

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

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。

新型コロナウイルスワクチンの接種体制・流通体制の構築について【全体概要】

基本的な考え方

- ・ 今回のワクチンの接種は、**国の指示**のもと、**都道府県の協力**により、**市町村において予防接種を実施**するものとなっている。
なかでも、新型コロナウイルス感染症対策の重要な柱として全国的に実施する施策であることから、**国が主導的役割を担う必要**がある。
- ・ また、今回の接種は平時に比べ大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備する必要があるほか、体制整備や接種の実施方法の策定では、**関係者の負担軽減を実現**する観点も重要となる。

主な観点

1. 接種体制の基本設計

- (1) 実施主体と関係者の役割分担
 - 国が指示、都道府県が協力、市町村が実施主体
- (2) 接種場所の原則と例外
 - 原則、居住地の市町村で接種
- (3) 接種会場や接種方式
 - 接種場所は医療機関や市町村設置会場
 - 接種可能人数を可能な限り多くする必要

2. 接種にかかる業務の効率化(事務負担の軽減)

- (1) 委託契約
 - 市町村、医療機関で包括的な契約を実施
- (2) 接種記録
 - 接種済証を発行、市町村の予防接種台帳で情報管理
- (3) 費用の請求・支払い
 - 住所地外接種は、国保連で請求・支払事務を実施

3. 接種に必要な物資・物流の確保

- (1) ワクチン
 - 全国民分の確保に向け交渉・支援を実施
- (2) ディープフリーザー(冷凍庫)
 - -75℃用、-20℃用をそれぞれ1万台確保
 - 国で確保し、各自治体に公平に割り当て
- (3) ドライアイス
 - 保冷ボックス用のドライアイスも国で一括調達予定

4. 接種・流通の円滑化

- (1) ワクチンの分配
 - 国と自治体が配分量を決定、医療機関等に納入
- (2) 卸売販売業者
 - 地域毎にワクチン流通を担当する卸売業者を設定
- (3) 関係者間の情報伝達
 - ワクチン配分等の情報伝達を行うシステムを構築

5. 接種順位について [新型コロナウイルス分科会、予防接種基本方針部会]

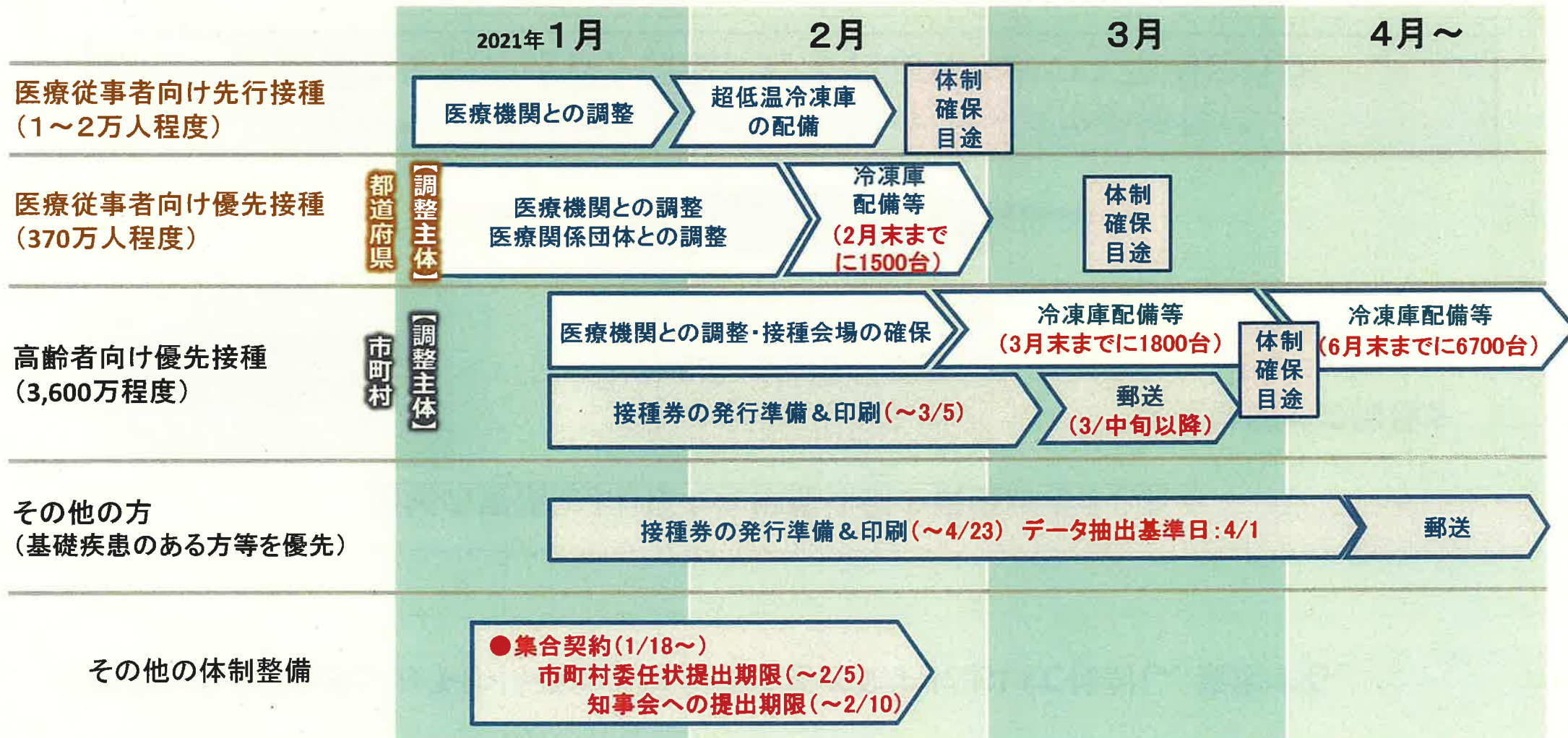
6. 接種実施の判断 [予防接種・ワクチン分科会]

7. 副反応に関する対応 [副反応検討部会]

8. 健康被害救済 ※法改正により措置済み

新型コロナウイルスワクチンの接種体制の構築（スケジュールのイメージ）

○ ワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して、接種体制を整える。



注: 優先順位は検討中の案に基づく

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検討し、策定する。

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

※冷凍保存のワクチンについては、ディープフリーザーの配置場所を並行して検討する必要がある。

- ディープフリーザーは国で調達することから、各自治体の配置予定場所について、決定状況を毎月国に報告。
 - ・ 1月28日まで→少なくとも、2月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 2月18日まで→少なくとも、3月設置分の配置場所について決定が必要
 - ・ 3月中旬まで→少なくとも、4月設置分の配置場所について決定が必要

注：翌々月以降設置分の配置場所については、決定している範囲で登録する（未定での登録も可能）。

参考資料

1 接種順位の大まかなイメージ

重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に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、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種をできるようにする。

想定される接種順位のイメージ

※ 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

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
供給量等を踏まえ順次接種

新型コロナウイルスワクチンの副反応に対する収集・評価体制について

- 新型コロナウイルスワクチンは、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。

新型コロナウイルス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。

電子化の導入により、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。