

新型コロナワクチンの接種について

〔武田／モデルナ社ワクチン〕

新型コロナウイルスワクチンの接種実施に関する検討体制について

第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2020年10月2日）資料4を一部改変

	新型コロナウイルス感染症対策分科会（内閣官房）	厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	予防接種基本方針部会	副反応検討部会
検討 新型コロナウイルスワクチンに関する	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種に関する基本的な方針 ● 接種順位 <ul style="list-style-type: none"> ・ 接種順位の基本的考え方 ・ 医療従事者等の範囲 ・ 高齢者施設等で従事する者の接種順位への位置付け 	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種事業の枠組み <ul style="list-style-type: none"> ・ 法的位置づけ ● 接種に関する重要事項 <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチンの接種順位に関する技術的事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲 ・ 妊婦の接種順位への位置付け ● 接種体制等に関する必要な検討 <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 副反応に関する評価等
（参考） 所掌事務等	<p>新型コロナウイルス感染症対策に関する事項（ワクチン接種に係る事項を含む。）。</p>	<p>一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。</p> <p>二 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。</p>	<p>一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>二 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）</p>	<p>一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。</p> <p>二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること</p>

日本国内での供給が予定されているワクチン

正式契約を締結したもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給）を受ける。
※アストラゼネカ社は以下について公表。
 - ・JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
 - ・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において製剤化等を行う。
 - ・海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

追加で契約を締結したもの

ファイザー社（米国）との追加契約（令和3年5月14日）

- 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（令和3年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

協議が公表されているもの

武田薬品工業（日本）（ノババックス社（米国）のワクチンを製造）との協議

- 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ノババックス社のワクチンの国内での生産及び流通のもと、来年（2022年）初頭から1億5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

- 武田／モデルナ社ワクチンについては、改訂前の添付文書において、18歳以上への接種とされており、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」においても、接種対象者を18歳以上としている。
- 今般、添付文書の改訂が行われ、武田／モデルナ社ワクチンの接種対象者が12歳以上の者に拡大された（接種方法や用量は18歳以上と同じ）。

武田／モデルナ社ワクチン 添付文書 抜粋

【改訂前】

6. 用法及び用量

1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は**18歳以上の者**に行う。

7.3 接種間隔

1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

【改訂後】

6. 用法及び用量

1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は**12歳以上の者**に行う。

7.3 接種間隔

1回目の接種から4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。

接種の対象を12歳以上の者に拡大することについて①（有効性）

< 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（mRNA-1273-P203試験）における12歳～17歳の者に係る発症予防効果 >
（VE：ワクチン有効率）

- 第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、下記のワクチン有効率が得られた。
 - ・ 治験薬1回目接種前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者（12歳～17歳）における、治験薬接種前から2回目接種後14日前までにおけるVEは**100.0%** [**95%信頼区間：28.9, NE**]
 - （参考）18歳以上：94.1% [95%信頼区間：89.3, 96.8] （海外第Ⅲ相試験（mRNA-1273-P301試験））

< 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（mRNA-1273-P203試験）における12歳～17歳の者に係る免疫原性 >

- 免疫原性について、12歳～17歳の集団の、海外第Ⅲ相試験（mRNA-1273-P301試験）における18歳～25歳の集団に対する2回目接種後28日目の免疫原性の非劣性が評価された。
- 治験薬1回目接種前及び接種後1回以上血清中和抗体価が測定された免疫原性の解析対象集団のうち、12歳～17歳の18歳～25歳の集団に対する血清中和抗体価及び中和抗体応答率について、非劣性が示された。

	12～17歳（340例）	18～25歳（296例）	（12～17歳／18～25歳）
	幾何最小二乗平均値 [95%CI]		幾何平均比值 [95%CI]
血清中和抗体価	1401.670 [1276.300, 1539.355]	1301.312 [1176.979, 1438.780]	1.077 [0.939, 1.236]
	応答率 [95%CI]		応答率の差 [95%CI]
中和抗体応答率	98.8 [97.0, 99.7]	98.6 [96.6, 99.6]	0.2 [-1.8, 2.4]

< 海外第II/III相試験（mRNA-1273-P203試験）での概要 >

- 頻度の高いAE（※）について

12～17歳の被接種者に生じた頻度の高いAEは以下の通りであった。

接種部位の痛み（1回目 93.1%、2回目 92.4%）、疲労（1回目 47.9%、2回目 67.8%）、頭痛（1回目 44.6%、2回目 70.2%）、筋肉痛（1回目 26.9%、2回目 46.6%）、悪寒（1回目 18.4%、2回目 43.0%）、リンパ節症（1回目 23.3%、2回目 21.0%）、関節痛（1回目 15.0%、2回目 28.9%）、腫脹・硬結（1回目 16.2%、2回目 20.5%）、悪心・嘔吐（1回目 11.3%、2回目 23.9%）

- SAE（※）について

12～17歳の集団について、データカットオフ日までの死亡例はなく、SAEは本剤群 6/2,486例（0.2%）に、プラセボ群 2/1,240例（0.2%）に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

12～17歳の集団において、ショック・アナフィラキシー関連の事象は、本剤群1例でアナフィラキシー反応（グレード2）が認められたが、治験薬との因果関係は否定され、転帰は回復であった。また、小児多系統炎症性症候群、心筋炎・心膜炎は認められなかった。さらに、疾患増強リスクを示唆する新たな情報も確認されていない。

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

(参考) 武田／モデルナ社ワクチン臨床試験における12歳以上のAEの発生状況

	事象名	接種回	ワクチン投与群					
			12～17歳		18～64歳		65歳以上	
			1回目N=2,482		1回目N=11,406		1回目N=3,762	
			2回目N=2,480		2回目N=10,985		2回目N=3,692	
局所反応	疼痛	1回目	2310 (93.1) ^{b)}		9,908 (86.9) ^{g)}		2,782 (74.0)	
		2回目	2290 (92.4) ^{e)}		9,873 (89.9) ^{h)}		3,070 (83.2)	
	紅斑・発赤	1回目	334 (13.5) ^{b)}		344 (3.0) ^{g)}		86 (2.3)	
		2回目	484 (19.5) ^{e)}		982 (8.9) ^{h)}		275 (7.5)	
	腫脹・硬結	1回目	403 (16.2) ^{b)}		767 (6.7) ^{g)}		165 (4.4)	
		2回目	509 (20.5) ^{e)}		1,389 (12.6) ^{h)}		400 (10.8)	
リンパ節症 ^{a)}	1回目	578 (23.3) ^{c)}		1,322 (11.6) ^{g)}		231 (6.1)		
	2回目	519 (21.0) ^{f)}		1,775 (16.2) ^{h)}		315 (8.5)		
全身事象	頭痛	1回目	1106 (44.6) ^{d)}		4,030 (35.3) ^{g)}		921 (24.5)	
		2回目	1739 (70.2) ^{e)}		6,898 (62.8) ^{h)}		1,704 (46.2)	
	疲労 ^(※2)	1回目	1188 (47.9) ^{c)}		4,384 (38.4) ^{g)}		1,251 (33.3) ^{k)}	
		2回目	1679 (67.8) ^{e)}		7,430 (67.6) ^{h)}		2,152 (58.3) ^{l)}	
	筋肉痛	1回目	668 (26.9) ^{d)}		2,699 (23.7) ^{g)}		742 (19.7) ^{k)}	
		2回目	1154 (46.6) ^{f)}		6,769 (61.6) ^{h)}		1,739 (47.1) ^{l)}	
	関節痛	1回目	371 (15.0) ^{d)}		1,893 (16.6) ^{g)}		618 (16.4) ^{k)}	
		2回目	716 (28.9) ^{f)}		4,993 (45.5) ^{h)}		1,291 (35.0) ^{l)}	
	悪心・嘔吐	1回目	281 (11.3) ^{d)}		1,068 (9.4) ^{g)}		194 (5.2) ^{k)}	
		2回目	591 (23.9) ^{f)}		2,348 (21.4) ^{h)}		437 (11.8) ^{l)}	
	悪寒	1回目	456 (18.4) ^{d)}		1,051 (9.2) ^{g)}		202 (5.4) ^{k)}	
		2回目	1066 (43.0) ^{f)}		5,341 (48.6) ^{h)}		1,141 (30.9) ^{l)}	
	発熱	1回目	63 (2.5) ^{d)}		105 (0.9) ⁱ⁾		10 (0.3) ^{m)}	
		2回目	302 (12.2) ^{f)}		1,908 (17.4) ^{j)}		370 (10.0) ⁿ⁾	

例数(%)、N=解析対象例数 a)注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛38.0℃以上

b) N=2,482、c) N=2,481、d) N=2,480、e) N=2,478、f) N=2,477、g) N=11,402、h) N=10,984、i) N=11,404、j) N=10,979、k) N=3,761、l) N=3,689、m) N=3,760、n) N=3,690

(※)12～17歳はmRNA-1273-P203試験、18～64歳及び65歳以上はmRNA-1273-P301試験より

心筋炎関連事象について

- 心筋炎関連事象の多くは、新型コロナウイルスを含むウイルスや細菌などの感染によって発症するとされ、国内外において新型コロナウイルス感染症の合併症としても報告されている。
- 心筋炎は幅広い病像を示すが、一般的な急性心筋炎で、不整脈や心不全等の症状が顕著でなければ、入院した上での安静臥床とモニタリングのみで対処でき、1～2週間の炎症期の後に回復する。
参考：循環器病の診断と治療に関するガイドラインより（2009年改訂版）
- mRNAワクチンの2回目接種後の数日以内に、若年かつ男性を中心に心筋炎関連事象を発症した事例が国内外で報告されており、ワクチンとの因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多いとされている。なお、国内で報告された若年男性の事例では、全例軽症又は回復が確認されている。

第64回副反応検討部会におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

- mRNAワクチン接種後に報告されている心筋炎関連事象疑いの事例に関して、現時点（2021年7月21日時点）においては、ワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められず、国内の発生状況や海外における報告状況を注視していくとともに、引き続き、Webサイトの更新等により最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこと、としている。

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(2021年7月21日副反応検討部会資料)

○ モデルナ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2021年6月27日	1件/ 936,696人接種 1件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目657,011接種、 2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2021年7月11日	1件/ 1,450,212人接種 1件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目758,752接種、 2回目335,348接種)	0.7件/100万人接種 0.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	2020年12月14日 ～2021年6月11日	1,226件/ 30,000万回接種※	4.1件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年6月23日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2020年4月* ～2021年7月7日	心筋炎9件 / 約88万回接種 心膜炎9件	心筋炎8.2件/100万回接種 心膜炎8.2件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月16日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	※ ～2021年5月31日	心筋炎19件 / 約1,900万回接種 心膜炎19件	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、海外における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

【米国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、Fact Sheetや患者向け教育資料等において心筋炎関連事象に関する情報が追記された。若年層を含む全ての人において、当該ワクチン接種のベネフィットは心筋炎関連事象のリスクを明らかに上回る。

(CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report 2021年7月9日)
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7027e2-H.pdf>

【英国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社）接種に伴い受領した心筋炎・心膜炎の報告について精査を継続している。英国政府から独立した専門家集団の助言により、ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報が、心筋炎関連事象の事例やそれらの重大な症状への注意喚起を含むように更新された。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月16日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

【欧州】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、製品情報において心筋炎関連事象が新たな副反応として注意喚起とともに追記される予定であるが、当該ワクチン接種のベネフィットはリスクを引続き上回る。新型コロナワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）について、現時点ではワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係は確立されておらず、製造販売業者に対して追加データの提出を求めている。

(EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis)
<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty- July 14, 2021 他)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年5月31日時点：研究参加施設922施設、登録症例数41,385症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった40,843人のうち15歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者*について集計。

*調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

	合計		15歳～40歳未満		40歳～65歳未満		65歳以上	
	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	21,950	16,482	4,798	3,765	8,825	4,675	8,327	8,042
心筋炎関連事象者数*	23(4)	10(1)	4(1)	0	8(1)	5(0)	11(2)	5(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	1,048	607	834	0	907	1,070	1,321	622

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。

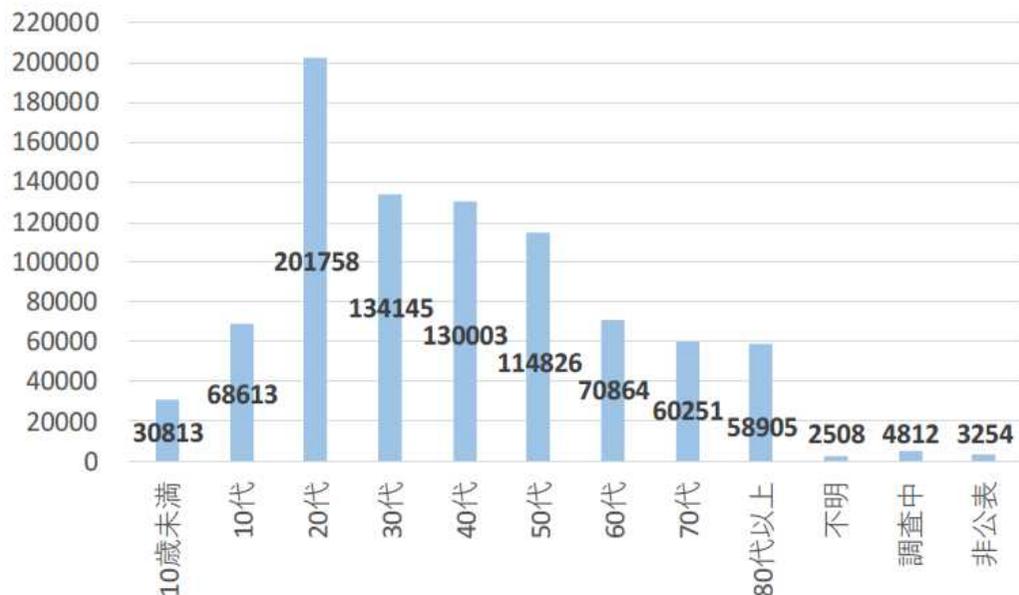
日本国内における新型コロナウイルス感染症の状況について

○ 陽性者は20～50代が多く、特に20代で増えており、死亡者は年齢が高くなるにつれて多くなっている。

年齢階級別陽性者数

※累計陽性者数

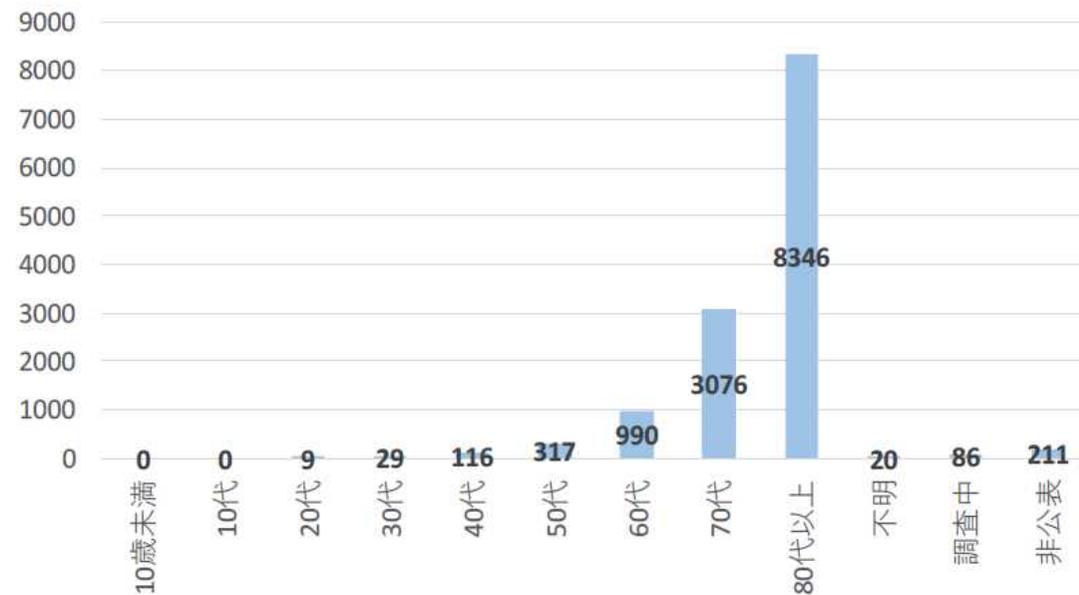
【人】



年齢階級別死亡数

※7月28日時点で死亡が確認されている者の数

【人】



	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）	30,813	68,613	201,758	134,145	130,003	114,826	70,864	60,251	58,905	880,752
人口10万あたりの陽性者数	313	614	1,598	938	702	705	437	378	524	698
死亡者数（総計）	0	0	9	29	116	317	990	3,076	8,346	13,200
人口10万あたりの死亡者数	0.0	0.0	0.1	0.2	0.6	2.0	6.1	19.3	74.2	10.5
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.02	0.09	0.28	1.40	5.11	14.17	1.50

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

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

※ 感染状況については、令和3年7月28日18時時点の数値。人口については、<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>を参照。

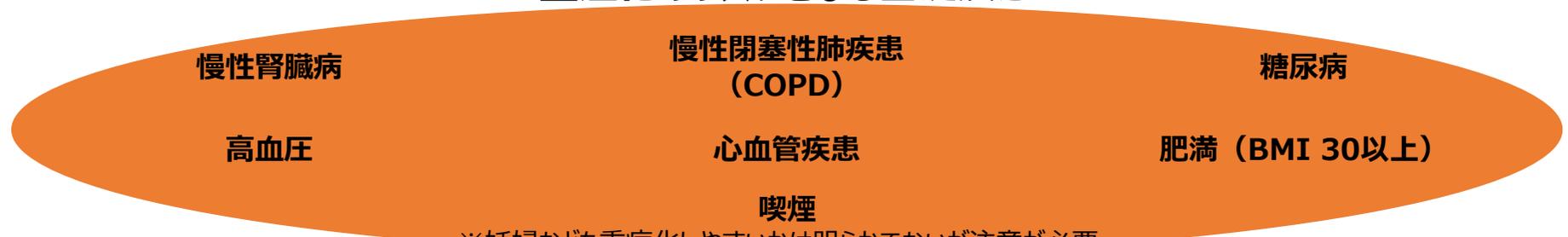
- 新型コロナウイルス感染症と診断された人のうち**重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方。**
重症化のリスクとなる基礎疾患等には、**慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満、喫煙**がある。
また、妊婦なども、重症化しやすいかは明らかでないものの、注意が必要とされている。

30歳代と比較した場合の各年代の重症化率

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

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

重症化のリスクとなる基礎疾患



※妊婦なども重症化しやすいかは明らかでないが注意が必要。

まとめ

- 武田/モデルナ社ワクチンを12歳～17歳に使用した場合も、これまで接種対象となっている18歳以上の者に接種した場合と同様の有効性・安全性が期待できる。
- 10代において、10万人当たりの陽性者数は60代、70代よりも多く、医療提供体制に一定の影響を与えていると考えられる。
- 接種を希望する方の接種機会を確保することや、健康被害が生じた場合に予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないか。



論点

- 武田/モデルナ社ワクチンの接種対象を、「12歳以上」に拡大してはどうか（大臣指示の改正）。

予防接種の実施に係る厚生労働大臣の指示を以下のように改正してはどうか。



厚生労働大臣の指示の改正のイメージ（案）（赤字部分を削除）

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する12歳以上の者

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

3 使用するワクチン

（1）コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）

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

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

參考資料

予防接種法における公的関与に関する条文

(予防接種の勧奨)

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

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

(予防接種を受ける努力義務)

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

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

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

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

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

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

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

5 (略)

ワクチンの効果について

感染予防

接種した人が感染しない

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

実証が難しい

発症予防

発症者が減少

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

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

重症化予防

重症患者が減少
(死亡・入院等)

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

集団免疫効果
接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで
分からない

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

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

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（概要）

出典：医薬品医療機器総合機構HP掲載資料

概要

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

有効性評価（抜粋）

- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

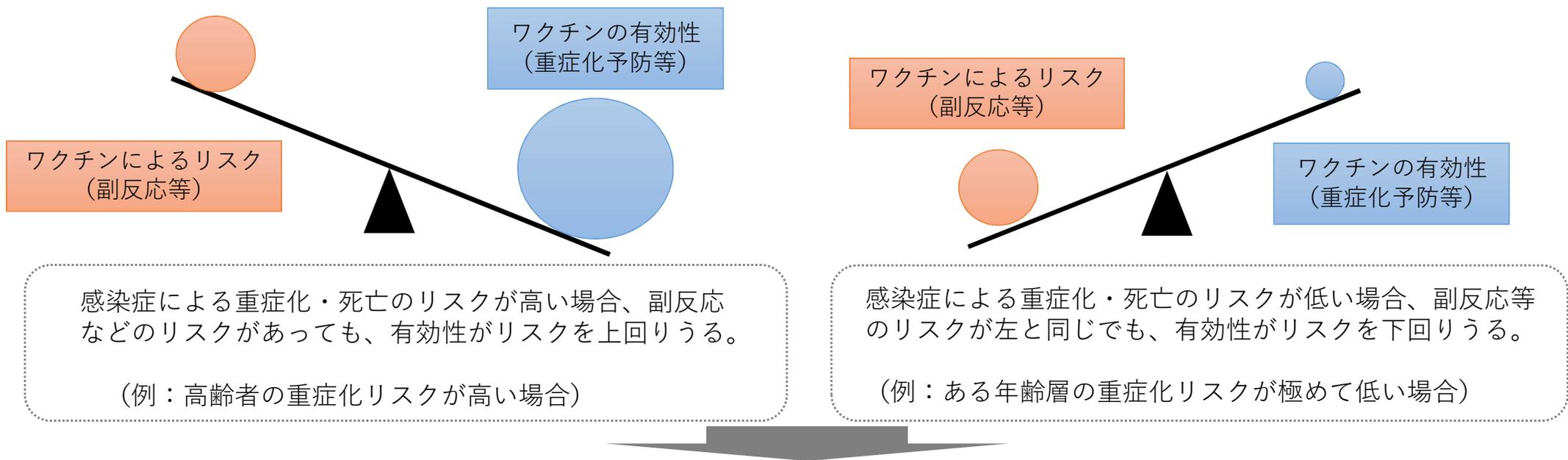
安全性評価（抜粋）

- 安全性評価については、実施する臨床試験毎に、ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）、免疫原性の確認期間における重篤な有害事象及びその他の有害事象を収集することが必要である。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

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

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



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

予防接種法における公的関与について

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

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

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

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

使用するワクチン、対象者について

新型コロナウイルスに関する「有効性・安全性のまとめ」

- 【（２）武田／モデルナ社の新型コロナウイルスの有効性・安全性】
- 武田／モデルナ社のワクチンについては、臨床試験を通じて、感染歴がない被験者において94.1%のワクチン有効率が、感染歴を問わない被験者において93.6%のワクチン有効率が確認されており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できる。
 - 現時点で、臨時接種として使用することに関し、安全性に関する重大な懸念は認められないと考えられる。
 - 武田／モデルナ社のワクチンは各国で18歳以上への使用について許可等を受けており、日本の薬事承認においても、18歳以上が適応対象となる見込みである。有効性・安全性が確立していない16歳以上18歳未満の者への武田／モデルナ社ワクチンの使用がなされないようにすべきではないか。

論点

- ①（２）薬事承認を前提に、武田／モデルナ社の新型コロナウイルスを、予防接種法上の接種に使用することとしてはどうか。
その際、厚生労働大臣の指示のうち、使用するワクチンの規定内容として「18歳未満の者に使用しないこと」とする旨の限定を付してはどうか。