

新型コロナウイルスワクチン接種 に関する新たな情報について

＜第3回自治体説明会資料を中心に＞

令和3年2月19日

群馬県健康福祉部薬務課

新型コロナウイルスワクチン接種準備室

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する厚生労働大臣の指示等について

- 2月14日に、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン（商品名：コミナティ、一般名：新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けた。
- 2月15日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の諮問・答申を経て、16日に以下を公布・施行・発出したところ。
 - ・ 臨時の予防接種実施に係る厚生労働大臣の指示（対象者、実施期間等）
 - ・ 予防接種法施行令（妊娠中の者に係る接種を受ける努力義務の除外）
 - ・ 予防接種法施行規則（副反応疑い報告基準等）、予防接種実施規則（接種方法等）

臨時接種の実施に係る市町村への厚生労働大臣の指示の内容

下記の通り新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する16歳以上の者

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

3 使用するワクチン

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の承認を受けたものに限る。）

予防接種法施行令の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関しては、

- ・ 予防接種法第9条第1項（対象者が接種を受ける努力義務）の規定は、妊娠中の者には適用しない。
- ・ 予防接種法第9条第2項（対象者が16歳未満又は成年被後見人の場合に、その保護者が対象者に受けさせるための措置を講ずる努力義務）の規定は、妊娠中の者の保護者には適用しない。

【考え方】

- 妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっていない。
- 一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦については新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある。
- このため、妊娠中の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用しないこととした。

【参考】 外国における取り扱い

米国 (CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (1月7日))

- ・ 妊婦におけるワクチンの安全性に関するデータは限られている。
- ・ 妊娠中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者はワクチン接種を選択することができる。

<参考> ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、妊娠中の女性は対象外としていたが、臨床試験の途中で妊娠が判明した者（2020年11月14日時点で接種群12人を含む23人の妊婦）については、安全性に関する懸念は認められなかった。

(https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx (12月23日))

英国 (英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>)

- ・ 妊娠している場合は、新型コロナ感染症にかかるリスクや合併症を患うリスクが高い場合を除いて、ワクチンを受けるべきではない。
- ・ 最初の接種をしてから妊娠した場合は、妊娠が終わるまで2回目の接種を遅らせる必要がある。
- ・ 新型コロナのリスクが高いと思われる場合は、医師等と接種について相談する必要がある。

EU (EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日))

- ・ 妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。

WHO (WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

- ・ 現在のところ、妊婦へのワクチン接種の有益性がワクチンの潜在的リスクを上回る場合を除き、妊娠中の接種は推奨していない。

予防接種法施行規則の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

副反応疑い報告の報告様式について

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」(平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。(新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るのは赤枠の部分)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
4 皮膚結核様病変		3か月		
5 化膿性リンパ節炎		4か月		
6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)		—		
7 その他の反応		—		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 けいれん	7日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 その他の反応	—		
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 その他の反応	4時間 —	

予防接種実施規則の改正概要①

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、以下の者を接種不相当者（予診の結果これらの者に該当すると認められるときは、接種を行わない）とする。

- ①当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ②明らかな発熱を呈している者
- ③重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

【留意事項】 ①については、海外で新型コロナワクチンを必要回数接種した者などが考えられるが、ワクチンの効果持続期間などが明らかになった際には、こうした者も当該持続期間を超えた場合には接種可能と取り扱うことが考えられる。

【接種要注意者】（実施規則ではなく、臨時の予防接種実施要領（手引きの別添として追加）において、接種の判断を行うに際して注意を要する者として規定）

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者（ファイザー社ワクチンはラテックスを使用していない）

※「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当することに留意。

臨時の予防接種実施要領の記載

- 本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者（注：接種要注意者）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。
- また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。
- なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期を含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

【基礎疾患を有する者、全身状態が悪い者への接種の考え方】

基礎疾患を有する者は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、重症化のリスクが高いことから接種の利益が大きいと考えられる。しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できない。高齢者や基礎疾患を有する者については、諸外国でもワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告されており、こうした方々についても接種を提供するべきであると考えられる。

接種の判断は、個人のリスク・ベネフィットを勘案し、本人の同意に基づいて行うことが基本であるが、基礎疾患を有する者のうちでも、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起をおこなう。

※ 参考

ファイザー社のワクチンを接種した後の比較的頻度の高い有害事象の発生状況について16歳以上の被接種者に生じた頻度の高い有害事象として、以下の症状が観察されたと報告されているが、通常は軽度又中度で、接種後数日で消失した。

接種部位の痛み (>80%)、倦怠感 (>60%)、頭痛 (>50%)、筋肉痛 (>30%)、悪寒 (>30%)、関節痛 (>20%)、発熱、接種部位の腫脹 (>10%)

予防接種実施規則の改正概要②

ファイザー社の新型コロナワクチンは、

- 1. 8ミリリットルの生理食塩液で希釈し、
- 18日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、
- 接種量は、毎回0.3ミリリットルとする。

【臨時の予防接種実施要領での記載事項】

①接種量等

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を **2回筋肉内に注射**するものとし、**接種量は、毎回0.3ミリリットル**とすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、**同一の者には、同一のワクチンを使用**すること。

②接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から**間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施**すること。

前後に**他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおく**こととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

③接種箇所

通常、**三角筋に筋肉内接種**すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

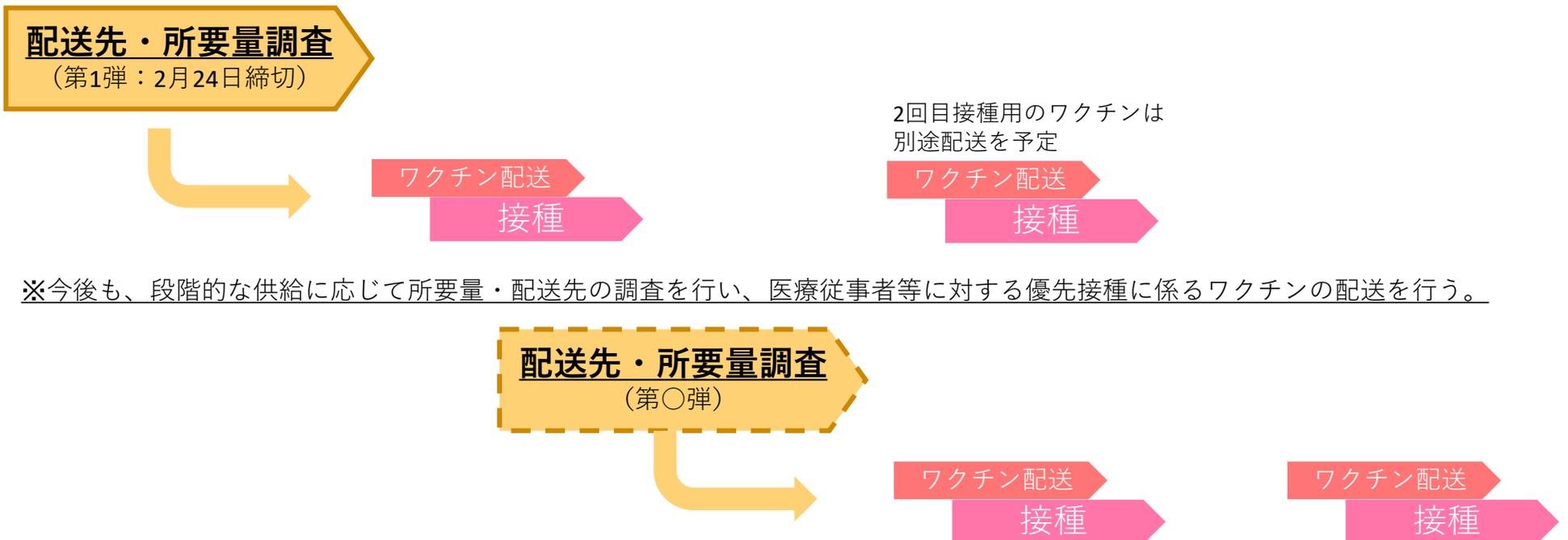
④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、**接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む**重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察**をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、**過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度**、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、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。

医療従事者等に対する優先接種に係るワクチン配送先・所要量調査について

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



医療従事者等の勤務状況に応じた接種機会確保の考え方

(1) 新規採用

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

※ V-SYSの接種券付き予診票発行機能は、4月以降も一定期間は利用可能

(2) 転勤等

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

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

(3) 退職等

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

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

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

※ 業務の特性として、新型コロナウイルスへの曝露の機会が極めて多いこと及び医療従事者等の発症及び重症化リスクの軽減は、医療提供体制の確保のために必要であること（「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について」（令和3年2月9日 内閣官房・厚生労働省）

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

医療従事者等に渡す接種記録書の取扱い

- 医療従事者等の接種に当たっては、市町村が発行した接種券及び接種済証が被接種者の手元に届いていない。そのため、接種を受けた者が接種日等を記録するために、医療機関において接種記録書を発行する。接種を受けた者は2回目の接種の際に、接種記録書を持参する。

新型コロナワクチン接種記録書
Record of Vaccination for COVID-19

1回目	2回目
接種年月日 2021年 月 日	接種年月日 2021年 月 日
接種会場	接種会場

名前 : _____
住所 : _____
生年月日: _____年 _____月 _____日

新型コロナワクチンの接種を受けた医療従事者等の方へ

- 上記の接種記録書は、2回目の接種でもシールを貼付しますので、2回目の接種にもご持参ください。接種記録書は、接種の記録となりますので、大切に保管してください。
- 市町村が発行する接種済証が必要な場合は、住民票がある市町村にお問い合わせください。(発行まで時間を要する場合があります。)
- 後日、市町村から郵送される接種券は、使用しないでください。
- 2回目の接種時に、「接種券付き予診票」と「接種記録書」をご持参ください。

新型コロナワクチンに関する相談先

- ワクチン接種後に、健康に異常があるとき
 - ワクチンの接種を受けた医療機関・かかりつけ医・市町村の相談窓口
- 予防接種による健康被害についての補償(救済)に関する相談
 - 市町村の予防接種担当部門

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省ホームページをご覧ください。右のQRコードからアクセスできます。



- ① メーカーが提供するシールを貼付する。
- ② 接種年月日を記載する。
- ③ 接種会場名を記載する。
- ④ 被接種者が記入する。



二回目の接種時に、前回の接種日時やワクチンの種類を確認する。

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①医療従事者等への接種、次に②高齢者、その次に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への接種をできるようにする。

その後、それ以外の者に対し、ワクチンの供給量や地域の実情等を踏まえ順次接種をできるようにする。

令和3年2月9日 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」

接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

※ 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。

医療従事者等への接種

高齢者へのクーポン配布

高齢者への接種

それ以外の者へのクーポン配布

基礎疾患を有する者
(高齢者以外) への接種

高齢者施設等の従事者への接種

60～64歳の者 (ワクチンの供給量による)

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

2 医療従事者等の範囲について

(1) **医療従事者等に早期に接種する理由**として、以下の点が重要であることを踏まえ、具体的な範囲を定める。

- ・ 業務の特性として、**新型コロナウイルス感染症患者や多くの疑い患者^(注)と頻繁に接する業務**を行うことから、新型コロナウイルスへの曝露の機会が極めて多いこと
- ・ 従事する者の発症及び重症化リスクの軽減は、**医療提供体制の確保のために必要**であること

※ なお、ワクチンの基本的な性能として発症予防・重症化予防が想定され、感染予防の効果を期待するものではないことから、患者への感染予防を目的として医療従事者等に接種するものではないことに留意（医療従事者等は、個人のリスク軽減に加え、医療提供体制の確保の観点から接種が望まれるものの、最終的には接種は個人の判断であり、業務従事への条件とはならない）

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

2 医療従事者等の範囲について（続き）

（2） 医療従事者等の範囲は以下とする。

- 病院、診療所において、新型コロナウイルス感染症患者（疑い患者^{（注）}を含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある

医師 その他の職員

- ※ 診療科、職種は限定しない。（歯科も含まれる。）
- ※ 委託業者についても、業務の特性として、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、医療機関の判断により対象とできる。
- ※ バックヤードのみの業務を行う職員や単に医療機関を出入りする業者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接することがない場合には、対象とはならない。
- ※ 医学部生等の医療機関において実習を行う者については、実習の内容により、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する場合には、実習先となる医療機関の判断により対象とできる。
- ※ 訪問看護ステーションの従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。
- ※ 助産所の従事者で、新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する場合には、病院、診療所に準じて対象に含まれる。
- ※ 介護医療院、介護老人保健施設の従事者についても、医療機関と同一敷地内にある場合には、医療機関の判断により対象とできる。
なお、介護療養型医療施設の従事者は、病院・診療所と同様に医療従事者等の範囲に含まれる。

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

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

- 新型コロナウイルス感染症患者を搬送する救急隊員等、海上保安庁職員、自衛隊職員

- ※ 救急隊員等の具体的な範囲は、新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる、①救急隊員、②救急隊員と連携して出動する警防要員、③都道府県航空消防隊員、④消防非常備町村の役場の職員、⑤消防団員（主として消防非常備町村や消防常備市町村の離島区域の消防団員を想定）。

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

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

- 自治体等の新型コロナウイルス感染症対策業務において、新型コロナウイルス感染症患者に頻繁に接する業務を行う者

- ・ 患者と接する業務を行う保健所職員、検疫所職員等

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

- ・ 宿泊療養施設で患者に頻繁に接する者

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

- ・ 自宅、宿泊療養施設や医療機関の間の患者移送を行う者

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

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

- 新型コロナワクチンは、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副反応の集計・評価が行われる。加えて、先行接種者調査の実施、審議体制の強化等を行う。

新型コロナワクチンに対する副反応の収集・評価

<通常の定期接種ワクチンに対する体制>

●収集体制

- 副反応疑い報告制度
医師が副反応を疑った場合や、一定の期間内に生じた特定の症状について、PMDAに報告。
- 予防接種後健康状況調査
比較的頻度の高い健康状況の変化（発熱・接種部位の腫れ等）について、アンケート形式で調査。

●評価体制

- 副反応合同部会
報告数のモニタリング、個別症例の評価
必要な措置の検討。
- 厚労省・感染研・PMDA
発生状況をリアルタイムにモニタリングするとともに、必要時に個別症例について現地調査を実施。

<新型コロナワクチンに対する体制強化>

情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入。

SNS等も活用し、より幅広い対象者に実施。

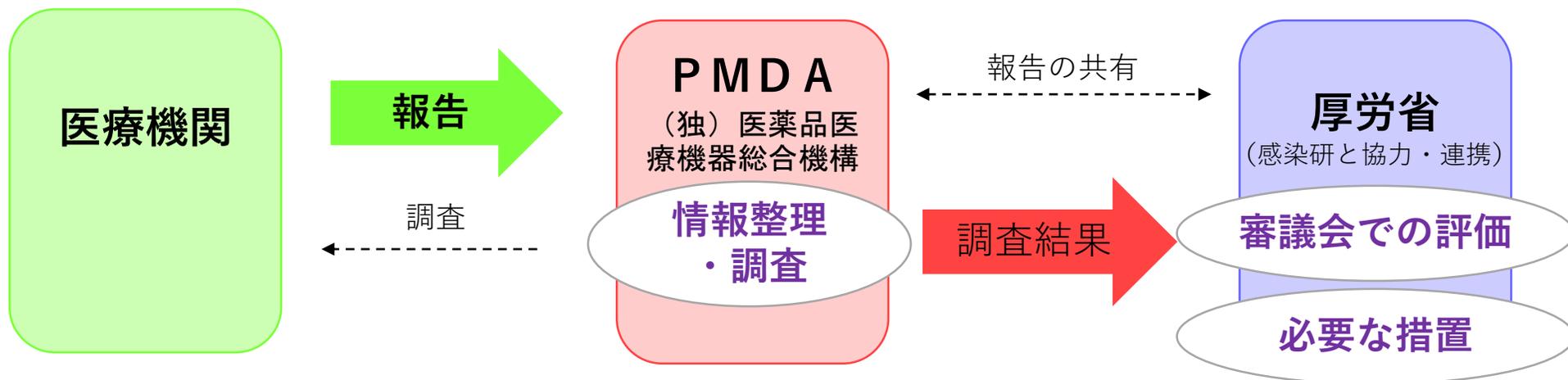
- 先行接種者健康調査
先行的に接種を受ける被接種者に対して、健康状況に関するフォローアップ調査を実施。

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。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- **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**して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

副反応疑い報告に加え実施される調査

- 被接種者に対して、**接種後の健康状況について3種類の調査**を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。
 - ※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求める方式。
- 国が主体となった調査として、**先行接種者健康調査**及び**接種後健康状況調査**を実施。また、企業が主体となって、**製造販売後調査**を実施する。

先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者
<ワクチンあたり1～2万人程度の医療従事者等を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

製造販売後調査（企業）

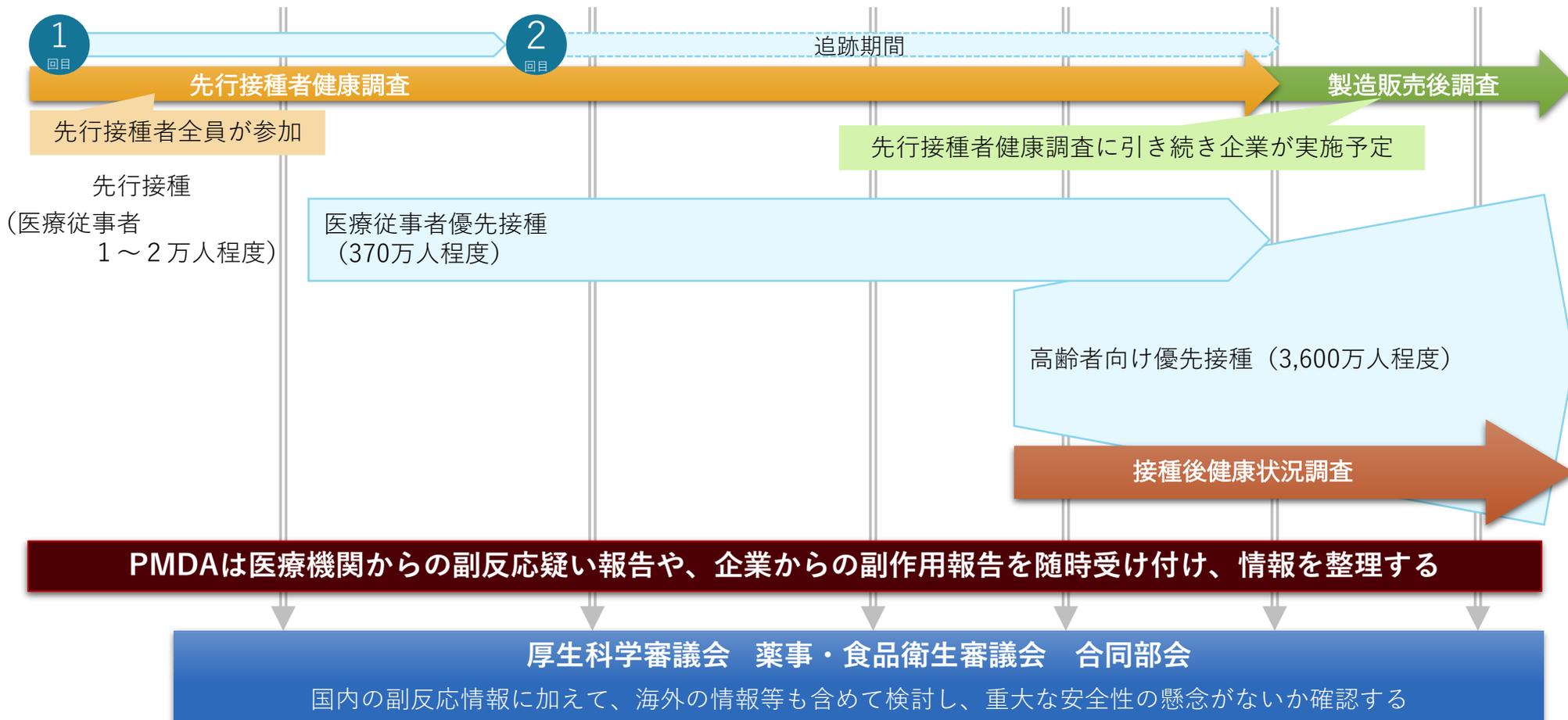
- 対象：承認時に決定（一般の医薬品では、被接種者の一部（通例、数千人程度）を抽出することが多い）
- 調査内容：承認時に決定（一般の医薬品では、副作用を疑う症状等を、一定期間（通例、1年程度）調査することが多い）
- 企業がPMDAに調査結果を報告

接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出
<ワクチン1回接種あたり50万人程度を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（～2週間）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

副反応の報告・調査に関連した当面のスケジュール（イメージ）

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



※ 接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を実施

アナフィラキシーに対する対応について

- ワクチンの接種により稀に発生しうるアナフィラキシーについては、発生リスクをできるだけ減らすための予診時の工夫、発生した場合の早期発見や早期対処、万一副反応により健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が発生した場合の被害救済など、複数の対策により備える。



① 接種前の対応

- 接種前の説明や問診・診察における注意点を研究班において取りまとめ、周知
- 予診の際、予防接種の有効性・安全性、予防接種健康被害救済制度等について接種対象者等に適切な説明を行うとともに、文書同意を得た場合に限り接種を実施

② 接種後の観察

- 適切な観察時間や見守り体制の設定等、接種直後・施設内での注意点や帰宅後の注意点について研究班において取りまとめ、周知
- 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、接種後の経過観察を30分間行うこととし、その他の者については、少なくとも15分間行うこととする。

③ アナフィラキシーの発症に備えた対応

- アドレナリン製剤等、救急処置に必要な物品を、各接種会場に常備
- 発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、医療機関との適切な連携体制の確保

④ 副反応の発生が疑われる症例が発生したことの報告

- 発症を確認した医療機関が、予防接種法及び医薬品医療機器等法に基づき、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、「副反応疑い報告」を速やかに実施、当該情報を厚労省とも共有

⑤ 万一、健康被害が発生した場合の対応

- 予防接種法上の臨時接種として、予防接種健康被害救済制度により、定期接種と同等の被害救済

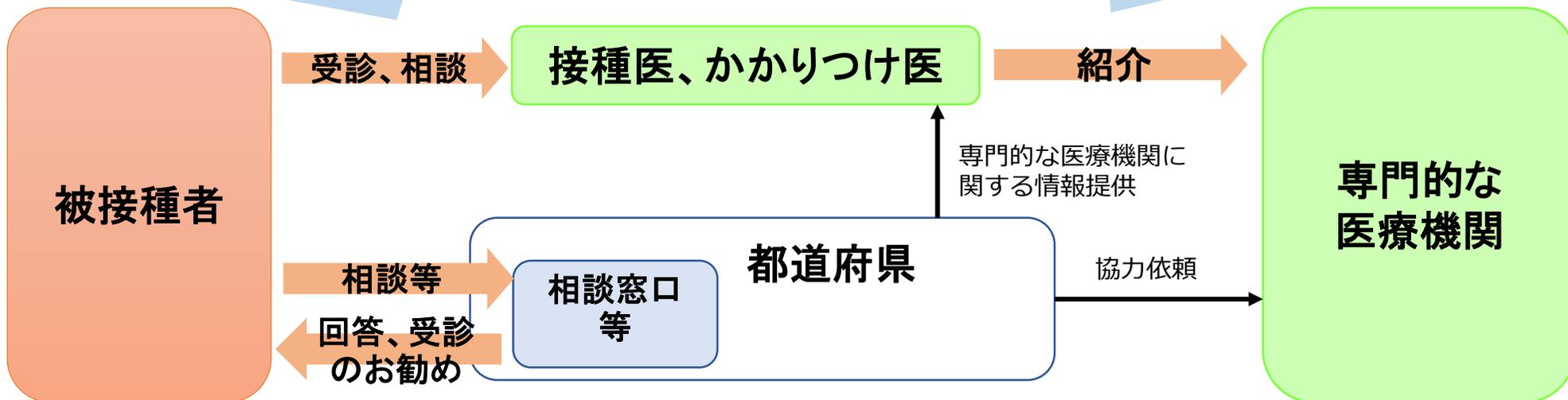
ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。

※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等で対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



専門的な医療機関の要件としては、

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

があげられる。

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

新型コロナウイルスの特性（現時点での想定）

※アストラゼネカ社、武田/モデルナ社については、薬事承認前であり、全て予定の情報です。

	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
接種回数	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(28日間隔)
保管温度	-75°C±15°C	2~8°C	-20°C±5°C
バイアル開封後の保存条件 (温度、保存可能な期間)	(冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行う) (室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う) 希釈後、室温で6時間	(一度針をさしたもので降) 室温で6時間 2~8°Cで48時間 希釈不要	(一度針をさしたもので降) 2~25°Cで6時間(解凍後の再凍結は不可) 希釈不要
備考	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管 ※医療機関でのドライアイス保管は10日程度が限度 →10日で975回の接種が必要 ※最大5日間追加での冷蔵保管可(2~8°C) 		<ul style="list-style-type: none"> 医療機関では、冷凍庫で保管(-20°C±5°C)

新型コロナウイルスの接種運営の留意事項（現時点での想定）

※アストラゼネカ社、武田/モデルナ社については、薬事承認前であり、全て予定の情報です。

	ファイザー社	アストラゼネカ社	武田／モデルナ社
1バイアルの単位	一般的な針シリンジを用いると <u>5回分/バイアル</u>	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	195バイアル (一般的な針シリンジを用いると <u>975回接種分</u>)	10バイアル(100回接種分) ※供給当初300万バイアル分 2バイアル(20回接種分) ※残り900万バイアル分	10バイアル (100回接種分)

「手引き」で明確化したこと

- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。

新たに可能となったこと

- 市町村・都道府県が管理を委託した場所（市町村や医療機関以外の場所を含む）にディープフリーザーを設置し、メーカーからのワクチンの配送を受けることができる。
※市町村は、ワクチンの配送を受ける場所を、責任医師を決めた上で基本型接種施設として登録する。

基本型接種施設の主な要件

- 基本型接種施設としてワクチンの配送を受けることができるのは以下のいずれか。
 - いずれの場合も責任医師の選定が必要。
 - 医療機関
 - 市町村・都道府県が管理する場所
- ※市町村・都道府県が管理を委託した場所も含まれる。
- ※市町村が管理を委託した場所に配送する場合でも、V-SYSへのワクチンの希望量の入力、市町村が行う。また、サテライト型施設への移送量の決定（希望量と移送可能量の調整を含む）も市町村が行う。
- ※「責任医師」は保管管理の責任者とは別に選定する。医薬品に関する情報提供を受ける等の役割がある。

サテライト型接種施設の主な要件

- ワクチンの管理の観点から、専任の担当者を配置して管理を厳格に行う場合には、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、地域の実情に応じて定めることができる。それ以外の場合（医療機関が通常の体制で自ら小分けを行う場合等）は、1か所の基本型接種施設に対するサテライト型接種施設の箇所数は、数力所までを目安とする。
- 必要なタイミングで必要数を送るなど、無駄なく使用できるための工夫を行う。
- 管理体制とワクチンの効率的使用の両面から、大規模な自治体においては接種施設1か所当たりの人口が数千人を下回らないことが望ましい。ただし、高齢者施設入所者への接種や離島・へき地での接種に必要な場合については、この限りでない。
- サテライト型接種施設は、ワクチン接種円滑化システムにサテライト型接種施設である旨を登録するとともに、ワクチンの配分を行う基本型接種施設を登録すること。

基本型接種施設からサテライト型接種施設へのワクチンの移送（ファイザー）

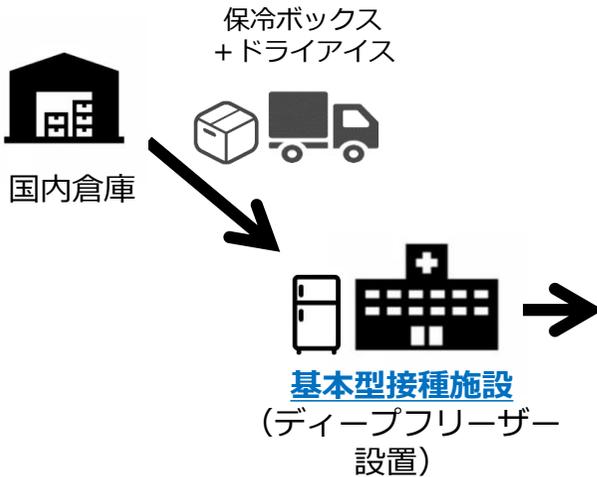
新たに可能となったこと

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

基本型接種施設まで配送 (メーカー側が実施)

基本型接種施設から連携型接種施設・ サテライト型接種施設への移送

移送後の保管



通常の移送方法

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

必要な場合、②③の方法をとることも可能

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

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



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

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



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

基本型接種施設からサテライト型接種施設へのワクチンの移送（ファイザー）

ワクチンの移送の委託について

- 基本型、連携型若しくはサテライト型接種施設又は市町村・都道府県が移送を担う。基本型、連携型若しくはサテライト型接種施設又は市町村・都道府県は「運送業者」に委託することができる。
- 有償で荷物を運送することになるため、「運送業者」でなければ委託することができない。なお、卸業者のうち、運送業の許可を取得した卸業者については、「運送業者」として委託をすることができる。今回のワクチンの移送や配送に係る道路運送法上の取り扱いは以下の通り。
 - 地域担当卸が担当地域で「運送業者」として運送する場合は、卸業者は追加の手続きを要しない。
 - 地域担当卸が担当地域以外で「運送業者」として運送する場合についても、改めて許可の取得は不要。
 - 地域担当卸に選ばれていない卸業者が、「運送業者」として運送を行う場合には、運輸局に申請を行う必要がある。

ワクチンの移送に当たっての留意点

- 基本型接種施設は、いつ、どこのサテライト型に、何本、どのロットを渡したかを台帳で管理する。
- ワクチンを超低温冷凍庫から取り出した年月日及び時刻を記載した紙をワクチンと一緒に移送する。
- 生理食塩水や接種用の針及びシリンジ、添付文書、接種シール等をワクチンと一緒に移送する。
- 冷蔵（2℃～8℃）、冷凍（-60℃～-10℃）のいずれか一方の温度での輸送が可能。一度溶けたワクチンが再凍結しないように注意する。ディープフリーザーから出した後に解凍途中のワクチンを冷蔵の温度帯で移送することはできるが、一度溶けたワクチンを0℃以下で保管してはいけない。
- 冷蔵での移送に要する時間は原則3時間以内とし、離島等の特殊な事情がある場合でも、保冷バックの仕様上、12時間を超えない。移送の中で保冷バックを開けない。冷凍での移送は原則として当日中に行う。
- ワクチンの性質上、振動を避け安定した状態で移送する必要があることを踏まえ、冷蔵での移送に当たっては、保冷バックを揺らさないよう慎重に取り扱う。また、移送に当たり自転車やバイクの利用は避ける。
- バイアルは、必ずバイアルホルダーで固定する。移送中は、バイアルホルダーから飛び出さず直立して固定されている必要がある。

保冷バッグの構成

- ①保冷バッグ（外装ターポリン生地+発泡EPS容器）
外寸：358×300×H295mm 内寸：255×205×H195mm
※発泡EPS容器⇒板厚約45-50mm

- ②アルミ内箱
収納スペース：207×148×H59mm
冷凍庫から取り出した後、30分程度常温に放置し
⇒BOX内に投入
※BOX内フタ裏側に注意喚起・セット方法を明記

保冷バッグ
使用方法を貼付

- ③バイアルホルダー
寸法：204×145×H48mm
ファイザーワクチンバイアル16.25φ×H31mm ×50本収納

- ④保冷剤 480g（3℃融点保冷剤）×4枚
寸法：220×140×H22mm

35℃環境下で12時間8℃以下を保持



保冷バッグの使用方法

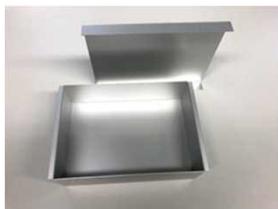
- (A) 前日の準備(移送開始12時間以上前)：
保冷剤(Cool LAB 3)×4枚 を冷凍庫(約 -20°C)に投入し凍結させる
絶対に -75°C 用のディープフリーザーに投入しないこと！

- !** (B) 移送**30分前**(時間厳守)：**必ず実施のこと**(バイアル再凍結を防止)
冷凍庫から4枚の保冷剤(Cool LAB 3)を取り出し
常温環境(15°C から 25°C)に置く

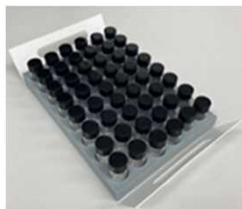
- (C) 移送直前：以下の手順でセッティングを行う。
- ①1枚の保冷剤(Cool LAB 3)を保冷バッグの底に置く。
 - ②アルミ内箱を①の保冷剤の上に置く。
 - ③アルミ内箱の蓋を開け、ディープフリーザーからバイアルを速やかに移し、アルミ内箱の蓋を閉める。
 - ④2枚の保冷剤(Cool LAB 3)をアルミ内箱の両脇に差し込む。
 - ⑤1枚の保冷剤(Cool LAB 3)をアルミ内箱の上の置く。
 - ⑥保冷バッグの蓋を閉める。



保冷バッグ



アルミ内箱

バイアルホルダー
(バイアルはダミー)保冷剤(Cool LAB 3)
(3°C 融点保冷剤)

前日の準備



移送30分前



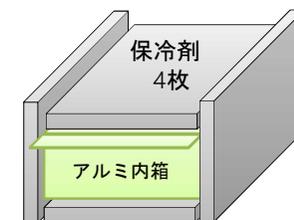
①



④



⑤

保冷剤
4枚

アルミ内箱