

前回・前々回いただいたお尋ね等への 補足資料

令和2年12月14日(月)

お尋ねの要旨	補足資料の頁
○ 保育士への慰労金等の支援の有無。	○ 3頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ 医療用物資の備蓄や配付の状況。	○ 4・5頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ HER-SYSを利用した情報連携の状況、機能と入力データの活用方法。	○ 6～8頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ 零下60～80℃での管理が必要なワクチンの保管・配送時等の体制。	○ 9～11頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ 施設においてクラスターが発生する前に検査を行うことの必要性。	○ 12頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ 医療機関の減収の把握と支援の状況。	○ 13～16頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ ワクチンには副反応のリスクがあり日本型の審査を行うべき。評価の仕組み如何。	○ 17・18頁を参照願います。〔厚生労働省〕
○ 公立病院の支援が可能な特別措置の内容。	○ 19頁を参照願います。〔総務省〕
※ 本日の議題関係：主要国におけるイベント規制等の状況。	○ 20頁を参照願います。〔内閣官房〕

保育所等におけるマスク購入等の感染拡大防止対策に係る支援 (新型コロナウイルス感染症対策)

(新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金 令和2年度第2次補正予算：235億円)

【概要】

保育所等において、感染症に対する強い体制を整え、感染症対策を徹底しつつ、事業を継続的に提供していくため都道府県等が保育所等に配布する子ども用マスク、消毒液等の卸・販社からの一括購入等や保育所等の消毒に必要な経費のほか、職員が感染症対策の徹底を図りながら保育を継続的に実施していくために必要な経費を補助する。

また、保育所等の職員は、感染症対策への不安や疑問を抱え精神的に多大な負荷を負っていることから、気軽に相談できる感染対策相談窓口の設置や職員の尊厳を重視した専門家による相談支援を行うために必要な経費を補助する。

【実施主体】 都道府県 ※実施者：都道府県、市区町村及び市区町村等が認めた者

【事業内容】 ①保育所等へのマスクや消毒液等の配布、感染防止用の備品購入



新

②職員が感染症対策の徹底を図りながら保育を継続的に実施していくために必要な経費（研修受講、かかり増し経費等）



新

③感染防止対策のための相談・支援事業（感染対策相談窓口の設置、専門家による相談支援）



【対象施設等】 保育所、幼保連携認定こども園、地域型保育事業所、認可外保育施設

【補助基準額】 ①及び②の合計 1施設当たり 500千円以内

③ 1自治体当たり 5,599千円以内

【補助割合】 国：10/10

（「かかり増し経費」の具体的な内容）

- 職員が勤務時間外に消毒・清掃等を行った場合の超過勤務手当や休日勤務手当等の割増賃金や、通常想定していない**感染症対策に関する業務の実施に伴う手当**など、法人（施設）の給与規程等に基づき職員に支払われる手当等のほか、非常勤職員を雇上した場合の賃金
※ 手当等の水準については、社会通念上、適当と認められるものであること。
- 施設の感染防止対策の一環として、**職員個人が施設や日常生活において必要とする物品等の購入支援**（実費相当額を上限）
※ 物品等の例：手荒れ防止用のハンドクリーム、マスク、帽子、ゴーグル、エプロン、手袋、ウエストポーチ、ガウン、タオルなど

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、医療の現場において、医療用マスク、ガウン等の医療用物資の需要が高まるとともに、海外輸入の激減等により、需給が逼迫。
- こうした中、国において医療用物資の無償配布を実施してきたが、需給状況の回復傾向に応じて、物資ごとに備蓄を進めていく対応に順次移行させつつ、併せて、安定した国内供給が行えるよう、国内生産の強化等に取り組んできたところ。

【医療用物資の無償配布等】

- 海外輸入の激減等による現場の需給逼迫の下、安定した医療提供体制を継続できるよう、医療用マスク、ガウン、フェイスシールド及び手袋といった個人防護具等の医療用物資を国で調達し、必要な医療機関等に対して無償配布を行ってきた。

※ 感染防護具の配布の枠組み

- ①優先配布：国から地域の医療ニーズを把握する都道府県を通じて配布するプッシュ型支援
- ②緊急配布：特に緊急性の高いコロナ患者受入れ医療機関に国から直接緊急配布するプル型支援

※ 個人防護具のこれまでの配布実績（11月27日時点）

サージカルマスク：約2億8,977万枚 N95等マスク：約2,269万枚 アイソレーションガウン：約9,491万枚
フェイスシールド：約2,993万枚 非滅菌手袋：約1億2,782万双

【医療用物資の備蓄の推進】

- 医療用マスク、ガウン等の個人防護具については、物資ごとに、需給動向等を踏まえ、これまでの応急的な対応から、国において、備蓄を進めていく対応へと順次移行。

※ サージカルマスク（7月末）、ガウン・フェイスシールド（8月末）は既に移行済み。N95等マスク・手袋は、現在も定期的な無償配布を継続しており、移行の時期については需給動向等を踏まえて引き続き検討。

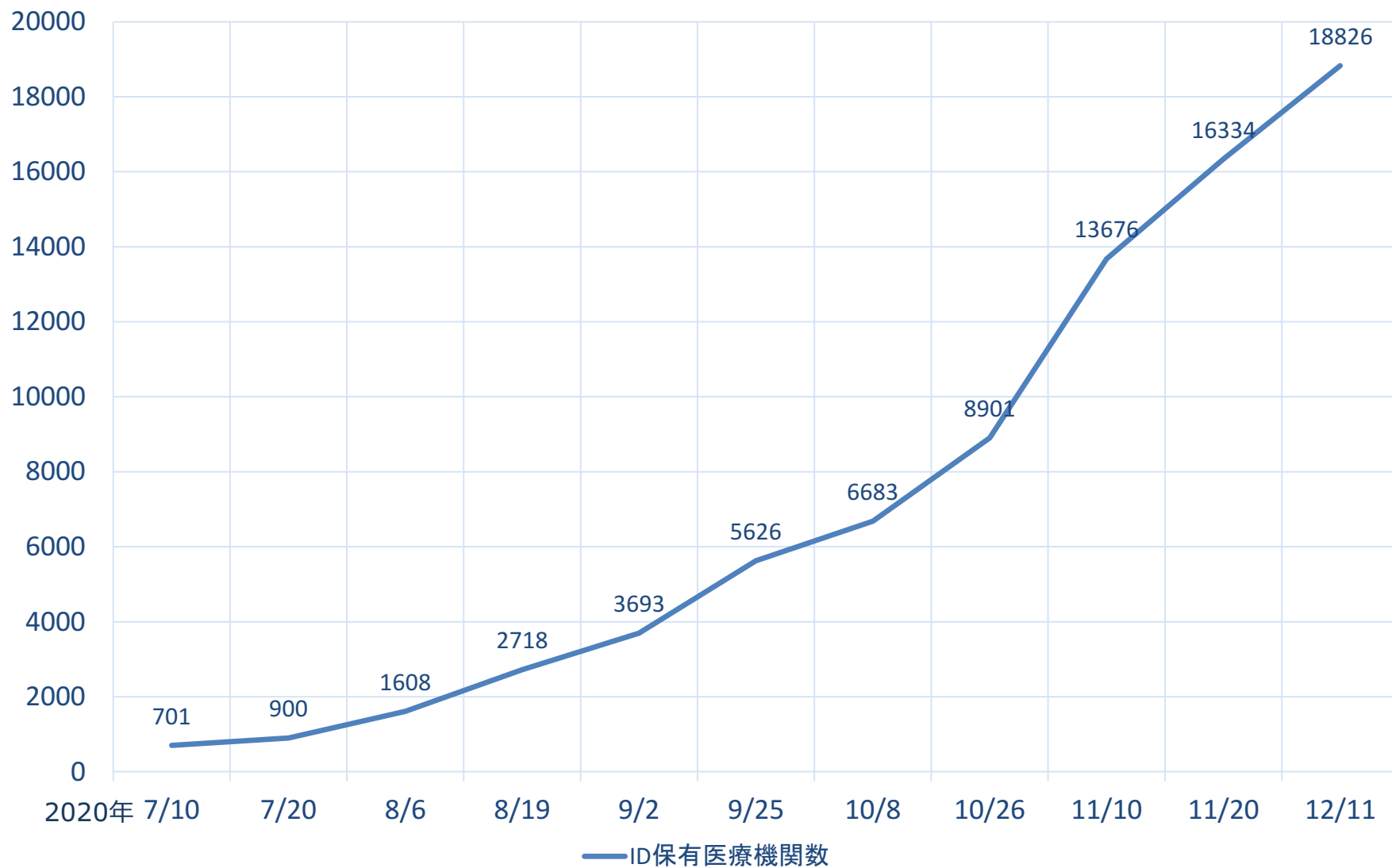
- アルコール消毒薬については、需給状況が改善していることから、各都道府県や医療機関に対して、希望する医療機関等に優先的に供給（斡旋）する仕組みの活用などにより、必要量の確保と備蓄を促している。

※ 国としては、主要国内メーカーへのできる限りの増産要請、希望する医療機関等への優先供給（斡旋）、高濃度エタノールの無償配布等を実施し、現在は需給状況が改善し、市場で十分入手できる状態となっている。

【国内・海外の生産拠点の確保等】

- 各国の輸出規制等による供給遅延が発生しても、安定した国内供給が行えるよう、国内生産体制の増強、日本企業による海外生産体制の増強等を実施。
- 医療用医薬品については、本年9月、厚労省の検討会において、今後の安定確保策を取りまとめ。今後、安定確保医薬品の設定、原料・原薬の国産化や複数ソース化、国内在庫の積み増し、供給不足情報の国への報告や情報公表等の対応策を検討。
- 人工呼吸器、抗原検査キットについては買い取り保証を前提に国内増産等を要請し、必要量を確保。

HER-SYS ID保有医療機関数（外来）の推移



- HER-SYSは、患者(疑似症患者を含む。)及び濃厚接触者に関する情報を把握・管理するためのシステム。
- 医療機関や保健所等の複数の関係者が入力を行うことができ、業務に必要な範囲において、閲覧権限が与えられる。保健所は全ての情報の入力・閲覧が可能。

1. 基本情報 主に帰国者・接触者外来等又は保健所が入力

- ・ 氏名、生年月日、性別、住所／所在地、連絡先等
- ・ 福祉部門との連携要否
- ・ 高齢者等である同居家族の有無
- ・ 担当保健所、関係保健所

2. 検査・診断に関する情報 主に帰国者・接触者外来等が入力

- ・ 発病日、症状（発熱、咳等）
- ・ 基礎疾患の有無等
- ・ 検査記録（検体採取日、結果判明日、結果内容等）
- ・ 発生届の情報（※）

3. 措置等の情報 主に入院医療機関、保健所、患者等本人（健康状態のみ）が入力

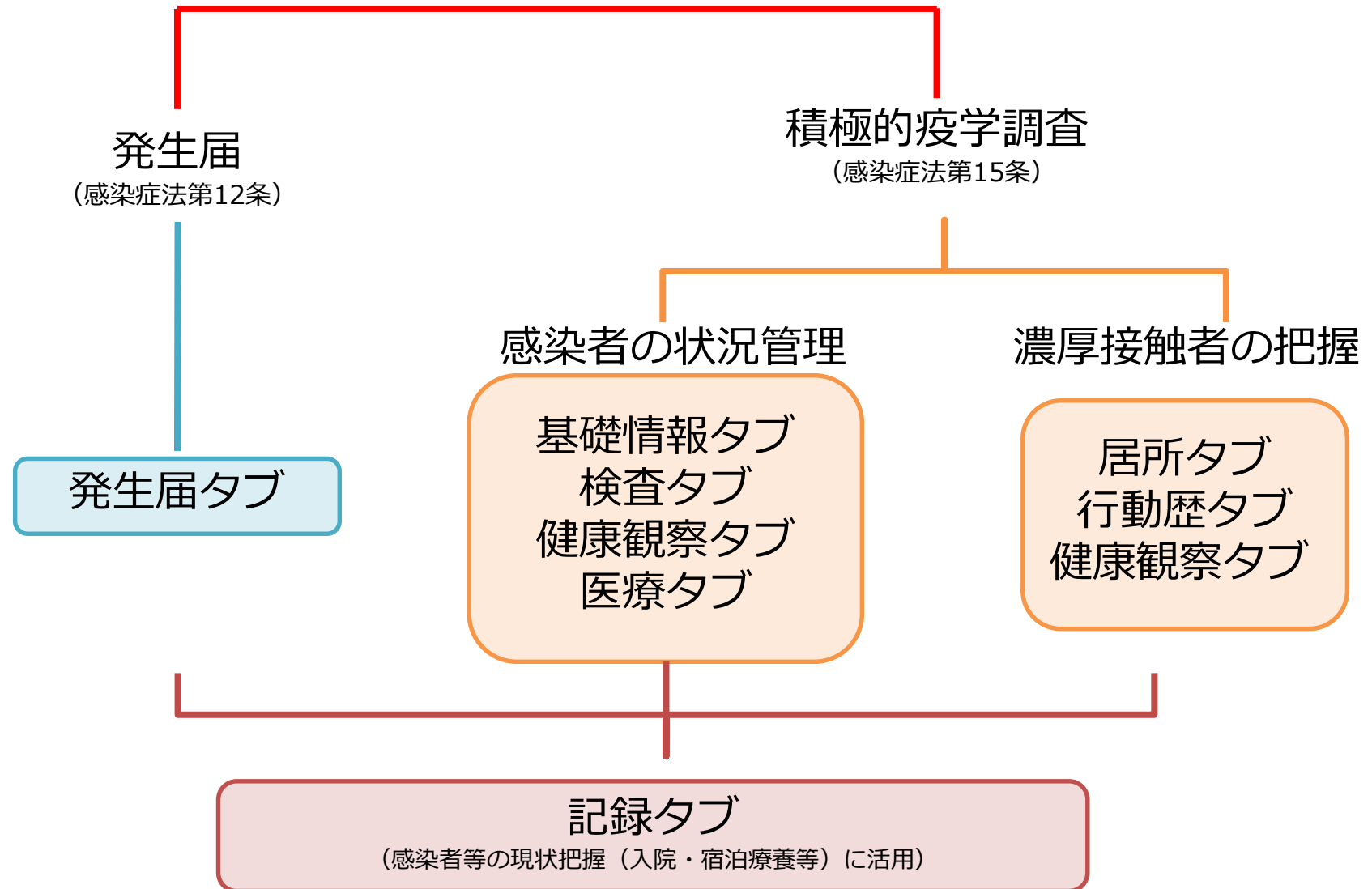
- ・ 入退院日、初診日、胸部X線・胸部CTの所見、ICU・人工呼吸器・ECMO利用状況、死亡日
- ・ 現在のステータス（濃厚接触者/入院中/入院中（重症）/宿泊療養中/自宅療養中 等）
- ・ 健康観察情報（日時、体温、咳・鼻水、息苦しさ、全身倦怠感等）
- ・ 緊急搬送先医療機関・かかりつけ医療機関等の名称等

4. 積極的疫学調査関連情報 主に保健所が入力

- ・ 行動歴
- ・ 接触者情報
- ・ 感染リンクの有無（※発生届項目）
- ・ 感染経路情報（※発生届項目）

※発生届における主な記載項目

- ・ 患者の氏名等
- ・ 診断分類（確定患者/疑似症等）
- ・ 症状（発熱、咳、肺炎像等）
- ・ 診断方法（検体採取日、結果等）、診断日、発病日
- ・ 感染経路・感染地域
- ・ 届出時点の入院の有無 等

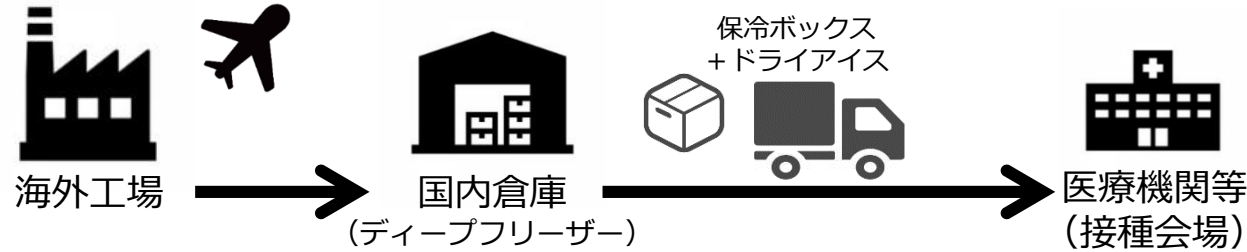


(※ 1) 入力負担軽減のため、発生届タブに氏名・住所等を入力することにより、他のタブにも（氏名・住所等が）自動反映される仕組みとなっている。

(※ 2) 健康観察タブは宿泊療養・自宅療養者を対象に活用、医療タブは入院者を対象に活用

1. 流通体制

○メーカー側が、国内倉庫から医療機関等の接種会場まで低温を維持したまま配送する体制を構築予定。



※約1000回接種分を単位として流通

2. 医療機関等での保管・取り扱い

○医療機関等での保管については、以下の方法で実施予定。資材の確保等を調整中。

■ ディープフリーザー（超低温冷凍庫）での保管

- ・国内メーカーが夏から増産中。約3,000台を確保予定
- ・市町村等にワクチン接種体制確保事業で購入を補助予定
- ・人口規模等に応じて市町村に割り当てる予定

■ 保冷ボックス+ドライアイスでの保管

- ・配送時に用いる保冷ボックスを保管用に使用できる
- ・ドライアイスの詰め替えにより、配送から一定期間（約10日程度）保管が可能
- ・ドライアイスを国が一括で調達し、医療機関等に供給する予定

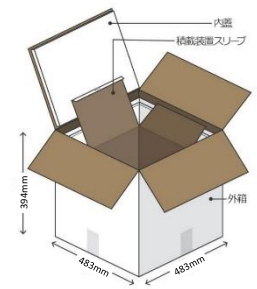
■ 冷蔵保管の場合

- ・ディープフリーザー又は保冷ボックスから冷蔵庫に移した後、5日間の保管が可能

○接種体制については、一度に供給される約1000回接種分を10日程度で接種できる体制を検討するよう自治体に通知（10月23日）。



-60℃～-85℃
84L





新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業 実施要綱・要領

【令和2年10月23日付通知】


接種体制確保事業の目的等

- 現時点では新型コロナウイルスワクチンの、接種開始時期を具体的に見定めることは困難であるが、実用化された際に早期に接種を開始できるよう、接種のために必要な体制を着実に整備することを目的とする。
- 今回の実施要綱・要領は、本事業の実施主体となる市町村・都道府県があらかじめ準備しておくべき事項等を示す。

市町村があらかじめ準備しておくべき主な事項

- 人的体制の整備 
 - 平時を大幅に上回る業務量に対応できるよう、必要な人員を確保する
- 予防接種台帳システム等のシステム改修 
 - 個別通知等の印刷や接種記録の管理等を行えるよう、必要に応じて予防接種台帳システム等を改修する
- 印刷・郵送準備
 - 接種の案内、個別通知及び予診票等を印刷できるよう準備する
- 接種実施体制の検討・調整
 - 医療関係団体等と連携し、接種実施体制構築の検討・調整を行う
- 相談体制の確保
 - 住民からの問合せ等を受け付ける体制を確保する

都道府県があらかじめ準備しておくべき主な事項

- 人的体制の整備
 - 専門的相談体制の確保等も見据え、必要な人員を確保する
- 広域での接種の実施体制の確保に係る調整
 - 複数市町村にまたがる調整事項に対し、助言・調整を行う
- 医療従事者等への接種の実施体制の確保 
 - 市町村・医療関係団体等と連携し、医療従事者等への接種体制構築の検討・調整を行う
- ワクチン流通調整の準備
 - ワクチン流通の調整に向けて、医療関係団体、卸関係団体、庁内業務担当部門等の関係者と円滑に協議・連携できる体制を構築する
- 専門的相談体制の確保
 - 市町村で対応が困難な専門的な相談等を受け付ける体制を確保する

- 各自治体における接種体制の確保に当たって参考となるよう、現時点で想定される事項をまとめたもの。
- 今後判明するワクチンの特性等の情報に基づいて、変更する可能性があることに留意を要する。

1. 接種対象者

- ワクチンの接種は、原則、居住地の市町村において行う。
- 戸籍又は住民票に記載がない者、その他やむを得ない事情があると実施主体が認める者についても、同意を得た上で接種を実施する。

2. 個別通知

- 市町村は対象者に対し、接種実施医療機関等が当該市町村の対象者であることを確認できるよう、「接種券」を発行する。

3. 接種実施会場の確保

- 受託医療機関等の確保について、市町村は関係者と協議。必要に応じて、医療機関等での接種以外に、公共施設の会場を確保。
- ワクチンは、冷凍での保管が必要なもの、複数回数分が1バイアルとして供給されるもの、一度に配送される量が多いものなど、通常とは異なる特性が想定されるため、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くすることが必要。

受託医療機関等に必要体制

共通事項

- ワクチンの冷蔵施設を有する
- 予約時間枠の設定、被接種者の動線の検討等により、3密対策が講じられている
- 国が用意するシステム(PC・スマートフォンからアクセス可能)を用い、接種状況等を定期的に報告する

応じた事項

I型
II型

- ◆ 1度に配送される多量のワクチンを、有効期間内に活用できるよう、10日間に計1,000回以上の接種を行う体制を確保できる
- ◆ 超低温の維持のために、ワクチンとは別に配送するドライアイスの詰替等を行える
- ◆ 1バイアル当たりの接種回数を有効活用できるよう、1日に原則として100回以上の接種を行う体制を確保できる

4. 集合契約・代行機関

- 居住地において接種を受けることが困難な者が、居住地以外において接種を受けた場合の費用決済・支払は、関係者の事務負担軽減を図るために集合契約を締結し、代行機関を介して費用決済・支払を行う。

5. ワクチン流通・分配

- ワクチン流通を円滑に行うため、都道府県内で各地域担当の卸売販売業者を予め選定しておく。
- ワクチンの分配は、国→都道府県→市町村→医療機関・接種会場の順に、国・都道府県・市町村が連携してワクチン配分数を決定する。

高齢者施設等でクラスターが多発している中、重症者、死亡者の発生を可能な限り食い止めるため、積極的な検査を実施する。

1. 高齢者施設等での検査の徹底等

(1) 高齢者施設等での検査の徹底、直ちに取り組むべき地域の明確化

① 高齢者施設等の入所者又は介護従事者等で発熱等の症状を呈する者については、必ず検査を実施すること、当該検査の結果、陽性が判明した場合には、当該施設の入所者及び従事者の全員に対して原則として検査を実施することを全都道府県に徹底。

② 特に1週間当たりの新規陽性者数が人口10万人当たり10を超えている都道府県においては、①について至急取り組む。

※ 施設側から検査の実施を自治体に求めたが速やかに実施されないケースがあれば、高齢者施設等団体に設置した相談窓口を通じて把握。厚労省から自治体に善処を求める。

(2) 自費検査を実施した場合の補助

○ 保健所による行政検査が行われない場合において、高齢者施設等において必要性があるものと判断し、自費で検査を実施した場合について、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金によって費用の補助を実施。

(3) 併せて、高齢者施設等に対し、施設内感染防止対策をあらためて徹底。

2. クラスターが複数発生している地域における積極的な検査の実施

○ 直近1週間で中規模（5人以上を目安）以上のクラスターが複数発生している地域（保健所管内を基本）では、感染者が一人も発生していない施設等であっても、下記の優先順位に従って積極的に検査を実施する。

<優先順位及び実施に当たっての考え方> → 以下の①、②の順で優先して検査を実施する。

① 重症化リスクのある者が多数いる場所・集団

・ 高齢者施設、医療機関等

クラスターが発生している施設等と関連する高齢者施設、医療機関等（例えば、施設間で職員や利用者の行き来があるもの等）について特に優先して実施。

② 感染が生じやすく（三密環境等）、感染があった場合に地域へ拡大しやすい（不特定多数との接触）場所・集団

・ 接待を伴う飲食店の従業員等を優先。

3. 自治体への人的支援

○ 国において、派遣可能な保健師等の専門人材を約600名確保し、必要な場合すぐに派遣できる体制を整備（IHEAT: Infectious disease Health Emergency Assistance Team）。今後さらに人材の登録を進め、機動的に現場を支える体制を強化。

医療機関の経営状況に関するデータ

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、医療機関の収入の減少が見られる。特に、5月の減収が大きかった。
- また、新型コロナ患者の受け入れを行う病院の方が、受け入れを行っていない病院よりも、医業収入の減少傾向が見られるほか、診療科によっては、減収が大きい。

【医療機関全体の状況】※1

- 診療報酬の点数で見ると、令和2年は、前年同月比で

・ <u>入院</u>	2月 +3.3%、3月 +1.0%、4月 ▲6.5%、5月 ▲10.1%、6月 ▲4.0%、7月 ▲4.4%、8月 ▲3.0%、9月 ▲0.1%
・ <u>外来</u>	2月 +2.1%、3月 ▲4.3%、4月 ▲14.1%、5月 ▲15.9%、6月 ▲3.2%、7月 ▲5.9%、8月 ▲4.4%、9月 ▲1.1%

【病院の減収の状況】※2

- 医業収入は、令和2年は、前年同月比で

・ <u>病院全体</u> (有効回答病院1,460病院)	4月▲9.4%、5月▲15.3%、6月▲4.7%、7月▲5.0%、8月▲4.9%、9月▲0.5%
・ <u>新型コロナ患者受入れ病院</u> (有効回答病院1,460病院の約31%)	4月▲11.2%、5月▲17.4%、6月▲5.7%、7月▲5.9%、8月▲5.5%、9月▲0.9%
・ <u>新型コロナ患者未受入れ病院</u> (有効回答病院1,460病院の約68%)	4月▲5.8%、5月▲11.4%、6月▲3.1%、7月▲3.8%、8月▲3.8%、9月+0.2%

【大学病院の減収の状況】※3

- 大学病院の医業収入は、前年同月比で、4月▲10.0%、5月▲16.1%、6月▲4.2%、7月▲3.4%、8月▲4.3%

【診療所の減収の状況】※4

- 診療所の医業収入は、前年同月比で、4月▲15.4%、5月▲16.5%、6月▲8.0%、7月▲6.8%、8月▲4.9%

※1 社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会の公表値を基に、厚生労働省で前年同月比を機械的に算出

※2 新型コロナウイルス感染拡大による病院経営状況の調査(日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会)

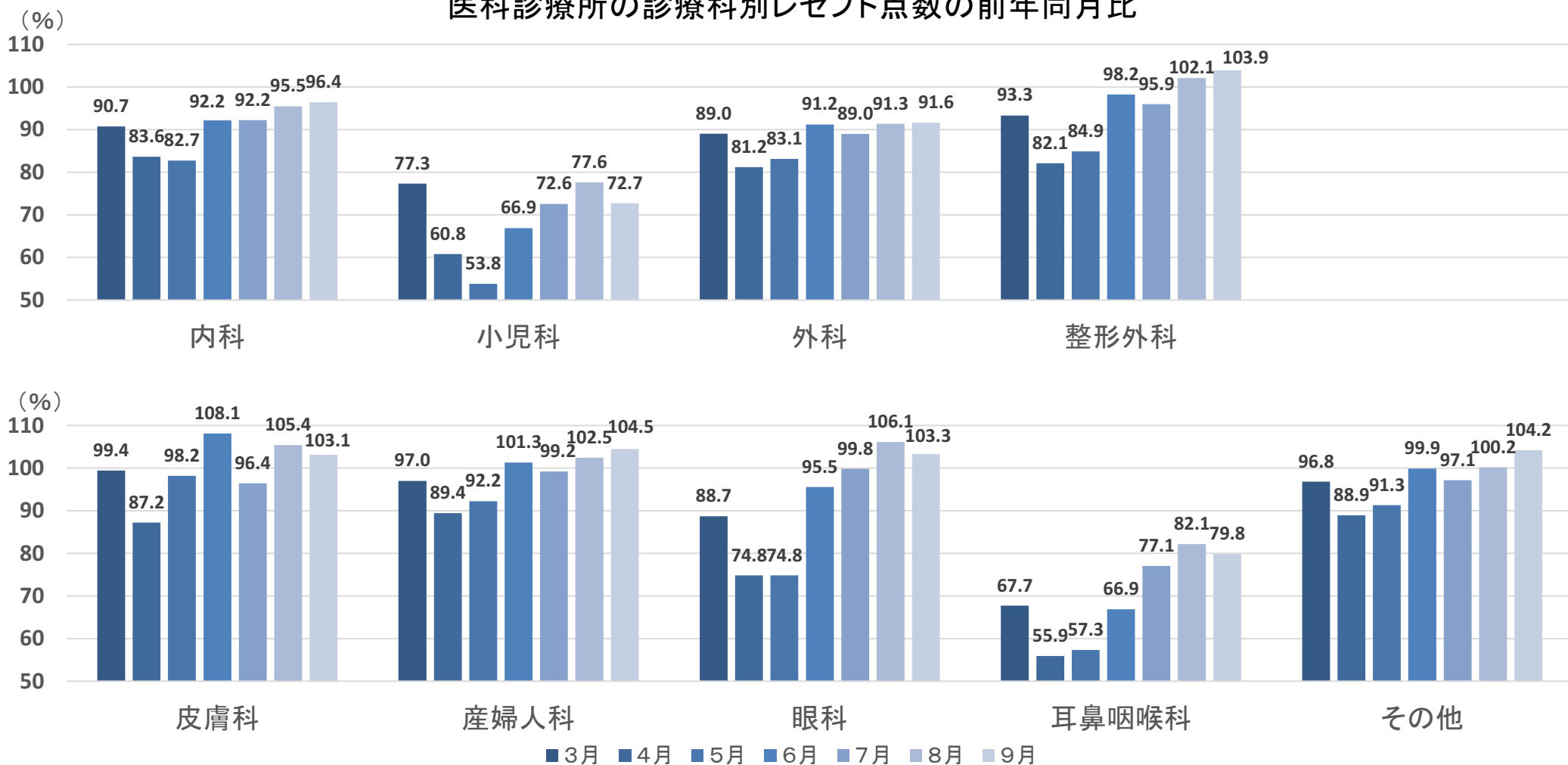
※3 全国医学部長病院長会議(AJMC)による新型コロナウイルス感染症に関する大学病院の経営状況調査

※4 新型コロナウイルス感染症の診療所経営の影響(日本医師会)

新型コロナウイルス感染症による医療機関の収入の変化⑤（医科診療所の診療科別）

○ レセプト点数の前年同月比で見ると、4月以降は、いずれの診療科も減少しているが、耳鼻咽喉科、小児科の減少が顕著。6月には下げ幅に回復がみられたが、診療科ごとにバラツキがある。

医科診療所の診療科別レセプト点数の前年同月比



※ 1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報による点数を基に、厚生労働省で前年同月比を機械的に算出。

※ 2 再審査等の調整前の数値。

一次・二次補正による医療機関等支援(約1.78兆円)に加え、新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる医療機関の安定的な経営を図るとともに、インフルエンザ流行期に備えた医療提供体制を確保するため、予備費(約1.2兆円)を活用し、緊急的に更なる支援を行う。

一次補正(令和2年4月30日成立)等での対応 医療提供体制整備等の緊急対策

- ① 新型コロナ緊急包括支援交付金の創設 (1490億円)
 - ・ 診療報酬では対応が困難な、空床確保、宿泊療養の体制整備、応援医師等派遣などを支援
- ② 診療報酬の特例的な対応
 - ・ 重症の新型コロナ患者への一定の診療の評価を2倍に引き上げ
 - ・ 医療従事者に危険手当が支給されることを念頭に、人員配置に応じて診療報酬を引き上げ
 - ・ 一般の医療機関でも、新型コロナ疑い患者に感染予防策を講じた上で診療を行った場合に特例的な評価
- ③ マスク、ガウン、フェイスシールド、消毒用エタノール等の確保、医療機関への配布、人工呼吸器の輸入・国内増産による確保
- ④ 福祉医療機構の優遇融資の拡充
 - ・ 償還期間の更なる延長(10年→15年)
(予備費(第二弾)で措置)
 - ・ 貸付限度額の引上げ(病院:貸付対象外→7.2億円、診療所300万円→4000万円)
 - ・ 無利子・無担保融資の創設(利子・担保あり→無利子枠:病院1億円、診療所4000万円、無担保枠:病院3億円、診療所4000万円)等

等



二次補正(令和2年6月12日成立)等での対応 事態長期化・次なる流行の波への対応

- ① 新型コロナ緊急包括支援交付金の増額及び対象拡大 (16,279億円)
 - ・ 既存の事業メニューについて、事態長期化・次なる流行の波への対応として増額 (3,000億円)
 - ・ 新規の事業メニューとして、以下の事業を追加(11,788億円)
 - ※この他、一次補正の都道府県負担分を国費で措置
 - ① 重点医療機関(新型コロナ患者専用の病院や病棟を設定する医療機関)の病床確保等
 - ② 患者と接する医療従事者等への慰労金の支給
 - ③ 新型コロナ疑い患者受入れのための救急・周産期・小児医療機関の院内感染防止対策
 - ④ 医療機関・薬局等における感染拡大防止等の支援
- ② 診療報酬の特例的な対応
 - ・ 重症・中等症の新型コロナ患者への診療の評価の見直し (3倍に引き上げ)
 - ・ 重症・中等症の新型コロナ患者の範囲の見直し 等
- ③ マスク、ガウン、フェイスシールド、手袋等の確保、医療機関等への配布 (4,379億円)
 - ※この他、新型コロナ感染症対策予備費で1,680億円を措置
- ④ PCR等の検査体制のさらなる強化
 - ・ 地域外来・検査センターの設置、研修推進、PCR・抗原検査の実施 (366億円)
 - ・ PCR検査機器の整備、相談センターの強化 [新型コロナ緊急包括支援交付金の内数]
 - ・ 検査試薬・検査キットの確保 (179億円)
 - ・ 抗体検査による感染の実態把握 (14億円)
- ⑤ 福祉医療機構の優遇融資の拡充等 (貸付原資として1.27兆円を財政融資)
 - ・ 貸付限度額の引上げ
 - ・ 無利子・無担保融資の拡大
 - ・ 6月の資金繰り対策としての診療報酬の概算前払い



予備費(令和2年9月15日閣議決定)等での対応 インフルエンザ流行期に備えた医療提供体制確保等

- ① 新型コロナ患者の病床・宿泊療養体制の整備 (7,394億円)
 - ・ 新型コロナ緊急包括支援交付金を増額し、**10月以降分の病床や宿泊療養施設**を確保するための経費を補助
- ② 新型コロナ患者を受け入れる特定機能病院等の診療報酬・病床確保料の引上げ (1,690億円)
 - ・ 呼吸不全管理を要する**中等症の新型コロナ患者等への診療の評価の見直し**
 - ・ 新型コロナ緊急包括支援交付金を増額し、手厚い人員で対応する特定機能病院等である**重点医療機関の病床確保料等**を引き上げ
- ③ インフルエンザ流行期への備え 国による直接執行
 - ・ **インフルエンザ流行期における発熱外来診療体制確保支援** (2,170億円)
 - ・ **インフルエンザ流行期に新型コロナ疑い患者を受け入れる救急医療機関等の支援** (682億円)
- ④ 医療資格者等の労災給付の上乗せを行う医療機関への補助 国による直接執行 (10億円)
 - ・ 新型コロナへの対応を行う医療機関において、医療資格者等が感染した際に**労災給付の上乗せ補償**を行う民間保険に加入した場合に、保険料の一部を補助
- ⑤ 福祉医療機構の優遇融資の拡充等
 - ・ 前年同月比3割以上減収の月がある医療機関に対する
 - ・ **貸付限度額の引上げ**
 - ・ **無利子・無担保融資の拡大**
 - ・ 地域経済活性化支援機構(REVIC)と福祉医療機構との連携・協力による事業再生支援
- ⑥ 必要な受診・健診・予防接種の広報
 - ・ **医療機関の感染防止対策の周知**(日医・日歯「安心マーク」)
 - ・ 政府広報(テレビ、新聞 等)等により、国民に**必要な受診や健診・予防接種を行うよう呼びかけ**

第2章 取り組む施策

I. 新型コロナウイルス感染症の拡大防止策

1. 医療提供体制の確保と医療機関等への支援

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対しては、国民が一丸となって、今一度、基本的な感染症対策を徹底することに加え、病床の確保をはじめ万全の医療提供体制を確保することが極めて重要である。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」を増額し、引き続き、都道府県が地域の実情に応じて、重点医療機関等の病床確保や軽症者の宿泊療養施設の確保支援、外国人対応の充実など医療提供体制等の強化を図る。現下の感染拡大の影響を踏まえた緊急的臨時的な対応として、診療・検査医療機関をはじめとした医療機関等への感染拡大防止等の取組支援を行うとともに、小児科等に対する支援や感染症からの回復患者の転院支援に係る診療報酬上の特例措置を認めることとする。また、逼迫した医療の状況緊急事態に対応可能な医療提供体制を確保するため、新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）を拡充するとともに、入院医療機関、帰国者・接触者外来等において感染症患者等を受け入れるために必要となる陰圧化や個室化等の施設整備を支援する。（略）

これらにより、感染症との闘いの最前線に立ち続け、献身的に尽力している医療や介護の現場の方々をしっかりと支援する。

- ・ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療、介護、障害福祉、児童福祉）
- ・ 診療・検査医療機関をはじめとした医療機関等への感染拡大防止等の支援
- ・ 小児科等に対する支援や新型コロナからの回復患者の転院支援に係る診療報酬上の特例措置
- ・ G-MISの機能拡充等
- ・ 新型コロナウイルス感染症患者入院医療機関等施設整備事業
- ・ （略）
- ・ 医療・福祉事業に対する福祉医療機構（WAM）による無利子・無担保等の危機対応融資
- ・ （略）
- ・ 医療資格者等の労災給付の上乗せを行う医療機関等への補助
- ・ （略）

概要

- 感染症予防ワクチンの非臨床評価及び臨床評価については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を参考にすることができるが、新型コロナウイルスワクチンは、mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど、新たなモダリティを用いた開発が進められている。
- 本指針は、2020年8月時点の状況を踏まえた上で、国内でのSARS-CoV-2ワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価について、薬事規制当局間の議論や感染症又はワクチン等に関する専門家との意見交換を経て作成した考え方を提示したものの。

有効性評価（抜粋）

- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

安全性評価（抜粋）

- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

< 抜粋 >

3.2. 海外開発型のワクチン候補

3.2.3. 有効性の評価

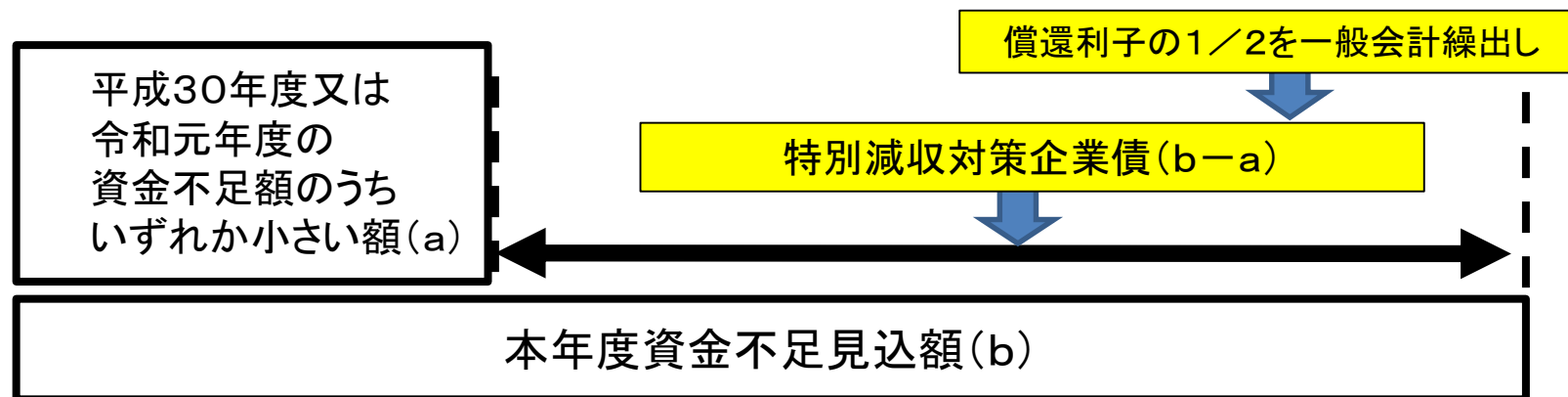
- ・ 海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的臨床試験が実施される場合には、国内で日本人における発症予防効果を評価することを目的とした検証的臨床試験を実施することなく、日本人における免疫原性及び安全性を確認することを目的とした国内臨床試験を実施することで十分な場合がある。また、発症予防効果を目的としたグローバル開発（multi-regional clinical trial）が計画されている場合には、日本から参画することによっても有効性を評価できる可能性がある。
- ・ なお、今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。例えば、開発予定のSARS-CoV-2ワクチン候補について、非臨床試験における発症予防効果並びに国内臨床試験における免疫原性の確認により、有効性を評価することが可能かもしれない。

新型コロナウイルス感染症に係る公営企業の特別減収対策企業債について

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のための取組に伴う利用者の減少等により、公営企業において大幅な収入減が発生していることから、交通、病院など住民生活に不可欠な公営企業の資金繰りを円滑にするため、平成28年熊本地震と同様の資金手当措置を講じる。

<措置の内容>

- 新型コロナウイルス感染症により資金不足額が発生又は拡大する公営企業は、当該不足額について資金手当に係る企業債が発行できる(特別減収対策企業債)。
- 発行済の特別減収対策企業債の償還利子の1/2の額を一般会計から繰出し。
なお、当該繰出しには特別交付税措置(措置率0.8)を講じる。
- 償還年限は15年以内



特別減収対策企業債は「解消可能資金不足額」に算入可能

※ 年度途中においても、その時点に把握できる資金不足見込額により発行できるよう、5月29日に、同意等基準、同意等基準運用要綱等を改正するとともに新型コロナウイルス感染症に係る繰出基準通知(副大臣通知)を发出

海外におけるイベント開催制限状況

2020年12月9日現在

国	概要	支援措置
米国	NY州 ○イエローゾーン(要注意地域)での規制:屋内外を問わず、非居住施設内での集会の上限は25人。 ○オレンジゾーン(警戒地域)での規制:屋内外を問わず、非居住施設内での集会の上限は10人。 ○レッドゾーン(クラスターの中心値)での規制:屋内外を問わず、住宅及び非居住施設内での集会は禁止。	○なし
	NJ州 ○屋内での集会人数上限は10人。ただし、屋内での冠婚葬祭や政治に関する行事については、建物の収容率25%以下、25%を超えない場合でも150人までとする。 ○屋外での集会人数上限は25人。ただし、屋外での冠婚葬祭、政治に関する行事については対象外。	○なし
	CA州 ○コンサート、ビジネスコンベンション、観客を交えたスポーツイベントは屋内外共に禁止。映画館等の娯楽施設は現在州内ほぼ全域で禁止。宗教行事、結婚式などの行事は多くの地域で屋外のみ可能。	○なし
	IL州 ○屋内レクリエーションセンターは閉鎖。 ○屋外活動は、施設を使用するものについては収容人数の25%以下であれば可能。 ○屋外での集会人数上限は10人。参加者・ゲストは常にフェイスカバーの着用が必要。	○なし
	MN州 ○屋内外イベント、娯楽等について、12月18日まで一般営業の禁止。原則、屋内外問わず同一世帯以外の者との集まりは不可。	○なし
ドイツ	○11月2日から少なくとも来年1月10日まで、レジャー、余暇施設を閉鎖。 ○娯楽を提供する行事は禁止。スポーツイベントは無観客であれば実施可。	○特例措置として、営業閉鎖による影響を受けた事業者に対して閉鎖日数に応じて、原則として前年同月の売上高の75%を上限に補助金を支給(11月は150億ユーロ/月、12月は45億ユーロ/週)。
フランス	○10月30日から少なくとも12月15日まで、娯楽施設を閉鎖。公共空間において6人を超える集会を禁止(宗教行事は、マスク着用や一定の間隔を空けることを条件に可能。)	○集会禁止措置自体に対する補償はないが、閉鎖措置の対象となった企業、個人経営者等に、経営規模や状況、時期等に応じて1,500~1万ユーロの補助金を支給。
英国 (イングランド)	○12月2日から、娯楽施設は、最も警戒レベルが高い地域では屋内施設の閉鎖、それ以外の地域では営業可。大規模行事は、最も警戒レベルが高い地域では屋内不可、それ以外の地域では人数制限あり。	○集会禁止措置自体に対する補償はないが、閉鎖を余儀なくされた事業に対して、最大3,000ポンドの補助金を支給等。