

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

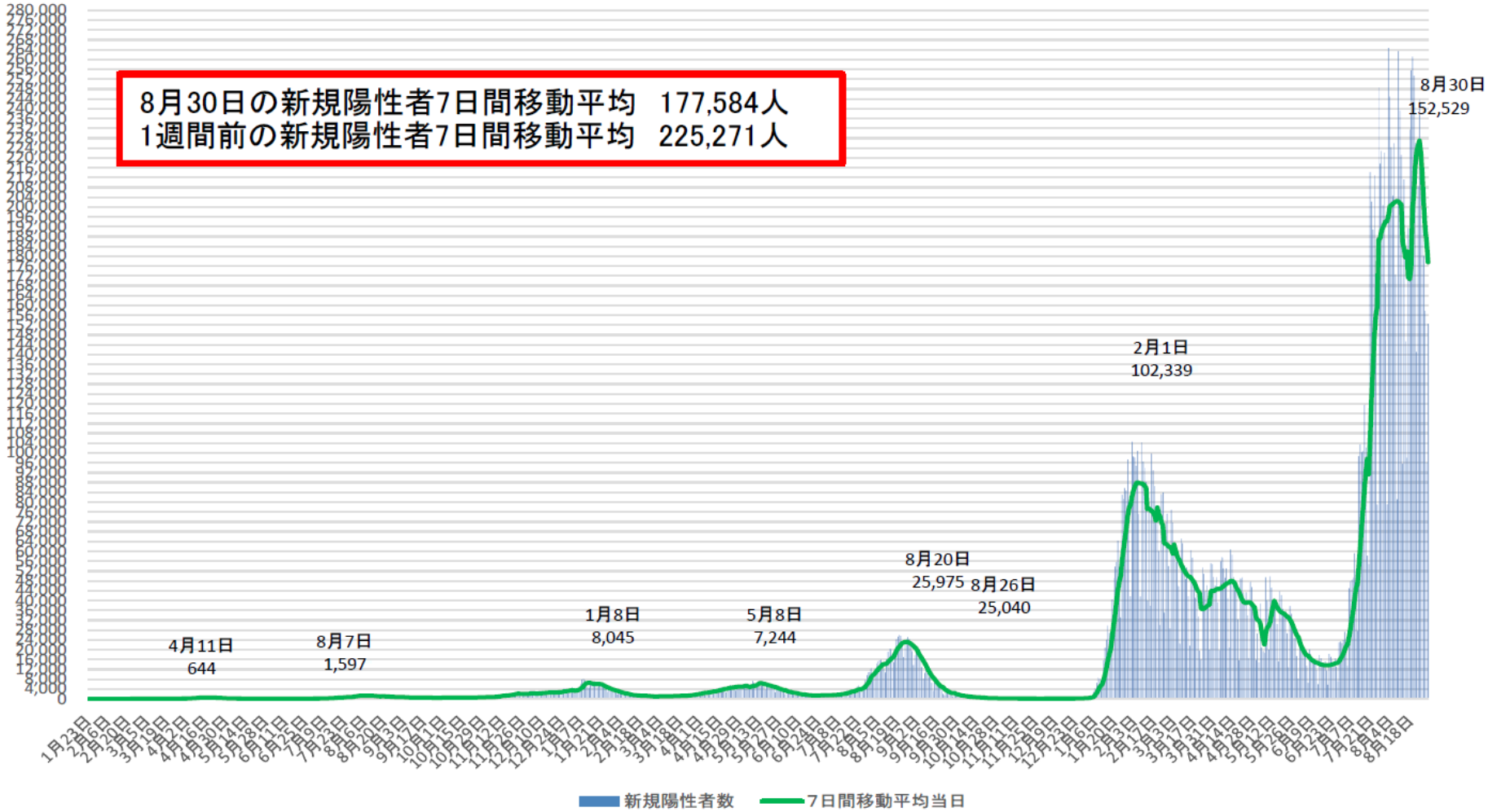
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

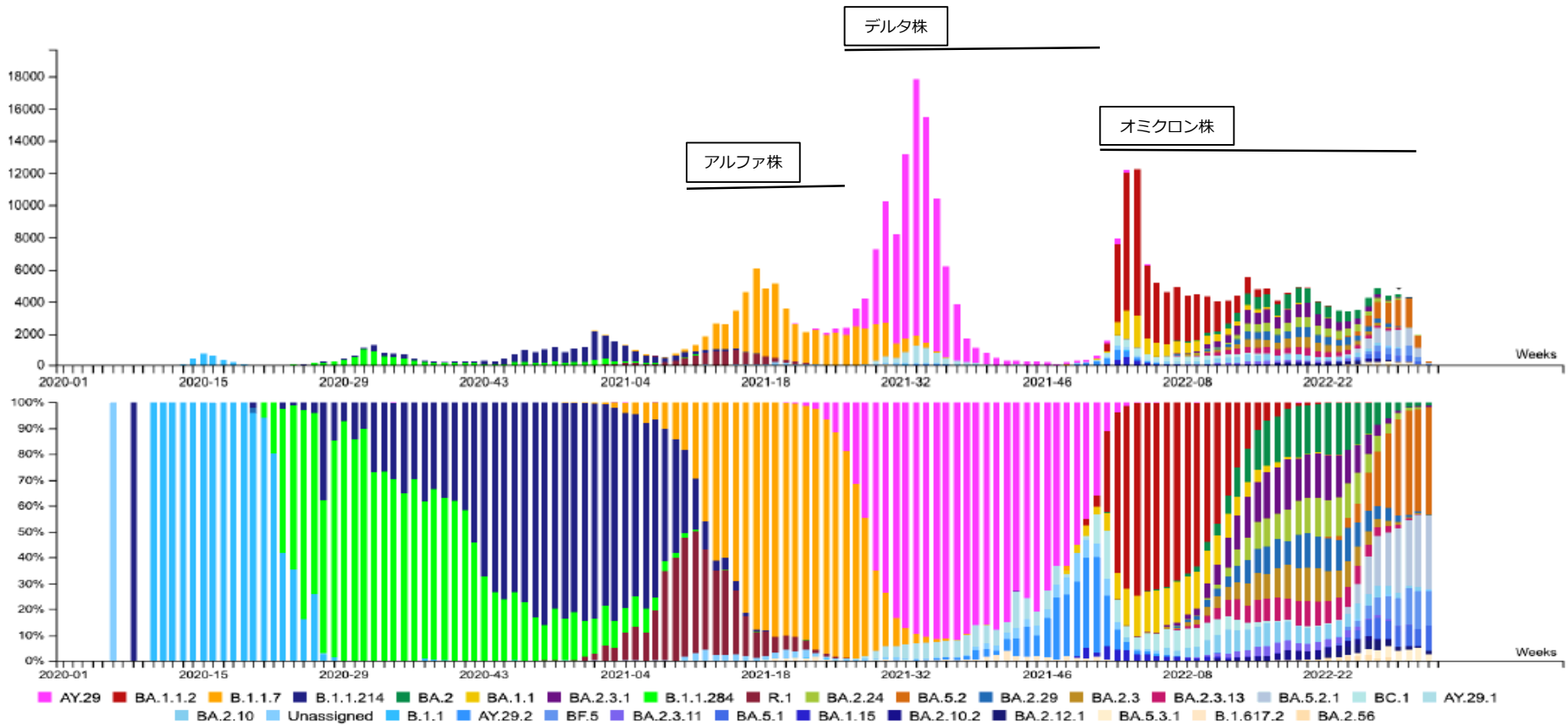
令和4年8月30日24時時点



- ※ 1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※ 2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※ 3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。(新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況)

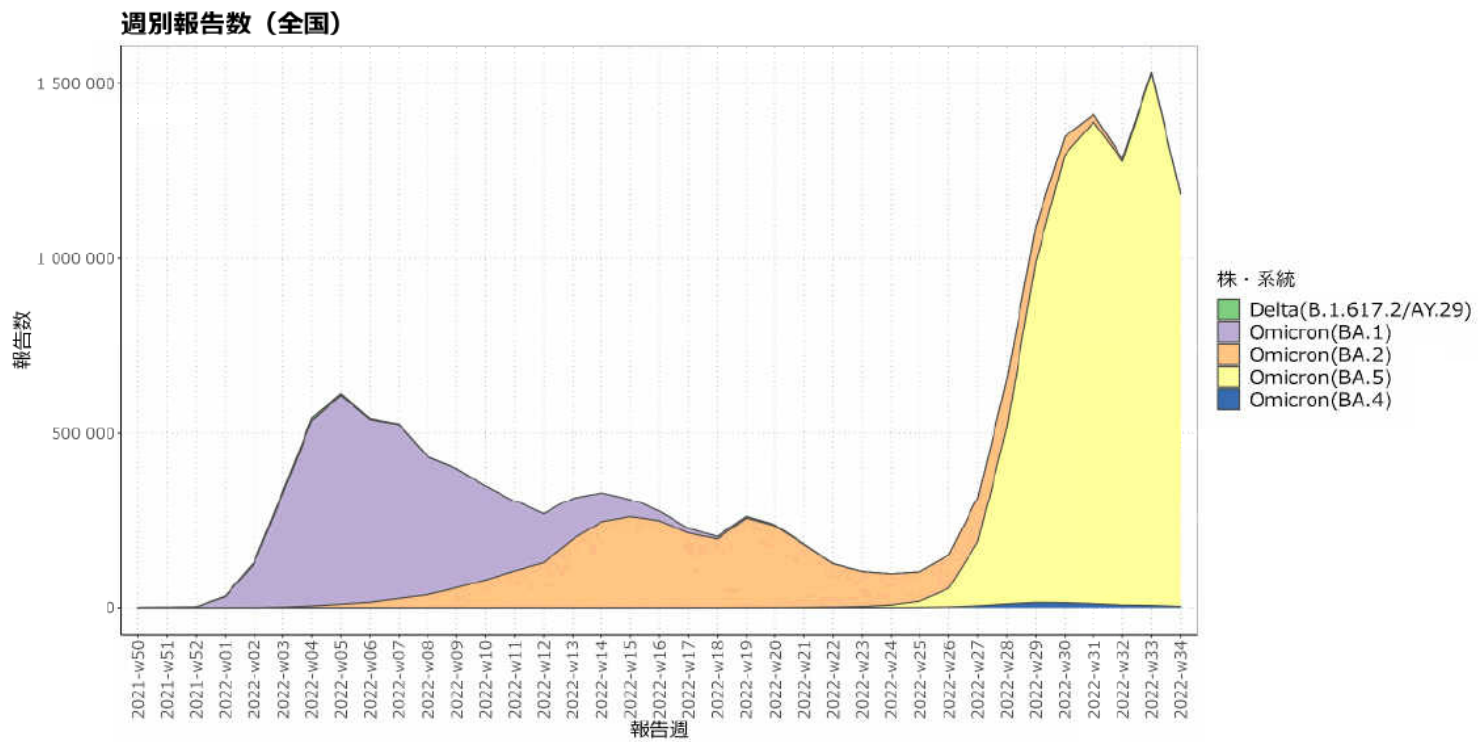


※国立感染症研究所ホームページ>SARS-CoV-2変異株について>「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。
 ※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。
 ※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。
 ※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。
 ※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。
 ※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統,BA.2系統, BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。
 ※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（報告数は8月29日時点データを使用）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。
Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

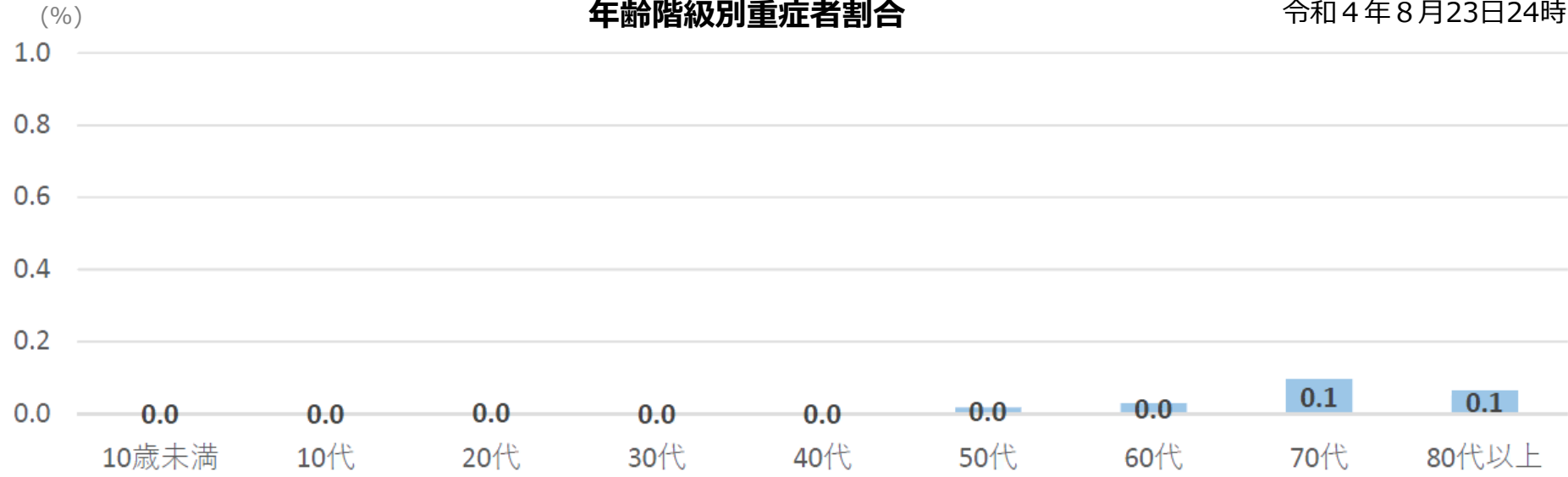


1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和4年8月23日24時時点



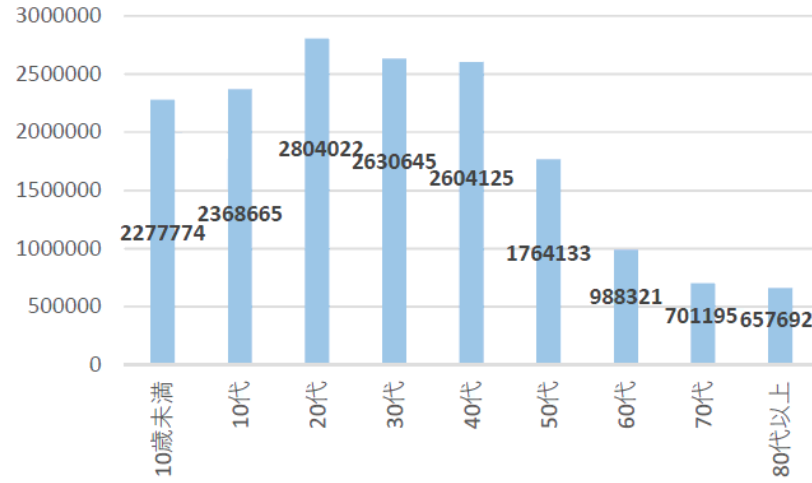
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
重症者数 (人)	9	3	7	8	15	29	44	104	93	552
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	0	5	4	1	15	17	42	30	263
入院治療等を要する者 (人)	92741	90187	108559	107855	116710	87697	58249	43669	46618	810487

【重症者割合】
 年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)
 注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
 注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。
 注3：「入院治療等を要する者(人)」は「入院中」、「宿泊療養中」、「自宅療養中」、「福祉施設等療養中」、「入院待機中」、「宿泊療養待機中」を合計した人数。
 厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
 「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)
 「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

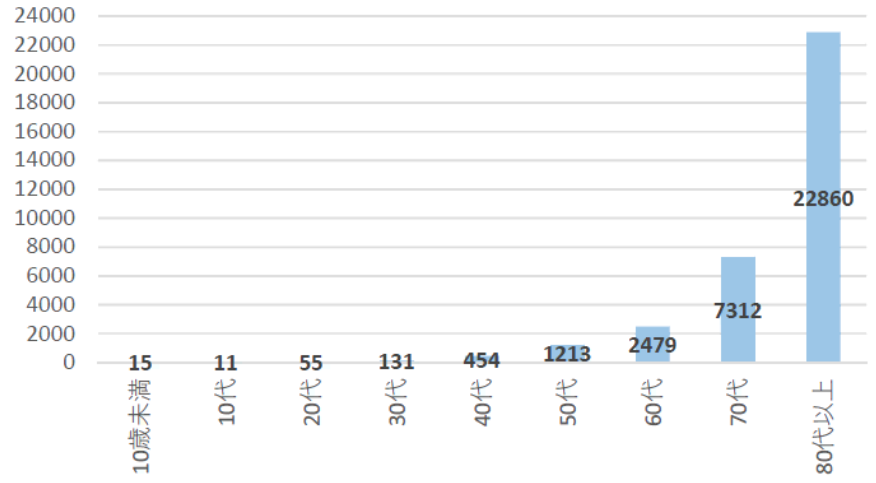
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和4年8月23日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	2277774	2368665	2804022	2630645	2604125	1764133	988321	701195	657692	16875107
人口10万あたりの陽性者数	24162	21657	22180	18912	14544	10331	6477	4280	5499	13446
死亡者数（総計）	15	11	55	131	454	1213	2479	7312	22860	37248
人口10万あたりの死亡者数	0.16	0.10	0.44	0.94	2.54	7.10	16.25	44.63	191.12	29.68
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.07	0.25	1.04	3.48	0.22

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
 注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してもなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。
 注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
 「新型コロナウイルス感染症について」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」（https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1）
 「国内の発生状況など」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況」（<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>）
 「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変（<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>）
 ※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和3年（<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>）を参照。

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**314,866,554**回（令和4年8月31日公表）※1

増加回数：**+658,285**回（令和4年8月30日比）

（うち3回目接種：**+47,814**回、うち4回目接種：**+594,547**回）

（総接種回数の内訳）※2

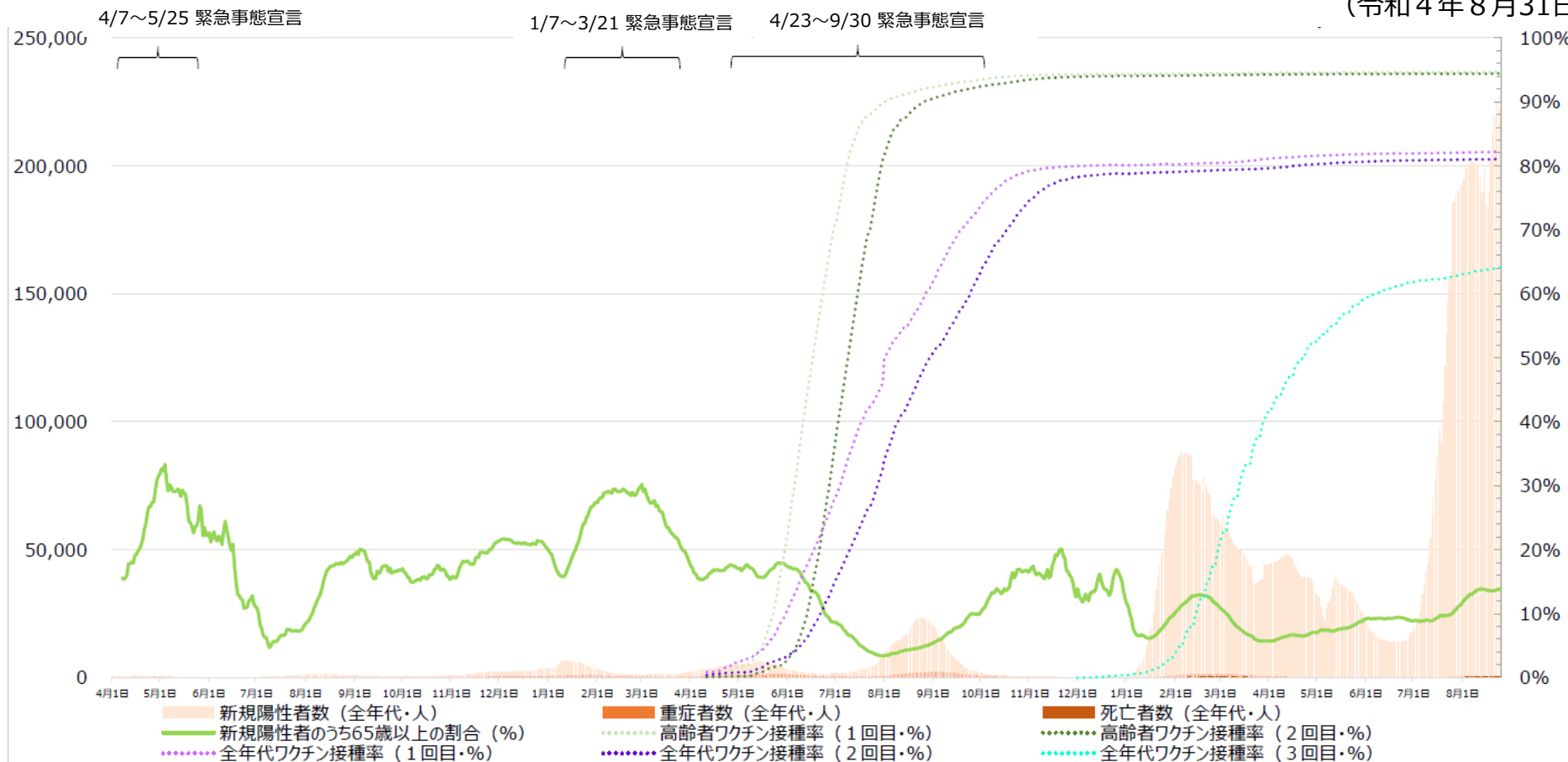
	全体		うち高齢者※3		うち職域接種※4	うち小児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数	接種率
合計	314,866,554	—	120,771,340	—	23,667,454	3,047,222	—
うち1回以上接種者	104,102,194	82.2%	33,277,473	93.0%	9,744,284	1,582,721	21.4%
うち2回接種完了者	102,713,785	81.1%	33,188,472	92.8%	9,654,947	1,464,501	19.8%
うち3回接種完了者	81,484,404	64.3%	32,443,475	90.7%	4,268,223		
うち4回接種完了者	26,566,171	—	24,208,954	56.1%			
				69.7% ※6			

1. 新型コロナワクチン接種の現状

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

(人)

(令和4年8月31日時点)



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

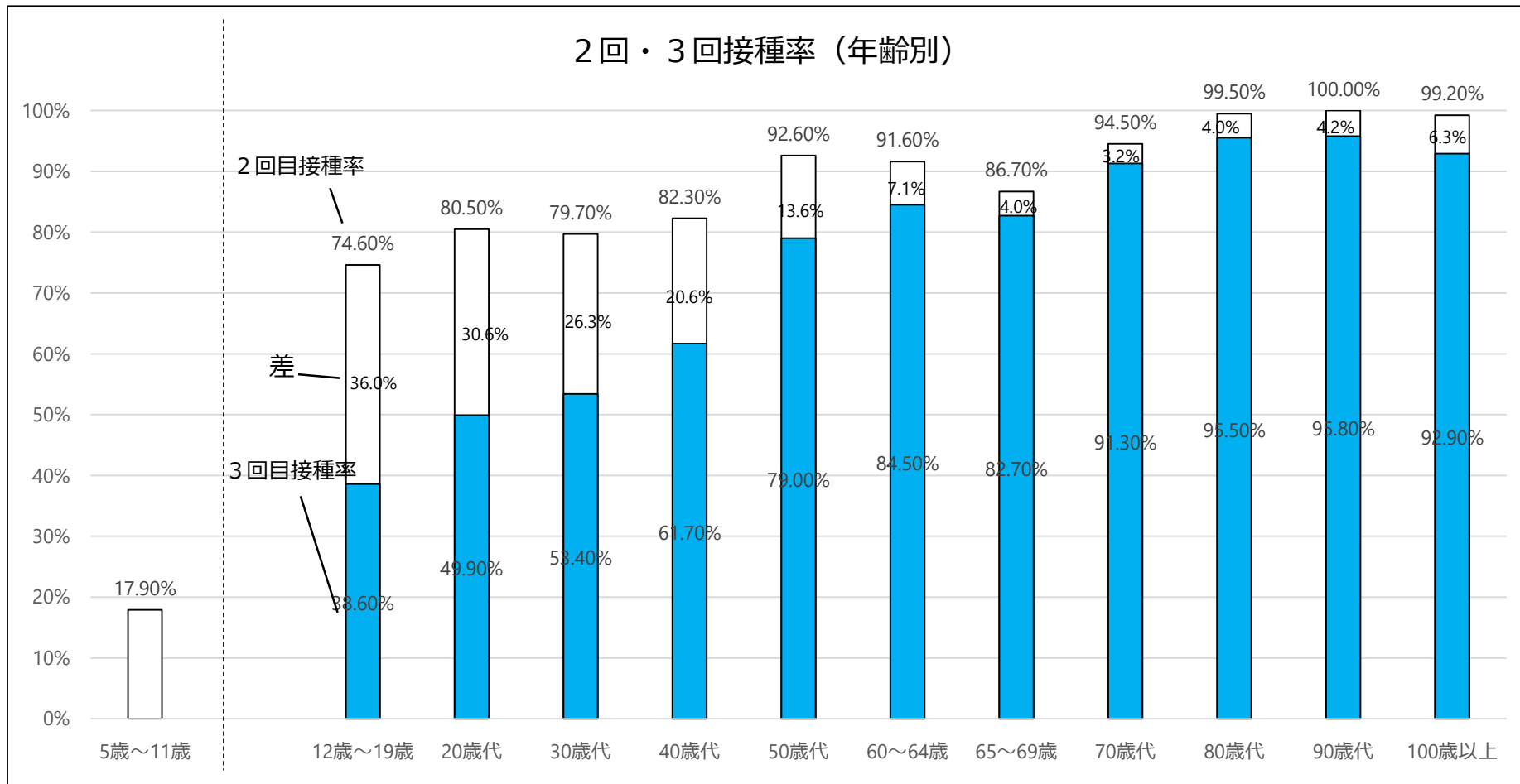
※高齢者ワクチン接種率（3回目）(令和4年8月1日時点)は90.3%、60歳以上ワクチン接種率（4回目）(同日時点)は27.8%（対象者数(3回目接種から5か月経過した60歳以上の者)に対する接種率は52.5%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

1. 新型コロナワクチン接種の現状

2 回目及び 3 回目の年齢別接種率

※ 5～11歳は3回目接種の対象となっていない。

令和4年8月31日時点



注1：首相官邸ホームページの「新型コロナワクチンについて」>「年齢階級別の実績」「3回目接種の年齢階級別接種率（都道府県別の実績）」から予防接種担当参事官室が作成。

注2：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注3：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用している。使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約100万回分程度が含まれていない。また、公表日前日時点の被接種者の年齢を基準とし、年齢階級別に振り分けている。

注4：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～19歳人口に、10歳～14歳人口を5分の3したものを加えたものを使用しており、5歳～11歳人口は、5歳～9歳人口に、10歳～14歳人口を5分の2したものを加えたものを使用している。

日本での供給が予定されているワクチン

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年7月20日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。（2021年12月24日）
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年9月6日）
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年10月7日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。（2022年2月14日）
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点



本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について	(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について
【2】小児に対する接種について	(1) 5～11歳の小児に対する追加接種について
	(2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について
	(3) 小児に対する公的関与の規定の適用

論点

【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について

【2】小児に対する接種について

(1) 5～11歳の小児に対する追加接種について

(2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について

(3) 小児に対する公的関与の規定の適用

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解¹（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。

FDAの見解²（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、2価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む2価ワクチンの評価を開始している³。

いずれも予防接種室による仮訳。

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について

2022年8月以降の海外の主な動向

JCVIステートメント 2022年秋のCOVID-19追加接種プログラムに関するJCVIステートメント¹ (抄、仮訳) [2022年8月15日]

- 以下の対象者に秋の追加接種を勧める。高齢者向け介護施設の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。
- 秋のCOVID-19追加接種プログラムの主な目的は、2022年から2023年にかけての冬期において重症化リスクが高い人たちの免疫力を高めること。
- 適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要である。
- 2価ワクチンの導入が大幅に遅れる可能性がある場合、従来型mRNAワクチンのような単価ワクチンを使用して適切なタイミングで接種することを優先させるべき。
- 2価ワクチンは、ワクチンにより誘導される免疫の幅を広げ、変異株に対する防御力を向上させる可能性がある。英国ではBA.1対応型ワクチンは2022年秋に使用可能となる見込み。BA.4/5対応型ワクチンは2022年秋に使用できるようになる可能性は低く、順次検討される。BA.4/5対応型ワクチンが潜在的に利用可能になる可能性があるからといって、秋のプログラムを遅らせるべきではない。

FDAの発表²(概要) [2022年8月31日]

- 2価ワクチン(オリジナル株とBA.4/5)を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用できるように、EUAを修正。
- モデルナ社ワクチンは18歳以上、ファイザー社ワクチンは12歳以上に対して、単回の追加接種として承認された。
- 1価ワクチンの安全性・有効性、承認されたワクチンに類似したBA.1を含む2価ワクチンの臨床試験から得られた安全性・免疫原性データ、オリジナル株とBA.4/5のmRNAを含む2価ワクチンの非臨床データなど、入手可能なエビデンス全体に基づいて決定を下した。
- 今後、1価のオリジナルワクチンは12歳以上の追加接種として用いることは認められなくなった。

EMAの発表³(概要) [2022年9月1日]

- CHMP (ヒト用医薬品委員会) において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン (起源株/BA.1株) の承認を勧告する意見を採択。
- 12歳以上を対象とする。追加接種として、前回接種から少なくとも3ヶ月以上の間隔を空けて接種。

ACIPにおける議論⁴ (概要) [2022年9月1日]

- 二価ワクチン (起源株/BA.4/5株) の単回の追加接種について、ファイザー社製ワクチンを12歳以上、モデルナ社製ワクチンを18歳以上に対して推奨することを、賛成多数で可決。

※ 予防接種担当参事官室による仮訳。

1 JCVI, 2022. JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 15 August (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022>)

2 FDA, 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>)









3 EMA, 2022. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>)

4 CDC, 2022. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>)

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況
接種対象者について









2022年8月31日時点
 (米国については9月1日時点)

諸外国から、2022年秋の新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> ACIP（予防接種諮問委員会）において、二価ワクチン（起源株/BA.4/5株）について、ファイザー社製ワクチンを12歳以上、モデルナ社製ワクチンを18歳以上に対して推奨することを、賛成多数で可決。（2022/9/1） 	<ul style="list-style-type: none"> ACIPの議決においては、単回の追加接種を、最後の接種から2ヵ月以上の間隔をあけて実施すべきとされている。（2022/9/1）
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の人に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。5-17歳の人に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。（2022/8/15）
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 前回の新型コロナワクチン接種から6ヵ月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3ヵ月まで短縮し得る。（2022/6/29）
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。 	（使用ワクチンについては記載なし。） <ul style="list-style-type: none"> 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。（2022/5/12）
 ドイツ	保健省	（未発表）	（未発表）
 イスラエル	保健省	（未発表）	（2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。）
 国際連合	WHO	（未発表）	（2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。）
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。 オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。（2022/7/11） 	（使用ワクチンや接種方法については記載なし。）

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

オミクロン株対応ワクチンは英国において認可されており、米国・EUでも2022年秋からの接種開始の可能性が言及されている。

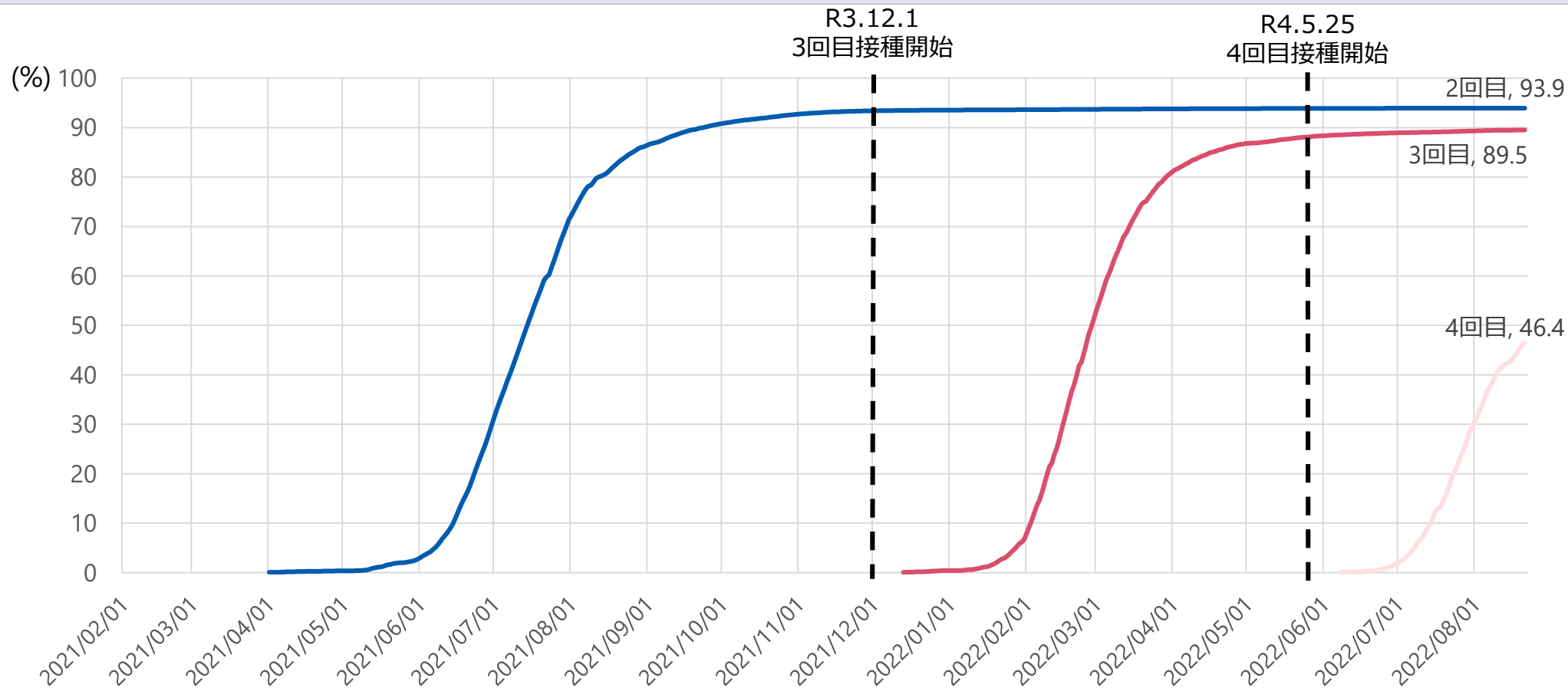
国・地域	発出機関	認可されている オミクロン株対応 ワクチン	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	(なし)	<ul style="list-style-type: none"> 2価ワクチン(オリジナル株とBA.4/5)を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用できるように、新型コロナワクチンのEUAを修正。(2022/8/31)
 英国	JCVI	モデルナ (BA.1対応型)	<ul style="list-style-type: none"> 2022年秋の追加接種において18歳以上の人に対してオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)が使用されるべき。他のオミクロン株対応ワクチンについてもMHRAから認可され次第使用を検討予定。適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要。(2022/8/15)
 カナダ	NACI	(なし)	(未発表)
 フランス	HAS	(なし)	(未発表)
 ドイツ	保健省	(なし)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(なし)	(未発表)
 国際連合	WHO	(なし)	<ul style="list-style-type: none"> 現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)
 EU	EMA	(なし)	<ul style="list-style-type: none"> CHMP(ヒト用医薬品委員会)において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン(起源株/BA.1株)の承認を勧告する意見を採択。(2022/9/1)

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について

4回目接種の接種率の推移

60歳以上の者に対する4回目接種は一定程度進捗しているものの、60歳以上の者のうち、一定程度はまだ接種していない。



※ 接種率については、60歳以上人口（令和3年1月1日時点）に占める60歳以上の接種回数の割合。

※ 接種回数については、令和4年8月22日算定のVRSの数字を使用。令和4年8月21日までの接種実績を反映しているが、入力時期により変動が生じ得ることに留意が必要。

※ 接種率の解釈にあたっては、接種間隔により、接種機会が到来していない者がいることに留意が必要。令和4年8月21日までに4回目接種を実施した60歳以上の者を分子、令和4年3月21日までに3回目接種を実施した60歳以上の者（令和4年8月21日までに接種機会が到来）を分母とした場合、割合は61.9%

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種について

事務局案

1. 接種の目的

- 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、**1 価の従来型ワクチン（武漢株）と比較した場合の、2 価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性は以下のとおり**
 - オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、
 - **1 価の従来型ワクチン（武漢株）を上回る重症化予防効果があることが期待**されるとともに、
 - **短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染予防効果や発症予防効果も期待**される。
 - 抗原性の異なる 2 種類の抗原が提示されることになり、**誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応**する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。
- そのため、**重症化予防はもとより、感染予防、発症予防を目的に接種**を行うこととしてはどうか。
- こうした期待される効果及び目的について、国民に情報提供していくことが必要ではないか。

2. 対象者

- 上記の目的に照らし、**初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者を接種対象者とする**こととしてはどうか。
※ 8月上旬の2 価のオミクロン株対応ワクチンの承認事項一部変更申請においては、**ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上**を対象者として申請がなされている。（企業情報）
- **初回接種を終了した全ての12歳以上の者に対する2 価のオミクロン株対応ワクチンの接種**について、**国と自治体は、引き続き、10 月半ばを目途に準備を進める**こととする一方で、
- 以下の事情から、9月半ばに前倒しで国内配送される2 価ワクチンについては、**重症化リスクが高い等により、現在、接種が行われている4 回目接種の対象者に対して使用するワクチンを、1 価の従来型ワクチン（武漢株）から、2 価のオミクロン株対応ワクチン（BA1 対応型）へ切り替える**こととしてはどうか。
 - 2 価のオミクロン株対応ワクチンが9月半ばにはBA1対応型から順次国内配送が見込まれること、
 - 高齢者、基礎疾患を有すると医師が認める者、医療従事者を対象に、進めている4 回目接種のうち、まだ多くの対象者は接種が未完了であること、
- また、**4 回目接種対象者への接種に一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行う**こととしてはどうか。

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （2）オミクロン株対応ワクチンの接種の準備について

本分科会における議論を踏まえた自治体への周知のイメージ

※更新箇所を赤字でお示し

1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 現時点では、初回接種を完了した**12歳以上**の全ての住民を対象に実施することを想定して準備を進めること。

3. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株（BA.1）と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。
- 薬事上の承認がなされた場合には、**9月半ばに国内配送がなされる見込み**。

4. 接種の開始時期等について

- **初回接種を完了した12歳以上の全ての住民に対しては、10月半ばを目途に、準備を進めること。**
- **9月半ばに前倒しで国内配送される2価ワクチンについては、重症化リスクが高い等により、現在、行っている4回目接種の接種対象者に対して1価の従来型ワクチン（武漢株）から2価のオミクロン株対応ワクチン（BA1型）へ切り替える準備を進めること。**
- **4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行うこと。**

5. 予算について

- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。
- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

- 初回接種を完了した**12歳以上**の全ての住民を対象に接種を開始することを想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 - (1) オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 - (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について
 - ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について
 - ② 接種対象者、接種間隔等について
 - (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について
 - (3) 小児に対する公的関与の規定の適用

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（5歳～11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、免疫原性成績や他の年齢層でオミクロン株流行期におけるコミナティ3回目接種の有効性を示唆する報告を踏まえると、5～11歳の小児に対しても本剤3回目接種の有効性が期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：

・C4591007試験※1の第Ⅱ/Ⅲ相パートで初回免疫として本剤2回目接種を受けた5～11歳の全被験者に対して、2回目接種から少なくとも6カ月経過後に本剤3回目接種したときの安全性及び免疫原性を検討。

・中間解析の結果、参照株に対する中和抗体価（中和法）は、3回目接種後のGMTで2回目接種後よりも高く、2回目接種後に対する3回目接種後のGMR※2は感染歴のない集団で2.17、感染歴を問わない集団で2.53であった（右上表）。

・オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価（蛍光フォーカス減少中和法）を探索的に評価した結果は右下表のとおりであり、感染歴のない集団において3回目接種後のGMTは2回目接種後よりも約22倍高かった。

PMDAの判断（概要・抜粋）：

・成人の初回免疫の開発において、国内臨床試験で海外臨床試験と同程度以上の免疫応答が確認されたこと、5～11歳の小児の初回免疫の開発において、海外臨床試験で5～11歳の小児の免疫応答は若年成人と同様であることが確認されたこと、C4591007試験の成績等を踏まえると、本剤3回目接種の有効性が期待できる。

・SARS-CoV-2の新たな変異株の出現が推測されること、他の年齢層で追加免疫後の有効性は時間と共に減弱するとの報告があることを踏まえ、今後各国で蓄積される情報等から随時情報収集し、必要な対応を検討する必要がある。

・変異株については、今後も発現状況及び流行状況に注視し、状況に応じた対応を検討する必要がある。

※1 初回免疫後の観察期間中であったC4591007試験の計画を変更して実施された。

※2 GMRは、3回目接種後1カ月のGMT/2回目接種後1カ月のGMTにより算出。

【3回目接種後の中和抗体価】

表2 SARS-CoV-2（参照株）に対する血清中和抗体価^{a)}

SARS-CoV-2 感染歴	採血時点	例数	GMT [両側95%CI]
感染歴なし	2回目接種後1カ月	96	1253.9 [1116.0, 1408.9]
	3回目接種前	67	271.0 [229.1, 320.6]
	3回目接種後1カ月	67	2720.9 [2280.1, 3247.0]
感染歴問わない	2回目接種後1カ月	97	1276.9 [1131.6, 1440.8]
	3回目接種前	113	527.9 [420.9, 662.2]
	3回目接種後1カ月	114	3235.6 [2014.6, 3719.6]

a) SARS-CoV-2（参照株）を用いた中和法により測定

GMR : 2.17

GMR : 2.53

【オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価】

表5 オミクロン株（B.1.1.529）に対する血清中和抗体価^{a), b)}

SARS-CoV-2 感染歴	採血時点	解析例数	オミクロン株に対する GMT [両側95%CI]	参照株に対する GMT [両側95%CI]	GMR [両側95%CI] (オミクロン株/参照株)
感染歴なし	2回目接種後1カ月	29	27.6 [22.1, 34.5]	323.8 [267.5, 392.1]	0.09 [0.07, 0.10]
	3回目接種後1カ月	17	614.4 [410.7, 919.2]	1702.8 [1282.6, 2260.7]	0.36 [0.28, 0.47]
感染歴問わない	2回目接種後1カ月	30	27.3 [22.0, 33.9]	335.1 [275.1, 408.3]	0.08 [0.07, 0.10]
	3回目接種後1カ月	30	992.7 [675.9, 1418.1]	2152.7 [1714.9, 2702.2]	0.46 [0.36, 0.58]

a) SARS-CoV-2（参照株）及びそのスパイクタンパク質遺伝子をオミクロン株（B.1.1.529）の遺伝子に置換した組換えウイルスを用いて、蛍光フォーカス減少中和法により測定

b) 3回目接種免疫原性評価可能集団のうち、2回目接種後1カ月の血液サンプルがある被験者が評価対象とされた

2回目接種後と比較した3回目接種後の中和抗体価の比（GMR）は約22倍。

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について

(1) 5～11歳の小児に対する追加接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（5歳～11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、現時点で5～11歳の小児に対する本剤追加免疫に係る製造販売後等の安全性情報は限られるが、初回免疫を含む安全性情報からは5～11歳の小児において新たな懸念は認められていないことを確認したとしている。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）

・C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおける5～11歳の小児に対する本剤3回目接種後の安全性を評価。

① 反応原性事象：3回目接種後の頭痛、筋肉痛及び関節痛の発現割合は、初回免疫（1回目及び2回目接種）後よりも高かった。Grade 3以上の発現割合が1%以上の3回目接種後の反応原性事象は疲労であった。Grade 4の反応原性事象の発現はなかった。

② 有害事象：本剤3回目接種後28日までの有害事象の発現割合は、9.0%（36/401例）であり、主な有害事象は、リンパ節症2.0%（8/401例）（リンパ節触知及び腋窩腫瘍を含めると2.5%（10/401例））であり、すべて本剤との因果関係ありと判断され、すべての症例において3回目接種後2日で発現し、約1週間で消失した。

③ 心筋炎・心膜炎：C4591007試験における5～11歳の小児に対する本剤3回目接種後に心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

PMDAの判断：

・現時点で5～11歳の小児に対する本剤追加免疫に係る製造販売後等の安全性情報は限られるが、初回免疫を含む安全性情報からは5～11歳の小児において新たな懸念は認められていない。

・国内での報告や申請者より提示された海外の情報からは、5～11歳の小児における本剤接種後の情報は依然として限られているが、年齢層別の発生状況や他の年齢層では3回目接種で2回目接種時を上回るリスクは確認されていないこと等を踏まえると、引き続き情報収集や注意喚起は必要であるが、現時点で5～11歳の小児の3回目接種について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

【接種後7日間における反応原性事象】

表6 各回接種後7日間における反応原性事象（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

接種回	追加免疫		初回免疫			
	3回目 (N=371)		1回目 (N=398)		2回目 (N=399)	
事象名	全体	Grade 3 以上	全体	Grade 3 以上	全体	Grade 3 以上
局所反応 (全体)	278 (74.9)	-	315 (79.1)	-	296 (74.2)	-
注射部位疼痛	274 (73.9)	2 (0.5)	309 (77.6)	0	288 (72.2)	1 (0.3)
腫脹	61 (16.4)	0	38 (9.5)	0	56 (14.0)	0
発赤	58 (15.6)	1 (0.3)	46 (11.6)	0	66 (16.5)	1 (0.3)
全身反応 (全体)	220 (59.3)	-	202 (50.8)	-	230 (57.6)	-
疲労	169 (45.6)	7 (1.9)	149 (37.4)	1 (0.3)	186 (46.6)	4 (1.0)
頭痛	126 (34.0)	3 (0.8)	94 (23.6)	0	120 (30.1)	2 (0.5)
筋肉痛	68 (18.3)	0	32 (8.0)	0	50 (12.5)	1 (0.3)
悪寒	39 (10.5)	1 (0.3)	24 (6.0)	0	41 (10.3)	1 (0.3)
関節痛	25 (6.7)	0	15 (3.8)	0	22 (5.5)	0
下痢	18 (4.9)	1 (0.3)	27 (6.8)	0	26 (6.5)	0
発熱 ^{a)}	25 (6.7)	-	14 (3.5)	-	35 (8.8)	-
嘔吐	9 (2.4)	0	8 (2.0)	0	7 (1.8)	0

例数 (%), N=解析対象例数 (被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数)

a) 38.0℃以上、Grade 分類されていない

小児(5~11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの発症予防効果

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回接種による発症予防効果は、接種から2-4週経過後には5~11歳において60.1%、12~15歳59.5%であったものが、接種から5-8週間経過後にはそれぞれ28.9%、16.6%まで逡減した。また、12~15歳における追加接種により、2-6.5週後の発症予防効果は71.1%であった。

Fleming-Dutra et al¹ (JAMA, 2022)

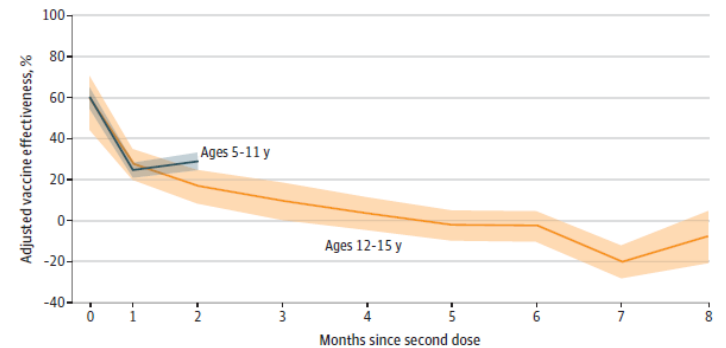
研究内容: 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日-2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5-15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種^{※1}を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 5-11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12-15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 5-11歳
 - ワクチン接種から2-4週経過後: 60.1% [95%CI:54.7-64.8]
 - ワクチン接種から5-8週経過後: 28.9% [24.5-33.1]
- 12-15歳
 - ワクチン接種から2-4週経過後: 59.5% [44.3-70.6]
 - ワクチン接種から5-8週経過後: 16.6% [8.1-24.3]

また、12-15歳における追加接種から2-6.5週経過後の発症予防効果は71.1% [65.5-75.7]であった。

5-11歳、12-15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



Children aged 5-11 y included in the analysis				Adolescents aged 12-15 y included in the analysis								
No. of cases	No. of controls			Range of possible days after second dose ^a								
363	909	14-30	14-60	30-90	60-120	90-150	120-180	150-210	180-240	210-270	604	700
3134	4786										2670	2266
1955	3758										1907	1877
											759	908
											1341	1428
											1848	1892
											1907	1877
											2670	2266
											604	700

※1 5-11歳においては初回シリーズ2回目接種、12-15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

1. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. JAMA. 2022;327(22):2210-2219. 25

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの3回目接種の安全性

ファイザー社ワクチンの2回目、3回目接種後の局所反応の出現頻度はそれぞれ68.0%、68.5%、全身反応はそれぞれ45.8%、45.6%であり、いずれも有意差はみられなかった。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国において2022年5月17日から7月31日の期間にファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム(v-safe^{*1})登録者、及びワクチン有害事象報告システム(VAERS^{*2})への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響^{*3}、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果：v-safeの登録者のうち、1～3回目接種の全てをファイザー社ワクチンで実施した3,249名が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後と3回目接種後で比較して以下の通りであり、有意差はみられなかった。

局所反応

- 2回目接種後：68.0%
- 3回目接種後：68.5%

全身反応

- 2回目接種後：45.8%
- 3回目接種後：45.6%

VAERSに報告された581件の有害事象のうち、99.5%は非重篤事象^{*4}であった。3回目接種後の心筋炎や死亡の報告はなかった。

^{*1} 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

^{*2} CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

^{*3} 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。

^{*4} VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類される。

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1047–1051..

5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1～3回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Reported event	% Reporting event [†]		
	Dose 1	Dose 2	Dose 3
Any local injection site reaction	62.6	68.0	68.5
Itching	4.9	4.9	5.3
Pain	60.7	66.1	66.7
Redness	4.5	5.5	8.5
Swelling	4.2	6.2	9.6
Any systemic reaction	38.1	45.8	45.6
Abdominal pain	5.3	7.4	6.1
Myalgia	7.1	10.2	13.9
Chills	3.8	7.6	7.4
Diarrhea	2.6	2.2	2.4
Fatigue	22.9	29.9	28.9
Fever	7.8	15.4	16.9
Headache	15.2	20.6	19.9
Joint pain	2.2	3.0	3.4
Nausea	4.8	7.1	7.1
Rash	1.0	0.8	1.3
Vomiting	1.9	2.5	3.1
Any health impact	9.4	14.5	16.3
Unable to perform normal daily activities	4.7	7.5	12.1
Unable to attend school	6.5	10.0	6.9
Needed medical care	1.1	0.9	1.0
Clinic	0.5	0.5	0.5
Telehealth	0.2	0.2	0.3
Emergency department visit	0.03	0.1	0.03
Hospitalization	0.03	0	0

参考：小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナウイルスワクチンの感染・重症化予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了^{※6}から0-14日経過後に38.7%と最大値を示し、43-84日経過後には21.2%まで逡減したと報告されている。

Sacco et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容: イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム^{※1}及び全国ワクチン接種登録^{※2}を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類^{※3}し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化^{※4}に対する予防効果^{※5}を評価した後ろ向き研究。

結果: 2,965,918例(追跡期間終了時点の接種回数が2回:1,063,035例、1回:134,386例、0回:1,768,497例)が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群: 27.4% [95%CI: 26.4-28.4]
- 2回接種群: 29.4% [28.5-30.2]

重症化予防効果

- 1回接種群: 38.1% [20.9-51.5]
- 2回接種群: 41.1% [22.2-55.4]

2回接種群における非接種群と比べた感染予防効果の接種完了^{※6}からの経時変化は以下の通り報告されている

- 接種完了0-14日経過後: 38.7% [37.7-39.7]
- 接種完了43-84日経過後: 21.2% [19.7-22.7]

※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。
 ※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。
 ※3 但し、1回接種後14日以内の児童は非接種群に、2回接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。
 ※4 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。
 ※5 性別、年齢、30-50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。
 ※6 2回目接種から14日経過後時点を指す。
 1. Sacco C, et al: Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.

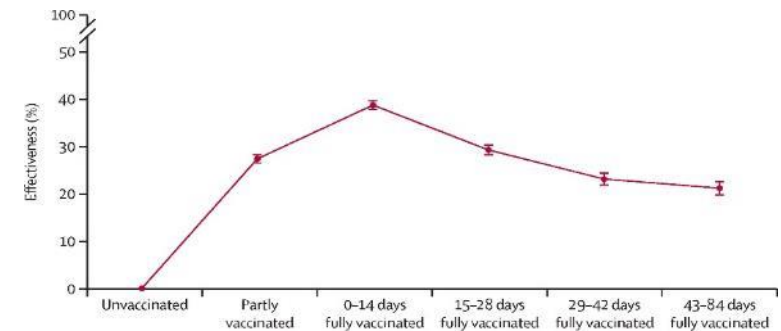
5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	Number of infections	Person-days	Rate per 100 000 person-days	Crude IRR (95% CI)	Vaccine effectiveness (95% CI)	Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI)
Infection						
Unvaccinated group	562 083	131 656 589	426.9	1	NA	NA
Partly vaccinated group	83 441	25 860 465	322.7	0.76 (0.75-0.76)	24.4 (23.9-24.9)	27.4 (26.4-28.4)
Fully vaccinated group	121 232	51 699 305	234.5	0.55 (0.55-0.55)	45.1 (44.8-45.4)	29.4 (28.5-30.2)
Severe disease						
Unvaccinated group	510	89 464 006	0.57	1	NA	NA
Partly vaccinated group	75	22 169 941	0.34	0.59 (0.46-0.76)	40.7 (24.3-54.1)	38.1 (20.9-51.5)
Fully vaccinated group	59	23 094 584	0.26	0.45 (0.34-0.59)	55.2 (41.2-66.4)	41.1 (22.2-55.4)

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. *Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-59-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



2. 本日の論点：【3】小児の新型コロナワクチンの接種について
(2) 小児(5-11歳)の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

参考：小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの感染・入院予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの有効性について、2回接種後7-14日には感染予防効果は48.8%、入院予防効果は87.8%、2回接種後30-59日ではそれぞれ28.5%、80.4%であり、入院予防効果は比較的保たれていたと報告されている。

Tan et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容: シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群^{※1}、2回接種群^{※2}に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間^{※3}において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染^{※4}及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

結果: 255,936例(研究期間終了時点の接種回数が2回:173,237例、1回:30,656例、0回:52,043例)が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群：13.6% [95%CI: 11.7-15.5]
- 2回接種群：36.8% [35.3-38.2]
 - 2回接種後7-14日：48.8%[46.9-50.8]
 - 2回接種後15-29日：37.6%[35.7-39.3]
 - 2回接種後30-59日：28.5%[36.3-30.7]
 - 2回接種後60日以上：25.6%[19.3-31.5]

入院予防効果

- 1回接種群：42.3% [24.9-55.7]
- 2回接種群：82.7% [74.8-88.2]
 - 2回接種後7-14日：87.8%[72.2-94.7]
 - 2回接種後15-29日：84.5%[72.7-91.2]
 - 2回接種後30-59日：80.4%[67.0-88.4]
 - 2回接種後60日以上：N.A.^{※5}

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Table 2. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization.^a

Group	Person-Days at Risk ^b	Cases of SARS-CoV-2 Infection			Crude Incidence Rate			Vaccine Effectiveness (95% CI) ^c		
		All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations
		number			number of confirmed infections/1 million person-days at risk			percent		
Unvaccinated	5,118,468	16,909	2425	146	3303.5	473.8	30.0	Reference	Reference	Reference
Partially vaccinated	5,340,205	16,006	2089	100	2997.3	391.2	19.1	13.6 (11.7-15.5)	24.3 (19.5-28.9)	42.3 (24.9-55.7)
Fully vaccinated	7,405,066	20,514	828	42	2770.3	111.8	6.6	36.8 (35.3-38.2)	65.3 (62.0-68.3)	82.7 (74.8-88.2)

※1 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。 ※2 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。
 ※3 この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。
 ※4 PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。 ※5 Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないため解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

2. 本日の論点：【3】小児の新型コロナワクチンの接種について
(2) 小児(5-11歳)の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

参考：小児(5-11歳)における新型コロナウイルスワクチン(ファイザー)の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析(2022年2月時点)において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

Hause AM et al¹ (Pediatrics, 2022)

研究方法:米国においては2021年10月29日に、小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。

米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

結果:いずれの報告についても、小児(5-11歳)における安全上の懸念は見られなかったとしている。

VSD^{※1}については右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

VSDの解析結果

TABLE 9 Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

Outcome	Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years)	Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years)	Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval)	p		Signal, 1-sided P < .0061
				2-sided	1-sided	
Acute disseminated encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Acute myocardial infarction	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Appendicitis	40 (995.2)	21 (1044.9)	0.94 (0.51-1.76)	.844	.659	No
Bell's palsy	3 (74.6)	1 (49.8)	2.55 (0.27-67.7)	.464	.378	No
Cerebral venous sinus thrombosis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Disseminated intravascular coagulation	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Guillain-Barré syndrome	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Immune thrombocytopenia	1 (24.9)	1 (49.8)	0.65 (0.02-27.0)	0.796	.849	No
Kawasaki disease	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Myocarditis or pericarditis ^b	4 (99.5)	1 (49.8)	0.5 (0.05-15.6)	.595	.903	No
Pulmonary embolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Seizure	13 (323.5)	8 (398.0)	0.93 (0.35-2.55)	.874	.659	No
Stroke, hemorrhagic	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Stroke, ischemic	1 (24.9)	0 (0)	Not calculable	.926	0.926	No
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome	0 (0)	1 (49.8)	0 (0-2.15)	.874	.659	No
Thrombotic thrombocytopenic purpura	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Transverse myelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Venous thromboembolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40 192 person-years of follow-up in the risk interval and 2 0098.1 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity, and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

^a Incident outcome definition was first event recorded.

^b Incident outcome definition was first event in 60 d.

※1 VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率(rate)が比較され、性、年齢、月日(calendar day)、接種部位及び民族(race and ethnicity)が調整された。

1 Hause AM, Shay DK, Klein NP, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. Pediatrics. 2022;150(2):e2022057313

2. 本日の論点：【3】小児の新型コロナワクチンの接種について
 (2) 小児(5-11歳)の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

参考：我が国での小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの安全性(9/2副反応部会)

ファイザー社(5-11歳用)ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年8月7日	1回目 1,516,080接種 2回目 1,370,372接種	72(0.0047%) 43(0.0031%)	15(0.0010%) 15(0.0011%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	83(0.0055%) 45(0.0033%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年2月21日 ~2022年8月7日これまでのワクチン 総接種回数(8/7時点)を記載 (首相官邸Webサイト(8/10時点 掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

最新の小児(5-11歳用)ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年8月7日までに小児(5-11歳用)ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 72件(0.0047%) 2回目接種 43件(0.0031%)

【製造販売業者報告】

1回目接種 83件(0.0055%) 2回目接種 45件(0.0033%)

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件(100万回接種あたり0.3件)であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件(100万回接種あたり2.0件) ブライトン分類1-3 1件(100万回接種あたり0.7件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 6件(100万回接種あたり4.4件) ブライトン分類1-3 0件(100万回接種あたり0件)

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 2件(100万回接種あたり1.3件) ブライトン分類1-3 1件(100万回接種あたり0.7件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 1件(100万回接種あたり0.7件) ブライトン分類1-3 0件(100万回接種あたり0件)









※ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関するまとめ

- 小児(5-11歳用)ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

小児を対象とした新型コロナウイルスワクチンの諸外国の状況（初回接種）

5-11歳の小児に対する初回シリーズ接種について、米国、カナダ、フランス、イスラエル、EUでは全ての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象とした初回シリーズ接種に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 全ての小児に対して接種を推奨。（2021年11月2日）
 英国	NHS	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い小児※1、または免疫不全者と同居している小児は接種すべき。その他の小児も接種が可能。（2022年2月28日）
 カナダ	NACI	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 全ての小児に対して接種を推奨。（2022年1月25日）
 フランス	保健省	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 全ての小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
 ドイツ	保健省	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨。（2021年12月17日） 既往歴のない小児に対しては単回のみ接種を推奨。但し、個人や保護者が希望する場合は2回接種し得る。（2022年5月24日）
 イスラエル	保健省	ファイザー	<ul style="list-style-type: none"> 全ての小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	ファイザー	<ul style="list-style-type: none"> 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
 EU	EMA	ファイザー、 モデルナ※2	<ul style="list-style-type: none"> 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。









※1 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

※2 6-11歳に対して承認

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [MHRA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [Israel Ministry of Health](#), [WHO](#), [EMA](#), [EMA](#)

5～11歳の小児への新型コロナワクチン追加接種に関する諸外国の推奨状況

5～11歳の小児に対する追加接種について、米国とイスラエルが全ての小児に対して、カナダとドイツがハイリスク小児に対して接種を推奨している一方で、その他の国では未発表である。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	5～11歳の小児を対象とした追加接種（3回目）に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー	全ての小児に対して追加接種を推奨。（2022/5/19）
 英国	NHS	（なし）	（記載なし）
 カナダ	NACI	ファイザー	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児に追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。（2022/8/19）
 フランス	保健省	（なし）	（記載なし）
 ドイツ	保健省	ファイザー	基礎疾患を有する小児に接種を推奨。（2022/5/25）
 イスラエル	保健省	ファイザー	全ての小児に対して追加接種を推奨。（2022/6/14）
 国際連合	WHO	（なし）	現時点で12歳未満の小児に対する追加接種の推奨はない。今後小児に対する追加接種の必要性についてより多くのデータが入手可能になれば、推奨を更新予定。（2022/8/18）
 EU	EMA	（なし）	（記載なし）

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

Source: [CDC](#), [NACI](#), [ドイツ保健省](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#)

2. 本日の論点：【2】5～11歳の小児に対する追加接種について①

まとめ

- わが国では、2022年2月より、5～11歳に対する新型コロナワクチンの初回接種を開始している。
- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5～11歳が約3割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。
- 有効性に関して、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに遞減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。
- 安全性に関して、米国において、3回目接種後の局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意差がなかったことが報告されている。また、我が国における5～11歳における初回接種後の報告状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念はないとされている。
- わが国では、ファイザー社ワクチンの5～11歳の小児における追加接種について、臨床試験における免疫原性等の有効性及び有害事象等の発生頻度等の安全性に関する成績を踏まえ、8月30日に薬事承認された。
- 諸外国における5～11歳の小児に対する追加接種の取扱は、米国とイスラエルが全ての児に対して、ドイツがハイリスク児のみに対して推奨している一方で、その他の国では言及がないなど、国によって異なる。

事務局案

- 今般、薬事承認されたファイザー社ワクチンによる5～11歳に対する追加接種について有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

論点

- 【1】 オミクロン株対応ワクチンの接種について
 - (1) オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 【2】 小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 - (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について
 - ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について
 - ② 接種対象者、接種間隔等について
 - (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について
 - (3) 小児に対する公的関与の規定の適用

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
(1) 5～11歳の小児に対する追加接種について (2) 接種対象者、接種間隔等について

5～11歳の小児に対する追加接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

追加接種で用いるファイザー社ワクチンは、薬事審査において以下のように評価された上で、5～11歳の小児を対象に、2回目の接種から少なくとも5ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和3年8月17日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 総合評価

機構は、（中略）5～11歳の小児におけるSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィット・リスクバランスの判断の下で、5～11歳の小児に対して本剤の追加免疫を可能とすることの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用）】（2022年8月改訂）（一部抜粋、下線は事務局で追記）

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

2. 本日の論点：【2】5～11歳の小児に対する追加接種について②

まとめ

【接種対象者について】

- わが国では8月30日に、ファイザー社ワクチンによる5～11歳の小児に対する追加接種が薬事承認された。
- 5～11歳の小児に対する追加接種の有効性については、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに逡減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。（再掲）

【接種間隔について】

- 添付文書上、追加接種の接種時期については、「2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる」とされている。



事務局案

【接種対象者について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の有効性に関して、オミクロン株流行下において、時間経過とともに初回接種の発症予防効果は逡減するが、近接した年齢区分において追加接種により回復することが確認されている。5～11歳の小児においても同様の効果が期待できると考えられることから、5～11歳の小児に対する追加接種の対象者を2回接種を終了した全ての児としてはどうか。

【接種間隔について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の接種間隔は、2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後とすることとしてはどうか。

論点

- 【1】 オミクロン株対応ワクチンの接種について
 - (1) オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 【2】 小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 - (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について
 - (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について
 - ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について
 - (3) 小児に対する公的関与の規定の適用

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの免疫原性

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種については、事前に設定した免疫原性基準を満たし、また、GMT比率等について若年成人と比較して非劣性であったと報告している。

モデルナ社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児におけるSARS-CoV-2感染歴のない免疫原性評価対象集団において、SARS-CoV-2中和GMTと血清反応率を年齢群ごとに評価。

結果：2回接種後57日までの参加者において、生後6～23ヶ月（比較対照群18～25歳）では、SARS-CoV-2 GMTの比率は1.28 (95%CI: 1.12, 1.47)、2-5歳の参加者において は1.01 (95%CI: 0.88, 1.17) であった。

2回接種後のGMR及び血清反応（18-25歳との比較）

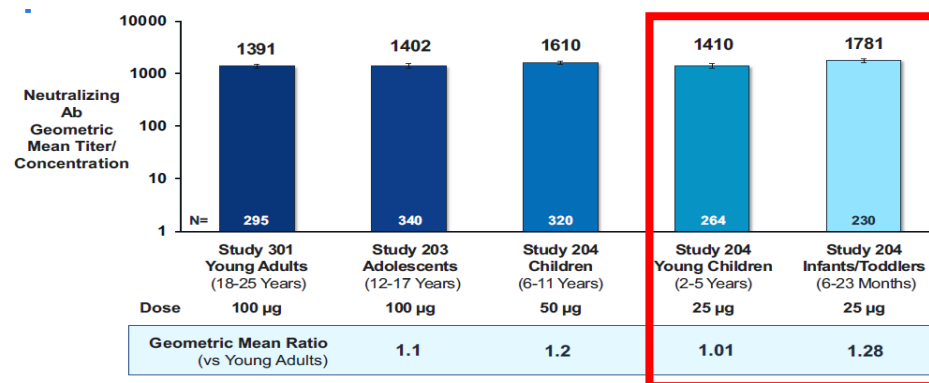
Day 57 Analysis, Part 2 PsVNA ID50 assay	Study 204		Study 301
	Infants/Toddlers (6-23 Months) mRNA-1273 (25 µg) N = 230	Young Children (2-5 Years) mRNA-1273 (25 µg) N = 264	Young Adults* (18-25 Years) mRNA-1273 (100 µg) N = 295
GMC (Geometric Mean Titer)	1781	1410	1391
95% CI	(1606, 1974)	(1274, 1561)	(1262, 1532)
GMC Ratio (Study 204 vs. 301)	1.28	1.01	
95% CI	(1.12, 1.47)	(0.88, 1.17)	
Seroresponse, n/N (%)	230/230 (100%)	261/264 (98.9%)	289/291 (99.3%)
95% CI	(98.4, 100)	(96.7, 99.8)	(97.5, 99.9)
Difference (Study 204 vs. 301)	0.7	-0.4	
95% CI	(-1.0, 2.5)	(-2.7, 1.5)	

Success Criteria GMC Ratio: Lower 95% CI \geq 0.67 & Point Estimate \geq 0.8
 Difference in Seroresponse Rate: 95% CI $>$ -10% & Point Estimate $>$ -5%

Per Protocol Immunogenicity Subset; *Samples tested at PPD laboratories

CONFIDENTIAL

2回接種後のGMRの比較（6歳-25歳との比較）



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの発症予防効果

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種のオミクロン株流行期における2回接種の有効性について、生後6～23ヶ月に対しては50.6%（95% CI: 21.4%, 68.6%）、2～5歳に対しては36.8%（95% CI: 12.5%, 54.0%）の有効性を示し、成人のオミクロン株における有効性と整合的と報告している。

モデルナ社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回接種後の予備的記述的有効性解析では、治験薬（mRNA-1273）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が1762人、プラセボが593人、2～5歳では治験薬が3040人、プラセボが1008人割り付けられた。

結果：

– 2回目接種後14日以降の発症予防効果は、生後6～23ヶ月でのVE推定値は50.6%（95% CI: 21.4%, 68.6%）であり、2～5歳におけるVE推定値は36.8%（95% CI: 12.5%, 54.0%）であった。

2回接種の14日後以降におけるワクチン有効性

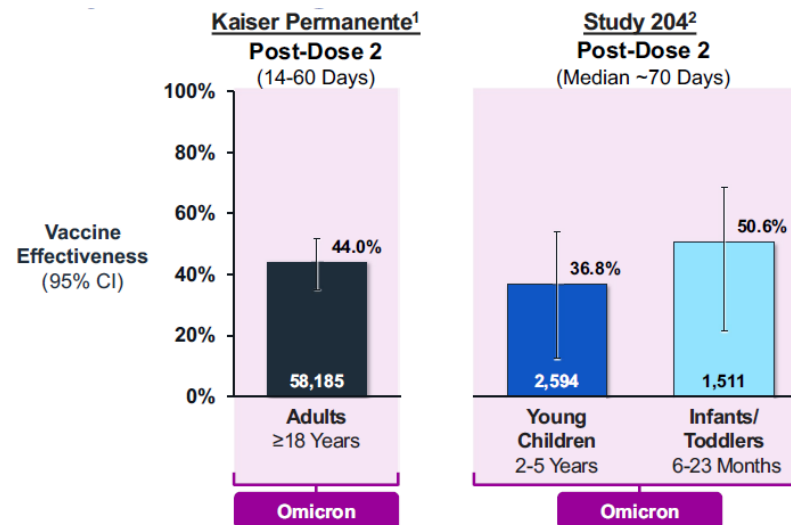
6ヶ月から23ヶ月

	mRNA-1273 25 µg	Placebo
CDC case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	51 / 1,511 (3.4%)	34 / 513 (6.6%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	138 (103, 182)	280 (194, 391)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	50.6% (21.4, 68.6)	
301 case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	37 / 1,511 (2.4%)	18 / 513 (3.5%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	100 (70, 138)	146 (87, 231)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	31.5% (-27.7, 62.0)	

24ヶ月から5歳

	mRNA-1273 25 µg	Placebo
CDC case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	119 / 2,594 (4.6%)	61 / 858 (7.1%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	175 (145, 209)	277 (212, 356)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	36.8% (12.5, 54.0)	
301 case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	71 / 2,594 (2.7%)	43 / 858 (5.0%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	104 (81, 131)	194 (140, 261)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	46.4% (19.8, 63.8)	

2回接種におけるワクチン有効性（年齢別）



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの安全性

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種については、2回目接種後2ヶ月以上の追跡期間（中央値71日）において、安全性を報告している。

モデルナ社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回接種後の予備的記述的有効性解析では、治験薬（mRNA-1273）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が1762人、プラセボが593人、2～5歳では治験薬が3040人、プラセボが1008人割り付けられた。

結果：プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。

全身反応

- －多くが軽度から中等度で、持続時間は1～3日以内であった。
- －最も多く報告されたものは、生後6ヶ月～36ヶ月では易刺激性/涕泣、生後37ヶ月～5歳では倦怠感であった。
- －発熱は、生後24ヶ月～5歳で、2回目接種の方が多かった。(1回目接種7.7%～11.3%、2回目接種16.0%～18.9%)

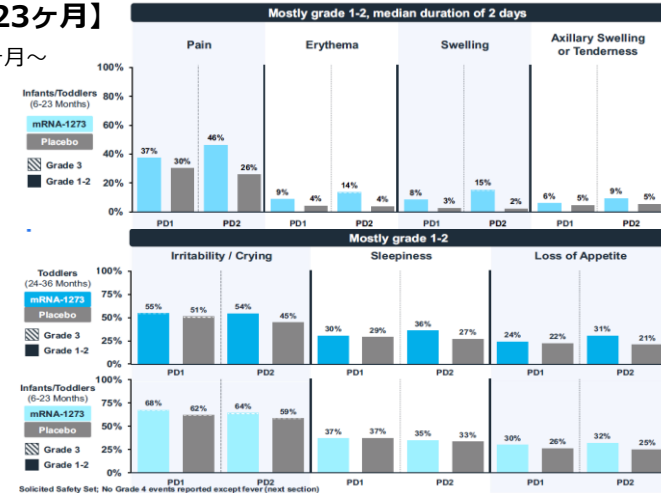
局所反応

多くが軽度で、24ヶ月～5歳では、接種部の痛みが全体の副反応のうち最も多かった。(76.8%～83.8%)

1回又は2回接種後の局所及び全身反応

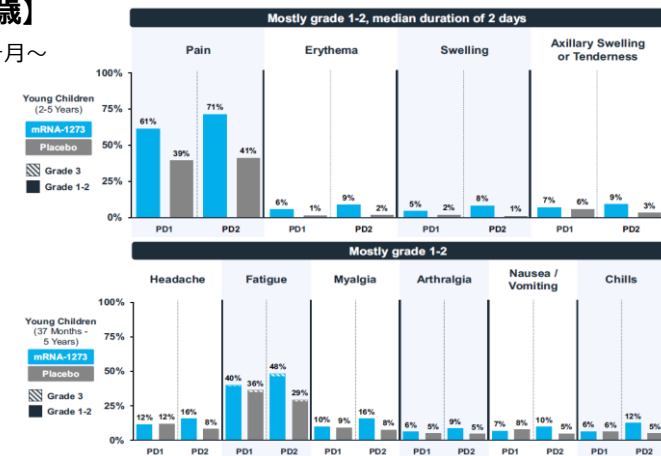
【6ヶ月～23ヶ月】

※全身反応は24ヶ月～36ヶ月を含む



【2歳～5歳】

※全身反応は37ヶ月～



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの免疫原性

ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種については、2回接種後の免疫ブリッジングの基準を部分的に満たしたが、3回接種後の免疫ブリッジング基準（若年成人に対する2回接種後に対するもの）を満たして有効性が示唆されたこと、また3回目接種後のオミクロン株に対する中和抗体価が高かったことを報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児におけるSARS-CoV-2感染歴のない免疫原性評価対象集団において、ワクチンの由来株となった基準株（USA_WA1/2020）に対するSARS-CoV-2中和GMTと血清反応率を年齢群ごとに評価。

結果：生後6～23ヶ月（比較対照群16～25歳）への3回接種後1カ月までの参加者において、SARS-CoV-2 GMTの比率は1.19（95%CI：1.00, 1.42）、2-4歳の参加者においては1.30（95%CI：1.13, 1.50）であった。

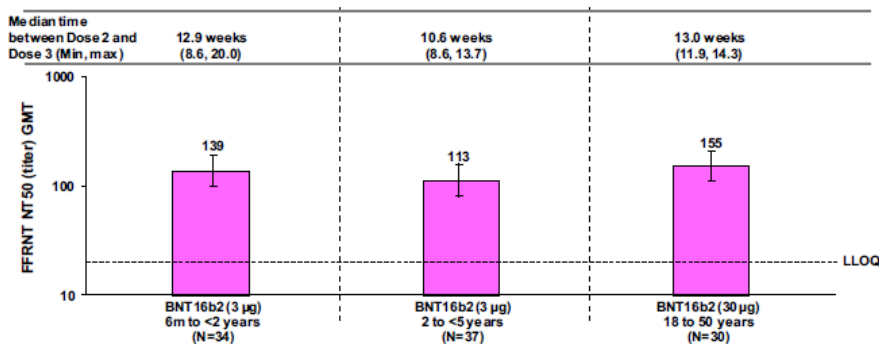
3回接種後のGMR及び血清反応（16-25歳との比較）

6ヶ月から2歳	BNT162b2 (3 µg) 6M to <2 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		6M to <2 / 16-25 years	
	n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
GMR						
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	82	1406.5 (1211.3, 1633.1)	170	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.19 (1.00, 1.42)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8 and ≥1 per FDA criteria

Seroresponse	BNT162b2 (3 µg) 6M to <2 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		Difference in % 6M to <2 - 16-25 years	
	N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
Seroresponse						
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	80	80 (100.0) (95.5, 100.0)	170	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-3.4, 4.2)	Y

各年代における3回接種後のGMR



2-5歳

2-5歳	BNT162b2 (3 µg) 2 to <5 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		2 to <5 / 16-25 years	
	n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
GMR						
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	143	1535.2 (1388.2, 1697.8)	170	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.30 (1.13, 1.50)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8 and ≥1 per FDA criteria

Seroresponse	BNT162b2 (3 µg) 2 to <5 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		Difference in % 2 to <5 - 16-25 years	
	N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
Seroresponse						
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	141	141 (100.0) (97.4, 100.0)	170	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-1.5, 4.2)	Y

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について

(2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの発症予防効果

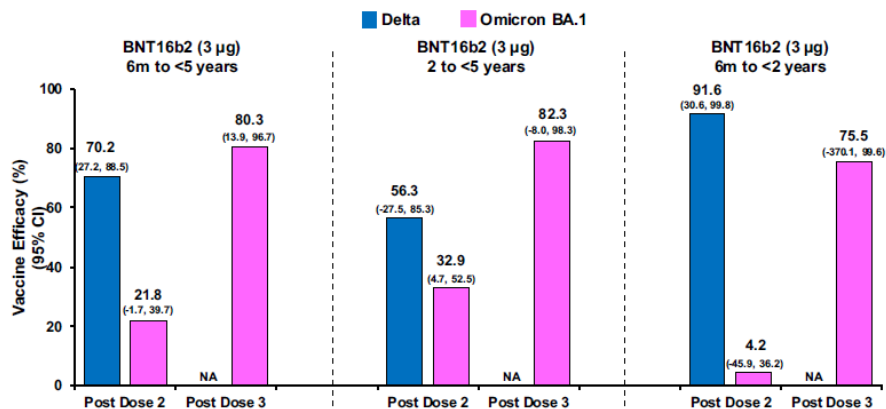
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種については、他の年代と同様に、2回接種によって、デルタ株に対しては有効性を示すが、オミクロン株に対しては十分な有効性を示さず、オミクロン株に対する高い有効性を確保するためには3回接種が必要であると報告している。

ファイザー社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回及び3回接種後の予備的記述的有効性解析では、治験薬 (BNT162b2) 及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が376人、プラセボが179人、2～4歳では治験薬が589人、プラセボが271人割り付けられた。

結果：この予備解析における生後6～23ヶ月でのVE推定値は75.6% (95% CI: -369.1%, 99.6%) で、BNT162b2群ではCOVID-19が1例、プラセボ群では2例であった。また同様に2～4歳におけるVE推定値は82.4% (95% CI: -7.6%, 98.3%) で、BNT162b2群ではCOVID-19が2例、プラセボ群では5例であった。

2回接種及び3回接種のワクチン有効性



3回接種後7日後におけるワクチン有効性 (年齢層別)

	BNT162b2 (3 µg)		Placebo		VE (%)	(95% CI)
	n / N	Surveillance Time (n)	n / N	Surveillance Time (n)		
6 months to <5 years	3 / 992	0.086 (758)	7 / 464	0.039 (348)	80.3	(13.9, 96.7)
2 to <5 years	2 / 606	0.056 (481)	5 / 280	0.025 (209)	82.3	(-8.0, 98.3)
6 months to <2 years	1 / 386	0.030 (277)	2 / 184	0.015 (139)	75.5	(-370.1, 99.6)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について

(2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの安全性について

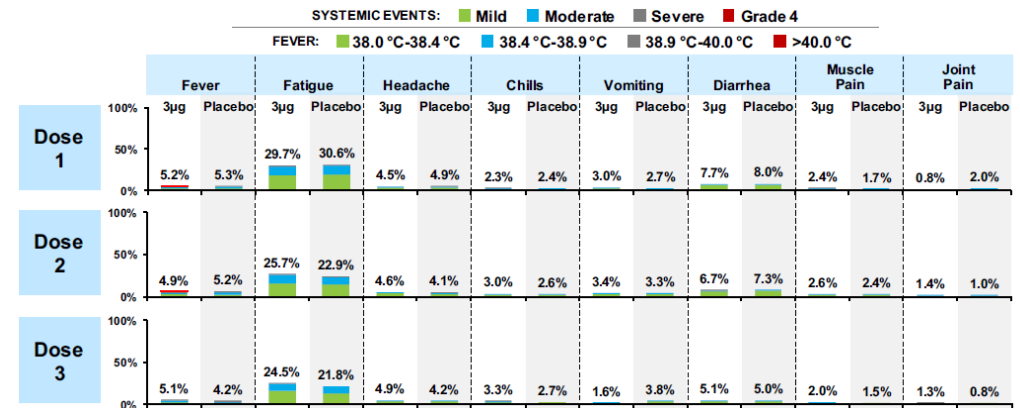
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種の安全性について、局所反応は軽度から中等度であり、全身反応についてもプラセボと同等であると報告している。

ファイザー社試験 (FDA報告資料¹)

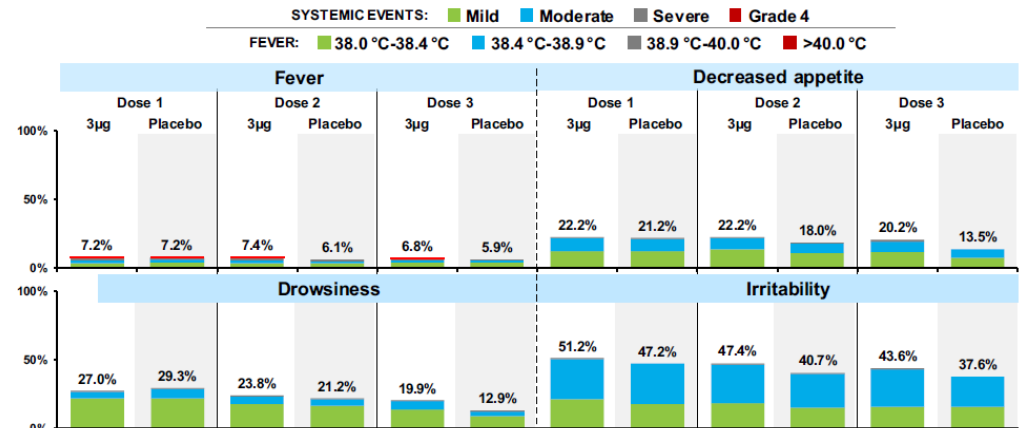
研究内容：フェーズ2/3試験では、生後6カ月から4歳までの合計4,526人の参加者が、3週間間隔で3 μ gの治験薬 (BNT162b2) 又はプラセボを2回接種する方法に2対1で無作為に割り付けられた。2回目接種後の安全性及び有効性データの解析に基づき、投与2回目から少なくとも8週間後に3回目の接種を追加した。

結果：フェーズ2/3試験における安全性評価において、いずれかの接種後の即時副反応の報告頻度は0.5%未満、注射部位における反応は20.5～36.3%、全身性反応は30.8～61.0%であった。BNT162b2投与者6名とプラセボ投与者1名が有害事象により試験から離脱した。生後6～23カ月のBNT162b2投与者17人に重篤な有害事象が報告されたが、治験責任医師又はFDAがワクチンとの関連性を認めたものはなかった。また、死亡例は報告されなかった。

1～3回接種7日後における全身性症状（2～5歳）



1～3回接種7日後における全身性症状（6ヶ月～2歳）



¹ FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].
2 プロトコルの修正による。

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況について

生後6か月～4歳の小児への新型コロナワクチン初回接種に関する諸外国等の推奨状況

5歳未満の小児に対する初回シリーズ接種について、米国が全ての児に対して、イスラエルがハイリスク児に対して推奨を出しており、カナダは全ての児に対して接種を認めている。その他の国では未発表である。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	6か月～4歳の小児を対象とした初回シリーズ接種に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児に対して接種を推奨。(2022/6/18)
 英国	NHS	(なし)	(記載なし)
 カナダ	NACI	モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児は接種し得る。(2022/7/14)
 フランス	保健省	(なし)	(記載なし)
 ドイツ	保健省	(なし)	(記載なし)
 イスラエル	保健省	ファイザー、モデルナ	ハイリスク児 ^{*1} に接種を推奨。(2022/7/6)
 国際連合	WHO	(なし)	(記載なし)
 EU	EMA	(なし)	(記載なし)

注：主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

*1 慢性疾患を持つ、または免疫抑制状態の児を含む。

Source: [CDC](#), [NACI](#), [イスラエル保健省](#),

2. 本日の論点：【3】生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について

まとめ

- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5歳未満が約6割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。
- 有効性については、米国における議論において、モデルナ社及びファイザー社は、臨床試験における、免疫原性の評価に係る報告に加えて、臨床試験の結果に基づき、オミクロン株流行下での発症予防効果を確認したと報告している。
- 安全性については、米国における議論において、モデルナ社及びファイザー社は、臨床試験の結果に基づき、安全性上の大きな問題はなかったと報告している。
- わが国においては、生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種のワクチンについて、現時点では薬事承認されていないため、引き続き、情報収集を進めていくこととする。

論点

- 【1】 オミクロン株対応ワクチンの接種について
 - (1) オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 【2】 小児に対する新型コロナワクチンの接種について
 - (1) 5～11歳の小児に対する追加接種について
 - (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について
 - (3) 小児に対する公的関与の規定の適用

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について(第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲)

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨(集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性)等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与(接種勧奨・努力義務)の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況(公衆衛生の見地)と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる(予防接種法附則第7条第4項)こととされている。

5～11歳の小児（追加接種の場合）に対する公的関与の規定の適用について

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、5～11歳の小児（追加接種の場合）への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		5～11歳の小児（追加接種の場合）	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）	<ul style="list-style-type: none"> ・ オミクロン株の流行下において、<u>小児の感染者数は増加しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、10代以下の小児が約3割を占めている。</u> ・ <u>小児の重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。</u> ・ 入院患者のレジストリによると、オミクロン株流行期に登録された患者は、デルタ株流行期（2021年8月～12月）と比較して、<u>低年齢で、基礎疾患を持つ方、教育関連施設での接触歴のある方が多かったとの報告がある。また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降における小児の新型コロナウイルス感染症の重症・中等症の年齢別割合では、5～11歳が約3割、5歳未満が約6割を占め、疾患としては急性脳症やけいれんなど神経合併症の割合が高かった。</u> 	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	<p>【免疫原性の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 参照株に対する中和抗体価は、3回目接種後が2回目接種後よりも高く、2回目接種後に対する3回目接種後のGMRは感染歴のない集団で2.17等と報告。 ・ オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価を探索的に評価した結果は右下表のとおりであり、<u>感染歴のない集団において3回目接種後のGMTは2回目接種後よりも約22倍高かった。</u> <p>【ワクチンの有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国の報告によると、オミクロン株流行下において、<u>5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに遞減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。</u>
		安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事審査において、<u>接種により局所及び全身反応が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、その他の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認している。</u> ・ 海外においても、<u>追加接種による局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったと報告されている。</u>

2. 本日の論点： 5～11歳の小児に対する公的関与の規定の適用（追加接種の場合）

まとめ

- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5～11歳が約3割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。（再掲）
- 有効性については、オミクロン株流行下において、時間経過とともに逶減した初回接種の感染予防効果が、追加接種によって回復することが、近接した年齢区分で確認されていること等、オミクロン株流行下における一定の有効性を示唆する報告があり、わが国において薬事承認されている。
- 安全性については、局所及び全身反応のほとんどが軽症又は中等症であり、大きな懸念はないと薬事審査において判断されており、海外においても、追加接種による局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったことが報告されている。



事務局案

- 5～11歳の小児に対する追加接種について、オミクロン株流行下での小児における感染動向や、追加接種のオミクロン株流行下における有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、5～11歳の小児（追加接種の場合）に対する努力義務の規定の適用について、どのように考えるか。

関係法令等の改正イメージ①

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項及び次条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一～三 （略）

四 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

五 （略）

2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種（次項及び次条において「第一期追加接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一・二 （略）

三 前条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種の終了後五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法

四 （略）

2 （略）

関係法令等の改正イメージ②

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）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

3 使用するワクチン

(2) 第一期追加接種

第一期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年2月14日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	18歳以上の者
<u>新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</u>	<u>5歳以上12歳未満の者</u>
組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	18歳以上の者

関係法令等の改正イメージ③

予防接種実施要領（改正後イメージ）

2 各論

※赤字が改正箇所

(2) 第一期追加接種

イ 5歳以上11歳以下の者への接種

(ア) 5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の第一期追加接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1（4）イ予防接種要注意事項の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意事項に該当すること。

a 対象者

5歳以上11歳以下の者

b 接種量等

1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2ミリリットルとすること。

c 接種間隔

初回接種の完了から5か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）イ（ア）d及びeの記載事項に従うこと。

【参考】（1）イ（ア）

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

予防接種法（昭和23年法律第68号）

※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は省令で定める。（11条）

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を指示することができる。【附則7条1項】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勧奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【附則7条4項】

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 以下の者については、努力義務規定を適用しない。【附則7・8項】
 - ・12歳未満の者
 - ・60歳未満の者（4回目接種の場合のみ）

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター、組換えコロナウイルス）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
 - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8・9条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「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）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する5歳以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン
 - ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ⑤武田社ワクチン（ノババックス）

いわゆる“大臣指示”

※第一期追加接種の場合は①・②・⑤のみ

※第二期追加接種の場合は①・②のみ

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（自治体向け手引き）、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細
- ワクチン各論（詳細な使用方法、標準的な接種間隔等）
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
 - ・初回接種、第一期追加接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

以下、参考資料

日本におけるオミクロン優位期およびデルタ優位期でのmRNAワクチンの発症予防効果

mRNAワクチンはデルタ優位期に高い発症予防効果を、オミクロン優位期に中程度の発症予防効果を認めた。追加接種では発症予防効果が高い水準に回復した。

Arashiro et al¹ (Clinical infectious disease, 2022)

研究内容：2021年8月1日から2022年3月31日までの期間、国内16医療機関において、5795人を対象として試験陰性デザインの場合コントロール研究を実施し、mRNAワクチン^{※1}のワクチン効果(VE^{※2})(発症予防効果)を検討した。

結果：

・デルタ優位期（ワクチン未接種者と比較して）	VE, %(95%CI)
1回接種、または2回接種後13日以内	64(52-73)
2回接種後14日-3か月	88(80-92)
2回接種後3-6か月	86(35-97)
・オミクロン優位期（ワクチン未接種者と比較して）	VE, %(95%CI)
1回接種、または2回接種後13日以内	29(-32-62)
2回接種後14日-3か月	55(34-69)
2回接種後3-6か月	54(42-63)
2回接種後6か月以上	52(37-63)
3回接種後14日未満	69(50-81)
3回接種後14日以上	78(67-86)

著者らは、英国や米国よりも高いワクチン効果が認められるのは、社会的・公衆衛生的措置を積極的に緩和していないこと、人口のほとんどが過去に感染していないことなどの影響が考えられる、と報告している。

※1 BNT162b2が55.8%、mRNA-1273が40.4%。

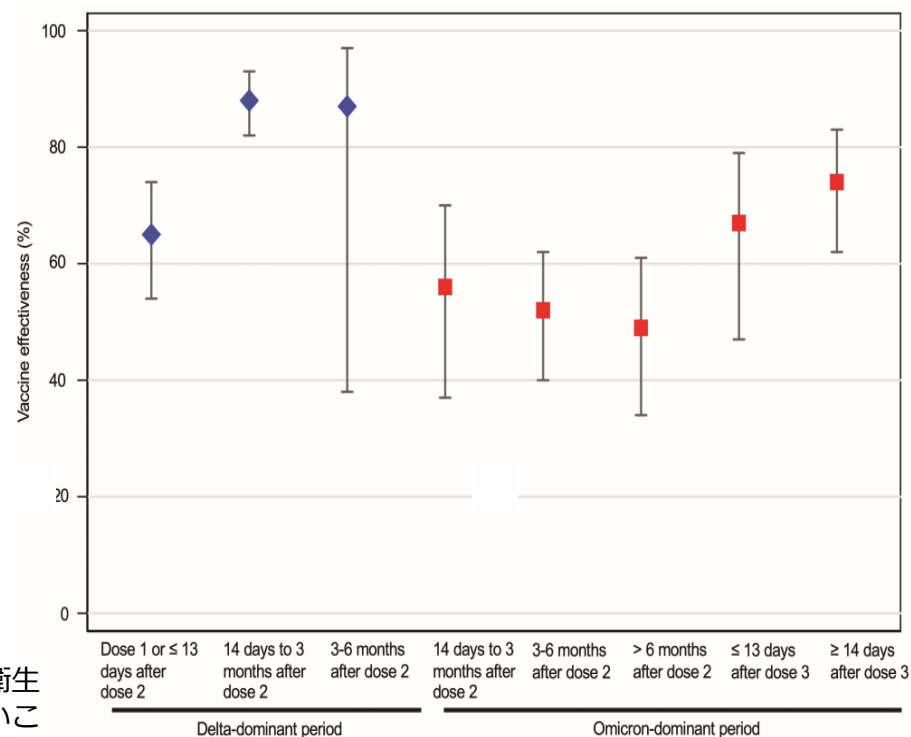
※2 $VE = (1 - aOR) \times 100(\%)$ (aOR: 調整オッズ比)

※3 年齢、性別、併存症、学歴、居住地、職業(医療従事者か否か)、過去のSARS-CoV-2テスト、SARS-CoV-2の既往、濃厚接触の既往、医療施設、暦週、マスク着用、過去2週間のハイリスクな行動で調整。

1. Arashiro T, Motoi S et al. COVID-19 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection during Delta-dominant and Omicron-dominant periods in Japan: a multi-center prospective case-control study (FASCINATE study).

Clinical Infectious Disease, ciac635, <https://doi.org/10.1093/cid/ciac635> (ACCEPTED MANUSCRIPT)

デルタ優位期、オミクロン優位期の ワクチン接種歴とワクチン効果^{※3}



諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



米国

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(CDC、2022年3月29日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(未発表)

追加接種 (3回目)
中等度～重度
免疫不全者：
2021年8月13日～
高齢者他：
2021年9月25日～

追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者※1、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る。

追加接種 (4回目)
2022年3月29日～

認可/推奨ワクチン

(CDC、7月20日最終更新日)

4回目接種はmRNAワクチンでなければならない。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(FDA、2022年6月30日)

2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。

※1 固形腫瘍や血液腫瘍の治療中、固形臓器移植後で免疫抑制療法中、CAR-T療法を受けた既往または（2年以内の移植または免疫抑制療法中の）造血幹細胞移植を受けた既往、中等度から重度の原発性免疫不全、進行したまたは未治療のHIV感染、高用量ステロイド・アルキル化薬・代謝拮抗薬・臓器移植に関連した免疫抑制剤・TNF阻害剤等による治療中等を含む。

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(NHS、2022年3月3日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(JCVI、2022年5月20日)

追加接種(3回目※1)
免疫不全者：
2021年9月1日～
それ以外：
2021年9月20日～※2

- 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して追加接種が提供される。
- 追加接種から約6か月（最短で3か月以上）空けて接種を推奨。

高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、65歳以上の者、16-49歳のハイリスク者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年7月15日)

(上記に加えて) 50-64歳の者、5-15歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者に対して接種を推奨。

追加接種(4回目)
2022年春

認可/推奨ワクチン

(NHS、5月26日最終更新日)
ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※3。

(JCVI、2022年8月15日)

前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(JCVI、2022年8月15日)

18歳以上の人に対しては、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)、モデルナ社またはファイザー社の従来型ワクチンが使用されるべき。

5-17歳の人に対しては、ファイザー社の従来型ワクチンが使用されるべき。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 医師により例外的に他のワクチンを推奨される場合もある。

SOURCE: 英国内閣府, [Public Health England](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

追加接種（3回目）

免疫不全者：
2021年9月10日～
それ以外：
2021年9月28日～※1

(NACI、2022年4月5日)

- 80歳以上の者、長期介護施設や共同居住施設に入居する高齢者に接種を推奨。
- 70～79歳への提供も考慮し得る。
- 前回接種から6か月後以降での接種を目指すべきだが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

(NACI、2022年6月29日)

- 65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、12歳以上の共同生活者に追加接種が提供されるべき。
- 12～64歳の者に接種し得る。
- 前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。

追加接種（4回目）：
2022年4月5日～※1

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年4月5日)

モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンが考慮され得る。mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※1 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。

SOURCE: [カナダ政府](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(保健省、2022年3月15日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(2022年5月12日、HAS)

追加接種 (3回目)
重度の免疫不全者：
2021年4月11日～
それ以外：
2021年9月1日～

追加接種から3か月以上経過した、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者に接種を推奨。

- 重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）に追加接種が提供されるべき。
- 医療従事者に追加接種の提供が検討されるべき。

追加接種 (4回目)
2022年3月14日～

(保健省、2022年3月31日)
(上記に加えて) 追加接種から6か月以上経過^{※1}した60歳～79歳の者に接種を推奨。

(接種間隔については未発表)

(保健省、2022年7月26日)
(上記に加えて) 追加接種から6か月以上経過^{※1}した、妊婦、重症化リスクのある者とその家族、医療従事者、健康・社会福祉分野の従事者、弱者のもとで働くホームヘルパー、救急救命士、消防士に接種を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(保健省、7月19日最終更新日)
mRNAワクチンの使用を推奨。

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※1 追加接種(3回目)接種完了後3か月以内に感染した場合には、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は感染から3か月以上経過後、60～79歳の者は感染から6か月以上経過後に4回目を接種する。追加接種(3回目)接種完了から3か月以上経過後に感染した場合には4回目接種は必要ではない。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



ドイツ

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

追加接種 (3回目)
2021年9月1日～

(保健省、2022年2月15日)

(未発表)

追加接種から3か月以上経過した、70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、及び追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨。

追加接種 (4回目)
2022年2月15日～※1

(保健省、2022年8月18日)

60歳以上の者、基礎疾患を持つまたは免疫不全の5歳以上の者、介護施設入所者、重症化リスクのある統合支援施設利用者、及び医療・介護従事者に接種を推奨。4回目接種は追加接種から6か月後に提供されるべき。正当な理由があれば、接種間隔は4か月に短縮可能。

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

認可/推奨ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

(保健省、2022年8月18日最終更新日)

mRNAワクチンを使用すべき。

(未発表)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

イスラエル

接種開始日 (初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～

対象者に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(未発表)

追加接種(3回目)
免疫不全者：
2021年7月12日～
それ以外：
2021年8月1日～

(保健省、2021年12月30日)
免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員に接種を推奨。追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

追加接種(4回目)
免疫不全者等：
2021年12月30日～
それ以外：
2022年1月2日～

(保健省、2022年1月2日)
(上記に加えて) 60歳以上の者、医療従事者に接種を推奨。

(保健省、2022年1月26日)
(上記に加えて) 18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者に接種を推奨。

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

認可/推奨ワクチン
(未発表)

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

- (保健省、2021年12月31日)
- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
 - mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



国際連合

接種開始日

(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種

N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(WHO、2022年5月17日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(未発表)

追加接種

N/A

(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示されていると言及)

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※¹
- ヤンセン
- ノババックス※²
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※³

認可/推奨ワクチン

(明記なし)

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※¹ COVISHIELD社製を含む。

※² Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※³ WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。

SOURCE: [WHO](#), [WHO](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



EU

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(EMA/ECDC、2022年4月6日)

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

追加接種
N/A

- 80歳以上の者に接種し得る。
- 追加接種後4か月以降に4回目接種を行った場合でのみデータを得られていることを考慮して接種方針を決定すべき。

- 重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者に対して追加接種が提供されるべき。
- オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合には、医療・介護従事者に対する追加接種の提供が検討されるべき。

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

- (上記に加えて) 60-79歳の者、及び全ての年齢のハイリスク者に接種の検討を推奨。
- 追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

(接種間隔については未発表)

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

認可/推奨ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

(EMA/ECDC、2022年4月6日)
mRNAワクチンを使用し得る。

(EMA/ECDC、2022年7月11日)
9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。

参考資料一覧（1/5）

オミクロン株対応ワクチンに係る諸外国の状況

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況

米国

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses*. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>> [Accessed 21 July 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose*. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>> [Accessed 1 Sep 2022].

英国

GOV.UK. 2022. *JCVI publishes advice on COVID-19 vaccines for autumn booster programme*. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-publishes-advice-on-covid-19-vaccines-for-autumn-booster-programme>> [Accessed Sep 1, 2022].

GOV.UK. 2022. *First bivalent COVID-19 booster vaccine approved by UK medicines regulator*. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/first-bivalent-covid-19-booster-vaccine-approved-by-uk-medicines-regulator>> [Accessed Sep 1, 2022].

カナダ

NACI. 2022. *Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada*. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 21 July 2022].

フランス

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

WHO. 2022. *Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on-the-composition-of-current-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].

WHO. 2022. *Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19>> [Accessed 21 July 2022].

EU

EMA. 2022. *ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency*. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].

参考資料一覧 (2/5)

小児への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の状況

米国

Centers for Disease Control and Prevention. 2022. COVID-19 Vaccination for Children 5-11 Years Old. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/planning/children.html>> [Accessed 25 January 2021].

Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Coronavirus Disease 2019. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1102-PediatricCOVID-19Vaccine.html>> [Accessed 25 January 2021].

英国

GOV.UK. 2022. JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people: 22 December 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-update-on-advice-for-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-22-december-2021>> [Accessed 25 January 2022].

NHS England. 2022. [online] Available at: <<https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2021/12/C1524-updated-jvci-advice-for-the-vaccination-of-children-and-young-people.pdf>> [Accessed 25 January 2022].

GOV.UK. 2022. COVID-19: the green book, chapter 14a. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>> [Accessed 1 February 2022].

カナダ

Health Canada. 2021. SUMMARY OF THE NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF NOVEMBER 19, 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/summary/summary.pdf>> [Accessed 25 January 2021].

NACI. 2022. Recommendations on the use of a first booster dose of Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/summary/summary.pdf>> [Accessed 1 September 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. La vaccination des enfants – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/article/la-vaccination-des-enfants>> [Accessed 25 January 2021].

ドイツ

Zusammengegenercorona.de. 2021. Corona-Schutzimpfung ab 5 Jahren. [online] Available at: <<https://www.zusammengegenercorona.de/impfen/kinder/corona-schutzimpfung-ab-5-jahren/>> [Accessed 1 September 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/21112021-04>> [Accessed 25 January 2021].

Ministry of Health. 2022. The Director General has Adopted the Recommendation of the Advisory Committee on Epidemic Control to Vaccinate Children 6 Months through 5 Years. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/06072022-03>> [Accessed 1 September 2022].

Ministry of Health. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/policy/epi-792805222/he/files_regulation_epidemiology_epi-792805222.pdf> [Accessed 1 September 2022].

WHO

WHO. 2022. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing: Vaccines. [online] Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1> [Accessed 25 January 2021].

EMA

European Medicines Agency. 2021. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>> [Accessed 1 September 2022].

European Medicines Agency. 2021. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) . [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Spikevax>> [Accessed 1 September 2022].

参考資料一覧 (3/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

米国

保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed July 21, 2022]

CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html>. [Accessed 21 July 2022].

CDC. CDC Strengthens Recommendations and Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0519-covid-booster-acip.html>. [Accessed 21 July 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>> [Accessed 21 July 2022].

英国

英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUM AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> [Accessed July 21, 2022]

Public Health England. 2021. JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> [Accessed July 21, 2022]

NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. [https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022](https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022) [Accessed July 21, 2022].

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf [Accessed July 21, 2022]

GOV.UK. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older and older residents in care homes: 24 March 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-spring-booster-resources/a-guide-to-the-spring-booster-for-those-aged-75-years-and-older-residents-in-care-homes#fn:1> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. [https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022](https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022) [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. [https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022](https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022) [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. JCVI publishes advice on COVID-19 vaccines for autumn booster programme. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-publishes-advice-on-covid-19-vaccines-for-autumn-booster-programme>> [Accessed Sep 1, 2022].

カナダ

カナダ政府. Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed July 21, 2022].

NACI. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.html#a7> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 21 July 2022]

参考資料一覧（4/5）

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19: deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf [Accessed July 21, 2022]

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19.* [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengegenecorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed July 21, 2022].

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html [Accessed July 21, 2022]

イスラエル

イスラエル保健省. Fourth Vaccine Dose. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月21日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月30日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月31日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月2日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月26日）. <https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02> [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> [Accessed July 21, 2022]

イスラエル保健省. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

参考資料一覧 (5/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

国際連合

WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2022. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19> [Accessed Aug 5, 2022]

EU

European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [Accessed July 21, 2022].

EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].

EMA. 2022. ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].