

## ファイザーの 新型コロナウイルスワクチンを特例承認

厚生労働省は2月14日、米ファイザー社が製造販売承認申請していた新型コロナウイルスワクチン「コミナティ筋注」（一般名：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン [SARS-CoV-2]、有効成分名：トシナメラン）について、医薬品医療機器等法第14条の3に基づいて特例承認したと発表した。

添付文書等によると、用法は「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」とされた。接種対象は16歳以上。

予防接種を受けることが適当でない者（接種不相当者）として、以下とされる。

- ▼ 明らかな発熱を呈している者
- ▼ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ▼ 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- ▼ 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

また、接種の判断を行うに際し注意を要する者（接種要注意者）については、具体的に以下を挙げている。

- ▼ 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症または凝固障害を有する者（本剤接種後に出血または挫傷があらわれることがある）
- ▼ 過去に免疫不全の診断がなされている者およ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）
- ▼ 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およ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
- ▼ 過去に痙攣の既往のある者
- ▼ 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
- ▼ 腎機能障害を有する者
- ▼ 肝機能障害を有する者
- ▼ 妊婦（妊婦また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)

- ▼授乳婦（予防接種上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明）
- ▼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）
- ▼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）

医療情報②  
政府  
対策本部

## 特措法改正踏まえ 基本的対処方針を改訂

政府の新型コロナウイルス感染症対策本部（本部長＝菅義偉首相）は2月12日に会合を開き、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」の一部変更を決めた。改正新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）が13日に施行されることを踏まえた措置。

主な変更点は、改正特措法で「新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置」（まん延防止等重点措置）が創設されたことへの対応。

まん延防止等重点措置の実施の考え方として、「都道府県の特定の区域において感染が拡大し、当該都道府県全域に感染が拡大するおそれがあり、それに伴い医療提供体制・公衆衛生体制に支障が生ずるおそれがあると認められる事態が発生していること（特に、分科会提言におけるステージⅢ相当の対策が必要な地域の状況になっている等）を踏まえ、政府対策本部長が基本的対処方針等諮問委員会の意見を十分踏まえたうえで総合的に判断する」と示された。

また、「都道府県がステージⅡ相当の対策が必要な地域においても、当該都道府県の特定の区域において感染が急速に拡大し、都道府県全域に感染が拡大するおそれがあると認められる」「都道府県がステージⅢ相当の対策が必要な地域において、感染が減少傾向であっても、当該都道府県の特定の区域において感染水準が高いまたは感染が拡大しているなど、感染の再拡大を防止する必要性が高い」場合も対象とする。

終了については、「都道府県の感染および医療提供体制・公衆衛生体制のひっ迫の状況（特に、まん延防止等重点措置を実施している区域の感染状況が、都道府県全域に感染を拡大させるおそれがない水準か等）を踏まえて、政府対策本部長が基本的対処方針等諮問委員会の意見を十分踏まえたうえで総合的に判断する」とされた。

### ■重点措置区域での取り組みを明示

重点措置区域における取り組みについては、以下のように示された。

①重点措置区域である都道府県においては、まん延防止等重点措置が、地域の感染状況に応じて、期間・区域、業態を絞った措置を機動的に実施できる仕組みであり、発生の動向等を踏まえた集中的な対策により、地域的に感染を抑え込むことで、全国かつ急速なまん延を防ぐ趣旨で創設されたものであることを踏まえ、感染リスクが高く感染拡大の主な起点となっている場面に効果的な対策を徹底するため、基本的な感染防止策等に加え、以下の取り組みを行う。また、都道府県知事は、区域を指定するに当たって市町村単位や一定の区画を原則とするなど、区域、期間および業態を定めるに当たっては、効果的な対策となるよう留意する。

▼感染リスクが高いと指摘されている飲食の場を避ける観点から、都道府県知事が定める期間および区域において、法に基づき、飲食店（新規陽性者の数等、地域の感染状況を踏まえて、酒類の提供を行う飲食店や接待を伴う飲食店等とすることもあり得るが、その場合、感染防止効果について、政府と連携しながら、十分検討する）に対する営業時間の短縮の要請を行うこと。営業時間については、地域の感染の状況等を踏まえて、都道府県知事が適切に判断すること。また、改正法の施行により、命令、過料の規定が設けられたことを踏まえ、その手続に関しては、別途通知する手続に沿って行うこと。

▼法に基づき、業種別ガイドラインを遵守するよう要請を行うこと。

▼これらの要請にあたっては、関係機関とも連携し、営業時間の短縮等や業種別ガイドラインの遵守を徹底するための対策・体制の強化を行い、できる限り個別に施設に対して働きかけを行うこと。

▼法に基づき、上記により営業時間の変更を要請した時間以降、飲食店等にみだりに出入りしないよう、住民に対して要請等を行うこと。併せて、日中も含めた不要不急の外出・移動の自粛等について、住民に対して協力の要請を行うことも検討すること。

▼都道府県知事が定める期間および区域で行われる催物（イベント等）について、主催者等に対して、法に基づき、別途通知する目安を踏まえた規模要件等（人数上限・収容率、飲食を伴わないこと等）を設定し、その要件に沿った開催の要請等を行うこと。

②政府は、地方創生臨時交付金に設けた「協力要請推進枠」により、飲食店に対して営業時間短縮要請等と協力金の支払いを行う都道府県を支援する。

③重点措置区域である都道府県は、①の取り組みを行うにあたっては、あらかじめ政府と迅速に情報共有を行う。

## 自費検査機関への協力要請で通知 ～2月10日付で都道府県等に宛てて通知

厚生労働省は2月10日付で、「改正後の感染症法に基づく新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する者に対する協力要請等について」を、都道府県等に宛てて通知した。

通知では、改正後の感染症法の規定に基づき、各都道府県、保健所設置市、特別区は、感染症の発生を予防し、まん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、病原体等の検査の状況等を勘案して、「新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、またはそのまん延を防止するために必要な措置」を定め、民間検査機関等に対し、必要な協力を求めることができることになったと解説。社会経済活動の中で本人等の希望により自己負担で実施する検査(自費検査)の適正な実施を図るため、自費検査提供者等が講ずるべき措置を定め、同法による協力要請を行うよう、都道府県に求めている。

具体的にはまず、自費検査の適正実施のための措置を定め、関係者に周知をしたうえで、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する自費検査提供者等に対して当該措置への協力を求めるよう、都道府県に依頼している。

都道府県知事等が、自費検査の適正実施のための措置の実施について、COVID-19に関する自費検査提供者等に対して協力の求めを行ったにもかかわらず、正当な理由なくこれに応じない場合には、協力を求める勧告ができ、さらに正当な理由なく勧告に従わない場合には、その旨を公表できることを示した。公表する内容は、以下を基本とするとした。

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| ①自費検査提供者等の名称     | ②協力要請および勧告の内容 |
| ③正当な理由がないと判断した理由 |               |

自費検査のみを提供する医療機関や医療機関でない自費検査提供者については、「自費検査の実施件数」および「検査結果が陽性となった件数」を、原則として1週間ごとに都道府県等に報告するよう求めている。

## ワクチン接種に向け 医療機関の負荷減少を

厚生労働省の新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(座長=脇田隆字・国立感染症研究所長)は2月11日に会合を開き、現時点における感染状況等の分析・評価について取りまとめた。感染状況については、新規感染者数が報告日ベースで1月11日には1週間

で人口 10 万人あたり約 36 人に達したが、1 月中旬以降減少傾向となり、直近の 1 週間では 10 万人あたり約 11 人となったとした。入院者数も減少が続き、重症者数も減少傾向が明確化、死亡者数も減少の動きだと分析。ただし、60 歳以上の新規感染者数の割合が高まっているため、重症者数の減少は時間を要することが考えられるとした。

入院・療養調整中の事例は減少しているものの、対応を続けている保健所や医療機関の職員は引き続き疲弊し、業務への影響が懸念されるとも指摘。救急対応への影響が見られる事例などが生じているほか、高齢者施設でのクラスター発生事例も継続しているとした。必要な対策として「新規感染者の減少傾向を確かなものとし、重症者数、死亡者数を減少させることに加え、今後のワクチン接種に向けて医療機関の負荷を減少させ、リバウンドを防止し、変異株探知を的確に行えるようにする」ことが重要とし、感染防止対策の徹底をあらためて訴えた。

英国、南アフリカ等で増加がみられる新規変異株については、世界各地に拡大しつつあるとの認識を示したうえで、「国内でも、国内での感染によると考えられる、海外渡航歴のない者から変異株が発見される事例が、複数都道府県に感染者がまたがる広域事例も含め、生じている」と指摘。「従来株と比較して感染性が高い可能性がある」とし、国内で持続的に感染した場合には、現状より急速に拡大するリスクがあると訴えた。

医療情報⑤  
日本医師会  
中川俊男会長

## 医療提供体制の ひっ迫解消が不可欠

日本医師会（日医）の中川俊男会長は 2 月 10 日の定例記者会見で、10 都府県に出されている新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）に基づく緊急事態宣言について、「東京都の新規感染者数が（ステージⅣの基準である）1 日 500 人を下回った時点で緊急事態宣言を解除してしまうと、4 月後半には緊急事態宣言発令前の水準に戻る。『第 4 波』が襲来することとなり、3 回目の緊急事態宣言の発令が必要になりかねない」などと懸念を示した。

さらに、「病床使用率や重症患者数は依然として高いまま」と指摘し、日医として、現時点では徹底的に新規感染者を抑えるべきと主張。緊急事態宣言の解除には、医療提供体制のひっ迫状況が解消されることが不可欠だと訴えた。

### ■最大限の情報開示を

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの接種体制については、全国一律に構築していくのではなく、地域の実情に応じ、集団接種と個別接種を柔軟に組み合わせることが必要だと改めて主張。さらに、ワクチン接種に関する情報が錯綜しているため、医療機関、かかりつけ医、医薬品卸が混乱していると指摘。厚生労働省に対し、「地域の医療関係者の

混乱を解消するためにも、ワクチンの副反応を含め、確保、管理、搬送、取り扱いなど、最大限の情報開示をお願いしたい」と求めた。

医療情報⑥  
厚生労働省  
事務連絡

## 都道府県感染制御・業務継続 支援チーム整備を

厚生労働省は2月10日付で、「高齢者施設等における感染制御および業務継続の支援のための都道府県における体制整備や人材確保等に係る支援について」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。事務連絡ではまず、高齢者施設等での感染予防や、仮に感染が発生した際に感染拡大を早期に抑止する観点から、「集中的実施計画に基づく高齢者施設での検査実施の取り組み」と併せ、地域の医療関係者と連携して、「高齢者施設等における感染制御・業務継続に係る体制の整備」「感染制御・業務継続支援に係るチームの編成に関する各種支援策」を実施するよう都道府県に求めている。

体制の整備については、「感染制御および業務継続の両面に係る支援が可能な専門の支援チームを形成し、感染が一例でも確認された場合に、早期に電話等による相談を行い、必要に応じて専門家等の派遣等を行うことが有効」と指摘。

都道府県調整本部に、「ゾーニング等の感染管理等を行うICTの技能を保有した看護師・医師等や感染症の発生時等に調査・対策の支援を行うFETP、調整本部のマネジメント支援や高齢者施設等の機能維持による業務継続の支援を行うDMAT・DPAT等により構成される『都道府県感染制御・業務継続支援チーム』」を編成することを求めた。

チームは「呼び出せる状態」としておき、さらに「遠隔または現地においてチームが迅速・的確に対応するために必要な研修等」を実施するよう求めている。

各種支援策については、「感染症対策に係る専門家による助言等の技術的支援や専門家の派遣、DMAT・DPAT等の医療チームの派遣に係る経費」を、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）の対象とし、「感染症対策専門家派遣等事業」「DMAT・DPAT等医療チーム派遣事業」の活用が可能とした。

医療情報⑦  
厚生労働省  
事務連絡

## 抗原検査キット1件を保険適用 ～「疑義解釈資料の送付について（その54）」

厚生労働省は2月9日付で、「疑義解釈資料の送付について（その54）」を、地方厚生（支）局や都道府県に宛てて事務連絡した。

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する際に用いるものとして、2月9日付で薬事承認された「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」（ロシュ・ダイアグノスティックス）が、同日付で保険適用となると示している。

医療情報⑧  
2月14日  
現在

## 国内の COVID-19 死者数、7000 人に迫る

厚生労働省のまとめによると、日本国内の新型コロナウイルスへの感染状況は、2月14日零時時点で、前日より1362人増えて、合わせて41万4472人となった。

このうち、チャーター便による帰国者が15人、空港等検疫が2182人、国内事例が41万2275人。国内の死者は、前日から63人増えて6912人となった。

すでに退院している人は、前日より2317人増えて38万2886人となった。

入院治療を要する2万4528人のうち、人工呼吸器を使用または集中治療室に入室している重症者は、前日から25人減って668人だった。2月12日までの国内（国立感染症研究所、検疫所、地方衛生研究所・保健所等）のPCR検査の実施件数は784万5532件だった。

2月14日零時時点での都道府県別の感染者数は、東京都が10万6134人（死亡1125人）で最も多く、次いで大阪府の4万5849人（死亡1052人）、神奈川県が4万3156人（死亡596人）、埼玉県の2万7633人（死亡459人）、愛知県の2万5069人（死亡471人）などとなっている。

### ■英露の感染者数、400万人超える

厚労省のまとめ(図表)によると、2月14日15時時点の世界の新型コロナウイルスへの感染状況について、米国では感染者が2757万人あまりに達した。死者数は約48万4000人となった。インドでは、感染者が約1090万人に達し、死亡者は約15万6000人。

ブラジルでは感染者数が約981万人、死者は約23万9000人。

このほか感染者が100万人を超えているのは、英国、ロシア、フランス、スペイン、イタリアなどの合わせて21カ国、10万人を超えているのは日本を含め、合わせて81の国と地域。

感染者が1万人を超えているのは134の国と地域だった。

ヨーロッパでは、英国で感染者が403万人あまりに達したほか、ロシアでも約401万人となっている。フランスでは約347万人、スペインで約306万人、イタリアで約271万人、ドイツでは約234万人となった。

さらに、ポーランドで約158万人、ウクライナで約131万人、チェコで約108万人、オランダで約104万人となった。

中南米では、ブラジルのほか、コロンビアで約 219 万人、アルゼンチンで約 202 万人、メキシコで約 199 万人、ペルーで約 122 万人の感染が確認されている。

アジアでは、インドのほかインドネシアで感染者が約 121 万人となったほか、パキスタンで約 56 万人、フィリピンで約 55 万人、バングラデシュでも約 54 万人となっている。

中東地域では、イランで感染者が約 151 万人となったほか、イラクでも約 64 万人となっている。

アフリカ諸国では、南アフリカで感染者が約 149 万人に達した。また、モロッコで感染者が約 48 万人となっている。

### (図表)国別の感染者・死亡者の状況

国・地域	感染者	死亡者	国・地域	感染者	死亡者
米国	27,574,201	484,200	ベルギー	737,115	21,634
インド	10,904,940	155,642	イスラエル	721,846	5,351
ブラジル	9,809,754	238,532	イラク	641,628	13,164
英国	4,038,929	117,128	スウェーデン	608,411	12,428
ロシア	4,012,538	78,403	パキスタン	563,029	12,307
フランス	3,467,051	80,955	フィリピン	547,255	11,507
スペイン	3,056,035	64,747	スイス	540,727	9,755
イタリア	2,710,819	93,356	バングラデシュ	540,266	8,266
トルコ	2,579,896	27,377	モロッコ	478,135	8,460
ドイツ	2,336,906	64,990	オーストリア	432,303	8,195
コロンビア	2,190,116	57,425	セルビア	419,493	4,214
アルゼンチン	2,021,553	50,188	ハンガリー	385,755	13,636
メキシコ	1,988,695	173,771	サウジアラビア	372,410	6,429
ポーランド	1,583,621	40,709	アラブ首長国連邦	345,605	1,001
イラン	1,510,873	58,883	ヨルダン	344,803	4,444
南アフリカ	1,490,063	47,821	レバノン	336,999	3,961
ウクライナ	1,313,209	25,578	パナマ	331,692	5,621
ペルー	1,220,748	43,255	スロバキア	276,234	5,812
インドネシア	1,210,703	32,936	ネパール	272,614	2,054
チェコ	1,082,849	18,058	ベラルーシ	267,029	1,840
オランダ	1,040,070	14,913	エクアドル	265,527	15,269
カナダ	828,408	21,238	ジョージア	265,200	3,343
ポルトガル	784,079	15,183	マレーシア	261,805	958
チリ	772,396	19,443	カザフスタン	250,399	3,135
ルーマニア	760,091	19,325	クロアチア	237,459	5,299