

新型コロナウイルス、 AZ とモデルナ製を特例承認

厚生労働省は5月21日、医薬品医療機器等法に基づき、英国アストラゼネカ社（AZ）製と米国モデルナ社製の2種の新型コロナウイルスワクチンを特例承認したと発表した。

AZは今年2月、モデルナ社は武田薬品工業が3月に、それぞれ承認申請していた。

AZが特例承認を取得したのは、「バキスゼブリア筋注」（一般名：コロナウイルス〈SARS-CoV-2〉ワクチン〈遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター〉）。

武田／モデルナ社ワクチンは、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」（一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン〈SARS-CoV-2〉）で、ファイザー社の「コミナティ筋注」と同様の mRNA ワクチン。

政府は、武田／モデルナ社ワクチンを、東京と大阪で自衛隊の運営で開設している大規模接種施設で使用する方針を明らかにしている。

また、地方自治体が実施する大規模接種も、同社のワクチンを配送する方向で検討している。

■AZワクチン「引き続き検討」

同日、発表に先立ち厚労省は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（分科会長＝脇田隆字・国立感染症研究所長）の会合を開き、武田／モデルナ社ワクチンについて、予防接種実施規則の一部を改正し、新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法に加えるとする厚労相の諮問を了承した。また、「バキスゼブリア筋注」「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」それぞれについて、以下を示し、議論した。

- | | | |
|---------------|-----------------|--------------------|
| ①使用するワクチン、対象者 | ②実施期間 | ③予防接種不適合者、予防接種要注意者 |
| ④公的関与の取り扱い | ⑤接種方法に関するその他の事項 | |

AZの「バキスゼブリア筋注」については、諸外国における高齢者以外の層への接種推奨の状況などを注視しながら、我が国における使用のあり方について引き続き検討するとされた。

当面の間、公的な接種には用いられない。

一方、武田／モデルナ社の「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」については、薬事承認を前提に、予防接種法上の接種に使用するとし、「18歳未満の者に使用しないこと」とする旨の限定を付した。

武田／モデルナ社のワクチンを使用するに当たっては、接種不適合者、接種要注意者の設定は変更しないとした。接種勧奨の規定は接種対象者全員に適用する。妊娠中の方には、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とした。一方、授乳中の方については努力義務の適用は除外しないとしている。

武田／モデルナワクチンの 接種追加を通知

厚生労働省は、5月21日付で、「『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（指示）』の一部改正について」を、厚労相名で都道府県知事に宛てて通知した。

2月16日付の厚労相通知のうち、「使用するワクチン」に、武田薬品が承認を受けた「新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」を加えた。

ただし「16歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しない」と付記された。

ワクチン、高齢者から 次順位への移行で疑義解釈

厚生労働省は5月21日付で、「新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種の高齢者に次ぐ接種順位の者（基礎疾患を有する者等）への接種の開始等について（疑義照会）」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

新型コロナウイルスワクチンについて、高齢者から次の接種順位である「基礎疾患を有する者等」へ進む際の考え方等に関連する疑義照会を取りまとめたもの。

高齢者の次の接種順位の者（基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者、60～64歳）の接種に進むタイミングについて、高齢者の接種がすべて完了するのを待つ必要はないとしたうえで、「接種状況や予約の空き状況を踏まえ、可能な限り接種の空白期間が生じないよう、順次、次の順位へ接種を進める」ことを求めている。さらに、基礎疾患を有する者などへの先行予約・接種を開始するタイミングとして、以下などを例示。

- ▼高齢者の接種の予約が埋まらなくなった
- ▼接種実績などから高齢者の1回目の接種が一定程度進んだと考えられる

基礎疾患を有する者を含む一般への接種券の発送は、これらのタイミングに間に合うよう住民の手元に届くよう発送するとした。

一般への接種券の発送を年齢別に行う場合について、「たとえば59～50歳、49～40歳と10歳刻みで接種券を発送した場合、50代の一般の者が40代の基礎疾患を有する者より先に接種することがあり得る」とし、「同じ時期に発送されるグループのなかで、基礎疾患を有する者等について先行予約の機会を設けること等は必要」としたものの、「接種券の発送時期が異なるグループ間で、接種の順番が入れ替わることは差し支えない」と示した。

「基礎疾患を有する者」の確認方法については、診断書等の証明書は不要としたうえで、「本人などが予診票に設けた質問事項に記載した内容により確認」と示した。

具体的に、「接種順位の上位となる対象グループに該当しますか」という設問に対して、「基礎疾患を有する（病名：）」欄にチェックがあり、病名として対象疾患が記載されていれば、「基礎疾患を有する者として差し支えない」とした。

併せて、「基礎疾患を有する方とそれ以外の方をあらかじめ自治体で把握し、接種券の発送を分ける必要はない」と記載した。

医療情報④
政府
決定

緊急事態宣言、沖縄県を追加 ～新型コロナウイルス感染症対策本部

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5月21日に会合を開き、新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）に基づく新型コロナウイルス感染症緊急事態措置を実施すべき区域に沖縄県を追加することを決めた。

期間は5月23日から6月20日まで。これにより、緊急事態措置実施区域は、北海道、東京、愛知、京都、大阪、兵庫、岡山、広島、福岡、沖縄の1都1道2府6県となった。

また、まん延防止等重点措置を実施すべき区域について、5月23日から愛媛県と沖縄県を除外することを決めた。これにより、重点措置区域は、埼玉、千葉、神奈川、岐阜、三重（以上5月31日まで）、群馬、石川、熊本（以上6月13日まで）の8県となった。

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」の改訂では、各区域の変更のほか、変異株について「インドで最初に検出された変異株については、英国で最初に検出された変異株よりも感染しやすい可能性も示唆されている」「（国内のウイルスは）英国で最初に検出された変異株に置き換わったと推定される」などの記載となった。

さらに、アストラゼネカ社とモデルナ社のワクチンが5月21日に薬事承認され、このうちモデルナ社のワクチンを予防接種で使用するワクチンに追加すると記載された。

医療情報⑤
厚生労働省
AB

変異株中心の感染拡大、 新規感染者の減少に長期間

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5月19日に会合を開き、直近の感染状況等の分析と評価について議論

し取りまとめた。

全国の新規感染者数はほぼ上げ止まりで、直近の1週間では人口10万人あたり約32人となった。先週と同様、全国的な感染拡大という状況ではなく、地域差が大きく、増加傾向にある地域と、横ばいや減少傾向にある地域が混在しており、重症者数、死亡者数も増加傾向が続いている。「ゴールデンウィークの人の動き」「変異株の影響」「各種対策による感染抑制の効果」の影響が複合して、状況の評価や今後の予測が難しいとしたうえで、今後の動きに注視が必要と指摘した。

変異株については、英国で最初に検出された変異株(B.1.1.7)の割合が、スクリーニング検査では全国で約8割となり、従来株からほぼ置き換わったと推定。B.1.1.7による重症化リスクが高まっている可能性も想定して、医療体制の整備や治療を行う必要があるとした。

B.1.617(インドで最初に検出された変異株)については、海外で置き換わりが進んでいるという報告もあるとし、B.1.1.7よりも感染性が強い可能性も示唆されており、引き続き、分析を進めていく必要があると示した。

必要な対策として、今回の変異株を中心とした感染拡大では、人流の減少が新規感染者数の減少につながるまで、以前よりも長い期間を要していると指摘。実効再生産数が1を大きく下回る状況に至っておらず、「感染状況や変異株の感染性の高さも踏まえ、必要な対策を検討し、タイムリーに実施していくことが求められる」と記載した。

さらに、流行の早い段階から対策を進めることが重要とし、各自治体に対しては「公衆衛生および感染症の専門家の助言を対策に役立てる会議体などの仕組みを設け、人流など各種データなども活用し、早い段階からの取り組みや今後の見通しを踏まえた医療提供体制を確保するための連携体制の構築などを機動的に行うことが求められる」と訴えた。

新たな変異株への対応を強化するため、ウイルスゲノムサーベイランスによる実態把握に重点をおいて対応を行うべきとした。特に、変異株と位置づけられたB.1.617については、ゲノムサーベイランスにより全国的な監視体制を強化するとともに、積極的疫学調査等により、国内における感染拡大を可能な限り抑えていくことが必要とした。ワクチンについては、発症予防効果に加え、重症化予防効果、感染予防効果を示唆する報告があると指摘。ワクチン接種が広く進めば、重症者数、さらには感染自体が抑制されることも期待されると評価した。

医療情報⑥
厚生労働省
事務連絡

プロポフォール製剤の 出荷調整に対応求める

厚生労働省は5月14日付で「プロポフォール製剤が安定供給されるまでの対応について(周知依頼)」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

事務連絡ではまず、国内外で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、プロポフォール製剤の需要が大幅に増加し、5月以降供給の確保を目的とした出荷調整等が行われていると指摘。大幅な生産増強が可能となる時期の見通しは困難で、ミダゾラム等の代替薬も一時的に需要が増加する可能性があるとした。

そのうえで、以下の対応をするよう医療機関に周知することを求めている。

- ▼プロポフォール製剤およびその代替薬については、返品が生じないように必要量に見合う量のみを購入
- ▼プロポフォール製剤およびその代替薬について、医療機関における、より一層の適正使用を促す。たとえば、臨床上問題なければ麻酔の維持においては揮発性吸入麻酔薬の使用を考慮

医療情報⑦
厚生労働省
事務連絡

ワクチン接種下の 一般定期健診の実施で事務連絡

厚生労働省は5月18日付で、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制の構築を踏まえた労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断の実施について」を、都道府県に宛てて事務連絡した。

事務連絡ではまず、労働安全衛生法で事業者は定期的に健康診断を実施することとされているが、健康診断実施機関等が新型コロナワクチン接種の業務を優先することが考えられると指摘。

その場合、同法に基づく健康診断について、やむを得ず規定の期限内で実施することが困難な場合には、可能な限り早期に実施できるよう計画を立て、それに基づき実施する必要があるとしている。

都道府県に対しては、予防接種の業務を運用する市区町村に対して周知するよう求めている。

医療情報⑧
厚生労働省
事務連絡

第6クールのシリンジ・針の 組み合わせを示す

厚生労働省は5月20日付で、「第6クールで配布するシリンジ・注射針について」を、都道府県に宛てて事務連絡した。

新型コロナウイルスワクチン「コミナティ筋注」の高齢者向け第6クール（5月24日、31日の週配送分、V-SYS上「PF06」）の1バイアルから6回採取可能なシリンジ・注射針の組

み合わせは以下のとおり。

【希釈用シリンジおよび注射針】

シリンジ：BD ルアースリップシリンジ 3mL（希釈用、日本ベクトン・ディッキンソン）
針：フローマックス S25G *1 RBGA（ニプロ）

【接種用シリンジおよび注射針】

▼組み合わせ①

シリンジ：シリンジ 1ML ハリナシ LDN（ニプロ）
針：JMS 注射針 25G×1（ジェイ・エム・エス）

▼組み合わせ②

シリンジ：インジェクトシリンジ〈1mL、2ピース、ルアースリップ〉（ビー・ブラウンエースクラップ）
針：TSK ステリジェクト LDS/TSK STERiJECT LDS ニードル（タスク/栃木精工）

▼組み合わせ③

シリンジ：SHINVA シリンジ 1mL（T.H.M アライアンス〈販売代理店/信彦佳景〉）
針：ディスポーザブルニードル（ミサワ医科工業）

▼組み合わせ④

シリンジ：DISPOVAN（ミサワ医科工業）
針：ディスポーザブル LDS 注射針（ミサワ医科工業）

医療情報⑨
政府
公表

コロナワクチン接種、 2回目まで終了は約 246 万人に

政府が公表した新型コロナウイルスワクチンの接種実績によると、医療従事者に対する5月20日の接種は、1回目が8万1422回、2回目が10万9111回の、合わせて19万533回だった。2月17日からの合計では、1回目が386万5493回、2回目が232万3873回で、合わせると618万9366回となった。

高齢者等に対する接種では、5月20日には1回目が14万621回、2回目が3999回の、合わせて14万4620回だった。4月12日からの合計では、1回目が166万3020回、2回目は13万8012回の、合わせて180万1032回だった。

医療従事者と高齢者合わせて246万人あまりが2回の接種を終了したことになる。

医療情報⑩
5月23日
現在

国内の COVID-19 陽性者、 70 万人を超える

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、5月23日零時時点で、前日より5041人増えて、合わせて71万4274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2899人、国内事例が71万1360人。国内の死者は、前日から84人増え、1万2236人となった。

すでに退院している人は、前日より5581人増えて63万4103人となった。

入院治療を要する6万4845人のうち、人工呼吸器装着または集中治療室に入室している重症者は、前日から1人増えて1304人だった。

5月17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1436万5950件だった。

5月23日零時時点での都道府県別の陽性者数は、東京都が15万6250人（死亡2015人）で最も多く、次いで大阪府の9万7464人（死亡2114人）、神奈川県が5万9491人（死亡869人）、愛知県の4万3501人（死亡704人）、埼玉県の4万2659人（死亡777人）などとなっている。

■インドの死者、30万人目前に

厚労省のまとめ(図表)によると、5月23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3310万人あまりに達した。死者数は約58万9000人となった。

インドでは、感染者が約2629万人に達し、死亡者は約29万6000人。ブラジルでは感染者数が約1605万人、死者は約44万8000人。

このほか感染者が100万人を超えているのは、フランス、トルコ、ロシア、英国、イタリアなどの、合わせて28の国と地域、10万人を超えているのは日本を含め、合わせて93の国と地域。感染者が1万人を超えているのは148の国と地域。

ヨーロッパでは、フランスで感染者が約598万人に達したほか、ロシアでは約494万人、英国で約448万人となっている。

イタリアで約419万人、スペインで約364万人、ドイツでも約365万人となった。

さらに、ポーランドで約286万人、ウクライナで約224万人、チェコで約166万人、オランダで約165万人、ルーマニアで約108万人、スウェーデンで約106万人、ベルギーで105万人となった。

中南米では、ブラジルのほか、アルゼンチンで約351万人、コロンビアで約321万人、メキシコで約240万人、ペルーで約192万人、チリで約132万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 176 万人となったほか、フィリピンで約 118 万人となった。

パキスタンでは約 90 万人、バングラデシュで約 79 万人などとなっている。

中東地域では、イランで感染者が約 282 万人となったほか、イラクでも約 116 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 163 万人、モロッコで約 52 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	33,104,800	589,703	ルーマニア	1,075,236	29,885
インド	26,289,290	295,525	スウェーデン	1,058,341	14,366
ブラジル	16,047,439	448,208	ベルギー	1,047,128	24,823
フランス	5,979,597	108,345	パキスタン	900,552	20,251
トルコ	5,178,648	46,071	ポルトガル	844,811	17,017
ロシア	4,935,302	116,144	イスラエル	839,308	6,397
英国	4,476,297	127,978	ハンガリー	801,672	29,475
イタリア	4,188,190	125,153	バングラデシュ	787,726	12,348
ドイツ	3,653,019	87,385	ヨルダン	726,432	9,295
スペイン	3,636,453	79,620	セルビア	709,673	6,766
アルゼンチン	3,514,683	73,688	スイス	687,353	10,775
コロンビア	3,210,787	84,228	オーストリア	640,876	10,541
ポーランド	2,864,546	72,882	アラブ首長国連邦	554,516	1,648
イラン	2,823,887	78,381	レバノン	538,218	7,670
メキシコ	2,395,330	221,597	モロッコ	516,812	9,119
ウクライナ	2,237,240	51,260	ネパール	505,643	6,153
ペルー	1,920,851	67,807	マレーシア	505,115	2,199
インドネシア	1,758,898	48,887	サウジアラビア	439,847	7,237
チェコ	1,657,558	30,012	カザフスタン	427,873	3,423
オランダ	1,649,960	17,810	エクアドル	417,840	20,180
南アフリカ	1,632,571	55,772	ブルガリア	416,565	17,487
カナダ	1,363,519	25,180	ギリシア	388,929	11,734
チリ	1,323,413	28,386	スロバキア	388,719	12,286
フィリピン	1,178,217	19,946	ベラルーシ	384,773	2,761
イラク	1,164,149	16,158	パナマ	373,774	6,328