

第1回 ワクチン接種体制の構築が露呈した 感染症対策における体制の不備と 具備すべき要件

感染制御のための体制構築および 意思決定プロセスの検証



横内 瑛



下松未季

CONTENTS

はじめに

- I わが国の予防接種制度の成り立ち
- II 新型コロナウイルス感染症発生時の対応のいきさつ
- III ワクチン接種体制の主体となった自治体と医療機関（医療従事者）
- IV 高度に計画された制度と行政の硬直化の罫

要約

- 1 未知の感染症による感染拡大が認められる場合、国はその対応に向け、新型インフルエンザ特措法に基づいた各種施策を展開することになっている。
- 2 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の効果的な感染制御策が見つからない中、m-RNAワクチンによる疾病予防の効果が認められ、わが国をはじめ世界各国がワクチン接種による感染予防に向けた施策を講じた。
- 3 わが国の医療提供体制は、先進諸外国と比べても医薬品・手技・各種検査は安価でいかなるときでもアクセスが保障されていることなどもあり、多少の混乱はあったが、結果的に短時間で多くの国民のワクチン接種を実現した。
- 4 制度的・運用的な振り返りと将来の備えをぬかりなく進める必要性が浮き彫りになった。わが国はワクチン接種行政において文書を証憑の中心とした業務設計を確立してきたが、現代においては極めて費用便益の低い、非効率なものである。
- 5 硬直化した現行制度を見直し、未知の感染症に対する施策の簡素化と効率化を進め、行政の総合性、戦略性、機動性を確保していく必要がある。COVID-19を業務再構築を進める契機とし、諸々の改善を図るべきではないか。

はじめに

1 | 新型コロナウイルス感染症の脅威

2020年1月より世界的に急速に拡大した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、報道が始まってから約3カ月後にはわが国でも感染拡大の兆候を示し、その後、約2年にわたり、国内外において社会・経済活動をはじめとするほぼすべての活動に停滞をもたらした。各国は、一般的な感染症対策はもとより、スペイン風邪以来、欧州をはじめとする大都市でも約1世紀にわたり実行されることはなかった都市封鎖に踏み切るなど、前例のない対応に終始した。わが国も例外ではなく、緊急事態宣言の発出など、戦後、前例のない対応を断行する状況にある。

わが国がパンデミックの脅威に曝される機会は、00年のSARS、08年の新型インフルエンザなど、近年では約10年に1度のペースで到来しており、世界的に見れば、19年にはアフリカ地域でエボラ出血熱の感染制御が問題となっていた。いずれもワクチンの弱毒化、既存治療薬による治癒などもあって、COVID-19のような大規模な社会・経済の停滞や、医療崩壊の懸念などの被害には及んでいない。COVID-19は当初、症例数が少なかったことや一連のデータが不足していたことから、ウイルス構造の解析、感染経路の解明といった科学的分析が進まず、それ故、感染力の強さ、致死率、重症化率の高さも正確に評価できるような状況ではなかった。

幸運にも最新のモダリティ¹である人工核酸をベースとしたm-RNAワクチンの開発に、ファイザー（米国）、モデルナ（米国）が成功し、その後、アストラゼネカ（英国）がウ

イルスベクターワクチンを上市した。また、21年10月時点ではノババックス（米国）、塩野義製薬（日本）といった製薬企業各社による新型コロナワクチンの治験が順調に進みつつある。実際、21年10月時点では、年内承認の予測報道も含めれば治療薬の選択肢拡充はさらに進む見通しである。

2 | 感染制御施策の方向性

これまでの感染制御の力点は、国内外問わず、新型コロナワクチンや治療薬の開発前に比べて、生活様式の改善をベースにしたワクチン接種による集団免疫の獲得、罹患時の重症化予防に置かれてきた。公衆衛生的なアプローチによる疾病予防の徹底と、罹患患者の治療が限りある医療資源のフル活用によって進められてきたが、結果的には、平時における通常医療の需要量を大幅に超過することになってしまった。また、こうしたパンデミック発生時の対応余力などについては、医療計画において検討が重ねられてきたが、有事の際の体制確保に向けた調整は十分に進められてこなかった。そのため、医療は過度に逼迫し、一部の医療提供が計画的に縮小された地域も少なからず存在した。その結果、一部患者においては医療アクセスが阻害されることとなった。

わが国では、感染制御を目的とした新たな生活様式として公共の場でのマスク着用・手指消毒の徹底のほか、「3密の回避」といった日常的な活動の見直しが広く浸透した。

他方、ワクチンによる疾病予防に目を向けると、わが国ではワクチン開発を前提に、2020年6月にはワクチンの公正な分配を目的としたワクチン接種円滑化支援システム

V-SYSの企画開発が進められ、21年2月にはシステムの稼働に至った。21年10月時点では、先進諸外国とも比肩する高い接種率に到達し（10月22日現在で1st VACdose 76.1%、2nd VACdose 68.6%）、全国の自治体による精力的なワクチン接種体制の確保、また国・都道府県の設置した大規模接種会場、21年7月末より進んだ職域接種など、国を挙げての迅速な対応が進められた。

本稿では、公衆衛生的な観点と制度政策的に進められてきた予防医療のあり方に触れつつ、COVID-19対策におけるソフト面での振り返りとあるべき姿について論じる。

I わが国の予防接種制度の成り立ち

1 | 予防接種制度の歴史的背景

わが国の予防接種制度は、社会状況の変化に応じて何度かその形を変えてきた。1948年、戦後の日本において感染症がまん延する中で予防接種法が制定され、罰則付きの接種が義務付けられ、社会防衛が強力に推進された。

しかしその後、感染症の患者や死者が減少したことや予防接種による健康被害が社会問題化したことを受け、76年に予防接種法が改正された。そこでは緊急時を除き、接種義務違反に対する罰則規定を廃止したほか、健康被害についての救済制度が法制化された。公衆衛生の水準や医療水準が飛躍的に向上したことを受け、同法は、そこからさらに改正を重ねられ、予防接種に対する強制力は次第に緩和されていくこととなる。2001年の改正では、接種に対する努力義務のある一類疾病と努力義務のない二類疾病への類型化がなされ

る。11年には、09年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）を受けて、緊急に必要性があるときの臨時的な接種である「臨時接種」の対象疾患を拡大し、接種の努力義務のない「新たな臨時接種（新臨時接種）」が創設された。

新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置が完了すると、抜本的な見直しが必要だと想定される議論へと切り替えられた。12年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において取りまとめられた「予防接種制度の見直しについて（第2次提言）」に基づき、予防接種制度の改革が行われ、現在の検討体制が構築された。この際、特に注目されたのは、世界保健機関が推奨しているワクチンの一部が法の対象となっておらず、ほかの先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消と、予防接種施策の検討・評価の仕組みづくりであった。

こうして日本は現在のような先進諸外国に追いつこうとする形で予防接種制度の改革を行い、現在のようなワクチンによる疾患予防を図る体制の構築がなされた（表1）。

2 | 予防接種の体系

(1) 接種類型

現在の日本の予防接種の体系は、予防接種法に基づくものと、それ以外の任意接種に二分される。予防接種法に基づく接種は、伝染の恐れがある疾病の発生およびまん延を予防するという公衆衛生上の観点から実施が決定されたもので、定期的予防接種と臨時的予防接種に分類される。

定期的予防接種は、通常時に市町村が一定

表1 予防接種制度の歴史

	社会状況の変化	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の患者・死者が多数発生 感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 社会防衛の強力な推進が必要 	予防接種法の制定 <ul style="list-style-type: none"> 痘そう、百日せき、腸チフスなど12疾病を対象 罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の患者・死者が減少 予防接種による健康被害が社会問題化 腸チフスなどについて、予防接種以外の有効な予防手段が可能に 	予防接種法の改正 <ul style="list-style-type: none"> 腸チフス、パラチフスなどを対象から除外し、風しん、麻しん 日本脳炎を追加 臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） 健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の患者・死者が激減 医療における個人の意思の尊重 予防接種禍訴訟における司法判断 MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の社会問題化 	予防接種法の改正 <ul style="list-style-type: none"> 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 義務規定から努力義務規定へ 一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> 公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 インフルエンザ予防接種率の低下 高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化 	予防接種法の改正 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者のインフルエンザを追加（二類） 一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨 二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> 2009年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 今後同様の事態に備え、緊急的な対応 	<ul style="list-style-type: none"> 新たな臨時接種の創設 接種勧奨規定の創設
平成24年 (2012)		厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> ほかの先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 予防接種制度についての幅広い見直し 	予防接種法の改正 <ul style="list-style-type: none"> Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） 予防接種基本計画の策定 副反応疑い報告制度の法定化
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> さらなる「ワクチン・ギャップ」の解消 	「予防接種基本計画」の策定 <ul style="list-style-type: none"> 水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類）を追加（政令改正）
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> さらなる「ワクチン・ギャップ」の解消 	<ul style="list-style-type: none"> B型肝炎（A類）を追加（政令改正）

の対象者に対して定期的実施する接種のことで、集団予防に比重を置くA類疾病と個人の発症・重度化予防に比重を置くB類疾病に分けられる。

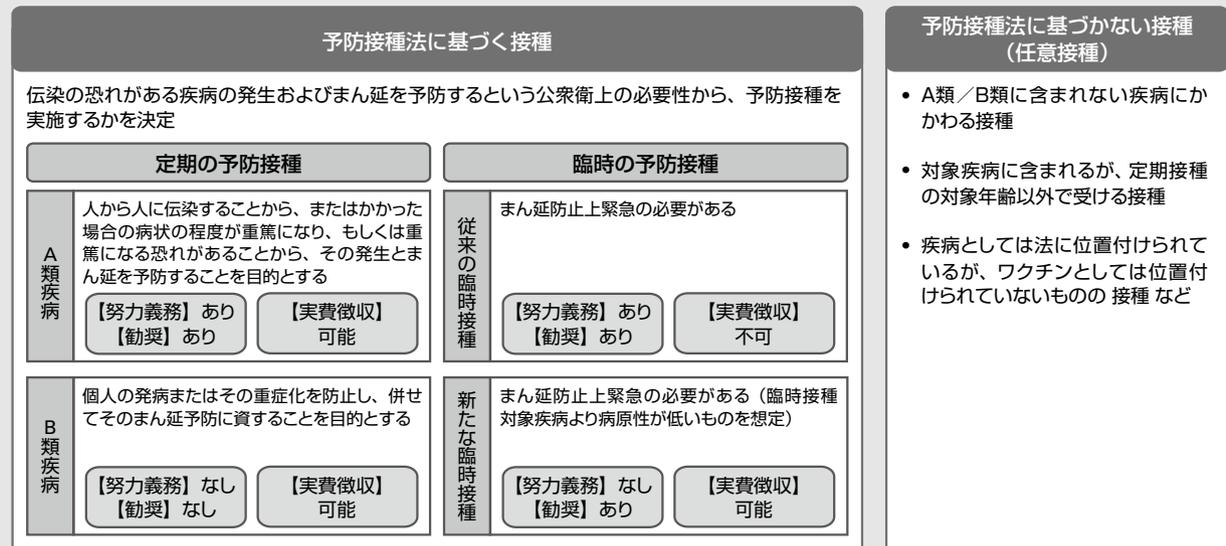
一方、臨時の予防接種は感染症のまん延予防の緊急の必要性があるときに行う接種を指す。「新型インフルエンザ等特別措置法（以降、新型インフルエンザ特措法と呼称）」に基づき、A類疾病・B類疾病のうち、厚生労働省が定めるものについての接種を行う臨時

接種と、B類疾病のうち疾病にかかった場合の病状の程度を考慮した新たな臨時接種がある。ただし、どちらも未知の感染症や新たに開発されたワクチンに対してのものではない。

(2) 新型コロナウイルスワクチンの接種に向けた制度変革

従来の枠組みでは、新たな疾患であるCOVID-19は、予防接種のどの類型にも含ま

図1 予防接種の種類



出所)「第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 資料2-2」より作成
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000550939.pdf>

れない。こうした予期せぬ事態に対応するために2020年12月9日に予防接種法の改正が行われ、臨時接種の枠組みの中で接種が行われることが定められた(図1)。

ただし、費用負担については従来とは異なり、特例的に国が全額負担をする旨が規定され、国民に提供できる数量のワクチンの確保や接種順位の決定など、国が主導的役割を担う旨が示された。

予防接種法には、平成25年改正法の附則に、「施行後5年を目途として改正後の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるもの」とされており、平成30年(2018年)に到来したことから、同年10月より審議会において予防接種施策の見直しについて検討を開始している。制度全体の見直しは議論が完了していないが、今回のCOVID-19の対応における課題を踏まえた制度の再設計が求められる。

II 新型コロナウイルス感染症発生時の対応のいきさつ

1 | コロナ発生時の厚生労働省の取り組み

これまでも述べてきたとおり、日本のワクチン接種にかかわる法制度は、新たな感染症や緊急で開発されたワクチンには対応しておらず、あくまで実績のあるワクチンのみが想定された仕組みとなっていた。

今回、COVID-19においては、未曾有の感染拡大の中で運よくワクチン開発がなされ、全国民に供給できるだけの生産・流通体制が確保されたことが、感染対策実現の上で非常に大きい。また、有効な治療法が確立せず、ワクチン接種による感染拡大の防止が急務となったことが、今回の接種体制構築には多分に影響しているといえる。

厚生労働省は、国立研究開発法人日本医療

研究開発機構（AMED）の研究費を計上し、今回のコロナ流行に対して、ワクチン開発に向けた基礎研究と並行して非臨床研究・臨床研究を早期に実施するほか、外部委託の活用などで研究を加速させた。また、「ワクチン生産体制等緊急整備基金」を計上し、研究開発と並行して生産体制の整備を行うことで、供給開始までの期間を短縮するなどの取り組みも行っている^{注2}。

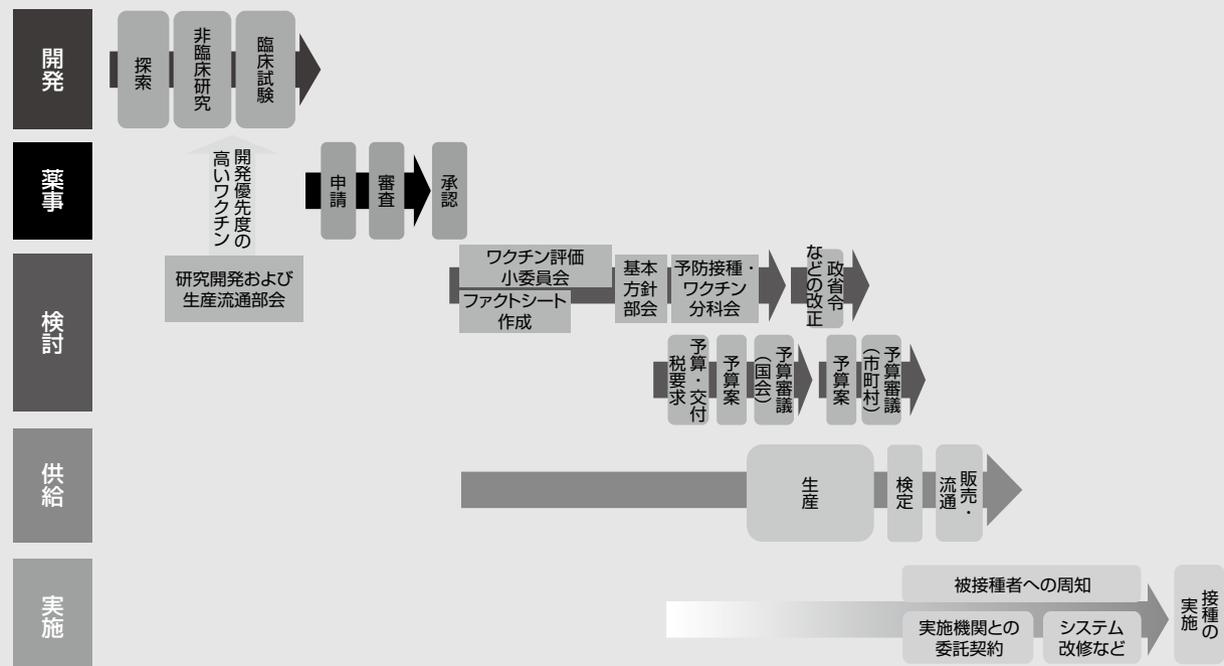
しかしながら、日本国内では国民全体に供給するだけのワクチンの開発・製造は間に合わず、大手外資系製薬会社に頼ることとなった。それはすなわち、ワクチンの確保にかかわる対外交渉に感染症対策が左右される可能性を示唆する。今回は外資系製薬会社各社との基本合意を早期に結び、海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議するとともに、生産体制の整備や国内

治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンを、できるだけ早期に国民へ供給することが可能となった。

2 | ワクチンの承認審査

これまで日本では、ワクチン施策を実施する中で国家賠償請求にまで発展したケースがある。1980年代末から90年代初頭にかけての、はしか、おたふくかぜ、風疹の新三種混合（MMR）ワクチンによる無菌性髄膜炎の発生などが代表例である。そのため、日本の行政はワクチンの承認審査には非常に慎重で、特に安全性に対する担保については他国よりもかなり慎重な姿勢をとっている。そのため承認審査に時間がかかっており、特に今回のような未曾有の緊急事態に対し、早期に対応するのが難しい構造となっている。今回の新型コロナウイルスワクチンにおいても、

図2 ワクチンの定期接種化までのプロセス



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われている場合もある
 出所)「第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 資料3-4 施策の立案に関わる調査について」(2020年1月27日)より作成
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000588417.pdf>

国内治験データの不足が理由となって諸外国よりも承認に時間がかかり、結果的に接種の開始が遅くなった。

米国では暫定的なデータでも使用を認める「緊急使用許可 (EUA)」という制度があり、ファイザーのワクチン「コミナティ」は申請から約3週間後の2020年12月に許可が下りた。対して日本では20年12月に同ワクチンの承認を申請したが、海外で対象とした約4万人の治験に日本人のデータがなかったことなどから、追加での国内治験を求めた。ワクチンが承認されたのはそこから2カ月後の21年2月であり、その間にも感染が拡大してしまった(図2)。

感染症に対しては、早期の拡大を抑えることが集団予防効果の早期発現やウイルスの変異の抑制に対して効果的である。安全性が重要であることはいままでもないが、今後はとりわけ迅速性が重要になってくる。その観点では、たとえば海外での治験データなど、ある程度の実績があれば早期に承認するなどの体制構築が求められるだろう。既に厚生労働省では、医薬品医療機器法(薬機法)改正案を22年の通常国会に提出するとの話も出ており、今後の制度改革が期待される。

Ⅲ ワクチン接種体制の主体となった自治体と医療機関(医療従事者)

1 | 新型コロナワクチン接種に向けた体制整備における障壁

(1) 平時対応体制の限界

新型コロナワクチンの流通および接種体制の確保は、前章でも触れたジフテリア・百日せき、麻しん、風しん、日本脳炎のような定

期接種ワクチンや、季節性インフルエンザのような任意の予防接種とは大きく異なった。そもそもわが国では、パンデミック発生時の対応を新型インフルエンザ特措法で定めているものの、それ以外の感染症に関する具体的な対応策・防疫策は事細かに定められていない(表2)。特に、今回のように治療薬よりも先にワクチンが開発され、その接種を優先的に進めるといった事象は誰もが見込んでこなかったともいえる。

そのため、今回、接種体制の構築にあたっては、厚生労働省からの通知や事務連絡で、具体的な方針がその都度、自治体や医療機関に発出され、情報伝達が遅くなるケースも多く見られた。また、自治体担当者や医療機関は、300を超えるほどの数多くの通知や事務連絡により、毎日更新される情報に混乱し、対応をその都度変えることが求められた。接種医療機関の医療法上の扱いや報酬の考え方、ワクチンの取り扱いなど、出てきた課題に応じてその都度、制度の改変を行ってきたため、接種体制構築の全体像やスケジュールが見通せない中での対応を強いられた³⁾(表3)。

通常、人口5万人程度の自治体であれば、ワクチン接種を担当する行政職員は多くて2人、国内の自治体を俯瞰すれば1人で対応していた自治体がほとんどであった。また地方行政として、定期接種・任意助成ワクチンの多くは、接種事業そのものが郡市区医師会に委託される形で運用されてきたため、即時対応を求めたところで、自治体としてもほぼゼロからスタートになったところも少なくない。ワクチンの多くは生後3カ月から小学校低学年までに接種することとなっており、ほ

表2 新型インフルエンザ対策の経緯

	法律	新型インフルエンザ対策行動計画	新型インフルエンザ対策ガイドライン
2009（平成21）年2月		行動計画策定 （新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議）	ガイドライン策定 （新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議）
2009（平成21）年4月	新型インフルエンザ（A/H1N1）発生		
2010（平成22）年6月	新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議報告書		
2011（平成23）年3月31日	新型インフルエンザ（A/H1N1）から通常の季節性インフルエンザ対策に移行		
2011（平成23）年7月	予防接種法改正 （「感染力は強いが、病原性が高い新型インフルエンザ」が発生した場合の臨時の予防接種が可能に）		
2011（平成23）年9月		行動計画改定 （新型インフルエンザ対策閣僚会議）	
2012（平成24）年1月			ガイドライン見直し意見書 （新型インフルエンザ専門家会議）
2012（平成24）年5月	新型インフルエンザ等対策特別措置法公布		
↓ ↓ ↓			
新型インフルエンザ等対策有識者会議中間とりまとめ			
	2013.4.13 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行	2013.6.7 新型インフルエンザ等対策政府行動計画策定	2013.6.26 新型インフルエンザ等対策ガイドライン策定

出所) 「新型インフルエンザ等発生に備えて医療機関に求めること」より作成
https://www.mhlw.go.jp/content/pamphlet131220_01.pdf

ほ母子保健・学校保健の範疇に収まってきた。一部、インフルエンザ・肺炎球菌ワクチンなど65歳以上の高齢者（ハイリスク者は60歳以上）に対するワクチン接種もあるが、対象者数の把握や接種にかかる事務手続きなどについてもほぼ自治体としてのノウハウが蓄積された状態で運営されてきた。

こうした環境の中で全住民に対して2回以上の接種を促そうとすると、対象者への案内、接種の優先順位付け、接種券の発行、打ち手・接種会場の確保、郡市区医師会・医療機関への協力の依頼、予防接種台帳の改修や予約システムの確保、予算確保といった多岐にわたる業務を3カ月程度というかなりの短期間で計画しなければならず、自治体としては未曾有の事態であった。

都道府県側としても、保健所を通じた一部

中核市・一般市への医学的専門的な質疑対応のほか、都道府県医師会を通じた接種体制確保に向けた緊密な体制構築の準備に追われた。何よりも、国から都道府県に分配されたワクチンを市町村に対して再分配する役割が付与されたこと、医療従事者に対する先行接種・優先接種の事務手続きの確立を任されていたことが、都道府県にとって業務負担となっていた。

(2) 準備期間の短さ・有事の意思決定フロー

全国の自治体に対する国からの情報提供は2020年12月18日から開始されたが、医療従事者に対する先行接種は21年2月から、ワクチンの本格的な住民接種については早い自治体で21年4月末から接種券などの配布が開始さ

表3 発生段階ごとの対策の概要

	海外発生期	国内発生早期	国内感染期	小康期
対策の考案方	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生をできる限り遅らせる 国内発生に備えての体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 流行のピークを遅らせるための感染対策を実施 感染拡大に備えた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 対策の主眼を早期の積極的な感染拡大防止から被害軽減に変更 必要なライフラインなどの事業活動を継続 	<ul style="list-style-type: none"> 第二波に備えた第一波の評価 医療体制、社会経済活動の回復
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 国、地方公共団体、指定公共機関などを挙げての体制強化 対策本部の設置（政府・都道府県） ※疑いの段階で必要に応じ、閣僚会議を開催 基本的対処方針の決定 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生の初期に必要な応じた政府現地対策本部の設置 <p>★必要に応じて緊急事態宣言（市町村対策本部の設置）</p> <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国内感染の拡大に伴う基本的対処方針の変更 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基本的対処方針の変更 対策の見直し <p>など</p>
サーベイランス・情報収集	<ul style="list-style-type: none"> 発生段階に応じたサーベイランスの実施 国際的な連携による情報収集 国内発生に備えたサーベイランス体制の強化 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザなど患者の全数把握 患者の臨床情報把握 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者、死亡者の発生動向を調査、重症化の状況を把握 集団発生の把握（患者の増加に伴い全数把握は中止） <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各国の対応にかかわる情報収集 引き続き学校などにおける集団発生状況の把握 <p>など</p>
情報提供・共有	<ul style="list-style-type: none"> 一元的な情報発信、国民への分かりやすい情報提供 海外での発生状況情報提供 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 地方公共団体との情報共有の強化、国民への情報発信の強化 コールセンターなどの充実・強化 <p>など</p>	<p>同左</p>	<ul style="list-style-type: none"> 情報提供のあり方の見直し コールセンターなどに寄せられた問い合わせのとりまとめ <p>など</p>
予防・まん延防止	<ul style="list-style-type: none"> 水際対策の開始 ワクチンの確保 特定接種の準備・開始 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 住民接種の準備・開始 住民らに対する手洗い、咳エチケットなどの勧奨 ★不要不急の外出の自粛要請 ★学校などの施設の使用制限 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 住民らに対する手洗い、咳エチケットなどの勧奨 住民接種の継続 ★不要不急の外出の自粛要請 ※ ★学校などの施設の使用制限 ※ ※患者数増加に伴い医療体制の負荷が課題になる特別な場合 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 第二波に備えた住民に対する予防接種の継続 <p>など</p>
医療	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生に備えた医療体制整備 「帰国者接触者外来」の設置 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 専用外来における医療提供の継続 必要に応じた一般医療機関における診療の開始 診断・治療に資する情報などの医療機関への提供 抗インフルエンザウイルス薬の適正な流通指導 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ファクシミリによる処方せん送付 備蓄している抗インフルエンザ薬の使用 医療従事者に対する従事要請および補償 ★臨時の医療施設の設置 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 <p>など</p>
国民生活および国民経済の安定の確保	<ul style="list-style-type: none"> 指定公共機関などの事業継続に向けた準備 職場における感染対策の準備 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 消費者としての適切な行動の呼びかけ、事業者に買い占め・売り惜しみが生じないよう要請 ★指定公共機関は業務の実施のための必要な措置を開始 ★緊急物資の運送 ★生活関連物資などの価格の安定 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> 消費者としての適切な行動の呼びかけ、事業者に買い占め・売り惜しみが生じないよう要請 ★緊急物資の運送 ★生活関連物資などの価格の安定 ★物資の売り渡しの要請 ★新型コロナウイルスなど緊急事態に関する融資 ★権利利益の保全 <p>など</p>	<ul style="list-style-type: none"> ★新型コロナウイルスなど緊急事態に関する融資 <p>など</p>

注) 段階はあくまで目安として必要な対策を柔軟に選択し、実施する

★新型コロナウイルス等緊急事態宣言時のみ必要に応じて実施する措置

未発生期（事前の準備）

行動計画などの作成（国、地方公共団体、指定公共機関など）／訓練の実施／感染症や公衆衛生に関する情報提供／ワクチンの研究開発／ワクチンの備蓄／ワクチンの接種体制の整備／抗インフル薬の備蓄／地域医療体制の整備

出所) 「第16回新型コロナウイルス専門家会議 資料5 新型コロナウイルス等対策の進捗状況」より作成

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000020339.pdf>

表4 体制確保にかかわる市町村準備スケジュール

	2020（令和2）年度				2021（令和3）年度		
	10～12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
ワクチン分配の調整など			配分先調査● (第1クール分)メ3/11	V-SYS分配トレーニング	→	→	→
システム改修	予算準備	システム改修(クーポン券発行分)					
クーポン券などの印刷・郵送	予算準備	契約事務	印刷準備・印刷				
医療機関との調整・契約	医師会などとの調整						
医療機関以外の接種会場の準備		会場選定		契約事務			
超低温冷凍庫の配備	(国→自治体)★ 割当数通知	配置先調整					
接種費用の確保		委任状提出	実施主体としての集合契約委任状通知(2/5メ)				
相談体制の確保	予算準備	契約事務	教育期間				
国から自治体への情報発信など	★要綱・要領	★★手引き1.0説明会①	★★手引き1.1説明会②	◆(2/12)集合契約締結 ★★説明会③ 手引き2.0	★★説明会④ 手引き2.1	★説明会⑤	

※医療機関は1/18から委任状提出開始
標準的には4/23頃まで、接種開始時期にできる限り近い時期に発送(高齢者分)
ファイザー用DF 4/19メ
ファイザー用DF 5/19メ
モデルナ用DF 4/19メ
※接種実施医療機関などは随時追加可

出所)厚生労働省「第5回新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会」より作成
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000767952.pdf>

れ、多くの自治体が21年5月から高齢者接種を開始した(表4)。

その後、段階的に重症化リスクの高い層別に各自治体の指定する順番で接種券の配送が進む中、21年8月には職域接種が開始されるなど、東京五輪前から急激に接種機会が拡張されていった。全国の自治体は、初回説明会が開催された12月末からわずか3カ月ですべての住民に対するワクチン接種の準備を進めたことになる。通常、自治体が事業を検討した場合、予算確保に向けた計画から動き出しまでは早くても翌事業年度となることから、今回のワクチン接種に関しては、異例のスピードと平時ではあり得ない意思決定で、自治体側の体制確保が迅速に進められた。予防接

種にかかわる業務を担当する担当者は各自治体で1～2人であること、また業務経験者は2年に1度の異動があることから、ワクチン施策に関するノウハウが蓄積されていない地域も多い。そのため、接種体制確保を進める現場は、ほぼ手探りで全住民のワクチン接種計画の立案と実行を遂行し、今もなお業務を継続し続けている。

自治体の実情に応じた対応が求められるのは確かであるが、すべてゼロからの構築となると、地域ごとに対応力の差やスケジュールの相違が出てしまうことに留意する必要がある。そのため、自治体行政の遂行にあたっては、モデルケースを提示しながら規定の手順を適切な順番で実施することが求められる

る。しかしながら、今回のような時間との戦いでもあるため、自治体内に迅速な意思決定と実行をつかさどる機能を持った組織を設置することが、これほどまでに全国規模で求められたことはなかつただろう。有事における意思決定プロセスのあるべき姿を問いかける事象であった。

今回のコロナ対策を踏まえ、パンデミック発生時の計画策定のあり方や、国・都道府県・市町村、医療機関の役割分担、接種体制構築におけるモデル手順など、検討の下支えとなる素地をつくることが求められる。

2 | ワクチン接種の体制確保における課題

ワクチン接種のための体制確保を困難にしてきた要因を、前節では準備期間の短さや意

思決定構造の煩雑さなどの内面的な難しさについて記述した。以降では、新型コロナワクチンを接種する事前・事後の業務面での課題について述べる。

(1) ワクチンの取り扱い・管理の難しさ

新型コロナワクチンは、通常のワクチンよりも取り扱いが著しく難しい。ファイザー製ワクチンに関していえば、 $-75\pm 5^{\circ}\text{C}$ という極低温での管理が求められ、モデルナ製ワクチンについても -20°C での管理が求められた。今回のワクチン接種を難しくした要因の一つに、このワクチンの取り扱いの難しさが挙げられる(表5)。

これまででも -20°C 以下の極低温での管理を要するワクチンは存在したが、そういったワクチンはそもそも接種する人数が極めて少な

表5 各ワクチンの比較

	ファイザー	アストラゼネカ	武田/モデルナ
接種回数	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(28日間隔)
保管温度	$-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$: 6カ月 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$: 14日 ※なお、1回に限り、再度 $-90^{\circ}\text{C}\sim -60^{\circ}\text{C}$ に戻し保存することができる $2\sim 8^{\circ}\text{C}$: 5日	$2\sim 8^{\circ}\text{C}$: 6カ月	$-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$: 6カ月 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$: 30日 ※6カ月の有効期間中に限る
1バイアルの単位	5回分/バイアル(一般的な針・シリンジ) 6回分/バイアル(特殊な針・シリンジ)	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に 配送される最小の 数量)	195バイアル (一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分、特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分)	2バイアル (20回接種分)	10バイアル (100回接種分)
備考	冷蔵庫で解凍する場合は、解凍および希釈を5日以内に行う 室温で解凍する場合は、解凍および希釈を2時間以内に行う 希釈後、室温で6時間	希釈不要 (一度針を刺したもので以降) 室温で6時間 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で48時間	希釈不要 (一度針を刺したもので以降) $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ で6時間(解凍後の再凍結は不可)
医療機関への配送	ファイザー	地域担当卸	地域担当卸

出所) 厚生労働省「第5回新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会」より作成
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000767952.pdf>

いものであり、医療機関であっても感染症の専門医が在籍しているようなところでのみ扱われてきた。一方、今回のワクチンは、ディープフリーザーと呼ばれる特殊な冷凍庫を用いて管理しなくてはならないことに加え、1日に5回までしか開けられないこと、使用するワクチンは一度解凍した場合、6時間以内に接種しなければ廃棄する必要があることなど、医薬品の取り扱いにかかわる制約が極端に多かったことが特徴である。一般的な予防接種で取り扱うワクチンは、管理が難しいとされるものであっても冷蔵庫での保管（2℃～8℃）のもので、多くのワクチンは常温保存であることから、その特殊性が顕著であった。

なお、自治体が所管する定期接種ワクチンなどは、委託先の団体・医療機関が独自に調達するか、行政側で競争入札にかけて調達した上で必要な医療機関に医薬品卸企業が配送するのが一般的であるが、特殊性の高い今回のワクチンでは、取り扱いが難しいことや、国が一律で購入したものを分配していることなどもあって、自治体・医療機関による管理が求められた。こうしたワクチンの取り扱いにおける制約は、次項で説明する協力医療機関の確保にも影を落とすこととなった。

(2) 接種協力医療機関の確保

冒頭でも述べたように、わが国の医療需要は高齢化が刻々と進んでいる。また、死因の首位を生活習慣病が占めるなど、日本は既に先進国型の疾病構造を有しており、発展途上国型の疾病構造とは様相が異なる。こうした事情もあり、わが国の医療提供体制は、当然ながら感染症治療に主眼を置く形で整備され

ているわけではない。わが国は、既に10年近く病床再編などを通じ、独自に疾病構造や医療需要に合わせた医療機関の機能分化を進め、医療提供体制の転換を図ってきた。

医療機関にとっても新型コロナ対応は経験のないものであり、コロナ患者の治療体制の確保だけでも手一杯な状況にあった。その中で、予防接種をどの医療機関が担うのか、通常医療・新型コロナ患者対応をどう進めるのか、といった煩雑な調整が求められることとなった。一方、自治体に目を向けると、ワクチン接種に協力する医療機関の把握が円滑に進まなかったことが課題であった。最終的には、国レベルでの接種会場の把握に影響を及ぼすこととなったが、接種医療機関の確保以前に、協力してくれる医療機関をリアルタイムで把握するための現状把握が人海戦術で進められ、徒労感に疲れ果てた自治体も少なくなかった。通常の予防接種の場合は、郡市区医師会が窓口になるケースが多いが、今回のようなケースには適さなかった。自治体と地域医療の連携、医療資源の把握のためのパイプを強化する必要性もうかがえた。

自治体側の交渉をさらに難しくした要因としては、ワクチンの供給量が限定的であったがために、都道府県レベルに対しても具体的なワクチン供給量に関する情報伝達が進まなかったことが挙げられる。医療機関側も勤務シフトを組み合わせながら通常医療を提供しているため、ワクチン供給スケジュールが提示されなかったことは、体制確保のための交渉において致命的なものであった。

岡山県津山市のように、医療機関に対する情報提供を率先して行い、現場レベルでの情報共有に注力することで、県内でも早くから

接種体制の構築を進め、また高い接種実績につなげることができた自治体もあるが、多くの自治体は、上記のような問題に悩まされてきたのである。

(3) 新型コロナワクチンの流通体制の確保

これまで、ワクチン接種体制の確保について、主に直接的な医療の提供に従事する医療従事者や保険者の課題について述べてきた。そのような状態にあったにもかかわらず、諸外国と比べて、ここまで早くワクチンを流通させる体制を構築できた背景には、医療従事者だけでなく、医薬品卸事業者や流通事業者の供給網が整備されてきた点が大きく貢献している。なお、国では、新型コロナワクチンの全国での均一かつ、承認後の速やかな分配を目的として、新型コロナワクチン接種円滑化システム「V-SYS」を構築し、国内におけるワクチン流通を支援してきた。すべての国民が公正にワクチンにアクセスできるよう準備が進められ、今もなお、自治体・医療機関へのワクチン流通の基幹システムとして稼働し続けている（図3）。国・都道府県・市町村はワクチンなどの割当量を調整し、卸業者は割当量に基づき各医療機関らにワクチンな

どを配送し、医療機関らは接種実績やワクチン在庫量を報告することでワクチン流通を下支えしている（図4）。

ワクチン接種の遅れを批判する声も少なくないが、そもそもワクチン接種における接種率の高低は、本人の意思に基づくものであり、KPIとしてはふさわしくないと筆者らは考える。むしろ、接種希望者が自身の希望するタイミングで接種できること、いわゆる医薬品アクセスが保全されている状態にあるかどうかを評価することが望ましい。今般の新型コロナワクチンにおいては、疫学的なリスク度によって年代別の接種の優先順位が定められていることもあり、全世代が等しくアクセスできないという事情こそあれ、輸入されたワクチンは遅滞なく医療機関に提供されてきたことを看過してはならない。

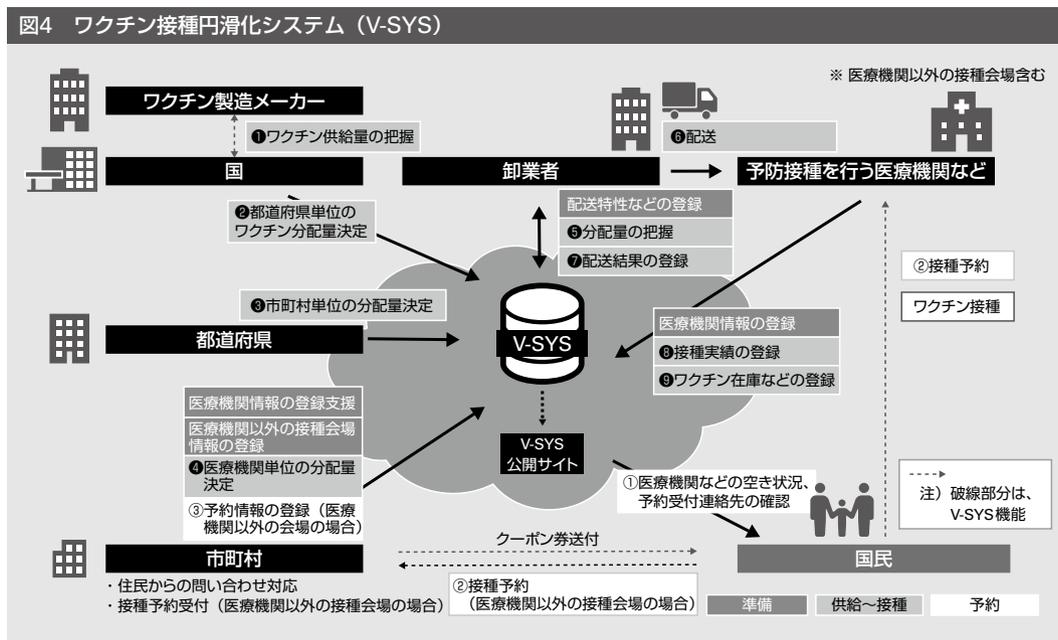
ワクチンの流通は、医薬品卸事業者のほか、流通事業者によって配送されているが、ここまで管理の難しいワクチンを全国津々浦々まで提供できる体制を構築できている国は稀有である。2021年10月22日時点での1回目接種76.1%、2回目接種68.6%であり、またそこに行き着くまでに要した時間は約6カ月と、他国と比べ動き出しが遅く見えたが、結果的に迅速な対応がなされたといえる。これらの実現には、優れた医療提供体制が着実に整備されてきたことも大きく貢献している。

今回は、自治体行政および医療現場の多大な努力により、大規模なワクチン接種体制の構築が実現された。同時に、職域接種の展開により、通常医療の枠組みを拡張した接種機会の創出など、民間の活用による接種機会の底上げも一定の効果を示した。しかし、今回のケースは必ずしも正解とは言い切れない。

図3 V-SYSの機能概要

-  **接種会場の属性・キャパシティなどの情報集約**
 - ✓アナログ管理では、情報の可視化も、収集された情報の粒度感がそろわない
 - ✓V-SYSの活用で横串を刺しつつ、国内の接種会場を網羅的に把握できる
-  **ワクチン在庫・発注量の正確な把握**
 - ✓国内の接種会場におけるワクチンの偏在を防ぎつつ、効率的な分配を促す
 - ✓在庫量と発注量のバランスを全国を俯瞰した形で把握できる
-  **接種実績の登録・進捗率の正確な把握**
 - ✓全国で統一された接種人数登録の仕組みを導入することで迅速な接種率が把握できる
-  **国民への正確な情報提供**
 - ✓住民が近隣の接種会場・取り扱いワクチンを閲覧できるようにすることで情報収集の手間を省くことができる
 - ✓V-SYSを介して、予防接種に対応する医療機関を国民に周知し、医療従事者・行政の負荷の軽減を図る

図4 ワクチン接種円滑化システム (V-SYS)



将来のパンデミック対応に向けた方針の検討が今後の課題となる。また、平時と有事における対応をどのように変えるか、有事を見据えて平時から何を準備しなければいけないか、意思決定プロセスはどうあるべきかを、あらかじめ定める必要があるだろう。特に、感染拡大のスピード感に応じた施策展開の緩急のつけ方など、今後、検討すべき項目は多く残されている。医療機関の把握のほか、現役の医療従事者、休眠する医療従事者のリアルタイムでの把握など、通常医療をかさ上げし、有事に対応できる医療提供体制、および医療・衛生材料といった資源把握の迅速化についても検討していく必要があるのではないかと。

IV 高度に計画された制度と行政の硬直化の罠

1 | 非効率なワクチンの接種記録となった背景

ワクチン流通の検討当初、ワクチンの流通

や接種体制の確保、費用支払いに関する事務類の一式は、当然ながら既存の法律に基づいて計画が立案された。今般のCOVID-19の対応においては、冒頭で述べた新型インフルエンザ特措法をベースとした、さまざまな対策が講じられることとなり、感染拡大の状況に応じて段階的に施策が講じられていった。ワクチン接種についても同様に、予防接種法および医療法に基づいた各種施策の検討が進められた。

ワクチン接種には、当初マイナンバーを活用した接種状況の管理などが検討されたが、行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（マイナンバー法）の改正を待てないことから、結果的に居住地の住民基本台帳の番号に基づいて管理されることとなった。この手法を採用することにより、医療機関などの予防接種会場で回収された接種券を基に接種状況の登録を進めることとなり、ワクチン接種から接種状況の把握

に2カ月ほどの時間を要する事態となっている。紙媒体の接種記録は医療機関などからの請求時の証憑として用いられるが、不正防止などの観点から、その集計を、人海戦術で進めていることが主な理由として挙げられる。

昨今であれば、さまざまなインターネットサービスが普及しているため、接種記録だけであれば即座に把握できると直感的に感じるが、個人情報や医療情報を取り扱う行政手続きではそうはいかない。技術的にできそうなことであっても、こうした接種事務手続きの大半は、いまだに昭和中期の戦後型行政システムにおける事務処理能力を前提とした業務設計がなされている。特に、社会保障領域においては、医療・介護情報をエビデンスとして残す意味合いもあり文書主義が根強く、こうしたデータ・統計処理では驚くほどのローテクノロジーが随所に残されている。なお、欧米などでは既に30年以上も前から社会保障番号制度が導入されており、個人・医療情報の一元的かつ迅速な管理・記録のための仕組みが設けられている。先行的な事例としては、米国やデンマークなどの事例が広く知られている。

裏を返せば、テクノロジーに依拠せずとも運用できる確実な仕組みともいえるが、今回のパンデミック対応では、文書主義に伴う課題が如実に顕在化する結果となり、大量のデータを一元的に管理するシステムの必要性が浮き彫りになる結果となった。

もし、マイナンバーが活用できたとしたら、ワクチン接種を取り巻く事前の準備体制や接種運用、整備すべきシステムの全体像は様変わりしていたと考えられる。こうした実情に直面したことで、多くの国民に戦後型行

政システムの限界を感じさせたのではないかと筆者らは考えている。

2 | 有事における 柔軟な意思決定の必要性

余剰ワクチンの取り扱いについても、イレギュラー対応が認められにくい運用となってしまったことで、先進諸外国と比べると効率性が低下してしまった面が多分に見受けられた。余剰ワクチンの廃棄などはその最たる例である。

本来であれば、イレギュラー対応を想定した現場対応についても、検討しておく必要があったが、日本においてはそこまでの検討はなされなかった。

英国や米国では、医療機関でワクチンの余剰が発生した場合、有効期限を迎える直前に病院の近隣住民や大学の寮に連絡し、全館放送でワクチン接種を呼びかけるなど、廃棄をなくすため多種多様な工夫が実践されていた。ただし、日本においてはワクチン接種の公平性の確保、接種券を用いた接種管理、費用徴収が運用に織り込まれていたため、こうした柔軟な対応は難しかった。

一般的に、わが国の場合は予約した時間に接種券と予診票、保険証を持ってこなければワクチンは接種できない。ニュース報道などで前述の問題が明るみに出てからは、キャンセル待ちなどの仕組みを設ける自治体が出始めた状況であった。行政としては間違いとはいえない対応であったが、事前の計画を忠実に遂行しすぎた結果、こうした非効率とも受け止められる事象が発生した側面もある。

ワクチン接種において最も重要な点は、接種を希望する個人が、自身のタイミングで接

種できる環境を整えることにあつたはずである。しかしながら、ここまでの実情を見ると、その環境は整備できていたとはいえない。国・都道府県と自治体のコミュニケーションも含め、有事の際の意思決定・行政の円滑化・目的達成という意味では、必要となる施策実行の現場裁量についても有事特有の柔軟性を持ち合わせた運用がなされるべきと筆者らは考える。

本稿ではわが国の予防医療に関する制度政策を総括し、新型コロナウイルス感染症対策でのワクチン接種をベースケースとした接種体制の確保・ワクチン接種の運用に関する諸課題を論じた。

それを踏まえ、第2回では今回の新型コロナワクチン接種事業におけるIT面での混乱をいくつかの断面で振り返り、将来のパンデミックに備えた平時および有事対応の要諦に触れる。

注

- 1 医薬品の素材・作用機序・治療手段の総称。これまで、低分子医薬品が主流であったが、生命科学の進展につれ、過去10年間でもタンパク

質やペプチド、オリゴヌクレオチドなどからなる抗体医薬品、核酸医薬品、ペプチド医薬品が、相次いで市場投入されている

- 2 第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会「新型コロナワクチン実用化に向けた取り組みについて」(2020年10月2日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000680222.pdf>

- 3 厚生労働省資料「新型インフルエンザ等発生に備えて医療機関に求められること——最新ガイドラインに学ぶ新型インフルエンザ等対策」

https://www.mhlw.go.jp/content/pamphlet131220_01.pdf

著者

横内 瑛 (よこうちあきら)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループプリンシパル
専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業・製薬企業の経営・事業戦略の立案、医療・介護・保育分野の生産性向上、実行支援など

下松未季 (したまつみき)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループ副主任コンサルタント

専門は社会保障政策研究、介護予防、医療・介護関連事業の事業戦略立案、生産性向上、海外展開など