

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

〔ファイザー社ワクチン〕

- ファイザー社ワクチンについては、現在、添付文書において16歳以上への接種とされており、「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厚生労働大臣の指示」においても、接種対象者を16歳以上としている。
- 今般、添付文書の改訂が行われ、ファイザー社ワクチンの接種対象者が12歳以上の者に拡大された（接種方法や用量は16歳以上と同じ）。

## ファイザー社ワクチン（コミナティ）添付文書 抜粋

### 【改訂前】

#### 6. 用法及び用量

日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種対象者

本剤の接種は**16歳以上の者**に行う。

##### 7.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

### 【改訂後】

#### 6. 用法及び用量

日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種対象者

本剤の接種は**12歳以上の者**に行う。

##### 7.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。<sub>2</sub>

- 現在、新型コロナウイルスワクチンの臨時接種の対象者は、ファイザー社ワクチンの（改訂前の）添付文書上の接種対象者と同一の16歳以上としているが、これは、接種を希望する方の接種機会を確保することや、救済制度の対象とすることを考慮して、対象者を広く設定するという趣旨によるもの。

（2021年2月15日第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1 抜粋）

### 接種対象者に関するまとめ

- ファイザー社のワクチンについては16歳以上の者を接種の対象としている。
- また、主要国においては、ファイザー社のワクチンについては、上記以外の理由（〇〇歳以上であること等）により、接種対象者から除外されるグループは設定されていない。  
  
（※）ただし、含有成分に過敏症がある者等の接種不相当者は規定されており、これについては検討事項④予防接種不相当者で検討。
- 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないか。

### 論点

- ③ 予防接種法上接種の対象となるワクチンについて、特例承認上の適応対象とされた16歳以上の者については、予防接種法上の接種対象者と位置づけることとしてはどうか。

## 接種の対象を12歳以上の者に拡大することについて②（有効性）

< 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）における12歳～15歳の者に係る発症予防効果 >

- 第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、下記のワクチン有効率が得られた。（VE：ワクチン有効率）
  - ・ 治験薬接種前から2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者（**12歳～15歳**）におけるVEは**100.0%** [ **95%信頼区間：75.3, 100.0** ]  
（参考）16歳以上：95.0% [ 95%信用区間：90.3, 97.6 ]
  - ・ 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴を問わない被験者（**12歳～15歳**）におけるVEは**100.0%** [ **95%信頼区間：78.1, 100.0** ]  
（参考）16歳以上：94.6% [ 95%信用区間：89.9, 97.3 ]

< 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）における12歳～15歳の者に係る免疫原性 >

- 免疫原性について、12歳～15歳の集団の、16歳～25歳の集団に対する2回目接種後1ヶ月の免疫原性の非劣性が評価された。
- 評価可能免疫原性集団のうち、評価期間中SARS-CoV-2感染歴が無い被験者を対象に解析した結果、12～15歳の16～25歳の集団に対する中和抗体価の幾何平均値について、非劣性が示された。

年齢 (解析対象例数)	中和抗体価幾何平均値 [95%CI]	幾何平均値の比 (12～15歳 / 16～25歳) [95%CI]
12～15歳 (190例)	1239.5 [1095.5, 1402.5]	1.76 [1.47, 2.10]
16～25歳 (170例)	705.1 [621.4, 800.2]	

### < 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験での概要 >

- 頻度の高いAE（※）について

12～15歳以上の被接種者に生じた頻度の高いAEは以下の通りで、全体的な傾向は16～25歳の者と同様であった。

接種部位の痛み（1回目>80%、2回目>70%）、疲労（1回目、2回目ともに>60%）、頭痛（1回目>50%、2回目>60%）、悪寒（1回目>20%、2回目>40%）、筋肉痛（1回目>20%、2回目>30%）、発熱（1回目、2回目ともに>10%）、関節痛（1回目<10%、2回目>10%）

\* 発熱については、海外試験では38.0℃以上

- SAE（※）について

12～15歳の集団について、データカットオフ日までの死亡例はなく、SAEは本剤群5/1131例（0.4%）に、プラセボ群2/1129例（0.2%）に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

12～15歳の集団において、ショック、アナフィラキシーの発現は認められなかった。また、疾患増強リスクを示唆する新たな情報も確認されていない。

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

(参考) ファイザー社ワクチン臨床試験における12～15歳、16～25歳のAEの発生状況

	事象名	接種回	ワクチン投与群	
			12～15歳	16～25歳
			1回目N=1127	1回目N=531
			2回目N=1097	2回目N=488
局所反応	注射部位疼痛	1回目	971 (86.2)	443 (83.4)
		2回目	866 (78.9)	378 (77.5)
	発赤	1回目	65 (5.8)	34 (6.4)
		2回目	55 (5.0)	28 (5.7)
	腫脹	1回目	78 (6.9)	44 (8.3)
		2回目	54 (4.9)	33 (6.8)
全身事象	発熱 <sup>a)</sup>	1回目	114 (10.1)	39 (7.3)
		2回目	215 (19.6)	84 (17.2)
	疲労	1回目	677 (60.1)	318 (59.9)
		2回目	726 (66.2)	320 (65.6)
	頭痛	1回目	623 (55.3)	286 (53.9)
		2回目	708 (64.5)	297 (60.9)
	悪寒	1回目	311 (27.6)	133 (25.0)
		2回目	455 (41.5)	195 (40.0)
	嘔吐	1回目	31 (2.8)	9 (1.7)
		2回目	29 (2.6)	13 (2.7)
	下痢	1回目	90 (8.0)	57 (10.7)
		2回目	65 (5.9)	39 (8.0)
	筋肉痛	1回目	272 (24.1)	143 (26.9)
		2回目	355 (32.4)	199 (40.8)
関節痛	1回目	109 (9.7)	70 (13.2)	
	2回目	173 (15.8)	107 (21.9)	

例数(%)、N=解析対症例数、a)38.0℃以上

# (参考) ファイザー社ワクチン臨床試験における16歳以上のAEの発生状況

	事象名	接種回	ワクチン投与群		
			全体	16～55歳	56～85歳
			1回目N=4,093	1回目N=2,291	1回目N=1,802
			2回目N=3,758	2回目N=2,098	2回目N=1,660
局所反応	注射部位疼痛	1回目	3,186(77.8)	1,904(83.1)	1,282(71.1)
		2回目	2,730(72.6)	1,632(77.8)	1,068(66.1)
	発赤	1回目	189( 4.6)	104( 4.5)	85( 4.7)
		2回目	243( 6.5)	123( 5.9)	120( 7.2)
	腫脹	1回目	250( 6.1)	132( 5.8)	118( 6.5)
		2回目	256( 6.8)	132( 6.3)	124( 7.5)
全身事象	発熱 <sup>a)</sup>	1回目	111( 2.7)	85( 3.7)	26( 1.4)
		2回目	512(13.6)	331(15.8)	181(10.9)
	疲労	1回目	1,700(41.5)	1,085(47.4)	615(34.1)
		2回目	2,086(55.5)	1,247(59.4)	839(50.5)
	頭痛	1回目	1,413(34.5)	959(41.9)	454(25.2)
		2回目	1,732(46.1)	1,085(51.7)	647(39.0)
	悪寒	1回目	434(10.6)	321(14.0)	113( 6.3)
		2回目	1,114(29.6)	737(35.1)	377(22.7)
	嘔吐	1回目	37( 0.9)	28( 1.2)	9( 0.5)
		2回目	51( 1.4)	40( 1.9)	11( 0.7)
	下痢	1回目	402( 9.8)	255(11.1)	147( 8.2)
		2回目	356( 9.5)	219(10.4)	137( 8.3)
	筋肉痛	1回目	738(18.0)	487(21.3)	251(13.9)
		2回目	1,260(33.5)	783(37.3)	477(28.7)
	関節痛	1回目	406( 9.9)	251(11.0)	155( 8.6)
		2回目	772(20.5)	459(21.9)	313(18.9)

例数(%), N=解析対象例数 a) 38.0°C以上

# 日本国内における新型コロナウイルス感染症の状況について

○ 陽性者は20～50代が多く、特に20代が増えており、死亡者は60代以上で多くなっている。

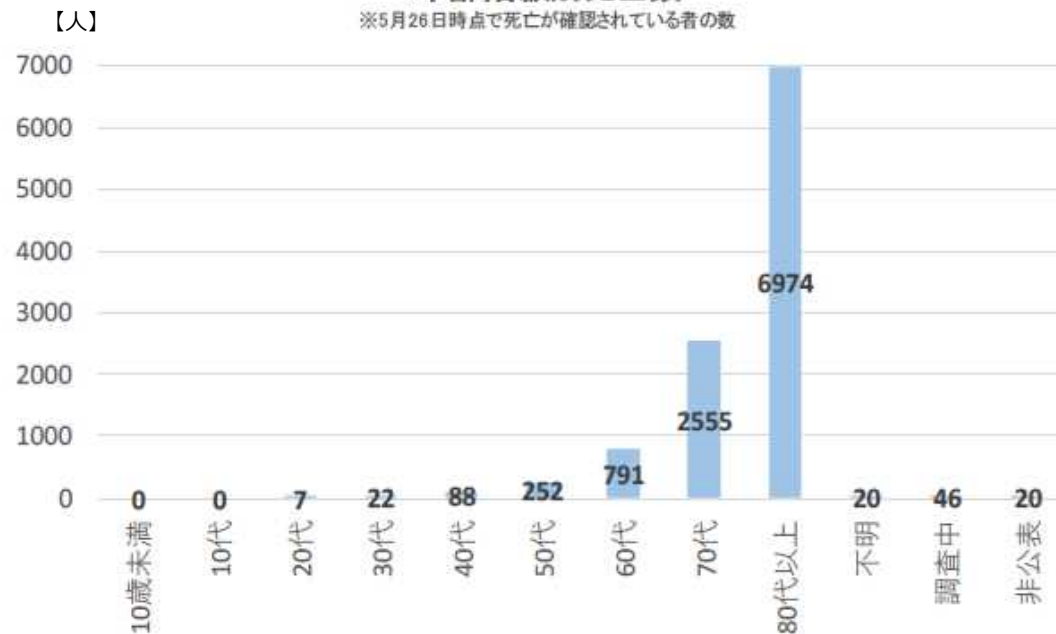
年齢階級別陽性者数

※累計陽性者数



年齢階級別死亡数

※5月26日時点で死亡が確認されている者の数



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	23,128	52,309	157,869	105,736	103,194	93,325	60,181	53,328	52,753	711,754
人口10万あたりの陽性者数	235	468	1,250	739	557	573	371	335	469	564
死亡者数（総計）	0	0	7	22	88	252	791	2,555	6,974	10,775
人口10万あたりの死亡者数	0.0	0.0	0.1	0.2	0.5	1.5	4.9	16.0	62.0	8.5
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.02	0.09	0.27	1.31	4.79	13.22	1.51

注1：現在厚労省HPで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「全年齢」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

※ 感染状況については、令和3年5月26日18時時点の数値。人口については、<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>を参照。



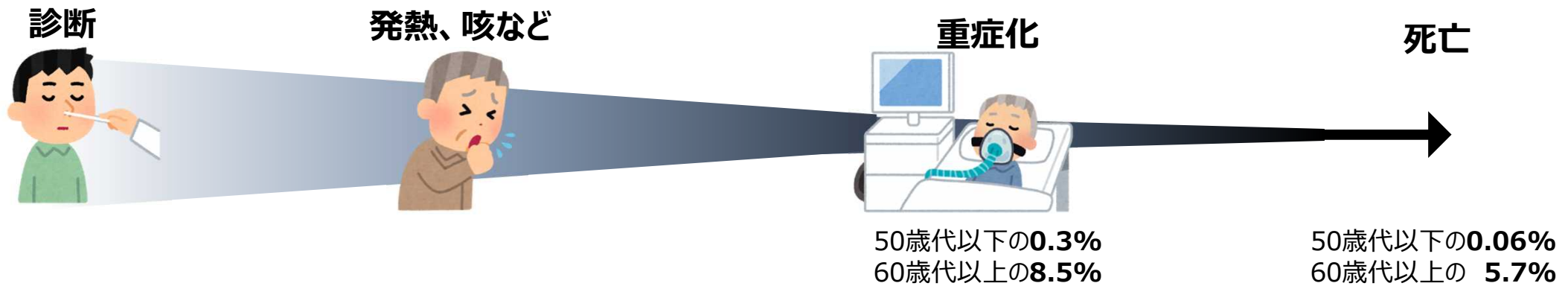
# 新型コロナウイルス感染者の状況について

- 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち、重症化する人の割合や死亡する人の割合は**年齢によって異なり、高齢者は高く、若者は低い**傾向にある。

重症化する割合や死亡する割合は以前と比べて低下しており、6月以降に診断された人の中では、

- ・重症化する人の割合は 約1.6%（50歳代以下で0.3%、60歳代以上で8.5%）、
- ・死亡する人の割合は 約1.0%（50歳代以下で0.06%、60歳代以上で5.7%）となっている。

※「重症化する人の割合」は、新型コロナウイルス感染症と診断された症例（無症状を含む）のうち、集中治療室での治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例の割合。



診断された人のうち、重症化する割合 (%)

年代 (歳) 診断月	0 -9	10 -19	20 -29	30 -39	40 -49	50 -59	60 -69	70 -79	80 -89	90-	計
6-8月	0.09	0.00	0.03	0.09	0.54	1.47	3.85	8.40	14.50	16.64	1.62
1-4月	0.69	0.90	0.80	1.52	3.43	6.40	15.25	26.20	34.72	36.24	9.80

診断された人のうち、死亡する割合 (%)

年代 (歳) 診断月	0 -9	10 -19	20 -29	30 -39	40 -49	50 -59	60 -69	70 -79	80 -89	90-	計
6-8月	0.00	0.00	0.01	0.01	0.10	0.29	1.24	4.65	12.00	16.09	0.96
1-4月	0.00	0.00	0.00	0.36	0.61	1.18	5.49	17.05	30.72	34.50	5.62

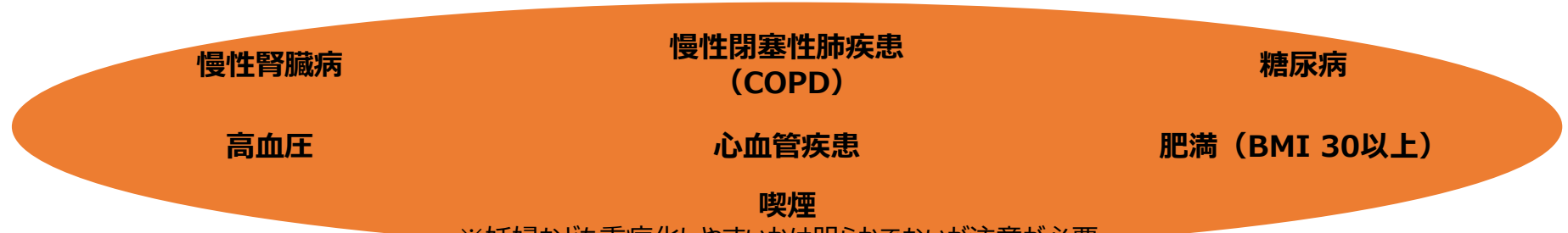
- 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち**重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方。**  
重症化のリスクとなる基礎疾患等には、**慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満、喫煙**がある。  
また、妊婦なども、重症化しやすいかは明らかでないものの、注意が必要とされている。

## 30歳代と比較した場合の各年代の重症化率

年代	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳以上
重症化率	0.5倍	0.2倍	0.3倍	1倍	4倍	10倍	25倍	47倍	71倍	78倍

※「重症化率」は、新型コロナウイルス感染症と診断された症例（無症状を含む）のうち、集中治療室での治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例の割合。

## 重症化リスクとなる基礎疾患



※妊婦なども重症化しやすいかは明らかでないが注意が必要。

# 接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模（想定）

● これまでの議論を踏まえると、接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計（万人）

医療従事者等  
約470

医療従事者等への接種（※1）

※ 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

高齢者  
約3600

高齢者への  
クーポン配布

高齢者への接種（※2）

基礎疾患を有する者  
約1030

基礎疾患を有する者  
（高齢者以外）への接種（※3）

高齢者施設等の従事者  
約200

高齢者施設等の従事者への接種（※4）

60～64歳  
約750

60～64歳の者

合計 約6050万人

高齢者以外への  
クーポン配布

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種

新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種の高齢者に次ぐ接種順位の者（基礎疾患を有する者等）への接種の開始等について（令和3年4月21日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）抜粋

本年6月末までに少なくとも1億回分のワクチンが確保できる見通しであり、**標準的には6月中旬に接種対象者に対し接種券を送付できるよう、準備を進めていただく必要がある。**

その上で、**接種券を受け取った住民が混乱することがないように、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ実際の送付時期を決定**いただきたい。その際、**一斉に送付すると予約時の混雑が懸念される等の理由により、年齢階層別に高い年齢から、時期をずらして段階的に送付することも可能**である。

※1

・ 新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）  
・ 医療従事者については市町村からのクーポン配布によらずに接種できる仕組みを検討中

※2

・ 令和3年度中に65歳以上に達する人  
・ ワクチンの供給量・時期等によっては、細分化が必要な場合がある

※3

- 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方
1. 慢性の呼吸器の病気
  2. 慢性の心臓病（高血圧を含む。）
  3. 慢性の腎臓病
  4. 慢性の肝臓病（肝硬変等）
  5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
  6. 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）
  7. 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）
  8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
  9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
  10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
  11. 染色体異常
  12. 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）
  13. 睡眠時無呼吸症候群
  14. 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合）
2. 基準（BMI 30以上）を満たす肥満の方

※4

・ 高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等（介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等）において、利用者に直接接する職員（市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。（一定数））

## まとめ

- ファイザー社ワクチンを12歳～15歳に使用した場合も、これまで接種対象となっている16歳以上の者に接種した場合と同様の有効性・安全性が期待できる。
- 10代において、10万人当たりの陽性者数は60代、70代よりも多く、医療提供体制に一定の影響を与えていると考えられる。
- 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないか。



## 論点

- 新型コロナワクチンの接種対象を、「12歳以上」に拡大してはどうか（大臣指示の改正）。
- なお、現在は主として高齢者（65歳以上）への接種が進められているところ、実際に12歳～15歳の者への接種が行われるには一定期間かかると見込まれるところ、これまで厚生労働省から自治体に示しているとおり、必ずしも即座にこの年齢層に接種券を送付する必要はなく、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ実際の送付時期を決定いただきたい旨、改めて周知することとしてはどうか。

予防接種の実施に係る厚生労働大臣の指示を以下のように改正してはどうか。



## 厚生労働大臣の指示の改正のイメージ（案）（下線部を改正）

### 1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者

### 2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

### 3 使用するワクチン

(1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）

(2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(2)については、1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

# 參考資料

# 予防接種法における公的関与に関する条文

## (予防接種の勧奨)

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

## (予防接種を受ける努力義務)

第九条 第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るもの又は第六条第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）を受けよう努めなければならない。

2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第三項に係るものを除く。）を受けさせるため必要な措置を講ずよう努めなければならない。

## (新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

附則第七条 厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症（略）のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2 前項の規定による予防接種は、第六条第一項の規定による予防接種とみなして、この法律（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。（略）

3 前項の規定により読み替えて適用する第二十五条の規定により市町村が支弁する費用は、国が負担する。

4 第一項の規定による予防接種については、第二項の規定により適用する第八条又は第九条の規定は、新型コロナウイルス感染症のまん延の状況並びに当該感染症に係る予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、政令で、当該規定ごとに対象者を指定して適用しないこととすることができる。

5 (略)

# ワクチンの効果について

## 感染予防

接種した人が感染しない

- 感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。
- 発症しない感染者が多数存在する新型コロナでは、実証が難しい。

実証が難しい

## 発症予防

発症者が減少

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

## 重症化予防

重症患者が減少  
(死亡・入院等)

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

## 集団免疫効果

接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで  
分からない

- 集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。
  - 集団免疫効果がみられるのは、
    - ・ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
    - ・接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
    - ・ヒトーヒト感染する感染症である。
- 等の条件が満たされたとき
- 実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60%）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。



# 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（概要）

出典：医薬品医療機器総合機構HP掲載資料

## 概要

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

## 有効性評価（抜粋）

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

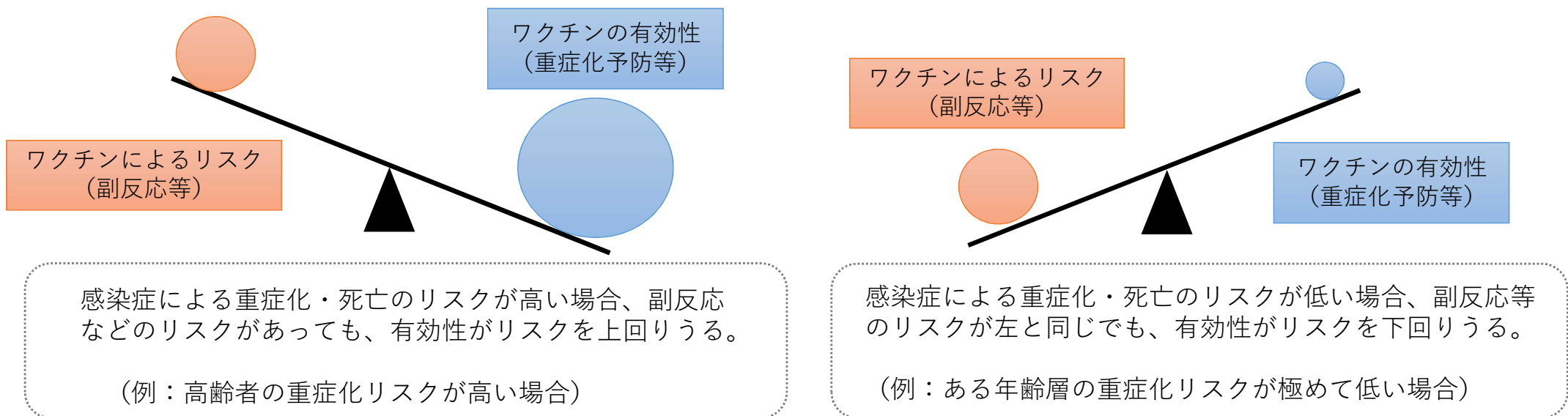
## 安全性評価（抜粋）

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

## ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。  
・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
- ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることができるよう情報提供することが必要である。
- ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取り組む。

## 予防接種法における公的関与について

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

（参考）第203回国会衆議院本会議（令和2年11月10日）における厚生労働大臣答弁

今回の新型コロナワクチンの接種は、緊急の蔓延予防のために実施するものであり、原則としては、接種勧奨と努力義務に係る規定は適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能としております。これは、ワクチンが現時点では開発中の段階であり、評価が確定できないことや、実使用実績が乏しい中で接種を実施することも想定されることから、安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性があるため、例外を設けたものです。接種の実施や勧奨、努力義務の適用は、リスクを上回る十分な効果があることが前提となることから、ワクチンの安全性や有効性等についてのデータの収集、分析を行うとともに、専門家による評価等を踏まえ、必要な対策を講じてまいります。

	定期接種		臨時接種	新臨時接種
趣旨等	平時のまん延予防		疾病のまん延予防上緊急の必要	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要
	A類 (集団予防に比重)	B類 (個人予防に比重)		
公的関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし