

新型コロナワクチンの接種について

1. 新型コロナ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

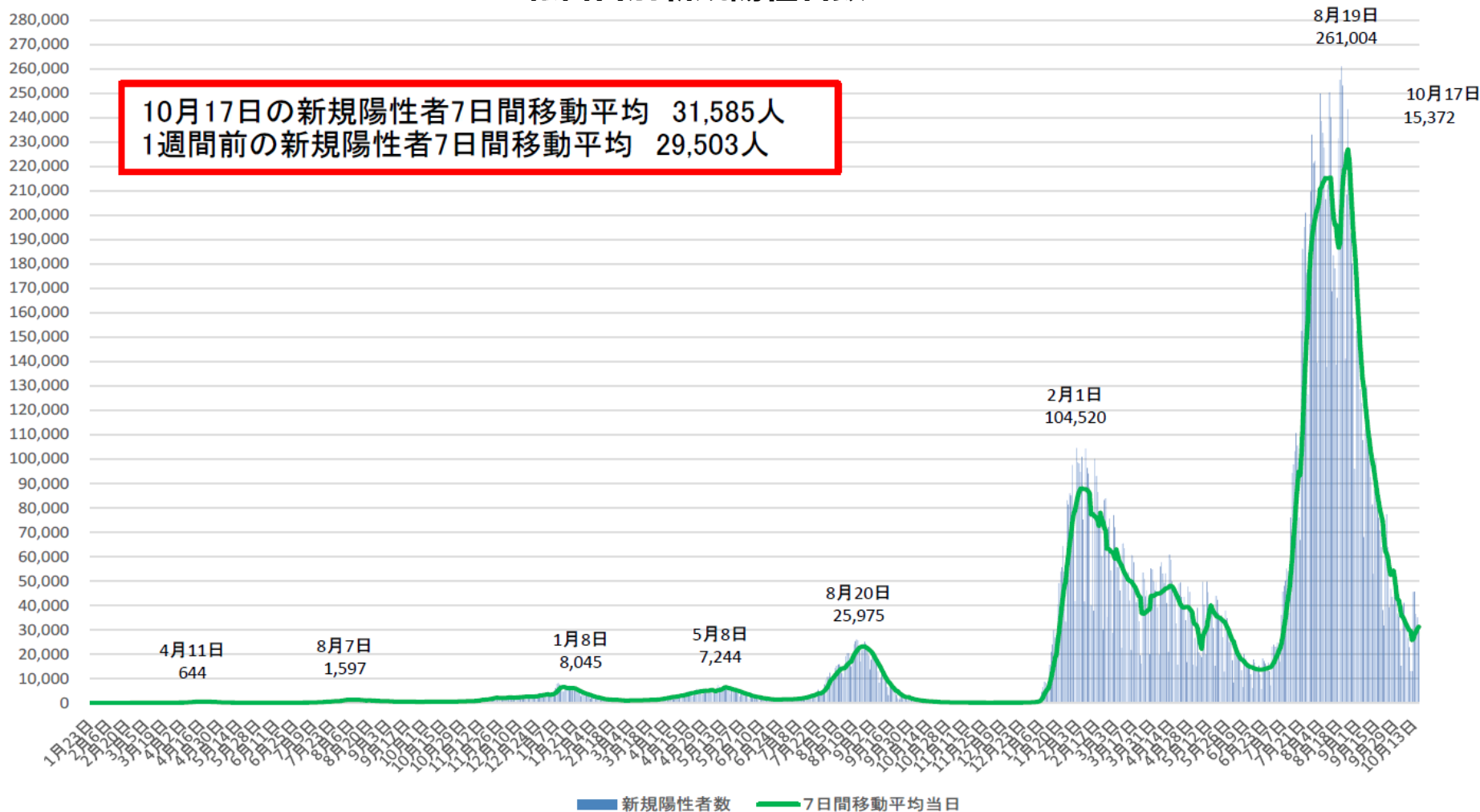
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

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

報告日別新規陽性者数

令和4年10月17日0時時点

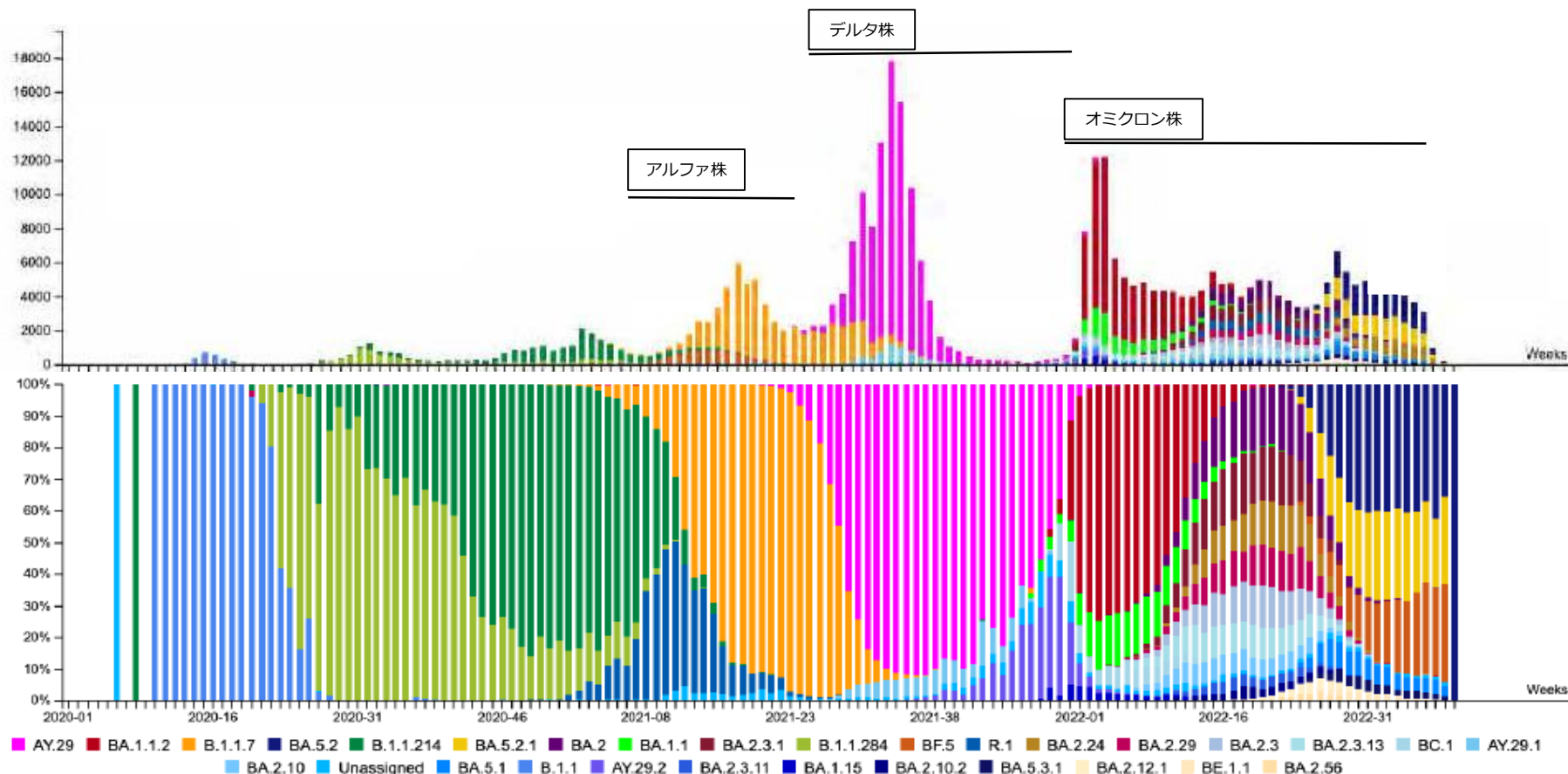


- ※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
- ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

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析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。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

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

これまでの総接種回数：**327,098,073**回（令和4年10月17日公表）※1

増加回数：**+660,620**回（令和4年10月14日比）

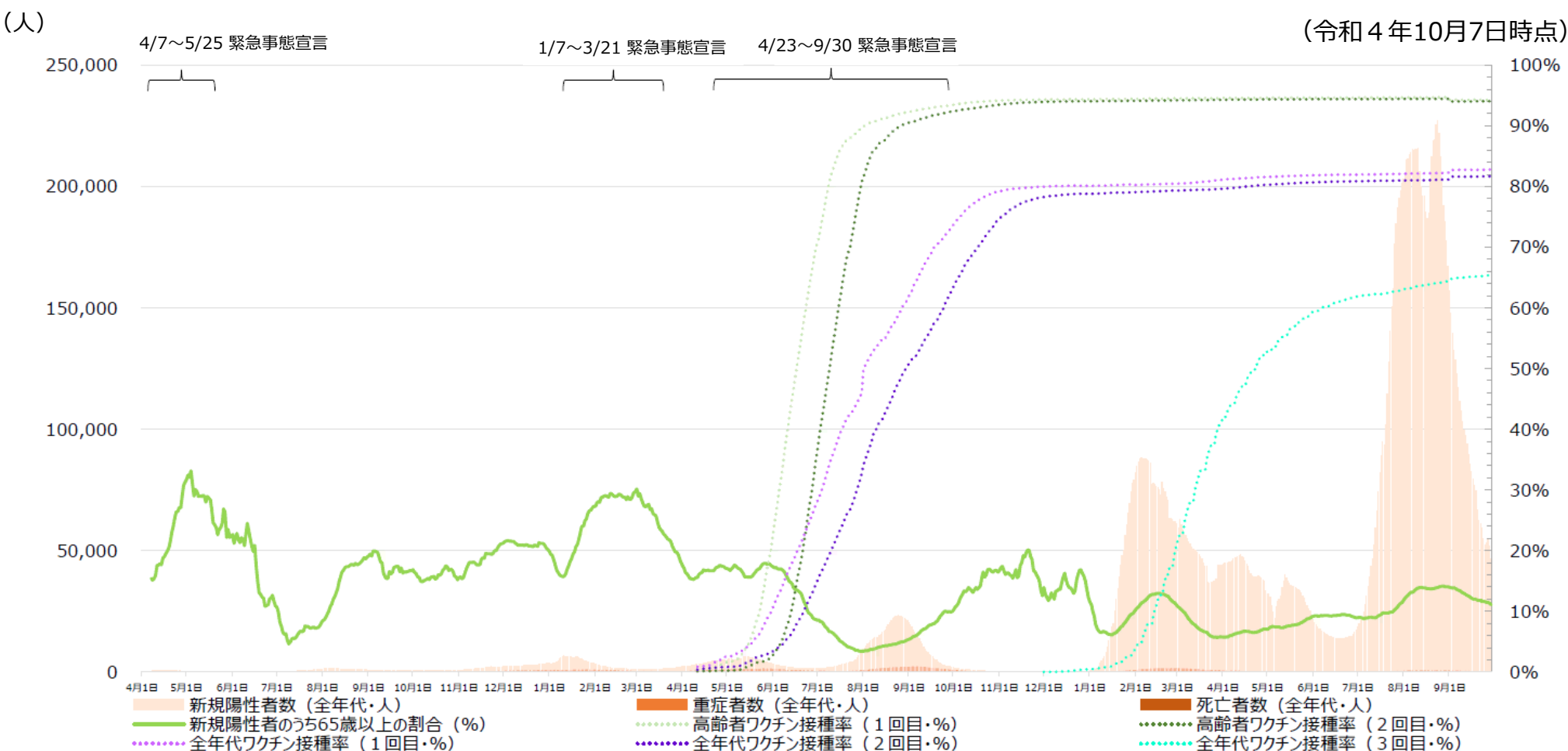
（うち3回目接種：**+101,650**回、うち4回目接種：**+547,371**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		職域接種※5
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数
総接種回数	327,098,073	—	126,640,841	—	3,360,988	—	23,684,537
うち1回以上接種者	104,248,072	81.4%	33,290,713	92.7%	1,651,238	22.6%	9,744,521
うち2回接種完了者	102,891,831	80.4%	33,205,642	92.4%	1,578,498	21.6%	9,655,380
うち3回接種完了者※6	82,755,821	65.7%	32,567,031	90.6%	131,252	1.8%	4,284,636
うち4回接種完了者※6	37,202,335	—	31,589,462	72.9%			
				83.4% ※7			
オミクロン株対応 ワクチン接種完了者	2,215,563	1.8%	551,028	1.5%			

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



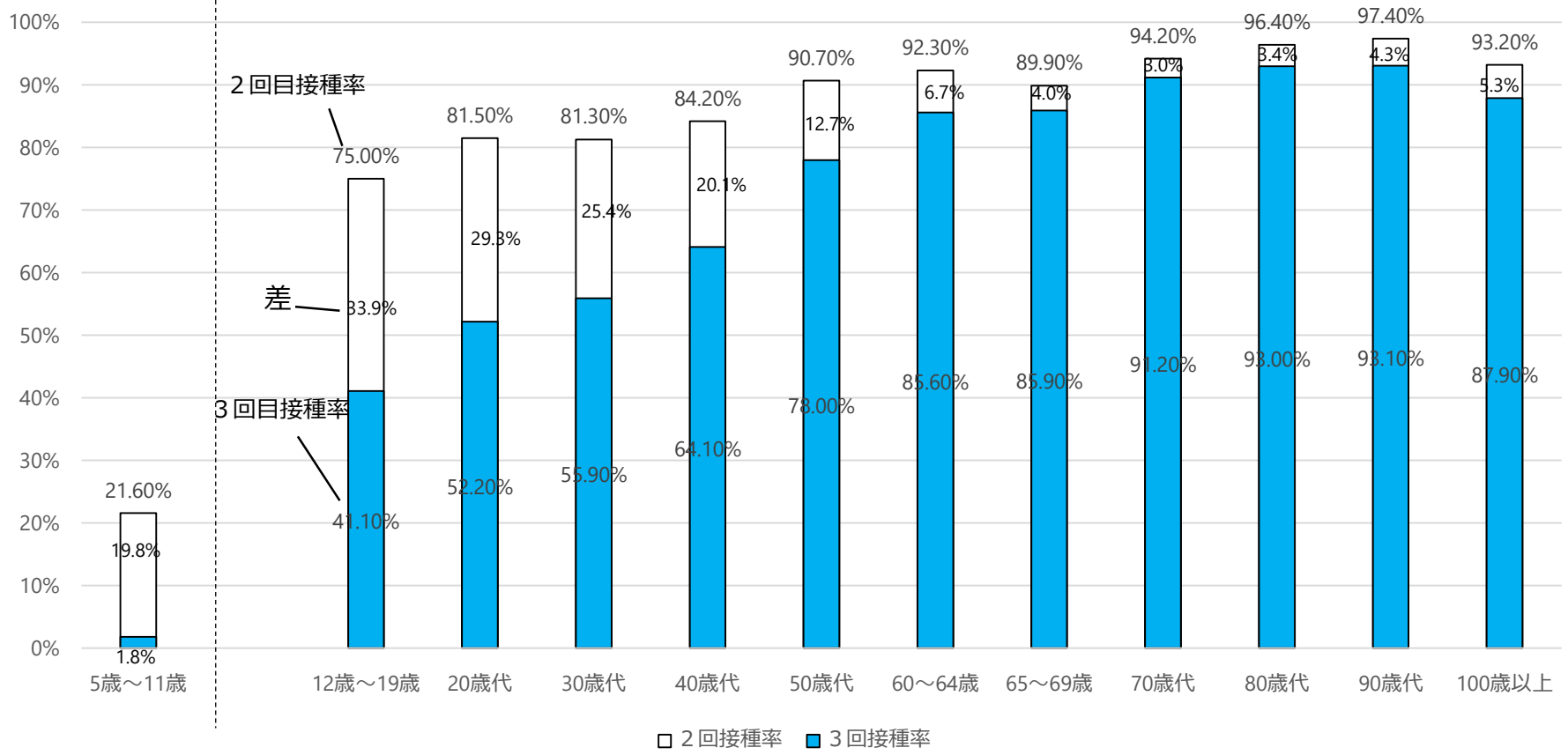
※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。
 ※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに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）を。）。
 ※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10月3日時点)は90.6%、60歳以上ワクチン接種率（4回目）(同日時点)は70.9%（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81.8%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

2回目及び3回目の年齢別接種率

令和4年10月17日時点

2回・3回接種率（年齢別）



注1：首相官邸ホームページの「新型コロナウイルスワクチンについて」>「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歳人口は、15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。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

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

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】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について	(1) 接種間隔について
	(2) 諸外国等の状況について

【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

(2) 諸外国等の状況について

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、ファイザー社のオミクロン株対応1価ワクチン（BA.1）を用いた接種間隔3～6カ月での追加接種では、中和抗体価の上昇が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン30 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン30 µgを接種した18歳以上55歳以下の者を対象に、1回目の追加接種から3～6カ月経過後に2回目の追加接種として1価（オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群について、1価（起源）ワクチン30 µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.75であり、両側95%信頼区間の下限値は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも23.0%高く、両側95%信頼区間の下限値は事前に規定された非劣性の限界値である-5%を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する非劣性が示された。

治験薬接種1か月後までにSARS-CoV-2感染歴のない被験者における
ワクチン群間の中和抗体価の比較

Assay	Dose/Sampling Time Point ^a	Vaccine Group (as Randomized)				
		BNT162b2 OMI (30 µg)	BNT162b2 (30 µg)	BNT162b2 OMI (30 µg)/ BNT162b2 (30 µg)		
		n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	GMR ^d (95% CI) ^d
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 - NT50 (titer)	1/1 Month	132	1929.2 (1631.5, 2281.1)	141	1099.6 (932.0, 1297.4)	1.75 (1.39, 2.22)

BNT162b2 OMI：1価（オミクロンBA.1）ワクチン、BNT162b2：1価（起源）ワクチン
コミナティ RTU 筋注 令和4年8月8日付け製造販売承認事項一部変更承認申請資料
CTD 5.3.5.1.2 C4591031 Substudy D- Cohort 2- Interim Full Clinical Study Report (Table10)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種では、**中和抗体価の上昇**が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについて、1価（起源）ワクチンを対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.745であり、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも1.5%高く、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された非劣性の限界値である-10%を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する非劣性が示された。（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（スパイクバックス筋注）（以下、「特例承認に係る報告書（スパイクバックス筋注）」）、表6）

表6 オミクロン株 BA.1 系統及び起源株に対する血清中和抗体価の比較（50%阻害希釈倍率）（PPSI-Neg）

	オミクロン株 BA.1 系統		起源株	
	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン 50 µg N=334	パート F 1 価（起源） ワクチン 50 µg N=260	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン 50 µg N=334	パート F 1 価（起源） ワクチン 50 µg N=260
2 回目追加接種前				
n	334	260	334	260
GMT [両側 95%CI] ^{a)}	298.127 [258.753, 343.492]	332.023 [282.047, 390.854]	1,266.743 [1,120.190, 1,432.469]	1,520.998 [1,352.766, 1,710.151]
2 回目追加接種 28 日後				
n	334	260	334	260
GMT [両側 95%CI] ^{a)}	2,372.424 [2,070.634, 2718.200]	1,473.462 [1,270.849, 1,708.379]	5,977.257 [5,321.897, 6,713.320]	5,649.331 [5,056.848, 6,311.231]
GMFR [両側 95%CI] ^{a)}	7.958 [7.181, 8.819]	4.438 [3.971, 4.960]	4.719 [4.358, 5.109]	3.714 [3.420, 4.034]
GLSM [両側 95%CI] ^{b)}	2,479.890 [2,264.472, 2,715.801]	1,421.243 [1,282.975, 1,574.412]	6,422.323 [5,990.117, 6,885.714]	5,286.626 [4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側 97.5%CI] ^{b)} (2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン / 1 価（起源） ワクチン)	1.745 [1.493, 2.040]		1.215 [1.078, 1.370]	
抗体応答率				
N1	333	258	334	260
n ^{c)}	333	256	334	260
抗体応答率 (%) [両側 95%CI] ^{d)}	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
抗体応答率の差 [両側 97.5%CI] ^{e)} (2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン - 1 価（起源） ワクチン)	1.5 [-1.1, 4.0]		0	

N=解析対象例数、N1=初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n=評価時点で欠測データがない例数
抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が ULOQ より大きく実測値が入りできない場合、解析には ULOQ の値が用いられた（定量範囲（LLOQ～ULOQ）：19.85～15,502.7（オミクロン株 BA.1 系統）、18.5～45,118（起源株））

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、ファイザー社のオミクロン株対応 1 価ワクチン（BA.1）を用いた**接種間隔 3～6 カ月**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。報告された有害事象は 1 価（従来株）ワクチンと同様の傾向であると評価され、「安全性について特段の懸念は認められないと考える」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として 1 価（起源）ワクチン 30 μg を 2 回、1 回目の追加接種として 1 価（起源）ワクチン 30 μg を接種した 18 歳以上 55 歳以下の者を対象に、1 回目の追加接種から 3～6 カ月経過後に 2 回目の追加接種として 1 価（オミクロン BA.1）ワクチン又は 1 価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後 7 日間）の発現割合は、1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 μg と 1 価（起源）ワクチン 30 μg との間で同程度であり、Grade 3 以上の事象の発現割合も同程度であった（令和 4 年 9 月 7 日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティ RTU 筋注）、表 15）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は 1～2 日、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は 1～2 日であった。
- 治験薬接種 1 カ月後までに認められた非特定有害事象（治験薬接種後 7 日間における特定有害事象を除く）及び副反応は、1 価（起源）ワクチン 30 μg 群で 3.7%（12/325 例）及び 1.5%（5/325 例）、1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 μg 群で 5.7%（18/315 例）及び 3.2%（10/315 例）であった。いずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象は、リンパ節症（1 価（起源）ワクチン 0.9%（3/305 例）、1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 0.3%（1/302 例））、胸痛（1 価（起源）ワクチン 0%（0/305 例）、1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 0.6%（2/302 例））の他、特定有害事象として規定された事象であり、これらの事象のほとんどが治験薬との因果関係ありと判断された。

- データカットオフ日（2022 年 3 月 11 日）までに認められた重篤な有害事象は、2 例（1 価（起源）ワクチン 30 μg 群の体液貯留 1 例、1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 μg 群の片頭痛 1 例）であったが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

- 全体として、これまでに 1 価（起源）ワクチンで確認されている安全性プロファイルと同様であり、1 回目の追加接種から接種間隔を 3～6 カ月経過後に 2 回目の追加接種をしたときの安全性について、重大な懸念は認められていないと考える。

- 米国で行われた臨床試験において、最低 12 週間隔で 1 価（起源）ワクチンの 3 回目接種が行われ、安全性に関する懸念は確認されなかったと報告されている。（N Engl J Med 2022; 386: 1046-57）

表 15 特定有害事象の発現状況（サブ試験 D コホート 2、安全性解析対象集団）

		全体		Grade 3 以上	
		1 価（起源）ワクチン 30 μg (N=306)	1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 μg (N=294)	1 価（起源）ワクチン 30 μg (N=306)	1 価（オミクロン BA.1）ワクチン 30 μg (N=294)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	全体	243 (79.4)	231 (78.6)	—	—
	注射部位疼痛	240 (78.4)	229 (77.9)	3 (1.0)	2 (0.7)
	発赤	13 (4.2)	21 (7.1)	0	0
	腫脹	27 (8.8)	25 (8.5)	0	0
全身反応	全体	223 (72.9)	228 (77.6)	—	—
	疲労	185 (60.5)	189 (64.3)	8 (2.6)	10 (3.4)
	頭痛	138 (45.1)	140 (47.6)	6 (2.0)	6 (2.0)
	悪寒	80 (26.1)	93 (31.6)	3 (1.0)	4 (1.4)
	嘔吐	5 (1.6)	8 (2.7)	0	0
	下痢	36 (11.8)	25 (8.5)	2 (0.7)	0
	筋肉痛	87 (28.4)	99 (33.7)	3 (1.0)	2 (0.7)
	関節痛	46 (15.0)	69 (23.5)	0	3 (1.0)
	発熱 ^{a)}	22 (7.2)	25 (8.5)	1 (0.3)	1 (0.3)

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade 分類されていないが、本表では 38.9°C 超を Grade 3 以上とした。

（令和 4 年 9 月 7 日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティ RTU 筋注）より引用・

一部改変）

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。直前の接種からの間隔別（88日以上118日未満、118日以上150日未満、150日以上）の比較もなされているが、「特定有害事象の発現状況に大きな違いはない」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後7日間）の発現割合は、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン50 µgと1価（起源）ワクチン50 µgとの間で同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はなかった（特例承認に係る報告書（スパイクバックス筋注）、表7及び表13）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～10日）、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～21日）であった。
- 接種後28日間に認められた非特定有害事象（治験薬接種後7日間における特定有害事象を除く）及び副反応の発現割合は、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン50 µgで18.5%（81/437例）及び5.7%（25/437例）、1価（起源）ワクチン50 µgで20.7%（78/377例）及び5.8%（22/377例）であり、同程度であった。発現割合が1%（5例）以上であったものは疲労2.5%（11/437例）、頭痛及び関節痛各1.6%（7/437例）、並びに筋肉痛、COVID-19及び上気道感染各1.1%（5/437例）であった。
- データカットオフ日（2022年4月27日）までに、死亡に至った有害事象、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン接種との因果関係が否定されない重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- なお、治験薬接種後7日間に認められた特定有害事象を1回目の追加接種からの接種間隔別に解析した結果は以下の表A及び表Bのとおりであり、各接種間隔グループの被験者数が少数であるため発現割合の解釈には注意が必要であるものの、特定有害事象の発現状況に大きな違いはないと考えられる。

表 A 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
(2 価 (起源 / オミクロン BA.1) ワクチン) (特定有害事象解析対象集団)

	88日以上118日未満 (N=106) n (%)	118日以上150日未満 (N=216) n (%)	150日以上 (N=113) n (%)
疼痛	87 (82.1)	161 (74.5)	89 (78.8)
発赤・紅斑	9 (8.5)	16 (7.4)	5 (4.4)
腫脹・硬結	8 (7.5)	17 (7.9)	5 (4.4)
リンパ節症 ^{a)}	18 (17.0)	40 (18.5)	18 (15.9)
頭痛	50 (47.2)	85 (39.4)	56 (49.6)
疲労	59 (55.7)	119 (55.1)	61 (54.0)
筋肉痛	42 (39.6)	82 (38.0)	49 (43.4)
関節痛	37 (34.9)	64 (29.6)	35 (31.0)
悪心・嘔吐	14 (13.2)	20 (9.3)	11 (9.7)
悪寒	27 (25.5)	51 (23.6)	26 (23.0)
発熱 ^{b)}	5 (4.7)	9 (4.2)	5 (4.5)

表 B 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
(1 価 (起源) ワクチン) (特定有害事象解析対象集団)

	88日以上118日未満 (N=85) n (%)	118日以上150日未満 (N=181) n (%)	150日以上 (N=82) n (%)
疼痛	60 (70.6)	144 (79.6)	63 (76.8)
発赤・紅斑	7 (8.2)	5 (2.8)	1 (1.2)
腫脹・硬結	12 (14.1)	8 (4.4)	2 (2.4)
リンパ節症 ^{a)}	9 (10.6)	34 (18.8)	10 (12.2)
頭痛	35 (41.2)	68 (37.8)	39 (47.6)
疲労	46 (54.1)	91 (50.6)	42 (51.2)
筋肉痛	34 (40.0)	70 (38.9)	30 (36.6)
関節痛	30 (35.3)	52 (28.9)	28 (34.1)
悪心・嘔吐	6 (7.1)	19 (10.6)	10 (12.2)
悪寒	18 (21.2)	33 (18.3)	23 (28.0)
発熱 ^{b)}	2 (2.4)	5 (2.8)	5 (6.1)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛

b) 38℃以上（口腔内体温）

(モデルナ社より提出された資料)

欧米における接種間隔と接種実績について

米国FDAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の**接種間隔を2か月以上と設定**し、欧州EMAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）の**接種間隔を3か月以上と設定**している。薬事食品衛生審議会提出資料では、欧州において接種間隔を3か月に短縮した後も安全性の懸念は認められていないとされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

【2価（起源／オミクロン）ワクチンの承認状況】

- 米国FDAは両社の2価（起源／オミクロンBA.4-5）ワクチンともに追加接種の接種間隔は2か月以上と設定。当該接種間隔の設定に際して、臨床試験等の成績は示されていない。
- 欧州EMAは両社の2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンともに追加接種の接種間隔を3か月以上と設定。EMAはCOV-Boost試験（Lancet 2021; 398: 2258-76）等に基づいて従前から両社の12歳以上の1価（起源）ワクチンの接種間隔を3か月以上としており、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについてもこの接種間隔を踏襲できると判断。

【1価（起源）ワクチンの接種状況・製造販売後安全性情報】

- 欧州においてファイザー社の1価（起源）ワクチンの接種間隔が2022年4月に3か月に短縮された後においても、副反応について報告数の上昇といったシグナルが見られていないことから、新たな安全性の懸念は報告されていない。また、モデルナ社の1価（起源）ワクチンは2021年10月より3か月間隔で接種されており、同様に安全性について特段の懸念は報告されていない。

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

米国では、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）を使用し、**接種間隔2カ月以上**での接種が実施され、接種後の有害事象に係る情報が収集されている。ファイザー社の提出資料によれば、こうした情報を含めて、オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはないとされている。

ファイザー社提出資料¹（抜粋・要約）

- 報告の対象期間は2022年8月16日から2022年9月15日。
- 製造販売後における、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）接種後に報告された有害事象は頭痛8例、接種部位疼痛8例等、下表のとおり。（報告数の合計は、症例数で84例、症状の数で193）
- オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはない。

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Wrong product administered	Injury, poisoning and procedural complications	25 (29.76%)
Product packaging confusion	Injury, poisoning and procedural complications	12 (14.29%)
Headache	Nervous system disorders	8 (9.52%)
Incorrect dose administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Poor quality product administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Vaccination site pain	General disorders and administration site conditions	8 (9.52%)
Fatigue	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Off label use	Injury, poisoning and procedural complications	7 (8.33%)
Pain	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Chills	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pyrexia	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pain in extremity	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5 (5.95%)
Immunisation	Surgical and medical procedures	4 (4.76%)
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	4 (4.76%)
Product administration error	Injury, poisoning and procedural complications	4 (4.76%)
Expired product administered	Injury, poisoning and procedural complications	3 (3.57%)
Product temperature excursion issue	Product issues	3 (3.57%)
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	2 (2.38%)
Burning sensation	Nervous system disorders	2 (2.38%)
COVID-19	Infections and infestations	2 (2.38%)
Decreased appetite	Metabolism and nutrition disorders	2 (2.38%)
Diarrhoea	Gastrointestinal disorders	2 (2.38%)
Dizziness	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Hypoesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Insomnia	Psychiatric disorders	2 (2.38%)
Interchange of vaccine products	Surgical and medical procedures	2 (2.38%)
Paraesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Product administered at inappropriate site	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Product use issue	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Rash	Skin and subcutaneous tissue disorders	2 (2.38%)
Underdose	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Asthenia	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Back pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Bone pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Circumstance or information capable of leading to medication error	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Cold sweat	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Dehydration	Metabolism and nutrition disorders	1 (1.19%)
Disturbance in attention	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Drug ineffective	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Dry mouth	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Dyspepsia	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Ear pain	Ear and labyrinth disorders	1 (1.19%)
Feeling cold	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling hot	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling of body temperature change	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Gait inability	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Heart rate increased	Investigations	1 (1.19%)
Hypohidrosis	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Incorrect product formulation administered	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Influenza like illness	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Injected limb mobility decreased	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Joint swelling	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Lymphadenopathy	Blood and lymphatic system disorders	1 (1.19%)
Maternal exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Musculoskeletal stiffness	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Nausea	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Near death experience	Psychiatric disorders	1 (1.19%)
Neck pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Pain of skin	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Presyncope	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Product prescribing issue	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Renal pain	Renal and urinary disorders	1 (1.19%)
Swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Swelling face	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Thirst	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Tremor	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Vaccination failure	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site erythema	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site pruritus	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site rash	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)

1 COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) (BNT162b2) Abbreviated Summary Monthly Safety Report (SMSR) 8; Reporting Period 16 August 2022 through 15 September 2022

※ 本資料において、報告対象期間におけるオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の接種数に係るデータはないとされている。

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

（1）接種間隔について

添付文書の改訂について①（ファイザー社、モデルナ社、オミクロン株対応2価ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）

スパイクボックス 筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも5カ月経過した後に接種することができる。

改訂後

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも**3カ月**経過した後に接種することができる。

添付文書の改訂について②（ファイザー社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティ筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

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

12歳以上の者。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か月经過した後に3回目の接種を行うことができる。

7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した

上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5か月经過した後に接種を判断することができる。

7.2.4 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。

改訂後

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

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。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、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か
月経過した後に接種することができる。

7.2.3 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

添付文書の改訂について③（モデルナ社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

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

18歳以上の者。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。

7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した

上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。

7.2.4 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

改訂後

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

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。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、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3カ
月経過した後に接種することができる。

7.2.3 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

論点

【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について





(2) 諸外国等の状況について

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(2) 諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナウイルスワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況





オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の者に対する追加接種を推奨。 (CDC、2022/10/12) 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の使用を推奨。 (CDC、2022/9/1) 前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。 (FDA、2022/8/31)
 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。 (2022/7/15) 	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の対象者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。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。 (2022/9/3) 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。 (2022/6/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。 (2022/10/7) 前回の新型コロナウイルスワクチン接種から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。 (2022/9/1)
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。 最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。 (2022/10/6)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について
 (2) 諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/10/6に推奨を更新し、追加接種について以下の内容を発出。 <ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用することが好ましい。 前回接種から6か月以上の間隔を空けて接種を推奨するが、正当な理由があれば最短4か月まで短縮し得る。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。)
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)を使用する。 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。(2022/9/20)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/6/17の声明で、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と表明。) (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/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> 追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 長期介護施設の入居者及び職員。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。) 	<ul style="list-style-type: none"> 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。(2022/9/6) (2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型及びBA.4-5対応型)が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

まとめ

- 我が国では、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの、従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンが特例臨時接種に位置づけられ、その際、追加接種については、薬事承認を踏まえ、前回接種の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空けて行うこととされてきた。
- 今般、薬事食品衛生審議会において、追加接種の接種間隔に係る、臨床試験や実臨床のデータが整理された。整理されたデータを踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの、従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンの添付文書が改訂され、追加接種について、前回の接種からの接種間隔が5ヶ月以上から3ヶ月以上に短縮された。



事務局案

特例臨時接種において、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンを用いて追加接種を実施する場合、前回の接種からの接種間隔を5ヶ月以上から3ヶ月以上に短縮してはどうか。

関係法令等の改正イメージ

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

※ファイザー（12歳以上用）及びモデルナの従来型ワクチンに係る規定のみ改正し、
ファイザー（5～11歳用）及び武田（ノババックス）のワクチンに係る規定は改正せず

（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、次条及び附則第十条において「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 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**三月**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・三ミリリットルとする方法 注：従来型ファイザー（12歳以上用）
 - 二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**三月**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・二五ミリリットルとする方法 注：従来型モデルナ
 - 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 注：ファイザー（5～11歳用）
 - 四 前条第一項第五号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**六月**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・五ミリリットルとする方法 注：武田（ノババックス）
- 2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種）

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種（次項及び附則第十条において「第二期追加接種」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 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加接種の終了後**三月**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・三ミリリットルとする方法 注：従来型ファイザー（12歳以上用）
- 二 附則第七条第一項第二号に掲げるワクチンを第一期追加接種の終了後**三月**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・二五ミリリットルとする方法 注：従来型モデルナ

2 （略）

関係法令等の改正イメージ

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）

附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

※赤字が改正箇所

第十条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種（次項において「令和四年秋開始接種」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 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五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であって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後**三月**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・五ミリリットルとする方法

二 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（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後**三月**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・三ミリリットルとする方法

2 (略)

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)

<規定なし>

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、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・10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

いわゆる“大臣指示”

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31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モデルナ社ワクチン
 - ③5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ④武田社ワクチン（ノババックス）
 - ⑤6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
- ※第一期追加接種は①・②・③・④ ※第二期追加接種は①・②
- ※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン

「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（接種順位の考え方等）
- 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
 - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
 - ・初回接種等に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

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
(CDC、2022年9月1日)

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。

12歳以上の者に対する追加接種を推奨。

(FDA、2022年8月31日)

前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。

(CDC、2022年10月12日)

5歳以上の者に対する追加接種を推奨。

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/推奨ワクチン

(CDC、2022年9月1日)

オミクロン株対応ワクチン (BA.4-5対応型) の使用を推奨。

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

※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)

初回接種
2020年12月～

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

追加接種(4回目)
2022年春

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

4回目接種について

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)

- 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。

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。

2022年秋以降の接種について

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)

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。

(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/推奨ワクチン

(JCVI、2022年9月3日)

- 18歳以上の対象者に対しては、ファイザー社またはモデルナ社の、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。
- 12-17歳の対象者に対しては、ファイザー社の、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。
- 5-11歳の対象者に対しては、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, JCVI

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



接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

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

追加接種（4回目）：
2022年4月5日～※1

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

4回目接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(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しだが、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。

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。

2022年秋以降の接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(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ーに属する者、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。
- 前回の新型コロナウイルス接種から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。

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年10月7日)
12歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。

※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](#), [NACI](#)

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

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～

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（4回目）

2022年3月14日～

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

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)

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。

(保健省、2022年3月31日)

(上記に加えて)追加接種から6か月以上経過した60歳～79歳の者に接種を推奨。

(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/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。

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(HAS、2022年5月12日)

- 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。

(HAS、2022年9月20日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、ハイリスク児、医療・社会福祉従事者を含む免疫不全者又は弱者の近接者。
- 推奨される最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。

(保健省、2022年10月6日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。
- 最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年10月6日)

- オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。

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

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
(保健省、2022年2月15日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(発表なし)

追加接種(3回目)
2021年9月1日～

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。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。

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、2022年8月18日最終更新日)

mRNAワクチンを使用すべき。

(STIKO、2022年9月20日)

12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用することが好ましい。

認可/推奨ワクチン

(発表なし)

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

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

(保健省、2021年12月30日)

(保健省、2022年9月20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。

- 追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。

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、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。

- 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。

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。

- 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。

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

(保健省、2021年12月31日)

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年9月20日)

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

- 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。

- オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)の使用を推奨。

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)

- 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)

(EMA/ECDC、2022年9月6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。

オミクロン株対応ワクチンの接種に関して

- 追加接種が優先的に実施されるべき
 - 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。
 - 長期介護施設の入居者及び職員。
- 追加接種が検討されるべき：医療従事者。
- 前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。

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

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年4月6日)
mRNAワクチンを使用し得る。

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年9月6日)
使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。

参考資料一覧 (1/4)

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 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 13 Sep 2022].

CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 5 Through 11. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1012-COVID-19-Vaccines.html>> [Accessed 17 Oct 2022].

英国

GOV.UK. 2022. *JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 3 September 2022.* [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022/jcvi-statement-on-the-covid-19-booster-vaccination-programme-for-autumn-2022-update-15-august-2022>> [Accessed Sep 13, 2022].

カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 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 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Updated guidance on COVID-19 vaccine booster doses in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccine-booster-doses.pdf>> [Accessed 17 Oct 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. La campagne de vaccination automnale contre le Covid-19 [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-campagne-de-vaccination-automnale-contre-le-covid-19>> [Accessed 17 Oct 2022].

ドイツ

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html [Accessed Oct 5, 2022]

イスラエル

Ministry of Health. 2022. HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04>> [Accessed 5 Oct 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-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].

EMA. 2022. Comirnaty. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>> [Accessed 5 Oct 2022].

EMA. 2022. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna). [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>> [Accessed 5 Oct 2022]

参考資料一覧 (2/4)

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].

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 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 13 Sep 2022].

CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 5 Through 11. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1012-COVID-19-Vaccines.html>> [Accessed 17 Oct 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/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-autumn-2022-vaccination-programme/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/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].

参考資料一覧 (3/4)

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

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]

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicron-containing mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Updated guidance on COVID-19 vaccine booster doses in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccine-booster-doses.pdf>> [Accessed 17 Oct 2022].

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].

Haute Autorité de Santé. 2022. *Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19.* [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19> [Accessed 5 Oct 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. La campagne de vaccination automnale contre le Covid-19 [online] Available at: < <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-campagne-de-vaccination-automnale-contre-le-covid-19> > [Accessed 17 Oct 2022].

ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengegencorona.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]

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html [Accessed Oct 5, 2022]

参考資料一覧（4/4）

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

- 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].
- イスラエル保健省. 2022. *HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine*. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04>> [Accessed 5 Oct 2022].

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].
- EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].