

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

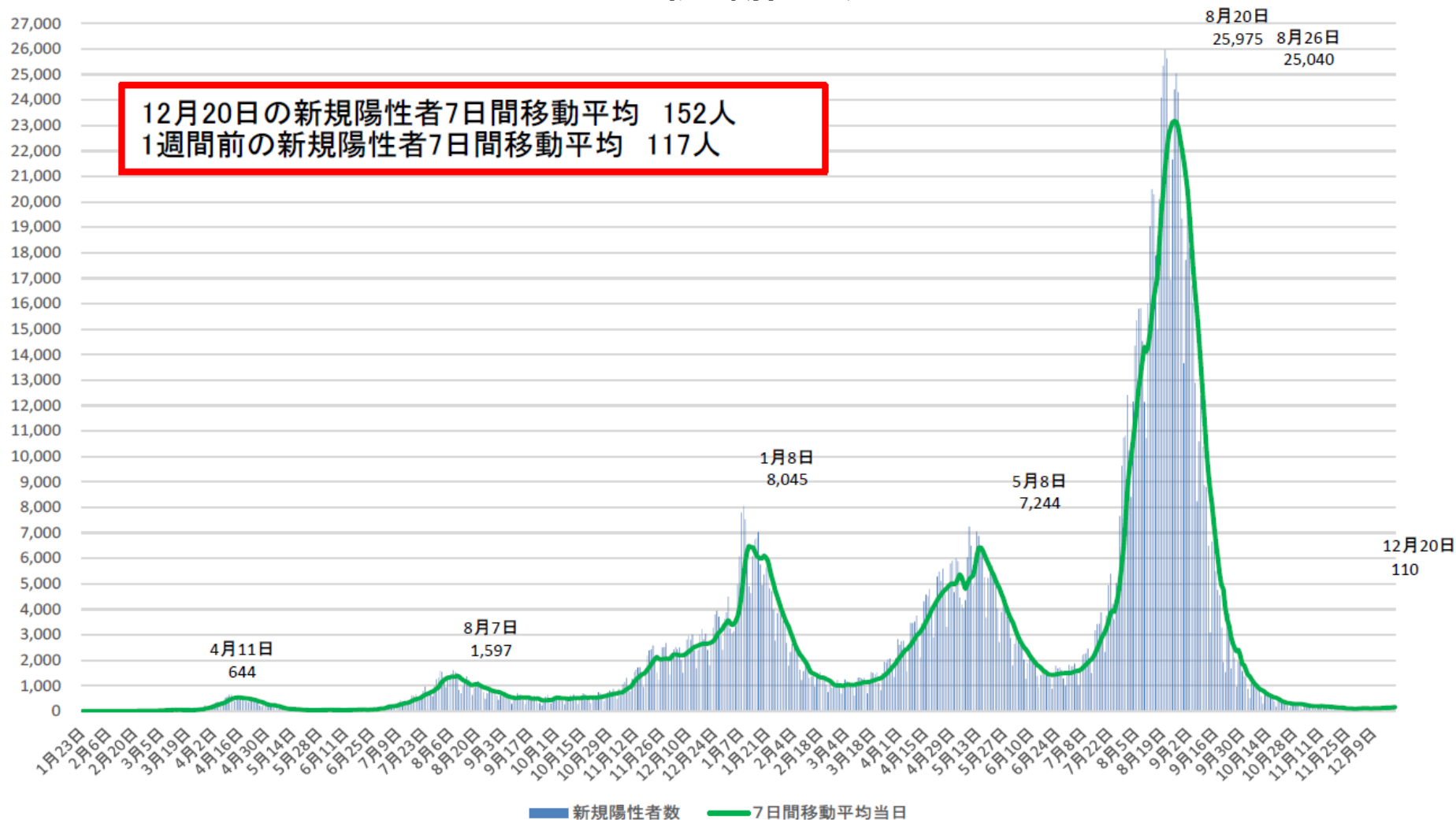
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

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3年12月20日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」:

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000870059.pdf>)

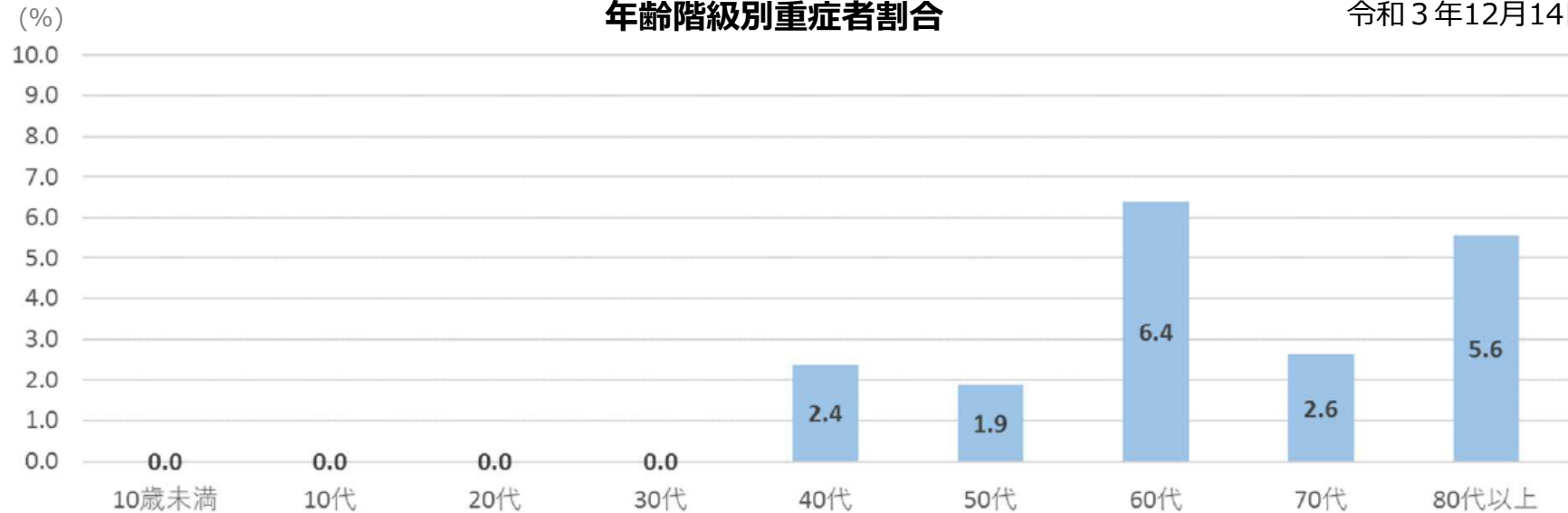
※令和3年12月22日16時時点のHP掲載情報をもとに作成

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和3年12月14日24時時点



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	2.4	1.9	6.4	2.6	5.6	1.4
重症者数 (人)	0	0	0	0	3	3	4	4	3	19
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	0	0	0	0	2	1	3	1	3	10
入院治療等を要する者 (人)	91	36	83	88	84	53	47	38	54	717

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)

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

注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

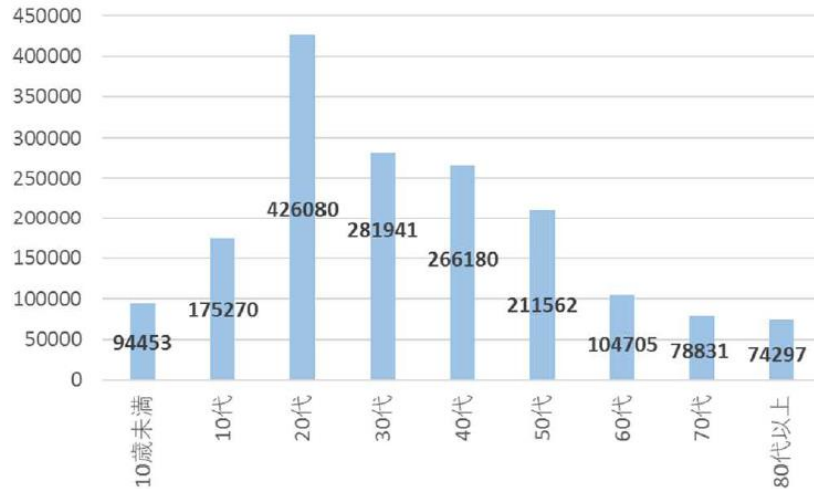
「国内の発生状況について」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000867691.pdf>)

※令和3年12月22日9時時点のHP掲載情報をもとに作成

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

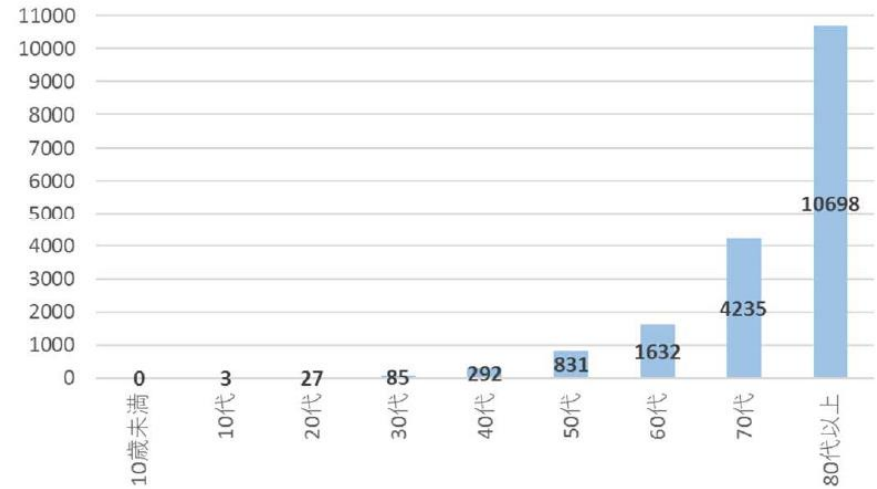
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和3年12月14日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	94,453	175,270	426,080	281,941	266,180	211,562	104,705	78,831	74,297	1,726,559
人口10万あたりの陽性者数	958	1,569	3,374	1,971	1,437	1,300	645	495	660	1,368
死亡者数（総計）	0	3	27	85	292	831	1,632	4,235	10,698	18,370
人口10万あたりの死亡者数	0.00	0.03	0.21	0.59	1.58	5.11	10.05	26.59	95.10	14.56
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.01	0.03	0.11	0.39	1.56	5.37	14.40	1.06

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

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいる。

注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000867691.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

※令和3年12月22日16時時点のHP掲載情報をもとに作成

1. 新型コロナワクチン接種の現状

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数：**198,923,765**回（令和3年12月22日公表）※1

増加回数：**+113,748**回（令和3年12月21日比）

（うち3回目接種完了者：**+45,324**回）

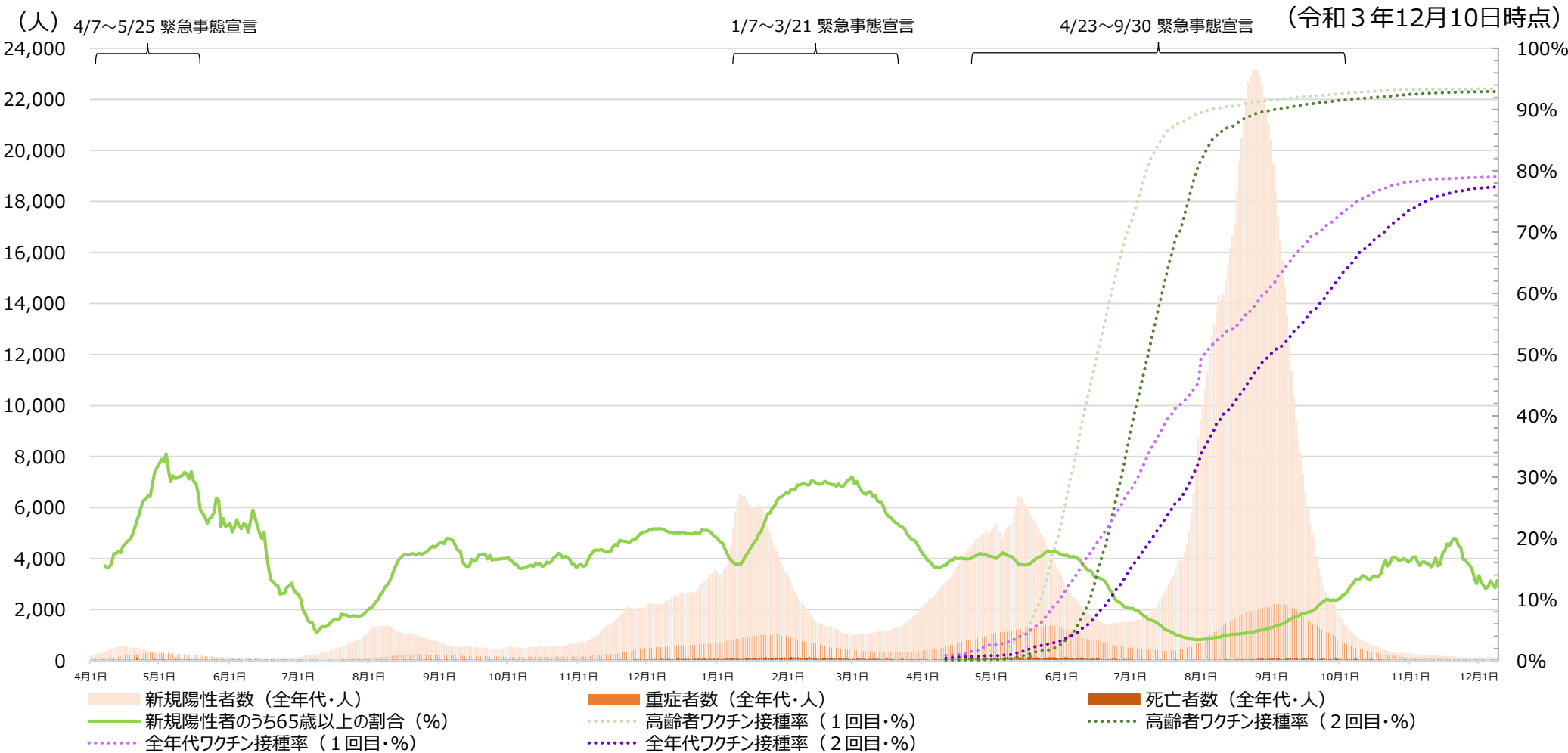
（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	198,923,765	—	65,690,320	—	19,317,095
うち1回以上接種者	100,227,516	79.1%	32,913,981	92.0%	9,800,859
うち2回接種完了者	98,404,932	77.7%	32,776,339	91.6%	9,516,236
うち3回接種完了者	291,317	0.2%			

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

出典：第58回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード（令和3年12月16日）

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上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。

※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、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、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。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ホームページ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である。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数。）。

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

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（1）

今年（2021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）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年（2021年）第3四半期までに5000万回分のワクチンの供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。
 - ・ ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外からの調達。
 - ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。
- ※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

**国内製造
ワクチン**

ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日に契約）
- 既存の契約に加え、今年（2021年）第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日に追加契約）
 - ⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

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（2）

来年（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）との追加契約（2021年7月20日）

- 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、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業株式会社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、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分のワクチンの供給を受ける。

※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

**国内製造
ワクチン**

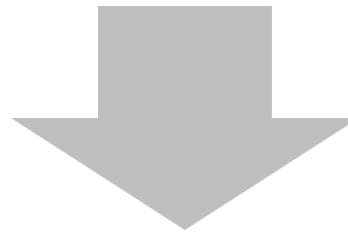
ファイザー社（米国）との契約（2021年10月7日）

- 既存の契約に加え、来年（2022年）1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

12月16日の本分科会（持ち回り審議）の議論のまとめ

まとめ

- 11月15日の本分科会において、追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチン）を用いることが適当であるとされた。
- モデルナ社ワクチンの追加接種に関しては、2回目の接種に比較して副反応が有意に低下すると報告されている。
- 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、12月16日に追加接種で使用するワクチンとしてモデルナ社ワクチンが薬事承認された。



結論

- 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見、国内における薬事承認を踏まえ、**1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンに加え、モデルナ社ワクチンを用いることが適当**である。

※mRNAワクチン以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討する。

12月16日の本分科会における主な意見

【主な意見】

(モデルナ社ワクチンの使用について)

- ・適切な時期に追加接種を行って頂くことが最も重要であることを考慮すると、ワクチンの原理とこれまでの使用結果を考えれば、モデルナ社ワクチンを追加接種で使用し、さらにモデルナ社ワクチンを用いて交差接種を行うことは差し支えない。

(接種間隔について)

- ・国際的にオミクロン株の流行が拡大している。オミクロン株の病型については不明なところがあるが、感染、伝播性が高いと考えられることを踏まえると、重症化リスクのある高齢者施設や感染のリスクの高い医療従事者については、8か月を待たずに接種することを検討してはどうか。
- ・ファイザー社ワクチン・モデルナ社ワクチンのいずれかに関わらず速やかに接種した方が良いと考える。

(国民への周知について)

- ・リーフレットの内容は、適切な情報提供と言えると思う。
- ・モデルナ社ワクチンの有効性・安全性を国民に広く周知して欲しい。
- ・追加接種における交差接種の効果と安全性について、国民に対して丁寧にわかりやすい説明が必要。
- ・自治体がワクチン接種を円滑に行えるよう、QAを整備頂きたい。
- ・追加接種による健康調査の結果を、適時国民に公表頂きたい。

2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するということについて、どう考えるか

追加接種（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ（案）

2021年12月〇日

追加（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ

武田/モデルナ社のワクチンも3回目の接種に使用できるようになりました

接種費用
無料
（全額公費）

65歳以上の方へ

● **接種の対象** 2回目のワクチン接種を終了した18歳以上の方

● **使用するワクチン**
1・2回目に接種したワクチンの種類に関わらず、ファイザー社または武田/モデルナ社のワクチンを使用します。ファイザー社は1・2回目の接種量と同量ですが、武田/モデルナ社は半量になります。

● **3回目の接種の安全性と効果**

安全性
ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンにおいても、一部の症状の出現率に差があるもの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。

発現割合	ファイザー社（2回目→3回目接種後の症状）	武田/モデルナ社（2回目→3回目接種後の症状）
50%以上	疼痛（78.3→83.0%）、疲労（59.4→63.7%）	疼痛（88.3→83.8%）、疲労（65.4→58.7%）、頭痛（58.8→55.1%）
10-50%	頭痛（54.0→48.4%）、筋肉痛（39.3→39.1%）、悪寒（37.8→29.1%）、関節痛（23.8→25.3%）	筋肉痛（58.1→49.1%）、関節痛（42.9→41.3%）、悪寒（44.3→35.3%）、リンパ節症（14.2→20.4%）
1-10%	38度以上の発熱（16.4→8.7%）、腫脹（6.8→8.0%）、発赤（5.6→5.9%）、リンパ節症（※）（0.4→5.2%）	38度以上の発熱（15.5→6.6%）、腫脹・硬結（12.3→5.4%）、紅斑・発赤（8.7→4.8%）

(注) 対象/人数：ファイザー2回目 16～55歳/2,682人、ファイザー3回目 18～55歳/289人、モデルナ2回目 18歳以上/14,691人、モデルナ3回目 18歳以上/167人
(注) 2回目接種と比べ3回目接種での発現割合： 5ポイント以上少ないもの、5ポイント以上多いもの。
(注) 武田/モデルナ社のワクチンは、1・2回目は100μg、3回目は50μg接種している。
(注) ファイザー社のワクチンのリンパ節症は、接種後1か月以内のデータを記載。

出典：特許承認に係る報告書より

効果
3回目の接種をした人の方がしていない人よりも、新型コロナウイルスに感染する人や重症化する人が少ないと報告されています。

● **1・2回目と異なるワクチンを用いて3回目接種した場合の安全性と効果**
英国では、2回目接種から12週以上経過した後に、様々なワクチンを用いて3回目接種を行った場合の研究が行われ、その結果が報告されています。

安全性
3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目と同じワクチンを接種しても、異なるワクチンを接種しても安全性の面で許容されること

効果
1・2回目接種でファイザー社ワクチンを受けた人が、3回目ファイザー社ワクチンを受けた場合と、武田/モデルナ社ワクチン（※）を受けた場合のいずれにおいても、抗体価が十分上昇すること

(※) 武田/モデルナ社ワクチンは、3回目は50μg接種することになっているが、本報告では100μg接種した結果が報告されている。

ワクチンの組み合わせ	抗体価
ファイザー → ファイザー → モデルナ	抗体価は ↑ 上昇
ファイザー → ファイザー → ファイザー	

出典：Munro APS, et al. The Lancet, December 2021

よくあるご質問

Q.武田/モデルナ社のワクチンは副反応が強いと聞いていますが大丈夫ですか。

A.武田/モデルナ社のワクチンにおける3回目接種は、1・2回目接種で用いた量の半量となります。2回目接種後と比較して、発熱や疲労などの接種後の症状が少ないことが報告されています。
(注) 接種後の症状のうちリンパ節症は、2回目よりも3回目の方が多く見られます。出典：特許承認に係る報告書より

Q.ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。

A.1・2回目の接種では、ファイザー社と武田/モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（※）が維持されています。ファイザー社と武田/モデルナ社のワクチンの1・2回目接種の効果を実証した観察研究では、武田/モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防（※）の効果が有意に高かったと報告されています。
(※) 重症化予防には入院予防を含む
出典：Rosenberg ES, et al. medRxiv, 2021. / Self WH, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021. / Dickerman BA, et al. NEJM, December 1, 2021.

Q.3回目接種はどのようにしたら受けられますか。

A.お住まいの市町村から3回目用の接種券等が送付されましたら、ワクチンを受けたい医療機関や会場をお探しのうえ、予約をお願いします。

Q.1回目・2回目の接種をまだ受けていませんが、まだ受けられますか。

A.受けられます。公費で受けられる期間は、現在のところ令和4年9月30日までです。この期間であれば、1・2回目接種も無料ですので、ご希望の方はお早めを受けてください。

● **ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。**
ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

● **予防接種健康被害救済制度があります。**
予防接種では健康被害（病気になるたり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。

×

密集場所

×

密接場面

×

密閉空間

マスクの着用

石けんによる手洗い

手指消毒用アルコールによる消毒の励行

「3つの密（密集・密接・密閉）」の回避

新型コロナウイルスの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルスについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索

ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

12

初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種する場合の考え方

新たな変異株の発生等の状況を踏まえ、クラスター発生の場合に限らず、初回接種の完了から8か月以上の経過を待たずに追加接種を実施する場合の接種対象者等について整理

〔初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について〕（令和3年12月17日付予防接種室事務連絡）

1. 医療従事者等及び高齢者施設等の入所者等に対する追加接種

2か月前倒し可能

(1) 対象者

- ① 医療従事者等
- ② 高齢者施設等の入所者・従事者、通所サービス事業所の利用者・従事者、病院・有床診療所の入院患者

(2) 実施手順

共通事項

- 医療従事者等への接種及び重症化のリスクが高い入所者が多い高齢者施設等における接種を優先する
- 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第8条第1項の規定に基づき、**初回接種の完了から6か月以上の間隔**をおいて実施する
- 追加接種の実施時まで市町村から接種券を発行することが困難な場合には、「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する際の事務運用について」（令和3年11月26日事務連絡）の内容に従って追加接種の事務を実施する
- 市町村の衛生部局は、介護保険部局、障害福祉部局等の関係部局と連携して対応する

医療従事者等、高齢者施設等の入所者・従事者

- 医療機関等及び高齢者施設等において手引きに基づく接種体制の構築を行った上で、追加接種を行う

通所サービスの利用者・従事者

- 通所サービス事業所において接種体制を確保した上で、高齢者施設等での実施方法に準じて、その利用者と従事者に対する追加接種を行う

病院・有床診療所の入院患者

- 市町村と都道府県が連携し、入院患者に対する接種を行う意向を持つ病院や有床診療所を把握し、必要なワクチンの配分等を行い、追加接種を実施する

2. その他の高齢者（令和4年2月以降）に対する追加接種

1か月前倒し可能

市町村は、1（1）に掲げる者であって（2）の実施手順による追加接種を受けたもの以外の高齢者について、**令和4年2月以降初回接種の完了から7か月以上経過した後**に追加接種を実施することができる

追加接種の前倒しについて（イメージ）

デルタ株等へのワクチン効果のうち、重症化予防については2回接種完了半年後も高い効果が維持されるものの、高齢者に関しては、比較的低下が早いとの報告がある。病床確保の観点からも、重症化リスクの高い高齢者等から順次前倒し、重症化する患者数を抑制することが重要。

このため、①a) **医療従事者等**と、b) **高齢者施設等の重症化リスクの高い集団（高齢者施設等の入所者及び従事者など）**を優先対象とし接種間隔を**2か月前倒す**ことを可能とし、②c) **その他高齢者**も**来年2月以降1か月前倒す**ことを可能とする。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 (R3.3月,4月)	R4.1月 (R3.5月)	R4.2月 (R3.6月)	R4.3月 (R3.7月)	R4.4月 (R3.8月)	R4.5月 (R3.9月)	R4.6月 (R3.10月)	
対象者 (万人) (注)	医療従事者等 (約576)	104	200 ← 2か月前倒し可	183 ← 2か月前倒し可	89				
	高齢者 (約3,251)		高齢者施設等利用者	61 ← 2か月前倒し可	1,160 ← 2か月前倒し可	1,624	313	58	35
			その他			← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可	← 1か月前倒し可
	一般 (約4,479)		高齢者施設等従事者	42 ← 2か月前倒し可	73 ← 2か月前倒し可	435	1,194	1,462	1,273
			その他						
	職域 (約1,071)					168	500	155	248

（注）「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。

「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。（令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の丈比べによる増加率（1.15）と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。）

追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

- 追加接種については、2回目接種完了から8か月後を念頭に、約4,100万回分のワクチンの配分を11月までに提示済み。
- 高齢者等の接種間隔の前倒し等を踏まえ、約700万回分のワクチンを追加で配分する。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）	R4.7月 （R3.11月）
対象者 （万人） （注1）	医療従事者等 （約576）	487	89						
	高齢者 （約3,273）	307	343	2,227	291	57	33	16	
	一般 （約4,972）	85	158	14	313	1,186	1,461	1,289	466
	職域 （約1,155）				170	576	185	204	21

約4,800万回分を配分（約4,100万回分に加え、700万回分を追加配分）
（ファイザー社ワクチン約2,400+200万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700+500万回）

配送日程：ファイザー約1,600万回（2021年内） 武田/モデルナ約1,700万回（2022年1月下旬）
 約800+200万回（2022年2月） 約 500万回（2022年2月上旬）

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。
 「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

注2 追加配分するワクチンのうち、接種間隔の前倒しで必要なワクチンを超える分は、令和4年4月の接種対象者数で按分する。

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】小児（5-11歳）の 新型コロナワクチンの 接種について	<p>(1) 諸外国の対応状況</p> <hr/> <p>(2) 小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性</p> <hr/> <p>(3) 新型コロナワクチン接種に対する子供や保護者の考え</p>

11月15日の分科会における主なご意見

【小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について】

- 新型コロナウイルス感染症は子供にとって、ただのかぜではない。
- 学校はガイドラインに沿って（感染対策を）丁寧にしており、学校教育の中ではあまり感染していない。ただ、就学前の幼稚園とか保育所の子供達は予防ができない。
- 国内の小児の新型コロナウイルス感染症の状況について、海外との違いをきちんと評価する必要があるのではないか。
- たとえ致死率、重症化率が低いとしても、トータルとしては一定数の重症者数、死亡者数が発生するということは考えておくべきではないか。推測も含めてデータをそろえて議論していく必要があるのではないか。
- 副反応のリスクに関する情報提供が非常に重要ではないか。
- 小児は重症化しにくいというのが一般的な理解である。小児にワクチン接種をするのであれば、何のためにするのか、共通理解を持つべきではないか。
- 小児は軽症が多いので、対象にするとしても、全ての5歳～11歳の方に積極的にワクチンを勧めるという方向性については、慎重にしたほうがよいのではないか。
- 子供にも予防接種法での接種の機会は確保すべきではないか。一方、接種勧奨や努力義務を課すかについては議論すべきではないか。

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種開始までのプロセス（想定）

- 11月10日 ファイザー社からの薬事申請
- 11月15日 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）①
（諸外国の対応状況、小児に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性）
- 12月23日 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）②
（有識者ヒアリング、諸外国の対応状況、小児に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性、子供や保護者の考え）
- 1月下旬以降 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）③
（薬事承認が得られた後に特例臨時接種への位置づけについて諮問（予定））

審議会です了承が得られれば、速やかに予防接種法省令改正等の対応
- 2月～ 輸入見込み
- 3月～ 国内配送開始・接種開始（予定）

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（1）諸外国の対応状況

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性









（3）新型コロナワクチン接種に対する子供や保護者の考え

2. 本日の論点：【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

(1) 諸外国の対応状況

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

5-11歳の小児に対するファイザー社ワクチンについて、米国、カナダ、イスラエルでは全ての小児に対して接種を推奨しており、フランス、ドイツはより限定的な対象者に対する推奨をしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象としたワクチンに関する基本方針
 米国	CDC	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（11月2日）
 英国	NHS	・ ファイザー	・ 記載なし。
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種可能。（11月19日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 重症化リスクのある小児と免疫不全者と同居している小児に対して接種を推奨※1。（11月30日）
 ドイツ	保健省	・ ファイザー	・ 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨し、個人や保護者が接種を希望する場合は接種可能※1。（12月9日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して使用を推奨。（11月10日）
 国際連合	WHO	・ 特になし	・ 小児の新型コロナワクチン接種政策やプログラムの制定にあたり、各国の疫学、社会的コンテクストに照らして、ワクチン接種の個人と集団の利益を考慮すべき。（11月24日）
 EU	EMA	・ ファイザー	・ 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（11月25日）

※1: フランス、ドイツでは薬事承認はEMAにより行われるため、両国において小児に対する接種は薬事上承認されている。

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

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（1）諸外国の対応状況

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

（3）新型コロナワクチン接種に対する子どもや保護者の考え

本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について
 （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 μ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 μ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群^{※1}とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

結果:2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）

- 5-11歳の群と16-25歳の群^{※2}を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された
 - 中和抗体価：16-25歳の群^{※2}と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR^{※3}は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準^{※4}を満たした
 - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった

2回目接種後1か月の中和抗体価^{※5,6}

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI) [†]	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) [‡]
5-11 yr	10 μ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 μ g	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk)	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk)	
			1000 person-yr		1000 person-yr	%
Covid-19 \geq 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7-98.3)
Covid-19 \geq 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

※1 10 μ gを接種
 ※2 ファイザー社ワクチン30 μ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。
 ※3 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)
 ※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR \geq 0.8
 ※5 幾何平均中和抗体価 (GMT) ※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズⅡ・Ⅲ試験

結果: ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

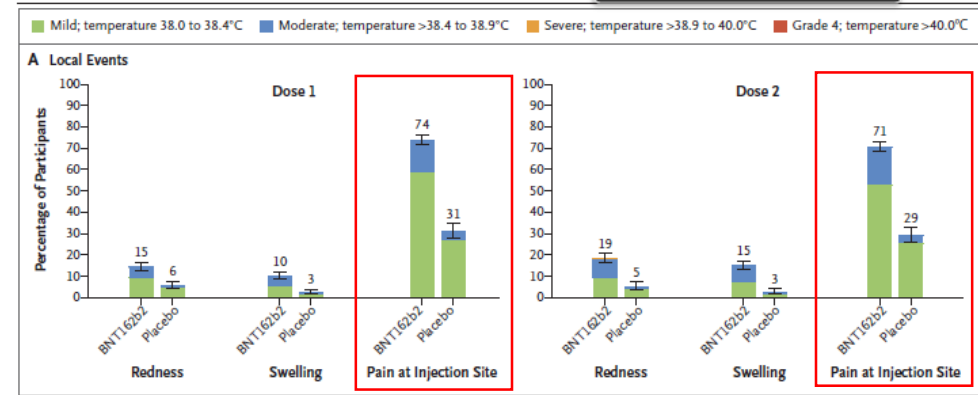
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群：10.9%
 - プラセボ接種群：9.2%

※1 10μgを接種

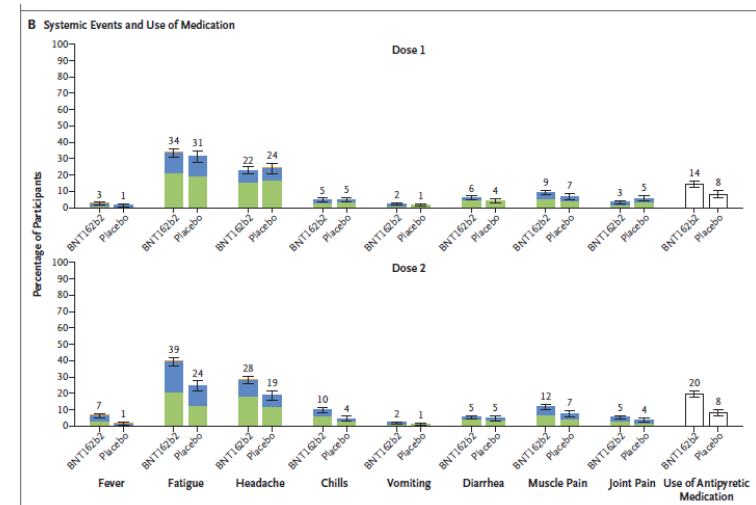
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

接種後7日以内の局所反応報告割合



接種後7日以内の全身反応報告割合



本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について
 【2】小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）①

米国のCDCより、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について、2021年11月3日から12月12日までに集計された41,232人のv-safe参加者の解析結果が報告されている。

Demographic summary of 41,232 v-safe participants ages 5-11 years (as of Dec 12, 2021)*

出典：2021.12.16 ACIP Meeting
 Adverse events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Characteristic	% of participants
Sex	
Female	49.7
Male	50.0
Unknown	0.4

Characteristic	% of participants
Ethnicity	
Hispanic or Latino	12.8
Not Hispanic/ Latino	84.1
Unknown	3.1
Race	
AI/AN	0.5
Asian	6.9
Black or AA	4.5
NHPI	0.3
White	74.6
Multiracial	8.1
Other	2.7
Unknown	2.4

- Doses of Pfizer-BioNTech vaccine administered = **7,141,428** (as of Dec 9, 2021)
 - Dose 1 in v-safe: 41,232
 - Dose 2 in v-safe: 23,583



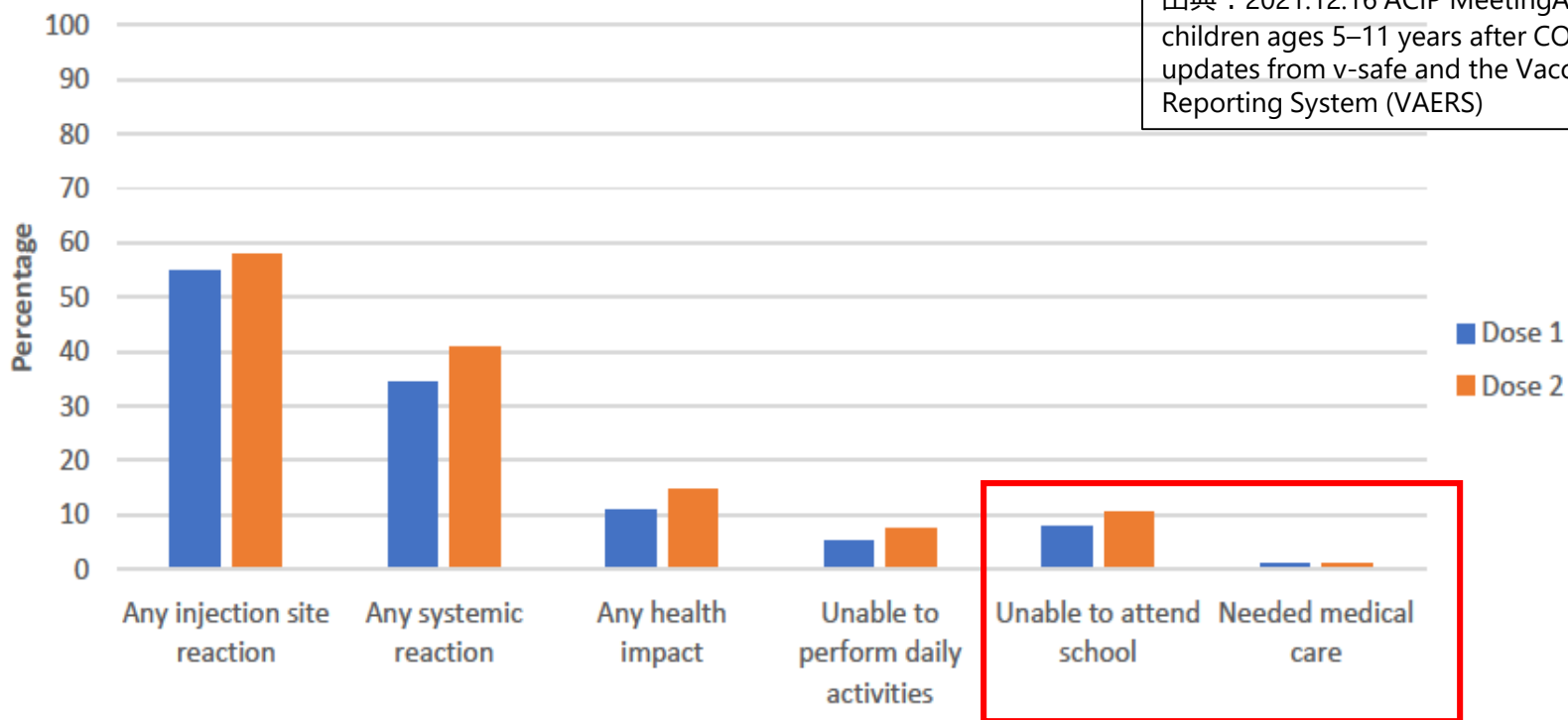
* Includes participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021
 Abbreviations: AI/AN = American Indian/Alaska Native; NHPI = Native Hawaiian or other Pacific Islander; AA=African American.

本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について
（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）②

米国のV-safeによると、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後に、学校への出席が困難となる頻度は高くなく、医療ケアが必要となることはまれであった（約1%）と報告されている。

Reactions and health impact events reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccine, by dose (as of Dec 12, 2021)



出典：2021.12.16 ACIP Meeting Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)



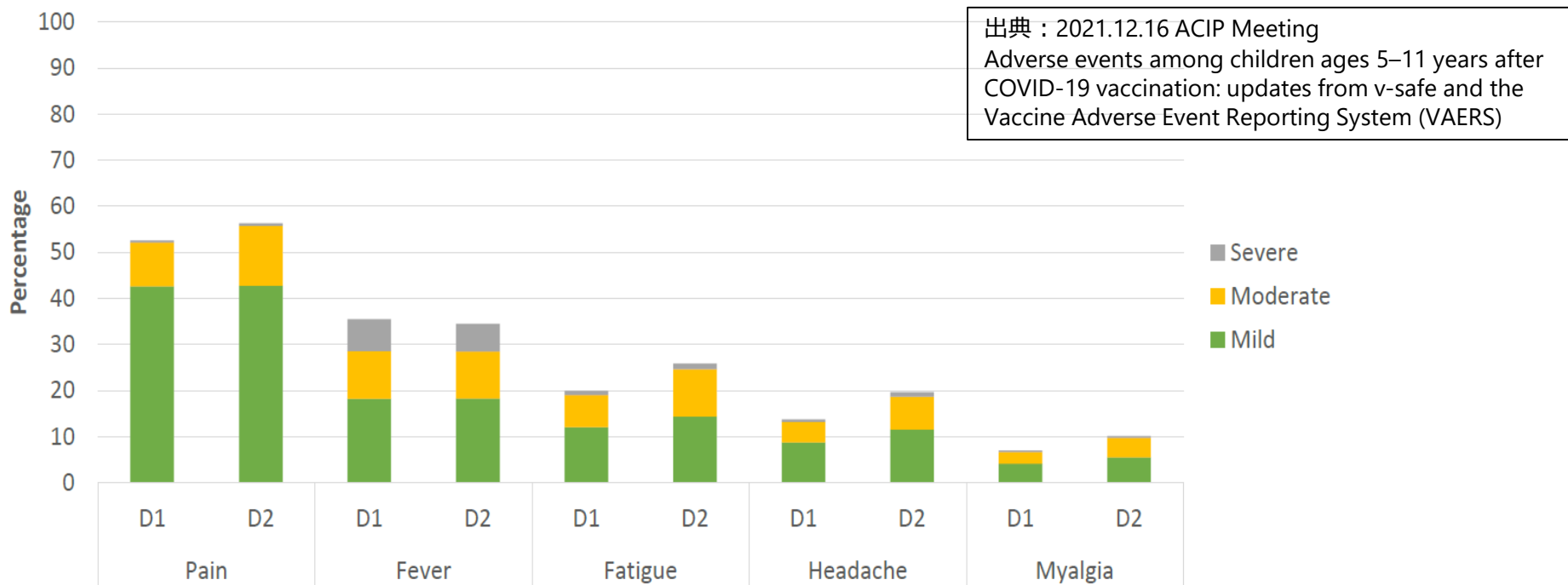
* Questions asked separately on questionnaire, specifying “select all that apply”
Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について
 （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）③

米国のV-safeによると、5-11歳の小児の新型コロナワクチン接種後の副反応のほとんどが、軽度から中等度であったと報告されている。

Top 5 solicited reactions reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days Pfizer-BioNTech vaccine, by dose and severity* (as of Dec 12, 2021)



Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3-December 12, 2021

* Mild = noticeable, not problematic; moderate = limits normal daily activity; severe = daily activities difficult or impossible. Severity of fever was determined by temperature: mild = 38.0–38.4 C; moderate = 38.5–38.9 C; severe = 40.0+ C.

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（1）諸外国の対応状況

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

（3）新型コロナワクチン接種に対する子供や保護者の考え

子供のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンを受けられるようになった場合、小学生の5～6割が「とてもうけたい」、「どちらかというとうけたい」と回答している一方、3～4割が「どちらかというとうけたくない」、「まったくうけたくない」と回答している。

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査

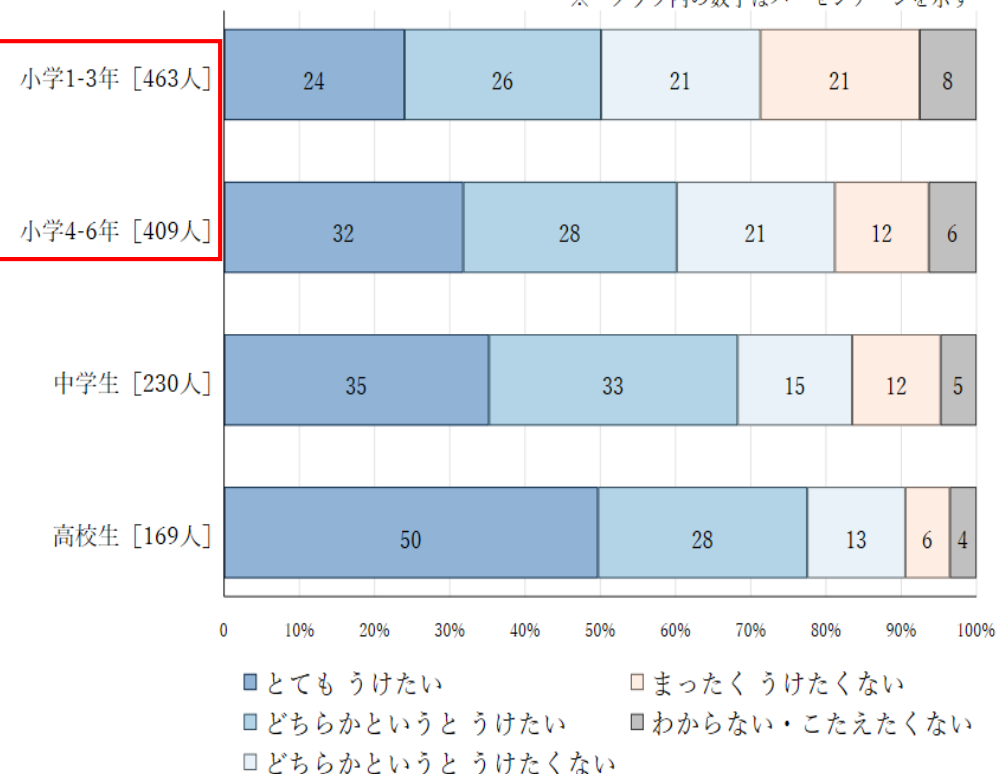
実施主体：国立成育医療研究センター

実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日

対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
（2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者

実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けてみたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・ほかの人にうつしたくない
 - ・自分もまわりも安心できる
- コロナの収束に貢献したい
 - ・痛いのは嫌だけどコロナがはやく終わってほしい
- 日常生活を取り戻したい
 - ・ワクチンをしたらともだちともっと遊べるかもしれない
- 身近な人が既に接種した
 - ・身近な人に薦められた
 - ・ママやパパがうってるから
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・恥ずかしいから
 - ・ワクチンをうたないと、その事でいじめられそう

受けたくない理由

- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
 - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
 - ・急いでつくったワクチンだから
 - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
 - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

保護者のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンが接種できるようになった場合、小学生以下のこどもの保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというとな受けさせたい」と回答している。

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査

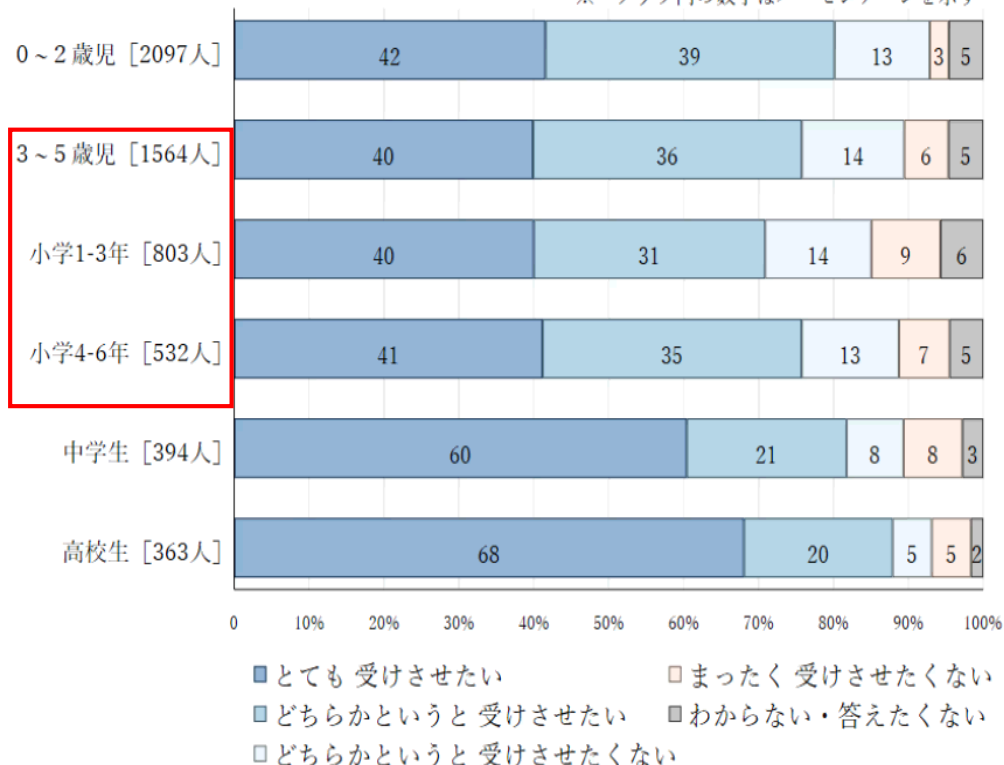
実施主体：国立成育医療研究センター

実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日

対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
（2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者

実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けさせたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・基礎疾患があるので重症化などが心配。担任、仲のいい友達のご両親が、ワクチンを打たない考えのようで未接種だから
- コロナの収束に貢献したい
- 日常状生活を取り戻したい
 - ・お出かけの不安が減ると思うため ・祖父母に会わせたいから
- 子供自身が希望している
 - ・副反応のことなどを説明して納得したなら打たせようと思う
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・風邪をひいても言い訳できる
- その他
 - ・個人的には受けて欲しいと思うが、受けるか受けないかは客観的な説明を専門家から受けて、子供が判断したことを尊重したい 等

受けさせたくない理由


- 副反応・長期的な安全性に不安
 - ・長期的な重要な副反応が生じないのか自分が打つ時より慎重に検討したい
 - ・基礎疾患やアレルギーがあるので安全性が分からない
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・子供には普通の風邪。大人の都合でワクチンまで打たせたくない
- その他
 - ・現時点では本人のためではなく周りの人のために打つものと理解している 等

2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

まとめ

現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 小児（5-11歳）に対するファイザー社ワクチンについて、全ての小児に対して接種を勧めている国と、限定的な対象者に対して接種を推奨している国がある。
- 小児（5-11歳）の新型コロナワクチン接種後の副反応に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、学校への出席が困難となる頻度は高くなく、医療ケアが必要となることはまれであり、ほとんどが、軽度から中等度であったと報告されている。
- 小児（5-11歳）におけるファイザー社ワクチンの2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であり、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。
- 新型コロナワクチンを受けられるようになった場合に、小学生の5～6割が「とても受けてたい」「どちらかという受けてたい」と回答しており、小学生以下の子供の保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかという受けてさせたい」と回答している。

- 
- 国内の小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向や、小児に対する新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況、ワクチンの有効性や安全性、子供や保護者の新型コロナワクチンに対する考え等を踏まえ、5歳から11歳の小児に対して新型コロナワクチンの接種の機会を提供することについてどう考えるか。
 - 小児（5-11歳）に新型コロナワクチンの接種を行う場合、努力義務を適用することについてどう考えるか。

以下、参考資料

幼稚園・小学校の幼児・児童の感染状況（文部科学省調査）

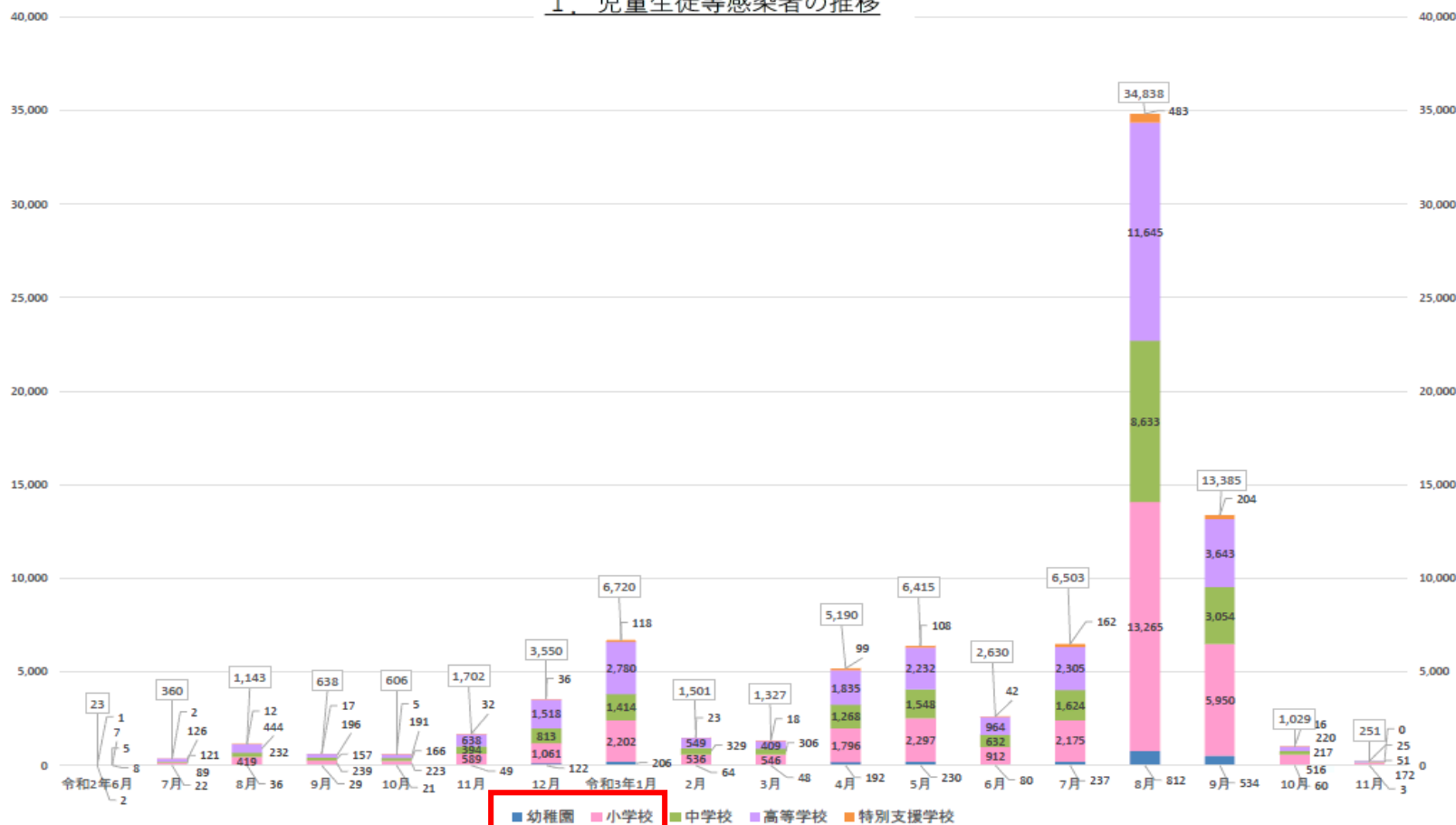
文部科学省の調査によると、令和2年6月1日から令和3年11月30日までの間における、幼稚園・小学校の幼児・児童の感染者は35,742人であったと報告されている。

学校関係者における新型コロナウイルス感染症の感染状況

（※令和2年6月1日から令和3年11月30日までに文部科学省に報告があった情報を基に作成）

出典：学校関係者における新型コロナウイルス感染症の感染状況について（令和3年12月7日）

1. 児童生徒等感染者の推移



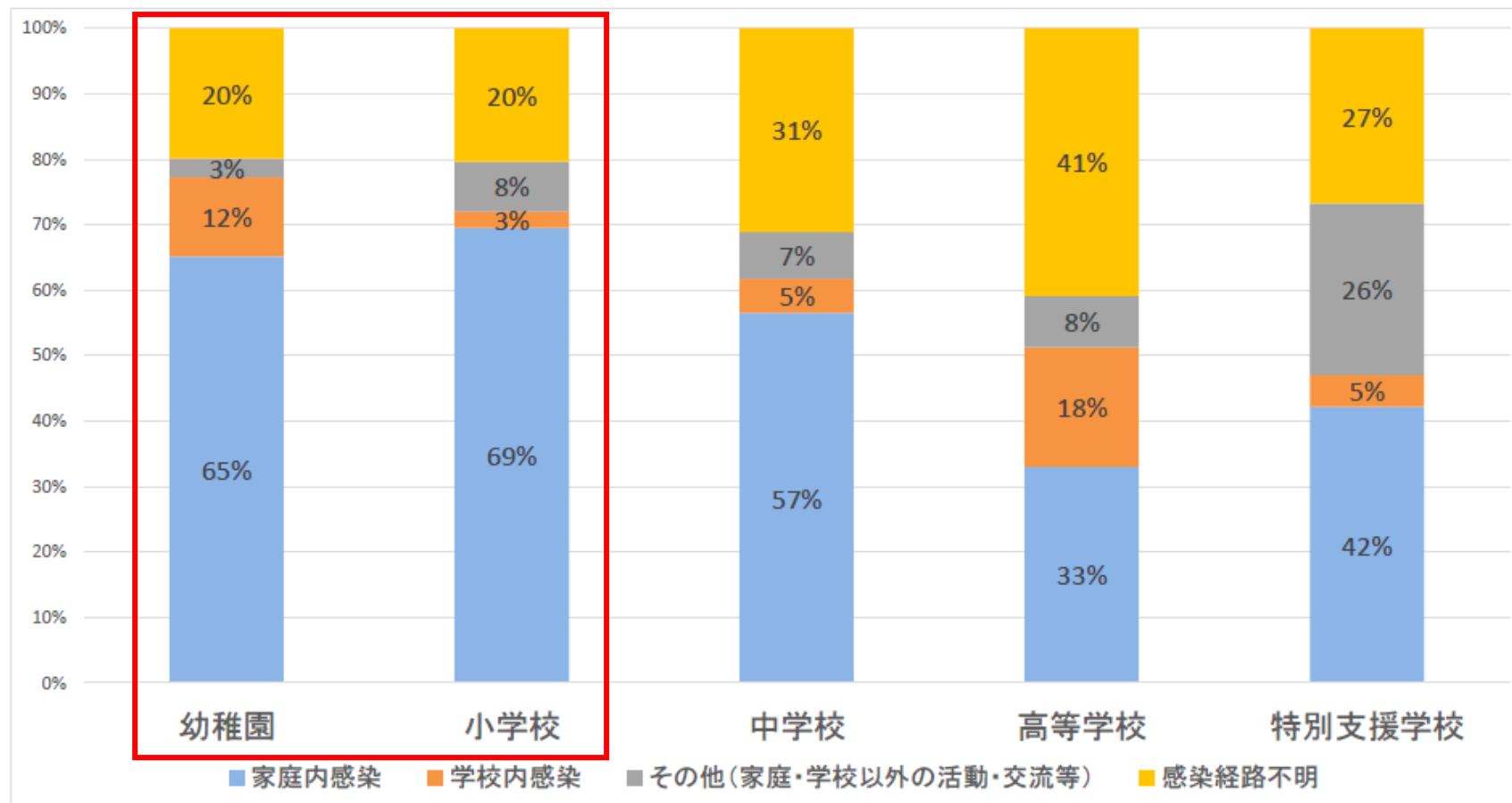
※陽性診断日で月ごとに集計

※陽性診断日、学校種について報告のないものは含めていない

幼稚園・小学校の幼児・児童の感染経路（文部科学省調査）

文部科学省の調査によると、幼稚園と小学校の幼児・児童の感染経路に関しては、家庭内感染が大半を占め、幼稚園・小学校内での感染の割合は低かったと報告されている。

2. 児童生徒等の感染経路



※学校種、感染経路について報告のないものは含めていない

出典：学校関係者における新型コロナウイルス感染症の感染状況について（令和3年12月7日）

新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について

- 2021年6月に開催されたCOVAXワクチン・サミットにおいて、日本政府は、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAXファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6,000万回分に引き上げることを表明した。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との戦いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献に協力していく。

直接供与

- 以下の国・地域に対し、アストラゼネカ社製ワクチン合計約2,019万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約420万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日・25日、10月27日
ベトナム社会主義共和国	合計約562万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月8日・24日、10月22日、11月25日、12月7日・8日
インドネシア共和国	合計約415万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日
マレーシア	約100万回分	令和3年7月1日
フィリピン共和国	合計約308万回分	令和3年7月8日、10月28日・30日
タイ王国	合計約204万回分	令和3年7月9日、9月7日・25日、10月15日
ブルネイ	約10万回分	令和3年9月24日

※ 表中の供与数については、千回単位を四捨五入した概数

COVAX経由での供与

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国及びイランに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,126万回分を供与。

⇒合計約3,150万回分を供与

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)

- 妊娠中の者については、努力義務規定を適用しない。【附則6・7項】

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター等）【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条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する12歳以上の者
 - 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30日
 - 使用するワクチン（使用年齢制限に関する定めを含む）：
 - ①ファイザー社ワクチン
 - ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン（原則40歳以上）
- ※追加接種の場合は①・②（18歳以上）のみ

いわゆる“大臣指示”

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

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

参考資料一覧

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国における申請・承認状況

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination for Children 5-11 Years Old. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/planning/children.html>> [Accessed 20 December 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Coronavirus Disease 2019. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1102-PediatricCOVID-19Vaccine.html>> [Accessed 20 December 2021].

カナダ

- Health Canada. 2021. SUMMARY OF THE NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF NOVEMBER 19, 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/summary/summary.pdf>> [Accessed 20 December 2021].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La vaccination des mineurs – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/covid-19-vaccination-des-mineurs>> [Accessed 20 December 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Vaccination contre la Covid en France : au 15 décembre 2021, 16 678 837 doses de rappel ont été réalisées – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/vaccination-contre-la-covid-en-france-au-15-decembre-2021-16-678-837-doses-de>> [Accessed 20 December 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. La vaccination des enfants – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/article/la-vaccination-des-enfants>> [Accessed 20 December 2021].

ドイツ

- Zusammengegencorona.de. 2021. [online] Available at: <<https://www.zusammengengencorona.de/impfen/kinder/corona-schutzimpfung-ab-5-jahren/>> [Accessed 20 December 2021].

イスラエル

- Ministry of Health. 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/21112021-04>> [Accessed 20 December 2021].

WHO

- WHO. 2021. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>> [Accessed 20 December 2021].

EMA

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>> [Accessed 20 December 2021].