

# 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

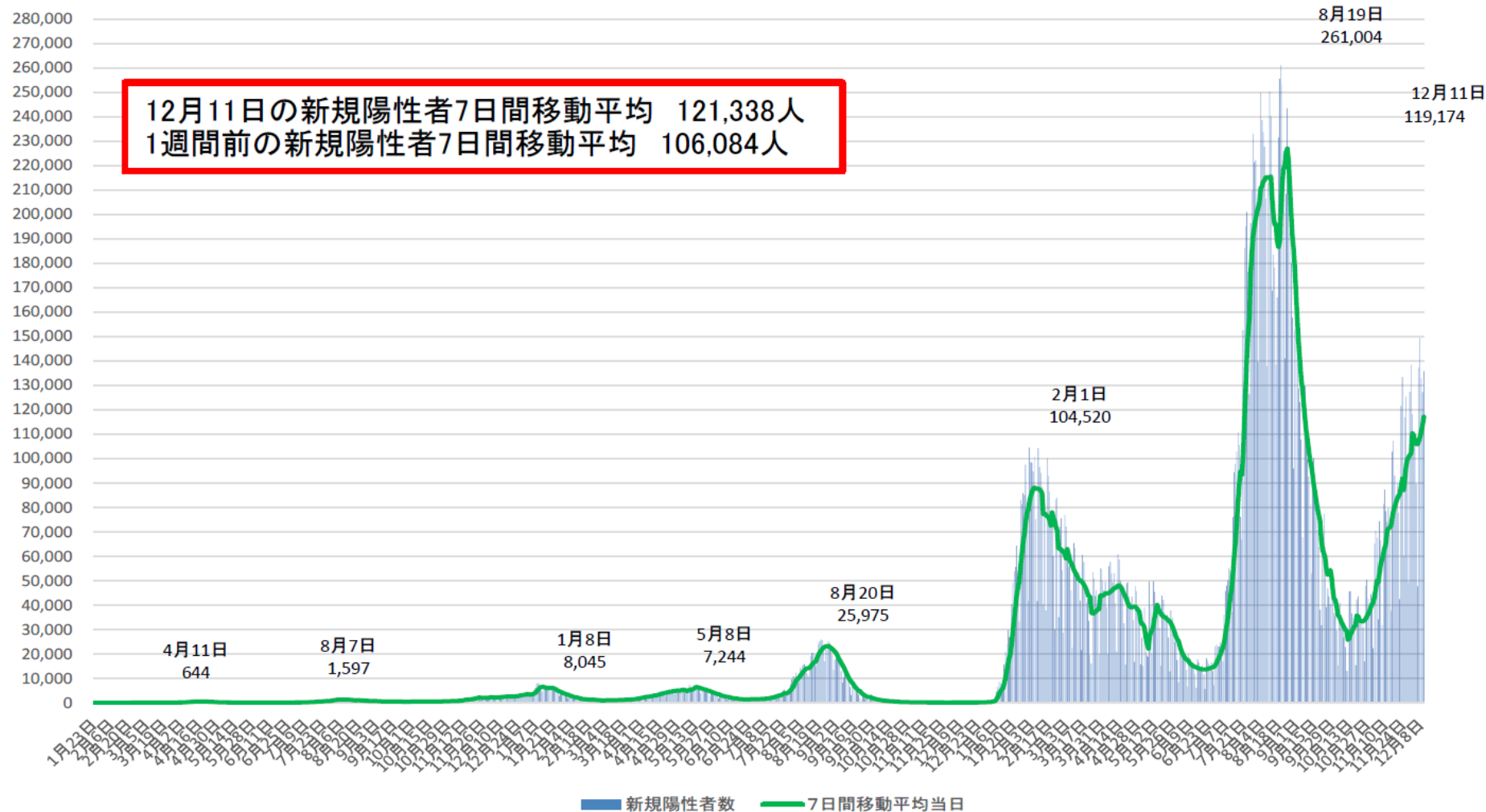
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 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12月11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。

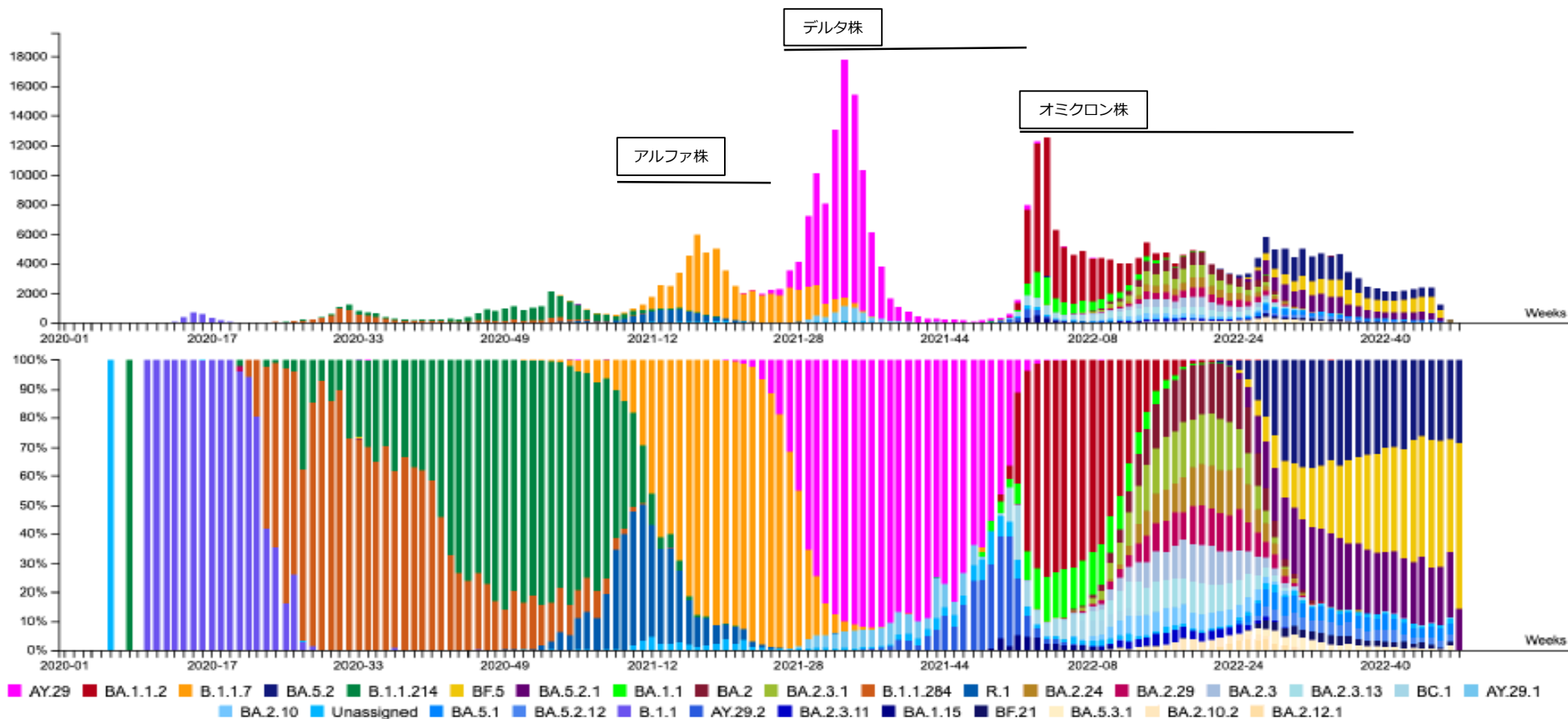
厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「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（※報告日別新規陽性者数）」より抜粋

# 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変異株の系統は、繰り返し置き換わっている。（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）（2022/12/02 現在）



※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。

# 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

これまでの総接種回数：**356,261,640**回（令和4年12月9日公表）※1

増加回数：**+764,841**回（令和4年12月8日比）

（うちオミクロン株対応ワクチン接種：**+753,666**回）

### オミクロン株対応ワクチンの接種回数※2

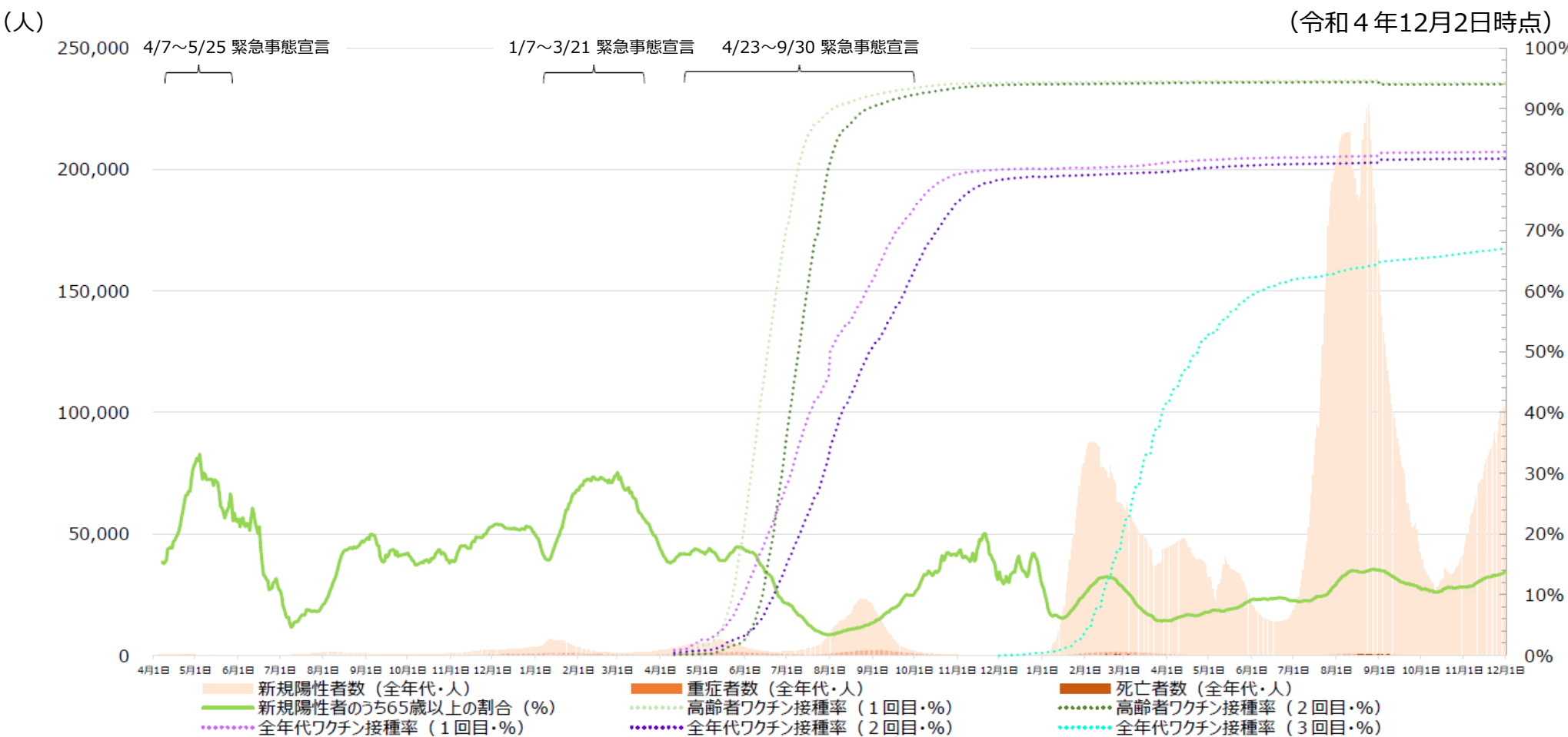
全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
30,263,296	24.0%	13,625,463	37.9%

### 接種回数別の内訳※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		うち乳幼児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	356,261,640	—	139,813,819	—	3,790,855	—	69,187	—
うち1回以上接種者	104,454,624	81.4%	33,268,815	92.6%	1,708,932	23.4%	61,546	1.4%
うち2回接種完了者	103,023,910	80.4%	33,184,503	92.4%	1,627,074	22.2%	7,641	0.2%
うち3回接種完了者	84,592,445	67.2%	32,648,573	90.9%	454,849	6.2%	0	0.0%
うち4回接種完了者	50,677,599	—	29,163,472	—				
うち5回接種完了者	13,513,062	—	11,548,456	—				

# 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)。)。接種率の算出にあたっては、死亡した方の接種回数は除いている。

※各接種率の分母については、令和4年8月31日までのデータでは「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。令和4年9月1日以降のデータでは、令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくものに分母の人口データを変更。

※高齢者ワクチン接種率(3回目)(令和4年12月4日時点)は90.9%、高齢者ワクチン接種率(4回目)(同日時点)は80.9%(出典：首相官邸ウェブサイト、東京都新型コロナウイルスワクチン接種ポータルサイト)

# 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】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて	(1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
	(2) 諸外国等の状況について
【2】今後の接種について	(1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
	(2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
	(3) 諸外国等の状況について
	(4) 今後の検討の進め方について
	(5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

(1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について

(2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

(1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について

(2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について

(3) 諸外国等の状況について

(4) 今後の検討の進め方について

(5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

## スパイクバックス（従来型）の有効性（12-17歳、追加接種）

スパイクバックスの12-17歳の追加接種（3回目）による免疫原性データについて、18～25歳の被験者データに対する非劣性が示されたと報告されている。

### モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- mRNA-1273-P203試験（以下「本試験」という。）は、12～17歳の健康人（目標例数3,000例：本剤群約2,000例及びプラセボ群約1,000例）を対象に、mRNA-1273（1価：起源株）（以下「本剤」という。）の安全性、免疫原性及び有効性の検討を目的とした無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験として米国25施設で開始された。
- 初回免疫（本剤100 $\mu$ gを2回筋肉内接種）を完了し、追加免疫に同意した1,346例を対象に、初回免疫2回目接種から5カ月以上経過後に本剤を追加免疫した際の免疫原性及び安全性が検討された。
- 2022年5月16日にデータカットオフされ、免疫原性及び安全性の解析が実施された。データカットオフ日時点で、追加免疫後の追跡期間（中央値）は117日であった。
- 免疫原性の主要目的は、本剤50 $\mu$ g追加免疫後（Day 29）における、シュードウイルスに対する血清中和抗体の幾何平均濃度（以下「GMC」という。）及び中和抗体応答率とされ、本試験の12～17歳の免疫原性について、mRNA-1273-P301試験（18歳以上の成人を対象とした第Ⅲ相試験、以下「P301試験」という。）で本剤100 $\mu$ gを初回免疫された18～25歳の被験者の免疫原性に対する非劣性が評価された。
- 結果は表1のとおりであり、GMCのGMRの両側95%信頼区間の下限値及び中和抗体応答率の差の両側95%信頼区間の下限値は、いずれも事前に設定された非劣性限界値を上回り、またGMCのGMRの点推定値は0.8以上であり、中和抗体応答率の差の点推定値は-10%を上回ったことから、本試験の12～17歳の被験者の免疫原性データについて、P301試験の18～25歳の被験者データに対する非劣性が確認された。

表1 追加免疫後28日目のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率（PPIS-Neg）

	12～17歳（本試験）		18～25歳（P301試験）		12～17歳（本試験） vs 18～25歳（P301試験）
	N	GLSM <sup>a), b)</sup> [両側95%CI]	N	GLSM <sup>a), b)</sup> [両側95%CI]	GMR [両側95%CI] <sup>b), c)</sup>
血清中和抗体濃度	257	7,172.043 [6,535.156, 7870.999]	294	1,400.411 [1,283.794, 1,527.622]	5.121 [4.509, 5.817]
中和抗体応答率 <sup>d)</sup>	n/N	% [両側95%CI] <sup>e)</sup>	n/N	% [両側95%CI] <sup>e)</sup>	抗体応答率の差 [両側95%CI] <sup>f), g)</sup>
	257/257	100 [98.6, 100.0]	292/294	99.3 [97.6, 99.9]	0.7 [-0.8, 2.4]

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比

- 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価が定量上限（ULOQ）超の場合、ULOQの値が用いられた。
- 臨床試験（本試験、P301試験（18～25歳））を固定効果としたANCOVA
- 非劣性マージンは0.67（GMR（12～17歳/18～25歳）の両側95%CI下限>0.67）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が $\geq 0.8$ とされた
- ベースライン時（初回免疫前）の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化した被験者、LLOQ以上であった場合はベースライン時抗体価の4倍以上の上昇した被験者の割合と定義した。
- 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出
- 両側95%CIはMiettinen-Numminen法に基づき算出
- 非劣性マージンは-10%（抗体応答率の差（12～17歳-18～25歳）の両側95%CI下限>-10%）と設定された。

- 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて
- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について

## スパイクバックス（従来型）の安全性（12-17歳、追加接種）

スパイクバックスの12-17歳の追加接種（3回目）による有害事象については、以下のように報告されている。

### モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 安全性について、観察期間は以下のとおりとされた。
  - 以下の特定有害事象：追加免疫後7日まで（Day 1～7）
    - 局所性（注射部位）：疼痛、紅斑・発赤、腫脹・硬結、及びリンパ節症（腋窩の腫脹又は圧痛）
    - 全身性：発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、悪心・嘔吐、及び悪寒
  - 非特定有害事象（追加免疫後7日までにおける特定有害事象を除く）：追加免疫接種後28日まで（Day 1～29）
  - 重篤な有害事象、診療を要した有害事象、特に注目すべき有害事象、試験中止に至った有害事象：試験期間中（Day 1～361）
- 特定有害事象の大部分は、本剤接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日であった。
- 安全性解析対象集団において、追加免疫後28日までに認められた非特定有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.2%（191/1,346例）及び4.1%（55/1,346例）であった。
- データカットオフ時点までに死亡例及び重篤な有害事象、治験中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。ショック・アナフィラキシー関連の事象及び心筋炎・心膜炎の症例は認められなかった。

表2 接種後7日間における特定有害事象（特定安全性データの解析対象集団）

	パートC 追加免疫			パートA 初回免疫（1回目及び2回目接種）		
	N	全体 n (%)	グレード3以上 <sup>a)</sup> n (%)	N	全体 n (%)	グレード3以上 <sup>a)</sup> n (%)
局所性（注射部位）の特定有害事象						
すべて	1,294	1,231 (95.1)	142 (11.0)	2,485	2,466 (99.2)	629 (25.3)
疼痛	1,294	1,179 (91.1)	38 (2.9)	2,485	2,415 (97.2)	227 (9.1)
紅斑・発赤	1,293	119 (9.2)	9 (0.7)	2,485	641 (25.8)	86 (3.5)
腫脹・硬結	1,293	174 (13.5)	9 (0.7)	2,485	688 (27.7)	80 (3.2)
リンパ節症 <sup>b)</sup>	1,293	363 (28.1)	3 (0.2)	2,484	859 (34.6)	16 (0.6)
全身性の特定有害事象						
すべて	1,293	990 (76.6)	105 (8.1)	2,485	2,284 (91.9)	414 (16.7)
発熱	1,279	78 (6.1)	8 (0.6)	2,484	340 (13.7)	55 (2.2)
頭痛	1,293	739 (57.2)	28 (2.2)	2,485	1,947 (78.4)	161 (6.5)
疲労	1,293	759 (58.7)	52 (4.0)	2,485	1,868 (75.2)	210 (8.5)
筋肉痛	1,293	523 (40.4)	44 (3.4)	2,484	1,349 (54.3)	143 (5.8)
関節痛	1,293	311 (24.1)	17 (1.3)	2,484	859 (34.6)	66 (2.7)
悪心・嘔吐	1,293	231 (17.9)	2 (0.2)	2,484	728 (29.3)	5 (0.2)
悪寒	1,293	396 (30.6)	7 (0.5)	2,484	1,219 (49.1)	13 (0.5)

N=評価例数、n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。紅斑（発赤）については100mmを超える場合、発熱については39°C以上の場合をグレード3以上と定義した。

b) 腋窩の腫脹又は圧痛

表3 追加免疫後28日までに被験者2例以上に認められた非特定有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

事象名	有害事象 N=1,346 n (%)	副反応 N=1,346 n (%)
COVID-19	41 (3.0)	0
頭痛	26 (1.9)	22 (1.6)
疲労	23 (1.7)	20 (1.5)
無症候性 COVID-19	17 (1.3)	0
上気道感染	16 (1.2)	0
注射部位疼痛	9 (0.7)	8 (0.6)
筋肉痛	7 (0.5)	4 (0.3)
上咽頭炎	7 (0.5)	0
咽頭炎	6 (0.4)	1 (<0.1)
関節痛	5 (0.4)	3 (0.2)
発熱	5 (0.4)	2 (0.1)
靱帯捻挫	5 (0.4)	0
注射部位硬結	4 (0.3)	4 (0.3)
麻疹疹	4 (0.3)	2 (0.1)
ウイルス感染	4 (0.3)	0
ざ瘡	4 (0.3)	0
悪寒	3 (0.2)	3 (0.2)
嘔吐	3 (0.2)	2 (0.1)
腹痛	3 (0.2)	1 (<0.1)
インフルエンザ	3 (0.2)	0
鼻閉	3 (0.2)	0
注射部位リンパ節腫脹	2 (0.1)	2 (0.1)
呼吸困難	2 (0.1)	1 (<0.1)
不安	2 (0.1)	0
咳嗽	2 (0.1)	0
口腔咽頭痛	2 (0.1)	0
鼻漏	2 (0.1)	0
痒痛	2 (0.1)	0
手骨折	2 (0.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

## スパイクバックスの対象年齢拡大の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、今般提出された従来型ワクチンによる12～17歳への追加免疫の臨床試験結果を踏まえると、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加免疫の接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と判断している。

### モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 今般提出された本剤による12～17歳への追加免疫の臨床試験結果を踏まえると、起源株1価ワクチンについては、12～17歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対しSARS-CoV-2の起源株に対する中和抗体価の非劣性が示され、安全性についても重大な懸念は認められず、忍容可能と考えられることから、追加免疫の接種対象年齢を12歳以上に拡大することは可能と考える。
- また、mRNA-1273.214（オミクロン株BA.1対応の2価ワクチン）の18歳以上への追加免疫の臨床試験（mRNA-1273-P205試験）の結果等から、オミクロン株対応の2価ワクチンについて、接種対象年齢を18歳以上として追加免疫に係る用法及び用量が承認されており、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺1）変異株に対するワクチンの評価について」（令和3年4月5日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部）において、単一の年齢層で実施した変異株ワクチンの臨床試験の結果は、一般的に、親ワクチンで承認されている他の年齢層に外挿可能とされていることから、親ワクチン（起源株1価ワクチン）の追加免疫の接種対象年齢と同様に、オミクロン株対応の2価ワクチンの接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と考える。

- 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて
- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について

## スパイクバックスの添付文書改訂

スパイクボックス（従来型の1価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチン）の添付文書が、12月13日に改訂された。

### 添付文書(新旧対照表)(抜粋)

スパイクボックス筋注（1価：起源株）

改訂前	改訂後
<p>7.2.1 接種対象者</p> <p>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 <u>18歳以上</u>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、追加免疫の可否を判断すること。</p>	<p>7.2.1 接種対象者</p> <p>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 <u>12歳以上の者</u>。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、追加免疫の可否を判断すること。</p>

スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）

改訂前	改訂後
<p>7.2 接種対象者</p> <p>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 <u>18歳以上</u>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、追加免疫の可否を判断すること。</p>	<p>7.2 接種対象者</p> <p>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 <u>12歳以上の者</u>。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、追加免疫の可否を判断すること。</p>

スパイクボックス筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）

改訂前	改訂後
<p>7.2 接種対象者</p> <p>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 <u>18歳以上</u>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、追加免疫の可否を判断すること。</p>	<p>7.2 接種対象者</p> <p>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 <u>12歳以上の者</u>。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、追加免疫の可否を判断すること。</p>

#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて





- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
- (2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

- (1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
- (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
- (3) 諸外国等の状況について
- (4) 今後の検討の進め方について
- (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

# 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)
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/10/12)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の者に対してオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.4-5対応型)の使用を推奨。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、2022/10/12)</li> <li>(2022/12/9の声明で、生後6か月から5歳に対する3回目接種※2としてオミクロン株対応ワクチンを使用できると表明。)</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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(ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.1対応型)又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)</li> <li>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)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。(2022/6/29)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社BA.4-5対応型、モデルナ社※1 BA.1対応型又はBA.4-5対応型)が提供されるべき。(2022/11/3)</li> <li>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。(2022/9/1)</li> <li>(2022/12/9の声明で、5-11歳の小児に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社BA.4-5対応型)を使用することが好ましいと表明。)</li> </ul>
 フランス	保健省/HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、12歳以上の免疫不全の者、12歳以上の重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる12歳以上の者、医療・社会福祉従事者。(保健省、2022/10/6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者はオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用する。(HAS、2022/11/9)</li> <li>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、2022/10/6)</li> </ul>

※1 但し、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型、BA.4-5対応型)は、各国で次の年齢に対して推奨されている。米国：6歳以上、英国・カナダ：18歳以上、フランス：30歳以上。





※2 生後6か月から5歳におけるモデルナ社ワクチンの初回シリーズ(計2回)完了後の追加接種としてモデルナ社オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)を、生後6か月から4歳におけるファイザー社ワクチンの初回シリーズ(計3回)の3回目接種としてファイザー社オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)を使用できる。

Source: [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#), [JCVI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [HAS](#)



## 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)	(2022/11/17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"> <li>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(ファイザー社又はモデルナ社※<sup>1</sup>、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。</li> <li>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。) </li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>追加接種し得る：12歳以上の全ての者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者はオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社BA.4-5対応型)を使用する。</li> <li>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)</li> </ul>
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/10/17の声明で、オミクロン株対応ワクチンを追加接種として使用することで、オミクロン株及びその系統への免疫を強化する可能性がある」と表明。) <p>(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。)</p>
 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"> <li>追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>長期介護施設の入居者及び職員。</li> </ul> </li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>(5歳以上に対してオミクロン株対応ワクチン(ファイザー社及びモデルナ社、BA.1対応型及びBA.4-5対応型)※<sup>2</sup>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。)</li> <li>(2022/12/6の声明で、各国当局は必要に応じて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)の初回シリーズとしての使用を決定し得ると表明。)</li> </ul>

※1 但し、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型、BA.4-5対応型)は、ドイツで30歳以上に推奨されている。 ※2 但し、5-11歳に対してはファイザー社BA.4-5対応型のみ承認。

## 2. 本日の論点：【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

### まとめ

- 我が国では、特例臨時接種における追加接種として、モデルナ社のスパイクバックス（従来型の1価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチン）は対象年齢を18歳以上として実施されている。
- 今般、モデルナ社のスパイクバックス（従来型の1価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチン）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価されたことを受け、12/13付けで添付文書が改訂され、対象年齢が12-17歳に拡大された。
  - ・ 従来型の1価ワクチンについては、12～17歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対しSARS-CoV-2の起源株に対する中和抗体価の非劣性が示され、安全性についても重大な懸念は認められず、忍容可能と考えられる。
  - ・ 一般的に、親ワクチンで承認されている他の年齢層に外挿可能とされていることから、親ワクチン（従来型の1価ワクチン）の追加免疫の接種対象年齢と同様に、オミクロン株対応2価ワクチンの接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と考える。



### 事務局案

- 有効性や安全性、諸外国の対応状況等を踏まえ、モデルナ社の**スパイクバックス（従来型の1価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチン）**を、**特例臨時接種として12-17歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。**
- その際の**接種間隔、交互接種**については、**これまでと同様**に以下のとおりとしてはどうか。
  - 接種間隔については、前回接種から少なくとも3ヶ月以上空ける。
  - 前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、接種できることとする。

### 論点

- 【1】 令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて
  - (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
  - (2) 諸外国等の状況について
- 【2】 今後の接種について
  - (1) **新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について**
  - (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
  - (3) 諸外国等の状況について
  - (4) 今後の検討の進め方について
  - (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

【2】今後の接種について（1）新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について  
**新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯**

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の評価	感染力	<b>アルファ株</b> 従来株に比べ推定1.32倍		<b>デルタ株</b> アルファ株に比べ1.5倍高い可能性			<b>オミクロン株</b> デルタ株に比べ高い可能性										
	重篤性	<b>アルファ株</b> 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性		<b>デルタ株</b> アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性			<b>オミクロン株</b> デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性 (季節性インフルに比べ致死率が高い)										
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半			3回目接種開始	6か月			4回目接種開始	4か月			オミクロン株対応接種開始	対象者 ・12歳~		
有効性の知見	薬事	<b>初回接種開始時</b> ・発症予防：○（臨床試験で確認） ・重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。			<b>3回目接種開始時</b> ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認			<b>4回目接種開始時</b> ・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論			<b>オミクロン接種開始時</b> ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)						
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			・感染予防：○※3 ・発症予防：○※4 ・重症化予防：○※5 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			・感染予防：○※6 ・発症予防：○※7 ・重症化予防：○※6 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614									

### 論点

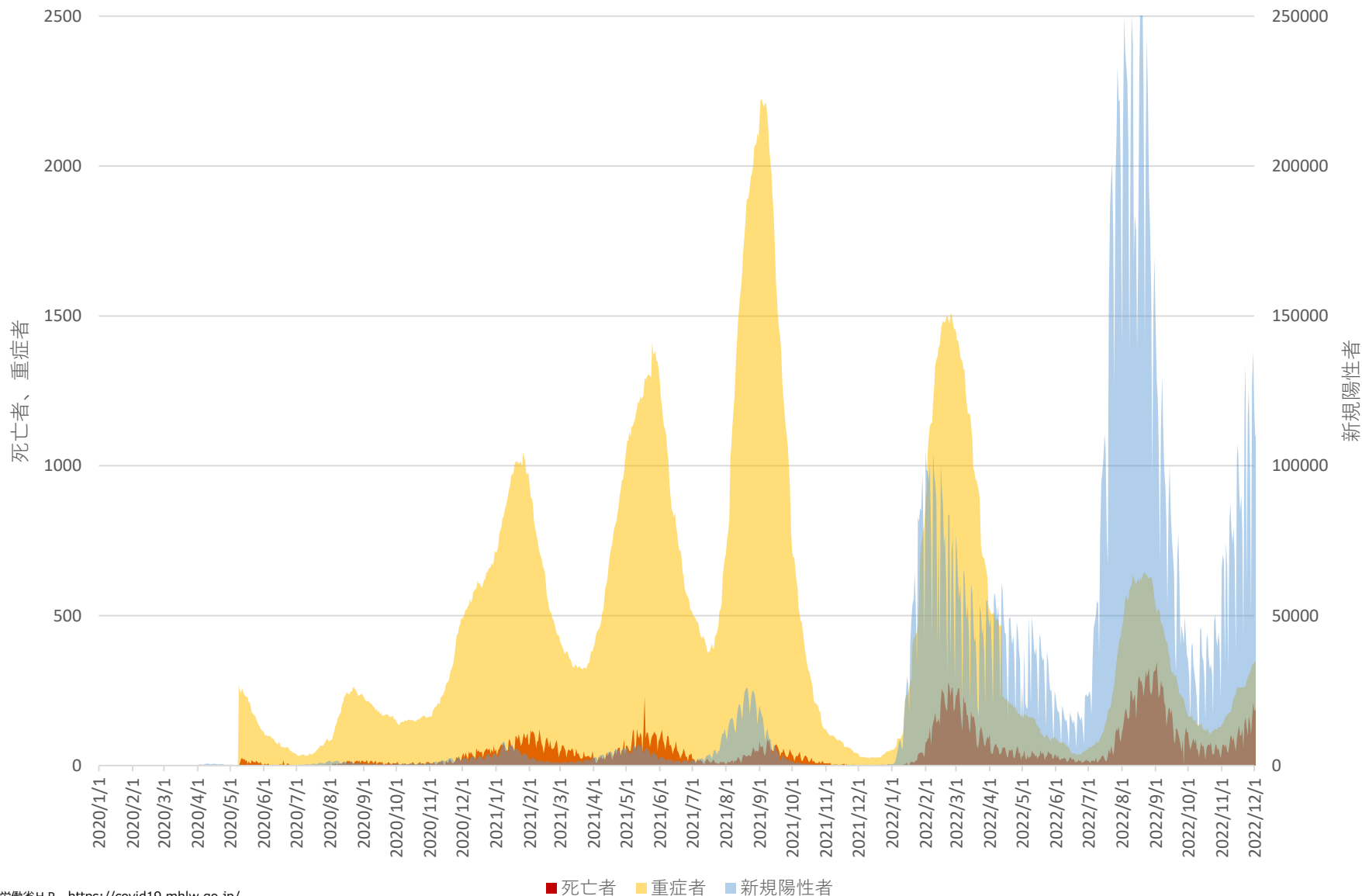
#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
- (2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

- (1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
- (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
- (3) 諸外国等の状況について
- (4) 今後の検討の進め方について
- (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

## 【2】今後の接種について（2）新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について 新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数の推移



### 論点

#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
- (2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

- (1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
- (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
- (3) 諸外国等の状況について
- (4) 今後の検討の進め方について
- (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

## 今後の接種（2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に関する諸外国等の状況について

米国及びイスラエルにおいて、今後の接種は1年に1回の接種であることを示唆する政府の発信もあるが、具体的な方向性は示されていない。

米国ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官によるメディアブリーフィング<sup>1</sup>（抜粋、仮訳）（2022/9/6）

- COVID-19のパンデミックを見通した上で、劇的に異なる変異株が存在しなければ、**1年に1回、流行している株に合わせたワクチンを接種するという、季節性のインフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する過程**にあるということが明らかになりつつある。

イスラエル保健省によるメディアへの取材回答<sup>2</sup>（抜粋、仮訳）（2022/9/4）

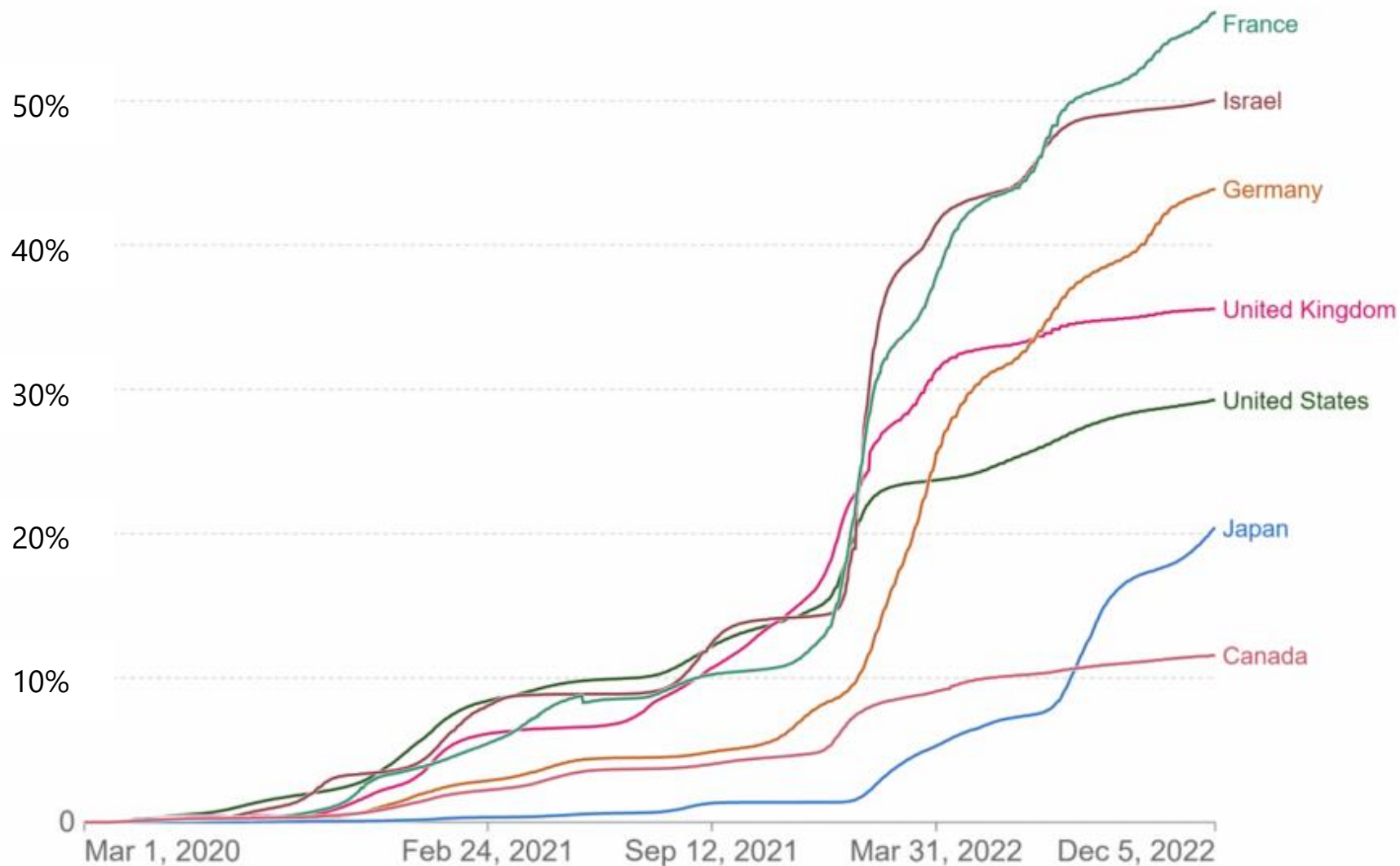
- 保健大臣は、**国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画**であると述べた。

1 THE WHITE HOUSE; Press Briefing by White House COVID-19 Response Team and Public Health Officials; 2022.9.6: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2022/09/06/press-briefing-by-white-house-covid-19-response-team-and-public-health-officials-88/> [accessed 2022.12.2]

2 Doctors Only; Preparing for a new corona wave in the fall; 2022.9.4; <https://publichealth.doctorsonly.co.il/2022/09/267280/> [accessed 2022.12.20]



【2】今後の接種について（3）諸外国等の状況について  
（参考）新型コロナウイルス感染症の累積の延べ新規陽性者数（人口に対する比）の諸外国との比較



Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

出典：Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Dataから予防接種担当参事官室で改変  
※検査が制限されていることから、陽性者数は真の感染者数より少ない。

### 論点

#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
- (2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

- (1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
- (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
- (3) 諸外国等の状況について
- (4) 今後の検討の進め方について
- (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

## 2. 本日の論点：【2】今後の接種について

### まとめ

- 新型コロナウイルス感染症は、2020年の流行開始以降、1年に複数回の感染拡大が発生しており、感染拡大ごとに新規陽性者のピークは高くなる一方で、重症者数は減少傾向にある（死亡者数のピークは2022年以降も明らかな低下を認めていない）。
- 次年度以降の接種方針についての国際的な見解は定まっていない。

### 今後の検討

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和5年3月末までとしている。令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけについては、厚労省に設置されたADB（アドバイザリーボード）において、検討に必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始されている。
- 上記を踏まえ、以下のとおり、新型コロナワクチンの今後の接種のあり方について検討を開始することとしてはどうか。

### 1) 論点

- ワクチンの有効性等から接種の目的を明確にした上で、接種計画（対象者、回数、時期、ワクチンの種類等）の検討を行う。

### 2) 考慮要素

- 以下のようなポイントを考慮することが考えられるが、その他に考慮すべき事項があるか。
  - 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況・感染症法上の位置づけ
  - ワクチンの安全性及び有効性の持続期間等
  - 次年度以降の、諸外国における接種プログラムの方針

### 3) 進め方

- 2) 考慮要素に関するエビデンスを国立感染症研究所において収集・整理。
- 上記整理を踏まえ、2023年年初より、「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」において、接種目的、接種計画に係る技術的な検討を行った上で、「予防接種・ワクチン分科会」にて議論を行い、速やかに方向性に関する結論を得る。

### 4) 接種の実施に当たって

- 検討にあたっては、下記について十分配慮すること。
  - 自治体の準備状況
  - ワクチンの流通状況

### 論点

#### 【1】令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて

- (1) モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢について
- (2) 諸外国等の状況について

#### 【2】今後の接種について

- (1) 新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について
- (2) 新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大について
- (3) 諸外国等の状況について
- (4) 今後の検討の進め方について
- (5) (参考) 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型)

## 新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型) に係る新たな知見

新型コロナワクチンの追加接種の持続期間 (従来型) について下記に示すように新たな知見が得られている。詳細については、次項以降を参照。いずれもオミクロン株流行期におけるデータ。

文献	接種回数	対象年齢	効果			
			感染予防	発症予防	重症化予防	入院予防
Ferdinands et al, (BMJ, 2022.10.3)	3回目接種	18歳以上		2ヶ月後 <b>83%</b> 4-5ヶ月後 <b>46%</b> 6-7ヶ月後 <b>26%</b> 8ヶ月- <b>17%</b> ※救急外来受診を防ぐ効果 ※非接種者と比較		2ヶ月後 <b>89%</b> 4-5ヶ月後 <b>66%</b> 6-7ヶ月後 <b>41%</b> 8ヶ月- <b>31%</b> ※非接種者と比較
Ng et al, (JAMA Network Open, 2022.8.1)	3回目接種	30歳以上	15-60日後 <b>31.7 - 41.3%</b> 5カ月- <b>-2.8 - 14.6%</b> ※2回目接種5カ月後と比較		15-60日後 <b>87.4%</b> 5カ月- <b>87.2%</b> ※2回目接種5カ月後と比較	
Ridgway et al, (JAMA, 2022.9.23)	3回目接種	記載なし (年齢中央値は 症例70.8歳、 対照67.1歳)				50日未満 <b>76%</b> 50-100日 <b>76%</b> 100-150日 <b>53%</b> 151日- <b>28%</b> ※2回接種者と比較

※それぞれの報告は対象となった患者の背景等が異なるので、報告間での数値の単純な比較はできないことに留意。

※ワクチンの有効性に関する報告を整理する目的で一覧化したものであり、結果や結論については各報告を参照する必要がある。

## （参考）新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間（入院予防効果）

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による入院予防効果は、非接種者と比較し、2回目接種後2か月で73%、4-5か月で57%、12-13か月で40%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、3回目接種後2か月で89%、4-5か月で66%であったと報告されている。

### Ferdinands et al<sup>1</sup> (BMJ, 2022)

**研究内容：**米国10州において2021年1月17日から2022年7月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した※<sup>1</sup>18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン※<sup>2</sup>の2回、3回、4回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**259,006例の入院者が解析された。mRNAワクチンの2回、3回接種の入院予防効果は、非接種者※<sup>3</sup>と比較し、以下の通りであった。

#### デルタ株流行期以前

- 2回目接種後2か月：94% [95%CI: 93-95]
- 2回目接種後4-5か月：87% [77-93]

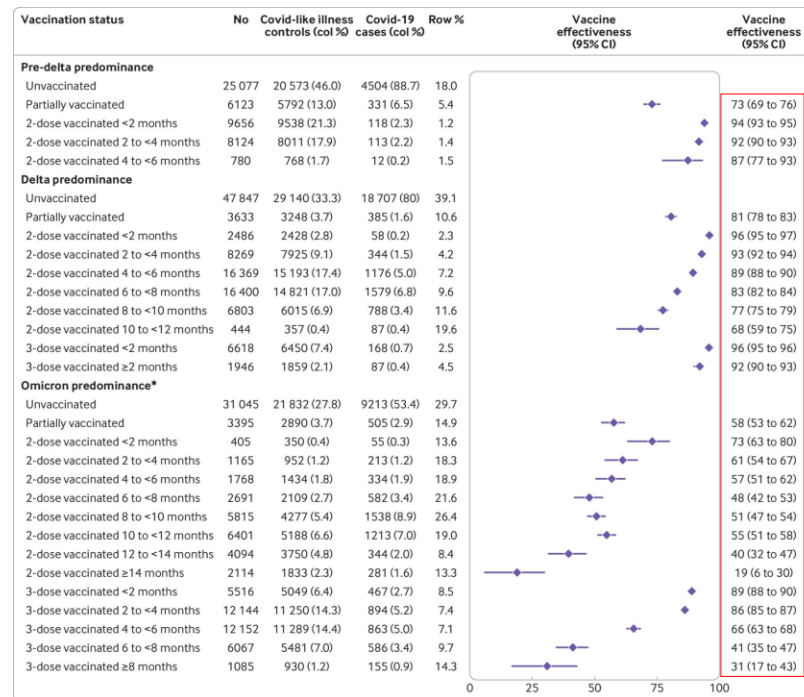
#### デルタ株流行期

- 2回目接種後2か月：96% [95-97]
- 2回目接種後4-5か月：89% [88-90]
- 3回目接種後2か月：96% [95-96]

#### オミクロン株流行期

- 2回目接種後2か月：73% [63-80]
- 2回目接種後4-5か月：57% [51-62]
- 2回目接種後12-13か月：40% [32-47]
- 3回目接種後2か月：89% [88-90]
- 3回目接種後4-5か月：66% [63-68]
- 3回目接種後6-7か月：41% [35-47]
- 3回目接種後8か月-：31% [17-43]

### 新型コロナウイルス感染症による入院に対する mRNAワクチンの予防効果



※<sup>1</sup> 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む ※<sup>2</sup> ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む ※<sup>3</sup> 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者  
 1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Grannis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Amdorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Raiyani C, Williams J, Bozio CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gagliani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

## (参考) 新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間 (救急外来受診を減らす効果)

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者と比較し、2回目接種後2か月で63%、4-5か月で37%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、3回目接種後2か月で83%、4-5か月で46%であったと報告されている。

### Ferdinands et al<sup>1</sup> (BMJ, 2022)

**研究内容:** 米国10州において2021年1月17日から2022年7月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した<sup>\*1</sup>18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン<sup>\*2</sup>の2回、3回、4回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果:** 634,455例の救急外来受診者が解析された。mRNAワクチンの2回、3回接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者<sup>\*3</sup>と比較し、以下の通りであった。

#### デルタ株流行期以前

- 2回目接種後2か月: 95% [95%CI: 94-96]
- 2回目接種後4-5か月: 86% [78-91]

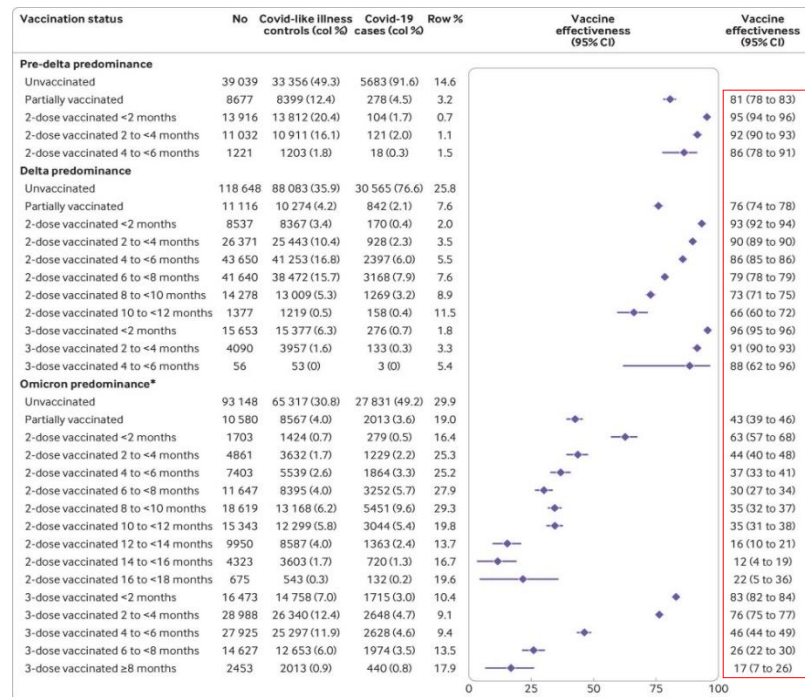
#### デルタ株流行期

- 2回目接種後2か月: 93% [92-94]
- 2回目接種後4-5か月: 86% [85-86]
- 3回目接種後2か月: 96% [95-96]

#### オミクロン株流行期

- 2回目接種後2か月: 63% [57-68]
- 2回目接種後4-5か月: 37% [33-41]
- 3回目接種後2か月: 83% [82-84]
- 3回目接種後4-5か月: 46% [44-49]
- 3回目接種後6-7か月: 26% [22-30]
- 3回目接種後8か月- : 17% [7-26]

### 新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対する mRNA ワクチンの予防効果



<sup>\*1</sup> 救急センター (Emergency Department; ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む <sup>\*2</sup> ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む <sup>\*3</sup> 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者

1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Grannis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Arndorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Rajyani C, Williams J, Bozjo CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gaglani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

# （参考）新型コロナワクチンの追加接種の有効性 （感染予防効果、重症化予防効果）

mRNAワクチンの追加接種の感染予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、追加接種後5か月以降で-2.8%—14.6%であり、同じく重症化予防効果は、追加接種後5—6か月で87.2%であったと報告されている。

Ng et al<sup>1</sup> (JAMA Network Open, 2022)

**研究内容：**2022年3月10日までにmRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社）または不活化ワクチン（シノバック社またはシノファーム社）を少なくとも2回接種した30歳以上のシンガポール在住者が対象。保健省のCOVID-19データベースから患者背景、ワクチン接種状況、検査陽性通知日、重症度<sup>※1</sup>等の匿名データを抽出した。2021年12月27日から2022年3月10日の期間において、2回接種者と3回接種者<sup>※2</sup>を比較して、追加接種の感染・重症化予防効果を分析したコホート研究。

**結果：**2,441,581名が解析された。mRNAワクチンの初回シリーズと追加接種のワクチンの各組合せ（ファイザー/ファイザー、モデルナ/モデルナ、ファイザー/モデルナ、モデルナ/ファイザー）における追加接種の感染予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、以下のように分布していた。

- 追加接種後15—60日：31.7%—41.3%
- 追加接種後5か月以降：-2.8%—14.6%

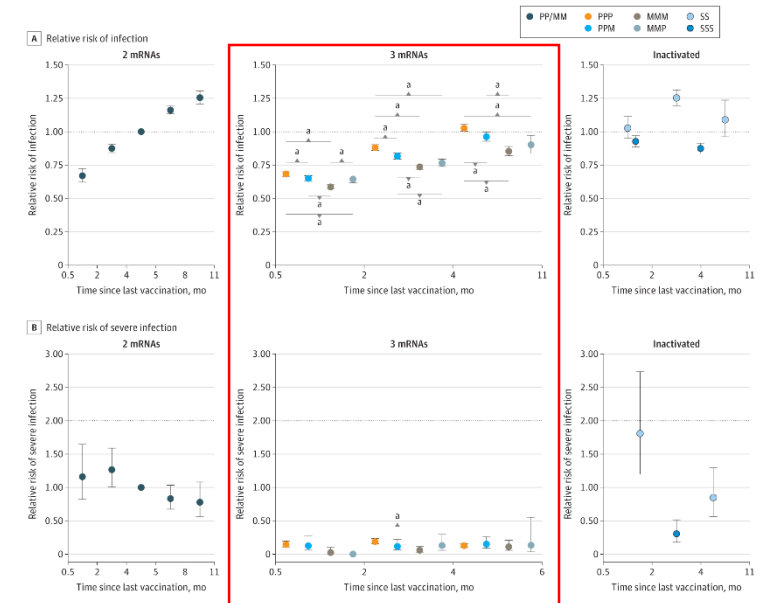
また、mRNAワクチンの追加接種の重症化予防効果は、2回目接種後5か月と比較し、以下の通りであった。

- 追加接種後15—60日：87.4% [95%CI: 83.3—90.5]
- 追加接種後5—6か月：87.2% [84.2—89.7]

※1 重症例は、酸素投与の実施、集中治療室への入院、または死亡と定義された。

※2 シンガポールでは、mRNAワクチンの初回シリーズ接種完了の5か月後頃に追加接種を受けることが推奨されている。

## mRNAワクチンまたは不活化ワクチンの2、3回接種後の感染（上図）及び重症化（下図）の相対リスク





## （参考）新型コロナワクチンの3回目接種の有効性（入院予防効果）

mRNAワクチンの3回接種者における入院のオッズ比は、2回接種者と比較して0.41（ワクチンの効果、VEに換算すると59%※）であり、期間別では、3回目接種後50日未満で0.24（76%※）、50-100日で0.24（76%※）、101-150日で0.47（53%※）、151日以上で0.72（28%※）であったと報告されている。

※ 1-（オッズ比）で計算

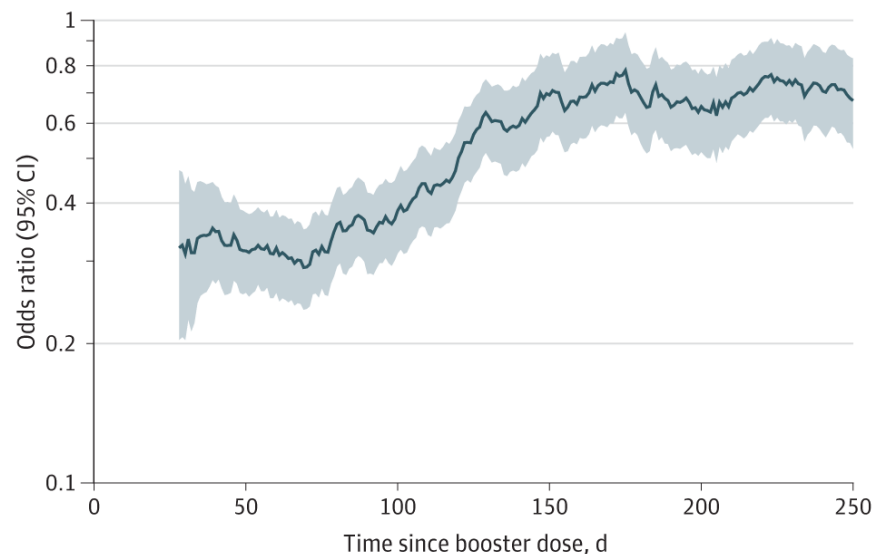
### Ridgway et al<sup>1</sup> (Research Letter, JAMA, 2022)

**研究内容：**米国西部6州42病院で、mRNAワクチンを2回又は3回接種し、2021年10月1日から2022年7月26日の間に入院した成人が対象。電子カルテデータを用い、新型コロナウイルス感染症により入院した者を症例群、新型コロナウイルス感染症以外の理由により入院した者を対照群として、入院の地域・時期と2回目接種の時期により1：4でマッチング※<sup>1</sup>し、3回目接種の入院予防効果を分析した症例対照研究。

**結果：**15,310名（2回接種者：8,210名、3回接種者：7,100名）が解析された。3回接種者における入院の調整オッズ比※<sup>2</sup>は、2回接種者と比較し、以下の通りであった。

- 全期間：0.41 [95%CI: 0.37-0.46]
- 3回目接種からの期間別：
  - 50日未満：0.24 [0.18-0.30]
  - 50-100日：0.24 [0.20-0.29]
  - 101-150日：0.47 [0.38-0.58]
  - 151日以上：0.72 [0.61-0.84]

mRNAワクチンの2回接種者と比較した3回接種者における入院オッズ比の推移



※<sup>1</sup> 症例と同じ地域で症例から3日以内に入院し、2回目接種を症例から7日以内に受けている者を対照としてマッチングした。

※<sup>2</sup> 年齢、性別、人種、アルコール・薬物依存、がん、認知症、うっ血性心不全、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧、免疫不全、肥満、リウマチ性疾患、喫煙状況、移植、地域における新型コロナウイルス感染症症例のうちオミクロン株が50%以上を占める期間における入院、mRNAワクチンの種類、過去の新型コロナウイルス感染症の既往で調整した。

## 関係法令等の改正イメージ

## 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を使用し、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（既に第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

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
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であって、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）	<b>12歳以上の者</b>
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のうち、最初に当該承認を受けたものに限る。）	5歳以上12歳未満の者

## 関係法令等の改正イメージ

## 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

## (4) 令和四年秋開始接種

令和四年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、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。

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であって、エラソメラン及びイムエラソメラン又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）	<b>12歳以上の者</b>
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（（1）及び（2）に掲げるものを除く。）であって、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ムトジナメランを含むものに限る。）	12歳以上の者
組換えコロナウイルス（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

# 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

## 感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法（昭和23年法律第68号）〈改正法附則第14条の規定により効力が継続〉

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〉

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号) 〈整備省令附則第4項の規定により効力が継続〉

- 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】

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号) 〈整備省令附則第4項の規定により効力が継続〉

- 接種不相当者【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 ※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、武田社ワクチン（ノババックス）

## 「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

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）（令和4年12月9日公布・一部施行）

※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）（令和4年12月9日公布・施行）

（注） 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。36

# 參考資料

# 予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類：集団予防 ・B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	<b>新型コロナウイルス感染症</b> の まん延予防上緊急の 必要
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕
対象者の決定	政令	都道府県知事	<b>都道府県知事</b>	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし
公的関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類：集団予防 ・B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		<b>A類疾病のうち全国的かつ急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病</b> のまん延予防上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	<b>市町村長又は 都道府県知事</b> 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 <b>又は 都道府県知事</b> 〔厚労大臣が指示〕
対象者の決定	政令	都道府県知事	<b>厚労大臣</b>	厚労大臣
費用負担	○市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 <b>○市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4</b>	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)		自己負担なし
公的関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く  
(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く  
\* 新型コロナワクチン接種については、全国的かつ急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病のまん延予防上緊急の必要があるものとして、改正後の予防接種法第6条第3項の規定を適用することを想定

# 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）（抄）

## 附則

（予防接種法の一部改正に伴う経過措置）

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、新予防接種法の規定を適用する。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

# オミクロン株対応ワクチンの追加接種の安全性

オミクロン株対応ワクチンの追加接種後 1 週間における局所反応、全身反応の頻度はそれぞれ、60.8%、54.8%であり、医療機関で治療を受けた人の割合は0.8%であった。

## Hause et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**米国において2022年8月31日か10月23日の期間にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種を受けた12歳以上の者<sup>※1</sup>のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe<sup>※2</sup>）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS<sup>※3</sup>）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<sup>※4</sup>、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211,959名（12-17歳：1,464名、18-49歳：68,592名、50-64歳：59,209名、65歳以上：82,694名）<sup>※5</sup>が解析された。オミクロン株対応ワクチンの追加接種後 1 週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下の通りであった。

- 12-17歳 局所反応：68.7%、全身反応：59.8%
- 18-49歳 局所反応：72.9%、全身反応：67.9%
- 50-64歳 局所反応：62.0%、全身反応：55.2%
- 65歳以上 局所反応：49.7%、全身反応：43.5%
- 全年齢 局所反応：60.8%、全身反応：54.8%

また、医療機関で治療を受けた人の割合は、全登録者の0.8%であった。

VAERSに報告された5,542件の有害事象のうち、95.5%は非重篤事象<sup>※6</sup>に分類され、重篤事象<sup>※6</sup>は4.5%（251件）であった。

※1 但し米国では、ファイザー社のオミクロン株対応ワクチンは12歳以上に対して、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチンは18歳以上に対して承認されている。

※2 新型コロナウイルス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。

※3 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。

※4 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。

※5 登録者のうち39.8%が、オミクロン株対応ワクチンの追加接種と同じ診察の中で他のワクチンを同時接種した、と回答した。

※6 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。

## オミクロン株対応ワクチンの追加接種後に v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の頻度

Event	% Reporting reaction/health impact after vaccination, by age group, yrs <sup>f</sup>				Total N = 211,959
	12-17 n = 1,464	18-49 n = 68,592	50-64 n = 59,209	≥65 n = 82,694	
<b>Any injection site reaction</b>	<b>68.7</b>	<b>72.9</b>	<b>62.0</b>	<b>49.7</b>	<b>60.8</b>
Itching	4.6	8.9	7.8	6.9	7.8
Pain	66.9	70.5	58.8	45.0	57.3
Redness	8.5	10.8	9.1	7.6	9.1
Swelling or hardness	13.7	18.4	14.7	9.9	14.0
<b>Any systemic reaction</b>	<b>59.8</b>	<b>67.9</b>	<b>55.2</b>	<b>43.5</b>	<b>54.8</b>
Abdominal pain	6.4	5.5	3.6	2.1	3.6
Myalgia	33.6	41.3	29.0	20.3	29.6
Chills	19.6	20.6	13.7	9.1	14.2
Fatigue	45.2	53.1	40.0	30.0	40.4
Fever	26.3	23.7	16.6	10.2	16.4
Headache	36.3	42.8	31.5	19.7	30.6
Joint pain	14.5	21.7	16.8	11.1	16.1
Nausea	12.4	12.9	7.9	4.5	8.2
Diarrhea	3.0	6.7	5.4	3.8	5.2
Rash	1.4	1.3	1.1	0.9	1.1
Vomiting	2.5	1.2	0.6	0.4	0.7
<b>Any health impact</b>	<b>26.8</b>	<b>24.2</b>	<b>17.3</b>	<b>11.6</b>	<b>17.3</b>
Unable to perform normal daily activities	18.4	19.8	14.7	10.6	14.8
Unable to attend school or work	15.6	11.3	6.0	1.6	6.1
<b>Needed medical care</b>	<b>1.2</b>	<b>0.9</b>	<b>0.7</b>	<b>0.8</b>	<b>0.8</b>
Telehealth	0.2	0.3	0.2	0.2	0.3
Clinic	0.8	0.4	0.3	0.3	0.3
Emergency visit	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Hospitalization	0	0	0	0	0

1. Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years — United States, August 31–October 23, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1401–1406.



## 5歳未満の小児におけるファイザー社ワクチンの安全性

5歳未満の小児において、ファイザー社ワクチン接種後に発生した症状のオッズ比は、新型コロナウイルス以外のワクチン接種後と比較し、局所症状で1.68、全身症状で0.77であったと報告されている。

### Toepfner et al<sup>1</sup> (JAMA Network Open, 2022)

**研究内容：**ドイツの21の外来診療施設においてファイザー社ワクチンを適外使用として少なくとも1回接種<sup>\*1</sup>した5歳未満の小児が対象。2022年4月14日から5月9日の間に保護者又は介護者に対して実施したオンライン調査<sup>\*2</sup>を通じて、ファイザー社ワクチン接種者における接種後の症状と、同集団のうち新型コロナウイルス以外のワクチン<sup>\*3</sup>の接種者における当該ワクチン接種後の症状を比較し、5歳未満の小児におけるファイザー社ワクチンの安全性を分析した後ろ向きコホート研究。

**結果：**7,806名の小児<sup>\*4</sup>が対象となった。ファイザー社ワクチン接種後に発生した症状のオッズ比<sup>\*5</sup>は、新型コロナウイルス以外のワクチン接種後と比較<sup>\*6</sup>し、以下の通りであった。

- 何らかの症状：1.62 [95%CI: 1.43–1.84]
- 局所症状：1.68 [1.38–2.05]
- 全身症状：0.77 [0.63–0.95]
- 発熱：0.42 [0.32–0.55]
- 筋骨格系症状：2.55 [1.32–4.94]
- 皮膚症状：2.18 [1.07–4.45]
- 耳鼻咽喉症状：6.37 [1.50–27.09]

入院治療を必要とする症状は、ファイザー社ワクチン接種後に0.1%で報告されたが、新型コロナウイルス以外のワクチン接種後には報告されなかった。

\*1 3–10µgの1–3回接種を含む。

\*2 ワクチン接種登録データベースから合計19,000の電子メールアドレスに連絡し、調査への参加を呼び掛けた。

\*3 インフルエンザワクチン、髄膜炎菌ワクチン、麻疹・ムンプス・風疹（・水痘）ワクチン、破傷風・ジフテリア・百日咳（・ポリオ）ワクチン、A/B型肝炎ワクチン、HPVワクチン等を含む。

\*4 うち7,102名が少なくとも2回接種を、846名が3回接種を受けた。 \*5 年齢、性別、体重、身長で調整した。

\*6 想起バイアスによる潜在的な差異を最小化するため、2022年1月15日から5月9日においてファイザー社ワクチンを接種した者（4,570名）と、同期間に新型コロナウイルス以外のワクチンを接種した者（1,491名）を比較した。

1. Toepfner N, von Meißner WCG, Strumann C, Drinka D, Stuppe D, Jorczyk M, Moor J, Püschel J, Liss M, von Pöblitzki E, Berner R, Moor MB, Chao CM. Comparative Safety of the BNT162b2 Messenger RNA COVID-19 Vaccine vs Other Approved Vaccines in Children Younger Than 5 Years. JAMA Netw Open. 2022 Oct 3;5(10):e2237140.

### 5歳未満の小児におけるファイザー社ワクチン接種後と新型コロナウイルス以外のワクチン接種後の症状の比較

Variable	Frequencies, No./total No. (%)		Logistic regression	
	BNT162b2	Non-BNT162b2	OR (95% CI)	P value
<b>Disposition</b>				
Physical rest	706/4570 (15.4)	261/1491 (17.5)	0.89 (0.76-1.05)	.16
Antipyretics	339/4570 (7.4)	220/1491 (14.8)	0.54 (0.45-0.66)	<.001
Ambulatory	41/4570 (0.9)	7/1491 (0.5)	1.78 (0.78-4.04)	.17
Inpatient	5/4570 (0.1)	0/1491 (0.0)	NA	NA
Mortality	0/4570 (0.0)	0/1491 (0.0)	NA	NA
<b>Symptoms</b>				
Duration >90 d	1/4570 (0.0)	0/1491 (0.0)	NA	NA
Duration ongoing	24/4570 (0.5)	1/1491 (0.1)	NA	NA
Any symptom reported	2323/4570 (50.8)	564/1491 (37.8)	1.62 (1.43-1.84)	<.001
Local	1808/4520 (40.0)	380/1491 (25.5)	1.68 (1.38-2.05) <sup>a</sup>	<.001 <sup>a</sup>
General	874/4506 (19.4)	388/1491 (26.0)	0.77 (0.63-0.95) <sup>a</sup>	.005 <sup>a</sup>
Fever	305/4570 (6.7)	256/1491 (17.2)	0.42 (0.32-0.55) <sup>a</sup>	<.001 <sup>a</sup>
Musculoskeletal system	193/4496 (4.3)	21/1491 (1.4)	2.55 (1.32-4.94) <sup>a</sup>	<.001 <sup>a</sup>
Gastrointestinal	151/4493 (3.4)	36/1491 (2.4)	1.54 (0.89-2.65) <sup>a</sup>	.28 <sup>a</sup>
Otolaryngologic	84/4477 (1.9)	4/1491 (0.3)	6.37 (1.50-27.09) <sup>a</sup>	.004 <sup>a</sup>
Pulmonary	64/4477 (1.4)	7/1491 (0.5)	2.93 (0.94-9.13) <sup>a</sup>	.09 <sup>a</sup>
Cardiovascular	17/4481 (0.4)	4/1491 (0.3)	1.36 (0.28-6.69) <sup>a</sup>	>.99 <sup>a</sup>
Neurologic	64/4470 (1.4)	7/1491 (0.5)	2.52 (0.81-7.85) <sup>a</sup>	.24 <sup>a</sup>
Psychological	87/4468 (1.9)	15/1491 (1.0)	2.29 (1.00-5.25) <sup>a</sup>	.06 <sup>a</sup>
Dermatologic	128/4456 (2.9)	19/1491 (1.3)	2.18 (1.07-4.45) <sup>a</sup>	.02 <sup>a</sup>

# 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～

(CDC、2022年12月9日)  
オミクロン株対応ワクチンについて、生後6か月から5歳に対する3回目接種※2として使用できる。

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
- ヤンセン
- ノババックス

(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。

(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。

※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。

※2 生後6か月から5歳におけるモデルナ社ワクチンの初回シリーズ（計2回）完了後の追加接種としてモデルナ社オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を、生後6か月から4歳におけるファイザー社ワクチンの初回シリーズ（計3回）の3回目接種としてファイザー社オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を使用できる。

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

# 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。免疫不全者が初回シリーズに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



カナダ

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  
(NACI、2022年4月5日)

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)

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

- 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。

- 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。

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

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/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。  
(NACI、2022年12月9日)  
5-11歳の小児に対する追加接種について、オミクロン株対応ワクチンを使用することが好ましい。

※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～

**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**  
(HAS、2022年5月12日)

**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か月以上経過した60歳～79歳の者に接種を推奨。  
(保健省、2022年7月26日)

- (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)

### 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

(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。

- 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、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

- (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



## 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

(保健省、2022年2月15日)

(発表なし)

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（3回目）  
2021年9月1日～

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)

※1 一部地域で開始。

SOURCE: [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [STIKO](#)

# 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

**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。

(保健省、2022年9月20日)

- 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。
- 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。

**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

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ノババックス

- (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。

(保健省、2022年9月20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。

# 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※<sup>1</sup>
- ヤンセン
- ノババックス※<sup>2</sup>
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※<sup>3</sup>

認可/推奨ワクチン

(明記なし)

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※<sup>1</sup> COVISHIELD社製を含む。

※<sup>2</sup> Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※<sup>3</sup> 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ウイルス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)

(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
- サノフィ

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 (1/5)

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 (1/2)

## 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].

CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 6 Months through 5 Years. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1209-covid-vaccine.html>> [Accessed 12 Dec 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].

NACI. 2022. Recommendations on the use of Moderna Spikevax BA.4/5 bivalent mRNA (50 mcg) COVID-19 booster vaccine in adults. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/summary-national-advisory-committee-immunization-november-3-2022-recommendations-use-moderna-spikevax-bivalent-mrna-50-mcg-covid-19-booster-vaccine-adults.html>> [Accessed Dec 2022].

NACI. 2022. Updated recommendations on the use of COVID-19 vaccine booster doses in children 5 to 11 years of age and concurrent vaccine administration. [online] Available at:

<<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/updated-recommendations-use-covid-19-vaccine-booster-doses-children-5-11-years-concurrent-administration.pdf>> [Accessed 12 Dec 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].

HAS. 2022. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 : place du vaccin Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 (ARNm-1273.222). [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3383749/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-spikevax-bivalent-original/-omicron-ba-4/ba-5-arnm-1273-222](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3383749/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-spikevax-bivalent-original/-omicron-ba-4/ba-5-arnm-1273-222)> [Accessed 9 Dec 2022]

## 参考資料一覧 (2/5)

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 (2/2)

### ドイツ

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 23. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. [online] Available at: < [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/46/Art\\_01.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/46/Art_01.html) > [Accessed Dec 9, 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/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2022.1> > [Accessed 28 October 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](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]

EMA. 2022. ETF concludes that bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines may be used for primary vaccination. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination> [Accessed 9 Dec 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].
- 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].
- CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 6 Months through 5 Years. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1209-covid-vaccine.html>> [Accessed 12 Dec 2022].

## 英国

- 英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUMN 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](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 (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

## 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 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. 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].

NACI. 2022. Updated recommendations on the use of COVID-19 vaccine booster doses in children 5 to 11 years of age and concurrent vaccine administration. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/updated-recommendations-use-covid-19-vaccine-booster-doses-children-5-11-years-concurrent-administration.pdf>> [Accessed 12 Dec 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](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-armm-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-armm-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](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](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](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](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](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.zusammengegegen corona.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](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](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html) [Accessed Oct 5, 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

### 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](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].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年9月4日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/04092022-02> [Accessed 28 October 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](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].