

4. 治療薬、ワクチン

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

- **新型コロナウイルス感染症の特徴**
 - 発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いことから、市中感染のリスクに対する不安感が大きい。
 - 重症化率は、全体として季節性インフルエンザよりは高く、特に高齢者や基礎疾患を有する者で高い。
 - 入院期間が季節性インフルエンザより長く、入院医療に与える負荷が大きい。
 - クラスター発生場所は、医療機関内などで多い。
- **3-5月にかけての流行の波の経験より**
 - 若年から中年世代の重症者や死亡者は、社会機能維持等に不可欠な業務に従事された方を含め、比較的少なかった。
 - 医療提供体制のひっ迫が課題となったことから、医療提供体制の面での配慮及び対策は必要である。
- **接種開始時点で期待されるワクチンの効果**
 - 感染予防効果は実証しにくく、確認できるまで時間を要するため、接種開始時までには確認することは困難と考えられる。
 - 承認までの臨床試験では、主に発症予防や重症化予防の効果の評価が行われる見込み。

接種目的について

- 発症予防又は重症化予防の効果を有すると評価されたワクチンが開発された際に、できるだけ早期に多くの国民が接種を受けられるようにすることにより、生命・健康へのリスクの軽減や医療への負荷の軽減を図ることを目指す。
- 死亡者や重症者の発生をできる限り抑制することにより、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延防止を図る。

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。