設置する場合 に必要になる手続のほか、特に下記の準備を行う必要がある。
 - ① 大規模接種会場に係る基本情報の登録 ②−20°C冷凍庫の配送登録
- ③ V-SYSの初期設定

①基本情報の登録

- 「登録事項」・設置主体
- ・接種会場の場所(名称、住所等)
- ・-20℃冷凍庫の必要台数 ・開始予定日

・ 当該会場の担当者・連絡先 等

・週当たり接種規模

「留意事項〕

- ▶ 武田/モデルナ社ワクチンは、メーカーから接種施設に納品され、当該接種施設において全て使用することとし、納品を受けた施設 から他の施設への小分け配送はできないことを前提とする。
- 登録された情報を踏まえ、初回は10日分(週当たり接種回数×10/7)のワクチンを、2回目は1週間分のワクチンを納入する <u>ことを原則</u>とする。針・シリンジについては、<u>初回は2週間分の針・シリンジを、2回目は初回納品日の1週間後に1週間分の針・</u> シリンジを納入することを原則とする。
- ▶ 武田/モデルナ社ワクチンは、業者による搬入経路等の確認のため、初回納入前に配送訓練を行う。

②-20℃冷凍庫の配送登録

「登録事項〕−20℃冷凍庫のメーカー、必要台数、配送先住所、担当者 等

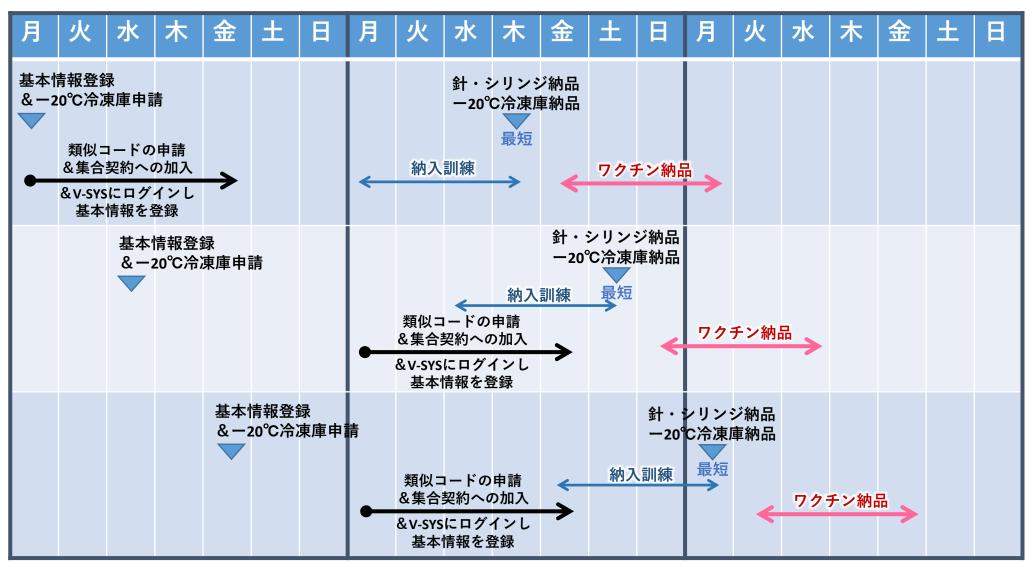
「留意事項〕冷凍庫の必要台数の検討に当たっては、各冷凍庫の収納可能数(14頁参照)や会場の電源数を確認すること。

③V-SYSの初期設定など

「概要〕令和3年3月22日付け事務連絡「保険医療機関コード等が存在しない接種施設の手続について」等を参照の上、集合契 約への参加・初期設定等を行う。

「留意事項]これまでに集合契約に加入している医療機関等が接種を実施する場合であっても、異なる場所でワクチンの納入・管理を 行う場合等は、新たに手続きが必要。

● 大規模接種会場の設置に当たって、準備に必要なスケジュールのイメージは以下のとおり。



大規模接種会場に関連する留意事項等について

留意事項① (接種の位置づけについて)

▶ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法により市区町村の事務とされていることから、都道府県が大規模接種会場を設置する場合であっても、予防接種法に基づく接種として、医療機関と市町村との委託契約を経て行う。都道府県は、会場の確保、医療機関との調整・協力等といった役割を果たすことになる。

留意事項②(武田/モデルナ社ワクチンの取扱いについて)

- ▶ 武田/モデルナ社ワクチンは、納品を受けた施設から他施設への小分け配送は不可であり、納品を受けた施設で全て使用する。
- レたがって、接種場所に-20℃冷凍庫を設置する必要があることに留意すること。

留意事項③(住所地外接種の取扱いについて)

- ▶ 国又は都道府県の大規模接種会場においては、住民票所在地以外における接種も行われることになるが、住所地外接種届出済 証の届出は不要。
- ▶ また、国による大規模接種センターが設置された所在地の国保連(東京都及び大阪府)では、他府県からの被接種者の増加によって、想定していた処理件数を大幅に超えることで、処理能力を超過する可能性がある。そのため、通常であれば接種医療機関からの請求月の翌月下旬に市町村へ請求、請求月の翌々月末までに接種医療機関に支払というスケジュールが、大規模接種センターでの接種分については、さらに1か月程度遅れる場合があることに留意すること。

留意事項4 (その他の必要な準備について)

▶ 冷凍庫、ワクチン等以外にも、必要物品の確認、人員のシフト計画の策定・訓練、予約方法の確定、接種時のオペレーションの確認等が必要になる。医療機関向け手引きなどこれまでお示しした取扱いを参照の上、適切にご対応いただきたい。

留意事項⑤(その他の留意事項について)

- ▶ 予約受付等、接種会場の運営に係る検討に当たっては、武田/モデルナ社ワクチンがまずは各地域の大規模接種会場に供給されることを踏まえ、被接種者が同じ大規模接種会場で2回接種を完了することを前提とした運営方法を検討すること。
- 被接種者が、接種を受ける前に武田/モデルナ社ワクチンに関する情報提供を確実に受け、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方を理解し、本人の意思に基づいて接種の判断をしていただくように留意すること。

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供



国民や自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやSNS等を通じて、情報提供を行っている。 武田/モデルナ社ワクチンに関するリーフレット等も追加している。

厚生労働省ホームページ

- ○国民への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine 00184.html
 - ・接種のお知らせ ・有効性と安全性 ・接種実績 等
 - <特設サイト>・O & A ・コロナワクチンナビ
- (自治体への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine notifications.html
 - ・自治体向け手引き・自治体向け説明会資料・通知・事務連絡 等
- ○医療機関への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html
 - ・接種の準備から実施までの進め方 ・副反応疑い報告の方法 ・予診票の確認のポイント 等

新型コロナワクチンQ&A 動画で、新型コロナワクチンを 受ける流れについて 6つのステップでご説明しています。



リーフレット等の広報資材



ポスター



接種のお知らせ例 [共通、多言語対応]



新型コロナワクチン接種のお知らせ (高齢者向け) [共通]



血をサラサラにする薬を飲まれ ている方へ [共通]



接種後の注意点 [ファイザー/**モデルナ**別]

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

(電話番号: 0120-761770 受付時間:原則9時~21時(土日・祝日も実施、対応言語により異なる)

(対応言語:日本語・英語・中国語・韓国語・ポルトガル語・スペイン語・タイ語・ベトナム語)

- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

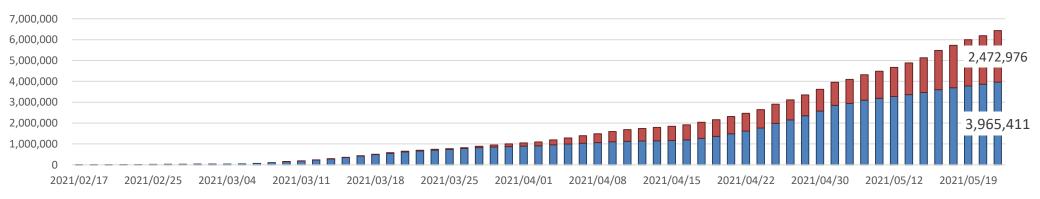
ファイザー社ワクチンの配送スケジュール 令和3年5月21日時点 2/15 2/22 3/1 3/8 3/15 3/22 3/29 4/5 4/12 4/19 4/26 5/3 5/10 5/17 5/24 6/1 6/7 6/14 6/21 6/28 14万回 使用用途制限の緩和 1回目接種 2回目接種 4月12日以降、配送の用途にかかわらず、医療従事者等及び 高齢者の双方に使用することができることとする。 48万回 48万回 医療従事者等向け優先接種 48万回 48万回 1回目接種 2回目接種 20万回 20万回 20万回 20万回 1回目接種 2回目接種 140万回 140万回 ※ 医療従事者等約480万人 140万回 140万回 2回分の配布完了に相当す る数量の配布を完了 1回目接種 2回目接種 117万回 (※) 1回目接種 2回目接種 10万回 1回目接種 2回目接種 高齢者向け優先接種 48万回 6回接種可能な 1回目接種 2回目接種 注射器を配布 48万回 1回目接種 2回目接種 170万回 390万回 6月末までに、高齢者約 1,872万回 3600万人2回分の配布を 完了 1,872万回 1,580万回 1,572万回+α 順次接種 20

ワクチンの接種実績

- |これまでのワクチン総接種回 |-医療従事者等:6,438,387回(令和3年5月21日)
 - ·高齢者等: 2,339,839回(令和3年5月23日)

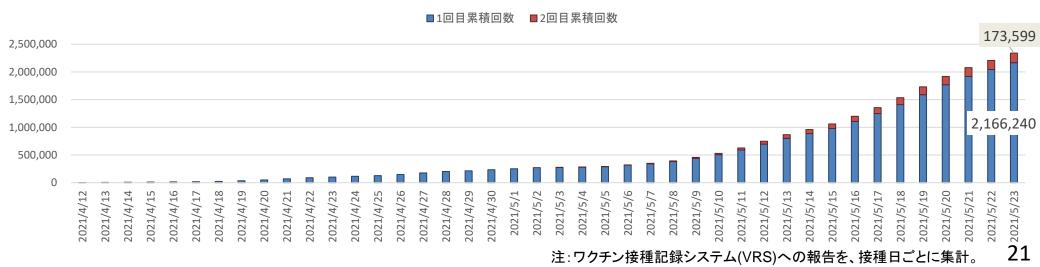
医療従事者等の接種実績

■1回目累積回数 ■2回目累積回数



注:ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告(17時時点)を集計(高齢者等を除く)。土日祝日については、次の平日分に合わせて計上。

高齢者への接種実績



海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

正式契約を締結したもの

武田薬品工業(日本)/モデルナ社(米国)との契約(令和2年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 今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社(英国)との契約(令和2年12月10日)

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給 (そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給)を受ける。
- ※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調達を予定。
 - ・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相試験を令和2年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

ファイザー社(米国) との契約(令和3年1月20日)

● 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

追加で契約を締結したもの

ファイザー社(米国)との追加契約(令和3年5月14日<u>)</u>

● 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。

※ その他、来年に向けて、現在武田薬品工業等と、モデルナ社・ノババックス社のワクチン計2億回分について、協議中。

基本配分計画について(ファイザー社ワクチン)

- 6月最終週までに全高齢者(約3,549万人)が2回接種可能となる量のワクチンを配送できる見込みであることを踏まえ、高齢者第6クールから第8クールまでの配送予定量の一部を基本計画枠として、各都道府県・市町村へ最低限分配できるワクチン量(希望すれば必ず割り当てられる箱数)を明示。
- 国は各都道府県に、都道府県は各市町村に対して、管内に所在する基本型接種施設からワクチン接種円滑化システム(V-SYS)に**登録があった希望量の範囲内で、基本計画枠に応じた配分**を行う。 都道府県の希望量が基本計画枠を下回る場合は、希望量を割当量とする。
- **総供給量との余剰分については調整枠**として、各基本型接種施設から登録があった**希望量を踏まえて都道府県に割り当てる**。希望量が総供給量を超えなければ、希望どおり割り当てられる。

配送時期		ワクチン配分決定量及び計画量		
~第4クール		6,841箱	【配送済】	
【第5クール】	5月10日週~配送分	16,000箱	【配送済】	
【第6クール】	5月24日週~配送分	16,000箱	【配送済】	
【第7クール】	6月6日週~配送分	13,500箱	【進行中】	
【第8クール】	6月21日週~配送分	13,434 + α箱	【進行中】	

※現在は第8クールの希望量登録期間です。

第8クールの配分スケジュール

クール名称	納入希望量登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の 入力日 【ファイザー社】
第4クール 5,741箱	4/5(月)~ 4/9(金)	4/11(日)	4/13(火)	4/14(水)	4/19(月) 17時	4/20(火) 12時	4/23(金) 配送: 4/26週 &5/3週 (一部は4/19週)
第5クール 16,000箱	4/12(月)~ 4/21(水)15時	4/21(水)	4/23(金) 17時	4/24(土)	4/28(水) 12時	4/30(金) 15時	5/3(月) 配送:5/10週 &5/17週
第6クール 16,000箱	4/26(月)~ 5/6(木)15時	5/7(金)	5/10(月) 15時	5/10(月)	5/12(水) 12時	5/13(木) 15時	5/17(月) 配送:5/24週 &5/31週~
第 7 クール 基本枠 13,435箱	5/7(金)~ 5/14(金)	5/17(月)	5/18(火)15時	5/18(火)	5/20(木)12時	5/20(木) 20時	5/25(火) 配送 : 6/7週 &6/14週~
第8クール 基本枠 13,434箱	5/17(月)~ 5/28(金)	5/31(月)	6/1(火)15時	6/1(火)	6/3(木)12時	6/3(木) 20時	6/8(火) 配送 : 6/21週 &6/28週~

新半週配送 (

 \mathcal{O}

Step 1

医療機関・接種施設が登録した希望 量(箱数)のリストを自治体に展開

<送付時期>

第70-ル5/17(月)【済】

第8クール5/31(月)

Step 2

前半週に配送を希望する医療機関・接 種施設と箱数をリスト化

<登録期限>

第7クール 5/19 (水) 17時【済】 第8クール 6/2 (水) 17時

Step 3

リストを踏まえて、前半週に配送するようファイザー社が配送計画を作成

<納入予定を登録日>

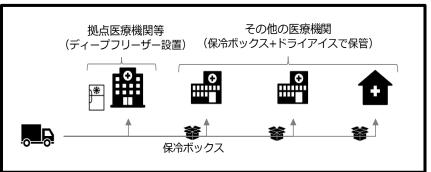
第7クール 5/25(火)【済】

第8クール 6/8 (火)

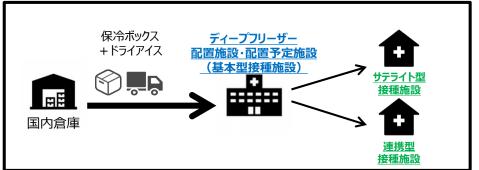
ワクチン保管用ドライアイス供給の終了

- 当初、ファイザー社ワクチンの冷凍保管は、ディープフリーザーを用いるか、ディープフリーザー 設置完了まではドライアイスを用いて行うこととしていた。
- その後、ディープフリーザー設置施設から**連携型接種施設及びサテライト型接種施設への移送を行う小分けが認められた**ため、**ドライアイス保管の需要が当初の想定より低下**してきたところ。
- 令和3年度もドライアイス供給に備えてきたところだが、ディープフリーザーの配置も順調に推移しており(5月末現在約7,000台)、これまでのドライアイス供給実績が0件であることから、今後はディープフリーザー早期配置を優先し、5月末をもってドライアイス供給を終了する。

(当初の保管方法)



(小分け方式)



● ディープフリーザーの設置前にワクチンが納品される等のトラブルを未然に回避するため、各クールのワクチン希望量登録を行う時点において、当該クールのワクチン配送開始予定日までにディープフリーザーの到着が明らかになっていない場合は、速やかにディープフリーザーの配送要望を行うこと。

- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

ワクチン接種に要する費用の国庫負担について

- ワクチン接種に要する費用については、医療機関でのワクチン接種の際に基本的に必要となる「ワクチン 接種対策費負担金」と、それ以外に必要となる経費に係る「ワクチン接種体制確保事業」で措置。
- 〇 都道府県が実施する大規模接種会場の設置に必要となる費用等については、<u>「新型コロナウイルス感染</u> <u>症緊急包括支援交付金」</u>で対応が可能。

【ワクチン接種対策費負担金】 (接種の費用)

予算額:4,319億円(令和2年度三次補正)

<対象>

- ○通常の医療機関におけるワクチン接種のために、基本的に必要となる費用(全国民が2回接種することを想定)
 - •単価:2,070円/回
 - ・時間外・休日の接種に対する加算

(時間外: +730円、休日: +2,130円)

【ワクチン接種体制確保事業】 (自治体における実施体制の費用)

予算額:3.439億円(令和2年度三次補正等)

<対象>

- 〇接種の実施体制の確保に必要な経費
 - (システム改修、印刷・郵送経費、相談体制の確保等)
- ○集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費

(感染防止、会場借料、会場の運営に必要な経費等)



等

【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<対象>

- 〇時間外·休日の医療機関の集団接種会場への医師·看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
 - •医師 1人1時間当たり 7,550円
- 看護師等 1人1時間当たり 2,760円
- ※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域へ への派遣を対象

都道府県が実施する大規模接種会場の 設置等に必要となる費用を補助

<対象>

〇都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規 模接種会場に係る設備整備等の支援を実施

(使用料及び賃借料、備品購入費等)

新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種費用について

ワクチンの接種を行う医師・看護師等を確保するため、時間外・休日の接種費用について、ワクチン接種対策費負担金の被接種者1人当たり単価2,070円に診療報酬上の時間外等加算相当分の加算を行う。 (時間外・・・+730円、休日・・・+2,130円) 【適用:R3.4.1~7.31までの接種】

【時間外(平日)】

休日以外の日で、平素から当該医療機関が定めている診療時間(看板等に掲げているもの)以外の時間を加算の対象とする。

(例1)午前9時から正午まで及び午後2時から午後5時までを平素の診療時間としている日



(例2)午後3時から午後10時までを平素の診療時間としている日



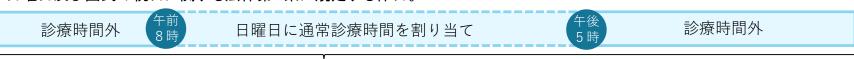
(例3)平素に明確な診療時間が定められていない医療機関(集団接種を想定)



【休日】

以下の①または②のいずれかに該当する日

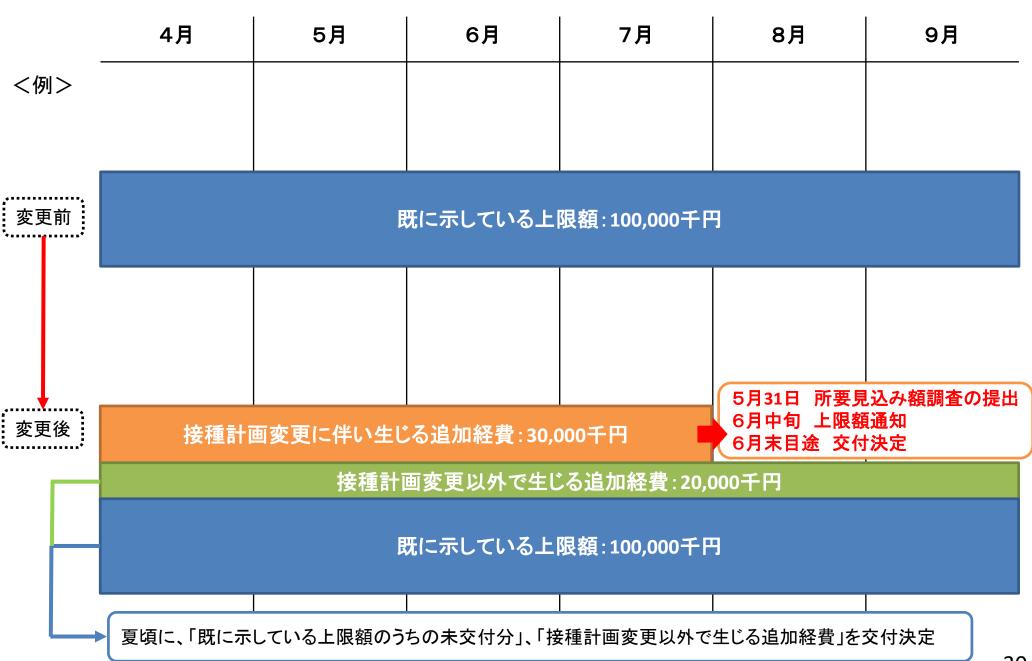
- ① 平素から当該医療機関が定めている診療時間において、終日、診療時間が割り当てられていない日(休診日) ※なお、自治体が設置する接種会場については、土曜日は通常休日とされていることを踏まえ休日とする。
- ② 日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日。



時間外・休日加算の考え方

	予診費用 (加算分)	(積算の考え方)		接種費用 (2,070円/回) との合計
時間外	<u>730円</u>	Д	1回目、2回目の 合計額の平均金 額を、加算額とす る。	<u>2,800円</u>
		【2回目】再診料加算相当分 650円	→ 730円	
休日	<u>2,130円</u>	【1回目】初診料加算相当分(2,500円)と再診料加算相 当分(1,900円)の割合を、それぞれ75%、25%と想定 ⇒(2,500円×75%)+(1,900円×25%)=2,350円	同上 · → 2,130円	<u>4,200円</u>
		【2回目】再診料加算相当分 1,900円		

高齢者接種の前倒しに伴う新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業費補助金の追加交付について



30

新型コロナワクチンの高齢者接種の促進対策

1 財政面での支援

- (1) ワクチン接種対策費負担金について、時間外・休日の加算を実施。適用期間及び休日の定義について通知するとともに、時間外の定義について近日中に通知予定。
- (2) ワクチン接種体制確保事業について、接種の前倒しを行う自治体に対して追加交付を行うことを通知
- (3) 緊急包括支援交付金について、都道府県が設置する大規模接種会場に係る費用への支援を対象に追加

2 医療従事者の確保に資する支援

(1) 地区医師会との更なる調整に関する支援

- ① 総理から日医会長・日看協会長への協力依頼。総理から日歯会長への協力依頼
- ② 総務大臣・厚労大臣から自治体へ、日本医師会から地区医師会へ、要請文の発出
- ③1(2)の国庫補助金を活用し、自治体の判断で協力金を支給することが可能。

(2) 医療従事者の確保に関する支援

(ア) 主として問診等を行う医師の確保に関するもの

- ① 臨床研修を受けている医師の活用に関する通知を発出
- ② 医師・看護師等の兼業許可や届出等に関する柔軟な取扱いについて通知を発出(公立病院についても同日付で通知)

(イ) 主として接種を行う医療従事者等の確保に関するもの

- ① 看護師・准看護師の労働者派遣の拡大
- ② 歯科医師の接種業務での活用
- ③ 潜在看護師の活用に関し、一時的な収入増により扶養から外れないことを周知
- ④ 臨床研修を受けている医師の活用に関する通知を発出
- ⑤ 医師・看護師等の兼業許可や届出等に関する柔軟な取扱いについて通知を発出(3公立病院についても同日付で通知)
- ⑥ 看護系大学、看護師等養成所等に対する協力依頼の通知を発出

(ウ) 病院団体、公立・公的病院等への協力要請など

- ①企業立病院・健康保険組合立病院への医療従事者の派遣等の協力要請
- ② 国公私立大学病院に対する協力依頼の通知を発出
- ③ 日本医師会及び各病院団体、公立・公的病院に対する協力依頼の通知を発出
- ④ 介護老人保健施設等について、接種会場等において医師が協力する場合の人員配置基準 トの取扱いに係る事務連絡を発出
- ⑤ 民間の職業紹介事業者等の紹介
- ⑥」リーグがワクチン接種への協力を発表
- ⑦ 都道府県に、上記の様々な協力主体を活用する等により、市町村のワクチン支援を行う 窓口の設置を要請。国は、都道府県と連携しつつ、個別の協力主体にも働きかけを行

3 大規模接種会場の設置

- (1) 自衛隊大規模接種センターの設置(東京圏、 大阪圏)
- (2) 都道府県等が設置主体となる大規模接種会場の設置の推進。1(3)による財政支援を行う予定。

4 企業等による接種協力

(1) 企業立病院等による医療従事者派遣等の協力

5 ワクチンの確実な配分

- (1) 6月最終週までに、各自治体に高齢者2回分のワクチンを配分する具体的な計画を提示
- (2) 医療従事者用と高齢者用のワクチンの融通を緩和。基本施設等間の融通を緩和

6 効率的な接種体制の構築

- (1) 効率的な接種体制を構築している自治体の方式を横展開し、全体の接種スピードの底上げを図
- (2) 高齢者の接種完了を待たずとも、接種状況や 予約の空き状況を踏まえ、可能な限り接種の空白 期間が生じないよう、次の接種順位に進めること ができることについて、通知を発出

ワクチン接種に係る人材確保に関するこれまでの取組

医師の確保について

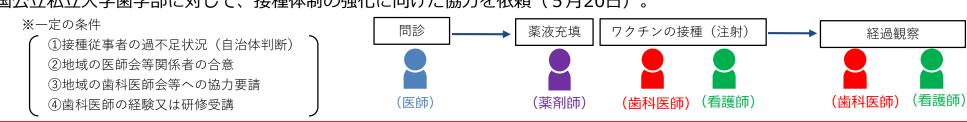
- ▶ 菅総理から日本医師会長ヘワクチン接種体制の構築について地区医師会レベルでの協力を依頼(2月10日、4月30日)。
- ▶ 日本医師会や日本病院会等に対し、接種体制強化に向けた協力を依頼(5月7日)。

看護職員の確保について

- ▶ 菅総理から日本看護協会会長へ自治体のワクチン接種体制の構築について協力を依頼(4月30日)。
- ▶ 日本看護協会の「中央ナースセンター」から潜在看護師へワクチン接種会場での就業を要請(4月19日)
- ▶ ワクチン接種を担う看護師等の確保に際し、「都道府県ナースセンター※」を活用できる旨自治体に周知(5月7日)。
 ※※なる意識師と、名自治体の意識師等の求して、ブのマッチング表展を実施。
 - ※潜在看護師と、各自治体の看護師等の求人ニーズのマッチング支援を実施。
- ▶ 民間職業紹介事業者を活用し、直接雇用による看護師等確保の方法も効果的である旨を自治体に周知(3月2日、4月16日、4月23日)。
 - ※上記の他、自治体では民間職業紹介支援事業者のほか、自身のホームページやハローワーク等も活用している。
- ▶ ワクチン接種会場について、看護師及び准看護師の労働者派遣を可とした(4月1日、4月23日)。

その他接種に係る人材の確保について

- ▶ 日本薬剤師会に対して、薬液充填作業等、接種体制の構築に向けた協力を依頼(2月10日)。
- ▶ 日本歯科医師会に対して、接種後の状態観察等、接種体制の構築に向けた協力を依頼(3月30日)。
- ▶ 一定の条件の下※、歯科医師によるワクチン接種を可とした(4月25日)。
- ▶ 国公立私立大学歯学部に対して、接種体制の強化に向けた協力を依頼(5月20日)。



歯科医師の協力も含めたワクチン接種に係る人材確保のイメージ

①看護師確保のための取組の実施

<1ナースセンターによる潜在看護師等のワクチン業務への積極的なマッチング>

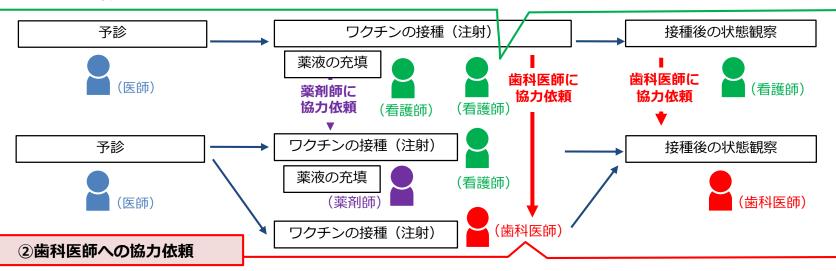
■ 各都道府県ナースセンターにおいて、就職希望を登録している<u>潜在看護師等を活用し、各自治体における接種会場の看護師等の</u> 求人ニーズについて積極的にマッチング支援を実施。

く2. ワクチン業務への看護師等の労働者派遣を可能とするための特例措置の実施>

■ 本年4月1日よりへき地において解禁した看護師等の労働者派遣について、全国知事会などからの要望を踏まえ、 ワクチン接種会場に限った時限的な特例として、へき地以外の接種会場でも労働者派遣の活用を可能とするよう措置。

く3. 総務省と連携した地方自治体における効率的な看護職員の募集・求人のサポート>

■ 保健所において看護職員の募集・求人を行うのが事務的に負担であるとの声があることを踏まえ、総務省と連携し、 ワクチン接種に関する募集・求人についても本庁で一括して行うことが効率的である旨、地方自治体に対し周知済。



■ 以下の条件を満たす場合、歯科医師にワクチン接種のための注射に協力いただくことも可能。

- (1)新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止し、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進める必要がある中で、 必要な医師・看護師等の確保ができないために、歯科医師の協力なしには特設会場での集団接種が実施できない状況であること。
- (2)協力に応じる歯科医師が筋肉内注射の経験を有している又は新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための筋肉内注射について必要な研修を受けていること
- (3) 歯科医師による接種について患者の同意を得ること

医療人材の求人情報サイト「医療のお仕事 Key-Net」を通じた医師の確保について

1. 概要

- ワクチン接種人材が不足している自治体において、必要な人材(医師、看護師、事務職員等)の募集情報を、ウェブ申請フォームを通じて登録することで、当該情報を「医療のお仕事 Key-Net」のウェブサイト上で公開し、求職者からの応募を受付
- ワクチン接種人材のうち、医師の確保に関しては、両者の情報を元に、一般社団法人国際事業総合研究所においてマッチングを実施。
- 同研究所においては、医師向けに「新型コロナワクチン接種医師募集サイトSave the town」(<u>https://covid19-vaccine-md.jp/</u>)による広報を実施。

2. 応募医師数

上記サイトから応募した医師数 3479人 (5/24時点)

3. 募集自治体

求人を登録している自治体 18自治体

うち3自治体でそれぞれ医師1名とマッチング成立(5/24時点)

4. 募集業務内容

予診、副反応観察、接種等

※ 予診に先立って行う予診票確認については、医師のみならず、看護師や事務職員等も担当することができます。看護師や事務職員等が、できる限り予診票の確認を行っていただくことにより、効率的かつ効果的な問診となるようお願いいたします。予診に関する留意事項の詳細については、3月31日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における問診等の予診に関する留意事項について|をご確認ください。



改めて「医療のお仕事 Key-Net」の積極的な活用をご検討ください。

歯科医師によるワクチン接種の実施に係る違法性<u>の阻却について</u>

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種については、医業の範疇であり、医師法上、そのための注射を歯科医師 が行うことはできない。
- 一方で、歯科医師は、筋肉内注射に関する基本的な教育を受けていることから、筋肉内注射という行為のみに着目 すれば、歯科医師も技術的には一定の安全性を持って実施することが可能と考えられる。
- 違法性阻却の可否は個別具体的に判断されるものであるが、必要な医師や看護師等が確保できない場合においては、少なくとも下記(1)~(3)の条件下で歯科医師はワクチン接種のための筋肉内注射を行うことは、公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして、違法性が阻却されると考えられる。

違法性が阻却されると考えられる条件

- (1) 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止し、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師・看護師等の確保ができないために、歯科医師の協力なしには特設会場での集団接種が実施できない状況であること。
 - ※ 上記については、**予防接種の実施主体である自治体の長が**、看護師等の確保に取り組んだ上で、それでも必要な看護師等の確保が困難と判断し、**地域医師会等の関係者とも合意の上で、地域歯科医師会に協力を要請**する。
- (2) 協力に応じる歯科医師が筋肉内注射の経験を有している又は新型コロナウイルス感染症のワク チン接種のための筋肉内注射について必要な研修を受けていること
- (3) 歯科医師による接種について被接種者の同意を得ること

歯科医師によるワクチン接種の実施に係る筋肉内注射の研修について

- ワクチン接種を行う歯科医師は、研修(講義)の受講が必要である。
- 公益社団法人日本歯科医師会のeラーニング受講により、受講修了証が発行される。また、研修動画は、以下の公開場所にも掲載している。
- 筋肉内注射の経験がない歯科医師については、別途実技研修が必要であることから、各地域で調整をお願いする。

研修動画公開場所

① 新型コロナウイルス感染症にかかるワクチンに関する基礎知識(副反応に関する内容も含む。)

「新型コロナワクチン 今わかっていること まだわかっていないこと」 (日本プライマリ・ケア連合学会 守屋 章成(製作:日本プライマリ・ケア連合学会) https://www.youtube.com/watch?v=7oasRUANUrY

② 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に必要な解剖学の基礎知識

「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に必要な解剖学の基礎知識」 (日本歯科大学 砂田 勝久(監修:日本歯科医学会)) https://www.youtube.com/watch?v=LNOOglMh2jk

③ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実際(接種時の注意点を含む)

「医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」

(制作・監修:厚生労働行政推進調査事業費補助金"新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」))

https://www.youtube.com/watch?v=rcEVMi2OtCY

(参考)接種部位の目安を「肩峰下の前後腋窩線を結ぶ線の高さ」とする方法

「新型コロナワクチン より安全な新しい筋注の方法 2021年3月版|

(制作・監修:日本プライマリ・ケア連合学会 予防医療・健康増進委員会ワクチンチーム)

https://www.youtube.com/watch?v=tA96CA6fJv8

④ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンのアナフィラキシーとその対応 等

「新型コロナワクチン接種時のアナフィラキシーへの対応【医療者向け】」

(公益社団法人日本医師会 今村 聡(制作:公益社団法人日本医師会))

https://www.voutube.com/watch?v=IHNVTpdYEas

日本歯科医師会E-ラーニング

受講申し込み等は以下のウェブページ参照

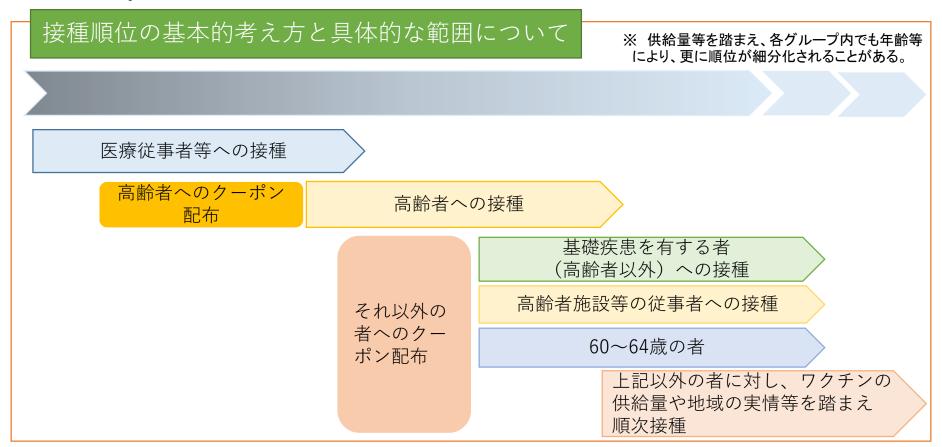
https://www.jda.or.jp/dentist/coronavirus/#2

接種順位の考え方

1 接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは<u>①医療従事者等</u>への接種、次に<u>②高齢者</u>、その次に<u>③高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者</u>への接種をできるようにする。

その後、 $<u>それ以外の者</u>に対し、ワクチンの供給量や地域の実情等を踏まえ順次接種をできるようにする。 <math>^{\hbar 342 \Pi 9H}$ 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」



接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について

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(肝硬変等)
- 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
- 14.重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

*BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

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。

接種順位の上位に位置づける 者の規模の推計(万人)

※ 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

医療従事者等約470

医療従事者等への接種(※1)

高齢者 約3600

基礎疾患を有する者 約<u>1030</u>

高齢者施設等の従事者 約200

60~64歳約750

合計 約6050万人 高齢者への クーポン配布

高齢者への接種(※2)

高齢者以外への クーポン配布 基礎疾患を有する者 (高齢者以外)への接種(※3)

高齢者施設等の従事者への接種(※4)

60~64歳の者

| 上記以外の者に対し、ワクチン | の供給量等を踏まえ順次接種

※1 470万人は知事会調べ

- ・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

X4

・ 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(市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所 等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。 (一定数))

X2

- ・ 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

Ж3

- 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(肝硬変等)
- 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
- 14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援 医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)
- 2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

基礎疾患を有する者等(注)への接種開始等の考え方と運用

考え方

(注)基礎疾患を有する者等には、基礎疾患を有する者のほか、高齢者施設等の従事者、60~64歳の者が含まれる。

- 接種順位については、①医療従事者等に次いで、②高齢者、③基礎疾患を有する者等(基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者、60歳~64歳の者)としている。
- 高齢者から次の接種順位である基礎疾患を有する者等への接種へ進む際には、高齢者への接種の完了を待たず、 自治体において、高齢者の接種状況や予約の空き状況を踏まえ、順次、次の順位へ接種を進める。
 - ※ この際、自治体は基礎疾患を有する者等への先行予約期間の設定等により、基礎疾患を有する者等が優先的に接種できる機会を設ける。

運用イメージ

【基礎疾患を有する者等 (注) への接種の予約の開始のタイミング】

- 自治体において高齢者への接種状況や予約の空き状況を踏まえ、可能な限り接種の空白期間が生じないよう、基礎疾患を 有する者等の先行予約、接種を開始する。
 - ※ 考えられるタイミング
 - ・高齢者の接種の予約が埋まらなくなってきたタイミング
 - ・接種実績などから高齢者の1回目の接種が一定程度進んだと考えられるタイミング など

【先行予約期間について】

- ・基礎疾患を有する者等が優先的に接種できる機会を作るため、基礎疾患を有する者等への先行予約期間の設定等する。
- ・その場合、予約の際、基礎疾患を有する者等であることを確認の上、予約をする。
 - ※先行予約期間内であっても、予約の空き状況がある場合などは、基礎疾患を有する者等の接種機会が損なわれない範囲でそれ以外の者も予約可能とする。

【接種】

- 基礎疾患を有する者は予診票(自己申告)、高齢者施設等の従事者は施設の発行する証明書、60~64歳の者は予診票(生年月日)で確認する。
 - ※ 基礎疾患を有する旨は自己申告であり、接種会場において優先対象であるかの確認を厳格に行うことは想定していない。
 - 重い精神疾患、知的障害については手帳等により確認可能とするが、確認できない場合は予診等により確認。

接種券

- 標準的には6月中旬に接種対象者に対し接種券を送付できるよう、準備を進める。ただし、接種券を受け取った住民が混乱 ・ することがないよう、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ実際の送付時期を決定。
 - ※一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別に高い年齢から、時期をずらして段階的に送付すること、自治体の実情に合わせて地域別、あいうえお順などで、接種券を送付することも差し支えない。
- また、6月中旬より前であっても、自治体において、基礎疾患を有する者等の先行予約を開始する時期を踏まえ、これに間に合う時期に住民に届けること。

基礎疾患を有する者等への接種等の運用(補足)

1 接種券発送について

- 基礎疾患を有する方とそれ以外の方をあらかじめ、自治体で把握し、接種券の発送を分ける必要はありません。
- 一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別に高い年齢から、時期をずらして段階的に送付すること、自治体の実情に合わせて地域別、あいうえお順などで、接種券を送付することも差し支えありません。
- その際、接種券の発送を年齢別等に行うことにより、
 - ・集団接種会場や職域などで広く接種を募った場合に接種券が送付されていない方が接種できないことがありうること、
 - ・発送したグループ別にそれぞれ先行予約期間を設けることで全体として接種期間が長くかかる可能性があることなど
 - も考慮した上で、地域の実情に応じ住民にとって最も円滑かつ迅速にワクチン接種ができる方策を検討ください。

2 基礎疾患を有する者等の確認について

- 基礎疾患を有する者の確認は、診断書等の証明書は必要としません。本人などが予診票に設けた質問事項へ記載 した内容により確認します。
- 具体的には、予診票の「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。」という設問に対して、「基礎疾患を有する(病名:)」欄にチェックがあり、病名として対象疾患が記載されていれば、基礎疾患を有する者として差し支えありません。なお、重い精神疾患、知的障害については手帳等により確認できますが、確認できない場合は予診等により確認します。
- ○このほか、高齢者施設等の従事者は施設の発行する証明書、60~64歳の者は予診票(生年月日)で確認します。

3 接種の順番について

- 接種券を段階的に発送した場合、同じ時期に発送されるグループの中で、基礎疾患を有する者等について先行 予約の機会を設けていただくこと等は必要ですが、接種券の発送時期が異なるグループ間で、接種の順番が入れ替 わることも差し支えありません。自治体において予約や接種が円滑に行われるよう、工夫した対応をお願いいたし ます。
- ※「新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種の高齢者に次ぐ接種順位の者(基礎疾患を有する者等)への接種の開始等について(疑義照会)」 (令和3年5月21日事務連絡)参照

基礎疾患を有する者への接種の周知

- 基礎疾患を有する者については、普段から基礎疾患を 有する者の診療を行っているかかりつけ医等において、 接種の意向等を確認、接種の相談を行うことが想定され ます。
- このため、基礎疾患を有する者の先行予約の開始に当 たっては、広報誌やHPなどに加え、医師会等の関係機関 と連携し、医療機関へ周知し、かかりつけ医等を通じて 基礎疾患を有する者に速やかにワクチン接種の先行予約 等に関する情報提供等が行われるようお願いいたします。
- なお、参考として、医療機関に提供するリーフレット 例を作成したので、必要に応じて活用ください。
 - ※電子媒体は5月24日に情報提供しています。

基礎疾患を有する方の新型コロナウイルスワクチン接種について

基礎疾患を有する方の新型コロナウイルスワクチンについては、裏齢者の次に、ワクチンを 受けることができます。かかりつけ医等とご相談の上、お住まいの自治体から接種券が届いた 後、早めの予約をお願いします。

(呼吸障害等)

場份体展室

復した状態)

 · 随税時期呼吸症候群

基礎疾患を有する方の範囲

- 会和3年度中に65歳に達しない者であって、以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
- 慢性の呼吸器の病気
- ・慢性の心臓病(高血圧を含む。)
- 慢性の軽縮病
- 慢性の肝臓病(肝硬変等)
- インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を供発 している機尿病
- ・血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
- 免疫の機能が低下する病気(治療や緩和ケアを受けている)
- 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。
- 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
- 基準(BMI30以上)を満たす肥満の方
 - ※ BMD=体置(kg)+身長(m)+身長(m)
 - ※ 8MI3 0の何安: 身長1 7 0 c mで体置3 7 kg、身長1 6 0 c mで体置7 7 kg

- 基礎技工を有する方の確認方法 診断書等の証明書は必要ありません。
- ・接種の際に、予診票の質問事項に記載してください(置い器神疾患や知的障害の者の場合は、精神障害者保健福祉 平幅、自立支援医療要給者証、療育平幅を持参してもよいですが、予診事等によって確認することも可能です)。(※)
- (※) 基礎保護を有する者について、地質者などの証明者を求めることした場合、コロナ対応やワクチン接種でもっぱしている医療規模に負担が かかること等から、子診療による確認としています。

接種場所(住所地外の取扱い)

- 基礎核患を有する方が、かかりつけの医療機関で強硬する場合は、住所地外の層出は不要です。
- かかりつけの医療機関が接種を行っていない場合には、住所地の自治体等で接種できるようにご確認ください。
- ・接種総合案内サイト「コロナワクテンナビ」でも、ワクテンを接種できる医療機関を探すことができます。

接種総合案内サイド「コロナワクテンナビ」 https://v-sya.mhiw/go/jp



先行予約期間 · 予約方法

基礎疾患を有する方の住所地の自治体にご確認ください。

【関い合わせ先】

000市町村000課

#IX:000-0000 (O:00~00:00)

神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が喜えた状態

重症心身障害(重度の粉体不自由と重度の知的障害とが重

重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神

障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療 (精神運動医療)で「重度かつ総統」に該当する場合)や

知的順書(優育手帳を所持している場合)

高齢者以外の対象者への接種券(クーポン券)の発送について

想定される発送期間

- 標準的には6月中旬に接種券を送付できるよう、準備を進める。
- その上で、接種券を受け取った住民が混乱することがないよう、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ実際 の送付時期を決定する。

留意点

- 基礎疾患を有する方とそれ以外の方をあらかじめ、自治体で把握し、接種券の発送を分ける必要はなく、基礎疾患 を有する方もそれ以外の方も区別せずに接種券を発送する。
- 一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別に高い年齢から、時期をずらして段階的に送付することや、それぞれの自治体の実情に合わせて地域別、あいうえお順などで、接種券を送付することも差し支えない。
- 高齢者の予約状況や接種状況を踏まえ、自治体の判断により、高齢者の次の接種順位の者(基礎疾患を有する者等)への接種は順次進めることとするため、6月中旬より前であっても、次の接種順位の者(基礎疾患を有する者等)への先行予約の開始に間に合うよう、適切な時期に接種券を届けること。

高齢者以外の対象者への接種券の印刷・発送スケジュール



- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

接種体制の確保・実施計画の策定

- ○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策定
 - ※ <u>今和2年10月23日付け健康課長通知に基づき、各自治体の接種開始に向けた進捗状況について調査を実施。</u>4月12日以降順次実施される高齢者向けの予防接種に向けた各自治体における実施計画の策定に資するよう、3月8日付事務連絡「予防接種実施計画の作成等の状況について」において、先行的に取り組んでいる自治体の状況をお示しするとともに、3月5日、3月17日、3月25日、4月7日の各時点における全自治体の状況について調査結果を公表してきた。(現在5月14日時点の状況について調査中)引き続き、各自治体の状況の詳細を把握の上(*)、厚生労働省HPで随時更新・情報提供予定。(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html)
 - ※ また、自治体サポートチームで個別自治体に回答したQ&Aを、都道府県を通じて全国の市町村にも「速報Q&A」として、週2回程度情報提供しており、引き続き、こちらも計画策定の参考としてください。

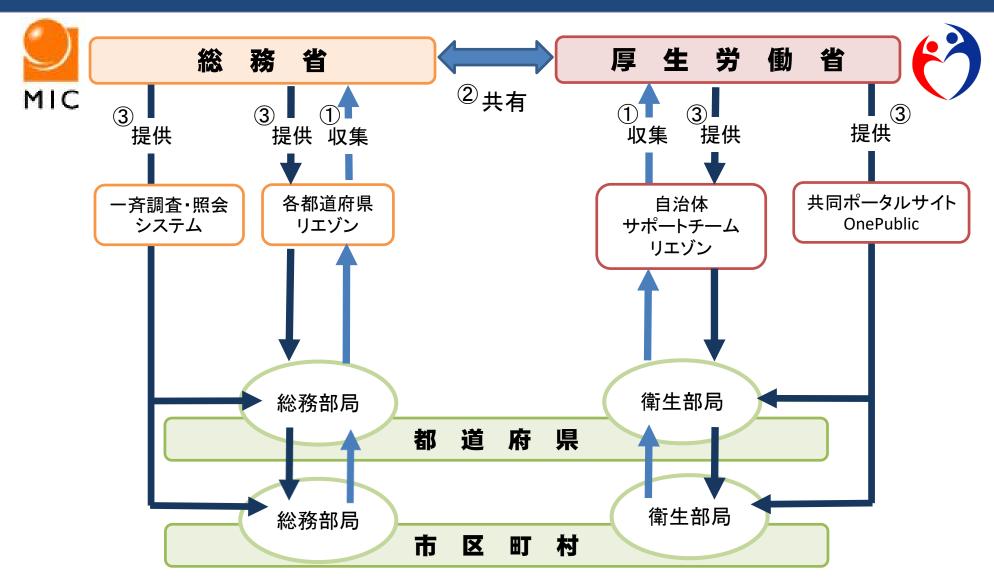
地域の実情により様々な接種体制の構築が考えられる

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

新型コロナワクチン接種体制確保の参考事例の収集及び提供



※5月14日以降、必要に応じ市区町村から直接収集した参考事例(市が運行する送迎バスによる移動のサポート、民生委員やケアマネ等による予約・予診票記入の支援、県の看護協会と協力した潜在看護師への呼びかけ)を自治体宛てに送付。

- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

予診における留意点についての分かりやすい資料の提供

● ファイザー社および武田/モデルナ社の両ワクチンの接種における予診時の参考としていただけるよう、「新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver2.0」 に改定した。

新型コロナワクチン

予診票の確認のポイント

Ver 2.0

(令和3年5月21日版)

厚生労働省 健康局健康課予防接種室

目次

1	新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。・・・・・・・・・・・・・2
2	現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。・・・・・2
3	「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。・・・・2
4	接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。・・・・・・・・・・・・・3
5	現在何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていますか。・・・・・・・・・・3
6	その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。・・・・・3
7	最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。・・・・・・・・・・・・4
8	今日、体に具合が悪いところがありますか。・・・・・・・・・・・・・・・4
9	けいれん (ひきつけ) を起こしたことがありますか。・・・・・・・・・・・・・4
10	薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 ・・・・5
11	これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。・・・・・・・・・・・6
12	現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。・・・6
13	2週間以内に予防接種を受けましたか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
14	今日の予防接種について質問がありますか。・・・・・・・・・・・・・・7
	予診票の取り扱いに関するその他の事項・・・・・・・・・・・7

※1~4,13は事務職員等が確認可能です。その他の項目も、記入の有無などの確認を事務職員等が行うことができます。

5~12、14 は、最終的に医師が確認した上で接種を判断する必要があります。こうした項目の記載内容を、医師以外の医療従事者が予め確認することで、医師の予診の時間が短縮されると考えられます。

「新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver 2.0 (令和3年5月21日版)」では、 ファイザー社のワクチンと、武田/モデルナ社のワクチンの接種に際して、 確認すべきポイントについて、解説しています。

※「コミナティ」(ファイザー)を「ファイザー社のワクチン」、 「COVID-19 ワクチンモデルナ」(武田薬品)を「武田/モデルナ社のワクチン」と表記しています。

(参考) 「予診票の確認のポイント Ver 2.0」(令和3年5月21日版)より抜粋

1 新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。

確認のポイント

接種間隔の確認を行います。また、2回目の接種の記載がある方は、接種はできません。

(解説)

ファイザー社のワクチン及び武田/モデルナ社のワクチンは、それぞれ接種間隔が異なります。 2 回目の接種の場合、持参した予防接種済証にて、1回目に接種したワクチンと同じワクチンであることを確認し、接種間隔の確認を行ってください。

- ○ファイザー社のワクチンの接種間隔:
 - 標準的には20日の間隔をおいて2回接種します。(1回目から3週間後の同じ曜日に2回目を接種。) 最短では、18日以上の間隔をおいて接種が可能です。(1回目から3週間後の同じ曜日の2日前に2回目を接種。) 1回目接種からの間隔が20日を超えた場合、できる限り速やかに2回目を接種します。
- ○武田/モデルナ社のワクチン接種間隔:

標準的には27日の間隔をおいて2回接種します。(1回目から4週間後の同じ曜日に2回目を接種。) 最短では、20日以上の間隔をおいて接種が可能です。(1回目から3週間後の同じ曜日に2回目を接種。) 1回目接種からの間隔が27日を超えた場合、できる限り速やかに2回目を接種します。

(参考) 「予診票の確認のポイント Ver 2.0」(令和3年5月21日版)より抜粋

10 薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。

確認のポイント

接種するワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往のある人は、接種不適当者に該当します。1回目の接種でアナフィラキシーを起こした人は、2回目の接種はできません。

食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎(花粉症含む)、蕁麻疹、アレルギー体質等だけでは、接種不適当者にはならず、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。

ただし、即時型のアレルギー反応の既往歴がある人は、<u>通常15分間の経過観察のところ通常より長く、</u>接種後30分間の経過観察をします。

(解説)

ファイザー社のワクチン<u>と武田/モデルナ社のワクチン</u>に含まれるポリエチレングリコールや、交差反応性が懸念されているポリソルベートを含む医薬品については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページで検索することができます。また、ポリエチレングリコールは、大腸の検査をする時に用いる腸管洗浄剤、医薬品・医薬品添加物、ヘアケア製品、スキンケア製品、洗剤など、さまざまな用途に使用されています。

ポリエチレングリコールに対して重度の過敏症の既往が明らかな方は、接種不適当者に該当します。

ポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシーなどの重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。ポリソルベートは既存のワクチン(11参照)等の医薬品の他、乳化剤として様々な食品に用いられています。

なお、ポリエチレングリコールやポリソルベートを含む医薬品・製品は非常に多数存在するとともに、こうした医薬品・製品には他の成分も含まれていることから、実際には原因の特定に繋がらないことも多いと考えられます。そのため、様々なアレルギー歴について丁寧に聴取し、原因の特定に至っていない場合も含め、過去に何らかの医薬品や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがある方に対しては、十分注意をして接種の判断を行うとともに、接種後は30分間の経過観察を行います。

ファイザー社のワクチン<u>と武田/モデルナ社のワクチン</u>のバイアルストッパーは天然ゴムラテックスで作られていないため、 ラテックスアレルギーのある人にもワクチン接種は可能です。また、卵やゼラチンも含まれていないため、これらの物質に アレルギーのある人もワクチン接種は可能です。

これまでの予防接種で具合が悪くなった方については、11もご参照ください。

間違い接種の防止について(1)(ファイザー社ワクチン)

- 各自治体において、間違いの発生防止に努めていただいているが、接種回数が大きく増加しており、 間違い接種が報告されている。
- これまでの新型コロナワクチン接種において発生した主な間違い事例及び留意点は以下の通り。

接種間隔の間違いの事例

- 新型コロナワクチンの1回目接種後、確認不足により、**18日以上の間隔をあけずに**2回目を接種した。
- 定期接種のワクチン接種後、13日以上の間隔をあけずに新型コロナワクチンを接種した。



接種券と接種済証は通常同一の台紙にあることから、受付での接種券確認時に<u>接種済証の接種日時を確認</u>することや、予診時に<u>予診票の記載内容を確認</u>することにより、前回接種から必要な期間があいているか確認する。

接種券のイメージ



予診票の項目

2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() □ はい □ いいえ

接種対象者の間違いの事例

接種対象者の年齢について、今年度中に16歳以上となる者は年度当初から接種可能と誤認し、接時点で16歳未満の者に接種した。



「16歳以上」については、誕生日の前日(24時)に1歳年をとると考えるため、例えば、平成17年(2005年)7月30日生まれの者は令和3年(2021年)7月29日に16歳以上となり本予防接種の対象者となる。この点に留意しながら、**予診票や本人確認書類**により、接種対象となる年齢に達しているか確認する。

間違い接種の防止について②(ファイザー社ワクチン)

保管方法の間違いの事例

• 2~8°Cで冷蔵移送された新型コロナワクチンを、-20°C冷凍庫で再冷凍し、接種に使用した。



ワクチンを受領した時に、情報連携シート等により、**移送時の温度を確認**する。

希釈・充填作業での間違いの事例①

• 希釈し充填作業を行った後の空バイアルに、誤って再度生理食塩水を注入し、希釈用生理食塩水のみを充填したシリンジにて接種した。会場における接種が終わった後に、接種回数とバイアル数に差があることにより気づいた。



1つのバイアル、6本の注射用針・シリンジ、希釈用針・シリンジ及び希釈用生理食塩水を1つのトレイに乗せ、希釈・充填作業を行う。

バイアルの蓋を開けたら、速やかに希釈・充填作業を行う。蓋が開いた希釈前のバイアルを放置しない。

希釈・充填作業後のバイアルに印をつける。

希釈・充填作業での間違いの事例②

• 同じ時間に同じ場所で、2つの異なるロットのワクチンの希釈・充填作業を行ったため、どのシリンジに、どのロットが充填されているのかがわからなくなった。



同じ時間に、同じ場所で取扱うロットを1種類のみにする。途中で別のロットのワクチンを使用する必要がある場合には、前に使用していたロットが同じ場所にないことを確認してから、希釈・充填作業を行う。

間違い接種の防止について③

接種時の間違いの事例①

• ワクチン接種中に、注射針とシリンジの隙間から少量の液漏れが起こり、接種用量の不足となった。



接種を行う際に、**針とシリンジが確実に接続されているか確認**する。接種を行うときに、針とシリンジの接続部分を押さえることも考えられる。

接種時の間違いの事例②

既にほかの対象者に使用した注射針を廃棄することなく、誤って使用した。



針捨て容器を接種場所の近くに設置し、**接種を行った後、速やかに**使用済みの注射針を**廃棄する**。

施設における接種での間違い

• 高齢者施設における入所者への接種について、接種会場に接種対象者と非対象者が混在していたこと 等により、対象ではない(既に1回目を接種済で18日以上の間隔があいていない)者に接種した。



- ・接種券及び予診票を用いて接種対象者であることや新型コロナワクチンの予防接種歴を確認する。
- ・接種対象者と非対象者が混在しないように、接種を行う区域を明確にするとともに、<u>接種時に予</u> <u>診票や接種予定者リスト等で確認</u>する。
- ・<u>予診票を</u>接種対象者の手元におき**接種終了時に回収**する。

間違い接種を予防するために

- 医療機関での個別接種、特設会場での接種、高齢者施設等での接種などいずれの場合であっても、 基本的な接種の流れに沿って必要な確認を行い、予診を尽くした後に接種する。
- 接種前には必ず「5 R」を確認する。

基本的な接種の流れ

① 受付

検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内

② 予診票確認

記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、(2回目接種の場合)接種間隔や1回目接種ワクチン種別の確認

③ 予診

体調や持病を確認する等必要な診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者または予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かの確認

- 4 接種
- ⑤ 接種済証の交付

接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼 用し、接種日・接種場所を記載する

⑥ 接種後の状態観察

アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う

接種前の5R

- ① 正しいワクチンか(Right Drug)
- ② 正しい接種量か(Right Dose)
- 3 正しい接種方法か(Right Route)
- 4 正しい接種時期か(Right Time)
- **6** 正しい接種者か(Right Patient)

出典: PMDA医療安全情報 No.40 2013年10月

- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. その他

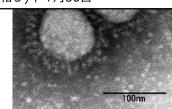
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査(コホート調査)

課題番号 20HA2013

第57回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、令和3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)
2021(令和3)年4月30日

CDC



国立感染症研究所ホームページ

資料

4



健康観察日誌集計の中間報告(5)

COVID-19



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授 分担研究者



楠 進 地域医療機能推進機構 • 本部 • 理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授 研究事務局



順天学大学医学部附属順天学医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/4/30



新型コロナワクチンの投与開始初期の 重点的調査(コホート調査)

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、1-2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容: SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応(日誌)
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE(因果関係問わず) のコホート調査による頻度調査

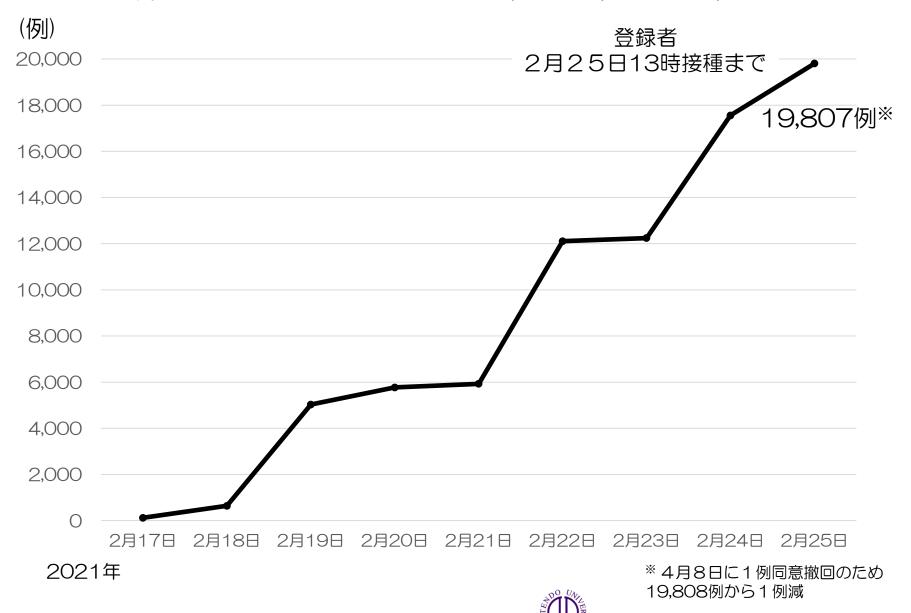


- NHO、JCHO、JOHASの職員
- 2万人調査すると0.015%(6,700人に一人)発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる(1万人なら0.03%、3,350人に一人)。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



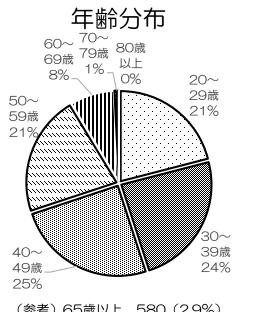
被接種者数の推移 (累計)



頂天堂大学 コロナワクチン研究事務局

先行接種被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,807例



職種 男女比 その他 医師 17% 事務 34% 11% 介護系職種 2% 理学療法士 2% 放射線技師 3% 66% 臨床検査技師 3% 薬剤師 3%

(参考) 65歳以上 580 (2.9%)

治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,724	8.1%
脂質異常症	1,000	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	568	2.7%
その他	2,590	12.2%
なし	14,532	68.4%

n=19,807

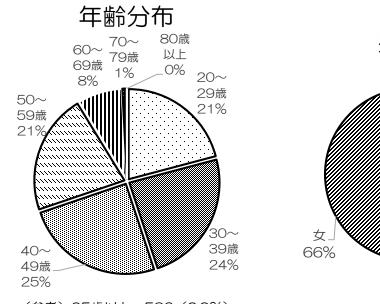
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.2%

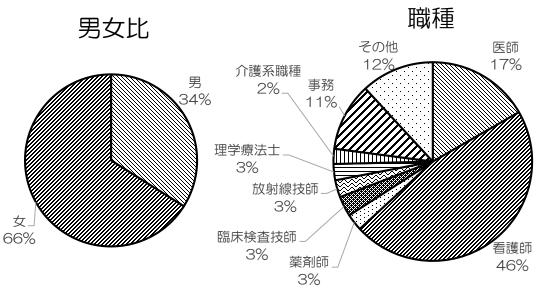
n=19,807



先行接種被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,591例 4月27日現在 201





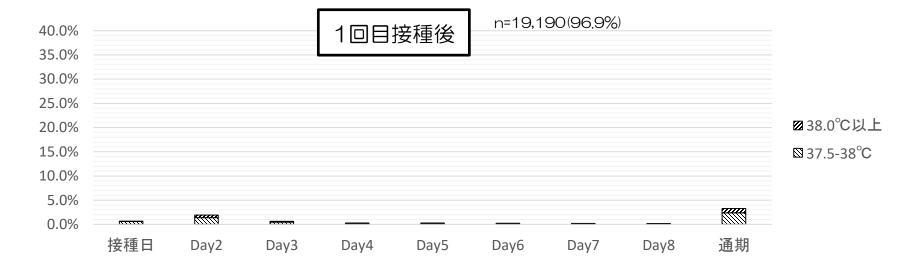
(参考) 65歳以上 580 (2.9%)

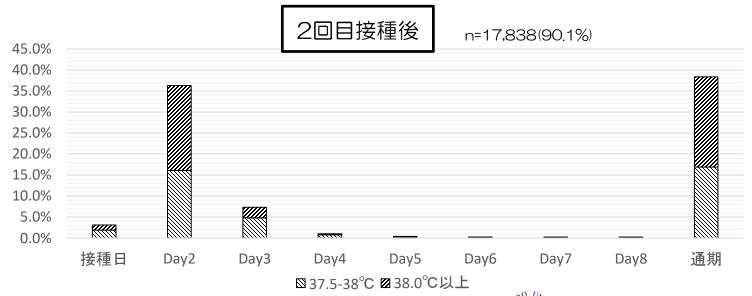
治療中疾患		(割合%)
高血圧	1,712	8.1%
脂質異常症	994	4.7%
糖尿病	407	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,555	12.1%
なし	14,379	68.4%

n=19,591

既往歴		(割合%)
気管支喘息	1,915	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,304	88.2%
	n=19,591	







局所反応(投与部位)のAEの重症度判断基準

Grade AE名	1(軽度)	2(中等度)	3(高度)	4 (重篤、生命の危険が ある)
疼痛	痛みを感じるが 、 特 に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤 を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤 を2回以上服用した。	
発赤	長径がく 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径がく 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径がく 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	重症又は持続性の潰瘍、 又は壊死、又は手術を要
瘙痒感	-	痒みを感じるが、薬 剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治 療を要する。	する。
熱感	_	熱を感じるが、薬剤 治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1(軽度)	2(中等度)	3(高度)	4 (重篤、生命の危険がある)
頭痛	日常感じる頭痛より 軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又 は、日常生活の一部 に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より 軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又 は、日常生活の一部 に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はある が、薬剤治療を要さ ない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又 は、日常生活の一部 に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	_

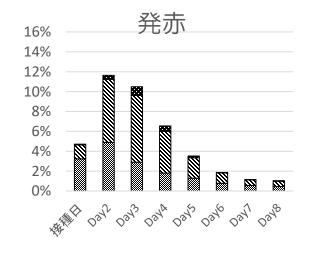
接種部位反応

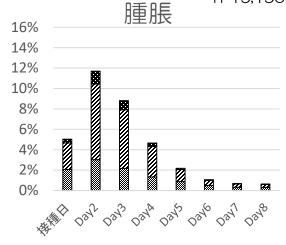


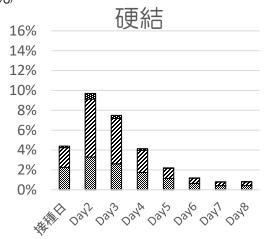
Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

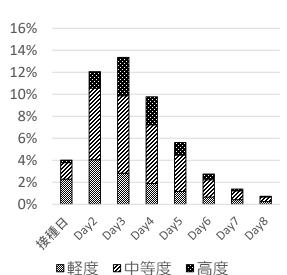
1回目接種後

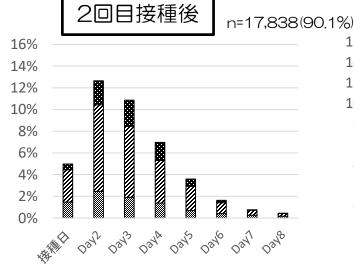


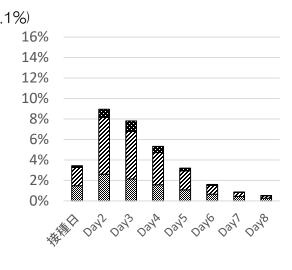












■軽度 四中等度 ■高度

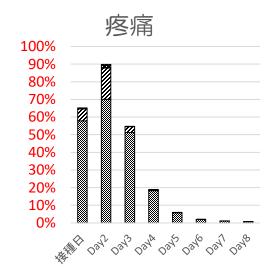


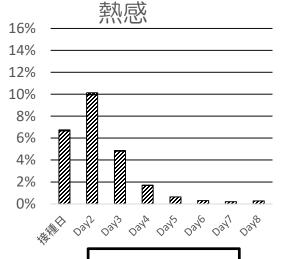


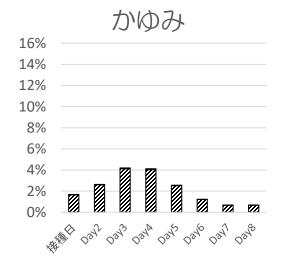
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

回目接種後

n=19,190(96.9%)

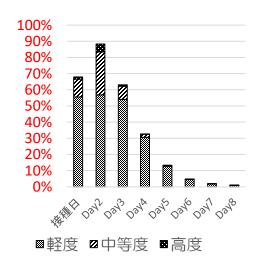


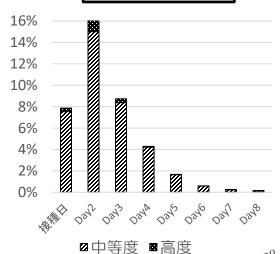


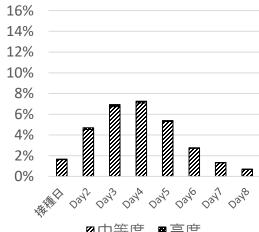


2回目接種後

n=17,838(90.1%)





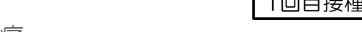


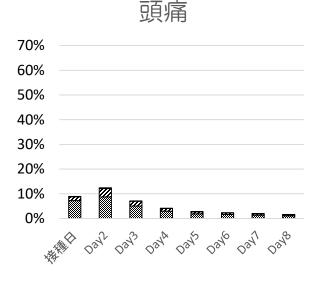


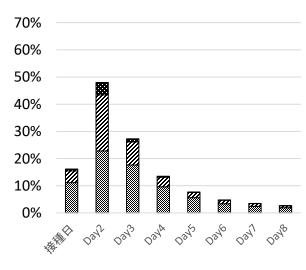


与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

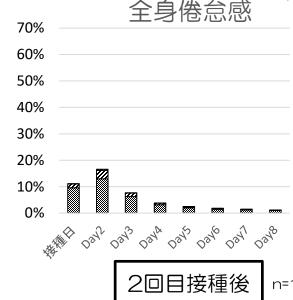
回目接種後

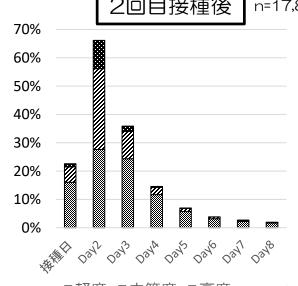




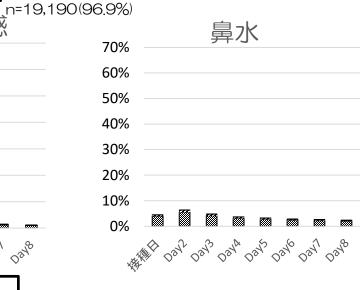


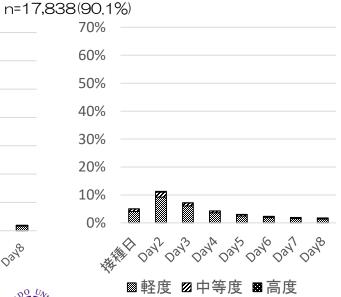
■軽度 図中等度 ■高度



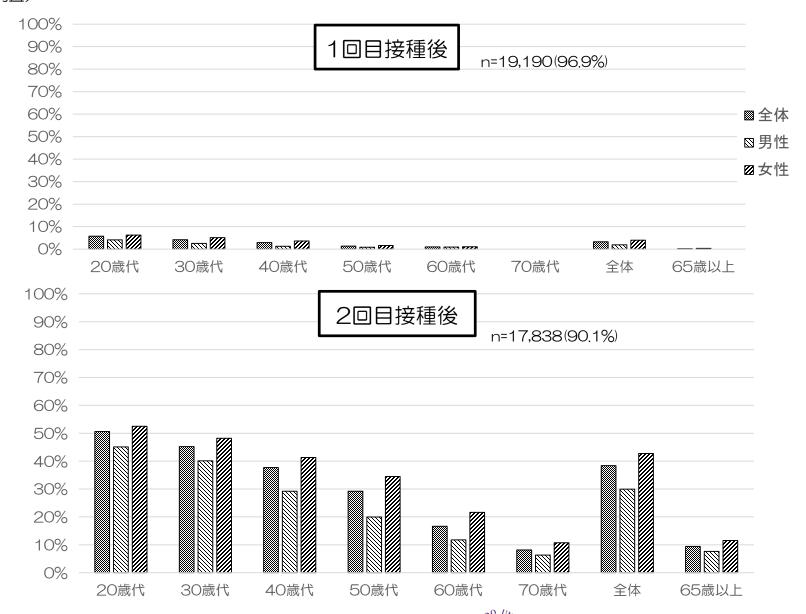






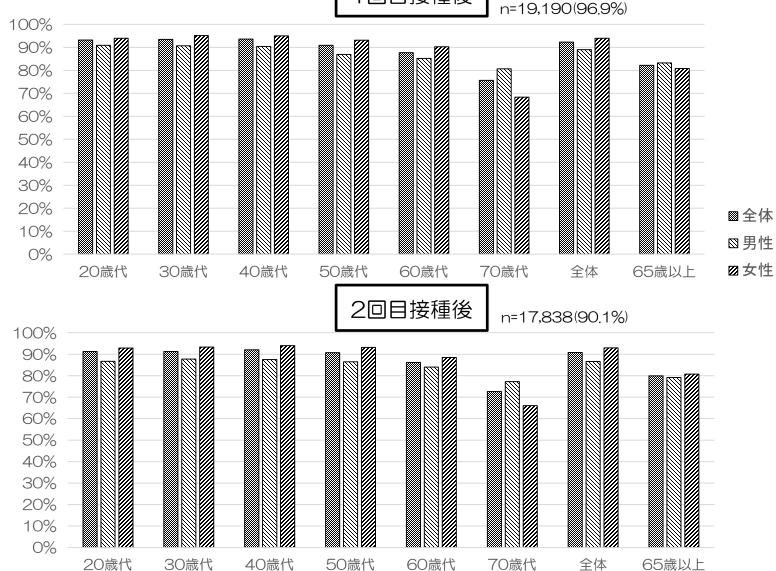


発熱(37.5℃以上)

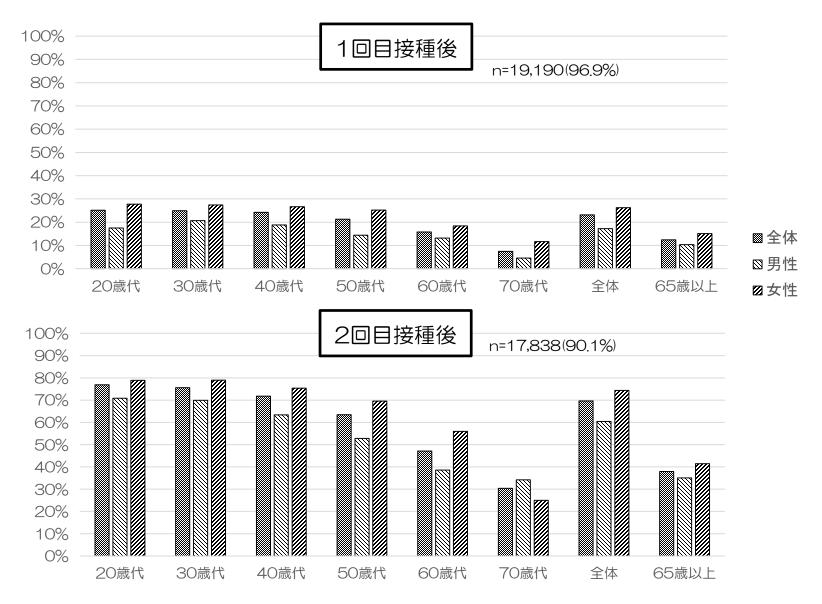


接種部位疼痛

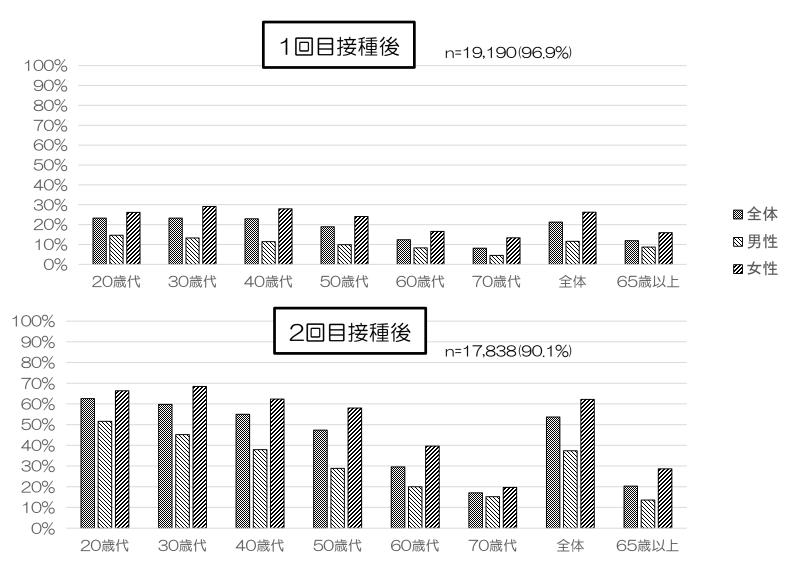
1回目接種後



全身倦怠感



頭痛



9日目以降の健康観察日誌記録

			1回目接種後			2回目接種後	
:	被接種者数		16,285			13,413	
		Day9	Day10	Day10	Day9	Day10	Day10
		Daye	Day 10	以降	Days	Day 10	以降
	発熱	0.12%	0.09%	0.09%	0.22%	0.18%	0.13%
	発赤	0.99%	0.91%	0.60%	0.31%	0.23%	0.13%
局	腫脹	0.51%	0.45%	0.25%	0.17%	0.13%	0.07%
局所反応	硬結	0.66%	0.56%	0.34%	0.25%	0.21%	0.12%
心	疼痛	0.45%	0.36%	0.18%	0.42%	0.28%	0.13%
	熱感	0.33%	0.28%	0.15%	0.07%	0.04%	0.01%
	かゆみ	0.74%	0.60%	0.00%	0.37%	0.24%	0.00%
全	頭痛	1.11%	0.80%	0.26%	1.95%	1.47%	0.54%
全身反応	倦怠感	0.80%	0.66%	0.68%	1.27%	1.05%	0.73%
心	鼻水	1.28%	1.22%	0.68%	1.42%	1.30%	0.73%

AEに対しての使用薬剤(Day8まで)

薬剤名		1回目接	種後	2回目接	接種後
被接種者数		19,190	D人	17,83	38人
アセトアミノフェン	ン	627人	3.27%	2,176人	12.20%
ロキソプロフェン	,	137人	0.71%	352人	1.97%
イブプロフェン		8人	0.04%	14人	0.08%
				1回目接種後	2回目接種後
(参考)	アセトアミノフェンとロ	キソプロフェン	ンを併用	42人	230人
	ロキソプロフェンを使っ ⁻ フェンを併用していた割割		2トアミノ	30.66%	65.34%
	アセトアミノフェンを使っ フェンを併用していた割割		コキソプロ	6.70%	10.57%

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 9,582例+SAE報告のうち

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女

各独立行政法人1名以上の COVID-19陽性者あり

海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2						H1N1p インフルエンサ	
		7チン		不活化ワク 皮下注			
コミナテ	ーィ筋注 先行	宁接 種		2b2第Ⅲ NEJM)	目試験	H1N1インフ	ルエンザ
2021年(N 途中経過	19,190	17,838		20年 海织 B,860例		2009年(N 22,112	
発熱 (37.5℃以上)	1 回目 3.3%	2回目 38.4%		1 🗆 🗏	20目	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.5%	Fever (38.0で以上)	4%	16%	(01.00mL)	
接種部位反応	92.9%	92.0%	D 1	50 /	00/	接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.3%	Redness Pain at	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.8%	injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹 硬結	12.6% 10.7%	14.3% 10.3%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
熱感	12.9%	19.1%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.1%				かゆみ(中等度以 上)	6.7%
全身症状 倦怠感 頭痛 鼻水	35.7% 23.2% 21.2% 10.3%	76.3% 69.6% 53.7% 14.6%	Fatigue Headache	47% 42%	59% 52%	一, 全身症状 倦怠感 頭痛 鼻水	26.7% 19.0% 14.1% 10.4%



- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,807例が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。2回目接種は19,579例が接種した。
- ・ 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,190例(全体の96.9%) および2回目接種17,838例 (90.1%) の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上) は3.3%であったが、2回目は38.4%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(522例)では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%強にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.6%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13%で、12.2%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.7%だった。
- 終了報告があった9,582例とSAE報告合わせて5例のCOVID-19感染があったが、すべて別の医療機関であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5℃以上の発熱(4割)、頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を認めた。
- 2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22例がPMDAに報告された。

接種後の健康状況に係る調査の概要①

○ 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、接種する希望者を対象とする調査**を行い、その**結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

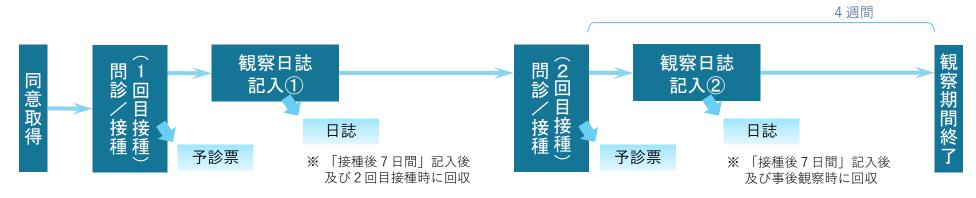
目標対象者数

- 各ワクチンについて、接種を受ける方<u>1~2万例程度の協力を目標</u>とする。ただし、希望者が僅少等の事由により目標に達しなかった場合は、ご協力頂いた範囲を対象とする
- 対象施設及び対象者は、各ワクチンが上市される時期等を踏まえ、必要な体制を整えることができるよう適切に選定・設定する

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、各病院等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。

74

接種後の健康状況に係る調査の概要②

調査対象

• 各社製剤に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	ファイザー社	武田/モデルナ社
実施主体	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費 (新興・再興感染症及び予防接種政策推 「新型コロナワクチンの投与開始初期の	進事業)
研究参加施設	国立病院機構に属する52施設地域医療機能推進機構に属する27施設労働者安全機構に属する21施設	 自衛隊病院等 9 施設 国立病院機構に属する17施設 * 地域医療機能推進機構に属する 6 施設 * (*いずれも研究への既参加施設)
調査対象者	・上記100施設の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方・19807人が1回目接種を実施	 自衛隊員の一部のうち、調査を行うことに同意する方(強制ではなく任意) 1万人程度を目安 ※調査参加者の年齢比や男女比が、自衛隊員の構成により影響を受けるが、できるだけ女性の参加をお願いする等、平準化に努める ※調査参加者は、基本的に新型コロナワクチンに係る優先接種対象ではないと想定されるが、例外として取り扱う

武田/モデルナワクチンの副反応疑い報告について

- 新型コロナワクチンについては、予防接種法上の接種(臨時接種)として実施されるため、通常の 定期接種と同様の流れで副反応疑い報告の集計・評価を行う。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行っている。
- 武田/モデルナ社ワクチンが追加されたことに伴う**副反応疑い報告基準の変更や、報告様式の改正 は行っていない**ことから、武田/モデルナ社ワクチンについても、ファイザー社ワクチン同様、「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。)により、引き続き 適正な副反応疑い事例の報告をお願いしたい。
- 電子報告システムを利用した報告の受付が可能となっており、報告の際には積極的にご活用いただ きたい。
 - 〇医師等の皆さまへ〜新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い〜(厚生労働省ウェブサイト) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html
 - O副反応疑い報告 報告受付サイト(PMDAウェブサイト) https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
 - ※タブレットPCからの報告も可。



- 1. スケジュールと現状
- 2. 武田/モデルナ社ワクチンについて
- 3. ファイザー社ワクチンについて
- 4. 接種体制の拡充
- 5. 各自治体の準備状況
- 6. 安全なワクチン接種に向けた取組
- 7. 副反応に係る情報
- 8. <u>その他</u>

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。なお、近日中に医療従事者等として勤務することが確実な場合は、勤務先の医療機関等が接種の機会を設けることも可能。

※ 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、<u>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</u> <u>勤前後のいずれかの勤務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</u> 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回目の接種後に転勤後の勤務先で接種券付き予診票の発行を受けた場合は、
 - ・手元にある転勤**前**に発行を受けた**2回目**の接種券付き予診票を破棄
 - ・転勤<u>後</u>に発行を受けた接種券付き予診票のうち、<u>1回目</u>の予診票を破棄

(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<u>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</u>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)

新規採用・転勤等により、遅れた時期に医療従事者等の優先接種として接種を受ける場合の取り扱い

年齢・基礎疾患に応じた接種順位が到来しておらず、医療従事者等として接種を受ける場合

- ○勤務先/とりまとめ団体が発行した「接種券付き予診票」を用いて(※1)、接種を受けることができる。
 - ① 自施設で接種を受ける。
 - ② 自施設やとりまとめ団体が確保した接種場所で接種を受ける。 (医療関係団体や自治体が、接種を行う医療機関や特設会場に、医療従事者等への接種の受け入れを依頼することで、高齢者への接種時期等に並行して接種を受けることができる。)
 - ※1 ただし、住所地の市町村から接種券が届いた後には、以下のような場合に、市町村から届いた接種券を用いて接種を受けることは差し支えない。
 - ・ 自施設で接種する場合
 - ・ 所属先施設が接種する医療機関に対して名簿を提出しているなど、当該者が医療従事者等に該当することを接種する医療機関において明確 に確認できる場合

(医療従事者等としてではなく、)**年齢・基礎疾患に応じた接種順位で接種を受ける場合**

- ○市町村から送付された**接種券を用いて接種**を受ける。
 - ① 自施設で接種を受ける(※2)。
 - ② 住所地内の接種場所(自施設以外)で接種を受ける。
 - ※2 接種を行う医療機関に従事する場合は、住所地の市町村外の医療機関に従事している場合であっても、所属施設で接種することは差し支えない。

(参考)接種順位とクーポン配布

医療従事者等への接種

高齢者へのクーポン配布

高齢者への接種

基礎疾患を有する者(高齢者以外)への接種

高齢者施設等の従事者への接種

それ以外の者へ のクーポン配布

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量や地域の実情等を 踏まえ順次接種

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は、平時の定期接種と同様に、各地域で住民向けの接種体制を 構築することから、住民票所在地の市町村で接種を受けることを原則とする。
- ただし、長期入院、長期入所している等のやむを得ない事情による場合には、住民票所在地以外で ワクチン接種を受けることができることとする。

原則(住所地内で接種)

- ・住民票所在地の市町村に所在する医療機 関等で接種を受けることが原則とする。
- ・市町村は住民向けの接種体制を構築する。

住民票所在地の市町村 受診 自宅 接種

平時の定期接種と同様

例外(住所地外で接種)

・長期入院、長期入所している方等のやむを得ない事情による場合には、 例外的に住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができる。

やむをえない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者の例

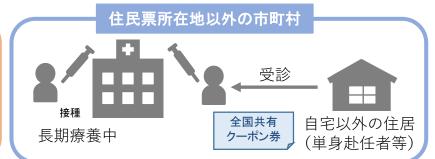
市町村への申請が必要な方

- 出産のために里帰りしている妊産 婦
- 遠隔地へ下宿している学生
- 単身赴任者 等

市町村への申請が不要な方

- 入院・入所者
- ・<u>通所による介護サービス事業所等で接種が行われる場合における当該サービスの利用者</u>
- 基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
- 副反応のリスクが高い等のため、体制の整った医療機関での接種を要する場合
- 市町村外の医療機関からの往診により在宅で接種を受ける場合
- ・ 災害による被害にあった者
- ・ 拘留又は留置されている者、受刑者
- ・国又は都道府県の設置する「大規模接種会場」で 接種を受ける場合(会場ごとの対象地域に居住し ている者に限る)





「コロナワクチンナビ」を用いた国民への情報提供

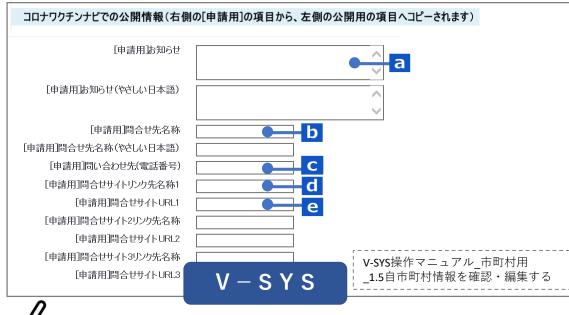
● 国民向け接種総合案内サイト「**コロナワクチンナビ**」では、予約を受け付けている 医療機関を検索する機能だけではなく、各都道府県・市町村からのお知らせを表示する 機能を有している。



● 各自治体における予約受付に関する留意点や相談窓口の連絡先等、国民のみなさまが 接種の予約を行うにあたり必要な情報を入力してください。

https://v-sys.mhlw.go.jp





V-SYS操作マニュアル 市町村用

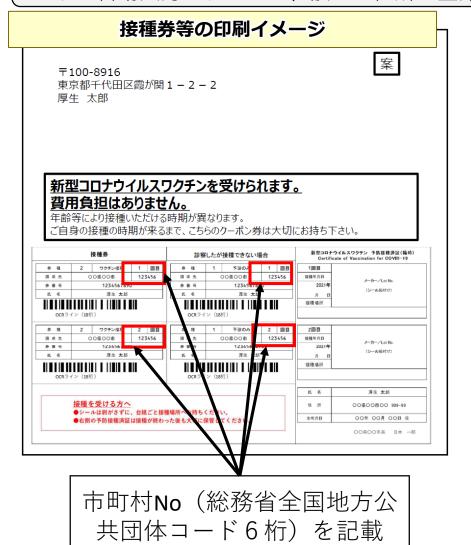
6.接種会場・医師情報・納入希望量を登録する

②コロナワクチンナビに表示されている医療機関情報が誤っていた場合、 市町村がV-SYS上で修正することも可能です。



接種券等の印刷ミス等の防止について

- 接種券等について、市町村コードを誤って印刷している事例があった。
- 当該コードは国保連が行う支払請求上重要なコードであるため、今一度誤りがないか確認すること。
- また、接種券付き予診票を作成する際にも住民票に記載されている住所を選択すれば、市町村コードが自動入力されるため、誤った住所を登録しないこと。



接種券付き予診票の作成 1) 各医療機関等において、接種予定者リストをとりまとめる



② リストをV-SYSに登録する

③ 接種券付き専用予診票が、PDFファイルとして出力される

