

第10回群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会

次 第

日時：令和3年2月22日（月）18時30分～

場所：県庁7階 審議会室

1 開 会

2 挨 拶

3 議 題

新型コロナウイルスワクチン接種について

4 その他

5 閉 会

群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会

【構成員】

No.	氏名	団体名・職名	備考
1	須藤 英仁	群馬県医師会長	座長
2	川島 崇	群馬県医師会副会長	
3	今泉 友一	群馬県医師会理事	臨時委員
4	有坂 拓	群馬県医師会理事	臨時委員
5	村山 利之	群馬県歯科医師会会長	
6	田尻 耕太郎	群馬県薬剤師会長	
7	西松 輝高	群馬県病院協会会長	
8	荻原 京子	群馬県看護協会会長	
9	田村 遵一	群馬大学医学部附属病院長	
10	村上 正巳	群馬大学医学部附属病院特命副病院長	
11	中野 実	前橋赤十字病院長	
12	正田 吉一	群馬県市長会事務局長	
13	梅村 透	群馬県町村会事務局長	
14	関 俊夫	群馬県消防長会長（前橋市消防局長）	
15	大西 一徳	前橋市保健所長	
16	後藤 裕一郎	高崎市保健所長	
17	武藤 幸夫	群馬県健康福祉部長	
18	矢沢 和人	群馬県保健所長会会長 （太田保健福祉事務所長）	
19	猿木 信裕	衛生環境研究所長	

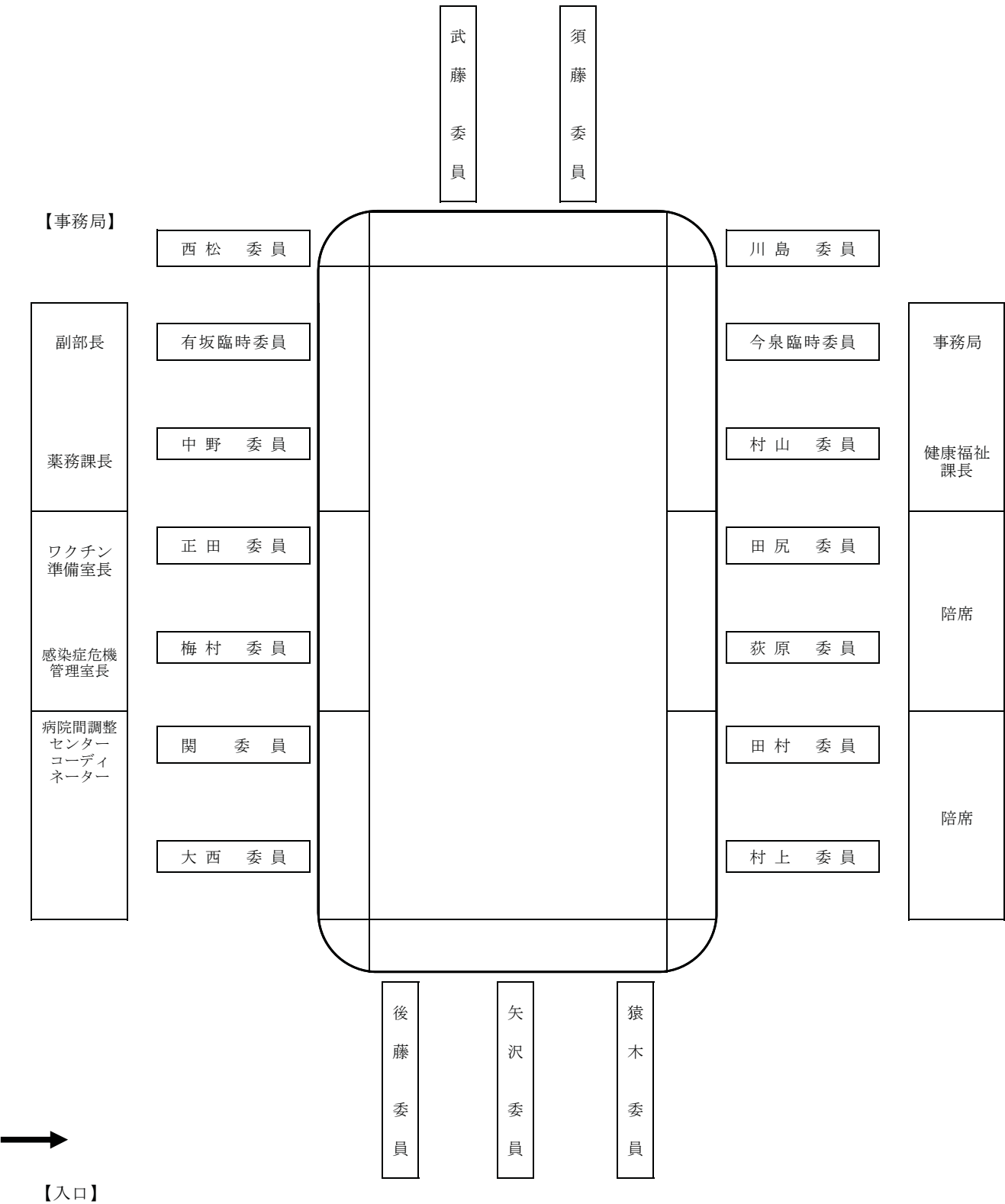
【事務局等】

No.	氏名	所属名・職名	備考
1	歌代 昌文	健康福祉部副部長（感染症危機管理担当）	
2	中島 高志	健康福祉部健康福祉課長	
3	佐藤 貴彦	健康福祉部保健予防課 感染症危機管理室長	
4	松井 利光	健康福祉部薬務課長	
5	春山 直彦	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長	
6	藤塚 健次	病院間調整センターコーディネーター	

群馬県新型コロナウイルス感染症対策協議会 座席表

○日時：令和3年2月22日(月)午後6時30分～

○場所：県庁7階審議会室



新型コロナウイルスワクチンの接種について

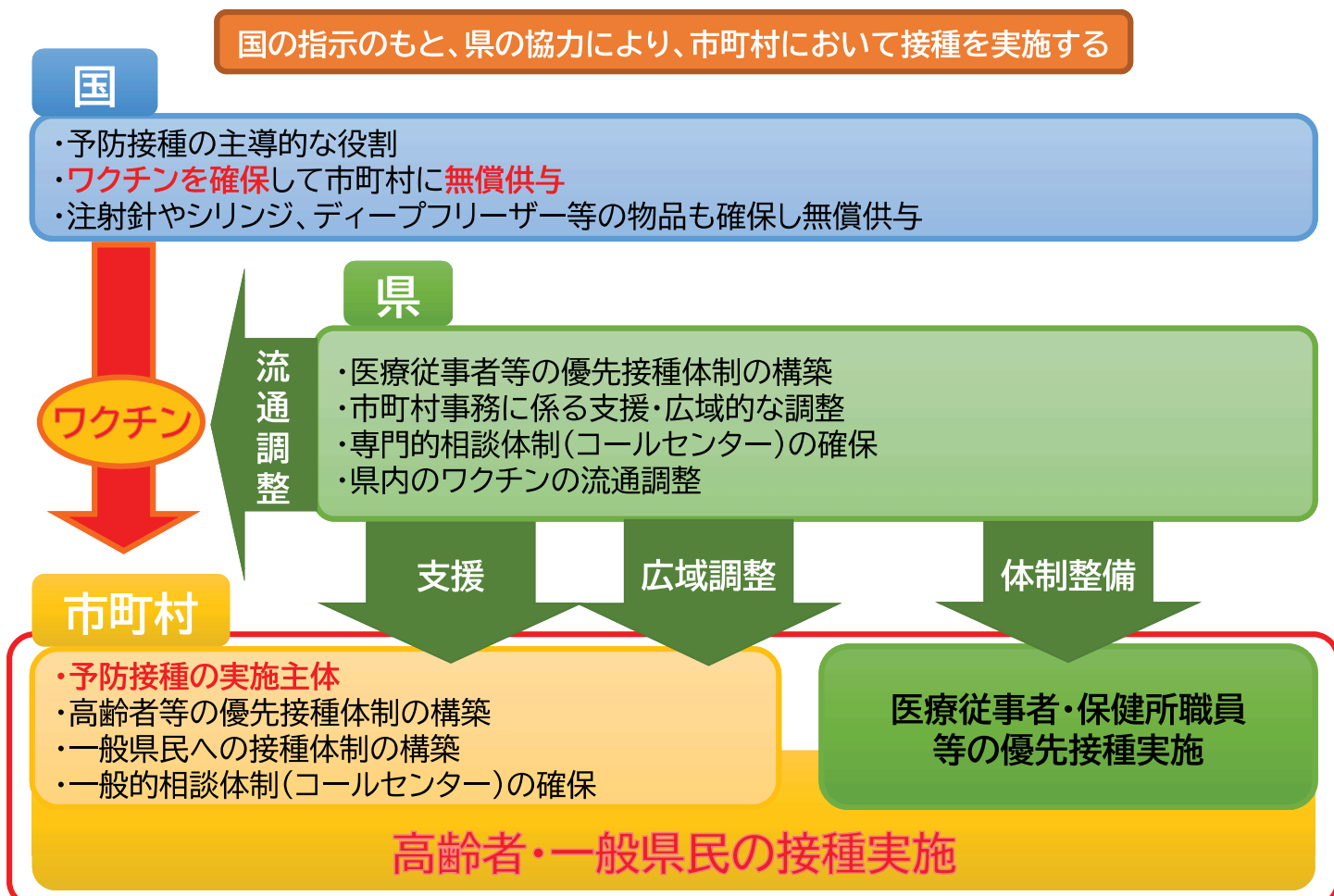
令和3年2月22日

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

1

新型コロナウイルスワクチン接種体制と役割分担



2

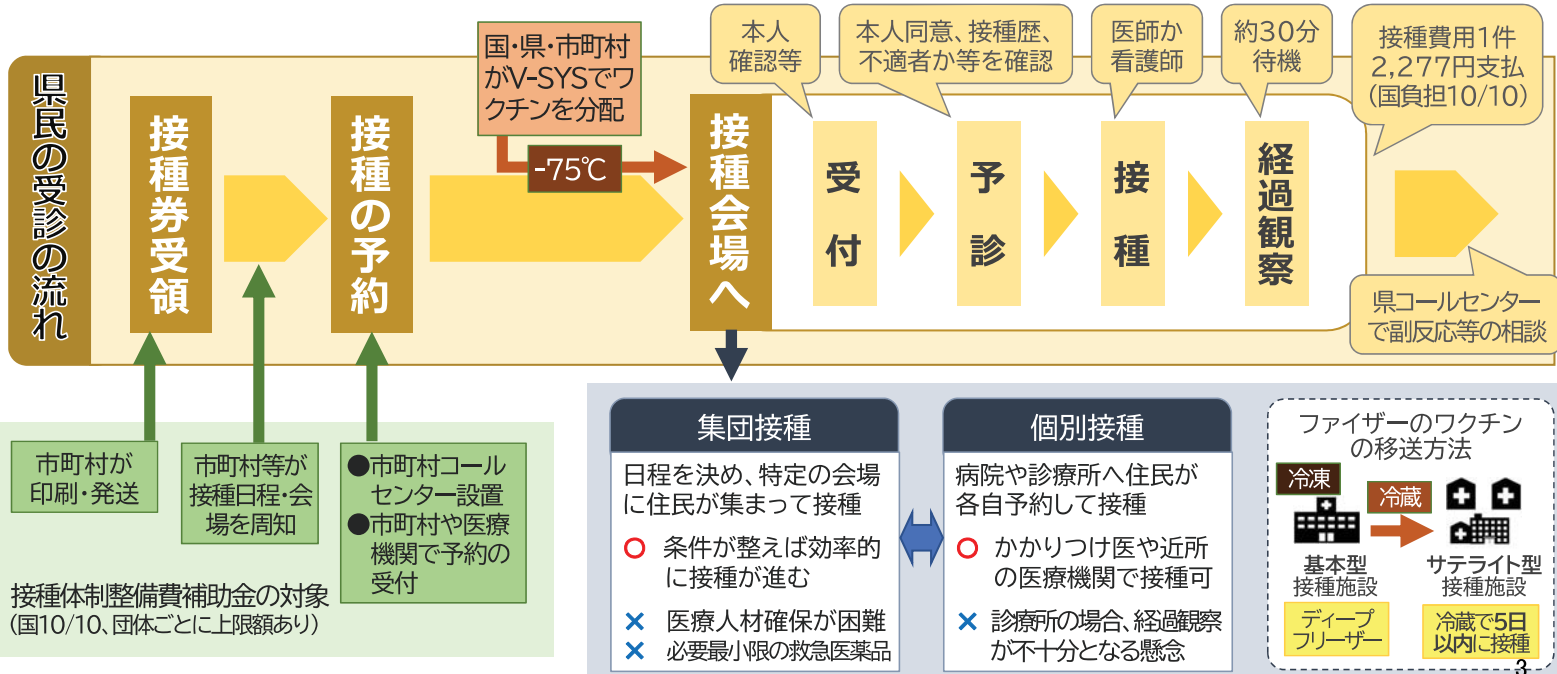
新型コロナウイルスワクチン接種について

新型コロナウイルスワクチンの特性

	ファイザー	アストラゼネカ	武田/モデルナ
保管温度	-75℃±15℃	2～8℃	-20℃±5℃
流通単位	1バイアル ワンセット	@10回分	@10回分
ワクチンの特性	・冷凍で2ヶ月有効 ・冷蔵で5日有効 ・希釈が必要	製造から6ヶ月有効	冷凍で製造から6ヶ月有効
接種回数(間隔)	2回(21日)	2回(28日)	2回(28日)

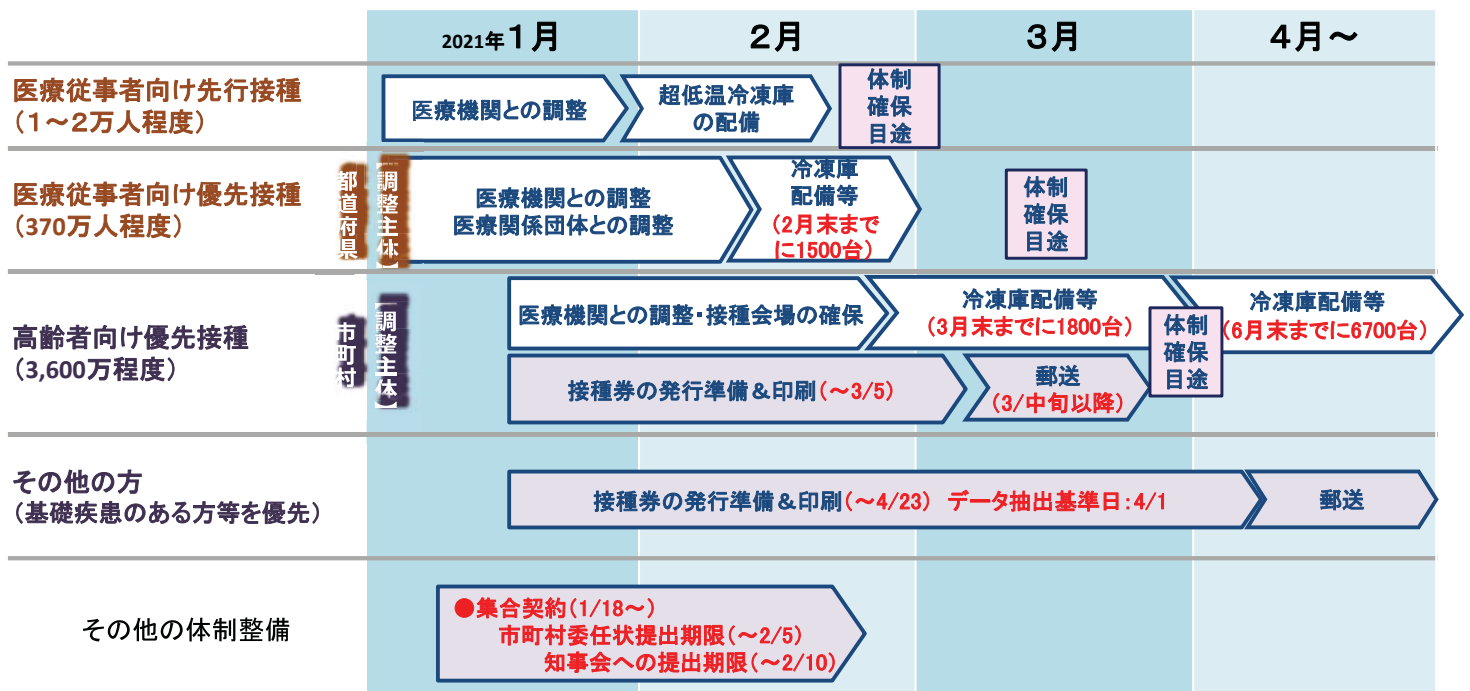
優先接種対象者と接種体制整備のめど

接種対象	体制整備のめど
①医療従事者等(国立病院機構等)	国 2月末
②医療従事者等(上記以外)	県 3月中旬
③高齢者(65歳以上)	市町村 3月下旬～4月上旬
④その他の人(基礎疾患のある人や高齢者施設等職員を優先)	未定(4月以降に接種券発送)



新型コロナ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

1 接種順位の基本的考え方と具体的な範囲について

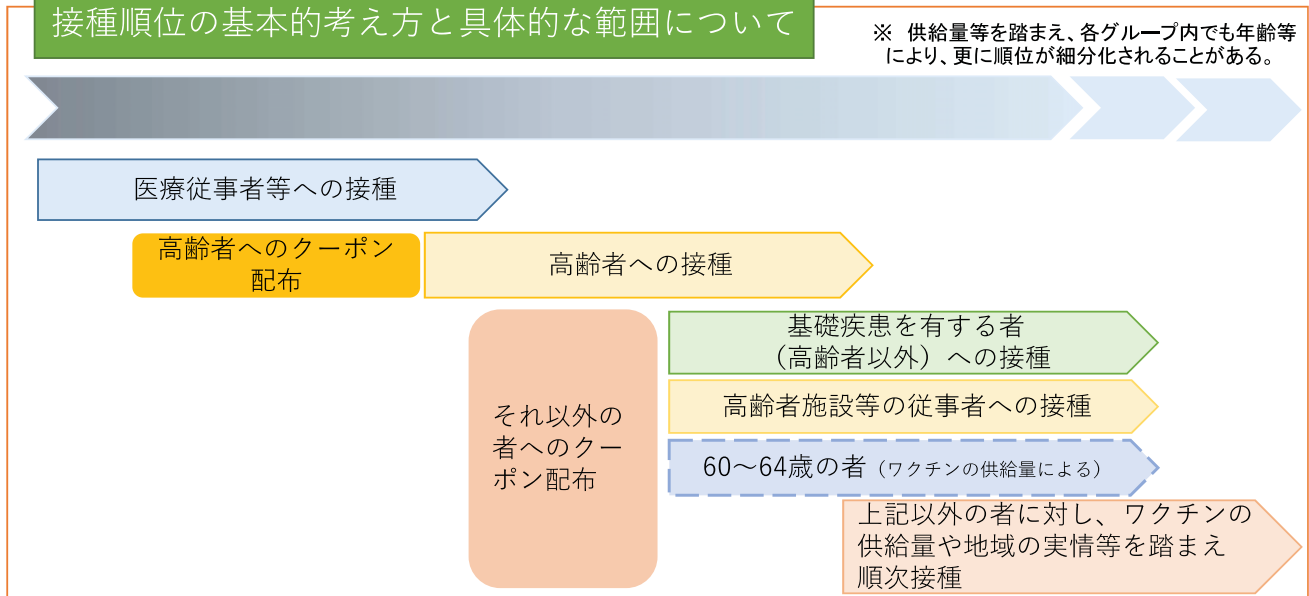
重症化リスクの大きさ等を踏まえ、まずは①医療従事者等への接種、次に②高齢者、その次に③高齢者以外で基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種をできるようにする。

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。



5

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)。

6

1. 接種対象者の概数

- 医療従事者等（都道府県で把握・・・総人口の3%）
- 高齢者数（住民基本台帳年齢階級別人口の65歳以上）
- 基礎疾患を有する者（総人口の6.3%（20-64歳の場合））
//（総人口の4.9%（20-59歳の場合））
- 高齢者施設等従事者（総人口の1.5%）
- 上記以外の者

2. 接種体制

(1) 会場の設置

- ア：医療機関等で行う場合（実施医療機関、接種可能件数、物資等の確保）
- イ：自治体が設置する会場で行う場合（実施施設、接種可能件数、医療者・物資の確保・管理）
- ウ：巡回等による場合（実施施設、医療者・物資の確保・管理）

(2) 対象者ごとの調整事項

- 医療従事者の場合 ※都道府県が調整するため市町村は必須ではない
 - ①医療機関において接種を受ける場合
 - ・自施設で行う場合（医療機関、件数、医療者・物資等の確保）
 - ・他施設で行う場合（対象者、接種先医療機関）
 - ②医療機関外において接種を受ける場合
 - ・会場で行う場合（会場、件数、医療者・物資等の確保）
 - ③その他

● 高齢者の場合

①高齢者施設入所者の場合

- ・自施設で行う場合（対象施設、件数、医療者・物資の確保・管理）
- ・その他の施設等で行う場合（移動手段）

②在宅の要介護者等の場合

- ・（ア）の場合（移動手段）
- ・（イ）（ウ）の場合（往診等を行う実施医療機関、件数、移動手段、物資の確保・管理）

③一般の高齢者（自立可能）の場合

※（1）に加えた特記事項

● 基礎疾患を有する者の場合

※（1）に加えた特記事項

● 高齢者施設等従事者の場合

- ・自施設で行う場合（対象施設）
- ・各自で接種する場合

● 一般住民の場合

※（1）に加えた特記事項

3. 接種時期に実施すべき対応

- 住民に対する情報提供
- 接種医療機関の周知（時期・方法）
- コールセンター（時期・場所・必要人員・物資等確保の方法）
- 副反応等に対する対応方法（住民への事前の情報提供・副反応が生じたときの相談先等）

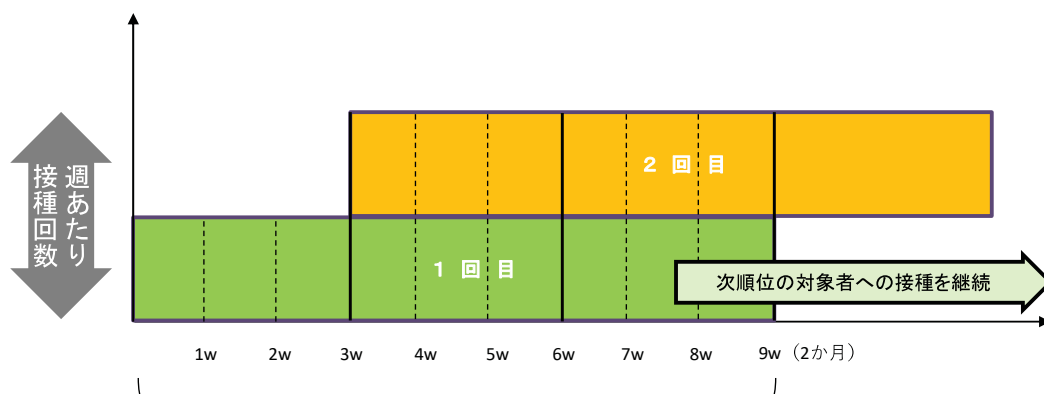
整備の目標とする接種体制の規模

- 市町村において、早期に接種を進めることのできる体制を整備する観点から、具体的な被接種者数を想定して、接種の体制整備を行う。
- 65歳以上の高齢者に相当する人数の1回目、2回目の接種をそれぞれ2か月以内で実施できることを念頭に、週あたりに提供する接種回数を算出し、体制整備の目標とする。

※ 実際の接種は本人の同意に基づいて行うものであり、全員が接種を受けることを目指すものではない。2か月の間であっても、状況により、次順位の対象者への接種に移っていくことになる。

高齢者に相当する人数の1回目、2回目の接種をそれぞれ2か月以内で実施できる体制

- $\frac{\text{人口} \times \text{万人} \times \text{高齢化率}}{9 \text{ 週間} \times 2} = \text{週あたりの接種回数}$
(65歳以上の人口) (2回接種)



65歳以上の高齢者に相当する人数に、2か月で1回目の接種を実施することを想定

市町村が特設会場を設けた場合における接種の具体的なイメージ

必要な準備

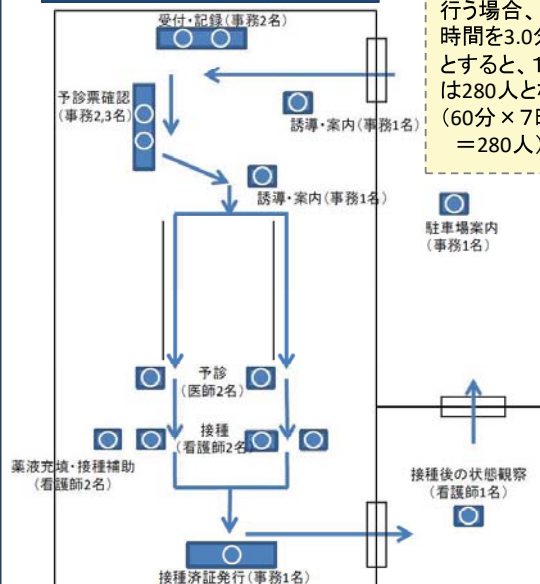
- 会場の確保 ※医療機関でない場所を接種会場として用いる場合は、診療所開設の届出等が必要
- 運営方法の検討：直営／委託、運営管理責任者の明確化、予約受付方法、応急対応の方法 等
- 従事者の確保
- ワクチン等の配送先の登録：V-SYSに配送場所、担当者名、担当者連絡先等の情報を登録
- 必要物品の確保・保管

リハーサル動画を
提供予定！

当日の流れ

- ① 受付**
検温、身分証明書の確認、予診票記載の案内
- ② 予診票確認**
記載項目の抜け漏れ・不備のチェック、（2回目接種の場合）接種間隔や1回目接種ワクチン種別の確認
- ③ 予診（医師）**
体調や持病を確認する等必要な診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者または予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かの確認
- ④ 接種（医師または看護師）**
薬液を充填する者（薬剤師等）も別に配置が必要
- ⑤ 接種済証の交付**
接種したワクチンのワクチンシールを接種済証に貼用し、接種日・接種場所を記載する
- ⑥ 接種後の状態観察**
アナフィラキシーや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定期間観察を行う

会場設営のイメージ



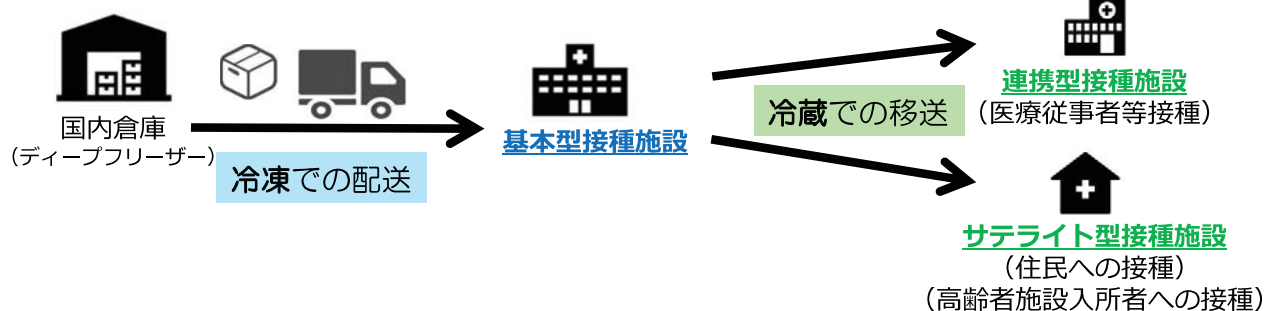
1会場あたり2列体制で接種を行う場合、予診から接種までの時間を3.0分、実施時間を7時間とすると、1日あたりの接種人数は280人となる
 $(60分 \times 7時間 \div 3.0分 \times 2列 = 280人)$

参考：市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集約的予防接種のための手引き(暫定版) (2014年3月11日)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000086389.pdf>

9

ファイザーのワクチンの小分けに関する条件と移送方法について（概要）



連携型接種施設とは

- 医療従事者等への接種に当たり、概ね100名以上の接種を行う施設が希望した場合、ワクチンを基本型接種施設から冷蔵で移送し、有効な期間内に自施設の従事者に接種する。

サテライト型接種施設とは

- 住民への接種に当たり、基本型施設1か所につき3か所程度（基本型施設と併せて人口5,000人に1か所程度）を上限として設置し、基本型接種施設から冷蔵で移送し、ワクチンを有効な期間内に接種する。
- 高齢者施設入所者や、離島・僻地での接種に必要な場合、上記の上限数を超えて、サテライト型接種施設を設置できる。

連携型・サテライト型施設に必要な準備

- 集合契約に加入し、V-SYSに基本情報・基本型施設等を登録
- 通常、冷蔵のワクチンを保管する冷蔵庫を予め保有
- ※ 保冷ボックス・保冷剤・バイアルホルダーは、国から基本型接種施設1か所当たり4個を、基本型接種施設に提供予定。

移送の方法

- 2℃～8℃を保って移送を行うため、保冷ボックスに、冷凍した保冷剤とともに入れて移送。バイアルホルダーに入れ、バイアルが倒れないようにする。
- ワクチン本体、付属する文書（添付文書、シール等）、0.9%生理食塩水、国から提供される注射針・シリンジを併せて移送する。
- 基本型接種施設に記録台帳を置き、移送数・移送先を記録。
- 保管期限（冷蔵庫から取り出した5日後）以内に必ず使用。保管期限を上回らないよう、移送日と使用日ごとの使用数を記録するほか、原則として1～2日間を使用する分ごとに移送。

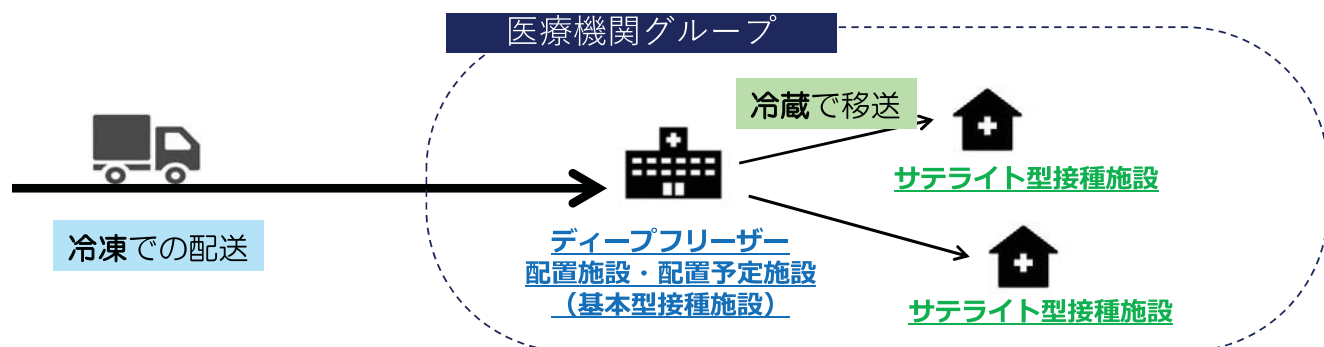
- 移送に要する時間（冷蔵庫を出してから、冷蔵庫に入れるまで）は原則として3時間以内。離島等の特殊な事情がある場合でも12時間を超えることはできない。

- 原則として、連携型接種施設は同一都道府県、サテライト型接種施設は同一市町村内でワクチンを移送（人口の少ない市町村に1000回単位のワクチンを配分できないために、都道府県が特に認めた場合に限り、市町村域を越えても可。）

10

ファイザーのワクチンの医療機関グループでの接種

- ファイザー社のワクチンについては、1回の配送単位が大きく（約1000回接種分）、超低温の保管を要することから、保管が可能な施設に限られる。
- 保管を行わない施設でも接種できるよう、医療機関グループを構成し、基本型接種施設から、頻繁に冷蔵で移送し、ワクチンの有効な期間内（冷蔵での保管期間＝解凍から5日以内）に接種することができることとする。



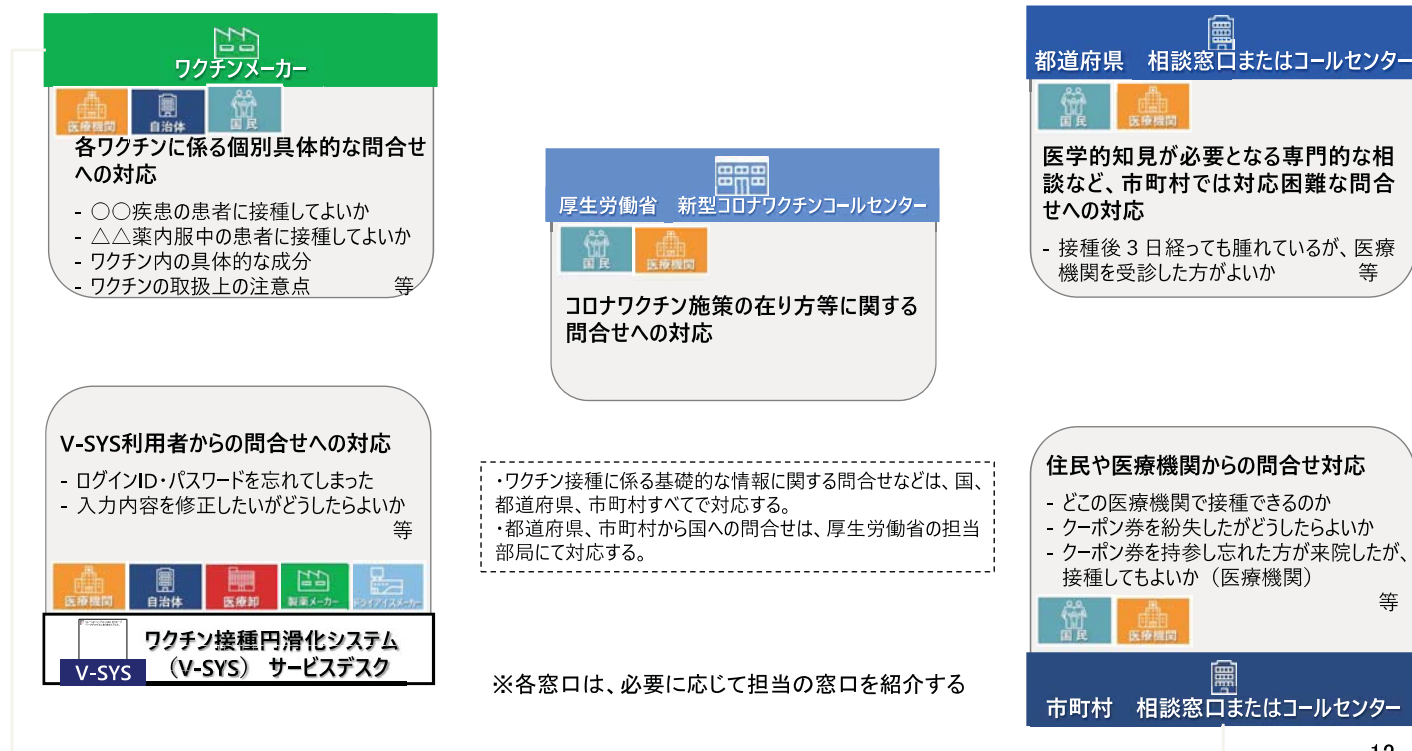
- 冷蔵での移送には、一定の条件（保冷箱・保冷剤の使用、移送は原則として3時間以内 等）を満たす必要がある。
- 移送は医療機関が行い、基本型接種施設の記録台帳に移送数、移送先などを記録する。
- 保管期限までに使用できるよう、小分けにして移送するほか、サテライト型接種施設で移送数・保管期限と使用数を管理する。

注：ワクチンを多くの施設に小分けにしすぎると、バイアル（瓶）ごとの接種回数（端数など）が増え、接種されないままとなるワクチンが増えて無駄が生じるため、原則として基本型施設＋最大3か所程度の医療機関でグループを構成し、接種施設に被接種者を誘導する。

11

新型コロナワクチンに関する相談体制

- 新型コロナウイルスワクチン接種に関する国民や医療機関等からの相談は、国・都道府県・市町村及びワクチンメーカー等が、それぞれの役割に応じて対応する。
- 国は、国民や医療機関等に対し科学的知見に基づいた正確な情報を丁寧に発信するとともに、都道府県・市町村の相談対応に資するよう、Q&Aを示す等により必要な情報提供を行う。



12

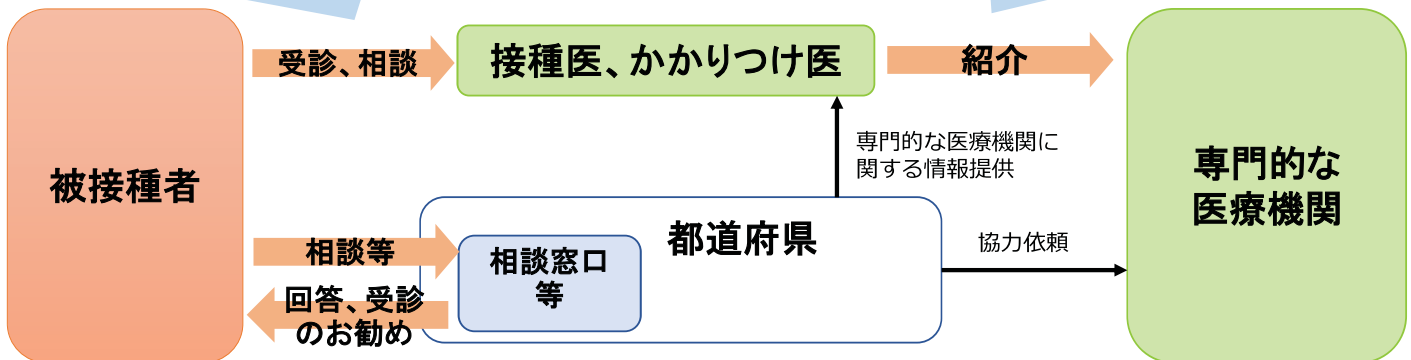
ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

- 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。

13

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。）

14

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わけではない。
- 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/ピ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/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。

15

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・バレー症候群、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条第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

16

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、以下の者を接種不適当者（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。

17

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％）

18

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、ベッド等に横たわせて接種するといった予防策も考えられること。

ファイザー製ワクチン承認に伴う詳細情報について

令和3年2月15日

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

1 ワクチンの名称

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 「コミナティ筋注」

2 ワクチンの効果・有効性

(1) 効果 新型コロナウイルス感染症の予防

ワクチンの接種により抗体ができ、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する。

※臨床試験では「感染予防効果」は評価対象外のため、発症予防と表現する。

※本ワクチン2回目接種後、7日程度で十分な免疫が生成される。

(2) 有効性 (接種後に新型コロナ感染症と診断された者の数で比較)

- ・感染歴がない者を対象とした場合 95.0%
- ・感染歴を問わない対象者の場合 94.6%

3 ワクチンの取扱方法

(1) 貯法 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ (-75°C ディープフリーザーでの保管)

(2) 有効期間 6か月

(3) 内容量 1梱包あたり 195 バイアル

1バイアルあたり6回分 (ロスの少ない注射針・シリンジを用いた場合)

※国内で通常用いられるものでは5回分

(4) その他

- ・冷蔵で解凍する場合、5日以内に希釈 (使用準備) すること
- ・室温で解凍する場合、2時間以内に希釈 (使用準備) すること
- ・希釈後は $2\sim30^{\circ}\text{C}$ (室温) で保存し、6時間以内に使用すること

4 接種方法等

(1) 用法及び用量 生理食塩水 1.8mL にて希釈し、1回 0.3mL を接種

三角筋 (肩) への筋肉内注射

(2) 接種回数 2回

(3) 接種間隔 3週間

※1回目の接種から3週間を超えた場合はできる限り速やかに2回目の接種を行う

(4) 接種対象者 16歳以上の者

(5) 妊婦への接種 有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種

(6) 授乳婦への接種 予防接種上及び母乳栄養の有益性を考慮し授乳継続または中止を検討

(7) その他接種に注意が必要な者（診察・説明・同意の上で接種）

- ・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
- ・本剤にアレルギーを呈するおそれがある者

※初回投与時にショック、アナフィラキシーが認められた者には2回目接種を行わないこと

※新型コロナウイルス感染症罹患後に回復した者も接種可能

5 副反応（主なもの）

(1) 注射部位の疼痛 84.3%

(2) 頭痛 55.1%

(3) 筋肉痛 37.9%

(4) 関節痛 23.7%

(5) 疲労 62.9%

(6) 悪寒 32.4%

(7) 下痢 15.5%

(8) 発熱 14.8%

(9) 腫脹 10.6%

※1回目接種より2回目接種の方が副反応の発現率が高く、国内160例の治験では、2回目接種時の32.8%に37.5℃以上の発熱が確認されている。

6 重大な副反応

(1) ショック、アナフィラキシー

- ・頻度不明
- ・初回投与時にショック、アナフィラキシーが認められた場合は2回目の接種は行わない

(2) 海外での報告

- ・推定出荷数量26,079,300回接種分に対し、アナフィラキシー反応1,245件、うち314件が重篤との報告あり（10万回あたり1.2件）
- ・1,893,360回の1回目接種後に21例のアナフィラキシーが発現（100万回あたり11.1例）
- ・21例のうち、71%はワクチン接種から15分以内に発生
- ・フォローアップ可能な20例全員が回復

【出典：コミナティ筋注添付文書、適正使用ガイド】

貯 法：-90～-60℃
有効期間：6ヵ月ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）劇薬、処方箋医薬品^注コミナティ筋注
COMIRNATY intramuscular injection

承認番号	30300AMX00231
販売開始	2021年2月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販 売 名	コミナティ筋注
有 効 成 分	トジナメラン
容 量	0.45mL
含 量	0.225mg
添 加 剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジル] ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル） 3.23mg 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 46mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg リン酸二水素カリウム 0.07mg

3.3 製剤の性状

販 売 名	コミナティ筋注
pH	6.9～7.9
浸 透 圧	425～625mOsm/kg
性 状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は16歳以上の者に行う。

7.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。[9.1参照]
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。[2.3、9.1.6、11.1参照]
- 8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.6 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

- 9.1.1 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
本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。
- 9.1.2 過去に免疫不全の診断がな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
本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。
- 9.1.3 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
- 9.1.4 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
- 9.1.5 過去に痙攣の既往のある者
- 9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
[2.3、8.4、11.1参照]
- 9.2 腎機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 9.3 肝機能障害を有する者
接種要注意者である。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
- 9.6 授乳婦
予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

16歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。

9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わないこと。[2.3,8.4,9.1.6参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%） ^{a)} 、腫脹（10.6%） ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（55.1%） ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢（15.5%） ^{a)}	嘔吐 ^{a)} 、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛（37.9%） ^{a)} 、関節痛（23.7%） ^{a)}		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労（62.9%） ^{a)} 、悪寒（32.4%） ^{a)} 、発熱（14.8%） ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 解凍方法

- (1) 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を5日以内に行うこと。
- (2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。
- (3) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- (4) 解凍後は再冷凍しないこと。

14.1.2 希釈方法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。
- (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.8mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。
- (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- (5) 希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。
- (6) 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
- (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.3mLを取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 神経走行部位を避けること。
- (2) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）第Ⅱ／Ⅲ相パート

12歳以上の健康な参加者を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの有効性及び安全性を検討することを目的として、プラセボ対照無作為化多施設共同試験を実施した。36523例（本剤接種群：18198例、プラセボ接種群：18325例）を対象に、1つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性〔ワクチン有効性1（VE1）〕」を評価した。40137例（本剤接種群：19965例、プラセボ接種群：20172例）を対象に、2つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性（VE2）」を評価した。解析結果は表1のとおりであった¹⁾。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性〔95%信用区間〕（%）
VE1 ^{a)}	本剤接種群	18198	8	95.0〔90.3, 97.6〕
	プラセボ接種群	18325	162	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	19965	9	94.6〔89.9, 97.3〕
	プラセボ接種群	20172	169	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間（中央値）はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19～42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19～23日間の参加者は96.5%（35248例）と96.3%（38665例）、24～42日間の参加者は3.5%（1275例）と3.7%（1472例）であった²⁾

16歳以上の43448例（本剤接種群：21720例、プラセボ接種群：21728例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。一部の参加者（解析対象例数：1回目接種後8183例、2回目接種後7507例）で治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表2のとおりであった¹⁾。注射部位疼痛は接種当日（中央値）に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）であった²⁾。

表2 主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合〔%〕）					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
	接種回数	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)
	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (－)
疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)
	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)
頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)
	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)
筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)
	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)
悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)
	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (－)
関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)
	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)
発熱 ^{c)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)
	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数

b) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象

c) 38.0℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

17.1.2 国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）

20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。

156例（本剤接種群：116例、プラセボ接種群：40例）を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表3のとおりであった。

表3 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）

		測定 例数	GMT [両側95%CI] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	GMFR [両側95%CI] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月/1回目 接種前)
本剤接種群	全年齢	116	524.5 [459.7, 598.4]	51.5 [45.2, 58.7]
	20～64歳	94	570.7 [497.6, 654.5]	55.8 [48.7, 63.9]
	65～85歳	22	365.6 [254.6, 525.0]	36.6 [25.5, 52.5]
プラセボ接種群	全年齢	40	10.6 [9.8, 11.4]	1.1 [1.0, 1.1]

CI：信頼区間、GMFR：幾何平均上昇倍率、GMT：幾何平均抗体価

a) 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

160例（本剤接種群：119例、プラセボ接種群：41例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表4のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日（中央値）の間に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）であった³⁾。

表4 主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合 [%]）			
		本剤接種群		プラセボ接種群	
	接種回数	事象全体	Grade 3 以上 ^{a)}	事象全体	Grade 3 以上 ^{a)}
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (－)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (－)	0 (－)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (－)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (－)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (－)
	2	51 (44.0)	2 (1.7)	5 (12.2)	0 (－)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (－)	1 (2.4)	0 (－)
	2	19 (16.4)	0 (－)	0 (－)	0 (－)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (－)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (－)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (－)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (－)	0 (－)
発熱 ^{b)}	1	17 (14.3)	0 (－)	0 (－)	0 (－)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (－)	0 (－)

a) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象

b) 37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA（mRNA）は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。

21.3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.4 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

195バイアル

23. 主要文献

- 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）（2021年2月承認CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3）
- 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）補助資料
- 社内資料：国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）補助資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

FAX

03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

26.2 技術提携

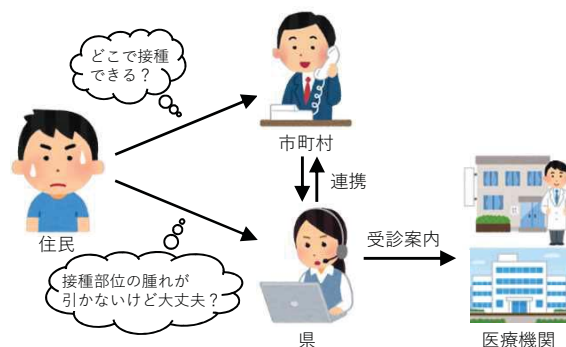


新型コロナウイルスワクチン接種対応について

専門的相談窓口（コールセンター）の設置について

趣 旨

ワクチンに関する問合せのうち、接種券・接種会場の予約等について市町村窓口で対応する一方、市町村では回答が難しいワクチンに係る質疑等に対応する窓口を県が設置する。



▲住民相談等対応イメージ

機 能

- ✓ 看護師が24時間対応（9時～21時3回線、21時～9時1回線（予定））
- ✓ 英語、中国語、ポルトガル語、ベトナム語等 19カ国語での相談体制整備
- ✓ 問合せへの回答に加え、相談者の症状に応じて 医療機関受診を案内

相談受付

3 / 1～

予算(案)

7,100千円 内訳：コールセンター業務委託費6,000千円
専門的医療機関委託費1,100千円

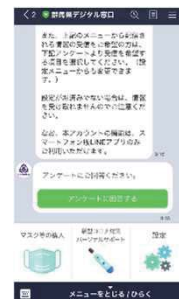
SNSを活用したワクチン接種予約システムの構築について

趣 旨

新型コロナウイルスワクチン接種において、県のLINE公式アカウントを活用した予約システムを導入することにより、市町村における予約受付業務の負荷を軽減するとともに、接種予約における県民の利便性を高める。

機 能

- ✓ 質問に沿って 日時や会場等を選ぶだけで予約完了
- ✓ 24時間対応でき、コールセンターの負荷軽減
（市町村のコールセンターからも受付可能）
- ✓ 2回目の予約では、1回目と同じワクチンを扱う会場に誘導



▲県公式アカウントメニュー

利用開始

3月下旬
（予 定）

利用希望

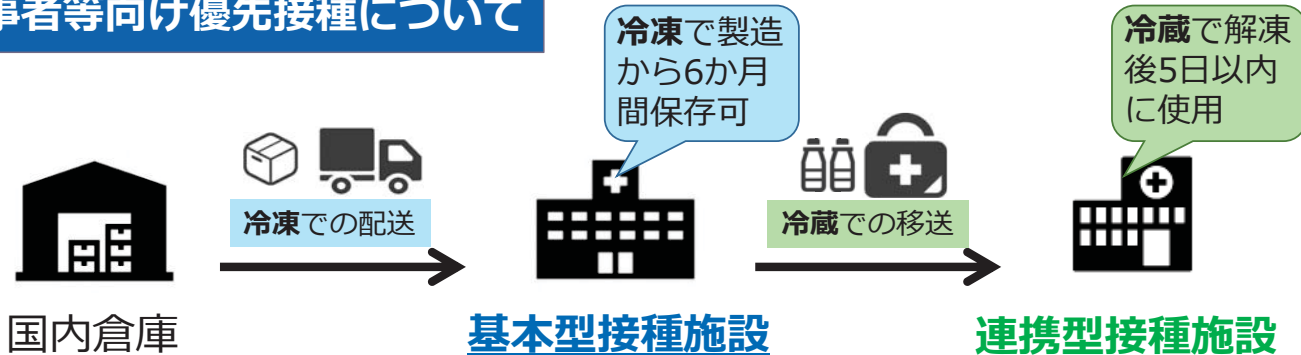
22市町村

予算(案)

12,870千円 内訳：構築費11,550千円、運用費1,320千円
※主に利用する市町村で按分して負担（県も一部負担）

医療従事者等向けワクチン接種体制整備

医療従事者等向け優先接種について



基本型接種施設 28施設

- ・大規模施設又は接種の中核施設
- ・ディープフリーザーを設置
- ・連携型と在庫ワクチンを共有・管理
- ・自施設・他施設の医療従事者等への接種

連携型接種施設 110施設

- ・基本型の在庫ワクチンを冷蔵で移送
- ・冷蔵でワクチンを保管し接種
- ・基本型と必要数量等の情報共有
- ・自施設・他施設の医療従事者等への接種

施設で接種

医療従事者等

施設で接種

医師会会員
(病院)
(診療所)

歯科医師会
会員(歯科
診療所)

薬剤師会
会員
(薬局)

会員外
施設

国職員
(自衛隊等)

県職員
(保健所等)

市町村
職員
(消防等)

医療従事者向け接種に係る医師会等への業務委託

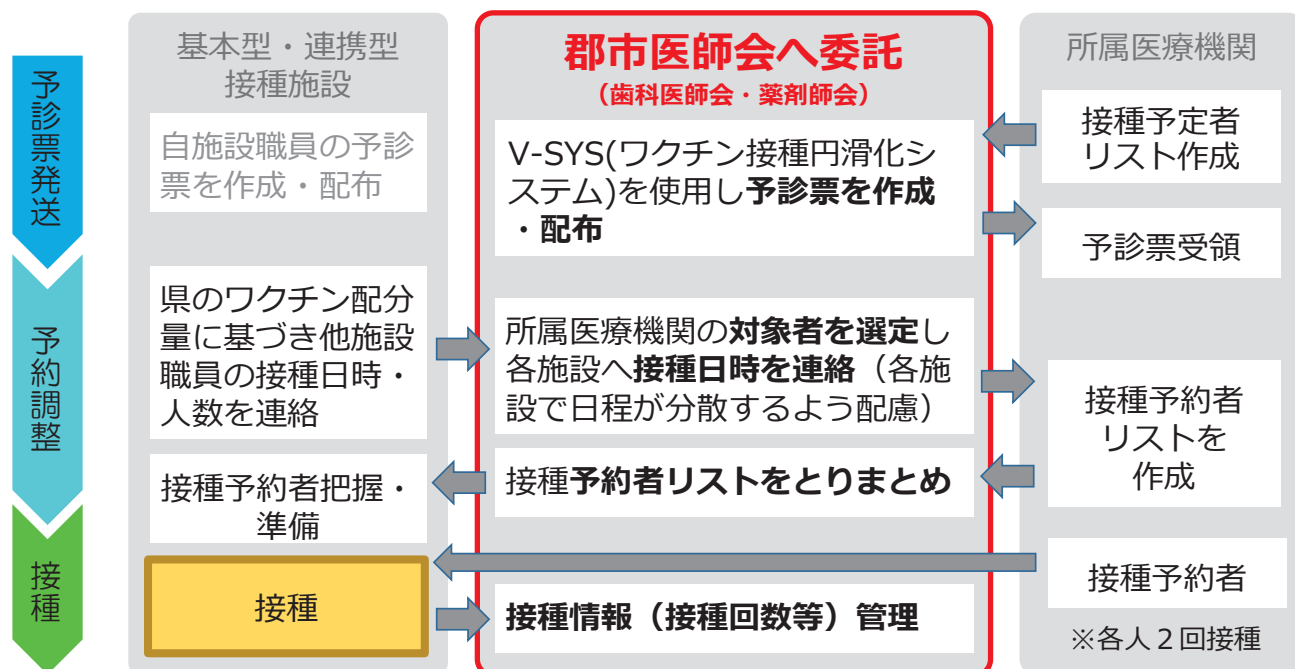
趣 旨

医療従事者への優先接種を円滑に進めるため、対象者の予約や接種施設との調整等を医師会等へ委託する

予算(案)

13,035千円（委託料）

※内訳 令和2年度 6,624千円
令和3年度 6,411千円



ワクチンの需給対応について(検討案)

ワクチン配分の流れ

国

人口比

接種順位が上位の者の概数

流行状況

都道府県

本県の配分方針



市町村(医療機関)

「要求量>供給量」となった場合の4つの配分方針

①均等配分

- 人口、接種順位が上位の者(高齢者等)の数を考慮

②進捗調整配分

- 接種実績、接種能力を踏まえ、市町村間の接種の進捗度を近づける

③流行地域配分

- 新規感染者数が多い市町村を優先
(県警戒度4かつ人口10万人あたりの新規感染者数が3.5人以上の地域など総合的に判断)

④接種加速配分

- 接種スピードの早い市町村に積極的に配分

接種フェーズとの関連

接種フェーズ

配分イメージ

医療従事者等

基礎疾患・高齢者
施設従事者

接種上位者終了
その他一般



高齢者

70%

20%

10%

均等配分

進捗調整配分

接種加速配分

流行地域配分(状況に応じて適用)

- 均等配分を基本とし、供給量の7割から8割程度を配分する。
- 接種上位者の終了まで、可能な範囲で市町村間の進捗を近づけ、県民の不公平感を払拭。一般の接種開始段階からは市町村の接種ペースに応じた配分を行う。

参考資料

薬第30178-20号
令和3年2月9日

公益社団法人 群馬県医師会会長
一般社団法人 群馬県病院協会会長
一般社団法人 群馬県薬剤師会会長
公益社団法人 群馬県看護協会会長
群馬県病院薬剤師会会長
群馬県在宅保健師さちの会会長

様

群馬県知事 山本 一太
(健康福祉部薬務課)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る人材確保等について（協力依頼）

平素より群馬県政の推進に格別の御協力をいただき、厚く感謝申し上げます。

新型コロナウイルスワクチンの接種については、ワクチンが配分された際に迅速かつ円滑に住民に接種を行うことができるよう、現在各地域において、市町村と郡市医師会、医療機関等が連携して、当該地域に適したワクチン接種体制の構築について検討を進めているところですが、今回、過去に例のない規模の予防接種となることから、できるだけ多くの医療従事者の方に御協力いただく必要があります。

具体的には、市町村が設置する特設会場等において接種に携わる医師、看護師、保健師及び薬剤師（以下「医師等」という。）の確保や、接種の実施に協力していただく医療機関（基本型、サテライト型）の増加を図ることが求められておりますが、すでに新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療提供体制の確保に多くの医師等が関わっている中、さらなる人材確保はかなり難しく、県でも大きな課題と認識しております。

については、県内市町村から、ワクチン接種会場への医師等の派遣や、接種実施医療機関としての協力といった相談があった場合等には、格別の御配意を賜りますよう、何卒、よろしく願いいたします。

担当：新型コロナウイルスワクチン接種準備室接種調整係
TEL:027-897-2956 FAX:027-223-7872
E-mail:corona-vaccine@pref.gunma.lg.jp

薬第30178-20号
令和3年2月9日

県内各看護系大学の長 様

群馬県知事 山本 一太
(健康福祉部薬務課)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る人材確保等について（協力依頼）

平素より群馬県政の推進に格別の御協力をいただき、厚く感謝申し上げます。

新型コロナウイルスワクチンの接種については、ワクチンが配分された際に迅速かつ円滑に住民に接種を行うことができるよう、現在各地域において、市町村と郡市医師会、医療機関等が連携して、当該地域に適したワクチン接種体制の構築について検討を進めているところですが、今回、過去に例のない規模の予防接種となることから、できるだけ多くの医療従事者の方に御協力いただく必要があります。

具体的には、今後、県内の多くの市町村で設置される特設会場等において、接種に携わる看護師や保健師の確保が必要となりますが、すでに新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療提供体制の確保に多くの看護師等が関わっている中、さらなる人材確保はかなり難しく、県でも大きな課題と認識しております。

看護系大学には、看護師等の免許を有する教員や大学院生（以下「看護教員等」という。）が多く在籍されており、これまでも行政の取組にさまざまな御支援をいただいておりますが、迅速かつ円滑なワクチン接種の実現に向け、接種会場での看護教員等の支援について、更なる御協力をお願いできればと存じます。

については、県内市町村から、ワクチン接種会場での接種体制の構築に関する支援の依頼等がありましたら、格別の御配意を賜りますよう、何卒、よろしくお願いいたします。

担当：新型コロナウイルスワクチン接種準備室接種調整係
TEL:027-897-2956 FAX:027-223-7872
E-mail:corona-vaccine@pref.gunma.lg.jp

参考資料

薬第30178-20号
令和3年2月10日

県立県民健康科学大学学長 様

健康福祉部長 武藤 幸夫
(薬務課)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る人材確保等について（協力依頼）

新型コロナウイルスワクチンの接種については、ワクチンが配分された際に迅速かつ円滑に住民に接種を行うことができるよう、現在各地域において、市町村と郡市医師会、医療機関等が連携して、当該地域に適したワクチン接種体制の構築について検討を進めているところですが、今回、過去に例のない規模の予防接種となることから、できるだけ多くの医療従事者の方に御協力いただく必要があります。

具体的には、今後、県内の多くの市町村で設置される特設会場等において、接種に携わる看護師や保健師の確保が必要となりますが、すでに新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療提供体制の確保に多くの看護師等が関わっている中、さらなる人材確保はかなり難しく、県でも大きな課題と認識しております。

看護系大学には、看護師等の免許を有する教員や大学院生（以下「看護教員等」という。）が多く在籍されており、これまでも行政の取組にさまざまな御支援をいただいておりますが、迅速かつ円滑なワクチン接種の実現に向け、接種会場での看護教員等の支援について、更なる御協力をお願いできればと存じます。

ついでには、県内市町村から、ワクチン接種会場での接種体制の構築に関する支援の依頼等がありましたら、格別の御配意を賜りますよう、何卒、よろしくお願いいたします。

担当：新型コロナウイルスワクチン接種準備室接種調整係
TEL:027-897-2956 FAX:027-223-7872
E-mail:corona-vaccine@pref.gunma.lg.jp