

# 小児(5-11歳)の新型コロナワクチンの接種について

# 新型コロナウイルス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

## 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。

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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>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 <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [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] <sup>a)</sup> (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 <sup>a)</sup>	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℃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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 al<sup>1</sup> (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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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<sup>※2</sup>と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR<sup>※3</sup>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<sup>※4</sup>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 $\mu$ gを接種  
 ※2 ファイザー社ワクチン30 $\mu$ 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<sup>※5,6</sup>

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) <sup>†</sup>	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) <sup>‡</sup>
5-11 yr	10 $\mu$ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 $\mu$ 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 al<sup>1</sup> (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。

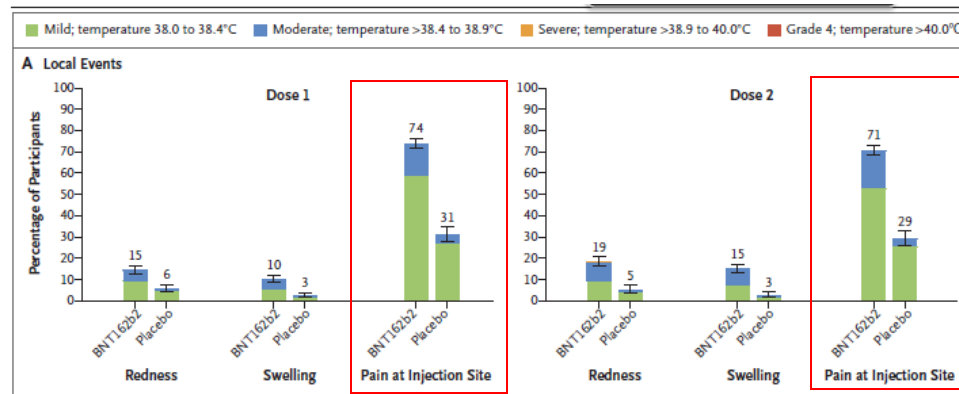
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
  - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
  - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
  - ワクチン接種群：10.9%
  - プラセボ接種群：9.2%

※1 10 $\mu$ gを接種

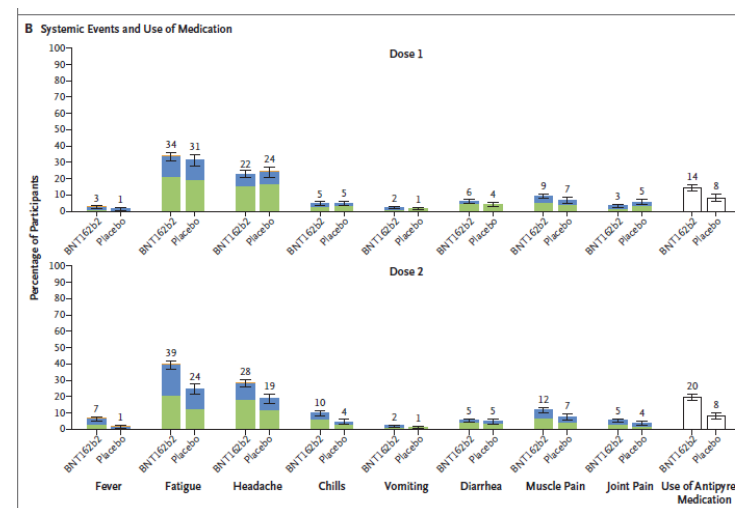
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

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



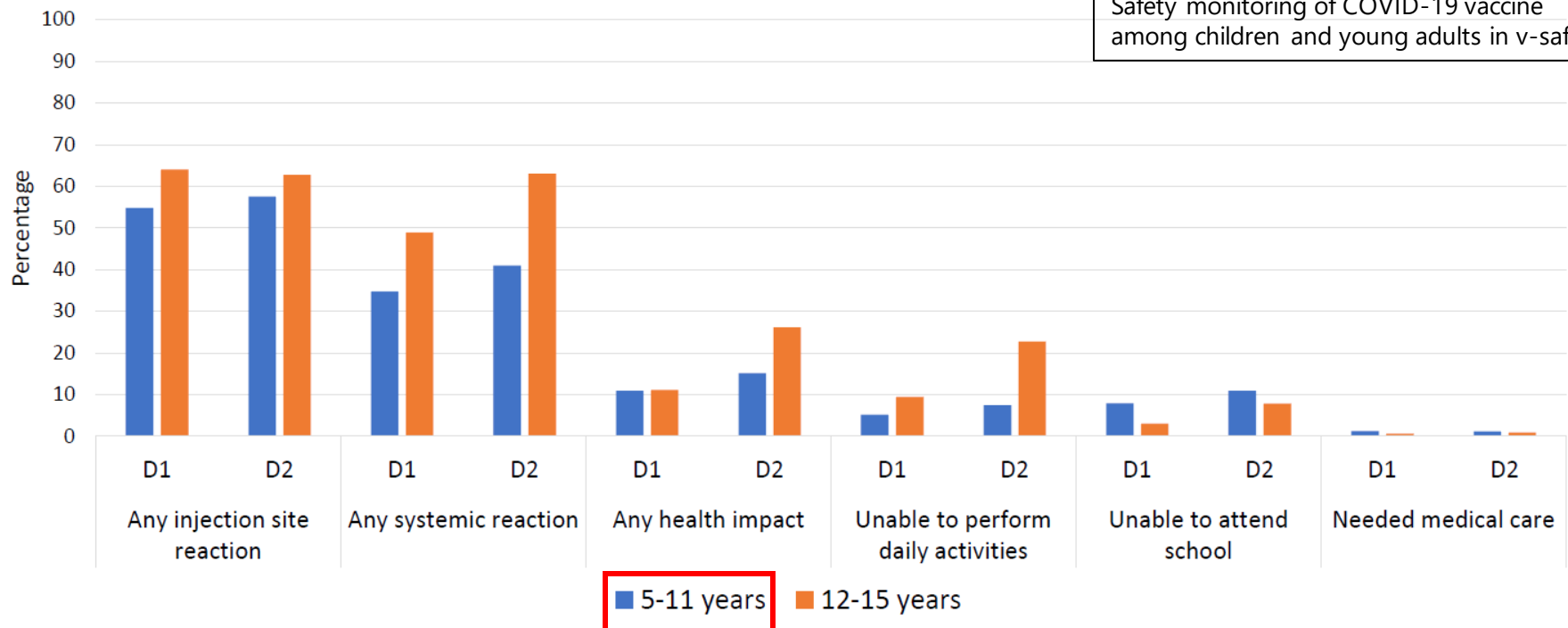
接種後7日以内の全身反応報告割合



## 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 <sup>†</sup>	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<sup>‡</sup>
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)<sup>§</sup>
  - 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.

<sup>†</sup> Too few reports of females ages 5-11 years to calculate a stable rate.

<sup>‡</sup> Children ages 5-11 years vaccinated Nov 3-Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12-15 years vaccinated May 12-Dec 19, 2021.

<sup>§</sup> 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 <sup>※1</sup> 、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）

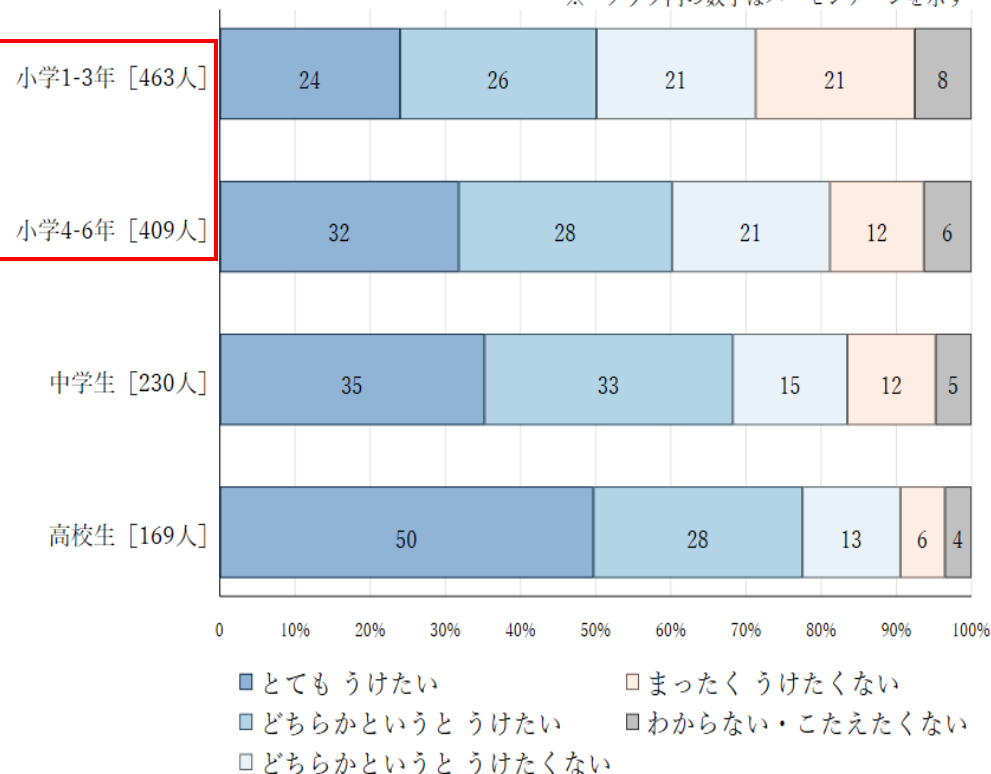
1. 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

## 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
- 日常生活を取り戻したい
  - ・ワクチンをしたらともだちともっと遊べるかもしれない
- 身近な人が既に接種した
  - ・身近な人に薦められた
  - ・ママやパパがうってるから
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
  - ・恥ずかしいから
  - ・ワクチンをうたないと、その事でいじめられそう

### 受けたくない理由

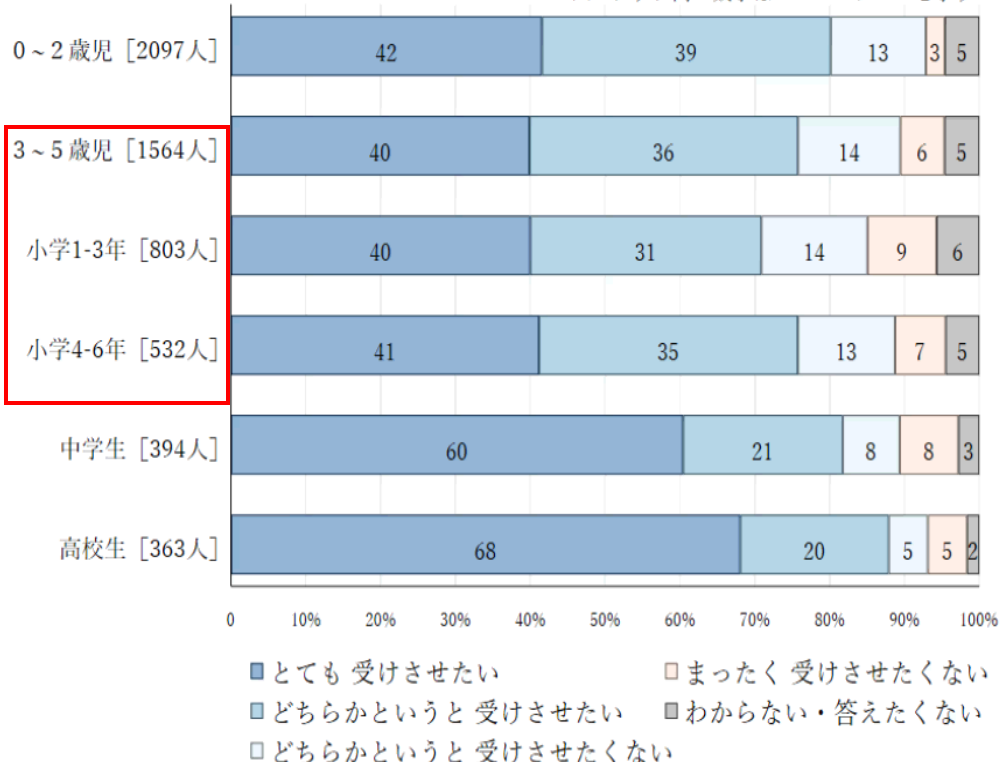
- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
  - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
  - ・急いでつくったワクチンだから
  - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
  - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
  - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

## 保護者のワクチン接種に対する考え

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

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査  
 実施主体：国立成育医療研究センター  
 実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日  
 対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、  
 （2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者  
 実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



### 受けさせたい理由

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

### 受けさせたくない理由

- 副反応・長期的な安全性に不安
  - ・長期的な重要な副反応が生じないのか自分が打つ時より慎重に検討したい
  - ・基礎疾患やアレルギーがあるので安全性が分からない
- 効果に疑問・必要性を感じない
  - ・子供には普通の風邪。大人の都合でワクチンまで打たせたくない
- その他
  - ・現時点では本人のためではなく周りの人のために打つものと理解している<sup>1</sup> 等

## 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

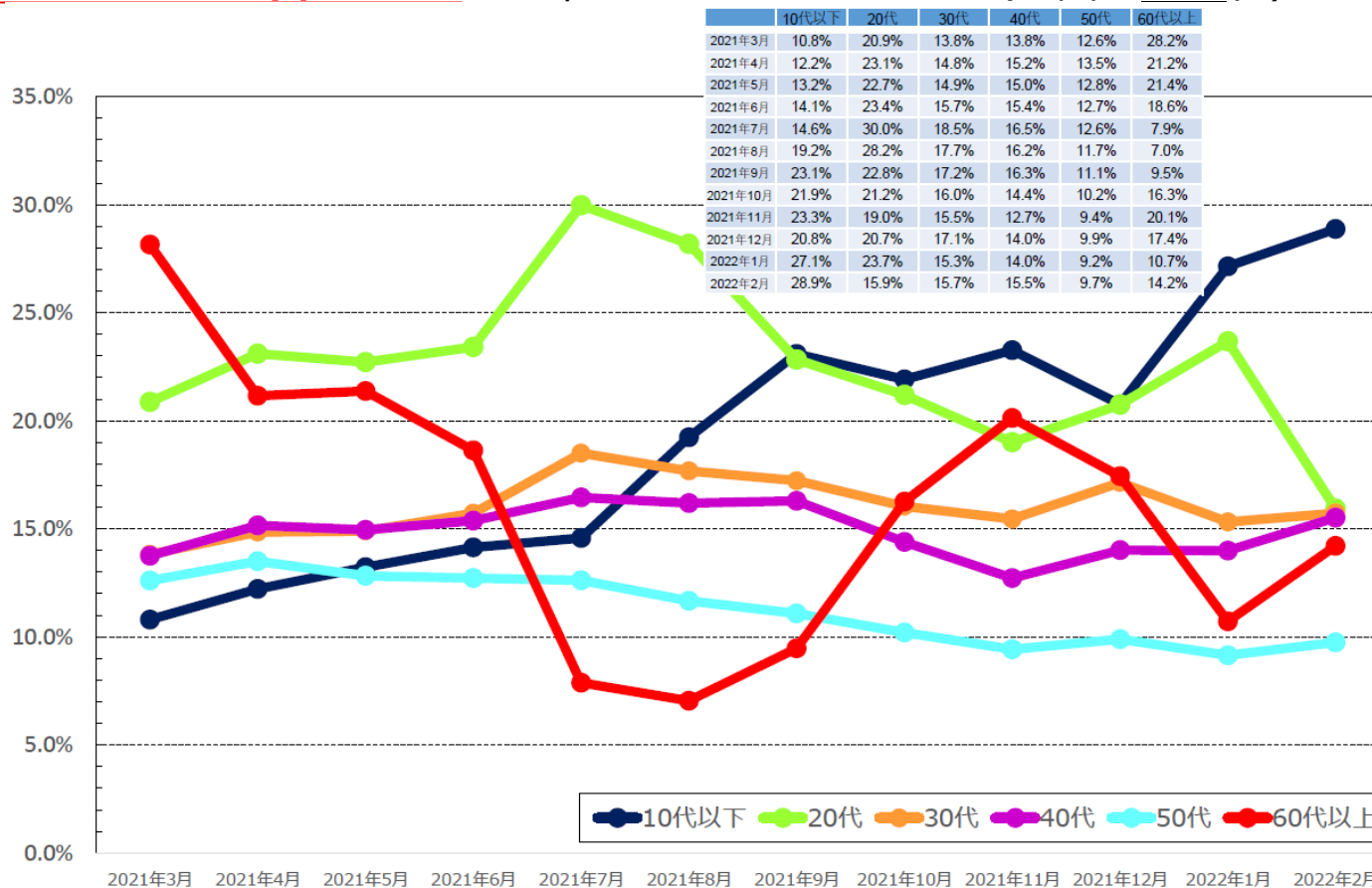
- （1）初回シリーズ接種後の感染状況
- （2）諸外国の動向等

## 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。

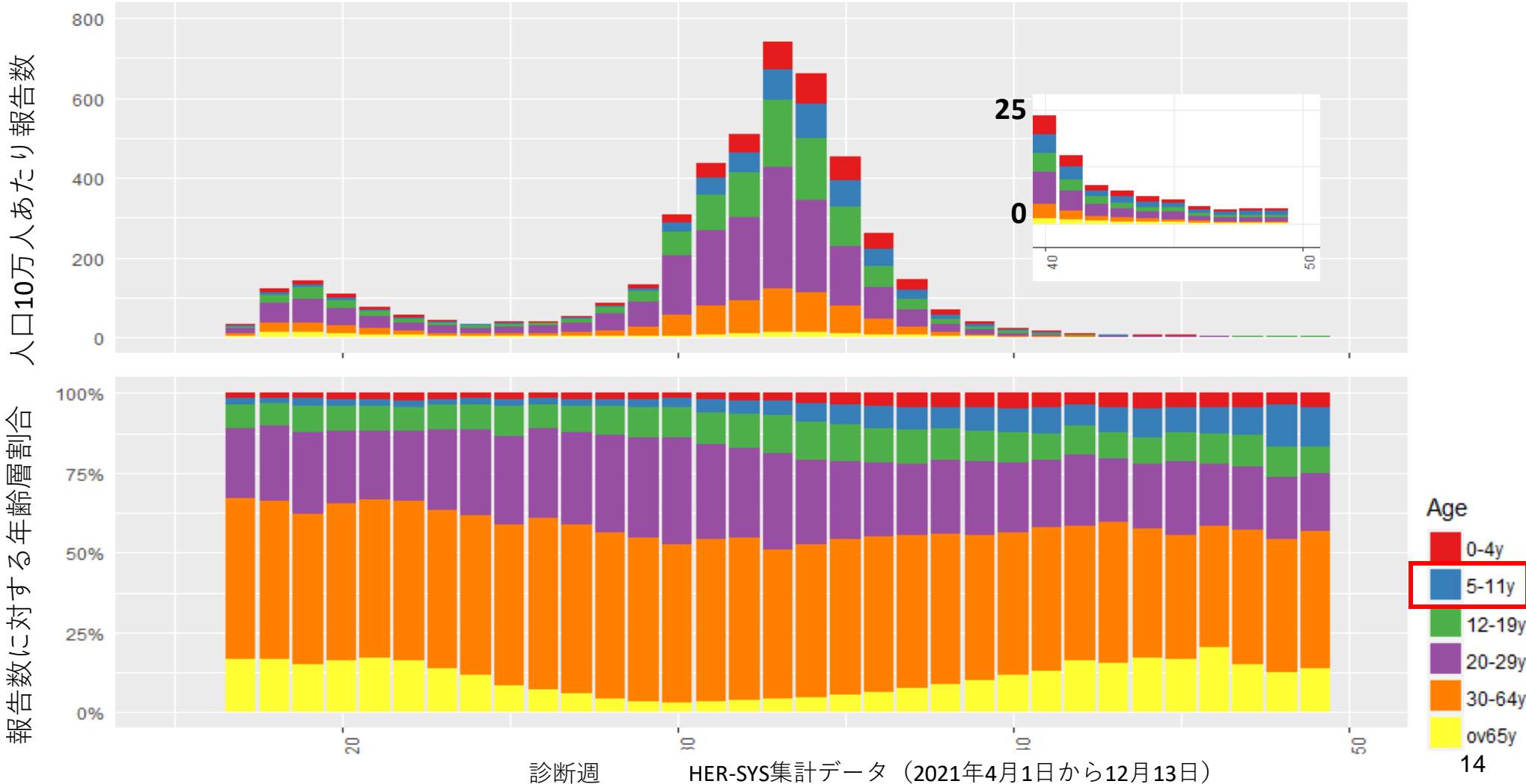
\* 各月の割合は、7日間移動平均の値を用いて各月の陽性者数を累積化した上で、各年代別の割合を算出している。

# 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)
<b>5-11歳</b>	<b>95</b>	<b>46669</b>	<b>0.20</b>	<b>147</b>	<b>182141</b>	<b>0.08</b>	<b>0.40 (0.31-0.51)</b>
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<sup>(\*)</sup>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月〇日



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



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。**

接種費用  
**無料**  
(全額公費)

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、息ぐるしさ、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？

<b>受ける前</b>	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。	
<b>受ける時</b>	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。	
<b>受けた後</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ ワクチンを受けた後、15分以上は 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)</li> <li>◎ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ ワクチンを受けると、以下の症状が 出るがありますが、2~3日で自然と よくなるのがわかっています。</li> <li>◎ ねつ    ◎ 気持ちわるさ</li> <li>◎ だるさ   ◎ おなかをこわす</li> <li>◎ 頭のいたみ</li> <li>◎ さむけ</li> </ul> 

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日くらいのおい**

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



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、お子様と一緒にご検討ください。

### ◎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と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「新型コロナウィルス関連情報」

URL: [https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=333](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。

ワクチンを受けて、体の中で新型コロナウイルスと戦う仕組み（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:特別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回目で74%、2回目で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回目で2.5%、2回目で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:特別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 ACP Meeting

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、なくする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。

## 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

## 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>※オミクロン株の出現以前の知見</p>
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"> <li>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。</li> <li>※オミクロン株の出現以前の知見。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

## 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"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児は高齢者よりも重症化の頻度が低い。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチンの使用前例、公益性から、努力義務の適用が適当。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

## 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つて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つて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つて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つて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つて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。）を受ける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つて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。