



2021年8月9放送

「新型コロナウイルスワクチン、自治体での対応」

川崎市健康福祉局 医務監 坂元 昇

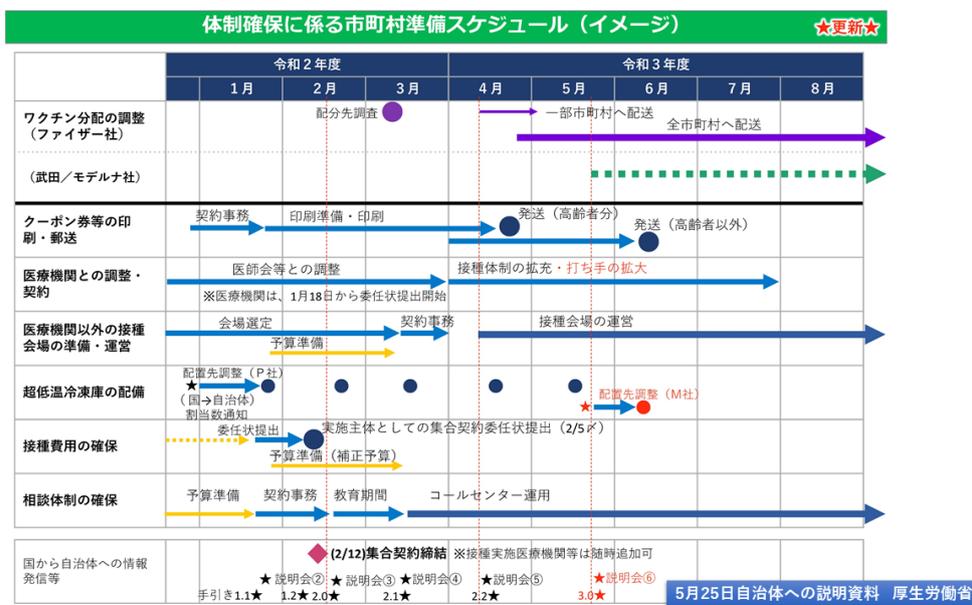
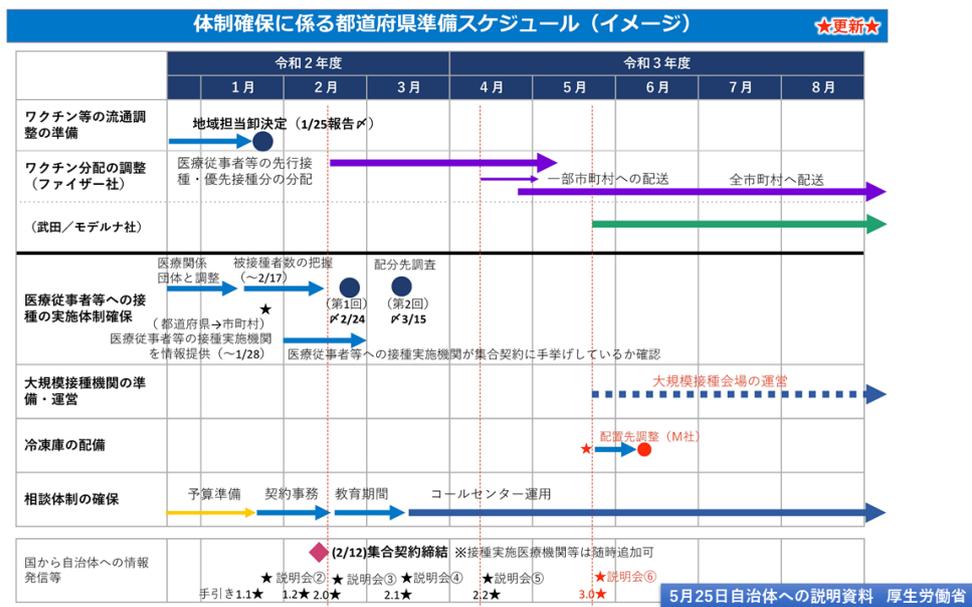
新型コロナウイルスワクチン接種のための法制度と接種体制

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に至るまでの流れとしては、2020年12月2日に予防接種法の改正が成立し、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例」として、新型コロナのワクチン接種を「臨時接種の特例」と位置づけられました。そして厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村の責任において接種を実施することと定められたところがございます。尚、このワクチンは、通常の麻疹や風しん等の定期接種と同様に、予防接種法第8条の「予防接種の勧奨」を行うものとされ、さらに第9条に定める「予防接種を受ける努力義務」が課せられることになりました。また生じた健康被害に対しては、第15条・16条に定めるA類疾病と同等の救済措置がなされることになっております。しかし妊産婦に対してはまだ知見が不十分とのことで努力義務は課さないこととなりました。

新型コロナウイルスワクチンに係る国内の経緯について

- 2020年7月31日 ファイザー社とワクチン供給に係る基本合意
- 2020年9月26日 ファイザー社による川崎市と川崎市医師会へのコロナワクチン説明会（自治体への初の説明会）
- 2020年10月23日 厚生労働省より自治体にワクチン接種準備体制整備に関する最初の事務連絡
- 2020年10月29日 モデルナ社とワクチン供給に係る契約締結
- 2020年12月2日 予防接種法の改正「臨時接種」、附帯決議で海外の動向や国内治験等を参照し慎重導入を求める
- 2020年12月10日 アストラゼネカ社とワクチン供給に係る契約締結
- 2020年12月17日 厚生労働省 自治体へ「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手引き（第1版）」刊行
- 2020年12月18日 ファイザー社、薬事承認申請
- 2020年12月18日 厚生労働省から自治体への第1回目のワクチン接種説明会
- 2021年1月20日 ファイザー社とワクチン供給に係る契約締結
- 2021年1月27日 厚生労働省と川崎市の共催、そしてファイザー社の協力による全国初の集団接種訓練
- 2021年2月5日 アストラゼネカ社 薬事承認申請
- 2021年2月14日 ファイザー社ワクチンについて特例承（16歳以上）
- 2021年2月16日 予防接種法附則第7条第1項に基づき厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施を指示
- 2021年2月17日 国立病院機構等の医療従事者への超先行接種開始、その後3月頃から都道府県による医療従事者への接種開始
- 2021年3月5日 モデルナ社、薬事承認申請
- 2021年4月12日 市町村による65歳以上の高齢者への接種開始
- 2021年5月21日 モデルナとアストラゼネカのワクチン特例承認
- 2021年5月28日 ファイザー社ワクチン12歳以上の接種薬事承認、31日に予防接種法の臨時接種として承認
- 2021年5月31日 モデルナ社のワクチンの東京・大阪の自衛隊大規模接種会場で接種開始（18歳以上）
- 2021年7月19日 モデルナ社のワクチン12歳以上の接種の薬事承認
- 2021年7月26日 予防接種法施行規則の一部改正による市町村の「予防接種証明証の発行」業務開始
- 2021年7月30日 アストラゼネカのワクチン（原則40歳以上）とモデルナのワクチン（12歳以上）を予防接種法の臨時接種として承認

国・都道府県・市町村の役割でございますが、国においては①のワクチンの確保や配布、接種順位の決定を、②都道府県においては医療従事者等への接種や専門的相談対応を、そして③市町村においては、住民への接種に係る実務全般を担うとされており、次に、国による接種順位の考え方は、重症化



のリスク等を踏まえ、まずは医療従事者等の方、次に高齢者、その次に基礎疾患を有する方となっております。医療従事者の中には、消防署の職員や医学生・看護学生等も含まれております。さらに高齢者施設等で従事されている方も優先接種の対象となっているところであります。また接種に使用するワクチンとしては、2021年2月16日に予防接種法に基づき厚生労働大臣から市町村・特別区長宛に「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について」の指示が出され、使用するワクチンは、2021年2月14日に薬事承認を取得したファイザー・ビオンテックの mRNA ワクチン「コミナティ」が指定され、その後2021年5月31日には、この大臣指示の一部改正により、5月21日に薬事承認されたモデルナ社の mRNA ワクチン「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」が予防接種法の臨時接種のワクチンとして指定されました。一方、アストラゼネカの組み換え遺伝子ワ

クチン「バキスゼブリア」は 2021 年 5 月 21 日に薬事承認されましたが、現段階まで予防接種法の臨時接種のワクチンとしては現在審議中であり、指定には至っておりません。

接種対象年齢についてはファイザーのワクチンは当初は 16 歳以上でありましたが、5 月 28 日の添付文書の改訂に伴い、厚生労働大臣の指示の改定により 5 月 31 日から、12 歳以上も臨時接種の対象とされました。これに対して、モデルナのワクチンは 18 歳以上となっております。国は、接種ワクチンの間違いを避けるために、同一施設においては同一ワクチンという原則を守るよう市町村に求めているところであります。

ワクチン接種の接種体制の準備とスケジュール

自治体における対応経緯については、2020 年 10 月 23 日に厚生労働省から、自治体宛に、

新型コロナウイルス ワクチンの接種に対する準備を進めるようにとの最初の事務連絡が入りました。その後 2020 年 12 月 18 日に厚生労働省から自治体への第 1 回目の予防接種説明会が WEB で行われ、接種券や接種会場の準備など自治体における準備も本格化し始めたわけです。2021 年 1 月に国の要請で、川崎市において集団接種の訓練が実施されました。尚、この厚生労働省による説明会は 2021 年 5 月 25 日までに計 6 回目開催されており、毎回スケジュールが更新されております。またワクチン接種の手順については、2020 年 12 月 17 日に自治体向けの「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手引き」の初版が出され、その後 7 回の暫定版も含めた改定が行われ、2021 年 7 月 2 日に第 3.1 版が出されております。

予防接種法による臨時接種としての期間は 2021 年 2 月 17 日から 2022 年 2 月 28 日までと定められており、2 月 17 日に国立病

自治体におけるワクチン接種業務（川崎市の例）

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 接種対象者の概数の算定と計画 | A 医療従事者（都道府県） |
| ①医療従事者（都道府県で把握） | B 高齢者 |
| ②高齢者数 | C 基礎疾患有する者 |
| ③基礎疾患を有する者 | D 高齢者施設等の従事者 |
| ④高齢者施設等従事者 | C 一般住民（国の接種順位別） |
| ⑤上記以外のもの | 3. 接種時期に実施すべき事項 |
| 2. 接種体制の確保 | ① 住民への情報提供 |
| (1) 会場の設置 | ② 住民への接種券の送付 |
| ①医療機関（病院・診療所） | ③ 予約システムの整備 |
| ②集団接種会場（人員の確保） | ④ 接種医療機関への周知 |
| ③介護福祉施設 | ⑤ コールセンター設置 |
| ④巡回（診療所などに委託） | ⑥ 副反応などへの対応 |
| ④大規模接種会場（モデルナ） | ⑦ ワクチンロスの取組 |
| (2) 対象者ごとの調整 | |

個別医療機関との接種業務の流れ①（川崎市の実例）

- 委任状を提出：川崎市と医療機関が委託契約を交わす
- VRS（ワクチン接種記録システム）：専用のタブレットの送付等のための医療機関による事前登録
- V-SYS（ワクチン接種円滑化システム）：初期登録のためのIDやパスワードの送付後の医療機関による登録
- VRS専用のタブレットによる初回登録
- ワクチン接種体制確保事業負担金：医療機関からの申請と支払
- 川崎市の予約管理システム：個別医療機関の参加は任意、参加しない医療機関は独自に電話予約
- ワクチンオーダー：基本型施設はV-SYSで直接（箱単位）、サテライト型施設（個別医療機関）は市へファックスなどで注文（バイアル単位）
- ワクチン配分量決定通知の受領・予約枠の設定：国からの通知に従って調整分の医療機関への連絡、医療機関による予約枠の調整

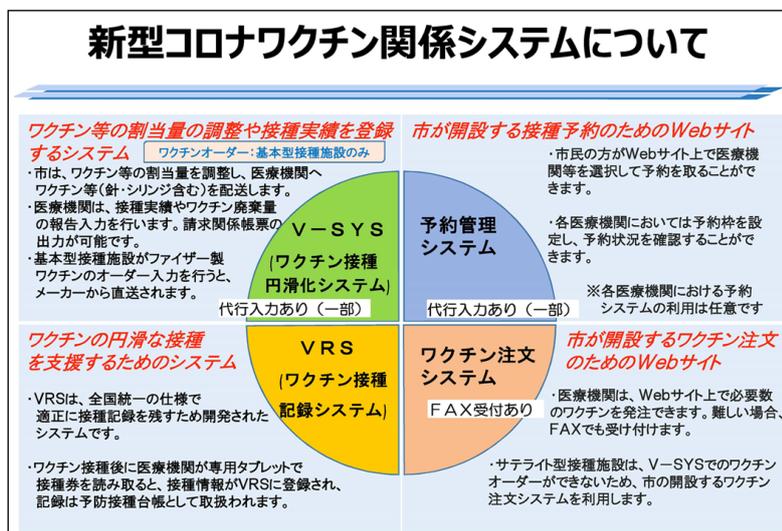
個別医療機関との接種業務の流れ②（川崎市の実例）

- ワクチンの受け取り：医療機関へワクチンや注射用機器等を配送業者に委託
- ワクチン保管方法と移送頻度：冷凍で搬送し、医療機関の設備で保管
- V-SYSへの接種回数・廃棄量の登録：受領のロット等、接種量、廃棄量などを登録
- 接種上の注意・副反応への備え：接種上の諸注意など説明書の確認のお願い
- 接種後（接種済証の発行）：接種券などへ接種シールの添付した、必要事項が記載された接種済証の発行
- 2回目の接種の予約：予約システムに入らない個別医療機関自身での予約確認
- VRSへの接種記録の登録：接種券から読み取った情報に従って登録
- 費用請求処理：V-SYSで請求書を出し、予診票原本と共に市に請求、市外は国保連に請求
- 予防接種証明証の発行（7月26日から）海外渡航などの目的

院機構などの一部の医療従事者へのいわゆる超先行接種が開始され、その後 3 月の下旬から都道府県により地域の医療従事者への先行接種が開始され、4 月の中頃から市町村による住民接種が開始されたところであります。この住民対象の接種は、国の方針に従って 65 歳以上、基礎疾患、その他という優先接種順位に従って進められており、市町村から順次接種券が郵送されております。なお、65 歳以上については市町村によっては、予約の混乱を避けるために、さらに細かく年齢を分けているところもあります。尚、小規模の町村や離島などは必ずしもこの限りではありません。この市町村からの接種券の郵送に伴って、市町村は電話、Web 等による独自の予約システムを設けておりますが、開業医などの個別診療所によってはこの自治体の設けている予約システムには参加せず、個別にかかりつけの患者などの予約を受け付けているところもあります。

ワクチンの流通と V-SYS そしてワクチンの接種記録システム

ワクチンの配布・流通については、ファイザーの倉庫から、-75℃の超低温状態で搬送業者により市町村もしくは都道府県のディープフリーザーを常設する管理拠点（基本型施設と呼ばれる場合もある）に搬送されてきます。この管理拠点からサテライト型施設とよばれる、実際に接種を行う場所にワクチンが運



ばれてきます。このサテライト型施設には、市町村が開設している集団接種会場、診療所などによる個別医療機関での接種、高齢者施設などがあります。集団接種会場にディープフリーザーが設置されているところが多く、個別医療機関には-20℃程度の冷凍庫もしくは2～8℃の冷蔵庫が設置されておりワクチンを保管しているところであります。管理拠点から個別医療機関への搬送は-15℃以下の冷凍搬送をしている市町村と、2～8℃の冷蔵で搬送している市町村など様々ですが、ファイザーワクチンの取扱いの中で、解凍された冷蔵状態で搬送する場合には、搬送に際して振動や衝撃を避けることを求めており、モデルナのワクチンは、冷凍での搬送に限っております。また国と

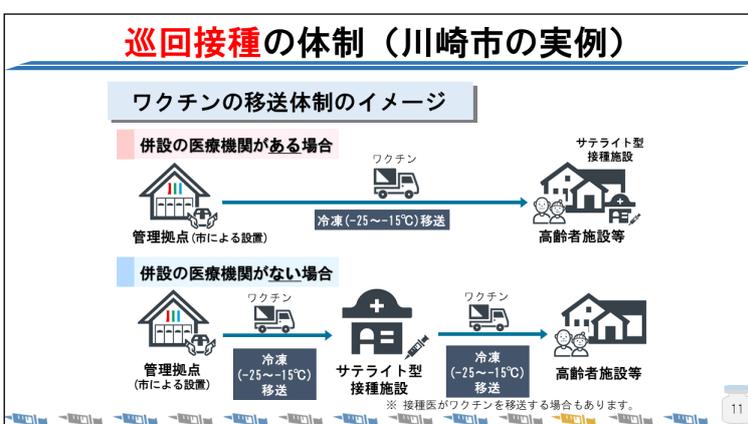
集団接種の体制（川崎市の実例）

大型ディープフリーザー常設

開設日時等

- 開設日
日曜日を含む週 5 日
- 開設時間
9 時～13 時及び 14 時～18 時
- 接種数
1 会場 300 回/日を想定

市町村や個別医療機関との間では、ワクチン接種円滑システム（V-SYS）を使って、ワクチンの流通量や使用された量などの管理がされています。この集団接種会場の運営については市町村が人材確保や会場運営などを業者に委託をしているところが多くあります。市町村にとっては医師や看護師等の人材確保に苦慮しているところも多く、医師の時間給なども市町村により差が出ており、また違法性は問わないという阻却を理由に、歯科医師や救命救急士などに接種を行わせる市町村もあります。



尚、集団接種会場と診療所などの個別接種に加えて、6月の初め頃から政令指定都市や都道府県の中には独自に1日に1000人以上の接種を行える、大規模接種会場を整備し、モデルナのワクチンを使った集団接種を行っているところもあります。これについては接種率をあげる暫定的なものであるとしている自治体が多いようです。さらに6月中頃から、職域接種として企業が独自に接種会場を設けるようになり、ここにはモデルナのワクチンが供給されています。

費用請求は市内の医療機関からは直接市町村に請求することができますが、市外の医療機関で接種した場合には、その医療機関から国保連を介して市町村に請求する仕組みになっており、その際にV-SYSを使って予診票とともに請求することができます。

また接種を受けた人の把握は、VRSとよばれるワクチン接種記録システム入ったタブレットを使用することで簡単に登録することができます。市町村によつての普及度合いは異なると思います。予防接種については、海外留学や移住に際して市町村に対して接種済票の発行を求めてくることがあり、その都度英文での接種済票を発行しているところもあります。しかし、今回のコロナワクチン接種については、海外渡航などに際して渡航先の国などから要求されることが予想されるため、現在国においては「新型コロナワクチン接種証明書」の発行を市町村が行えるように準備を進めており、6月25日に第一回目の説明会を実施したところであります。