

# 新型コロナワクチン接種開始にあたって、被接種者が安心して接種を受けるための提言

2021年2月14日

新医協(新日本医師協会)常任理事会

## はじめに

新医協は、国民の生命と健康を守り、国民本位の医学・保健・医療・福祉の創造的、学術的総合的發展をめざして活動する個人加盟の学術団体です。

新型コロナウイルス感染症の拡大が続く一方で、必要な国内の臨床試験を実施することなく、国主導による新型コロナワクチン接種の準備が急速に進められています。しかし、ワクチンの安全性や安全な接種体制を整備することがおろそかになってはなりません。国が国民の生命と健康を守る責任を果たすべく、国民が安心して接種を受けることができるための条件整備と長期的追跡調査の必要性について提言します。

## 1. 努力義務を適用せず、あくまで任意接種であること

現在、日本では、医療従事者を最優先とし、先行接種する1万人については、全例追跡調査する対象として接種が実施されようとしている。しかし、職場において、接種はあくまで任意であり、管理者が強制することはできないことを徹底する必要がある。接種しないことで感染責任を追及される等の不利益を被ることがあってはならない。

(新感染症法：「接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。」)

## 2. 接種ワクチンに関する科学的評価に基づく標準化された情報を国が責任をもって提供すること

(1) 国の新型コロナウイルス感染症対策分科会を通じて、科学的評価に基づいて標準化された情報を国が責任をもって提供する(ファクトシートの作成と公表)。その内容に基づいて、説明しやすいひな形を提供すること。高齢者やWeb環境がない人にも遺漏なく伝達できるよう、TVの活用なども含め、多様な手立てを講ずること。

(2) ワクチンに関する最新の情報について、随時リアルタイムに、透明性が担保されて国民に情報提供されることを求める

## 3. 高齢者や基礎疾患を有する人々が安心して、安全に接種が受けられる体制の整備

接種の実施においては、市町村が住民への接種勧奨、個別通知、接種手続等に関する一般相談対応、健康被害救済の申請受付・給付、集団的な接種を行う場合の会場確保等を担うとされている。

全住民を対象に接種を行うという過去にない大規模な予防接種を実施することとなり、安全に接種できるよう、各市町村におけるち密な実施計画と実施に関わる情報がもれなく住民一人ひとりに届けられることをはじめ、上記に掲げた市町村の任務が確実に実施されること、そのために国は、必要な財政的及び人的支援を行うことを求める。

## 4. 接種後、心身の異常に気付いた時の相談や治療が受けられる体制の整備と救済体制

(1) 接種後、心身の異常(有害事象)に気付いた場合に、被接種者が市町村あるいは医療機関に

連絡し、無料で適切な対応を受けられる体制を整備すること。異常に気付いた時相談できる体制を整備すること。

(2) 有害事象が出現した場合に、副反応としての認定を幅広く行い、かつ迅速に救済が受けられるシステムを整備すること。

救済申請に必要な書類を平易な書式とし、Web 上でも申請を可能とすること。公正で迅速な審査により救済が速やかになされることを求める。

(3) 医療・介護、福祉関係者の副反応発症者については、予防接種健康被害救済制度に基づく救済処置のみならず、労災認定とすること。

(4) 上記の職種に関わらず、副反応により休業や退職を余儀なくされた場合には、上記制度に基づく救済処置に加えて、休業補償や生活保障を行うこと。

## 5. 副反応に関する収集・評価体制の整備

国は、副反応に関する収集・評価体制として、情報処理に関する体制の強化、報告システムの電子化の導入を掲げ、予防接種後健康状況調査に関しては、電子化の導入により、より幅広い対象者に実施することを掲げている（2020年12月25日第48回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料）。

(1) 副反応収集体制としては、被接種者が厚労省に直接副反応、有害事象を報告できるシステムを整備すること（例：米国 VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)、英国 Yellow Card Scheme)。国民が平易に報告できるシステムと書式および記入サポートシステムを整備する。

(2) 接種後の健康状況調査として国が掲げている先行接種者健康調査と接種後健康状況調査は、1ヵ月に限定せず、少なくとも1年以上の長期的な副反応を追跡できる調査とすべきである。

(3) 副反応検討部会の委員は当該ワクチンメーカーとの利益相反のない委員で構成し、被接種者代表も加え、公正な審査を行う。

## 6. 国として有効性、安全性に関する疫学的評価を行う

有効性、安全性に関する疫学的評価を行うことができるよう、重篤な副反応の捕捉に必要な少なくとも100万回接種以上の悉皆調査を実施し、評価すること。手法については、日本薬剤疫学会等4学会提案のワクチンレジストリ方式（「新型コロナウイルスワクチンの安全性確保に関する4学会共同声明」2020年11月）を参考とし、厳格な情報管理のもとで遂行する。

## 7. 感染の収束をはかるために、日常の感染予防対策を一層強化し、とりわけ PCR 検査等による社会的検査を徹底する

ワクチン接種が集団免疫効果を発揮するまでには相当の期間を必要とする。感染を確実に収束するためには、ワクチン接種に注力する一方で日常の感染予防対策がおろそかになることがあってはならない。無症状者による感染拡大や、高齢者施設における感染拡大防止が重要になっている今、日常生活の感染予防対策を弱めることなく、PCR 検査等の社会的検査を大幅に拡大して実施し、無症状者による感染を防ぐ対策の強化を強く求める。