ファイザー社製のワクチンに関する質問

【供給・運搬・管理・接種等について】

① ワクチン供給量が少ない場合、優先接種を行う医療関係者の２回目と高齢者の１回目はどちらが優先されるのか。また、高齢者の２回目の接種と、優先接種対象外の方の１回目の接種の前後関係はどのように想定しているか。治験では１回目と２回目の接種は３週間であったが、実際の接種では何週間以内に接種すべきであると考えるのか。

（回答）

新型コロナワクチン接種に係る接種順位別のスケジュールとその前後関係については、ワクチンの供給量や接種状況等を踏まえて、必要な接種を適切に受けていただけるよう引き続き検討してまいります。

また、ファイザー社のワクチンに係る接種間隔については、海外では原則として３週間とされていると承知していますが、現時点で薬事承認されていないことから、接種間隔の許容範囲について具体的にお答えすることは困難です。

② 供給量が少ない中で、供給する都道府県はどのように選ばれ、都道府県は供給される市町村はどのように選ぶのか。また市町村には 195 バイアルのロット単位で届くと考えていいのか。

（回答）

新型コロナワクチンについては、対象人口等を踏まえ均等・公平にワクチンを分配していくことになっています。

また、市町村に対しては、195 バイアルを最小流通単位として、必要数が分配されます。

③ 最大５日間の冷蔵保存が可能とされているが、市町村から冷蔵で出庫し、医療機関で５日以内に接種することは可能と考えるか。不可とするならその場合の理由は何か。海外のレポートでは１バイアルから６から７回分の接種が可能とされているが、必要量があればバイアルに残るワクチンを６人目以上に投与してよいか。

（回答）

ファイザー社のワクチンについては、国内倉庫から接種施設に対して、超低温状態で配送される予定となっております。当該接種施設からさらに他の接種施設へ移送する場合は、冷蔵で行われるものと見込まれます。一旦市町村が受け取り移送する場合も同様です。冷蔵の場合、最大５日間保管することが可能であるため、冷蔵保管を行ってから５日以内に接種することは可能です。

また、ファイザー社のワクチンが１バイアルから何回分接種が可能かについては、薬事承認されていない現段階では未定です。

④　高齢者の接種について、施設であらかじめ希望者を募るべきではないか

（回答）

新型コロナワクチン接種については、その有効性や安全性をわかりやすく発信し、そうした情報を踏まえ、国民の皆様が自らの判断で受けていただくことが重要であると考えています。

その上で、高齢者施設における新型コロナワクチンの接種に当たっては、高齢者施設内等における円滑な接種を進める観点から、入所者のうち接種予定者数を事前に把握していただくようお願いする予定です。

⑤　運搬用ドライアイスは、ペレットタイプなのか、ブロックタイプでよいのか。その供給はどのような見通しであるか。

（回答）

ファイザー社がワクチンを医療機関に運搬する際のドライアイスのタイプについては、ペレットタイプになります。ドライアイスはファイザー社が確保することとなっております。

⑥　医師の管理下の元で看護師によるワクチン接種を認められるのか。

（回答）

新型コロナワクチンの接種に当たっては、医師の指示の下で看護師による接種が可能です。

⑦　米国からいつ、どれだけ入ってくるのか。それをどのように配る予定なのか。日本向けの出荷がどのように決まり、どのタイミングで連絡が入るのか。

（回答）

日本までの輸送はファイザー社の責任で行われるものです。具体的なスケジュールや経路については、企業との関係上お答えすることは困難です。

⑧　海外在住者（在留邦人）への接種をどのように考えるか。在外公館を使い医務官による接種を検討すべきではないか。

（回答）

海外在住者（在留邦人）に対する新型コロナワクチンの接種については、医療行為という事柄の性質上、各国の保健政策や現地法令に基づいて取り扱われるものと承知しております。

【科学的知見に関して】

⑨ ファイザー社製のワクチンは接種された mRNA がどうなるのか。体内動態と代謝の経路を説明されたい。ワクチンのアジュバンド設計及び送達キャリアについてはどうなっているのか。日本での第Ⅲ相試験の結果を教えてほしい。

（回答）

ファイザー社の新型コロナワクチンはmRNA を主成分としていますが、一般的にmRNA は生体内で非常に分解しやすい物質とされています。なお、mRNA ワクチンに関する米国ＣＤＣの説明資料においては、mRNA は細胞の核内には入らず、個人のＤＮＡに影響することはないとしています。

また、一般的なワクチンでアジュバントとして用いられるアルミニウム化合物等はファイザー社の新型コロナワクチンには使われていません。

海外で実施された発症予防効果を評価する第Ⅲ相試験のデータに加え、日本人における免疫原性、安全性を確認することを目的とした国内Ⅰ／Ⅱ臨床試験が行われています。これらのデータを踏まえ、日本人におけるワクチンの有効性・安全性等についてしっかり確認し、承認の際にはこれらの臨床試験成績等をわかりやすく公表させていただきます。

⑩ どういう人が打てない人なのか明示すべきではないか。疾患名や何に対してのどのようなアレルギー反応歴がある場合禁忌と考えるか。

（回答）

新型コロナワクチンについては、現時点で薬事承認されているものがないことから、具体的に接種をお控えいただくべき方等についてお示しすることは困難ですが、引き続き、ワクチンの副反応や効果を含め、科学的知見に基づいた正確でわかりやすい情報を発信してまいります。

⑪ ファイザーの副反応事例（リンク参照）

日本でこのようなものを作るべきではないか。市販後調査はどのように行いどのようなタイミングでどのように公表する予定か。

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775646?utm_source=facebook&utm_campaign=content-shareicons&utm_content=article_engagement&utm_medium=social&utm_term=012421#.YA0-2GeWlJU.facebook

https://cdn.jamanetwork.com/ama/content_public/journal/jama/0/jit210004t1_1611174297.81555.png?Expires=2147483647&Signature=H6kofbgLDecBO6Tgvqfcn~XHC-UCBuaqljoXsEdYL~P5-rp0XXOsZTYmMFnrn1nCOgsUIMwswDkhsDHozEoB8Y48qkqg~H-

nvrRR6kWPMopXw27S6x-81r7EXnls3VzARJ7lmgvf6~NaA8m9nfagZIpDssg3huBQaRjWNPjgsGNGhLDlXaoCO6DueSNN7JrPufqRPyP~3eKUM5exdEP4fy378GGPr9APZ-GFFsf3ssdAQGk0bRov5M9WLSpj7ke75su5SzycUi7IG2380myi1kHVWbntS3DI749PohU-QgRVTt2Rn74S5W-yWY6yArTv2jKtMvnRgeo5Ukww-XoaFQ__&Key-Pair-Id=APKAIE5G5CRDK6RD3PGA

（回答）

ワクチンに係る副反応については、副反応疑い報告制度により、国が、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国民に提供する等の措置を講ずることとなっております。

また、これにあわせて、さらなる迅速な安全性評価を可能とすることを目的としたＰＭＤＡの更なる体制強化を行うなど、国として、適切な情報の収集と、正確で分かりやすい情報の発信に努め、国民の皆様に安心して接種していただける環境を整備してまいります。

以　上