

新型コロナウイルス感染症のワクチンの 接種に関する分科会の現時点での考え方

令和2年8月21日（金）

新型コロナウイルス感染症対策分科会

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項①

(目的)

- 国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。
- 今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。

(安全性及び有効性について)

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項②

(ワクチンの購入について)

- 国としてワクチンの確保に全力で取り組んでいくとともに、海外からの購入に際しては、安全性及び有効性などが明確になっていない時点で確保の判断を行う必要がある。したがって、最終的には確保したワクチンをすべては使用しない可能性があるとしても、必要なワクチンを確保することを目指す必要がある。
- その一方で、ワクチンの確保にあたっては、世界で日本だけがワクチンを独占するようなことにならないよう、他国への一定程度の配慮を踏まえた施策も進めるべきである。

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項③

(接種の優先順位について)

- 今回のワクチンに関しては、様々なメーカーが開発を進めているが、単独のメーカーのワクチンだけでは必要な供給量を確保できない可能性がある。したがって、場合によっては、安全性や有効性の異なる複数のワクチンが流通し、その複数のワクチンの有効性などの差異も踏まえて接種対象者に分配しながら、接種を進めることが必要になりうる。
- また、安全性及び有効性の両面で理想的なワクチンが開発される保証はない。即ち、図に示すように、ワクチンによっては、重症化予防効果のみならず発症予防効果も有することもありえるが、感染予防効果はない可能性もあり、現実を早い段階で国民に周知する必要がある。更に、安全性及び有効性のレベルはワクチンによって様々である。そこで、安全性及び有効性がどこまで存在すれば許容範囲内であるかについての議論が必要である。
- 国には、国民に必要なワクチン確保のために全力を挙げてもらいたい。さらに、国民へのワクチンの接種にあたっては、常識的なワクチンの供給量や接種体制を考えると、一度にすべての対象集団に接種を行うことは不可能である。
- したがって、接種を行うにあたっては、接種の対象を誰にするのか、そしてどのような順番にするのかという優先順位を検討する必要がある。
- 我が国では、新型コロナウイルス感染症の対策として、感染拡大防止と重症化防止を目指してきた。このことを踏まえると、接種を優先すべき対象者については、高齢者及び基礎疾患を有する者の重症化を予防することを中心とし、さらに、それらの者に対し新型コロナウイルス感染症の診療を直接行う医療従事者を含めることを考えるべきである。
- なお、特定の医療従事者を優先する場合、新型コロナウイルス感染症の患者に係る直接の診療を行わないまでも、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を積極的に診療する医療従事者や救急隊員、積極的疫学調査に携わる保健所の職員を含めることについても議論が必要と考えられる。高齢者及び基礎疾患を有する者が集団で居住する施設で従事する者や妊婦を含めるかどうかについても、検討課題である。
- 優先順位を考える上では、さらに上記以外にも、供給量及び価格、年齢等による差異、有効性の持続期間、接種回数、複数の種類のワクチンの流通についても考慮する必要があり、これらの情報が明らかとなった段階で最終的な判断を行うべきである。
- 接種を優先すべき対象者がリスクとベネフィットを考慮した結果、接種を拒否する権利も十分に考慮する必要がある。
- 一方、接種した方に健康被害が生じた場合の救済措置についても、認定のプロセスを含め、検討する必要がある。 4

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項④

(特定接種の実施について)

- 上述の医療従事者、高齢者及び基礎疾患を有するもの以外にも、仕事上の感染のリスクが非常に高く、かつ、感染した際に社会的な影響が甚大な者がいることも考えられる。しかし、これまでの感染の状況を踏まえると、新型インフルエンザ対策で想定をしていたような、国民のほとんどが短期間に感染し、欠勤者や死亡者が多発することは今のところ想定されない。
- こうしたことを踏まえれば、特定の医療従事者、高齢者及び基礎疾患を有する者へのワクチンの接種を優先すべきであり、社会機能維持者に対する特定接種を行うことについては現段階では優先的な課題とはならないのではないかと考えられる。

(実施体制)

- 実施体制の構築については、現場が混乱しないよう、簡素かつ効率的な体制整備を進めていくべきである。
- ワクチンの接種の実施にあたっては、各地域の実情に踏まえつつ、地方自治体や医療機関、都道府県医師会・郡市区医師会が十分に連携をした上で実施していく必要がある。また、地方自治体の負担が生じないよう、円滑な実施に向けて政府における財政措置をすべきである。
- また、ワクチン製剤の品質の確保体制を十分に確保すべきである。

ワクチンの接種の実施の検討に当たり考慮すべき事項⑤

(国民からの意見)

- わが国では、ワクチンの効果と副反応の関係については、長い間、国民に理解を求める努力をしてきたが、副反応への懸念が諸外国に比べて強く、ワクチンがなかなか普及しなかった歴史がある。
- 従って、国民が納得できるような、十分な対話を行っていくべきである。
- 国民からのワクチン開発への期待は極めて高いが、開発が進むにつれ、特定の社名や製品が話題に上りやすくなり、様々な誤解を与える情報の発生につながりやすい。国民がワクチンに対して抱く懸念や誤解されやすい点を調査や対話を通じて理解し、よりよいリスクコミュニケーションにつなげる仕組みを設けるべきである。現時点から、継続的にワクチンのリスクとベネフィットや供給体制の考え方を周知する取り組みが必要である。
- 優先順位の決定については、ワクチンの確保の状況なども踏まえて、政府が行うべき事項ではあるが、その決定にあたっては、科学的に明らかとなったことと共に科学的には未だ不明な点も含めて国民への丁寧な情報発信を行いつつ、パブリックコメント等を通じた国民からの意見も十分に踏まえて、検討を行うことが必要である。
- 仮に感染予防効果の高いワクチンの開発に成功した場合には、感染による重症化リスクが相対的に低い若年者の接種状況がまん延を防ぐためには重要になるとも考えられることから、各世代に向けた十分な情報の発信が必要である。

(その他)

- これからも、新しい科学的知見が出てきた場合には、必要に応じ、十分な議論を行う必要がある。

ワクチンにおいて想定される安全性及び有効性のシナリオのイメージ



※感染予防効果、発症予防効果、重症化予防効果のそれぞれについての検討が必要。