

# 新型コロナウイルスワクチン接種事業に ついて

令和3(2021)年2月22日  
文教厚生常任委員協議会説明資料  
福祉保健部

# ➤ 国の方針(厚生労働大臣指示)

## 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ワクチン（商品名：コミナティ、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。
- 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

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。）

6

## 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

### 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://sacmeta.hum.com/@sacmeta/FullText/2020/Coronavirus\\_Diseases\\_2019\\_COVID\\_19\\_Vaccines\\_and\\_76.aspx](https://sacmeta.hum.com/@sacmeta/FullText/2020/Coronavirus_Diseases_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-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding) <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-currently-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/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1) [https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/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。

## 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

### 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
- ⑤上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【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。

## 基礎疾患を有する者、全身状態が悪い者について

### 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%)

# ➤ 国の方針(接種順位)

## 接種順位の考え方

★更新★

### 1 接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

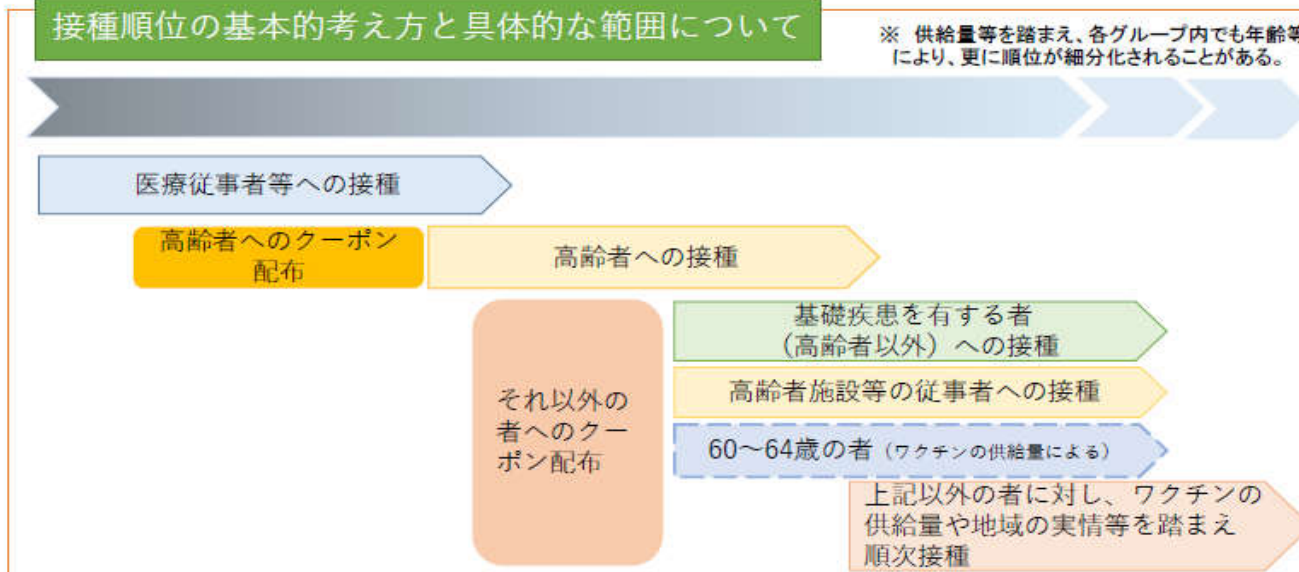
重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは①医療従事者等への接種、次に②高齢者、その次に③高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにする。

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。



20

## 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。



※1

- 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

※4

- 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

※2

- 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

※5

- ワクチンの供給量による

※3

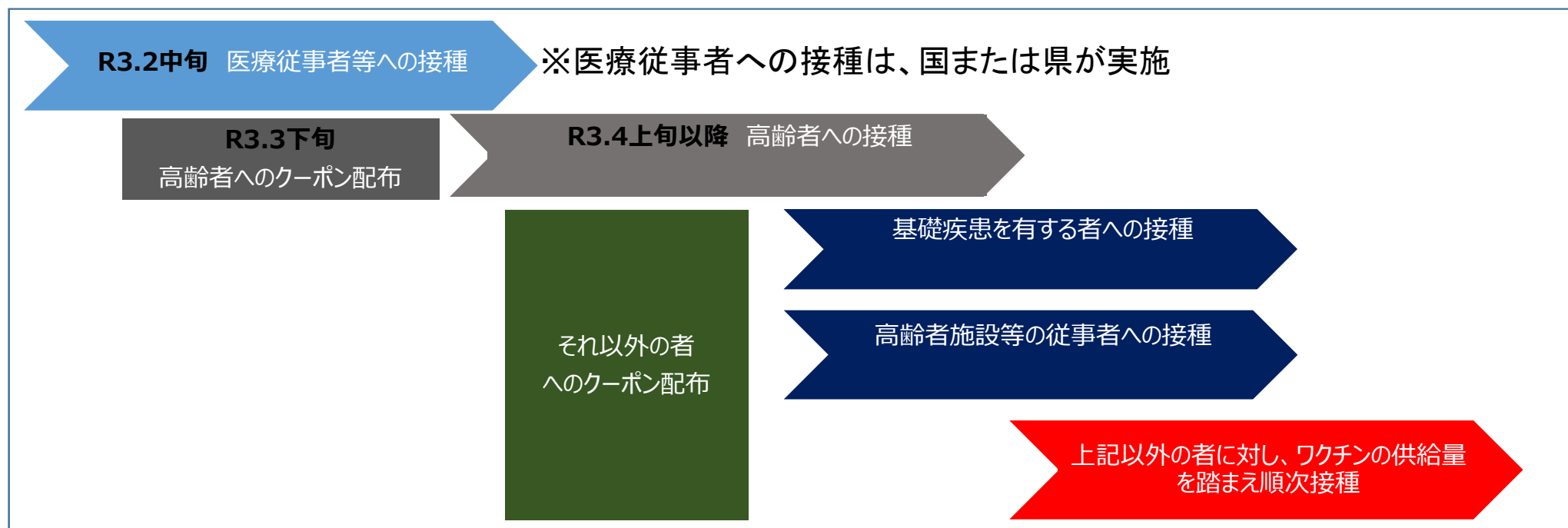
- 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
  - 慢性の呼吸器の病気
  - 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
  - 慢性の腎臓病
  - 慢性の肝臓病(肝硬変等)
  - インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
  - 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
  - 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
  - ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
  - 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
  - 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
  - 染色体異常
  - 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
  - 睡眠時無呼吸症候群
- 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

新型コロナウイルス感染症対策分科会とりまとめ案より

25

## ➤ 国の方針(スケジュール)

重症化リスクの大きさを等を踏まえ、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、高齢者施設の従事者への接種。その後、それ以外の者に対し、ワクチン供給量等を踏まえ順次接種できるようにする。





## ➤ 接種の流れ(住民側)

- 1 郵送される接種券(クーポン)・予診票受領
- 2 接種日時・会場の予約
- 3 予診票の記入
- 4 1回目接種  
(副反応発生時は申し出)
- 5 2回目接種の予約(1回目接種日から3週間前後経過した日)
- 6 2回目接種  
(副反応発生時は申し出)

## ➤ ワクチン接種に必要なシステム

- 予防接種台帳(市町村既存)
- ワクチン接種円滑化システム(V-SYS);厚労省システム  
接種に係る契約受付、接種会場(医療機関)の集約、ワクチン・針・シリンジ等の分配量の決定内容の伝達、予約状況の確認、費用請求等々
- ワクチン接種記録システム;内閣官房のシステム  
接種者の個人情報管理
- ワクチン接種住民予約システム;市町村が構築
- 住民向けコールセンター;国、県及び市町村がそれぞれに構築

## ➤ 本市の取組み状況(行政側の対応)

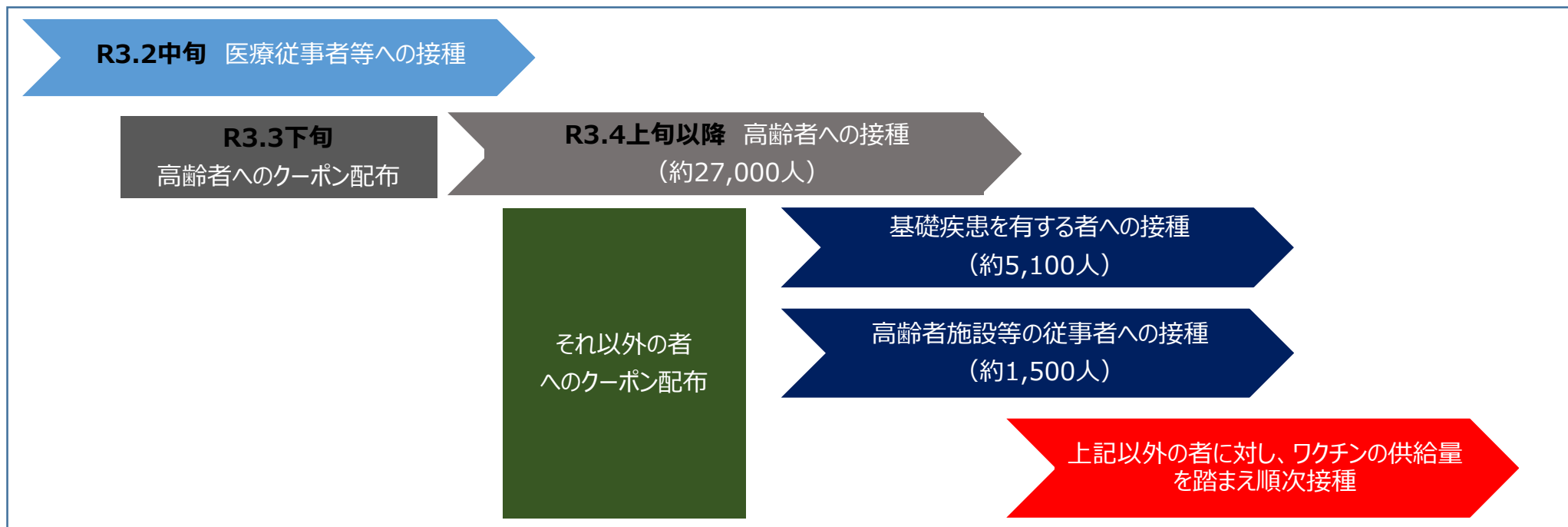
### ◎業務執行体制

- 令和3(2020).12～;福祉保健部内にプロジェクトチーム発足
- 令和3(2020).1～;福祉保健部全職員98人体制に切替え
- 令和3(2020).1.19;庁議において全庁協力体制を市長指示

### ◎関係者連携(保健所、医療機関等との)

- 令和2(2021).1.15;第1回情報共有会議開催
- 令和3(2021).1.28;第2回情報共有会議開催
- 令和3(2021).2.10;高齢者施設への説明会実施

# ➤ 本市接種スケジュール案

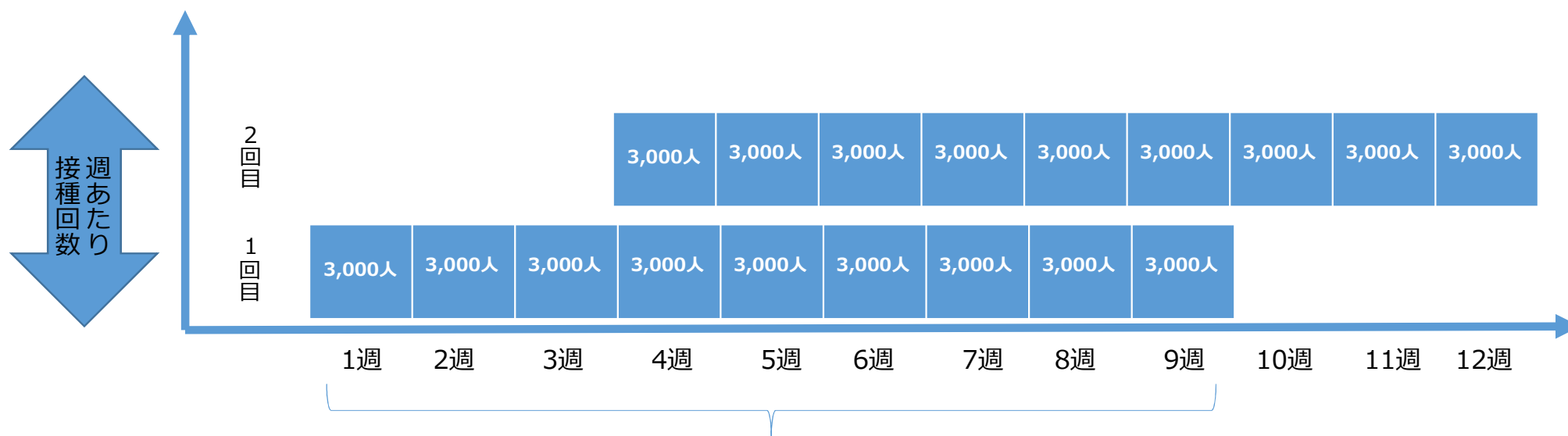


年代別人口	0～14歳	15～64歳	65～74歳	75歳以上	合計
	8,631人	45,389人	13,314人	14,411人	81,745人

※65歳以上 = 27,725人

## ➤ 本市高齢者への接種規模

柏崎市：65歳以上 27,000人（※接種必要回数：54,000回（2回））  
⇒1週当たりの接種回数 **最大6千回**（1回目と2回目重複時）



65歳以上の高齢者に対し、2か月で1回目の接種を実施することを想定

## ➤ 各社ワクチンの特性

新型コロナウイルスワクチンの特性（現時点での想定）			
	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以降) 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以降) 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"> <li>医療機関では、ドライアイス又は超低温冷凍庫で保管</li> <li>※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</li> <li>※最大5日間追加での冷蔵保管可(2～8°C)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関では、冷凍庫で保管(-20°C±5°C)</li> </ul>

※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。

## 新型コロナワクチン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)

# ➤ 接種方法を考えるにあたって

## 求められる事項

- ア 短期間に効率的な接種の実現が可能
- イ 個別医療機関への予約や問い合わせに伴う事務の削減  
(コールセンター、予約システムの構築に向けて準備中)
- ウ 予約管理システムでの接種情報の一元管理化により、2回目接種の間隔の確認や1回目と異なるワクチン接種の防止
- エ 個別医療機関におけるV-SYS登録事務の省力化
- オ 冷蔵ワクチンの小分けに伴う受け渡し事務の負担軽減
- カ 広い会場における多人数接種におけるワクチンロスの低減
- キ 「予防接種台帳」への接種記録データ作成に伴う事務負担の軽減

## V-SYS登録事務の省力化

- 個別接種の場合は、個別の医療機関でV-SYSにて、次の内容の入力が必要となりますが、集団接種では日々の実績等の入力は不要です。
- ア 医療機関情報の登録
  - イ 接種医師情報の登録
  - ウ 接種可能量等の登録
  - エ 接種予約受付状況の更新  
(公開サイト「コロナワクチンナビ」で、予約方法、お知らせ等)
  - オ 接種実績等(接種回数、廃棄数)の報告
  - カ 請求総括表・市町村別請求書の作成、発送

## 予約システムの構築

新型コロナワクチン接種に関しては、決められた間隔をあけたうえで2回の接種が必要とされています。市民からは、個々の医療機関に対して、予約・問い合わせ、さらに予約日時取り消しや変更など相当数の電話により、通常の診療行為に支障が及ぶことが懸念されています。

そこで、予め、いつ、どこで、どのワクチンを接種するかを、接種希望者が電話/PC/スマホから予約できるシステムの構築(電話は専用番号を設けてオペレーターが対応)の準備を進めており、個々の医療機関での予約管理に関する事務負担を極力抑えられるように準備を進めています。

## ワクチンロスの低減

ファイザー社製のワクチンの保管可能期間は、DFでは2か月間。DFから冷蔵状態での小分けにより5日間の保管が可能で、その後、溶解6時間以内に接種することが必要とされています。

また、ワクチンが1バイアル5回接種分であり、ロスを生じさせないように接種しようとする、溶解させたのち6時間以内に5の倍数の接種者に接種することが求められています。

集団接種会場では、5の倍数の接種者を予約により確保し、当該日接種回数を予め設定することで、極力ワクチンロスが生じないような体制を整えていくことを考えています。



## ➤ 本市の接種方式(案)

◎高齢者の接種については、「集団接種」をメインに実施したい。

- 大規模集団接種会場 1

民間施設の借上げを想定

平日毎日午後、土曜日午後及び日曜日

1日最大1,260人の接種を想定

会場イメージは別紙のとおり

- 病院会場 1程度

土日祝日を除く毎日、最大100人程度接種

- 施設接種

高齢者施設の入所者及び従事者への接種(入所者約1,500人、従事者約1,500人)

毎週平日2日間を想定

# ➤ 本市の接種会場及びディープフリーザー配置案

【基本型接種施設】



柏崎総合医療センター  
(-75℃ディープフリーザー)  
2台 (2月中旬  
(PHC)、5月)

【基本型接種施設】



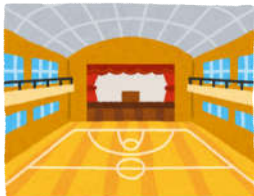
新潟病院  
(-75℃ディープフリーザー)  
国が配備

【基本型接種施設】



柏崎中央病院  
(-75℃ディープフリーザー)  
1台 (4月中旬 (日本フリーザー))

【集団接種会場】



- ・市としてディープフリーザーは6台配置
- ・うち、市役所本庁舎に3台配備予定(3月と6月配備予定)

## ➤ 本市集団接種会場における人員配置目安

集団接種会場1か所 1日につき

職種	内容	必要人数	職種	内容	必要人数	
医師	予診・問診	3人	事務職	誘導（ブース）	10人	
	医師計	<b>3人</b>		誘導（接種済証）	3人	
看護師	接種	7人		接種済証発行	3人	
	溶液補充	2人		完了確認処理	3人	
	看護師計	<b>9人</b>		誘導（状態確認）	2人	
事務職	誘導（駐車場）	4人		誘導（退室）	2人	
	誘導（受付）	2人		事務職計	<b>47人</b>	
	受付・確認	5人		保健師	接種後の経過観察	3人
	予診票記入等対応	5人			保健師計	<b>3人</b>
	予診票確認	5人				
	誘導（予診）	3人				

※上記人数をもとに、現在、医師会・病院と調整中

→ その結果に基づき、会場（数）、接種スケジュールを確定する

## ➤ 予算対応

- 全額国費対応
- 令和2(2020)年度未執行分は、繰越対応

単位：千円

節・内容	補助金	負担金	計
<b>01節 報酬</b> 非常勤職員報酬	0	4,466	4,466
<b>03節 職員手当等</b> 時間外勤務手当	9,000	105	9,105
<b>04節 共済費</b> 非常勤職員雇用保険料	0	747	747
<b>10節 需用費</b> 消耗品、光熱水費、医薬材料費 など	0	27,899	27,899
<b>11節 役務費</b> 通信運搬費	16,048	0	16,048
<b>12節 委託料</b> 予約システム、コールセンター運営費、基幹系システム改修、廃棄物処理委託料、集団接種会場設営業務、予防接種委託料 など	154,973	321,637	476,610
<b>13節 使用料及び賃借料</b> 複写機借上料、自動車借上料、会場借上料、物品借上料 など	435	10,306	10,741
<b>17節 備品購入費</b> 集団接種会場備品 など	0	8,014	8,014
<b>合計</b>	180,456	373,174	553,630うち今回 521,985千円追加 補正

## ➤ 今後の課題

- 医療スタッフ(医師、看護師)の確保  
※通常医療や新型コロナウイルス感染症対応を疎かにしない配慮が必要
  - 65歳未満の方への接種計画
  - 住民の送迎対策(特に高齢者、障がい者)
- ※最大の課題; ワクチンの供給体制(いつ、どれくらいの量が、どのような周期で)が全く不透明