

# 日医FAX ニュース



日医FAXニュース  
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

## ■ 異物混入ワクチン、因果関係は評価不能

— 厚労省・合同会議 —

米モデルナと武田薬品工業の新型コロナウイルスワクチン「COVID-19ワクチンモデルナ」の異物混入問題を受け、厚生労働省の厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議は9月10日、異物混入の可能性があったワクチンを接種した男性3人の死亡について、接種と死亡の因果関係は「評価不能」と判断し、引き続き情報を集める姿勢を示した。

合同会議ではCOVID-19ワクチンモデルナと、米ファイザーのコロナワクチン「コミナティ」の安全性を引き続き検討し、「接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない」と評価した。

厚労省はCOVID-19ワクチンモデルナについて、5月22日～8月22日の推定延べ接種回数は1650万1085回と報告。副反応疑い報告数は、医療機関から2075件（全体の0.01%）、武田薬品から747件（0.00%）だった。同じ期間に医療機関・武田薬品から死亡例として17件の事例報告があった。

アナフィラキシーの報告は医療機関から

280件、武田薬品から199件。予防接種後評価の国際的基準のブライトン分類でアナフィラキシーと定義される「レベル1-3」に当てはまるのは25件だった。モデルナ接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）として、8月22日までに医療機関から27件（27人）の報告があった。血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）の疑い報告は0件だった。

一方、コミナティは、2月17日～8月22日の推定延べ接種回数が1億180万9021回。副反応疑い報告数は、医療機関から2万1381件（全体の0.02%）、ファイザーから1万1522件（0.01%）だった。同じ期間に医療機関・ファイザーから死亡例として1076件の事例報告があった。

アナフィラキシーの報告は医療機関から2091件、ファイザーから2372件。ブライトン分類で「レベル1-3」に当てはまるのは439件だった。コミナティ接種後の心筋炎関連事象として、8月22日までに医療機関から62件（58人）の報告があった。TTSの疑い報告は8月3日から22日までに7件あり、ブライトン分類で「レベル1-3」に当てはまったのは1件だった。

【メディファクス】

## ■ ワクチンの3回目接種、審議会に諮る

— 田村厚労相 —

田村憲久厚生労働相は9月10日の閣議後の会見で、新型コロナウイルスワクチンのブースター接種（3回目接種）の必要性について、早急に厚生科学審議会に諮る意向を示した。審議会でもワクチンの3回目接種が必要だと判断されれば、早急に追加接種の体制整備をし

なければならないと説明した。

現状の2回接種後にブレークスルー感染してもワクチン接種者の重症化が防げている海外の事例にも触れ、ワクチン接種から時間がたち中和抗体価が下がったとしても、ワクチンの効果がなくなるわけではなく「重症化を防ぐ役割がある」と強調した。

【メディファクス】

## ■ 「治療薬とワクチンで重症化防止」

— 菅首相 —

菅義偉首相は9月9日、19都道府県での緊急事態宣言の延長などを受けて会見し、自民党総裁選挙に出馬しないことを踏まえて「今、総理大臣として私がやるべきことは、この危機(新型コロナウイルス感染症)を乗り越え、安心と賑わいのある日常を取り戻す、その道筋を付けることだ」と述べた。その上で「まずは、医療体制をしっかりと確保し、治療薬とワクチンで重症化を防いでいく」とした。

具体的には、病床や宿泊療養のホテルを確保することに加え、全国で酸素ステーションや臨時の医療施設を増設していくとした。自宅療養者への対応については、「身近な開業医が健康観察や入院の判断を行い、必要な医療を受けられる体制をつくる」との考えを示した。中和抗体薬「ロナプリーブ」については「目覚ましい効果を上げている」と強調。

「全ての必要な患者に投与できる体制をつくらせているところだ」と述べた。

また、今秋には希望する全ての国民に対するワクチン接種が完了する見通しであることから、「宣言等の地域であっても、ワクチン

の接種証明や検査の陰性証明を活用し、制限を緩和していく」と明言。飲食やイベント、旅行などの社会経済活動を正常化していくための道筋を付けるとした。

コロナ対応を通じて浮かび上がった、感染症対策の課題についても言及。▽病床や医療関係者の確保に時間がかかる▽治療薬やワクチンの治験、承認が遅く、海外よりも対応が遅れてしまう▽緊急時でも厚生労働省をはじめ省庁間の縦割りや、国と自治体の壁があり、柔軟な対応が難しい—といった課題を整理していく方針を示した。

### ●19都道府県で緊急事態延長、30日まで

政府の「新型コロナウイルス感染症対策本部」は同日、東京や大阪などに発令している緊急事態宣言の期限を今月30日まで延長することなどを決めた。宣言を延長するのは、東京と大阪を含め▽北海道▽茨城▽栃木▽群馬▽埼玉▽千葉▽神奈川▽岐阜▽静岡▽愛知▽三重▽滋賀▽京都▽兵庫▽広島▽福岡▽沖縄—の19都道府県。宮城と岡山については12日で宣言を解除し、まん延防止等重点措置に移行する。

まん延防止等重点措置の延長も決定した。措置の適用を延長する地域は、緊急事態宣言から移行した宮城と岡山を含め▽福島▽石川▽香川▽熊本▽宮崎▽鹿児島—の8県。期間は今月30日まで。一方、▽富山▽山梨▽愛媛▽高知▽佐賀▽長崎—の6県に対する措置は、12日で終了する。

### ●「3回目接種も考慮を」 政府に尾身会長

政府対策本部に先だって開かれた「基本的対処方針分科会」では、尾身茂会長が政府に対し、新型コロナウイルスワクチンの接種で

「いずれはブースター接種（3回目接種）も考えていただきたい」と要望した。医療逼迫を防ぐため、高齢者や基礎疾患がある人への早期検査と早期治療の重要性も訴えた。

【メディファクス】

## ■ 供給量の急増は「難しい状況」

— 厚労省 —

厚生労働省は9月9日付の事務連絡で、新型コロナウイルス感染症の治療に用いられ、安定供給への懸念が出ているステロイド薬デキサメタゾン経口製剤（一般名、製品名は「デカドロン錠」0.5mg、4mg）について、通常以上に供給量を急増させることは難しい状況にあるとの見解を示した。製造販売する日医工に対して安定供給に向けた対応を依頼しているものの、世界的な需要増のため、原料を追加的に確保することが困難な状況にあると説明している。

事務連絡では、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本感染症学会、日本呼吸器学会の4学会が9日に出した共同声明を参考にすよう要請。代替薬の積極的な検討などを求めている。

【メディファクス】

## ■ 8月末までに1万3000人に投与

— 厚労省 —

厚生労働省は9月9日、新型コロナウイルス感染症患者に使用されている抗体カクテル療法「ロナプリーブ」について、8月31日時点で約1万3000人（約1700施設・見込み数）に投与したことを明らかにした。

ロナプリーブは7月19日付で特例承認され、同20日から供給が始まった。当初は入院患者への投与のみだったが、8月25日からは一定の要件を満たした場合、外来での投与も可能となっている。厚労省が明らかにした投与実績には外来分は含まれていない。

【メディファクス】

## ■ 水際対策強化に向け、検疫所業務課新設

— 厚労省 —

新型コロナウイルスの感染拡大も踏まえて水際対策を強化するため、厚生労働省は9月14日付で、医薬・生活衛生局に「検疫所業務課」を新設する。新たに課長を置き、関係省庁との連携強化などを図る。関連する政令(改正厚労省組織令)を政府が10日に閣議決定した。

これまで水際対策は、同局生活衛生・食品安全企画課の検疫所業務管理室が担ってきた。同室を分離して、課に格上げする格好となる。

【メディファクス】

## ■ RSウイルスの定点報告、再び増加

— 感染症週報第34週 —

国立感染症研究所が9月10日に公表した感染症週報第34週（8月23～29日）によると、前週まで5週連続で減少していたRSウイルス感染症の定点当たり報告数は2.08となり、再び増加に転じた。

5類感染症の定点当たり報告数は、いずれも過去5年の同時期と比べ少ない状況となっている。

【メディファクス】