

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

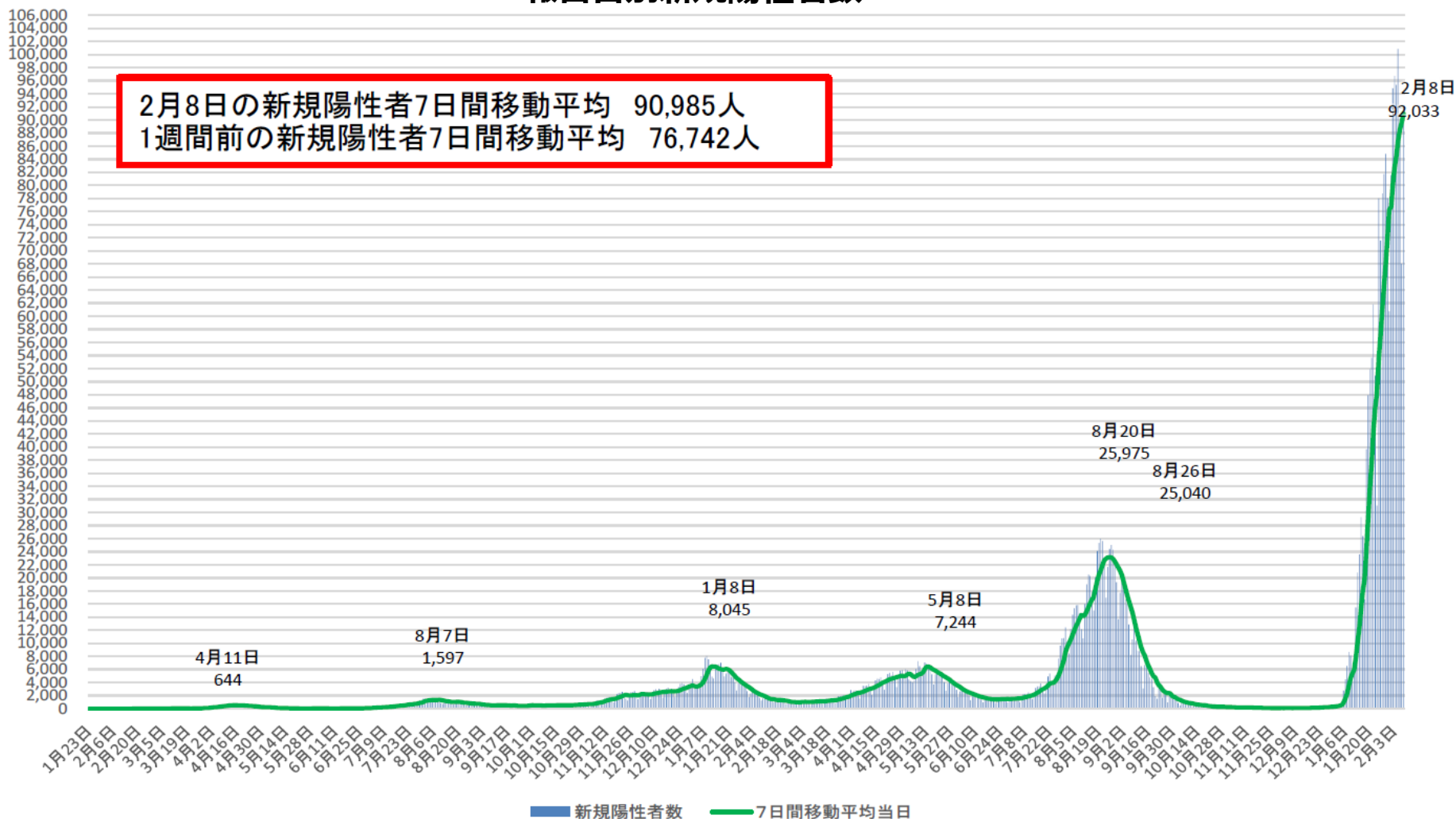
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

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2月8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)

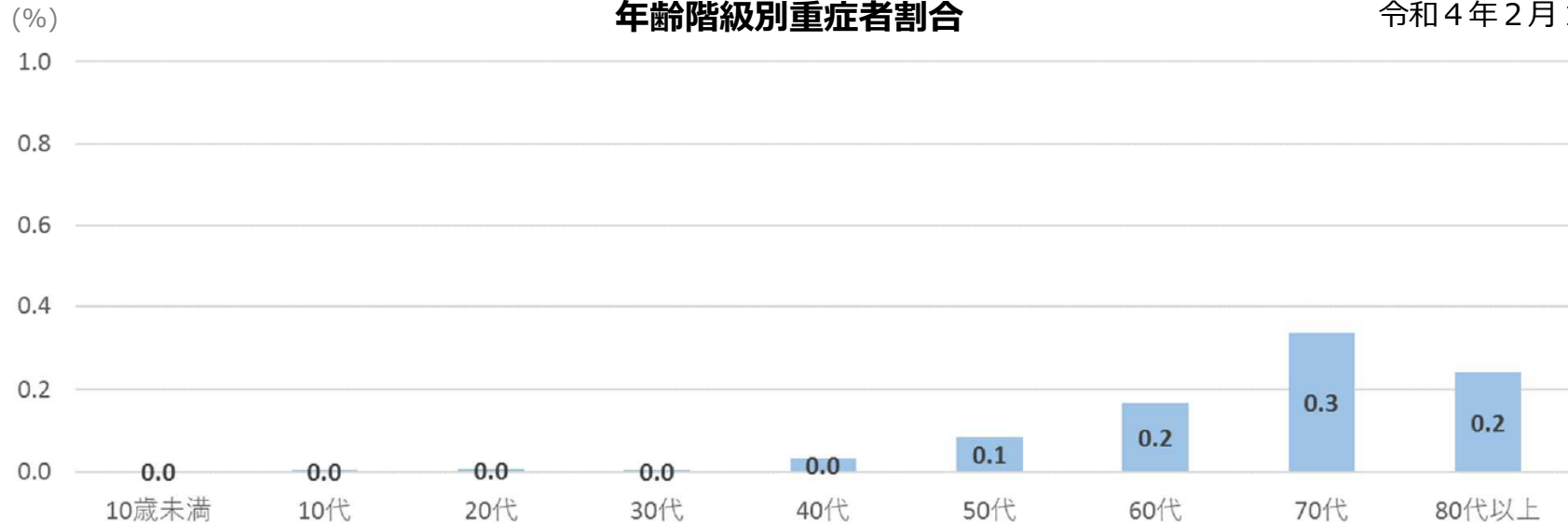
「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000870059.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和4年2月1日24時時点



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3	0.2	0.1
重症者数 (人)	2	2	3	4	21	30	41	66	59	329
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	1	2	1	9	15	18	28	21	168
入院治療等を要する者 (人)	28956	30889	33012	28975	28316	17693	10847	8302	8661	248577

【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」：

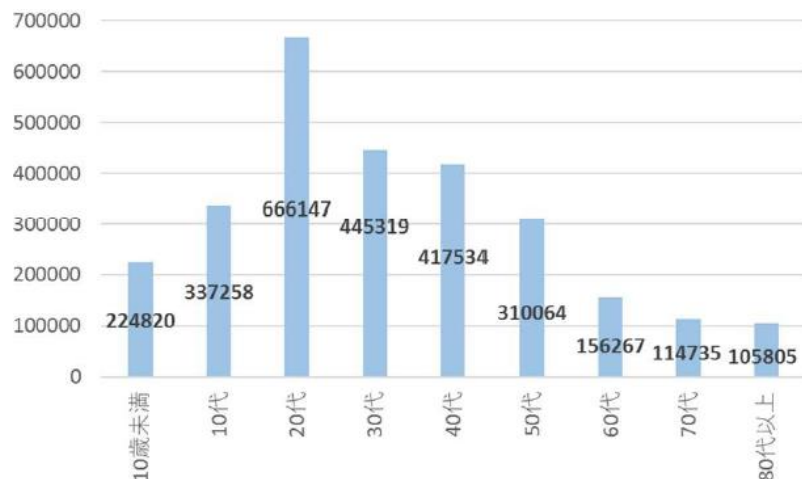
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「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>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

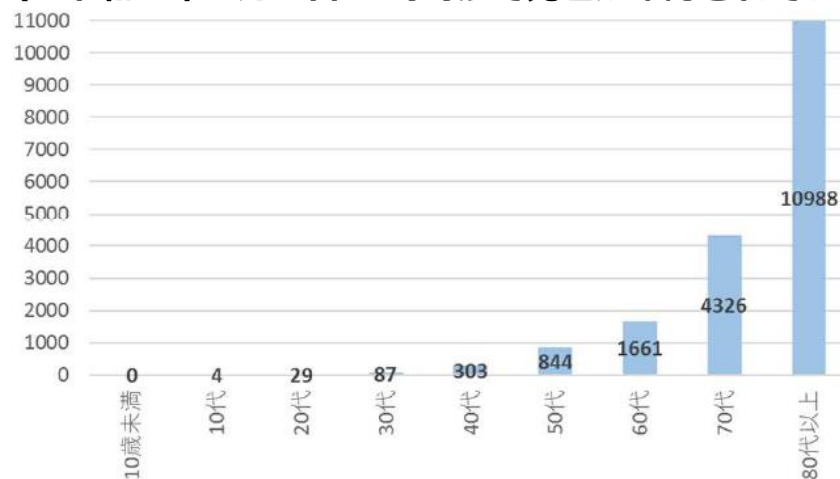
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和4年2月1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）	224,820	337,258	666,147	445,319	417,534	310,064	156,267	114,735	105,805	2,795,133
人口10万あたりの陽性者数	2,280	3,019	5,275	3,113	2,255	1,905	963	720	941	2,215
死亡者数（総計）	0	4	29	87	303	844	1,661	4,326	10,988	18,800
人口10万あたりの死亡者数	0.00	0.04	0.23	0.61	1.64	5.18	10.23	27.16	97.68	14.90
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.02	0.07	0.27	1.06	3.77	10.39	0.67

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

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

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

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国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。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**210,542,246**回（令和4年2月9日公表）※1

増加回数：**+888,339**回（令和4年2月8日比）

（うち3回目接種完了者：**+845,662**回）

（総接種回数の内訳）※2

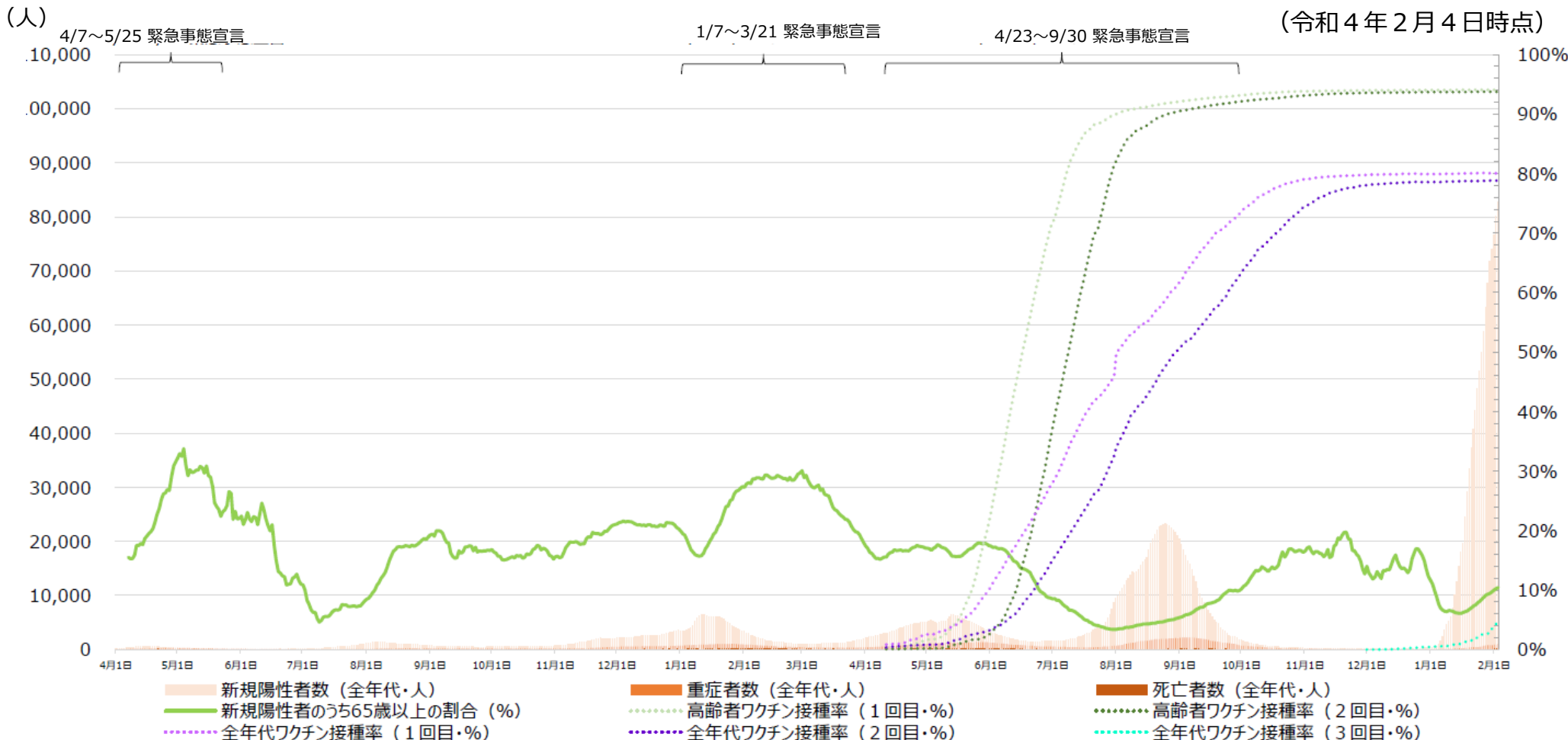
	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	210,542,246	—	66,137,121	—	19,390,507
うち1回以上接種者	101,465,000	80.1%	33,129,216	92.6%	9,740,492
うち2回接種完了者	99,936,780	78.9%	33,007,905	92.3%	9,650,015
うち3回接種完了者	9,140,466	7.2%			

1. 新型コロナワクチン接種の現状

出典：第71回（令和4年2月9日）
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード提出資料

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

（令和4年2月4日時点）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイト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。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）

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、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）
- 既存の契約に加え、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）
 - ⇒ 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）

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、2021年12月24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、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）
⇒ 2022年上半期に計9300万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、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。

※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、2022年1月から1億2000万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】小児（5-11歳）の 新型コロナワクチンの 接種について	(1) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
	(2) 小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
	(3) 小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
	(4) その他
【2】妊娠中の者に対する 公的関与の規定の適用 について	(1) 妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用
【3】オミクロン株の新 型コロナワクチンへの 影響について	(1) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性
【4】初回シリーズ接種 後に感染した者の追加 接種について	(1) 初回シリーズ接種後の感染状況
	(2) 諸外国の動向等

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

前回（1月26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】

- 希望する人に対して接種の機会を提供すべきではないか。
- デルタ株からオミクロン株への置き換わりが進んでいるが、これまでの変異株に対するワクチンの有効性や、今後新たな変異株が出現する可能性も踏まえ、新型コロナウイルス感染症対策として、やはり小児への接種は必要ではないか。
- 重症化予防の観点から、基礎疾患のある子供への接種推奨を行うべきではないか。

【小児に対する新型コロナワクチン接種の努力義務について】

- 努力義務について、国民の間で様々な捉え方があることから、その意味について行政から明確に発信すべきではないか。
- これまでの予防接種法の改正経緯を踏まえると、小児に努力義務を適用した上で、行政から働きかけを行うべきではないか。努力義務を適用しないとすれば、接種する必要性がないように捉えられかねないのではないか。
- 小児に努力義務を適用することが適当であると言えるだけのエビデンスが出るまで待つべきなのではないか。

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて一定の有効性は期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR^{※1}及び抗体応答率の差について、いずれも事前に設定した成功基準^{※2}が達成された。
- 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴がない集団（本薬群1,305例、プラセボ群663例）におけるVE [両側95%CI] は90.7% [67.4, 98.3] であった。
- 5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると考えられる。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 免疫ブリッジング^{※3}に係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されている本薬のCOVID-19発症予防効果を踏まえると、5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると判断する。
- 本申請で提出された免疫原性データは本薬2回目接種後1カ月時点までのデータであり、5-11歳の小児における本薬接種後の時間経過に伴う中和抗体価の推移は不明である。
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況に注視し、変異株に対する本薬の有効性や免疫原性について情報収集し、適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表4 中和抗体価（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）				C4591001 試験（16～25 歳）				GMR [両側 95%CI] (5～11 歳本薬群/ 16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg		プラセボ		本薬 30 µg		プラセボ		
N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	130	10.7 [9.7, 11.8]	253	1146.5 [1045.5, 1257.2]	45	10.0 [10.0, 10.0]	1.04 [0.93, 1.18]

N=解析対象例数

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられた。

また、治験薬 2 回目接種 1 カ月後の中和抗体応答率は表 5 のとおりであり、抗体応答率の差について、事前に設定された成功基準（両側 95%CI の下限値が -10%を上回る）が達成された。

表5 中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）		C4591001 試験（16～25 歳）		抗体応答率の差 [両側 95%CI] ^{a)} (5～11 歳本薬群-16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	本薬 30 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	
99.2% (262/264 例)	1.5% (2/130 例)	99.2% (251/253 例)	0% (0/45 例)	0.0% [-2.0, 2.2]

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値（ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ 値）から 4 倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

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
(1) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 各回接種後7日間における反応原性事象（局所反応及び全身反応）：本薬群の多くの被験者で局所反応及び全身反応が認められた。各事象の発現割合は、嘔吐、下痢及び関節痛については本薬群とプラセボ群で同程度であったが、それ以外では本薬群でプラセボ群よりも高かった。
- 有害事象：最終接種後1カ月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の反応原性事象を除く）の発現割合は、本薬群10.9%（166/1,518例）、プラセボ群9.2%（69/750例）であり、発現割合1%以上の事象は認められず、本薬群で最も発現割合が高かった事象はリンパ節症0.9%（13/1,518例）であった。
- 重篤な有害事象：第Ⅱ/Ⅲ相パートの本薬群で認められた重篤な有害事象は、先行グループ（データカットオフ日2021年9月6日）で1例（上肢骨折）、追加グループ（データカットオフ日2021年10月8日）で3例（感染性関節炎、異物誤飲及び骨端骨折各1例）に認められたが、いずれも本薬との因果関係は否定され、転帰は回復又は軽快であった。
- 死亡：いずれのパートでも死亡例は認められなかった。
- 心筋炎・心膜炎：C4591007試験において、心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに反応原性事象（局所反応及び全身反応）が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、5-11歳の小児における本薬の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- 本薬接種を受けた5-11歳の小児の情報は限られているが、上述のとおり、若年層におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発生頻度はCOVID-19に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりも低く、発現したとしてもほとんどが無症状又は軽症であることや、年齢層別の発生状況を踏まえると、現時点で5-11歳の小児において許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

表 11 治験薬各回接種後7日間における反応原性事象（1回目又は2回目のいずれか）（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

事象名		全体			
		本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)	本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)
局所反応	全体	1,308/1,517 (86.2)	349/750 (46.5)	-	-
	注射部位疼痛	1,279/1,517 (84.3)	322/749 (43.0)	9/1,517 (0.6)	0/749
	発赤	401/1,517 (26.4)	72/750 (9.6)	3/1,517 (0.2)	0/749
全身反応	腫脹	309/1,517 (20.4)	35/750 (4.7)	1/1,517 (0.1)	0/749
	全体	1,011/1,517 (66.6)	418/750 (55.7)	-	-
	発熱 ^{a)}	126/1,517 (8.3)	19/750 (2.5)	-	-
	疲労	785/1,517 (51.7)	299/749 (39.9)	13/1,517 (0.9)	2/749 (0.3)
	頭痛	579/1,517 (38.2)	242/749 (32.3)	5/1,517 (0.3)	4/749 (0.5)
	悪寒	188/1,517 (12.4)	58/749 (7.7)	2/1,517 (0.1)	1/749 (0.1)
	嘔吐	60/1,517 (4.0)	17/749 (2.3)	0/1,517	0/749
	下痢	146/1,517 (9.6)	61/749 (8.1)	0/1,517	0/749
	筋肉痛	266/1,517 (17.5)	85/749 (11.3)	2/1,517 (0.1)	0/749
	関節痛	115/1,517 (7.6)	58/749 (7.7)	0/1,517	0/749

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数
a) 38.0°C以上、Grade分類されていない

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた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		副反応	
	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)
全体	166 (10.9)	69 (9.2)	46 (3.0)	16 (2.1)
リンパ節症	13 (0.9)	1 (0.1)	10 (0.7)	0
注射部位疼痛	11 (0.7)	3 (0.4)	11 (0.7)	3 (0.4)
外耳炎	7 (0.5)	6 (0.8)	0	0
悪心	6 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.3)	1 (0.1)
嘔吐	6 (0.4)	2 (0.3)	0	0
頭痛	6 (0.4)	2 (0.3)	1 (0.1)	0
下痢	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
転倒	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
節足動物咬傷	5 (0.3)	0	0	0
鼻閉	5 (0.3)	4 (0.5)	2 (0.1)	0
咳嗽	5 (0.3)	2 (0.3)	0	0
口腔咽頭痛	5 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.1)	0
発疹	5 (0.3)	0	1 (0.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

小児（5-11歳）の新型コロナウイルスワクチンの有効性（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。

※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

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) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 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)

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。

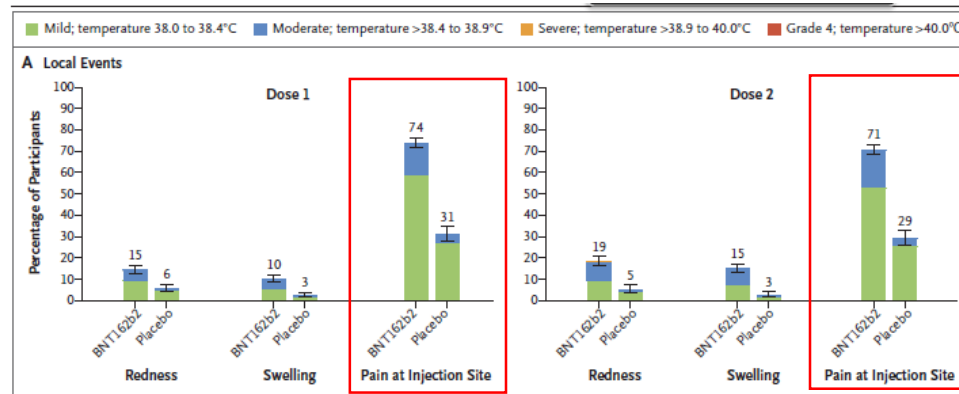
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群：10.9%
 - プラセボ接種群：9.2%

※1 10μgを接種

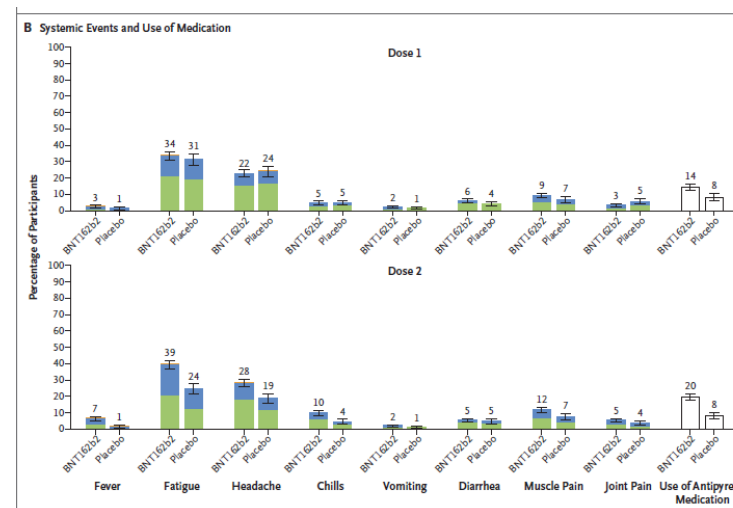
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

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



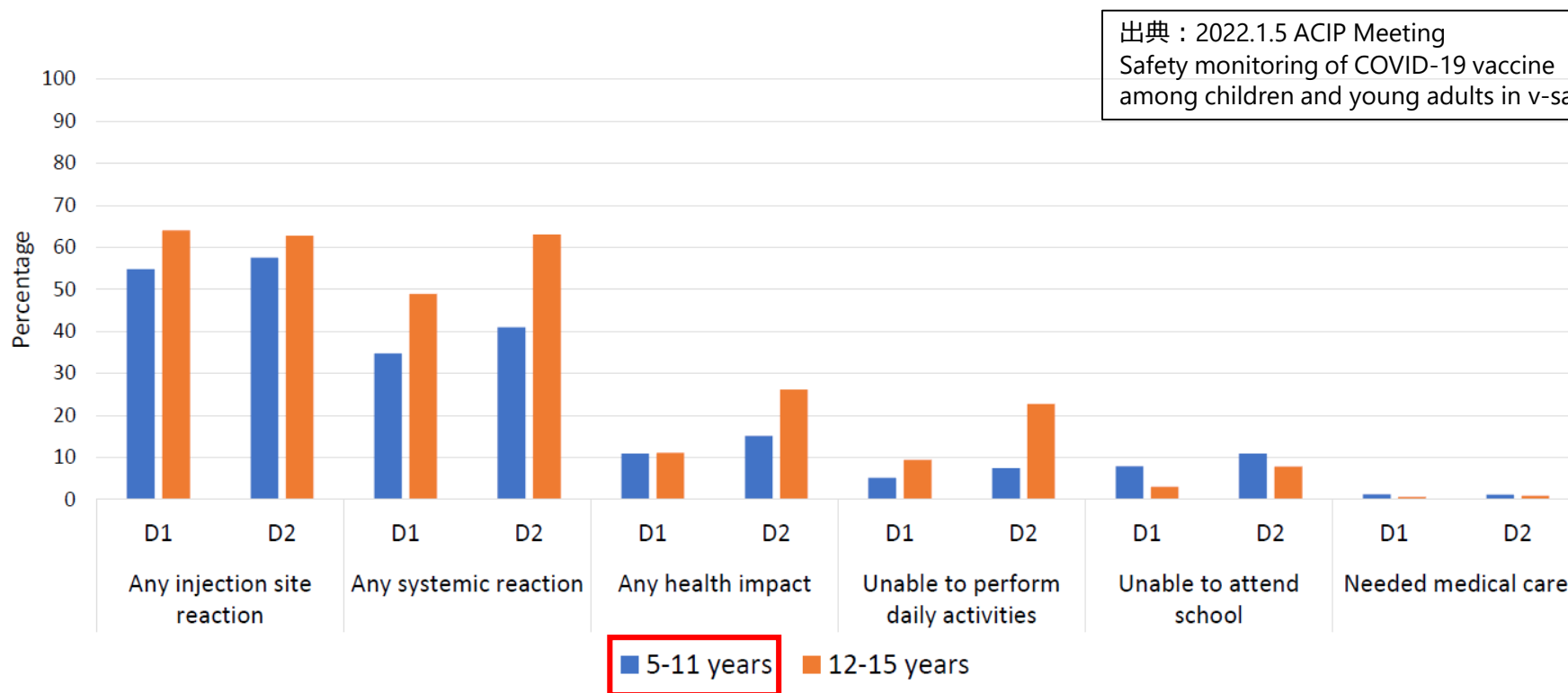
接種後7日以内の全身反応報告割合



小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

米国のv-safeの解析結果によると、5-11歳の小児における新型コロナワクチン2回目接種後7日間の追跡で認められた副反応は、12~15歳よりも頻度は少ないと報告されている。

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,* by dose



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg).
Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

米国のVAERSの解析結果によると、5-11歳の男性における新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、12-15歳及び16-17歳の男性における報告率より低いと報告されている。

Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval*

Age group	Males		Females	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5-11 years	0.0	4.3	Not calculated [†]	2.0
12-15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16-17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
COVID-19 vaccine safety updates:
Primary series in children and
adolescents ages 5.11 and 12.15
years, and booster doses in
adolescents ages 16.24 years

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered[‡]
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)[§]
 - Males: after dose 1 (ages 12-15 and 16-17 years) and after dose 2 (ages 5-11, 12-15, and 16-17 years)
 - Females: after dose 2 (ages 12-15 and 16-17 years)
 - Reporting rates among males substantially lower among ages 5-11 vs. 12-15 and 16-17 years

* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

[†] Too few reports of females ages 5-11 years to calculate a stable rate.

[‡] Children ages 5-11 years vaccinated Nov 3-Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12-15 years vaccinated May 12-Dec 19, 2021.

[§] An estimated 1-10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.











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 （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

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、フランス、イスラエル、EUではすべての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

※主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

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。（2021年11月2日）
 英国	NHS	・ ファイザー	・ 重症化リスクが高い小児※1、または免疫不全者と同居している小児は接種可能。（2022年1月31日）
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2022年1月25日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
 ドイツ	保健省	・ ファイザー	・ 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。（2021年12月17日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	・ ファイザー	・ 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
 EU	EMA	・ ファイザー	・ 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

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

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

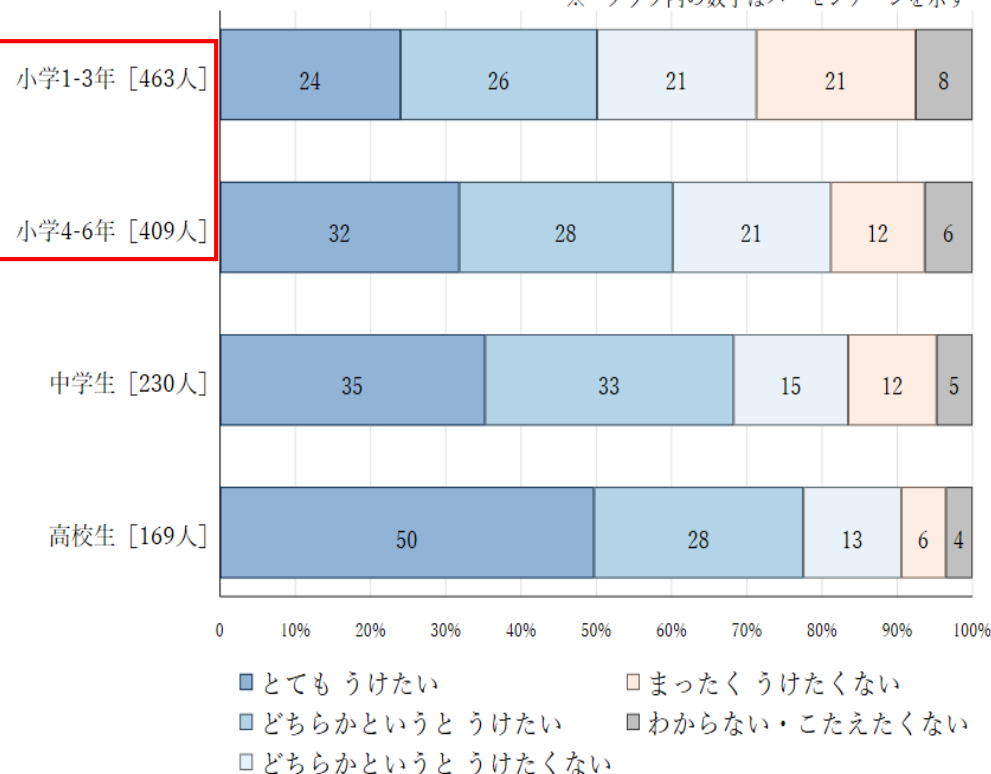
実施主体：国立成育医療研究センター

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
- 日常状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

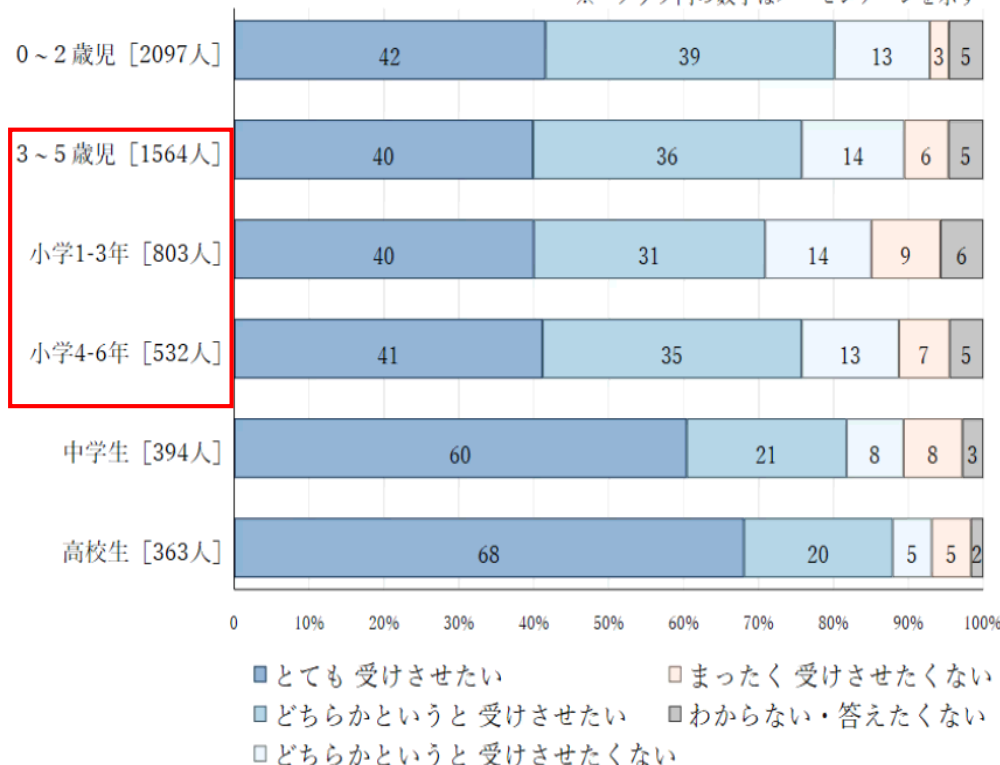
- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
 - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
 - ・急いでつくったワクチンだから
 - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
 - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

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

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

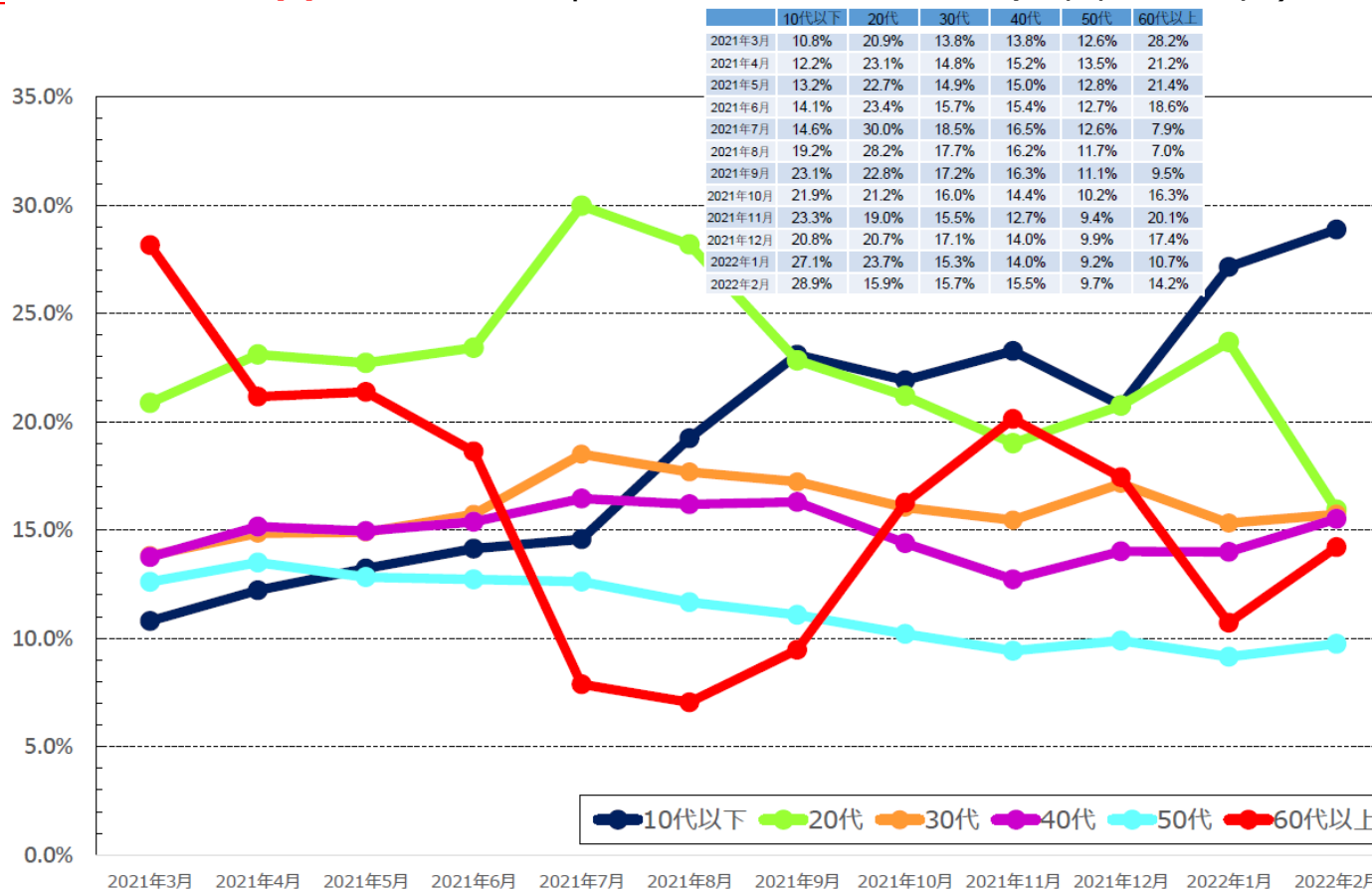
- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）①

オミクロン株が出現した2022年1月以降も、新型コロナウイルス感染症の新規陽性者に占める小児（10代以下）の割合は増加傾向である。

【月次】年代別新規陽性者の割合（報告日別、HER-SYSデータ）

○**新規陽性者に占める各年代の割合**を時系列で整理したもの。（全国、月次化）



2021年3月 2021年4月 2021年5月 2021年6月 2021年7月 2021年8月 2021年9月 2021年10月 2021年11月 2021年12月 2022年1月 2022年2月

* 2/8 9:00時点の入力データを基に算出、年齢不詳は除いている。* 2月は2/7までの数字を利用。

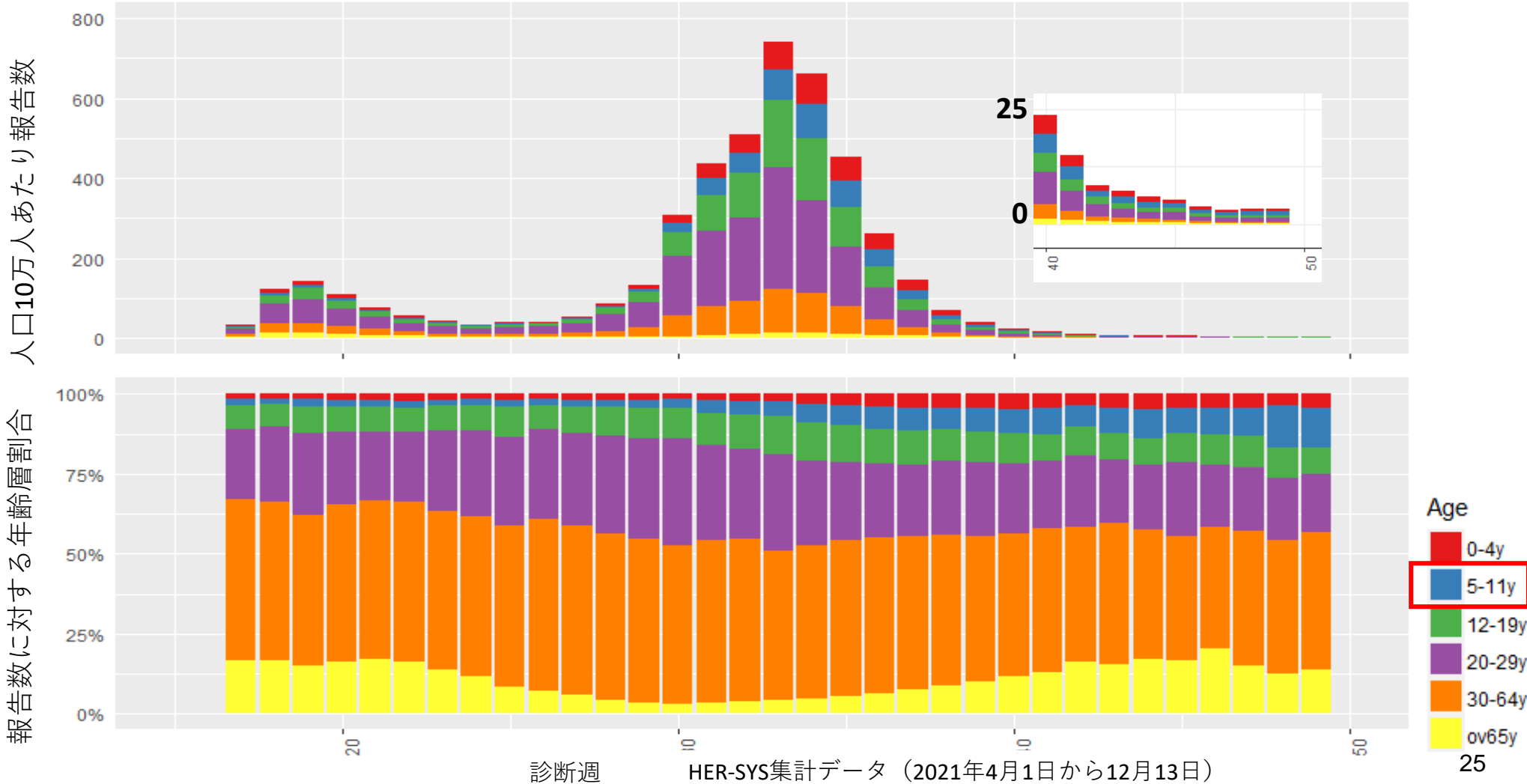
* 各月の割合は、7日間移動平均の値を用いて各月の陽性者数を累積化した上で、各年代別の割合を算出している。

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）②

感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。

出典：第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年12月23日）鈴木委員提出資料

診断週ごとのSARS-CoV-2感染症の年齢階層別の発生率（10万人あたり）および報告割合(%)



小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）③

オミクロン株流行期における、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症に関しては、肺炎等の重篤な症状を呈する症例の割合はデルタ株流行期と比較して少ないものの、肺炎等の重篤な症状を呈する症例数は増加傾向である。

出典：第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年2月10日）鈴木委員提出資料

2. 届出時点で肺炎以上の重篤な症状を呈する症例の割合の変化に関する検討

デルタ株流行期と比較したオミクロン株流行期の発生届時肺炎以上の症例割合の比

年齢	デルタ株流行期			オミクロン株流行期			発生届出時肺炎以上割合比
	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	
0-4歳	63	27439	0.23	49	69501	0.07	0.31 (0.21-0.45)
5-11歳	95	46669	0.20	147	182141	0.08	0.40 (0.31-0.51)
12-64歳、 ワクチン2回以上接種あり	287	28674	0.99	1254	536969	0.23	0.24 (0.21-0.27)
12-64歳、 ワクチン2回以上接種なし	11855	619509	1.88	1512	599849	0.25	0.13 (0.13-0.14)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種あり	835	15841	5.01	1448	73718	1.93	0.38 (0.35-0.42)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種なし	2490	21212	10.51	1457	56443	2.52	0.24 (0.22-0.26)

() 内は95%信頼区間を示す

デルタ株流行期：2021年第31週～47週、オミクロン株流行期：2022年第1週～5週に届出がされた症例を対象とした

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 （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等

（参考）小児（5-11歳）の新型コロナワクチン接種の流行動態への影響について

数理モデルを用いたシミュレーションによると、小児（11歳以下）の新型コロナワクチンの接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される（※）。

出典：第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年12月23日）鈴木委員提出資料

結果(3)累積感染者数・重症者数：推計値

100日時点(*)の各世代における累積感染者数・重症者数（推計値）

		11歳以下の新型コロナワクチン接種率			
		0%	50%	75%	83%
0-11歳	感染者	106,802	3,997	1,241	886
	重症者	71	3	1	1
12-59歳	感染者	303,775	38,968	24,835	22,510
	重症者	1,313	207	137	125
60歳-	感染者	40,545	5,828	3,883	3,558
	重症者	1,224	215	148	136

※デルタ株を前提とした推計であることに留意する必要がある。

小児の新型コロナワクチン接種に関するお知らせ（案）①

(案)

2022年2月0日



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

5歳から11歳のお子様と
保護者の方へ

新型コロナワクチン接種 についてのお知らせ



接種費用
無料
(全額公費)

5歳以上のお子様も
新型コロナワクチンを受けることができます。

おうちのひとと一緒にこの説明書を読んで、ワクチンを受けるか相談しましょう。

接種当日は母子健康手帳もご持参ください。

5歳から11歳のお子様へ

新型コロナワクチン接種についてのお知らせ

新型コロナワクチンをなぜ受けるの？

人の体のなかに新型コロナウイルスが入りこみ仲間が増えると、
 ねつ、だるさ、せき、息ぐるしき、頭のいたみ、味覚の変化などがおきて、
 体の調子が悪くなります。
 ワクチンを受けると、体の中で新型コロナウイルスとたたかう用意ができる
 ので、ウイルスが体に入っても、体の調子が悪くなりにくくなります。

新型コロナワクチンを受けるときは、どんなことに注意すればいいの？

<p>受ける前</p> <p>37.5℃以上のねつがあるときや、体の調子が悪いときは、 ワクチンを受けられないので、そのことをおうちのの人に伝えましょう。</p>	
<p>受ける時</p> <p>ワクチンは肩の近くに注射します。 肩を出しやすい服で、受けに行きましょう。</p>	
<p>受けた後</p> <p>◎ワクチンを受けた後、15分以上 はすわって様子をみましょう。 (30分様子をみる場合もあります)</p> <p>◎当日はお風呂に入るなど、いつ も通りの生活をするのは問題あ りませんが、激しい運動はやめ ましょう。</p>	<p>◎ワクチンを受けると、以下の症状が出 ることがありますが、2〜3日で自然と よくなるのがわかっています。</p> <p>◎ねつ ◎気持ちわるさ ◎だるさ ◎おなかをこわす ◎頭のいたみ ◎さむけ</p>  

こんな症状が出たら、おうちの人や周りの大人に知らせましょう。

- 受けたすぐ後**

 - からだのかゆさ
 - せき
- 受けた日や4日くらいあいだ**

 - ねつ
 - 頭のいたみ
 - だるさ
 - さむけ
 - 胸のいたみ
 - 胸がドキドキした感じ
 - 息ぐるしさ

このワクチンは3週間の間をあけて2回受けてください。

守ってほしい、大切なこと。

ワクチンを早く受けている人や、ワクチンを受けられない理由があ
 る人など、様々な人がいます。ワクチンを受けている、受けていない
 といった理由で周りの人を悪く言ったり、いじめたりすることは、
 絶対にあってはなりません。



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

小児の新型コロナワクチン接種に関するお知らせ（案）②

保護者の方へ

5歳から11歳の方も、新型コロナワクチンを受けられるようになりました。国内の新型コロナ感染者全体に占める子どもの割合は増えています。この説明書を読んで、ワクチンを受けるか、お子様と一緒にご相談ください。

◎使用するワクチン

ファイザー社の5~11歳用のワクチンを使用します。子ども用のワクチンです(※)。通常、3週間の間隔をあけて、合計2回接種します。
(※)ファイザー社の12歳以上のものに比べ、有効成分が1/3になっています。

◎接種の対象

- 5歳から11歳の方
 - 特に、慢性呼吸器疾患、先天性心疾患など、重症化リスクの高い基礎疾患(※)を有するお子様は接種をおすすめしています。接種にあたっては、あらかじめかかりつけ医などよく相談してください。
- (※)日本小児科学会では、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い疾患の一覧を公表しています。日本小児科学会「新型コロナウイルス関連情報」
URL: https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=333



新型コロナワクチンの効果

Q.新型コロナワクチンは、どんな効果がありますか？

A.新型コロナワクチンを受けることで、新型コロナに感染しても症状が出にくくなります。ワクチンを受けると、体の中で新型コロナと戦う仕組み(免疫)ができます。ウイルスが体に入ってきた時に、すぐ戦える準備ができますので、新型コロナの症状が出にくくなります。5~11歳における2回接種後7日以降の発症予防効果は、90.7%と報告されています(※)。
(※)オミクロン株が出現する前のデータです。 出典:特例承認に係る報告書より

新型コロナワクチンの安全性

Q.子どもが新型コロナワクチンを受けた後は、どんな症状が出ますか？

A.注射した部分の痛みが一番多く現れます。ワクチンを受けた後、数日以内に現れる症状は、注射した部分の痛みが一番多く、1回目74%、2回目71%でした。注射を受けたすぐ後よりも、受けた日の夜や次の日に痛みを感じる人が多いです。疲れた感じや発熱などは、1回目よりも2回目の後の方が多く現れ、38℃以上の発熱は1回目2.5%、2回目6.5%でした。ワクチンを受けた後の症状は、ほとんどが軽度または中等度であり、現時点で得られている情報からは、安全性に重大な懸念は認められないと判断されています。

■数日以内に起こることがある症状

症状が出た人の割合	症状
50%以上	注射した部分の痛み、疲れた感じ
10~50%	頭痛、注射した部分の赤み・はれ、筋肉痛、寒気
1~10%	下痢、発熱、関節痛、嘔吐

出典:特例承認に係る報告書より

Q.若い男子ほど接種後に心筋炎を発症しやすいと聞きますが、子どもはどうでしょうか？

A.米国では、12~17歳男子に比べ5~11歳男子の方が、心筋炎が報告される割合が低いとされています。ごくまれですが、海外では子どもでも軽症の心筋炎を発症した例が報告されています。米国では、新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、5~11歳の男子の方が12~15歳や16~17歳の男子より低いとされています。ワクチン接種後4日程度の間にお子様にも胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。なお、心筋炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。
出典:2022.1.5 ACIP Meeting Safety monitoring of COVID-19 vaccine among children and young adults in v-safe

保護者の方へ

新型コロナワクチンを受けるには

- ◎お子様のワクチン接種には、保護者の方の同意と立ち合いが必要です。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、保護者の方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。保護者の方の同意なく、接種が行われることはありません。周りの方に接種を強制したり、接種し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。
- ◎ワクチン接種当日は可能な限り母子健康手帳をご持参ください。子どものワクチン接種では、接種履歴は母子健康手帳で管理しているため、接種当日には可能な限り母子健康手帳をご持参ください。その他、このお知らせが入っていた封筒の中身一式、本人確認書類(マイナンバーカード、健康保険証等)を忘れずにお持ちください。
- ◎ワクチンについての疑問や不安があるときはかかりつけ医などにご相談ください。新型コロナワクチンと他のワクチンとの接種間隔などについては、かかりつけ医などにご相談ください。同時または前後2週間は、原則、他のワクチンを受けることはできません。また、お子様に基礎疾患があるときなど、ワクチンについての疑問や不安があるときも、かかりつけ医などによくご相談ください。



ご相談先など

◎新型コロナワクチンに関する相談先

ワクチン接種後に、体に異常があるとき	→ ワクチンを受けた医療機関やかかりつけ医、市町村や都道府県の窓口
ワクチン接種全般に関するお問い合わせ	→ 市町村の窓口

◎予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害(病気になっ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。新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済(医療費・障害年金の給付など)が受けられます(※)。申請に必要となる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。
(※)その健康被害が、接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われます。認定にあたっては、予防接種・感染症・医療・法律の専門家により構成される国の医療・障害認定審査会により、因果関係を判断する審査が行われます。

ワクチンを受けた人もいれば、受けていない人もいます。ワクチンを受けた後も、今までのように、しっかり手洗い・消毒、マスクなどの感染予防対策を続けましょう。



子どもに対する新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 子ども 検索

ホームページをご覧になれる場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



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

- デルタ株からオミクロン株への置き換わりが進んでいるが、これまでの変異株に対するワクチンの有効性や、今後新たな変異株が出現する可能性も踏まえる必要がある。
- オミクロン株流行期における、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症に関しては、肺炎等の重篤な症状を呈する症例の割合はデルタ株流行期と比較して少ないものの、肺炎等の重篤な症状を呈する症例数は増加傾向である。また、感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。
- 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を整理すると、以下の通り。
 - デルタ株を前提とした数理モデルを用いたシミュレーションによると、小児（11歳以下）の新型コロナワクチンの接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
 - オミクロン株出現前の臨床試験によると、発症予防効果は90.7%であったと報告されている。
 - ※18歳以上の者に関しては、ワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果等は確認されている。小児の新型コロナワクチンのオミクロン株への影響については、引き続き情報収集を行う。
 - 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おり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。
- 諸外国においては、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。
- 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させたい」と回答している。
 - ※オミクロン株の出現以前に行われたアンケート結果である。
- 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、1月21日に小児（5-11歳）の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、ファイザー社ワクチンが薬事承認された。

事務局案

- 小児（5-11歳）の初回シリーズにおける新型コロナワクチンの接種に関しては、緊急のまん延予防のために実施するという趣旨を踏まえ、今後流行する変異株の状況、ワクチンの有効性・安全性に関する一定程度の知見、諸外国における小児への接種の対応状況等も勘案して総合的に判断し、ファイザー社ワクチンを用いて特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について

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

		小児（5-11歳）
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 （公衆衛生の見地）	<ul style="list-style-type: none"> 小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元（2022年1月）では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。 また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。 小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。 ※オミクロン株の出現以前の知見
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	<ul style="list-style-type: none"> 小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。 ※オミクロン株の出現以前の知見。 小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。 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の報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について

小児への努力義務規定の適用について、各委員から様々なご意見をいただいた。

努力義務を適用すべきというご意見	努力義務を適用除外すべきというご意見
<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対策だけでなく、長い目で新型コロナウイルス感染症対策を総合的に考えるべき。 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株に対する効果について、現時点で十分なエビデンスはない。
<ul style="list-style-type: none"> 小児の感染者はさらに増える可能性があり、海外では小児の重症例の報告が蓄積されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 小児は高齢者よりも重症化の頻度が低い。
<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの使用前例、公益性から、努力義務の適用が適当。 接種のメリットよりも未知のデメリットを理由として適用除外することには反対。 努力義務の適用が不適切というほどには、エビデンスが不十分であるというわけではない。 12歳以上の者が努力義務の適用対象であることとの整合性が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> リスク・ベネフィットの観点から、努力義務の適用には疑問。他方で、ワクチンに一定の効果が認められ、家族での感染予防の観点から接種対象とすることは必要。 小児から成人への伝播が起こり、社会全体でのまん延予防につながる、小児の重症化予防につながるなど、接種に同意を得るに足るエビデンスが必要。
<ul style="list-style-type: none"> 数理モデル等により、成人・高齢者と同等以上のまん延防止効果が示されるなら、努力義務を適用すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> 数理モデルはデルタ株を前提とした推計であり、オミクロン株を前提としていない。
<ul style="list-style-type: none"> 努力義務の適用除外により、ワクチンの必要性がないまたは安全性に懸念があるとの印象を招きかねず、公衆衛生の観点からも問題。 努力義務は接種を強制するものではないこと、努力義務と接種勧奨は異なることを国民に対して丁寧に説明することが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 努力義務を適用することについて、国民の理解を得ることは難しいのではないかと。 努力義務の適用という考え方が時代にそぐわなくなっているのではないかと。

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について

事務局案

- 新型コロナウイルス感染症の緊急のまん延予防のために実施する特例臨時接種の趣旨から、接種勧奨・努力義務の規定は原則として適用される。
- こうした予防接種法の規定の趣旨や、海外でも広く接種が進められていることも踏まえ、小児について接種勧奨の規定を適用することとしてはどうか。
- 現時点では、
 - 小児におけるオミクロン株の感染状況（感染者、重症化の動向）が未だ確定的でないこと（増加傾向の途上にあること）や、
 - オミクロン株については小児における発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分ではないこと（オミクロン株の出現以前の知見であること）

も踏まえ、努力義務の規定は小児について適用しないこととし、今後、オミクロン株も含む新型コロナウイルス感染症に関する最新の科学的知見を踏まえて、改めて議論することとしてはどうか。また、小児を特例臨時接種の対象に位置付ける意義を十分に踏まえ、ワクチンの有効性・安全性に関する情報を国民に対して丁寧に説明することとしてはどうか。

予防接種法における公的関与の規定（参照条文）

予防接種法（昭和23年法律第68号）（抄）

（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るよう努めなければならない。

附 則

（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）

第七条 厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）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・3 （略）

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。

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

1・2回目の最短の接種間隔について

- ファイザー社の小児（5-11歳）の新型コロナワクチンは、1回目と2回目の接種間隔を通常3週間とすることで薬事承認がなされている。
- 一方、接種現場においては、不測の事情によって1回目の接種からちょうど21日後に接種をすることができない場合もあると考えられ、それらの全てを直ちに間違い接種とすることは、望ましくない。
- 12歳以上のファイザー社ワクチンの初回シリーズにおける接種間隔に関しては、海外の国際共同治験の結果を踏まえて予防接種実施規則において許容されうる最短間隔を「18日」と規定したうえで、手引き等において添付文書に記載された内容（通常3週間とし、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）を原則的な接種間隔として記載しているところ。

事務局案

- 予防接種実施規則において接種間隔を定める場合、実施規則上の接種間隔は最短の接種間隔を規定しつつ、手引き等において原則的な接種間隔を示すことが適当ではないか。


【具体的な考え方】

- ✓ 国際共同臨床試験においては、1回目接種から18日～22日の間隔において(=1回目接種の19日後～23日後に)2回目接種を行った場合の有効性・安全性が評価されている。
- ✓ 国内添付文書において、「1回0.2mlを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。」としつつ、「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。」とされている。
- 以上を踏まえると、12歳以上用の場合と同様、実施規則においては許容されうる最短間隔として「18日」を規定し、手引き等において添付文書に記載された内容（通常3週間とし、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）を原則的な接種間隔として記載することとしてはどうか。

2. 本日の論点：【4】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について（4）その他

1・2回目に年齢をまたいだ場合の対応について（諸外国の対応状況）

小児用新型コロナワクチン（5-11歳用）を用いて初回接種を行った後、2回目接種までの間に年齢が12歳になる場合に、小児用ワクチンの接種を推奨するか、12歳以上用のワクチンを推奨するかは、国により対応にばらつきがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	小児用新型コロナワクチン（5-11歳用）初回接種後、2回目接種までの間に年齢が12歳になる場合のワクチン用量に関する基本方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 1回目と2回目接種の間に12歳になる場合は、2回目は12歳以上用ワクチンを使うべき。ただし、2回目も5-11歳用ワクチンで接種した場合は、繰り返して接種する必要はない。（2022年1月11日）
 英国	UKHSA	<ul style="list-style-type: none"> 5-11歳用ワクチンで予防接種を行う小児が12歳になる場合、2回目も5-11歳用ワクチンを使うべき。12歳以上用ワクチンしか入手できない場合は、12歳以上用ワクチンの使用も代案として許容できる。（2022年1月11日）
 カナダ	PHAC	<ul style="list-style-type: none"> 5-11歳用ワクチンを1回目に接種した小児が2回目接種までに12歳になる場合、2回目は12歳以上用ワクチンを使用し得る。もし5-11歳用ワクチンで接種したとしても、有効であり、接種完了とみなされるべき。（2021年11月19日）
 フランス		<ul style="list-style-type: none"> 明示的に記載なし
 ドイツ		<ul style="list-style-type: none"> 明示的に記載なし
 イスラエル		<ul style="list-style-type: none"> 明示的に記載なし
 国際連合		<ul style="list-style-type: none"> 明示的に記載なし
 EU		<ul style="list-style-type: none"> 明示的に記載なし

1・2回目に年齢をまたいだ場合の対応について

- 1回目接種を小児（5-11歳）用のワクチンで行った者が、2回目接種までの間に12歳の誕生日を迎えた場合、2回目接種において小児（5-11歳）用のワクチンと12歳以上用のワクチンのいずれを使用するかが問題となる。
- 1・2回目に年齢をまたぐ場合の2回目接種に使用するワクチンに関して、諸外国の対応方針は様々である。
- 1回目接種を小児（5-11歳）用で接種し、2回目接種までの間に12歳の誕生日を迎えた者に対しては12歳以上用のワクチンを接種することとした場合、12歳以上用のワクチンを取扱わない医療機関においては、当該小児の2回目接種に対応できず、現場の運用に支障をきたす可能性がある。
- 1回目接種を小児（5-11歳）用で接種し、2回目接種を12歳以上用で接種した場合の有効性・安全性は明らかになっていない。



事務局案

- 上記の場合において使用するワクチンについては、1回目の接種時の年齢に基づいて判断する（1回目の接種時において11歳であった者は、2回目接種までに12歳の誕生日を迎えた場合にも、2回目接種では小児（5-11歳）用のワクチンを使用する）こととしてはどうか。

(参考) 小児(5~11歳)への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備

1. 接種会場の確保等

- **市町村**は、小児(5~11歳)への新型コロナワクチン接種を、小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和4年3月から開始できるよう**、引き続き**接種会場の確保に取り組む**こと。
- **都道府県**は、市町村における小児への接種体制の構築状況を把握するとともに、医療関係者(地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院、大学など)と協力・連携しながら、医師等の専門職の派遣調整や、副反応への対応などを行い、市町村の取組を支援すること。

2. 接種券

- 小児用ワクチンの配送が済み次第、**基本的に令和4年3月から接種開始できるよう**、予約に要する期間も十分に考慮した上で、早期に**接種券を配送**すること。
- **接種券及び予診票の様式は、12歳以上の者に用いているものと同じ。**
- 小児用ワクチンは、12歳以上の者に用いるファイザー社ワクチンと別製剤であり用法・用量等が異なる。このため、本人及び保護者の混乱を避ける観点から、**1回目接種の時点で11歳の者については、可能な限り12歳に到達する前に2回目接種を完了**よう、余裕を持って接種券等を送付することが望ましい。

3. 今後の情報提供

- これまでに得られたエビデンス等をわかりやすくまとめた小児及び保護者向けの情報提供資材を厚生労働省において作成中。

2. 本日の論点

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

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

予防接種法の接種義務等の経緯（新型コロナウイルス感染症以前）

- 予防接種法の制定時（昭和23年）においては、**感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務であり、感染症に対する社会防衛を強力に推進することが必要であった**ことから、定期の予防接種等を受ける義務を国民に課し、これに違反し接種を受けなかった場合には罰則を科すこととしていた。
- 予防接種による健康被害が社会問題化する中で、昭和51年に予防接種法が改正され、健康被害救済制度を創設するとともに、定期の予防接種等について、一部を除き接種を受けない場合であっても罰則が適用されないこととなった。なお、引き続き、定期の予防接種等を受けることは国民の義務とされた。
- 感染症による患者・死者の激減や、医療における個人の意思の尊重が進んだこと等を背景に、公衆衛生審議会「今後の予防接種制度の在り方について」（平成5年12月14日）において、以下の方向性が取りまとめられた。
 - 予防接種を取り巻く環境が著しく変化する中で国民と予防接種の関係についても、個人の意思の尊重と選択の拡大等の時代の流れに沿ったものとしていく必要がある。
 - このため、今後の予防接種制度については、接種に際し、**個人の意思を反映できる制度**となるよう配慮することが必要である。
 - 一方、このように国民と予防接種の関係が変化する中であっても、**感染症の発生及び蔓延の防止に果たす予防接種の重要性は依然として変わらない**ことから、国民は、疾病予防のために予防接種を受けるという認識を持ち、接種を受けるよう努める必要がある。
- こうした検討を受け、平成6年の予防接種法改正により、予防接種の対象者は定期の予防接種等を受けるよう努めることとされ（努力義務）、義務規定が廃止された。さらに、平成13年の予防接種法改正で、定期の予防接種について努力義務のない疾病類型（二類疾病）が創設された。
- 接種勧奨については、市町村長等の義務として、平成23年の予防接種法改正により規定が創設された。

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨・努力義務）

新型コロナウイルスワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができる。現在、妊娠中の者は努力義務の適用除外対象となっている。

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

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナウイルスは、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、今回の新型コロナウイルスの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから**原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。**

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナウイルスについては、**①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報**を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）。
- 第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会では、特に妊娠中の者及び若年層の者へのこれらの規定の適用について議論。いずれについても接種勧奨の対象とすることとした上で、妊娠中の者には努力義務を適用除外する一方、若年層の者には努力義務を適用することとされた。

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨・努力義務）

対象者別のリスクベネフィット

【妊娠中の方、授乳中の方】

- 妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっていないわけではない。一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦については新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある。

※添付文書では「有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること」とされている。

- 授乳中の方については、海外では乳児へのリスクとみなしていないか、接種を控えることまで推奨はしていない。

【若年層】

- 特に16歳以上40歳未満の者については、新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率が低いことから、接種により期待される重症者・死亡者の減少数は必ずしも多くはない。
- 一方、感染者数はこの年代において他の年代よりも多い状況にあり、新型コロナウイルス感染症による個人や社会への影響は大きい状況にある。

論点









- ⑤-1 現時点で海外でも広く接種が進められていること、緊急のまん延予防のために実施する臨時接種の趣旨も踏まえ、**接種勧奨の規定は接種対象者全員に適用**することとしてはどうか。
- ⑤-2 **妊娠中の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用しない**こととしてはどうか。
一方、海外の動向等を考慮し、**授乳中の方については努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。
- ⑤-3 感染者総数に占める若年層の割合は高く、また、重症化・死亡するケースも少ないながらも発生しており、医療提供体制にも一定の影響を与えていると評価できるため、現時点においては、**若年層（16歳以上40歳未満）についても努力義務の適用は除外しない**こととしてはどうか。
加えて、接種順位が設定されていない40歳未満の者への広範な接種が始まるまでには、入手可能な最新の科学的知見を踏まえて、努力義務の適用について改めて議論する機会を設けてはどうか。

妊娠中の者の新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況

2022年1月11日時点

主要国においては、一般の接種対象者と同様に、妊娠中の者への新型コロナワクチン接種を推奨している（※）。

※主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

国/機関	基本方針の 発出機関	妊婦への接種に関する基本方針及び論拠
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中の者に対して新型コロナワクチンの接種を推奨追加接種：妊娠中の者は追加接種をすべき
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中の者に対して新型コロナワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）を強く推奨追加接種：妊娠中の者は追加接種をし得る
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中の者に対して新型コロナワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）を強く推奨 mRNAワクチンが接種できない場合は、ウイルスベクターワクチンを接種し得る追加接種：妊娠中の者に対して追加接種を推奨
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中の者に対して新型コロナワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）を推奨追加接種：妊娠中の者に対して追加接種を推奨
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中期以降の者に対して新型コロナワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）を推奨追加接種：妊娠中の者は追加接種をし得る
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none">初回シリーズ：妊娠中期以降の者に対して新型コロナワクチンを推奨追加接種：妊娠中の者に対して追加接種を推奨
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none">（ファイザー社・モデルナ社）妊娠中の者に対して新型コロナワクチンの接種を推奨（アストラゼネカ社）関連性は明らかになっていないものの、妊娠中の者は血小板減少症を伴う血栓症及び出血のリスクが他の女性に比べて高く、利益が潜在的なリスクを上回る場合のみ妊娠中の者に対して新型コロナワクチンの接種を推奨
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none">新型コロナワクチンの妊娠中の者に対する接種に関するデータは限定的。使用の判断はリスク・ベネフィットを考慮した上で医療従事者と十分に相談して決定されるべき

妊娠中の者における新型コロナウイルス感染のリスクについて

国内の新型コロナウイルスの入院患者レジストリを用いた研究では、2020年1月－2021年4月の期間において、妊娠中の者における中等症から重症の新型コロナウイルス感染の割合は非妊婦より高かったことが報告されている。

Shoji et al^{1,2} (Clin Infect Dis, 2022)

研究内容：2020年1月－2021年4月において、COVID-19 Registry Japan (COVIREGI-JP)^{※1}に登録された15歳以上45歳未満女性の新型コロナウイルス感染入院例が対象。傾向スコアマッチング法を用いて背景因子を調整した後、妊婦と非妊婦における新型コロナウイルス感染の重症度を分析した後ろ向きコホート研究。

結果：4,006名（妊婦254名、非妊婦3,752名）が対象となり、背景因子を調整後の妊婦187名、非妊婦935名が解析された。結果は以下の通りであった。

- **重症**^{※2}：妊婦1名（0.1%）、非妊婦4名（0.4%）；p=1.0
- **中等症－重症**^{※3}：妊婦：18名（9.6%）、非妊婦：46名（4.9%）；p=0.0155

妊婦と非妊婦における症状の違い

（傾向スコアマッチング解析で患者背景を揃えた患者群での解析）

項目	妊婦 N=187人	非妊婦 N=935人	P値
重症	1人 (0.1%)	4人 (0.4%)	1.0
中等症－重症	18人 (9.6%)	46人 (4.9%)	0.0155

※1 国内最大の新型コロナウイルス感染症レジストリ ※2 死亡例、機械換気必要例、体外式膜型人工肺（ECMO）使用例、ICU入室例の複合アウトカム

※3 以下2つの複合アウトカム；①非侵襲的な酸素補助（経鼻カニューラ、フェイスマスク、リザーバーマスク、ハイフロー酸素機器、BiPAP、CPAP）必要例②入院時の臨床状況が以下の通り；呼吸数24回/分、酸素飽和度94%以下（室内気）、補助的な酸素需要

1. Shoji K, Tsuzuki S, Akiyama T, et al. Clinical characteristics and outcomes of COVID-19 in pregnant women: a propensity score matched analysis of the data from the COVID-19 Registry Japan. Clinical Infectious Diseases. Published online January 17, 2022
2. 成育医療センタープレスリリース（2022年1月18日）

妊娠中の者に対する新型コロナワクチンの有効性

妊娠中の者における、ファイザー社ワクチン2回目接種後2ヶ月の感染予防効果は96%、発症予防効果は97%、入院予防効果は89%であったと報告されている。

Dagan et al¹ (Nat Med, 2021)

研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services^{*1}に1年以上会員歴のある16歳以上の妊婦が対象。同組織のデータベースから2020年12月20日–2021年6月3日にファイザー社ワクチンを接種した妊婦（接種群）と、背景因子をマッチングさせたワクチン未接種の妊婦（対照群）を抽出し、ワクチンの有効性を分析した後ろ向きコホート研究。

結果：接種群10,861名、対照群10,861名が解析された（両群共に年齢中央値30歳。妊娠初期26%、中期48%、後期26%）。接種群の、対照群と比較した有効性^{**2}は以下の通りであった。

- 感染予防効果
 - 67% [95%CI: 40-84]（初回接種から14–20日後）
 - 71% [33-94]（初回接種から21–27日後）
 - 96% [89-100]（2回目接種から7–56日後）
- 発症予防効果
 - 66% [32-86]（初回接種から14–20日後）
 - 76% [30-100]（初回接種から21–27日後）
 - 97% [91-100]（2回目接種から7–56日後）
- 入院予防効果
 - 89% [43-100]（2回目接種から7–56日後）

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、国民の半数以上(約470万人)が加入している。

※2 初回接種から14–20日後、21–27日後の入院予防効果および重症化予防効果については、接種群または対照群のいずれかが5例に満たなかったため算出されていない。

ファイザー社ワクチンの有効性

Table 1 | Vaccine effectiveness measures

Period	Documented infection		Symptomatic infection		Hospitalization		Severe disease	
	1–RR (95% CI)	RD (95% CI)	1–RR (95% CI)	RD (95% CI)	1–RR (95% CI)	RD (95% CI)	1–RR (95% CI)	RD (95% CI)
Days 14–20 after first dose	67% (40–84%)	309.22 (145.43–485.69)	66% (32–86%)	223.59 (82.44–361.63)	3 versus 0 ^a		2 versus 0 ^a	
Days 21–27 after first dose	71% (33–94%)	157.30 (41.42–285.23)	76% (30–100%)	116.52 (26.92–217.92)	5 versus 0 ^a		0 versus 0 ^a	
Days 7–56 after second dose	96% (89–100%)	933.40 (685.60–1192.33)	97% (91–100%)	621.70 (433.68–847.26)	89% (43–100%)	132.28 (31.67–241.03)	1 versus 0 ^a	

RRs and RDs (per 100,000 persons) of COVID-19 outcomes for vaccination versus no vaccination at several time points after vaccination in pregnant women who are members of the CHS, 20 December 2020 through to 3 June 2021. The study population numbered 10,861 individuals in each arm and 1,529 individuals were first included as unvaccinated and then re-recruited as vaccinated.
^aEstimates were only calculated for cells with more than five events; otherwise, raw counts are reported.

妊娠中の者に対する新型コロナワクチンの安全性

mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）接種翌日の局所・全身副反応の発生割合は、妊娠中の者と妊娠していない女性の間で同様であったとの報告がある。

Shimabukuro et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容：米国の予防接種後サーベイランスシステム（v-safe^{※1}）から、2020年12月14日－2021年2月28日の研究期間にmRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）を接種した16－54歳の妊婦と非妊娠女性を対象に、ワクチン接種後の副反応頻度について比較した観察研究。

結果：35,691名の妊婦が対象となった。接種翌日の副反応は以下の通りであった。

- 全体的な副反応の発生パターンは、妊婦と非妊娠女性で同様であった。
 - － 接種部疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛が最も頻度の多い副反応であった。
 - － 初回接種と比べて、2回目接種により多くの副反応が報告された。
 - － なお、妊婦は、妊娠していない女性と比べて接種部疼痛は多く、頭痛、筋肉痛、寒気、発熱は少ないという小さな差が認められた。

v-safeに報告された最も頻度の多い mRNAワクチン接種翌日の局所・全身副反応

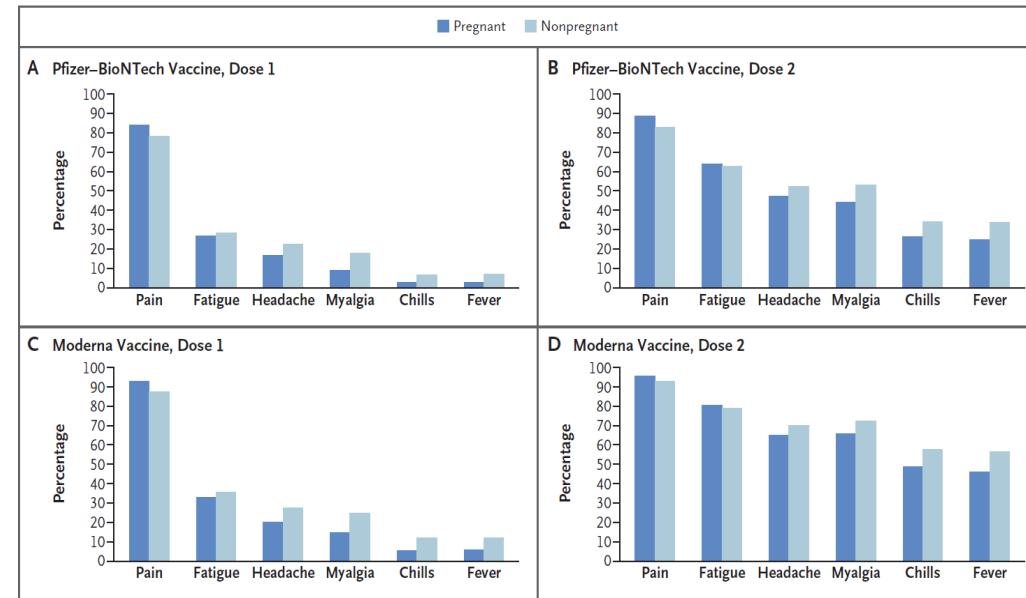


Figure 1. Most Frequent Local and Systemic Reactions Reported in the V-safe Surveillance System on the Day after mRNA Covid-19 Vaccination. Shown are solicited reactions in pregnant persons and nonpregnant women 16 to 54 years of age who received a messenger RNA (mRNA) coronavirus disease 2019 (Covid-19) vaccine — BNT162b2 (Pfizer–BioNTech) or mRNA-1273 (Moderna) — from December 14, 2020, to February 28, 2021. The percentage of respondents was calculated among those who completed a day 1 survey, with the top events shown of injection-site pain (pain), fatigue or tiredness (fatigue), headache, muscle or body aches (myalgia), chills, and fever or felt feverish (fever).

※1 CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、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。

1. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. 2021

胎児に対する新型コロナワクチンの安全性

妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種は、ワクチン未接種の妊婦と比べて、早産またはSGA※¹児のリスクの増加と関連を認めなかったとの報告がある。

Lipkind et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国のVaccine Safety Datalink (VSD) に加盟する医療機関8機関において、2020年5月17日－10月24日に妊娠開始と推定され、2021年2月21日-7月31日に出産が予定されていた16-49歳の女性46,079人が対象。新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、ヤンセン社ワクチン）を接種した妊婦とワクチン未接種の妊婦について、早産※²、SGA児の発生割合を比較した後ろ向きコホート研究。

結果：妊娠中に新型コロナワクチン（種類を問わず）を1回以上接種した妊婦の結果は以下の通りであった。

- **発生割合(/100出生)**
 - － 早産：4.9
 - － SGA児：8.2

- **調整ハザード比(新型コロナワクチン未接種の妊婦と比較)**
 - － 早産：0.91 [95% CI: 0.82-1.01; p=0.06]
 - － SGA児：0.95 [0.87-1.03; p=0.24]
 - － 妊娠期間※³（中期、後期）、接種回数で層別化した解析においても、早産、SGA児のリスク増加と関連を認めなかった。

早産・SGA児の発生割合及び調整ハザード比

TABLE 3. Preterm births, small-for-gestational-age births, and adjusted hazard ratios* among women receiving COVID-19 vaccine during pregnancy compared with unvaccinated pregnant women — eight U.S. health care organizations,† December 15, 2020–July 22, 2021

Event	No. of subjects	Prevalence (events per 100 live births)	aHR [§] (95% CI)
Preterm birth[¶]			
Full population	46,079	6.6	NA
No COVID-19 vaccines during pregnancy	36,015	7.0	Ref
Any COVID-19 vaccine during pregnancy	10,064	4.9	0.91 (0.82–1.01)
mRNA vaccine, 1 dose	1,759	7.7	0.78 (0.66–0.93)
mRNA vaccine, 2 doses	7,881	4.3	0.97 (0.86–1.10)
Second trimester**	3,668	6.4	1.05 (0.90–1.23)
Third trimester**	6,224	4.0	0.82 (0.72–0.94)
Small-for-gestational-age at birth^{††}			
Full population	40,627	8.2	NA
No COVID-19 vaccines during pregnancy	31,699	8.2	Ref
Any COVID-19 vaccine during pregnancy	8,928	8.2	0.95 (0.87–1.03)
mRNA vaccine, 1 dose	1,576	8.2	0.92 (0.80–1.07)
mRNA vaccine, 2 doses	6,982	8.3	0.98 (0.89–1.08)
Second trimester**	3,226	8.6	1.00 (0.86–1.17)
Third trimester**	5,561	8.0	0.93 (0.85–1.02)

※¹ small-for-gestational-age；本研究では出生時体重が米国の参照人口における在胎期間別出生時標準に対して10パーセントイル未満と定義。

※² 妊娠37週未満での出産 ※³ 妊娠初期は対象者数が少ないため解析されなかった

1. Lipkind HS, Vazquez-Benitez G, DeSilva M, et al. Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth — Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020–July 22, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022

妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

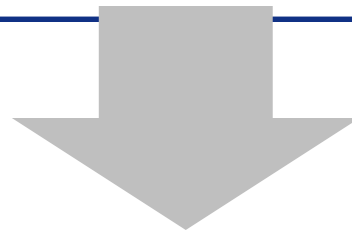
足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、現在、妊娠中の者が努力義務の適用除外対象となっていることをどのように考えるか。

		妊娠中の者
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 (公衆衛生の見地)	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中に新型コロナウイルスに感染しても、基礎疾患を持たない場合、その経過は同年代の妊娠していない女性と変わらないとされているが、妊娠後期に感染すると、早産率が高まり、患者本人も一部は重症化することなどが報告されている。 (「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対策~妊婦の方々へ~」(2021年8月版)) 国内の新型コロナウイルスの入院患者レジストリを用いた研究では、2020年1月-2021年4月の期間において、妊娠中の者における中等症から重症の新型コロナウイルス感染の割合は非妊婦より高かったことが報告されている。
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中の者における、ファイザー社ワクチン2回目接種後2か月の感染予防効果は96%、発症予防効果は97%、入院予防効果は89%であったと報告されている。 mRNAワクチン(ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン)接種翌日の局所・全身副反応の発生割合は、妊娠中の者と妊娠していない女性の間で同様であったとの報告がある。 妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種は、ワクチン未接種の妊婦と比べて、早産またはSGA児のリスクの増加と関連を認めなかったとの報告がある。

妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

まとめ

- 妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られていたこと等から、現在、努力義務の適用除外対象となっており、入手可能な最新の科学的知見を踏まえて、努力義務の適用について改めて議論することとなっている。
- 妊娠中の者については、新型コロナウイルスに感染した場合、重症化リスクが高いことを示唆する報告がある。
- また、妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種については、高い有効性を示唆する報告があり、安全性に関する特段の懸念を示唆するエビデンスもない。



事務局案

- 妊娠中の者に対する新型コロナワクチン接種に係る最新の科学的知見を踏まえて、妊娠中の者に対しても、新型コロナワクチン接種の努力義務の適用除外を解除することとしてはどうか。

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
【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について
関係法令等の改正イメージ①

予防接種法施行令（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

- 6 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、**十二歳未満の者妊娠中の者**に対しては、適用しない。
- 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

【参考】予防接種法（抜粋）

（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るよう努めなければならない。

附 則

（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）

第七条 （略）

2・3 （略）

- 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）

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 関係法令等の改正イメージ②

予防接種実施規則（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

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

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
- 三 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

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

2 前項の規定にかかわらず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（次条第一項に規定する追加接種を除く。）を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他前項各号に掲げる方法以外の方法で接種を行う必要がある場合には、同項各号に掲げる方法に準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法により初回接種を行うことができる。

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 関係法令等の改正イメージ③

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）

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する5歳以上の者。

※赤字が改正箇所

2 期間

令和3年2月17日から令和4年9月30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）（令和3年2月14日に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「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）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (4) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(1) 及び (2) については、上記1のうち5歳以上12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。

(3) については、上記1のうち5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とし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40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。(4) については、上記1のうち、1回目の接種時において12歳以上の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、(1) 及び (2) に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち5歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

関係法令等の改正イメージ④

予防接種実施要領（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

イ 5歳以上11歳以下の者への接種

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

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令和4年1月21日に医薬品医療機器等法第14条の承認を受けたものに限る。以下「5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととする。

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

a 対象者

1回目接種時5歳以上11歳以下の者

b 接種量等

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

原則として、同一の者には同一のワクチンを使用することとし、1回目の接種時に11歳であった者に対して5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を使用した後に、当該者が12歳となった場合については、2回目も5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を使用すること。

関係法令等の改正イメージ⑤

予防接種実施要領（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

c 接種間隔

18日以上の間隔において、原則20日の間隔において2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

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

d 接種箇所

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

e 接種後の経過観察

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

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

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）①

オミクロン株に対するファイザー社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約65%、モデルナ社ワクチンを用いた追加接種の発症予防効果は約69%であったと報告されている。

Accorsi et al¹ (JAMA, 2022)

研究内容：2021年12月10日 - 2022年1月1日の期間中、米国49州4,666施設において、症状のある18歳以上に対して行われた検査※1が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、発症に対するmRNAワクチン追加接種の有効性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：症例23,391例（オミクロン株13,098例、デルタ株10,293例）、対照46,764例が解析された。2回目接種後8か月の者※2と比べ、追加接種者※3の発症における調整オッズ比と有効性は以下の通りであった。

• 3回全てmRNAワクチン※4を接種した場合

- 対デルタ株：0.16 [95% CI: 0.14-0.17]
 (発症予防効果：84.5% [83.1-85.7])
- 対オミクロン株：0.34 [0.32-0.36]
 (発症予防効果：66.3% [64.3-68.1])

なお、3回とも同一ワクチンを接種した場合の調整オッズ比は以下の通りであった。

• 3回すべてファイザー社ワクチンを接種した場合

- 対デルタ株：0.17 [0.16-0.19] (発症予防効果：約83%)
- 対オミクロン株：0.35 [0.32-0.37] (発症予防効果：約65%)

• 3回すべてモデルナ社ワクチンを接種した場合

- 対デルタ株：0.13 [0.11-0.15] (発症予防効果：約87%)
- 対オミクロン株：0.31 [0.28-0.34] (発症予防効果：約69%)

mRNAワクチン追加接種の発症予防効果

Table 2. Association Between Omicron or Delta Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Prior mRNA COVID-19 Vaccination Among Adults 18 Years or Older Tested in the Increasing Community Access to Testing Platform, December 10, 2021, to January 1, 2022

Vaccine type evaluated	SARS-CoV-2 variant	Total test-positive cases	Total test-negative controls	OR (95% CI)		Q value ^b
				Crude	Adjusted ^a	
3 Doses vs unvaccinated^c						
Any 3 doses of mRNA vaccine ^d	Delta	5723	27 308	0.063 (0.058-0.069)	0.065 (0.059-0.071)	<.001
	Omicron	5853	27 308	0.34 (0.32-0.36)	0.33 (0.31-0.35)	
3 Doses of BNT-162b2 ^e	Delta	5508	19 239	0.076 (0.069-0.084)	0.077 (0.070-0.086)	<.001
	Omicron	4906	19 239	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.38)	
3 Doses of mRNA-1273 ^f	Delta	5216	15 395	0.045 (0.038-0.052)	0.045 (0.038-0.053)	<.001
	Omicron	4143	15 395	0.28 (0.26-0.31)	0.28 (0.26-0.31)	
3 vs 2 Doses^{g-h}						
Any 3 doses of mRNA vaccine ^d	Delta	5249	38 043	0.16 (0.14-0.17)	0.16 (0.14-0.17)	<.001
	Omicron	9686	38 043	0.35 (0.34-0.37)	0.34 (0.32-0.36)	
3 Doses of BNT-162b2 ^e	Delta	3526	22 581	0.17 (0.16-0.19)	0.17 (0.16-0.19)	<.001
	Omicron	6208	22 581	0.36 (0.34-0.39)	0.35 (0.32-0.37)	
3 Doses of mRNA-1273 ^f	Delta	1670	14 039	0.13 (0.11-0.15)	0.13 (0.11-0.15)	<.001
	Omicron	3251	14 039	0.32 (0.29-0.35)	0.31 (0.28-0.34)	

※1 米国保健福祉省 (HHS) と提携している薬局の無料ドライブスルー検査

※2 以下の組み合わせ31,271例を含む。(BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。XX/XX/XX：1回目/2回目/3回目に接種したワクチン)

BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273, mRNA-1273/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273

※3 追加接種後1か月時点の検査

※4 以下の組み合わせ21,707例を含む。(BNT162b2：ファイザー社ワクチン。mRNA-1273：モデルナ社ワクチン。XX/XX/XX：1回目/2回目/3回目に接種したワクチン)

BNT162b2/BNT162b2/BNT162b2, mRNA-1273/mRNA-1273/mRNA-1273, BNT162b2/BNT162b2/mRNA-1273, mRNA-1273/mRNA-1273/BNT162b2, mRNA-1273/BNT162b2/BNT162b2, BNT162b2/mRNA-1273/BNT162b2, mRNA-1273/BNT162b2/mRNA-1273, BNT162b2/mRNA-1273/mRNA-1273.

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）②

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告によると、新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は2回目接種直後からデルタ株より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週間後は65-70%であったが、25週後までには10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は60-75%と回復するものの、15週後以降は25-40%まで低下した。

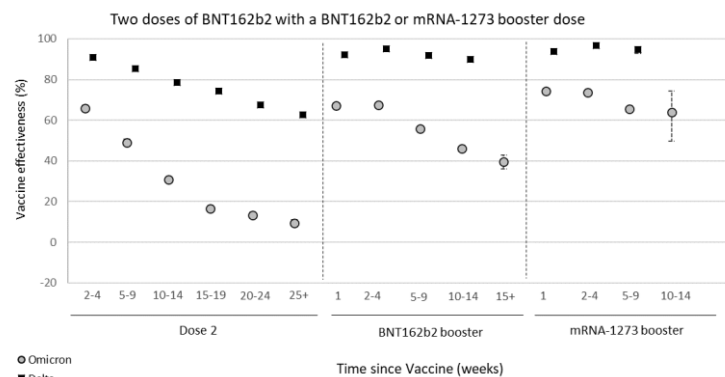
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/2/3）

研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の2回接種後、追加接種後の発症予防効果の推移を分析した。

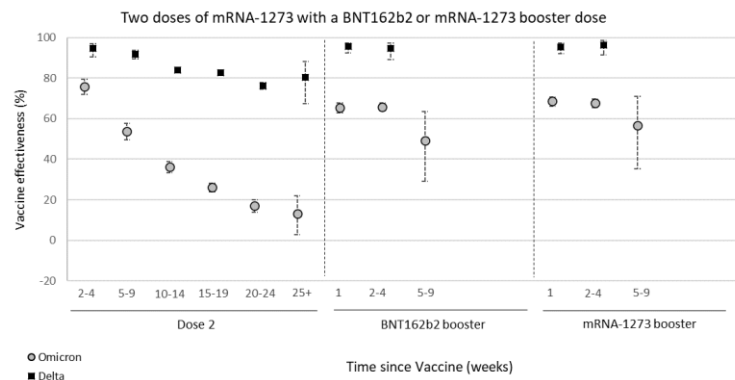
結果:全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった

- ファイザー社、モデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%
 - 25週後までに約10%まで低下
- ファイザー社、モデルナ社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 15週以降は25-40%まで低下

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



オミクロン株に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性（入院予防効果）①

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの入院予防効果は、ワクチン未接種の場合※1と比べ、2回目接種後14-179日で81%、180日以降で57%、追加接種後14日以降で90%であったと報告されている。

Thompson MG et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：2021年8月26日-2022年1月5日の期間中、米国10州259病院における18歳以上の救急受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、または両ワクチン交互接種）の有効性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：222,711例の救急受診、87,904例の入院が解析された。未接種者と比較した場合の、mRNAワクチン2回接種及び追加接種の入院予防効果は以下の通りであった。

2021年8月-12月中旬（「デルタ株流行期」）

- 90% [95% CI: 89-90]（2回目接種から14-179日後まで）
- 81% [80-82]（2回目接種から180日以降）
- 94% [93-95]（追加接種から14日以降）

12月中旬以降（「オミクロン株流行期」）

- 81% [65-90]（2回目接種から14-179日後まで）
- 57% [39-70]（2回目接種から180日以降）
- 90% [80-94]（追加接種から14日以降）

mRNAワクチンの入院予防効果

TABLE 2. mRNA COVID-19 vaccine effectiveness* against laboratory-confirmed COVID-19-associated[†] emergency department and urgent care encounters and hospitalizations among adults aged ≥18 years, by number and timing of vaccine doses[‡] and vaccine product received — VISION Network, 10 states, August 2021–January 2022[§]

Encounter/Predominant variant period/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 positive test result, no. (%)	VE, %* (95% CI)
ED or UC encounters			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	98,087	36,542 (37.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	39,629	3,269 (8.2)	86 (85–87)
2 doses (≥180 days earlier)	52,506	6,893 (13.1)	76 (75–77)
3 doses	14,523	469 (3.2)	94 (93–94)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	6,996	3,398 (48.6)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	1,746	591 (33.9)	52 (46–58)
2 doses (≥180 days earlier)	5,409	2,037 (37.7)	38 (32–43)
3 doses	3,876	520 (13.4)	82 (79–84)
Hospitalizations			
Delta predominant			
Unvaccinated (Ref)	37,400	14,272 (38.2)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	14,645	895 (6.1)	90 (89–90)
2 doses (≥180 days earlier)	26,190	2,563 (9.8)	81 (80–82)
3 doses	8,092	209 (2.6)	94 (93–95)
Omicron predominant			
Unvaccinated (Ref)	460	174 (37.8)	—
Any mRNA vaccine			
2 doses (14–179 days earlier)	115	14 (12.2)	81 (65–90)
2 doses (≥180 days earlier)	488	86 (17.6)	57 (39–70)
3 doses	514	24 (4.7)	90 (80–94)

※1 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者 ※2 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）②

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告によると、新型コロナワクチン※¹の2回目接種25週後以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種後2-4週時点では約92%に回復した。（初回シリーズでファイザー社ワクチン2回接種後にファイザー社又はモデルナ社ワクチンを追加接種した2-4週後、入院予防効果は約90%まで回復した。）

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/1/14）

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチンの初回接種（1～2回接種）後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果※²の推移を分析した※³。

結果:オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名が解析に含まれた。オミクロン株に対する新型コロナワクチン※¹の入院予防効果は以下の通りであった。

- 1回目接種4週以降 58%[95%CI:37-72]
- 2回目接種後2-24週 64%[54-71]
- 2回目接種25週以降 44%[30-54]
- 3回目接種2-4週 92%[89-94]

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

※¹ 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※² 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※³ 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. COVID-19 vaccine surveillance report Week 5 UK Health Security Agency 2022/2/3

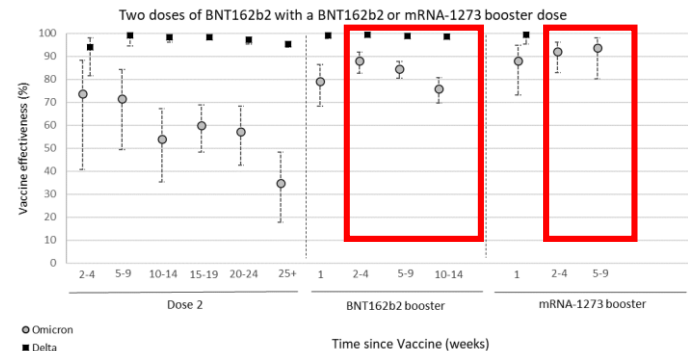
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/2/3）

研究内容:テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン）の2回接種後、追加接種後（3回目接種）の入院予防効果の推移を分析した。

結果:初回シリーズでファイザー社ワクチンを2回接種後、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後のオミクロン株に対する入院予防効果は以下の通りであった。

- ファイザー社ワクチン：追加接種後2-4週 約90%、10-14週 約75%
- モデルナ社ワクチン：追加接種後2-4週 約90%、9週まで 90-95%

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者における、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後の入院予防効果の推移



2. 本日の論点：【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

まとめ

- 現時点までに得られている、オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響を整理すると、以下の通り。
 - オミクロン株に対する1、2回目接種による発症予防効果は、デルタ株と比較して低下するものの、3回目接種により発症予防効果は回復するとの報告がある。
 - オミクロン株に対する1、2回目接種による入院予防効果は、デルタ株と比較して一定程度の低下を認めるものの、発症予防効果と比較すると保たれており、さらに、3回目接種により入院予防効果が回復するとの報告がある。
 - オミクロン株に対して、追加接種において交接種を行うことにより、発症予防効果や入院予防効果が回復するとの報告がある。

2. 本日の論点

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

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について

- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

初回シリーズの新型コロナワクチン接種後の感染状況

新型コロナワクチンの接種が進む一方、オミクロン株の感染拡大もあり、2回目接種をした者の感染者数が増加している。

ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (1/24-1/30)

出典：第71回（令和4年2月9日）新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード提出資料

	未接種			2回目接種済み			接種歴不明
	新規陽性者数 (1/24-1/30の合計)	未接種者数 (1/30時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (1/24-1/30の合計)	2回目接種者数 (1/30時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (1/24-1/30の合計)
0-11歳	80,981	12,027,309	673.3				
12-19歳	21,730	2,154,436	1008.6	18,558	6,717,729	276.3	9,148
20-29歳	32,915	2,588,515	1271.6	36,297	10,090,869	359.7	14,305
30-39歳	25,000	2,873,837	869.9	33,294	11,377,699	292.6	13,332
40-49歳	20,461	3,040,648	672.9	35,439	15,281,502	231.9	12,668
50-59歳	11,903	1,506,181	790.3	23,576	15,235,648	154.7	7,700
60-64歳	3,330	671,888	495.6	7,504	6,719,007	111.7	2,501
65-69歳	2,467	908,870	271.4	6,013	7,170,724	83.9	1,891
70-79歳	4,148	938,448	442.0	9,752	15,244,412	64.0	3,188
80-89歳	2,677	207,412	1290.7	5,702	8,808,931	64.7	2,184
90歳以上	1,244	67,107	1853.8	2,263	2,299,033	98.4	928

- ※ HER-SYSに登録されている新規陽性者を、不明を含むワクチン接種歴の有無で分けて集計し、報告日における新規陽性者数の7日間の合計を算出。(データは1月31日参照。データは日々更新され、今後最新のデータが反映される。)
- ※ HER-SYSに年齢情報がない者は含まれない。
- ※ HER-SYSデータに日本最高齢(令和4年1月31日現在)を上回る年齢で届出があった者はいずれにも含まれない。
- ※ 新規陽性者には無症候感染者も含まれる。
- ※ 10万人あたりの新規陽性者数は、7日間の新規陽性者数の合計を期間の最終日(1/30)のワクチン接種の有無で分けた人数で割り人口10万人対に換算したものであり、結果の解釈には留意が必要。
- ※ ワクチン接種者数は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告されている報告データに基づき算出。(データは2月1日参照。データは日々更新されるため、接種から記録されるまでにはタイムラグがあり、今後最新のデータが反映される。)
- ※ 未接種者数は各年代の人口の総計から接種済みの人数を引いて算出。また、年齢階級別人口は、首相官邸ホームページの公表データを使用(総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口(市区町村別)」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳~14歳人口は10歳~14歳人口を5分の3したものを使用。)

【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- （2）小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向等
- （3）小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用
- （4）その他

【2】妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用について

- （1）妊娠中の者に対する公的関与の規定の適用

【3】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響について





- （1）オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性

【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等





既感染者への新型コロナウイルスワクチン接種に関する諸外国の対応状況(1/2)

既感染者に対する追加接種に関して、米国、カナダは感染後にも追加接種を推奨し、フランス、ドイツは感染後3か月以上経過後に追加接種可能としている。英国、イスラエルは初回シリーズ・追加接種を区別せず、感染後も接種し得るとしている。

国/機関	基本方針の 発出機関	既感染者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する基本方針 (2月1日現在)	基本方針の論拠(例示的)
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ及び追加接種：既感染者に対しても、症状が収まり、隔離の条件が満たされた場合において、接種を推奨。なお、感染とワクチン接種の最適な間隔について方針を発出するにはエビデンスが不十分である 	<ul style="list-style-type: none"> 以下に関してエビデンスが存在する <ul style="list-style-type: none"> 既感染者にもワクチンを安全に接種できる 既感染者の再感染リスクは低い、免疫が経時的に逡減し、リスクが上昇する可能性がある 既感染者に対する接種により、免疫反応が上昇し、変異株に対しても再感染リスクを更に下げる
 英国	UKHSA	<ul style="list-style-type: none"> 既感染者はワクチンを接種し得る。感染した者は発症から4週間以上経過後まで、無症状の場合は最初に陽性が確認されてから4週間以上経過後までは、ワクチンの接種を延期すべき(初回シリーズ・追加接種の区別なし) 	<ul style="list-style-type: none"> 現段階で既感染者に対するワクチン接種による安全性への懸念がない 自然感染により得られた抗体の持続期間とワクチン接種を通じてより強固な予防効果が得られるか明らかではない
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ及び追加接種：既感染者も接種をすべき。接種会場での感染を防ぐため、接種者は、急性症状が完全に消失し、感染させるおそれがないことを接種前に確認すべき 	<ul style="list-style-type: none"> 既感染者への予防接種は、自然感染のみと比べてより強力で長期間持続する予防効果が期待できる 既感染者に対する2回目接種の副反応は、初回接種と同様か、それより少ない
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ：既感染者も症状が収まってから2か月以上経過後にワクチンを1回接種し得るが、2回目接種の要否は医師との面談を基に判断される。1回目接種が完了し、PCRまたは抗原検査による陽性確認がみられた者は、2回目接種まで2-6か月空けるべき 追加接種：初回シリーズ接種後に感染した場合、感染から3か月以上経過後接種可能 	<ul style="list-style-type: none"> (初回シリーズについて) 特にデルタ株やオミクロン株に対して、ワクチンによる免疫は接種完了後数か月で逡減する傾向がある

既感染者への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況(2/2)

既感染者に対する追加接種に関して、米国、カナダは感染後にも追加接種を推奨し、フランス、ドイツは感染後3か月以上経過後に追加接種可能としている。英国、イスラエルは初回シリーズ・追加接種を区別せず、感染後も接種し得るとしている。

国/機関	基本方針の発出機関 既感染者に対する新型コロナワクチン接種に関する基本方針 (2月1日現在)	基本方針の論拠(例示的)
 ドイツ	保健省 <ul style="list-style-type: none"> ● 初回シリーズ： <ul style="list-style-type: none"> － 既感染者に対して、初回シリーズとしてのワクチン接種は1回で十分である － 既感染者のうち、有症状の者は症状が収まってから4週間以上経過後に1回のワクチン接種を、無症状の者は陽性が確認されてから4週間以上経過後に1回のワクチンを初回シリーズとして接種し得る ● 追加接種： <ul style="list-style-type: none"> － 接種回数にかかわらず、ワクチン接種後に感染した者は、感染3か月以上経過後に追加接種可能 － 1回目接種前に感染し、その後ワクチンを接種した者は、前回の接種から3か月以上経過後に追加接種可能 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染後数か月の再感染リスクは低い、時間経過と共にリスクが上昇する可能性がある
 イスラエル	保健省 <ul style="list-style-type: none"> ● 既感染者は、回復後又は血清学的検査陽性から3か月以上経過後から接種し得る(初回シリーズ・追加接種の区別なし) 	<ul style="list-style-type: none"> ● (記載なし)
 国連	WHO <ul style="list-style-type: none"> ● 初回シリーズ：既感染者もワクチン接種を受け6か月以上経過後まで遅らせるべき。既感染者は検査による陽性確認から接種を遅らせることも考えられる ● (追加接種に関しては、記載なし) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染による予防効果は人によって大きく異なる ● 自然感染後にワクチン接種で得られる免疫は一貫してとても強力である ● 感染後にワクチンを接種することで、より長期間に効果を期待できる
 EU	ECDC <ul style="list-style-type: none"> ● 初回シリーズ：既感染者に対してもワクチン2回接種を推奨 ● (追加接種に関しては、記載なし) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 再感染はまれではあるものの発生する ● 感染後自然免疫がいつまで持続するのかが明らかではなく、感染後6か月以降について結論を出すことができない

ブレイクスルー感染後の抗体価の推移について

新型コロナワクチンの初回シリーズ接種後にブレイクスルー感染した者の感染2か月後のオミクロン株に対する中和抗体価は、追加接種10日後の中和抗体価と同程度であったとの報告がある。

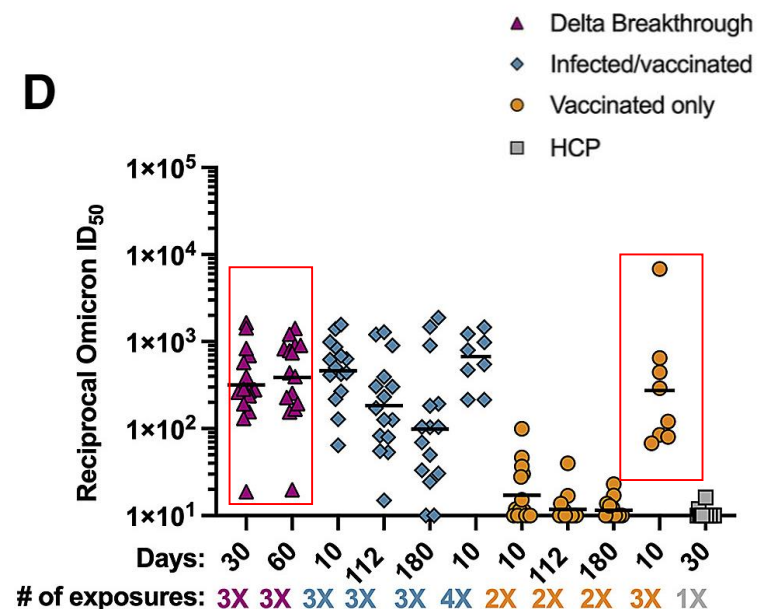
Walls AC et al¹ (Cell, 2022)

研究内容：米ワシントン大学で実施されているコホート研究※1から、以下4グループに該当する参加者を組み入れ、オミクロン株に対する中和抗体価を比較した研究。

- 初回シリーズ接種後※2にデルタ株に感染した群 (15名, マゼンタ)
- 2020年に新型コロナウイルス感染後に初回シリーズの接種・追加接種※3を行った群 (15名, グリーン)
- 初回シリーズの接種・追加接種※4を行った群 (15名, オレンジ)
- 2020年に新型コロナウイルスに1回感染した医療従事者群 (15名, グレー)

結果：新型コロナワクチンの初回シリーズ接種後のデルタ株ブレイクスルー感染30日後及び60日後のオミクロン株に対する抗体価は、追加接種10日後の抗体価とほぼ同等であった。

オミクロン株に対する中和抗体価



※1 Hospitalized or Ambulatory Adults with Respiratory Viral Infections (HAARVI) longitudinal cohort study
 ※2 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンのいずれか
 ※3 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンのいずれか
 ※4 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンのいずれか

2. 本日の論点：【4】初回シリーズ接種後に感染した者の追加接種について

まとめ

- 新型コロナワクチンの接種が進む一方、オミクロン株の感染拡大もあり、2回目接種をした者の感染者数が増加している。
- 諸外国においては、米国、カナダは感染後にも追加接種を推奨し、フランス、ドイツは感染後3か月以上経過後に追加接種を可能としている
- デルタ株でのブレイクスルー感染の2ヶ月後のオミクロン株に対する抗体価は、3回目接種後10日後の抗体価と同等であったとの報告がある。



事務局案

- 諸外国の動向や、現時点で得られている科学的知見等を踏まえ、ブレイクスルー感染後の追加接種までの間隔について、暫定的に3ヶ月を一つの目安としてはどうか。
- ※ただし、ブレイクスルー感染から回復後に、期間を空けずに追加接種を希望する者については、引き続き接種の機会を提供する。今後、最新の科学的知見を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

以下、参考資料

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



米国

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 中等度～重度免疫不全者： 2021年8月13日～</p> <p>高齢者他： 2021年9月25日～</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了から5か月以上経過後※2</p>	<p>(CDC、1月5日最終更新日)</p> <p>8月13日～ 中等度～重度免疫不全者</p> <p>9月25日～ ファイザー社ワクチン2回目接種完了後6か月以上経過した者のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> 「接種すべき」者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の高齢者及び50歳以上64歳以下で特定の疾患※3を持つ者 18歳以上の長期療養施設入所者 「接種し得る」者 <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上49歳以下で特定の疾患※3を持つ者 18歳以上64歳以下で職業上または居所におけるウイルス曝露のリスクが高い者 (医療従事者、教員等) <p>10月21日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 以上対象者のうちモデルナ社ワクチンを初回シリーズで接種した者に拡大。 ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した18歳以上の者は追加接種すべき。 <p>11月29日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は全て接種すべき。 <p>12月9日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 16-17歳の者は接種できる。 <p>1月5日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 12-17歳の者は接種すべき※4。 	<p>(CDC、1月7日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルスは重症化予防に対する効果は維持されるものの、最近の研究によれば、特に65歳以上に対する有効性と、感染予防効果や軽症の新型コロナウイルス発症に対する予防効果が経時的に減弱することが示唆されている。 オミクロン株の出現により、予防接種、追加接種及び予防努力の重要性は更に高まっている。 臨床試験では、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる2回目接種6か月後、ヤンセン社ワクチンによる1回目接種2ヶ月後に追加接種を行うと、免疫応答が上昇することが示された。免疫応答の上昇により、デルタ株を含む、新型コロナウイルスに対する予防効果が改善するはずである。 ファイザー社ワクチンとヤンセン社ワクチンは、臨床試験によって追加接種による重症化予防効果が示された。 	<p>(CDC、10月21日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選べる。 <p>(FDA、10月20日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズに接種したワクチンと異なるワクチンを追加接種として接種し得る。 例えば、初回シリーズにヤンセン社ワクチンを接種した者はヤンセン社、モデルナ社、ファイザー社のワクチンを接種し得る。また、初回シリーズにモデルナ社あるいはファイザー社のワクチンを接種した対象者はモデルナ社、ファイザー社、ヤンセン社のワクチンを接種し得る。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。 ※2 中程度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は1回目接種から2か月以上経過後。その他の者について追加接種開始時(9月25日)は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、オミクロン株の出現と感染者の増加を受け1月4日に「5ヶ月以上」に接種期間を短縮。※3 癌、慢性腎臓病、慢性肺疾患、認知症やその他神経疾患、糖尿病、ダウン症、心疾患、HIV、免疫不全、肝疾患、肥満、妊娠、鎌状赤血球症、サラセミア、喫煙歴、移植歴、脳卒中、脳血管障害、薬物中毒 ※4 ファイザー社ワクチンのみ

SOURCE: CDC, 保健福祉省, CDC, FDA, CDC, FDA, 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

認可されている
ワクチン※1

接種開始日
(初回/追加接種)

追加接種対象者とその推移

追加接種推奨の論拠

追加接種の組合せに
関する推奨

- 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

初回接種
2020年12月～

追加接種
免疫不全者：
2021年9月1日～

それ以外：
2021年9月20日～※2

接種間隔

初回シリーズ完了から**3か月**
以上経過後※3

(NHS、1月31日最終更新日)

9月20日～

現時点で接種し得る者

- 50歳以上の者
- 介護施設に居住、あるいは勤務する者
- 現場で働く医療・介護従事者
- 新型コロナ感染による重症化リスクを高める疾患を有する16歳以上の者
- ハイリスク者を介護する16歳以上の者
- 新型コロナ感染リスクの高い者の16歳以上の同居家族 (HIV陽性者、移植レシピエント、癌・ループス・リウマチへの治療を受けている者等)

11月15日～

- 40歳以上の者は接種し得る。

12月10日～

- 30歳以上の者は接種し得る。

12月12日～

- 18歳以上の者は接種し得る。

1月17日～

- 16歳以上の者は接種し得る。
- 12～15歳で新型コロナの重症化リスクが高い者
- 12～15歳で免疫不全者と同居している者

(JCVI、9月1日)

- 重度免疫不全者は、ワクチンに対して十分に反応しない可能性がある。
- 重度免疫不全者は、新型コロナウイルスに感染した際に重症化しやすい。

(JCVI、9月14日)

- 英国公衆衛生庁の初期データによれば、ワクチンの重症化予防効果は時間の経過に伴い徐々に低下する。

(JCVI、1月7日)

- 追加接種は、デルタ株とオミクロン株の重症化に対して高い予防効果を有する。

(NHS、12月10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。初回シリーズと異なるワクチンも接種し得る。
- mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用し得る。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。 ※2 地域により実際の開始日は異なる。 ※3 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。その他の者について追加接種開始時（9月20日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過としていたが、11月29日にオミクロン株による感染リスクの変化を受け「3か月以上」に接種間隔を短縮。

※4 JCVIは、9月14日時点で「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社のワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用し得る」と記載。

SOURCE: 英国内閣府, JCVI, NHS, JCVI, JCVI, 英国保健省, 英国内閣府, NHS, 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

フランス

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 重度の免疫不全者：2021年4月11日～</p> <p>それ以外： 2021年9月1日～</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了から3か月以上経過後※2</p>	<p>(保健省、12月3日最終更新日)</p> <p>以下に対して追加接種を推奨。</p> <p>4月11日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度の免疫不全者 <p>9月1日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 高齢者施設等の入所者 自宅在住の65歳以上の者 重症化リスクが非常に高い者 基礎疾患を有する者 ヤンセン社ワクチンを接種した者 <p>10月6日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者及び医療、介護業の全従業員 ハイリスク者の自宅介助者 救急隊員及び消防隊員 免疫不全者と接点の多い18歳以上の者 <p>11月26日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者 12-17歳の基礎疾患を有する者 	<p>(保健省、8月27日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 特にデルタ株について、時間経過とともにワクチンの有効性低下が認められる。 <p>(HAS、10月6日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加接種により医療従事者や介護従事者をデルタ株感染から保護し、それによって医療や介護の対象であるハイリスク者への感染を防ぐ意図がある。 	<p>(保健省、2月4日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンの使用を推奨。 18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 ヤンセン社ワクチンを接種した者は、初回接種後4週間以上経過後に2回目を接種し、更に3ヶ月以上経過後。新型コロナウイルス感染後にヤンセン社ワクチンを接種した者は、接種後4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した者は、以下の2通り。①接種後15日以内に感染した場合；感染後から4週間後にmRNAワクチンを1回接種し、更に3ヶ月以上経過後に追加接種し得る。②接種後15日以上経過して感染した場合；感染から3ヶ月以上経過後に追加接種し得る。その他の者については11月26日以降初回シリーズ完了から5か月以上経過後としていたが、第5波の影響とオミクロン株の出現により12月24日に「3ヶ月以上経過後」に接種間隔を短縮。

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



ドイツ

認可されている
ワクチン※1

接種開始日
(初回/追加接種)

追加接種対象者とその推移

追加接種推奨の論拠

追加接種の組合せに
関する推奨

- 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

初回接種
2020年12月～

追加接種
2021年9月1日～

接種間隔

追加接種(3回目接種) :
初回シリーズ完了から**3か月以上**※2,3経過後

追加接種(4回目接種) :
3回目接種完了から
3か月以上経過後※4

(保健省、2月3日最終更新日)
3回目接種を以下に対して推奨
2021年9月1日～
以下の者は接種し得る。

- 高齢者施設等の入所者
- 免疫不全者・免疫抑制者
- 在宅で介護の必要な者
- 80歳以上の者
- 初回シリーズをウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）で完了した者あるいは既感染者で1回ウイルスベクターワクチンを接種した者

9月6日～

以下の者も接種し得る。

- 重度免疫不全者と自宅で接触し得る者
- 医療者の助言や個人の判断を踏まえ接種を希望する60歳以上の者
- 医療、介護施設等で業務上、定期的に感染者と接触機会のある者

11月18日～

- 18歳以上の者に接種を推奨。

1月13日～

- 12歳以上の者に接種を推奨※5

諮問機関のSTIKOは2月3日、以下を対象とする4回目接種の推奨を発表

- 70歳以上の者
- ケア施設入所者
- 5歳以上の免疫不全者とその従業員
- 医療又は介護施設で勤務する者

(保健省、11月2日最終更新日)

- 現在入手可能なエビデンスによれば、特に高齢者や免疫機能が低下した者において、ワクチンによる予防効果は低下するが、追加接種により再度大幅に上昇し得る。
- 追加接種によるリスクの上昇が認められなかった。

(保健省、11月29日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。
- 18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用すべき。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。※2 重度の免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に初回シリーズとして更に1回接種し、そこから3ヶ月以上経過後、医学的助言のもとで追加接種。ヤンセン社ワクチン接種者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に2回目（mRNAワクチン）を接種し、更に3ヶ月以上経過後mRNAワクチンを追加接種。その他の者については11月18日に「医学的な必要性がある場合やワクチンの供給量が十分な場合は、事例ごとに5か月に短縮し得る」とされていたが、12月21日にオミクロン株の出現を受けSTIKO声明にて「3ヶ月以上経過後」に接種間隔を短縮。※3 初回シリーズが2回接種のワクチンにおいては以下の3通り；①初回接種後に感染した場合：感染から3ヶ月後以降に2回目接種。②2回目接種後に感染した場合は感染から3ヶ月後以降に追加接種。③ワクチン初回接種前に感染し（症状消失後4週間以降に）ワクチンを接種した者は、初回接種から3ヶ月後以降に2回目接種。※4 医療又は介護施設で勤務する者は6か月以上経過後 ※5 ファイザー社ワクチンのみ

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

認可されているワクチン※1

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン

接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

追加接種
免疫不全者：
2021年9月10日～

それ以外：
2021年9月28日～※2

接種間隔
初回シリーズ完了から**6か月以上経過後**
※3

追加接種対象者とその推移

(NACI、2月4日最終更新日)

2021年9月10日～

- 中等度～重度免疫不全者※4は追加接種が提供されるべき。

9月28日～

- 長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者のうち、mRNAワクチンの2回目接種から最低6か月経過した者は追加接種が提供されるべき。

10月29日～
以下の者は追加接種が提供されるべき。

- 80歳以上の者

以下の者は追加接種が提供され得る。

- 70歳以上79歳以下の者
- 先住民集落居住者又は出身者
- 患者と直接接触する医療従事者で、1回目・2回目接種の間隔が28日未満の者
- 初回シリーズをウイルスベクターワクチンで完了した者

12月3日～
以下の者は初回シリーズのワクチン完了から6か月経過後に追加接種が提供されるべき。

- 50歳以上の者
- 長期療養施設入所者やその他施設に居住する成人
- 初回シリーズでウイルスベクターワクチンのみ接種完了した者
- 先住民集落居住者又は出身者
- 患者と直接接触する医療従事者

以下の者は追加接種が提供され得る。

- 18歳以上49歳以下の者

2022年1月28日～
以下の者は追加接種が提供され得る。

- 12～17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は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

追加接種推奨の論拠

(NACI、9月10日)

- 現時点のエビデンスによると、免疫不全者のワクチンに対する免疫応答がそれ以外の者に比べて低いことがある。
- 直近の研究ではmRNAの初回シリーズで免疫応答がない、あるいは少なかった中等度～重度免疫不全者において、mRNAの追加接種の後に免疫応答の増加が認められた。

(NACI、9月28日)

- カナダにおける長期療養施設入所者に関する研究では、mRNA初回シリーズによる抗体反応は強いものの、2回目接種6か月後には検知可能なレベルの中和抗体価が認められなかった。

追加接種の組合せに関する推奨

(NACI、12月3日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを使用し得る。
- ウイルスベクターワクチンはその他のワクチンが禁忌や供給状況により使用できない場合に限り、使用を検討し得る。
- 18歳以上29歳以下（初回シリーズの場合は12歳以上29歳以下）についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨し得る。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。 ※2 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。 ※3 免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後で変更なし。追加接種開始時（10月29日）以降接種間隔に変更はないものの、1月17日現在州によっては初回シリーズから3～5ヶ月経過後から接種可能。 ※4 悪性疾患治療中、臓器移植レシビエントで免疫抑制薬を使用中、CAR-T細胞療法中、造血幹細胞移植（移植後2年以内か免疫抑制療法中）、中等度～重度原発性免疫不全症、ステージ以上の未治療HIV感染症及び後天性免疫不全症候群、免疫抑制療法中（CD19/ CD20/ CD22を標的としたモノクローナル抗体療法、大量全身性コルチコステロイド療法、アルキル化薬、代謝拮抗薬、TNF阻害薬、その他免疫抑制効果の強い生物製剤）

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



国際連合

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー アストラゼネカ※1 ヤンセン モデルナ シノファーム シノバック コバクシン 	<p>初回接種 N/A</p> <p>追加接種 N/A</p> <p>接種間隔 N/A</p>	<p>(SAGE※3、10月11日最終更新日)</p> <p>10月11日～</p> <p>専門家委員会のSAGEは以下を推奨（但しWHO事務局長はこの推奨に対して現時点で承認を表明していない）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。 <p>(WHO、11月19日最終更新日)</p> <p>非免疫不全者に対する追加接種（同種接種、交差接種、変異株対応ワクチン）の必要性和最適な接種タイミングは調査中。</p> <p>(WHO、12月22日中間ステートメント)</p> <p>世界的にワクチン供給の制約と不公平が続く中、広範な追加接種の投与は、一部の国において初回シリーズを受けておらず優先順位が高い人々がいるにもかかわらず、接種率が高い国において需要を高め、ワクチンへのアクセスを悪化させるリスクがある。</p>	<p>(SAGE、10月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者は初回シリーズ完了後もワクチンに対して十分な反応を得られない傾向にあり、かつ感染による重症化リスクも高い。 <p>(WHO、12月22日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加接種の有効性に関するデータは、追跡期間が限られているものの多くの国において発表されており、全ての研究において感染、軽症例、重症例に対して予防効果の改善が示されている。 	<p>(SAGE、10月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者についてはWHOにより緊急使用承認されている全てのワクチンが対象となる。 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対しては、同じワクチンを使用すべき。ワクチン供給の状況次第では、異なるワクチンの接種も検討し得る。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。※2 WHO公式情報には接種間隔の言及なし。メディアニュースでは、免疫不全者に対する接種間隔が1～3か月との記載と、中国製ワクチンを使用した者に対する接種間隔が1～3か月との記載が混在。※3 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立した諮問委員会であり、WHO事務局長に対してワクチン等における領域で助言を提供するが、最終的な決定権、実行力は有さない。

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

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー アストラゼネカ ヤンセン モデルナ ノババックス 	<p>初回接種 N/A</p> <p>追加接種 N/A</p>	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <p>以下の者は接種し得る。</p> <p>10月4日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度免疫不全者 18歳以上の者 	<p>(EMA、10月4日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 複数の研究によれば、免疫不全を伴う臓器移植患者に対するファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる追加接種は、抗体産生の能力を上昇させた。 初回シリーズ完了約6か月後の追加接種は、18歳から55歳の者の抗体価を上昇させた。 	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫不全者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。 その他18歳以上の者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。 <p>(EMA/ECDC、12月7日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部のワクチンによる予防効果の向上や、接種に対する受容、ワクチンの供給・入手可能性等に対する柔軟性の担保のために、追加接種において初回シリーズと異なるワクチンを使用し得る。
	<p>接種間隔</p> <p>初回シリーズ完了から 6か月以上経過後※2 (ただし、公衆衛生の視点から望ましい場合は、3ヶ月経過後の接種も有効で安全とするデータがある。)</p>			

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

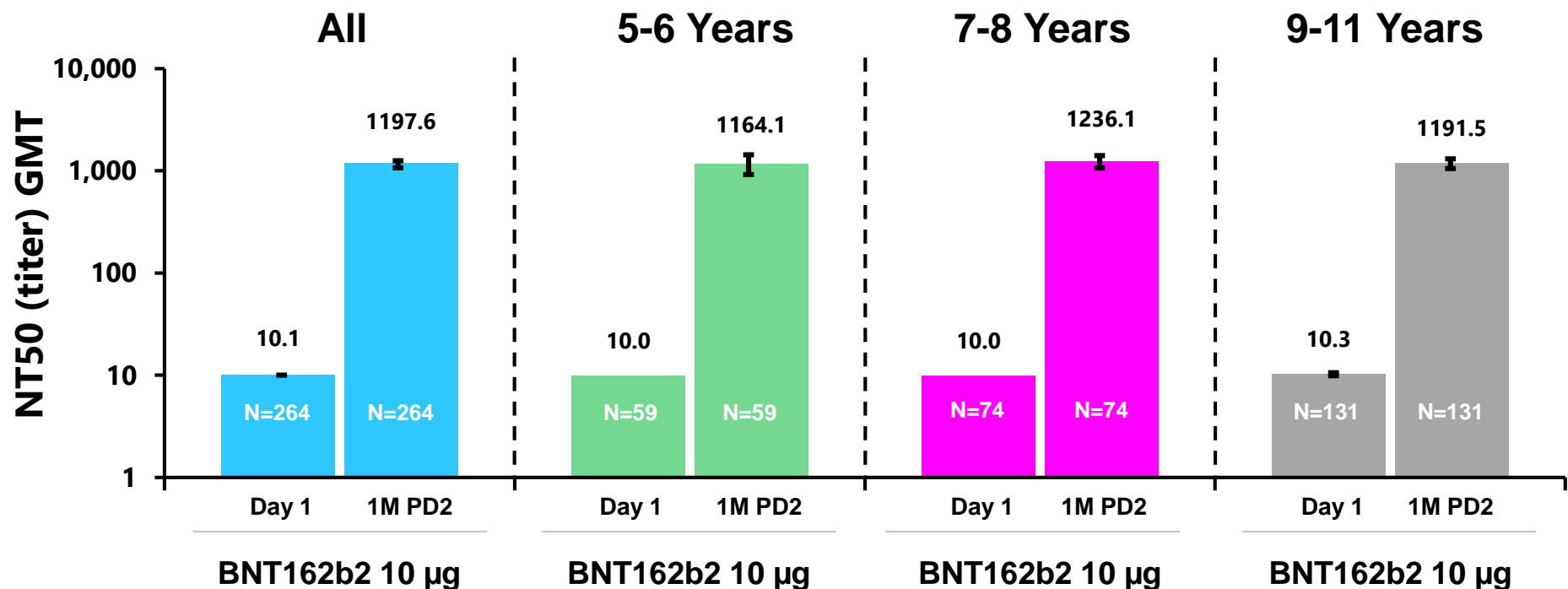
※2 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後。その他の者について追加接種開始時(10月4日)は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、12月7日に原則的には初回シリーズ完了から6か月以上経過後を推奨するものの、3か月以上経過後の場合も有効で安全であるとの文言が追加された。

SOURCE: [EUROPEAN VACCINATION INFORMATION PORTAL](#), [EMA](#), [EMA](#), [EMA](#)

(参考) 小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの免疫原性

過去の感染歴のない年齢サブグループ(5-6歳、7-8歳、9-11歳)に対して新型コロナワクチンを接種した場合の免疫原性(中和抗体価)は、各グループで概ね同等だった。

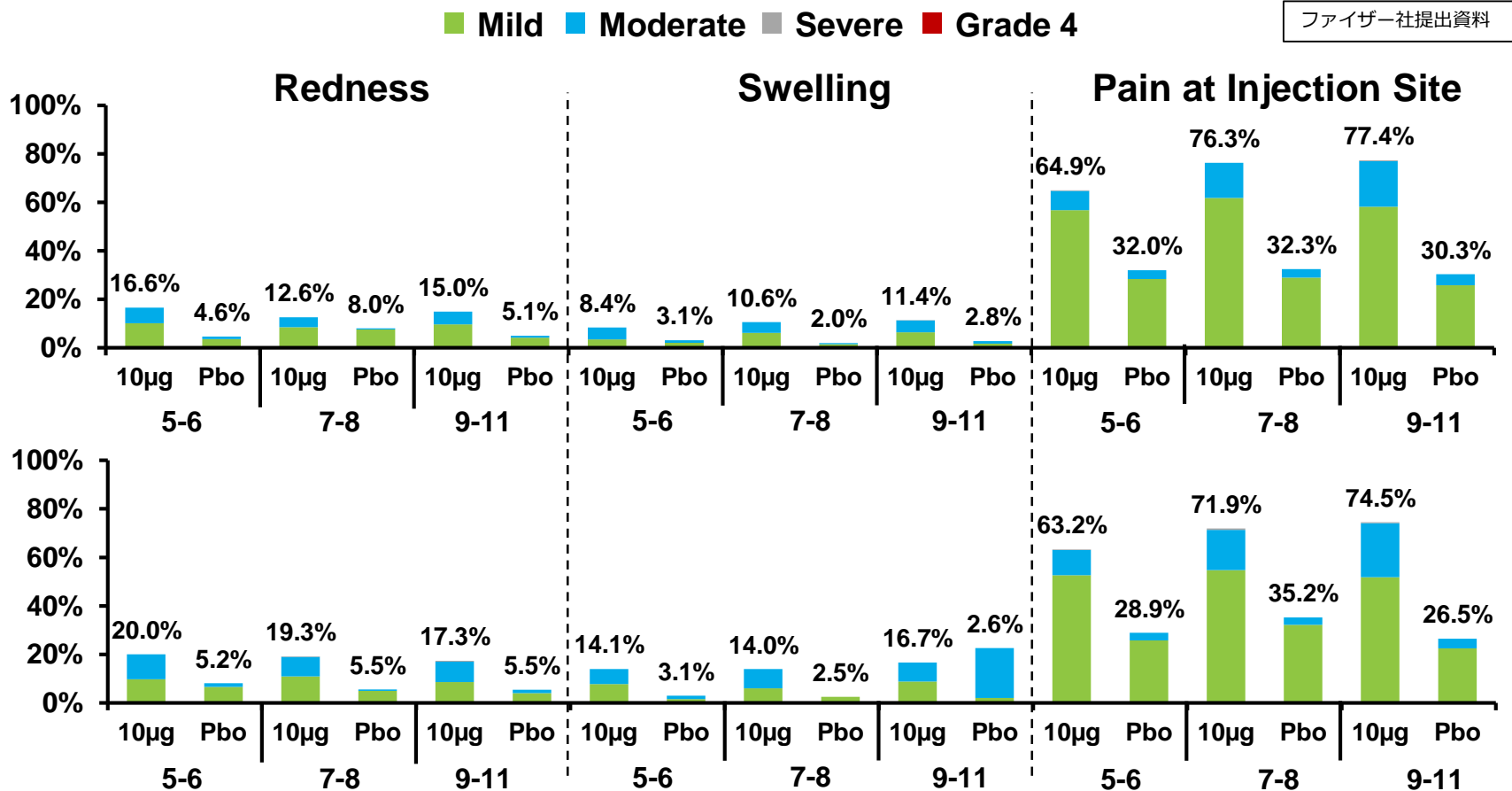
ファイザー社提出資料



NT50 = 50% neutralizing titers
1M PD2 = 2回接種1か月後

(参考) 小児 (5-11歳) に対する新型コロナワクチンの安全性 (局所反応)

年齢サブグループ (5-6歳、7-8歳、9-11歳) に対する新型コロナワクチン接種後の反応原性事象 (局所反応) は、各グループで概ね同等だった。



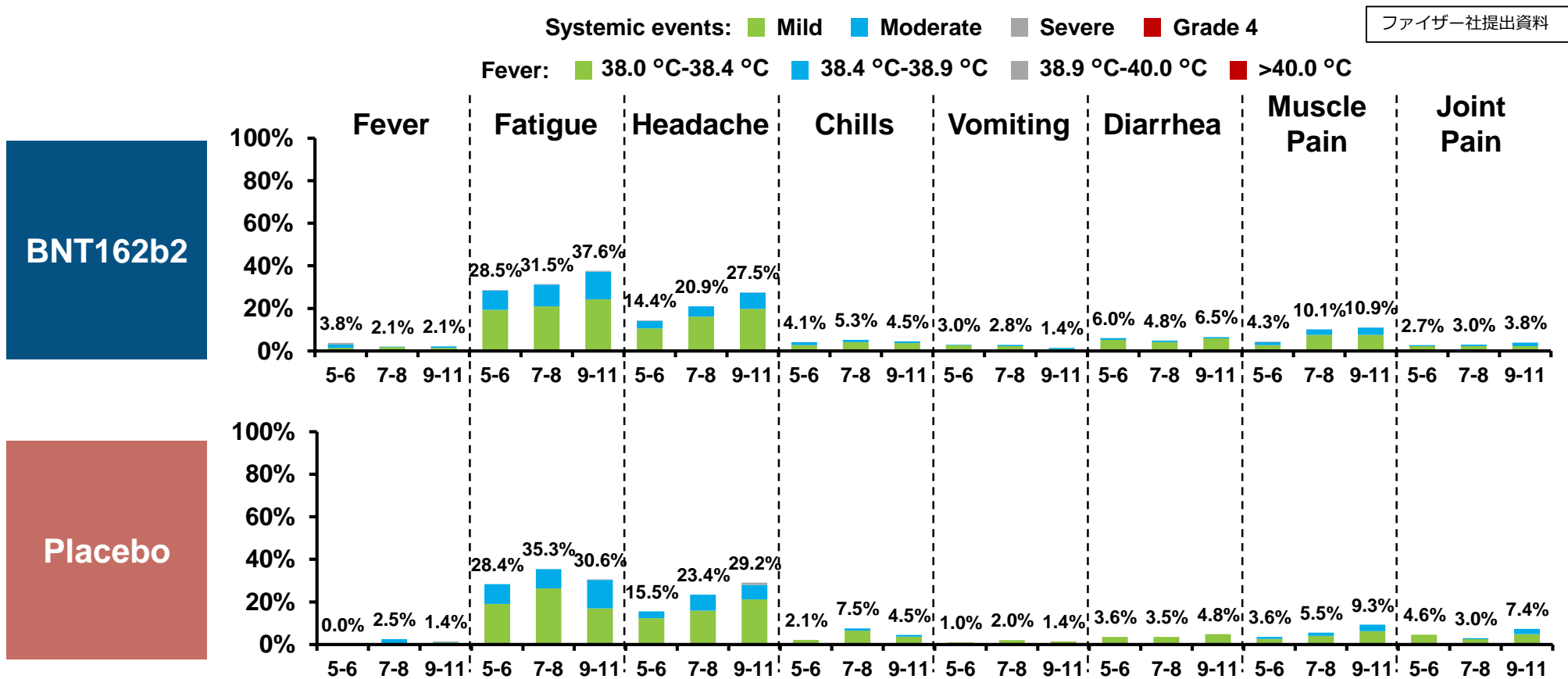
Dose 1

Dose 2

Redness and swelling severity definition: Mild= ≥ 0.5 -2cm, Moderate= > 2 -7cm, Severe= > 7 cm, Grade 4= necrosis
 Pain at injection site severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049

(参考) 小児 (5-11歳) に対する新型コロナワクチンの安全性 (全身反応①)

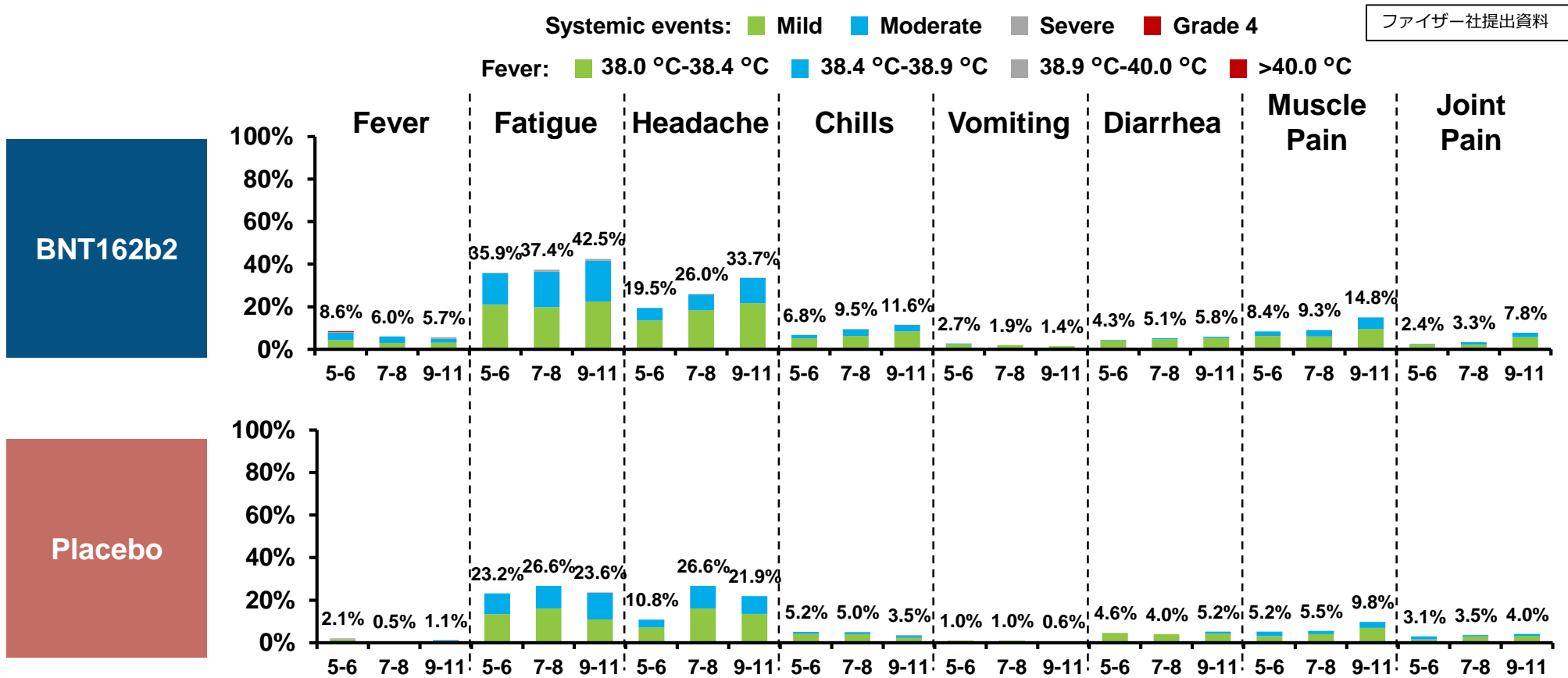
年齢サブグループ (5-6歳、7-8歳、9-11歳) に対する新型コロナワクチン1回目接種後の反応原性事象 (全身反応) は、各グループで概ね同等だった。



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 time in 24h; Moderate=>2times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049

(参考) 小児 (5-11歳) に対する新型コロナワクチンの安全性 (全身反応②)

年齢サブグループ (5-6歳、7-8歳、9-11歳) に対する新型コロナワクチン2回目接種後の反応原性事象 (全身反応) は、各グループで概ね同等だった。



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 time in 24h; Moderate=>2times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization
 Dose 1: 5-6 N=562; 7-8 N=636; 9-11 N=1062 Dose 2: 5-6 N=564; 7-8 N=629; 9-11 N=1049

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闘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をはじめ、健康安全保障やUHCの達成に資する国際貢献に協力していく。

直接供与 合計約2,466万回分

○ 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2,466万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約421万回分	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735万回分	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、令和4年1月25日・26日
インドネシア共和国	合計約688万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日、令和4年1月15日・18日・19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309万回分	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

※ 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 合計約1,545万回分

- 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、ニカラグア、イラン、エジプト及びシリアに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,545万回分を供与。また、ガーナ、ケニア、マラウイ、ナイジェリア及びカメルーンに対して、準備が整い次第、順次供与予定。

これまでに約4,000万回分を供与済み。

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

ワクチンの有効性を測るためのアウトカム指標・研究手法（1/2）

ワクチンの有効性を測るアウトカム指標には、感染予防効果、発症予防効果、入院・重症化予防効果の主に3つが挙げられ、感染予防効果は一般的に実証が困難とされている

ワクチンの有効性を測るアウトカム指標	指標の説明	実証の難易度	一般的な実証の方法	実証における課題（例）
感染予防効果	感染そのもの（無症状感染を含む）を予防する効果	高	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種群と非接種群の間で、症状の有無にかかわらず対象疾患に感染した人の割合を比較 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルスのように無症状感染者も存在する場合は、莫大な追跡・実証コストがかかる（介護施設入居者や医療従事者等の特定の集団に対象を絞り、症状有無にかかわらず定期検査を行う等の工夫が必要）
発症予防効果	有症状の感染を予防する効果	低～中	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種群と非接種群の間で、対象疾患を発症した人の割合を比較 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等で検査診断された発症者を捕捉する場合、受診行動が影響するため、正しく効果を推定できないことがある（例：医療機関へのアクセスが悪い、軽い症状の場合は受診しない）
入院・重症化予防効果	入院・重症化にいたる感染を予防する効果	低～中	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種群と非接種群の間で、対象疾患で入院・重症化した人の割合を比較 	<ul style="list-style-type: none"> 入院や重症化の基準が研究によって異なり、結果の比較や解釈が難しいことがある

ワクチンの有効性を測るためのアウトカム指標・研究手法（2/2）

ワクチンの有効性を測る研究手法としては、ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究の3つが主に用いられている

ワクチンの有効性を測る主な研究手法

研究手法の概要

有効性を検証する際の利点（例）

ランダム化比較試験

- 研究者が研究参加者を無作為に2群に分け、そのうちの1群（介入群）には研究用の実薬ワクチンを接種し、他の群（対照群）には研究用の対照ワクチン（プラセボ：偽薬など）を接種して、両群におけるアウトカム（感染、発症、入院・重症化など）の発生状況を比較する

- 人を対象としながら、実験のような研究環境で行うため、バイアス（研究結果に影響を与える偏り）が生じにくく、結果を解釈しやすい

コホート研究

- 自然な状況下で、自由意思に基づきワクチンを接種する群を接種群、接種しない群を非接種群として特定し、追跡を通じて両群の間のアウトカム発生状況を比較する
- 研究開始時にアウトカムがまだ発生しておらず、接種群と非接種群を今から追跡して発生状況を把握する前向きコホート研究と、研究開始時にすでにアウトカムが発生しているため（例：既存のデータベースを用いた研究）、接種状況とアウトカム発生状況を遡って把握する後ろ向きコホート研究がある

- 実社会における有効性を推定できる
- ワクチン接種群と非接種群におけるアウトカムの発生率を直接計算することができ、リスク比だけでなくリスク差も算出できる

症例対照研究（テストネガティブデザインを含む）

- アウトカムが発生した者を症例、発生していない者を対照として特定し、両群におけるワクチン接種状況を遡って把握し比較する
- テストネガティブデザイン手法においては、事前に定義した症状基準を満たす集団に対して対象疾患の検査を行い、陽性群（症例）と陰性群（対照）に分け、両群のワクチン接種状況を遡って把握し比較する

- 実社会における有効性を推定できる
- 研究にかかる時間・金銭的コストが他の手法に比べて少ない
- 適切な研究環境で行われるテストネガティブデザインの場合、受療行動や医療アクセスに関する交絡を低減することができる

参考資料一覧 (1/7)

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

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

英国

- GOV.UK. 2022. JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people: 22 December 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-update-on-advice-for-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-22-december-2021>> [Accessed 25 January 2022].
- NHS England. 2022. [online] Available at: <<https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2021/12/C1524-updated-jcvi-advice-for-the-vaccination-of-children-and-young-people.pdf>> [Accessed 25 January 2022].
- GOV.UK. 2022. COVID-19: the green book, chapter 14a. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>> [Accessed 1 February 2022].

カナダ

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

フランス

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

ドイツ

- Zusammengegegencorona.de. 2021. [online] Available at: <<https://www.zusammengegegencorona.de/impfen/kinder/corona-schutzimpfung-ab-5-jahren/>> [Accessed 25 January 2021].

イスラエル

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

WHO

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

EMA

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>> [Accessed 25 January 2021].

参考資料一覧 (2/7)

1・2回目に年齢をまたいだ場合の対応について

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. COVID-19 Vaccines for Children & Teens. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html#:~:text=Your%20child%20will%20need%20a,people%2012%20years%20and%20older>> [Accessed 8 February 2022].

英国

- UK Health Security Agency. 2022. COVID-19: the green book, chapter 14a. [online] Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045852/Greenbook-chapter-14a-11Jan22.pdf> [Accessed 8 February 2022].

カナダ

- Public Health Agency of Canada (PHAC). 2022. Recommendation on the use of the PfizerBioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5-11 years of age. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/summary/summary.pdf>> [Accessed 8 February 2022].

参考資料一覧 (3/7)

妊婦への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況

米国

- CDC. 2021. Vaccination Considerations for People Pregnant or Breastfeeding. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>> [Accessed 11 January 2022].

英国

- NHS. 2022. Pregnancy, breastfeeding, fertility and coronavirus (COVID-19) vaccination. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/pregnancy-breastfeeding-fertility-and-coronavirus-covid-19-vaccination/#:~:text=If%20you're%20pregnant%20and,safety%20concerns%20have%20been%20identified.>> [Accessed 11 January 2022].
- NHS. COVID-19 vaccination in pregnancy :: Healthier Together. [online] Available at: <<https://what0-18.nhs.uk/pregnant-women/covid-19-and-pregnancy/covid-19-vaccination-pregnancy>> [Accessed 11 January 2022].

カナダ

- NACI. 2021. [online] Available at: <<https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2021-12/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf>> [Accessed 11 January 2022].
- Government of Canada. 2021. Recommendations on the use of COVID-19 vaccines [2021-10-22] - Canada.ca. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html>> [Accessed 11 January 2022].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_avril_2021pdf.pdf> [Accessed 11 January 2022].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv_-_mise_a_jour_du_26_novembre_de_la_note_du_30_septembre_relative_au_rappel_chez_les_femmes_enceintes.pdf> [Accessed 21 January 2022].

ドイツ

- ドイツ保健省. 2022. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/gesundheit-von-frauen/schwangere-und-stillende/>> [Accessed 11 January 2022].

イスラエル

- イスラエル保健省. 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.il/he/departments/news/19082021-04>> [Accessed 11 January 2022].
- Clalit. 2021.] שירותי בריאות כללית. | המדריך המלא: המדריך (בוסטר): 4 ו-3 חיסון לקורונה (בוסטר): [online] Available at: <https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/3rd_corona_vaccine.aspx> [Accessed 11 January 2022].
- Clalit. 2021.] שירותי בריאות כללית. | ההשפעות והחיסון: ההשפעות והחיסון: [online] Available at: <https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/covid19_breastfeeding.aspx> [Accessed 11 January 2022].

国際連合

- WHO. 2021. COVID-19 vaccines technical documents. [online] Available at: <<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>> [Accessed 11 January 2022].

EU

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>> [Accessed 11 January 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>> [Accessed 11 January 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>> [Accessed 11 January 2022].

参考資料一覧 (4/7)

既感染者への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines | CDC. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>> [Accessed 1 February 2022].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>> [Accessed 1 February 2022].

英国

- GOV.UK. 2022. COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners[online] Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6_August_2021_v3.10.pdf> [Accessed 1 February 2022].

カナダ

- Government of Canada. 2022. COVID-19 vaccine: Canadian Immunization Guide - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html>> [Accessed 1 February 2022].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 1 February 2022].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/vaccination-apres-covid19>> [Accessed 1 February 2022].

ドイツ

- Zusammengegencorona.de. 2022. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/ablauf-der-corona-schutzimpfung/#id-f829e5c4-7ac8-5ed5-919c-b08f9bcf5596>> [Accessed 1 February 2022].

イスラエル

- Israel Ministry of Health. 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>> [Accessed 1 February 2022].

WHO

- WHO. 2022. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. [online] Available at: <[https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)> [Accessed 1 February 2022].

EMA

- European Centre for Disease Prevention and Control. 2022. Questions and answers on COVID-19: Vaccines. [online] Available at: <<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/questions-answers/questions-and-answers-vaccines>> [Accessed 1 February 2022].

参考資料一覧 (5/7)

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

- CDC. COVID-19 Vaccine Indications for Patients Who Are Immunocompromised <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised.html> [Accessed Sep 15, 2021]
- 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 Sep 28, 2021]
- FDA. Evaluation of a Booster Dose (Third Dose) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Published Sep 17, 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download> Accessed Oct 13, 2021.
- CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. Published Oct 21, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html> [Accessed Oct 22, 2021]
- FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Published Oct 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> [Accessed Oct 22, 2021]
- CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed 13 December 2021].
- CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html#:~:text=CDC%20Newsroom%20Releases%20CDC%20Recommends%20Pfizer%20Booster%20at%205%20Months%20Additional,Dose%20for%20Certain%20Immunocompromised%20Children&text=Today%20CDC%20is%20Updating%20our,-BioNTech%20COVID-19%20Vaccine.>> [Accessed 17 January 2022].

英国

- 英国政府 COVID-19 RESPONSE: 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 Sep 15 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 Sep 15 2021]
- JCVI advice on third primary dose vaccination Sep 1, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022> [Accessed Sep 15, 2021]
- NHS. 2022. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 7 February 2022].
- GOV.UK. 2021. JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advice-on-covid-19-booster-vaccines-for-those-aged-18-to-39-and-a-second-dose-for-ages-12-to-15>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. All adults to be offered COVID-19 boosters by end of January. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/all-adults-to-be-offered-covid-19-boosters-by-end-of-january>> [Accessed 13 December 2021].
- GOV.UK. 2021. Prime Minister's address to the nation on booster jabs: 12 December 2021. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-address-to-the-nation-on-booster-jabs-12-december-2021>> [Accessed 13 December 2021].
- NHS England. 2022. Hundreds of thousands of teens to get boosted on NHS. [online] England.nhs.uk. Available at: <<https://www.england.nhs.uk/2022/01/hundreds-of-thousands-of-teens-to-get-boosted-on-nhs-2/>> [Accessed 17 January 2022].
- GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. [online] Available at: <<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 17 January 2022].

カナダ

- カナダ政府 (NACI). Summary of NACI rapid response. Updated Sep 10, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- カナダ政府 (NACI). NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings. Published Sep 28, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html> [Accessed Oct 5, 2021]
- カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines. Updated Oct 22, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf> [Accessed Oct 23, 2021]
- PHAC. SUMMARY OF NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF OCTOBER 29, 2021. Updated Oct 29, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary/summary.pdf> [Accessed Nov 4, 2021]
- PHAC. 2021. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Guidance on booster COVID-19 vaccine doses in Canada – Update December 3, 2021. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf>> [Accessed 13 December 2021].
- CTV News. 2022. How long should you wait for your third COVID-19 vaccine dose?. [online] Available at: <<https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/how-long-should-you-wait-for-your-third-covid-19-vaccine-dose-1.5722476>> [Accessed 17 January 2022].
- カナダ政府 (NACI). Rapid response: Guidance on the use of booster COVID-19 vaccine doses in adolescents 12-17 years of age [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-use-booster-covid-19-vaccines-adolescents-12-17-years-age.pdf>> [Accessed 7 February 2022].

参考資料一覧 (6/7)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf> [Accessed 13 December 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty> [Accessed 13 December 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [online] Available at: <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 13 December 2021].
- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 7 February 2022].
- Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19 : deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences> [Accessed 17 January 2022].

ドイツ

- ドイツ保健省 2021 <https://www.zusammengegenecorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> > [Accessed 7 February 2022].
- Reuters 2021年10月6日 <https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/> [Accessed Oct 14, 2021]
- STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Auffrischimpfung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren sowie zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen. [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-01-13.html> [Accessed 17 January 2022].

イスラエル

- イスラエル保健省ホームページ <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> [Accessed Sep15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月13日) <https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月19日) <https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月24日) <https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03> [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月29日) https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821 [Accessed Oct 22, 2021]
- イスラエル保健省 Administration of the Third Dose of the Pfizer Vaccine and Use of the Moderna Vaccine (Letter to district physicians and hospital directors, last updated on Jul 30, 2021). https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS_Corona_3rd-and-moderna-30072021.pdf [Accessed Sep 15, 2021]
- イスラエル保健省. 2021. [online] Available at: <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf> [Accessed 13 December 2021].
- イスラエル保健省. 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月27日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/27122021-02>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月21日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月30日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月31日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月2日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04>> [Accessed 17 January 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月26日) . [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02>> [Accessed 7 February 2022].

参考資料一覧 (7/7)

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

WHO

- WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). [online] Available at: <<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 4-7 October 2021 [online] Available at: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11> [Accessed 17 January 2022].
- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. [online] Available at: <<https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732>> [Accessed 5 November 2021].
- WHO. 2021. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [online] Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. [online] Available at: <<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].
- WHO. 2022. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/22-12-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination---update-22-december-2021>> [Accessed 17 January 2022].

EU

- European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines>> [Accessed 13 December 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>> [Accessed 5 November 2021].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster>> [Accessed 13 December 2021].
- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>> [Accessed 13 December 2021].

ワクチンの有効性を測るためのアウトカム指標・研究手法

- WHO. 2022. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness. [online] Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1> [Accessed 9 February 2022].
- 日本疫学会. 疫学用語の基礎知識. [online] Available at: <<https://jeaweb.jp/glossary/>> [Accessed 9 February 2022].