

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

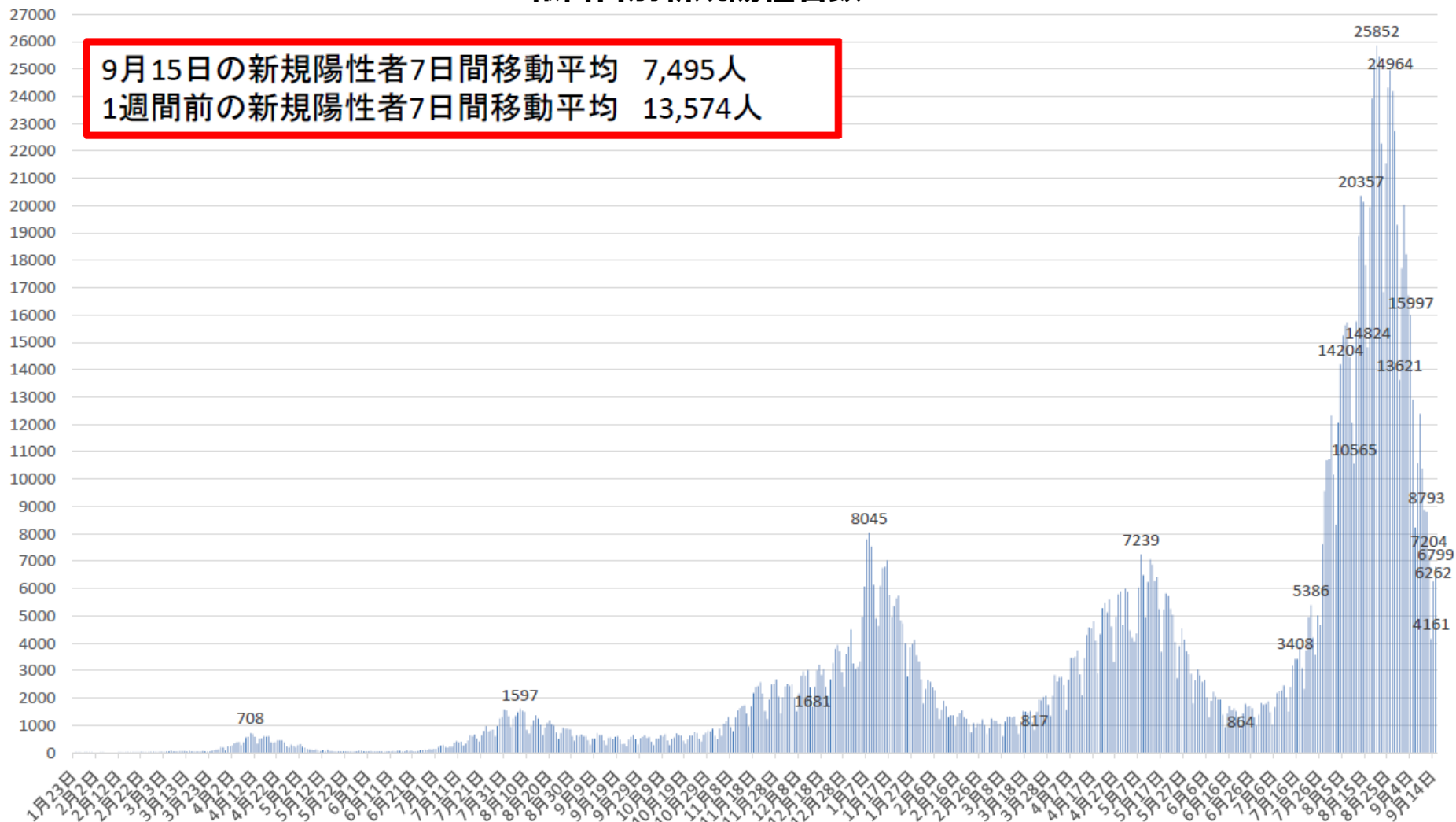
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和3年9月15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さかのぼって計上している。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」:

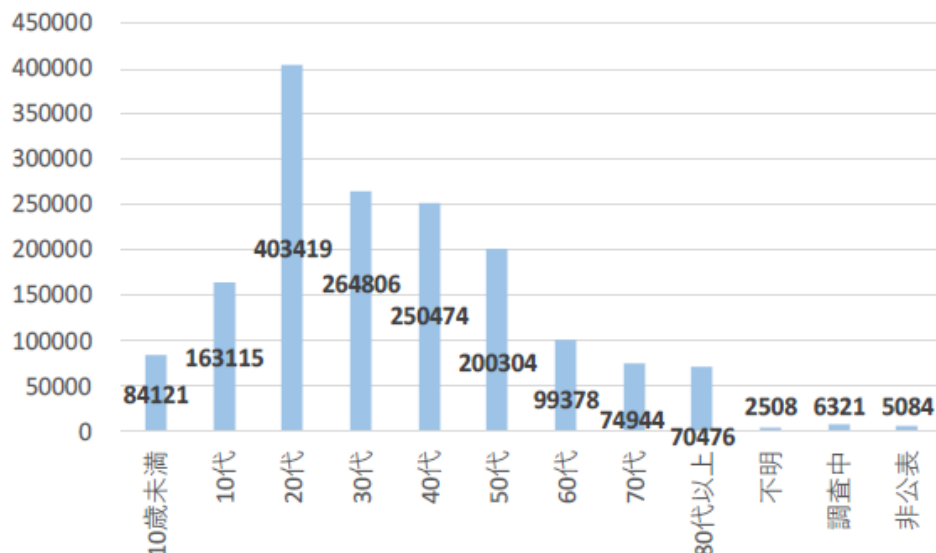
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「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/10906000/000833281.pdf>)

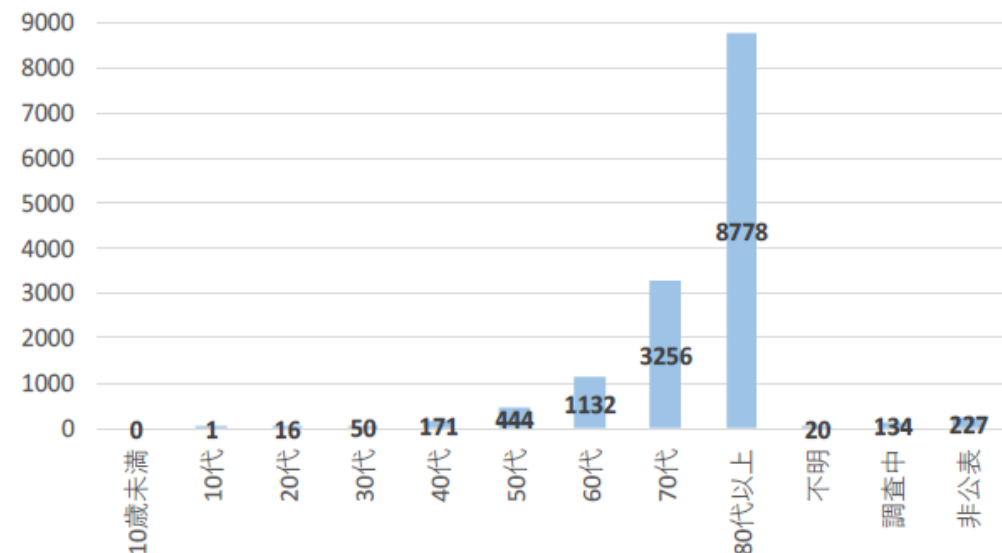
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

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）



年齢階級別死亡数（※9月15日時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	84,121	163,115	403,419	264,806	250,474	200,304	99,378	74,944	70,476	1,624,950
人口10万あたりの陽性者数	853	1,460	3,195	1,851	1,352	1,231	612	471	627	1,288
死亡者数（総計）	0	1	16	50	171	444	1,132	3,256	8,778	14,229
人口10万あたりの死亡者数	0.00	0.01	0.13	0.35	0.92	2.73	6.97	20.44	78.03	11.3
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.02	0.07	0.22	1.14	4.34	12.46	0.88

注1：現在厚生労働省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。

注2：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/10906000/000833306.pdf>) ※9月15日18時時点

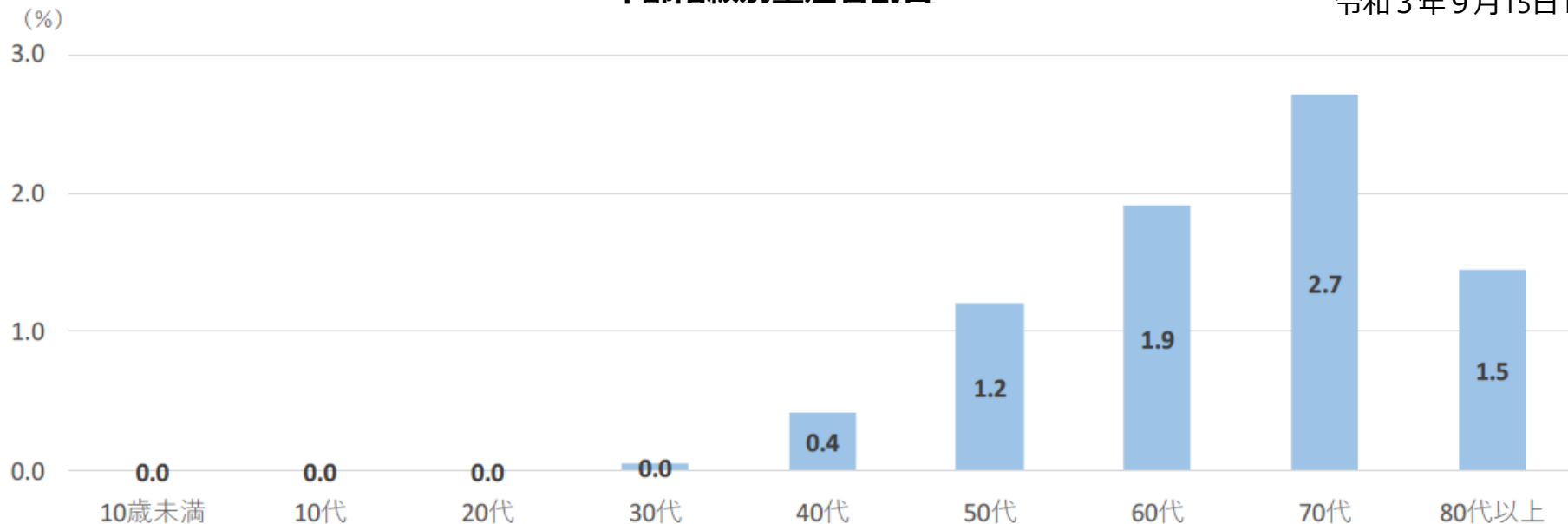
※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和3年9月15日18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	不明	調査中	非公表	全年齢
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	1.2	1.9	2.7	1.5	0.0	2.7	0.2	0.8
重症者数 (人)	0	0	0	5	46	124	128	173	87	0	23	1	587
入院治療等を要する者 (人)	3,190	5,426	14,390	10,174	11,077	10,257	6,717	6,386	5,990	14	839	404	74,864

【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

注1：現在厚労省HP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。

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/10906000/000833306.pdf>) ※9月15日18時時点

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HP

これまでの総接種回数：**148,775,011**回（令和3年9月16日公表）※1

増加回数：**+1,188,319**回（令和3年9月15日比）

（総接種回数の内訳）※2

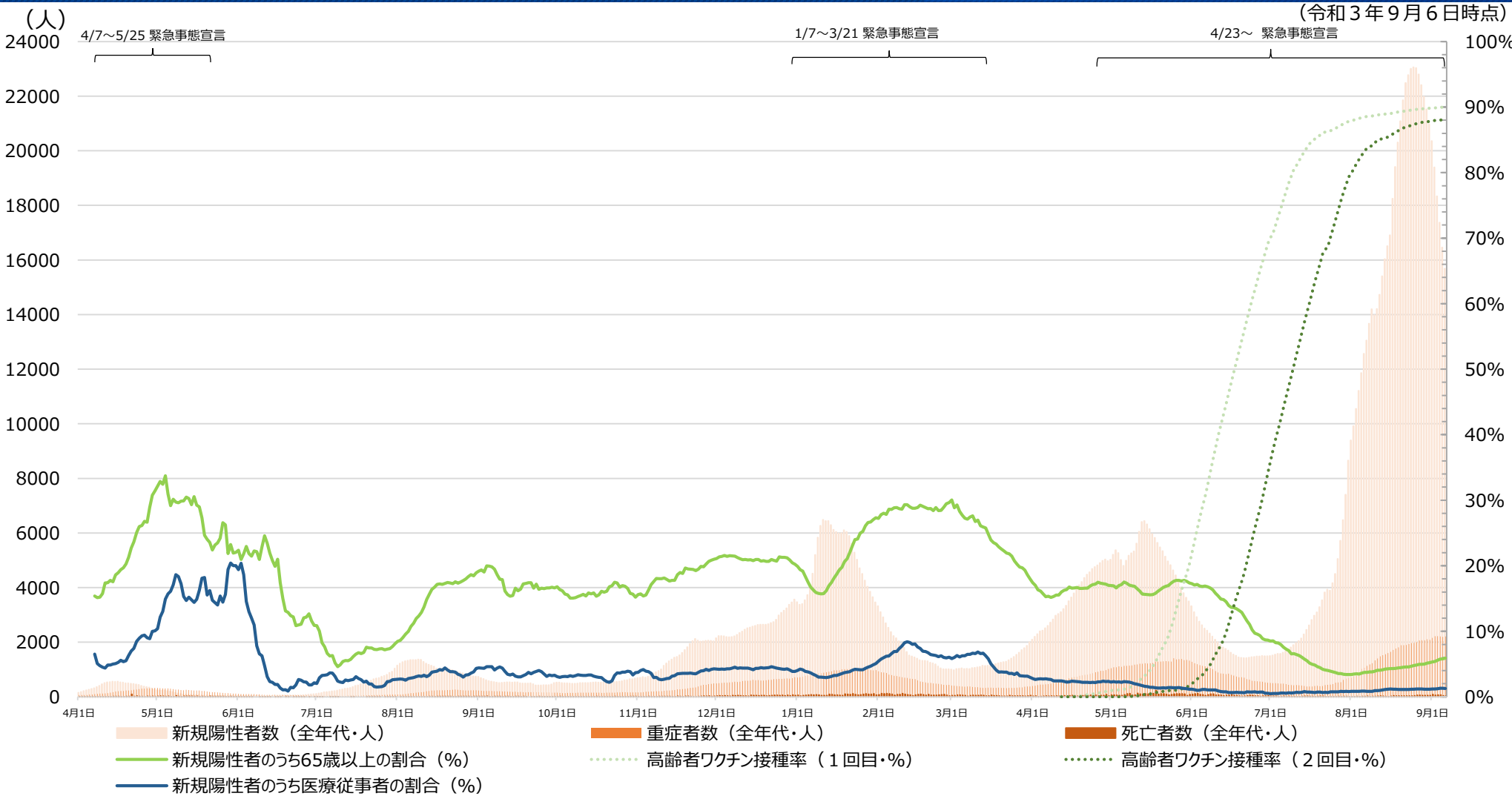
	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	148,775,011	—	63,720,979	—	15,400,219
うち1回以上接種者	82,148,564	64.9%	32,145,843	89.9%	8,914,497
うち2回接種完了者	66,626,447	52.6%	31,575,136	88.3%	6,485,722

1. 新型コロナワクチン接種の現状

出典：第51回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード（令和3年9月8日）

全国の新規陽性者数等及び高齢者のワクチン接種率

（令和3年9月6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上で公表している数等を積み上げたものに変更。

※「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。
 ※「新規陽性者のうち医療従事者の割合」は、HER-SYSに登録されている陽性者であって、職業欄に何らかの記載がある陽性者のうち、職業が「医師・歯科医師」、「看護師・准看護師」又は「医療従事者」と入力されている者の割合。
 ※新規陽性者数（全年代）、新規陽性者のうち65歳以上の割合、新規陽性者のうち医療従事者の割合は、直近7日間の移動平均の値。
 ※「高齢者ワクチン接種率」は、65歳以上に対するワクチン接種回数を65歳以上人口（出典：令和2年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））で除したものの。

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナワクチンの免疫原性の推移と、有効性(VE)の持続期間(ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの免疫原性に関しては、2回目接種後8ヶ月後の中和抗体価は、2回目接種後7日目と比較して73~92%低下するが、有効性に関しては、2回目接種後7日目から6ヶ月までの発症予防効果は91.2%と報告されている。

免疫原性の推移

ファイザー社IR資料 (2021年7月28日)¹

2回目接種から7日後と8ヶ月後との中和抗体価の比較

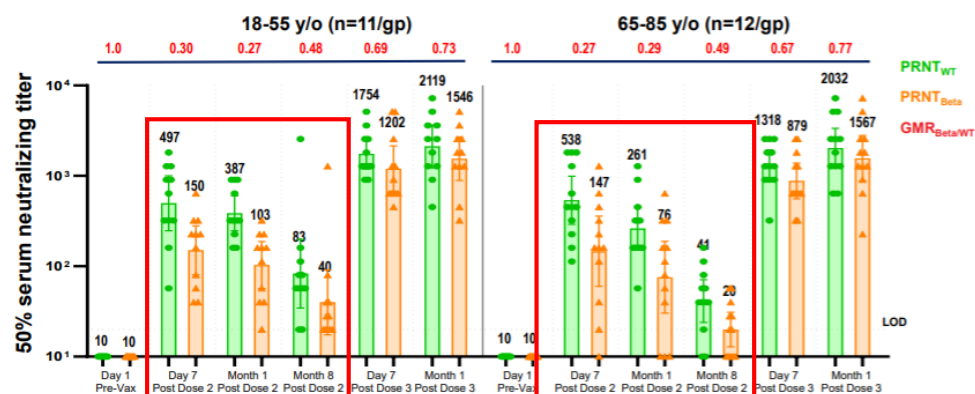
【18-55歳】

野生株で83% (497→83)、ベータ株で73% (150→40) 減少

【65-85歳】

野生株で92% (583→41)、ベータ株で86% (147→20) 減少

野生株(WT)、ベータ株(Beta)に対する中和抗体価の経時変化



有効性の持続期間

ファイザー社プレスリリース (2021年7月28日)²

フェーズ3試験における6ヶ月間のフォローアップ結果を報告³

2回目接種から7日目以降6ヶ月までの予防効果は以下の通り

- 発症予防効果: 91.2%[95%CI 88.9-93.0]
 - ・7日目以降2ヶ月未満: 96.2%[93.3-98.1]
 - ・2ヶ月以降4ヶ月未満: 90.1%[86.6-92.9]
 - ・4ヶ月以降: 83.7%[74.7-89.9]
- 重症化予防効果: 96.7% [80.3-99.9]

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group		VE (95% CI)
	BNT162b2 (N=23,040)	Placebo (N=23,037)	
First COVID-19 occurrence after dose 1	131	1034	67.8 (85.3, 89.9)
After dose 1 to before dose 2	46	110	58.4 (40.8, 71.2)
After dose 1 to <11 days after dose 1	41	50	18.2 (-26.1, 47.3)
≥11 Days after dose 1 to before dose 2	5	60	91.7 (79.6, 97.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	3	35	91.5 (72.9, 98.3)
≥7 Days after dose 2	82	889	91.2 (88.9, 93.0)
≥7 Days after dose 2 to <2 months after dose 2	12	312	96.2 (93.3, 98.1)
≥2 Months after dose 2 to <4 months after dose 2	46	449	90.1 (86.6, 92.9)
≥4 Months after dose 2	24	128	83.7 (74.7, 89.9)

1. Pfizer. Second Quarter 2021 Earnings Teleconference. July 28, 2021. <https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-Earnings-Charts-FINAL.pdf>
2. Pfizer Press Release July 28 2021, <https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-07/Preprint_Post_Hoc_Publication_Statement_VF.pdf>
3. Stephen J. Thomas, et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. Medrxiv, 2021 Jul 28.

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナワクチンの免疫原性の推移と、有効性(VE)の持続期間(モデルナ社)

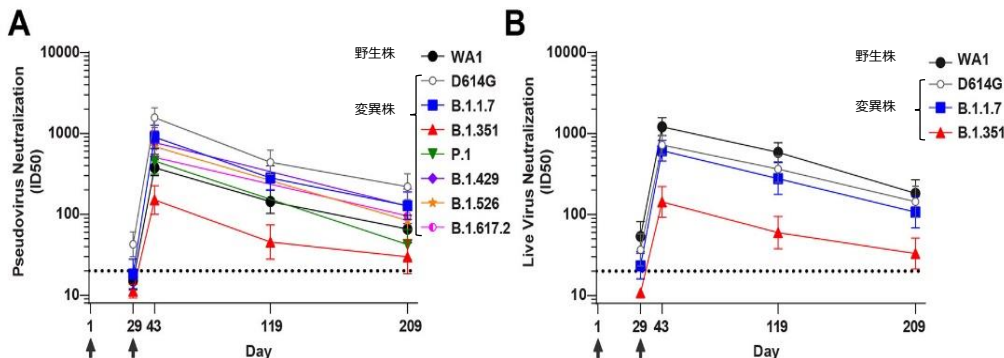
モデルナ社ワクチンの免疫原性に関しては、2回目接種後6ヶ月までの中和抗体価は経時的に遞減するが、有効性に関しては、2回目接種後14日目から6ヶ月までの発症予防効果は93.1%と報告されている。

免疫原性の推移

モデルナ社ワクチンの免疫原性に関する試験(Science, 2021)¹

18歳以上の被験者24名の中和抗体価を経時的に測定。使用したアッセイ全てにおいて、初回接種後43日目(2回目接種2週間後)より経時的に中和抗体価の減少が確認された。

野生株 (WA1)、変異株に対する中和抗体価の経時変化



有効性 (発症予防効果) の推移

モデルナ社IR資料(2021年8月5日)²

第三相臨床試験によると、2回目接種後14日目以降6ヶ月までの発症予防効果は以下の通りであった。

○発症予防効果: 93.1%[95%CI 90.9-94.9]

- ・14日目以降2ヶ月未満: 91.8%[86.9-95.1]
- ・2ヶ月以降4ヶ月未満: 94.0%[91.3-96.1]
- ・4ヵ月以降: 92.4%[84.3-96.8]

発症予防効果

First COVID-19 Occurrence ²	VE (%) (95% CI) ³
≥14 days after dose 2*	93.1% (90.9, 94.9)
≥14 days after dose 2 to <2 months after dose 2*	91.8% (86.9, 95.1)
≥2 months after dose 2 to <4 months after dose 2*	94.0% (91.2, 96.1)
≥4 months after dose 2**	92.4% (84.3, 96.8)

1. Pegu A, O'Connell S, Schmidt SD, et al. Durability of mRNA-1273 vaccine-induced antibodies against SARS-CoV-2 variants [published online ahead of print, 2021 Aug 12]. Science.
 2. Moderna. Second Quarter 2021 Financial Results. August 5, 2021. <<https://investors.modernatx.com/static-files/c43de312-8273-4394-9a58-a7fc7d5ed098>>

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナワクチン接種後の免疫原性の推移について(国内の報告)

ファイザー社ワクチンを2回接種後の免疫原性に関する国内の知見として、藤田医科大学からは、接種3ヶ月後に抗体価が減少する旨、宇都宮病院からは、接種3ヶ月後の抗体価の影響因子は、年齢と喫煙である旨が報告されている。

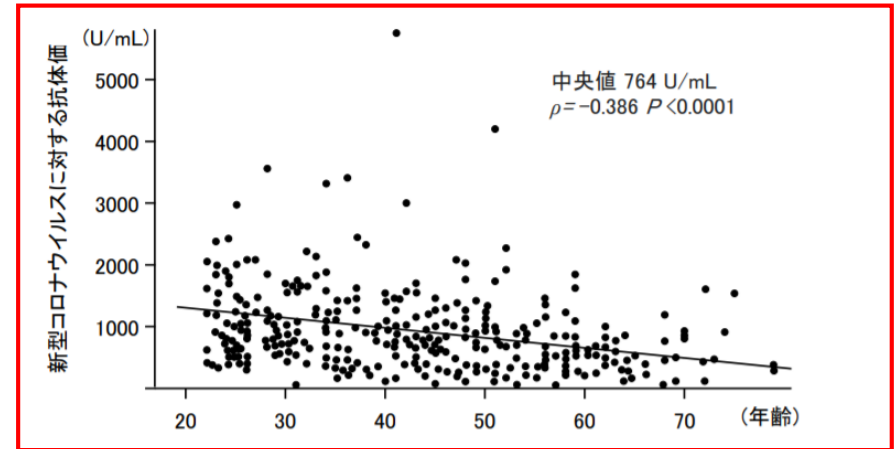
藤田医科大学¹

ファイザー社ワクチンを接種した大学教職員209名の血液中抗体価の調査によると、ワクチン1回目接種から3ヶ月後の抗体価の平均値は2回目接種後に比べて約4分の1に減少(245.4→65.9)と報告

	接種前	1回目接種後	2回目接種後	1回目接種3ヶ月後
平均(U/mL)	0.1	11.8	245.5	65.9
中央値(U/mL)	0.0	7.7	196.0	56.0
SD(U/mL)	0.2	13.0	154.2	44.6

国立病院機構 宇都宮病院²

ファイザー社ワクチンを接種した病院職員378名の2回目接種から3ヶ月後の抗体価の調査によると、**年齢と抗体価は強い負の相関が認められ、喫煙がリスク因子と報告**



リスク因子	実測抗体価中央値 (U/mL)	年齢補正抗体価中央値 (個人実測値-年代中央値 U/mL)	コメント
男性/女性	652 / 825 *	-69 / 55 *	喫煙率: 男61%、女31%が影響
喫煙歴あり/なし	528 / 919 *	-174 / 90 *	現喫煙者 -271*、禁煙者 -162 *
飲酒あり/なし	758 / 823	-18 / 32	飲酒頻度でも差なし
高血圧あり/なし	521 / 777 *	-88 / 0	高齢で罹患率上昇が影響
糖尿病あり/なし	382 / 768 *	-169 / 0	高齢で罹患率上昇が影響

*: 統計学上、有意差あり

1. 藤田医科大学. 2021年8月25日プレスリリース. <<https://www.fujita-hu.ac.jp/news/j93sdv000000b3zd.html>>
2. 国立病院機構 宇都宮病院. 2021年8月10日プレスリリース. <<https://utsunomiya.hosp.go.jp/files/000159482.pdf>>

※査読付き学術誌に投稿中であり、今後、審査によっては内容が修正される場合があるとされている。

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（1）

今年（2021年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

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

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

※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2020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（2021年1月20日、2021年5月14日）

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

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

日本での供給が予定されているワクチン（2）

来年（2022年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日）

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

武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業株式会社が国内で生産及び流通を行う。

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分の供給を受ける。

※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

協議が公表されているもの

ファイザー社（米国）との協議

- 既存の契約に加え、来年（2022年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

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

※ 1回目と異なる新型コロナワクチンを2回目に接種することを「交互相種」という。

テーマ	論点
(1)-1 交互相種(※)	<ul style="list-style-type: none">● 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか● 可とした場合、接種間隔をどうするか
(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種	<ul style="list-style-type: none">● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか
(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種	<ul style="list-style-type: none">● 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回で十分か● 新型コロナウィルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の間隔をおく必要があるか● モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか
(2)追加接種 (3回目接種)	<ul style="list-style-type: none">● 追加接種を行う必要があるか● 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか● 誰を対象者とするか● 使用ワクチンについて

論点

(1)-1 交互相種

- 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか
- 可とした場合、接種間隔をどうするか

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

- 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

- 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か
- 新型コロナウィルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の間隔をおく必要があるか
- モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか

(2)追加接種（3回目接種）

- 追加接種を行う必要があるか。
- 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか
- 誰を対象者とするか
- 使用ワクチンについて

2. 本日の論点

新型コロナワクチンの交互相種について

現在、1回目のワクチン接種後に重篤な副反応を認めた場合等の理由があっても、2回目のワクチンに、1回目と異なるワクチンを接種すること（交互相種）は、原則として認められていない。

1 回目のワクチン接種後の副反応疑い報告※（2021年8月22日現在）

第68回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料1-1-1のデータを用いて作成

ファイザー社ワクチン			武田／モデルナ社ワクチン			アストラゼネカ社ワクチン		
推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)	推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)	推定接種者数 (回分)	副反応疑い 報告数 (10万回あたり 報告数)	うち重篤 報告数 (10万回あたり 報告数)
56,047,955	10,940 (19.5)	<u>2,587</u> (4.6)	10,486,551	1,665 (15.9)	<u>162</u> (1.5)	35	0 (0.0)	<u>0</u> (0.0)

※医療機関からの副反応疑い報告

予防接種実施規則（現行）

附則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、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

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

(参考) 第68回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料1-7-1

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種後開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。
注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する場合には時間を要する場合には時間を要する場合には時間を要する。

ファイザー社ワクチン





国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年2月17日～8月8日	1回目 50,439,082接種 2回目 40,212,579接種	1回目 30,258,848接種 2回目 28,192,958接種		(推定接種回数) ※2月17日～8月22日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html	
	2021年2月17日～8月22日	1回目 56,047,955接種 2回目 45,761,066接種	1回目 30,701,147接種 2回目 29,675,809接種			
日本	2021年2月17日～8月8日	20,492(0.02%)	3,689(0.00%)	759(0.00%)	10,490(0.01%)	889(0.00%)
	2021年2月17日～8月22日	21,381(0.02%)	3,961(0.00%)	826(0.00%)	11,522(0.01%)	996(0.00%)

武田/モデルナ社ワクチン





国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告
日本	2021年5月22日～8月8日	1回目 9,190,351接種 2回目 3,071,003接種	1回目 837,346接種 2回目 763,816接種		(推定接種回数) ※2月17日～8月22日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23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～8月22日	1回目 10,486,551接種 2回目 6,014,534接種	1回目 853,672接種 2回目 803,376接種			
日本	2021年5月22日～8月8日	1,564(0.01%)	178(0.00%)	10(0.00%)	459(0.00%)	7(0.00%)
	2021年5月22日～8月22日	2,075(0.01%)	249(0.00%)	15(0.00%)	747(0.00%)	12(0.00%)

新型コロナウイルスワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(1/2)

- 8か国・機関中、6か国・機関は安全性の観点等から同一ワクチンでの接種の完了を推奨している。
※同一ワクチンでの接種の完了を推奨している国の中でも、一回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合には、二回目の接種でmRNAワクチンの接種を推奨している国もある。
- WHO、米国、カナダ、英国では、1回目にアレルギーを認める、同一のワクチンが入手困難である等、例外的状況での交互相種が認められている。









国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 国連	WHO	有効性・安全性について現状十分にエビデンスがないため、基本的に <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。(8月10日)	交互相種は、ワクチンの供給が途絶えた場合等 メリットがリスクを上回る場合のみ において使用されるべき。(8月10日)
 EU	EMA/ECDC	現時点ではいかなる推奨を出す立場にもないが、 <u>今後引き続きデータを監視して検討</u> 。(7月14日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 米国	CDC	交互相種の安全性と有効性について評価されていないことから、一般に <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。(8月31日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 28日以上の間隔を空けて使用可能ないずれかのmRNAワクチンを接種 しうる。また、1回目にmRNAワクチンの接種を受けたが禁忌等の理由によりmRNAワクチンで接種を完了できない場合、 28日以上の間隔を空けてヤンセン社ワクチンの単回接種を検討 しうる。(8月31日)
 カナダ	NACI	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も <u>同一ワクチンでの接種完了を推奨</u> 。1回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合、2回目にはアストラゼネカ社もしくはmRNAワクチンを接種しうるが、血栓症のリスクを考慮して、 <u>少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)が好ましい</u> 。(7月22日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが入手困難な場合、 別のmRNAワクチンでの接種完了も検討 しうる。また、1回目のワクチン接種で重度のアレルギー反応を起こした場合で、かつベネフィットがリスクを上回ると判断された場合、 異なるプラットフォーム(mRNA/ウイルスベクター)を使用したワクチンの再接種を検討 しうる。交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨。(最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間) (7月22日) 18

新型コロナウイルスワクチンの交互相種に関する諸外国の対応状況(2/2)

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種に関する基本方針及び論拠	例外的状況における交互相種に関する方針
 英国	PHE	交互相種は副反応のリスクが増加するため、安全性の観点から基本的に 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。(8月6日)	1回目に接種したmRNAワクチンの種類が不明、または同一ワクチンが接種会場にない場合、または1回目のワクチン接種で重篤な副反応を認めた場合等においては、 入手可能な異なるワクチンの接種は合理的 。接種間隔としては ワクチンの種類によらず一律8週間 を推奨。(8月6日)
 ドイツ	保健省	1回目にmRNAワクチンを接種した場合、2回目も 同一ワクチンでの接種完了を推奨 。 1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した場合、有効性の観点から 2回目は少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨 。(8月19日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 フランス	HAS	1回目にアストラゼネカ社のワクチンを接種した55歳以上の方については、有効性の観点から 2回目は4週間後にmRNAワクチンの接種(=交互相種)を推奨 (1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については記載なし)。(7月9日)	(例外的な交互相種について記載なし)
 イスラエル	保健省	ファイザー社ワクチンに加えモデルナ社ワクチンの接種を開始したが、 同一ワクチンでの接種完了を基本とする 。(7月31日)	(例外的な交互相種について記載なし)

新型コロナウイルスワクチンの交互相種の接種間隔に関する諸外国の対応状況

交互相種の接種間隔に関しては、1回目のワクチンの種類に基づき設定している国、ワクチンの種類によらず一律で設定している国、特定の組み合わせについてのみ設定している国がある

国/機関	基本方針の 発出機関	交互相種の接種間隔に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 EU	EMA	(交互相種の接種間隔について記載なし)
 米国	CDC	mRNAワクチンの1回目接種から 28日以上の間隔を空けて 別種類のワクチンの接種を検討しうる (1回目がmRNAワクチンでない場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月31日)
 カナダ	NACI	交互相種の場合、1回目接種に使用された製品の最小間隔に基づくスケジュールを推奨(最小間隔はファイザー社:19日間、モデルナ社:21日間、アストラゼネカ社:28日間)(7月22日)
 英国	PHE	接種間隔としては ワクチンの種類によらず一律8週間 を推奨(8月6日)
 ドイツ	保健省	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から 少なくとも4週間空けてmRNAワクチンの接種 (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種の接種間隔については記載なし)(8月19日)
 フランス	HAS	アストラゼネカ社ワクチンの1回目接種から 4週間後にmRNAワクチンの接種 (=交互相種)を推奨(1回目がmRNAワクチンの場合の交互相種については接種間隔含め方針の記載なし)(7月9日)
 イスラエル	保健省	(交互相種の接種間隔について記載なし)

2. 本日の論点

新型コロナワクチンの交互相種の安全性について

これまでの知見によると、交互相種と同一ワクチンを2回接種した場合を比較して、交互相種による重篤な副反応の増加は報告されていない。

出典	副反応
Schmidt et al (Nature medicine, 2021)	<ul style="list-style-type: none">● ドイツの医療機関従業員216名を対象とした研究において、1回目にアストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、2回目にファイザー社(BNT)またはモデルナ社ワクチンを接種した交互相種群は、2回目接種後の副反応において、アストラゼネカ社ワクチンを2回接種した群よりも局所・全身反応共に多かったが、ファイザー社・モデルナ社ワクチンの2回接種群と同程度であった
Liu et al (Lancet, 2021)	<ul style="list-style-type: none">● 英国内の50歳以上830名を対象とした研究において、2回目接種後28日までに178名に316件の副反応が発生したが、1つ以上の副反応を起こした患者数の発生割合については、同一ワクチンを接種した群、交互相種を行った群の合計4群の間で有意な差を認めなかった (ChAd/ChAd:38.2%, ChAd/BNT:39.5%, BNT/BNT:34.5%, BNT/ChAd:41.7%, p=0.89)● 4件の重篤な有害事象が発生(ChAd/ChAd3件, BNT/BNT1件)したが、いずれもワクチンとの関連性はないと判断された
Hillus et al (Lancet Respir Med, 2021)	<ul style="list-style-type: none">● ベルリンの大学病院に勤務する医療従事者380名を対象とした研究において<ul style="list-style-type: none">・ 局所副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは84% [95%CI 75.4-89.5], ChAd/ChAdでは58%[42.2-72.9], BNT/BNTでは74%[66.9-80.4]であった・ 全身副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは49% ([95%CI 39.6-58.5], ChAd/ChAdでは39%[24.8-55.1], BNT/BNTでは65%[57.1-71.8])であった・ 生命を脅かし得る副反応は、どのワクチンの組み合わせにおいても認められなかった

2. 本日の論点

(1)-1 交互相種

まとめ

- 現在、1回目のワクチン接種後にアレルギーがあった場合や、1回目の接種の後、同一のワクチンの接種が困難であっても、2回目に異なるワクチンを接種すること(交互相種)は原則として認めていない。
- 一方で、交互相種に関しては一定の科学的知見が蓄積されつつあり、実際に交互相種を認めている国も複数ある。
- 交互相種に関しては、1回目と2回目に同一のワクチンを接種した場合に比較して、現時点においては、重篤な副反応の出現頻度の明らかな増加は認められない。

事務局案

論点	事務局案
● 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか	<ul style="list-style-type: none">● 1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合への対応として、一定の要件のもとで交互相種を行うことができるよう、予防接種実施規則及び予防接種実施要領を改正する。<ul style="list-style-type: none">・ mRNAワクチン接種後に重篤な副反応が生じたため、2回目にmRNA以外のワクチン接種を受けられる場合・ 1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難な場合 等● 諸外国における研究結果等を踏まえて更に必要な場合等への対応を引き続き検討する
● 可とした場合、接種間隔をどうするか	<ul style="list-style-type: none">● 諸外国の対応状況等を踏まえ、1回目の接種から2回目の接種まで27日以上の間隔をおくこととする。

2. 本日の論点

(1)-1 交互相種

予防接種実施規則（改正後イメージ）

附則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、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

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を受けた後に重篤な副反応を呈した場合その他同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で接種を行うことができる。

予防接種実施要領（改正後イメージ）

（4）予防接種実施規則附則第7条第2項の方法による接種

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）附則第7条第2項の「前項の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」として、1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種することができる。この場合において、同項の「その他前項の方法以外の方法で接種を行う必要がある場合」とは、次の場合をいう。

（ア）接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が2回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合

（イ）医師が医学的見地から、接種対象者が1回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを2回目に接種することが困難であると判断した場合

1回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを2回目に接種する場合において、2回目の接種は1回目の接種から27日以上の間隔をおくこととする。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。

接種間隔以外の事項については、（1）から（3）までの各新型コロナワクチンの記載事項に従うこと。

論点

(1)-1 交互相種

- ・ 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか
- ・ 可とした場合、接種間隔をどうするか

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

- ・ 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

- ・ 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か
- ・ 新型コロナウィルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の間隔をおく必要があるか
- ・ モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか

(2)追加接種（3回目接種）

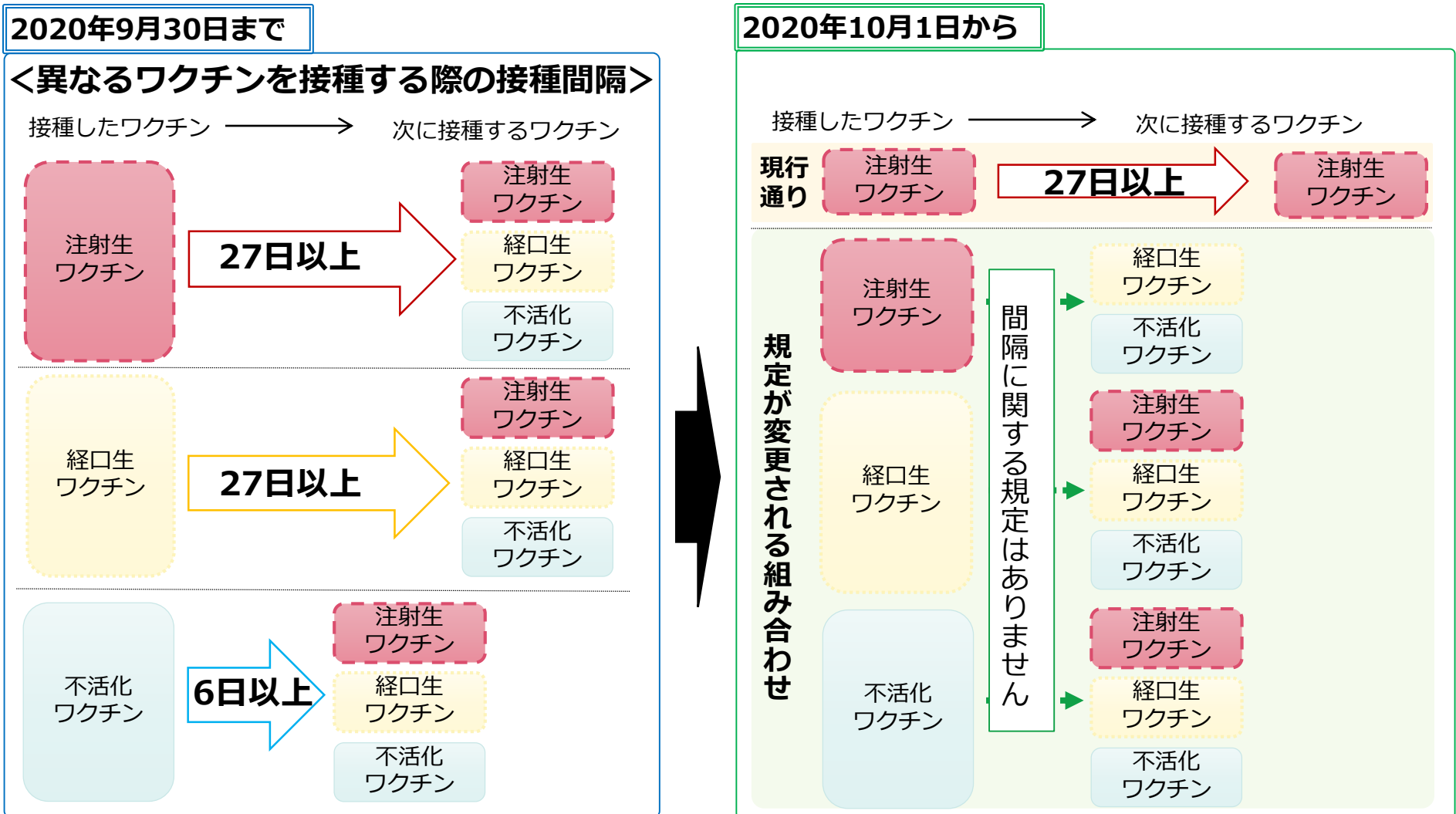
- ・ 追加接種を行う必要があるか
- ・ 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか
- ・ 誰を対象者とするか
- ・ 使用ワクチンについて

新型コロナワクチンと他疾病のワクチンの接種間隔

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。

2. 本日の論点









(参考) 異なるワクチンを接種する際の接種間隔について



2. 本日の論点

新型コロナウイルス以外のワクチンとの接種間隔に関する諸外国の対応状況について

新型コロナウイルスと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との接種間隔に関しては、利用可能なデータはないものの、同時接種を推奨する、同時を含むいかなるタイミングでの接種も認める、14日間の間隔を空けることを推奨するなど、諸外国の対応は様々である。

基本方針の		
国/機関	発出機関	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	新型コロナウイルスの異なるワクチンとの併用に関するデータが得られるまでは、新型コロナウイルスと他のワクチンとの間は 少なくとも14日間の間隔を置くべき (7月30日)
 EU	EMA	異なるワクチンとの間の干渉および同時接種についてはまだ研究されていない(8月24日)
 米国	CDC	他のワクチンとの同時接種に関する利用可能なデータはないものの、新型コロナウイルス以外の接種経験から同時接種による免疫原性、有害事象は単独接種の場合と同様であることが実証されていることから、 同時接種を含むいかなるタイミングにおいても接種しうる (8月31日)
 カナダ	NACI	現在、新型コロナウイルスの異なるワクチンとの同時接種に関するデータはない。エビデンスがない状態においては、炎症誘発性サイトカイン反応の可能性を考慮し 新型コロナウイルスの接種後最低28日間は他のワクチンを接種しないことが妥当 。また、ワクチン接種後副反応の誤った評価を防ぐため、 他のワクチンの接種後最低14日間は新型コロナウイルスの接種を待つことが妥当 (7月22日)
 英国	PHE	新型コロナウイルスの異なるワクチンとの同時接種に関するデータは存在しないが、経験的に抗原性の異なる不活化ワクチン間の干渉は限定的と考えられ、新型コロナウイルスも不活化されていると考えられる。予防の遅れを避けるため、また、患者が後日の予約に来ないリスクを避けるためにも、 タイミングを問わずワクチンの接種を進めるべき (8月6日)
 ドイツ	保健省	他のワクチンを接種してから 少なくとも14日間の間隔を空けるべき (6月11日)
 フランス	HAS	インフルエンザワクチン接種の遅れを防ぎ、ワクチン接種スケジュールを簡素化するため、 新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンの同時接種を推奨 (8月23日)
 イスラエル	保健省	新型コロナウイルスは他のワクチンと 同時、および前後のいずれのタイミングにおいても接種できる (6月24日)

2. 本日の論点

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

まとめ

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。
- 米国や英国等の一部の国においては、新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔の制限について、一定の緩和が進んでいる。一方、いまだ同時接種に関する十分なデータはなく、WHOやカナダ、ドイツ等、異なるワクチンの接種間隔について、少なくとも14日間のインターバルを設けるべきとしている国等も散見される。

事務局案

論点	事務局案
● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか	<ul style="list-style-type: none">● 現在、異なる種類の生ワクチン（注射）同士を接種する場合のみ27日以上の間隔を設けているところ。新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との同時接種に関しては、安全性に関する十分な知見が得られていないことから、現時点では原則として13日以上空けることとする。● 更なる科学的知見を収集し、一定の間隔をおくか否か引き続き検討する。

論点

(1)-1 交互相種

- ・ 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか
- ・ 可とした場合、接種間隔をどうするか

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

- ・ 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

- ・ 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か
- ・ 新型コロナウィルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の間隔をおく必要があるか
- ・ モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか

(2)追加接種（3回目接種）

- ・ 追加接種を行う必要があるか
- ・ 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか
- ・ 誰を対象者とするか
- ・ 使用ワクチンについて

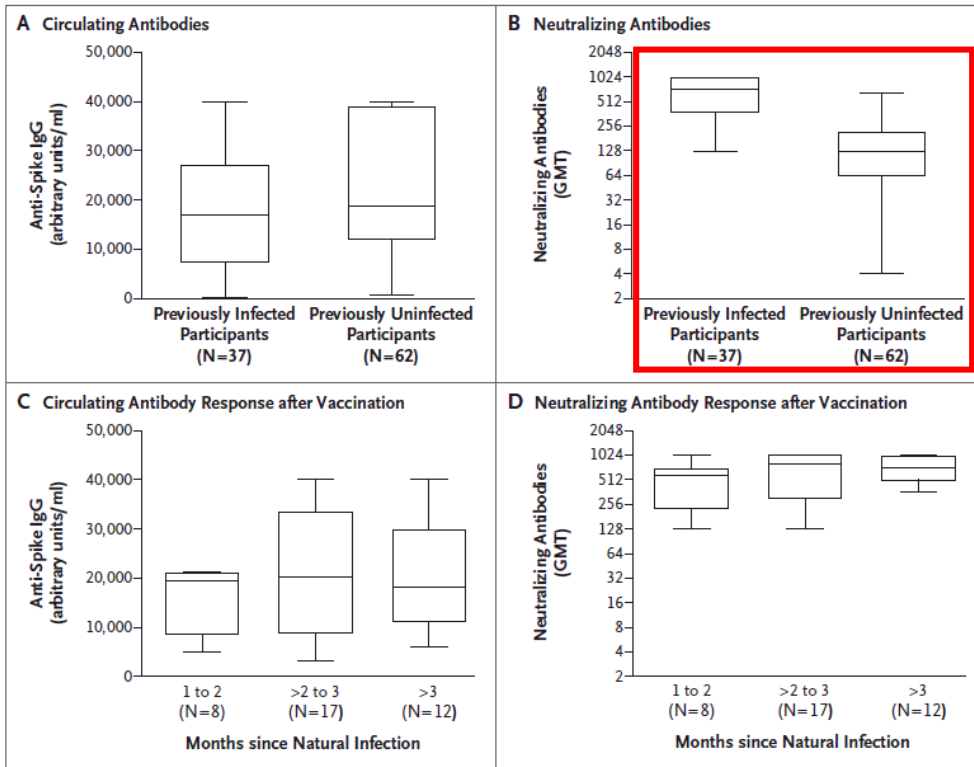
2. 本日の論点

新型コロナウイルス既感染者に対するワクチン接種の効果について①

新型コロナウイルスの既感染者に対して、新型コロナワクチンを1回接種した場合、新型コロナウイルスの感染の既往のない者が新型コロナワクチンを2回接種した場合と同等またはそれ以上の抗体価が得られるとの報告がある。ただし、有効性（発症予防効果等）については言及されていない。

Anichini et al¹ (Correspondence)

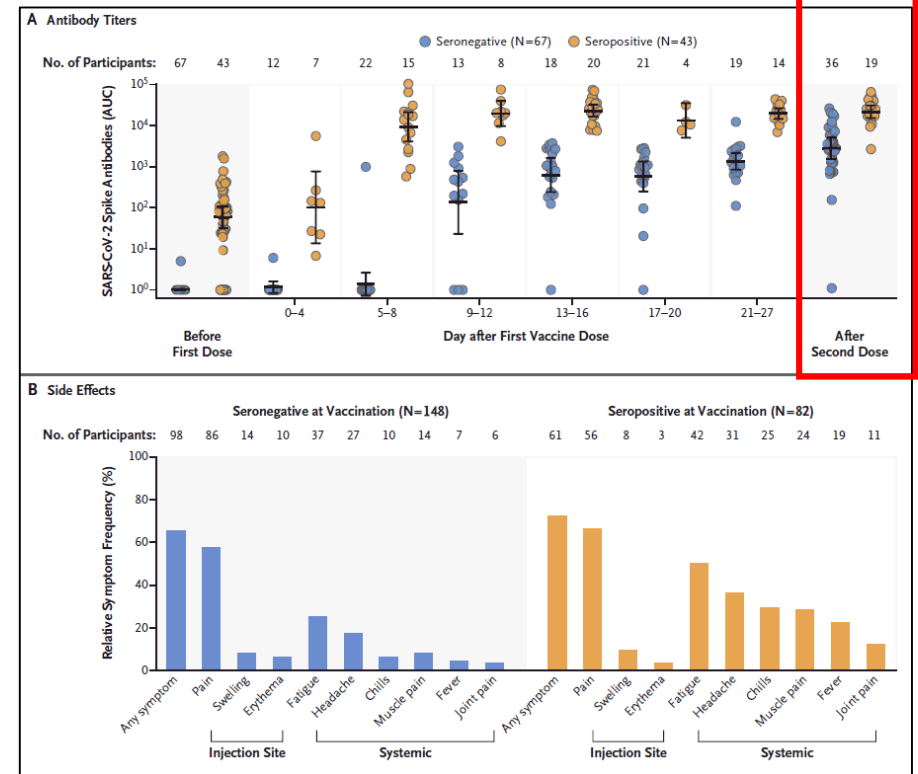
新型コロナウイルスの感染の既往の有無別の免疫反応



新型コロナウイルスの感染の既往のある者がファイザー社ワクチンを1回接種した場合よりも、感染の既往のない者に2回のワクチンを投与した場合の方が、中和抗体価が有意に低かった。

Krammer et al² (Correspondence)

mRNAワクチンの免疫原性と反応原性



新型コロナウイルスの感染の既往のある者がmRNAワクチンを1回接種した場合は、感染の既往のない者がmRNAワクチンを2回接種した場合と比較して、抗スパイク抗体価が同等かそれ以上であった。

2. 本日の論点

新型コロナウイルス既感染者に対するワクチン接種の効果について②

新型コロナウイルスの既感染者のうち、ワクチンを接種する者とワクチン接種を行わない者を比較した場合、ワクチン接種を完了※した者と比べて、ワクチン接種を行わない者の再感染が増加するとの報告がある。

Alyson et al¹ (MMWR, 2021)

研究内容：2020年5-6月に新型コロナウイルスに感染した米ケンタッキー州在住の18歳以上の住民が対象。2021年5-6月の研究期間中に再感染した例を症例、非再感染例を対照例に設定し、再感染時点でのワクチン接種状況を分析した症例対照研究

結果：246例の症例、492例の対照例が解析対象となった

- ワクチン接種完了者の割合は、症例で20.3%、対照例で34.3%であった
- ワクチン接種を行わなかった既感染者は、ワクチン接種を完了した既感染者※にくらべて再感染のオッズ比が2.34であった(OR=2.34 [95%CI 1.58-3.47])
- ワクチン部分接種完了者※※とワクチン接種完了者の間には、再感染のオッズ比に有意な差を認めなかった (OR=1.56[95%CI 0.81-3.01])

※再感染日までに、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを2回接種、もしくはジョンソン&ジョンソン社ワクチンを1回接種して14日以上経過した者
※※再感染日までに、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを1回接種したものの2回目を接種を完了していない、または3社の接種完了後14日経過していない者

1. Cavanaugh AM, Spicer KB, Thoroughman D, Glick C, Winter K. Reduced Risk of Reinfection with SARS-CoV-2 After COVID-19 Vaccination - Kentucky, May-June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70(32):1081-1083.

ワクチン接種ステータスと新型コロナ再感染の関連

TABLE 2. Association of SARS-CoV-2 reinfection* with COVID-19 vaccination status — Kentucky, May-June 2021






Vaccination status	No. (%)		OR (95% CI) [†]
	Case-patients	Control participants	
Not vaccinated	179 (72.8)	284 (57.7)	2.34 (1.58–3.47)
Partially vaccinated [¶]	17 (6.9)	39 (7.9)	1.56 (0.81–3.01)
Fully vaccinated [§]	50 (20.3)	169 (34.3)	Ref
Total	246 (100)	492 (100)	—

Abbreviations: CI = confidence interval; NAAT = nucleic acid amplification test; OR = odds ratio; Ref = referent group.

2. 本日の論点




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(1/2)

既感染者に対する新型コロナワクチンの接種については、ワクチンの供給状況等を鑑みて、症状の回復後、接種までに一定の期間を設けている国もあるが、症状の回復した時点で接種を可能としている国も複数ある。また、既感染者への新型コロナワクチンの接種回数に関しては、国によって対応にばらつきがある。

国/機関	基本方針の 発出機関	既感染者への新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	ワクチンが接種可能になり次第なるべく早く接種を受けることが大事であり、 感染歴があったとしても接種を受けるべき 。既感染者の接種時期としては、国によってはワクチンの供給の不足、および自然抗体の持続期間に鑑みて3か月または6か月待つことを推奨しているところもあるが、 科学的・生物学的な観点からは完全に回復した時点で接種できる (8月20日)
 EU	EMA	今までの研究で既感染者に接種することにより新たに発生する副作用は確認されていないが、ワクチンの有効性についてのデータは十分になく、 結論は出ていない (8月24日)
 米国	CDC	感染歴の有無に関わらずワクチン接種を受けるべき 。接種時期については、 急性症状が消失し隔離解除の基準を満たすまでは接種を延期すべき (8月31日)
 カナダ	NACI	既感染者への単回接種による有効性のデータが十分でないこと、既感染者への2回接種による安全性について現段階で大きな懸念がないことから、 既感染者に対しても通常の接種間隔にて2回接種しうる 。感染から接種までの間隔についてはエビデンスが不足しているが、 少なくとも症状が完全に消失してからの接種を推奨 (7月22日)
 英国	PHE	現段階で安全性への懸念がないため、 既感染者に対しても接種することができる 。新規症状や症状の進行をワクチンの副作用と混同することを避けるため、理想的には回復するまで、 おおよそ症状が出てから4週間経つまでは、ワクチン接種を延期すべき 。無症状の場合は最初に陽性が確認されてから4週間経つまでは、 ワクチンの接種を延期すべき (8月6日)

2. 本日の論点

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)

国/機関	基本方針の 発出機関	既感染者への新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 ドイツ	RKI	既感染者のうち有症状であった人に対しては、感染後6カ月空けて単回のワクチン接種を推奨しているが、ワクチンの供給状況および安全性を考慮すると最短で症状消失後4週間から接種が可能。既感染者のうち無症状であった人に対しては、陽性確認後4週間以降の単回のワクチン接種を推奨。1回目の接種後に感染した場合は、症状消失または回復が確認されてから6か月後に2回目を接種することを推奨するが、最短で症状消失後4週間から接種が可能(8月18日)
 フランス	HAS	既感染者は免疫記憶を保持することが示されていることから、既感染者に対してはPCRまたは抗原検査による陽性確認から2カ月以上空けて単回のワクチン接種を推奨(9月6日)
 イスラエル	保健省	ワクチン未接種で感染した場合、回復後少なくとも3か月経過してから単回のワクチン接種ができる。1回目のワクチン接種後に感染した場合、回復後少なくとも3か月経過してから2回目のワクチン接種ができる(8月1日)

2. 本日の論点

新型コロナウイルス感染症に対するモノクローナル抗体について

新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬「ロナプリーブ」（カシリビマブ/イムデビマブ）が7月19日に特例承認されている。同薬投与後の新型コロナウイルスワクチンの接種については、安全性と有効性に関するデータは十分ではなく、その投与は禁忌とはされていないものの、接種時期を遅らせることが推奨されている。このため、予防接種の現場において運用上の支障が生じている。

新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬

- 現在、本邦において使用できる新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体薬は、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体であるカシリビマブ/イムデビマブ（販売名：ロナプリーブ点滴静注）のみ。
- ロナプリーブ
 - ・ 7月19日の薬事・食品衛生審議会において特例承認が了承され、同日特例承認された。
 - ・ 投与方法：単回点滴静注。
 - ・ 対象患者：重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者。

ロナプリーブの使用状況

	8月31日時点
投与者数（見込み）	約13,000人
登録医療機関数	約3,600施設
うち納品実績のある医療機関数	約1,700施設

（第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和3年9月1日）参考資料1より抜粋）

※ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンいずれの添付文書にも、モノクローナル抗体投与後の者について、接種不適当者、接種要注意者のいずれにも位置づけられていない。

ロナプリーブの適正使用ガイド

https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/guide-covid19/doc/ron_guide_covid19.pdf



SARS-CoV-2に対するワクチンとの併用について

本剤とSARS-CoV-2に対するワクチンとの相互作用に関するデータは得られていません。ワクチン接種者における本剤の適用にあたっては、本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討してください。

*参考(受動抗体投与後のワクチン接種について)

2021年7月現在、米国疾病予防管理センター（CDC）による米国特有の勧告では、受動抗体治療の投与後少なくとも90日間はSARS-CoV-2ワクチン接種を延期することを推奨しています⁵⁾。

【米国疾病予防管理センター（CDC）】

- このような治療法の推定半減期（※）と、初感染後90日以内の再感染はまれであることを示唆する証拠に基づき、モノクローナル抗体または回復期血漿の投与後、少なくとも90日間はワクチン接種を延期すべきである。
- 過去90日以内に受動的抗体療法を受けていても、COVID-19ワクチンの接種は禁忌ではありません。









Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States(2021.8.31 抜粋)

※カシリビマブ1200mgの半減期は 22.0±2.55日、イムデビマブ1200mgの半減期は19.5±1.41日（本剤の承認された用法及び用量は、「通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。」である。（医薬品インタビューフォーム https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/if/doc/ron_if.pdf より抜粋））

2. 本日の論点

モノクローナル抗体療法後の新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況

モノクローナル抗体の投与から新型コロナワクチンの接種までの間隔について、特に制限を設けていない国と、アメリカのように追加のデータが入手可能になるまでの予防措置として90日間の間隔を推奨している国がある。

国/機関	基本方針の 発出機関	モノクローナル抗体療法後の新型コロナワクチン接種に関する基本方針及び論拠
 国連	WHO	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 EU	EMA	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 米国	CDC	現在のところモノクローナル抗体の投与を受けた人に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性についてデータがない。 追加のデータが入手可能になるまでの予防措置として 、治療法の推定半減期と、初感染後90日以内の再感染は稀であることを示唆するエビデンスから、 モノクローナル抗体投与後少なくとも90日間はワクチン接種を延期すべき 。但し、90日以内にモノクローナル抗体の投与を受けていてもワクチン接種は禁忌とはならない(8月31日)
 カナダ	NACI	現時点で新型コロナワクチンとモノクローナル抗体の両方を受けることについて十分なエビデンスはなく、 投与時期や干渉の可能性については不明 。これらの製品を近い間隔で投与するといずれかの効果が弱まるかもしれないため、 同時接種は避けるべき (間隔については記載なし)(7月22日)
 英国	PHE	現在承認されている新型コロナワクチンは生ワクチンでないため、 モノクローナル抗体の投与によりワクチン接種が禁忌とはなることは想定されない (間隔については記載なし)(8月6日)
 ドイツ	保健省	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 フランス	HAS	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)
 イスラエル	保健省	(モノクローナル抗体療法後の接種について記載なし)

SOURCE: WHO, EMA, [CDC](#), [Government of Canada](#), [Public Health England](#), Robert Koch Institute, HAS, Israel Ministry of Health

2. 本日の論点

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

まとめ

- 新型コロナウイルスに感染した者に関しても、ワクチンを接種しない場合より、ワクチン接種を行った方が、再感染リスクを低く抑えることができると考えられており、WHOやCDCなどは、新型コロナウイルスの感染から回復した段階での接種を推奨している。
- 一方で、接種時期については、回復した段階で接種して良いのか、それとも回復後に一定期間接種を見合わせるのか、医師によって見解が異なる。
- また、既感染者に対する新型コロナワクチンの接種回数については、諸外国において対応にばらつきがあるが、積極的に1回接種を推奨するにはいまだ科学的知見が十分とはいえない。
- また、モノクローナル抗体等を用いた後の、新型コロナワクチンの投与については、安全性と有効性に関するデータは十分ではなく、その投与は禁忌とはされていないものの、接種時期を遅らせることが推奨されているため、予防接種の現場において運用上の支障が生じている。
- 諸外国においては、モノクローナル抗体を投与後の新型コロナワクチン接種について、接種間隔を設けていない国も散見される。

事務局案

論点	事務局案
<ul style="list-style-type: none">● 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か● 新型コロナウイルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の接種間隔が必要か。● モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか	<ul style="list-style-type: none">● 現時点では、<u>既感染者に対して積極的に1回接種を推奨するには科学的知見が不足していることから、既感染者に対しては2回の新型コロナワクチンの接種を推奨し、更なる知見の収集を踏まえ必要な対応を検討する。</u>● ワクチン接種を希望する既感染者が、円滑にワクチンを接種できるように、以下の内容を明確化する。<ol style="list-style-type: none">① 新型コロナウイルスの感染から回復した段階で、ワクチン接種を受けられること② モノクローナル抗体による治療を受けた場合は、治療から90日以降にワクチン接種をすることを推奨している国があること③ モノクローナル抗体による治療を受けた場合であっても、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること④ 本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日経過していなくても接種可能であること

論点

(1)-1 交互相種

- ・ 交互相種の安全性に鑑み、交互相種を可能とするか
- ・ 可とした場合、接種間隔をどうするか

(1)-2 他疾病のワクチンとの同時接種

- ・ 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか

(1)-3 既感染者への新型コロナワクチン接種

- ・ 既感染者に対する、新型コロナワクチンの接種回数は1回接種で十分か
- ・ 新型コロナウィルスの感染から回復後、新型コロナワクチン接種までに一定の間隔をおく必要があるか
- ・ モノクローナル抗体による治療を受けた後の、新型コロナワクチンの接種時期をどう考えるか

(2)追加接種（3回目接種）

- ・ 追加接種を行う必要があるか
- ・ 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか
- ・ 誰を対象者とするか
- ・ 使用ワクチンについて

2. 本日の論点

新型コロナワクチンの有効性の経時的推移について

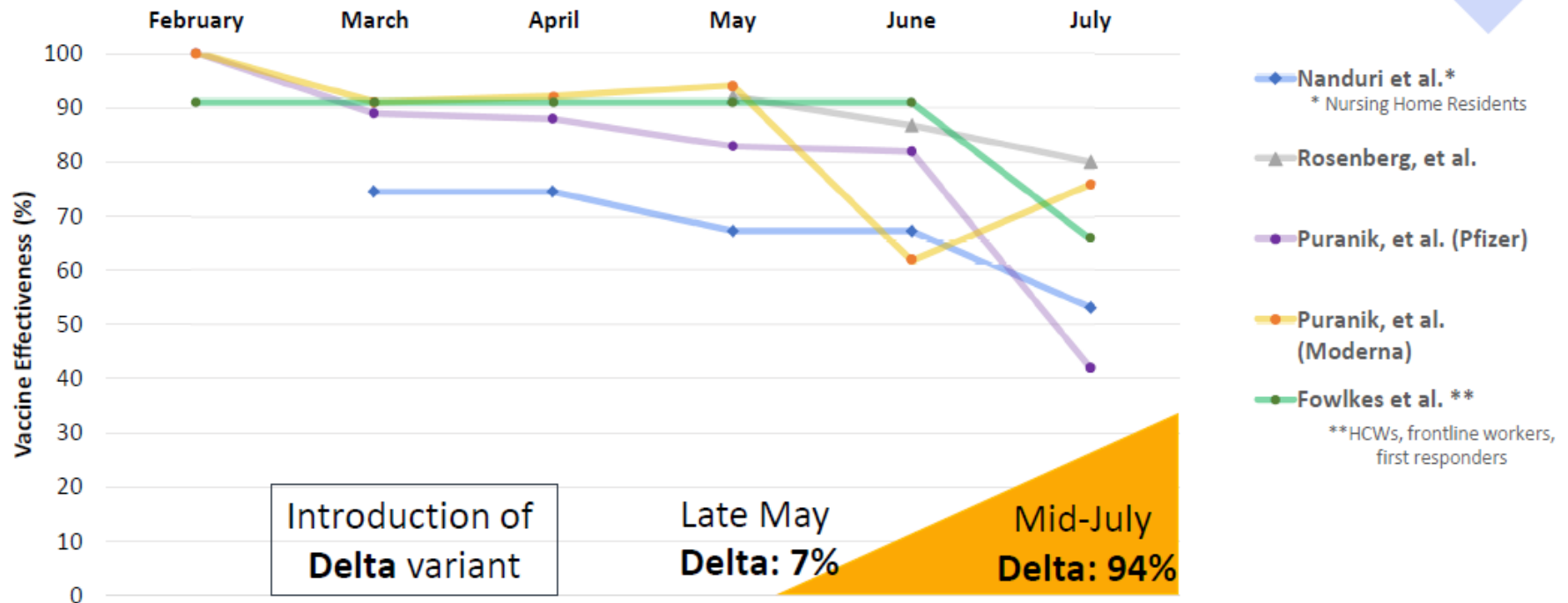
新型コロナワクチンの有効性については、経時的に減少する可能性が指摘されている。

出典：ACIP Meeting August 30, 2021

Framework for booster doses of COVID-19 vaccines

Booster doses of COVID-19 vaccines: Vaccine effectiveness against infection

Public Health Problem



Rosenberg ES, Holtgrave DR, Dorabawila V, et al. New COVID-19 Cases and Hospitalizations Among Adults, by Vaccination Status — New York, May 3–July 25, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 18 August 2021.

Nanduri S. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant — National Healthcare Safety Network, March 1–August 1, 2021. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. 2021;70.

Fowlkes A, Gaglani M, Groover K, et al. Effectiveness of COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Frontline Workers Before and During B.1.617.2 (Delta) Variant Predominance — Eight U.S. Locations, December 2020–August 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 24 August 2021.

Puranik A, Lenehan PJ, Silvert E, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. medRxiv 2021.08.06.21261707.

2. 本日の論点

デルタ株に対する新型コロナワクチンの有効性について

デルタ株に対するワクチンの発症予防効果は、ファイザー社ワクチンの2回接種後で88.0%、アストラゼネカ社ワクチンの2回接種後で67.0%との報告がある

イングランド公衆衛生庁の全国データベース分析¹ (NEJM, 2021)

研究内容： イングランドの全国ワクチン管理システムの情報を解析。変異株に対する発症予防効果を予防接種状況ごとに分析した、テストネガティブデザイン^{※1}の症例対照研究

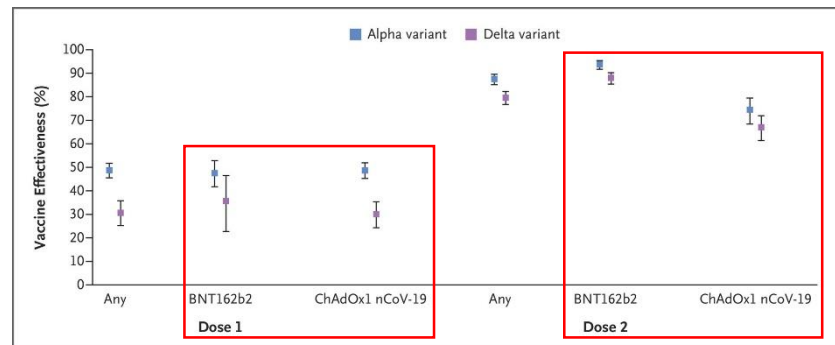
結果： ファイザー社またはアストラゼネカ社ワクチン接種後の発症予防効果は以下の通り

- 初回接種後の発症予防効果
 - ファイザー社ワクチン：アルファ株47.5%(95%CI:41.6-52.8)、デルタ株35.6%(22.7-46.4)
 - アストラゼネカ社ワクチン：アルファ株48.7%(45.2-51.9)、デルタ株30.0%(24.3-35.3)
- 2回接種後の発症予防効果
 - ファイザー社ワクチン：アルファ株93.7%(91.6-95.3)、デルタ株88.0%(85.3-90.1)
 - アストラゼネカ社ワクチンでアルファ株74.5%(68.4-79.4)、デルタ株67.0%(61.3-71.8)

アルファ株とデルタ株に対するワクチンの発症予防効果

Table 2. Vaccine Effectiveness against the Alpha Variant or S Target–Negative Status and the Delta Variant or S Target–Positive Status, According to Dose and Vaccine Type.[⊖]

Vaccination Status	Test-Negative Status		Alpha Variant or S Target–Negative Status		Delta Variant or S Target–Positive Status	
	Controls	Cases	Case:Control Ratio	Adjusted Vaccine Effectiveness (95% CI)	Cases	Case:Control Ratio
	no.	no.		%	no.	%
Unvaccinated	96,371	7313	0.076	Reference	4043	0.042
Any vaccine						
Dose 1	51,470	2226	0.043	48.7 (45.5–51.7)	1493	0.029
Dose 2	23,993	143	0.006	87.5 (85.1–89.5)	340	0.014
BNT162b2 vaccine						
Dose 1	8,641	450	0.052	47.5 (41.6–52.8)	137	0.016
Dose 2	15,749	49	0.003	93.7 (91.6–95.3)	122	0.008
ChAdOx1 nCoV-19 vaccine						
Dose 1	42,829	1776	0.041	48.7 (45.2–51.9)	1356	0.032
Dose 2	8,244	94	0.011	74.5 (68.4–79.4)	218	0.026








※検査陽性者を症例、陰性者を対照例とするデザイン




1. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. N Engl J Med. 2021;385(7):585-594.

新型コロナウイルスの追加接種に関する諸外国の対応状況(1/2)

追加接種に関しては、人口全体を対象として追加接種を実施する、ハイリスク者に限定して追加接種を実施する、引き続きエビデンスを注視するなど、諸外国の対応状況は様々である。

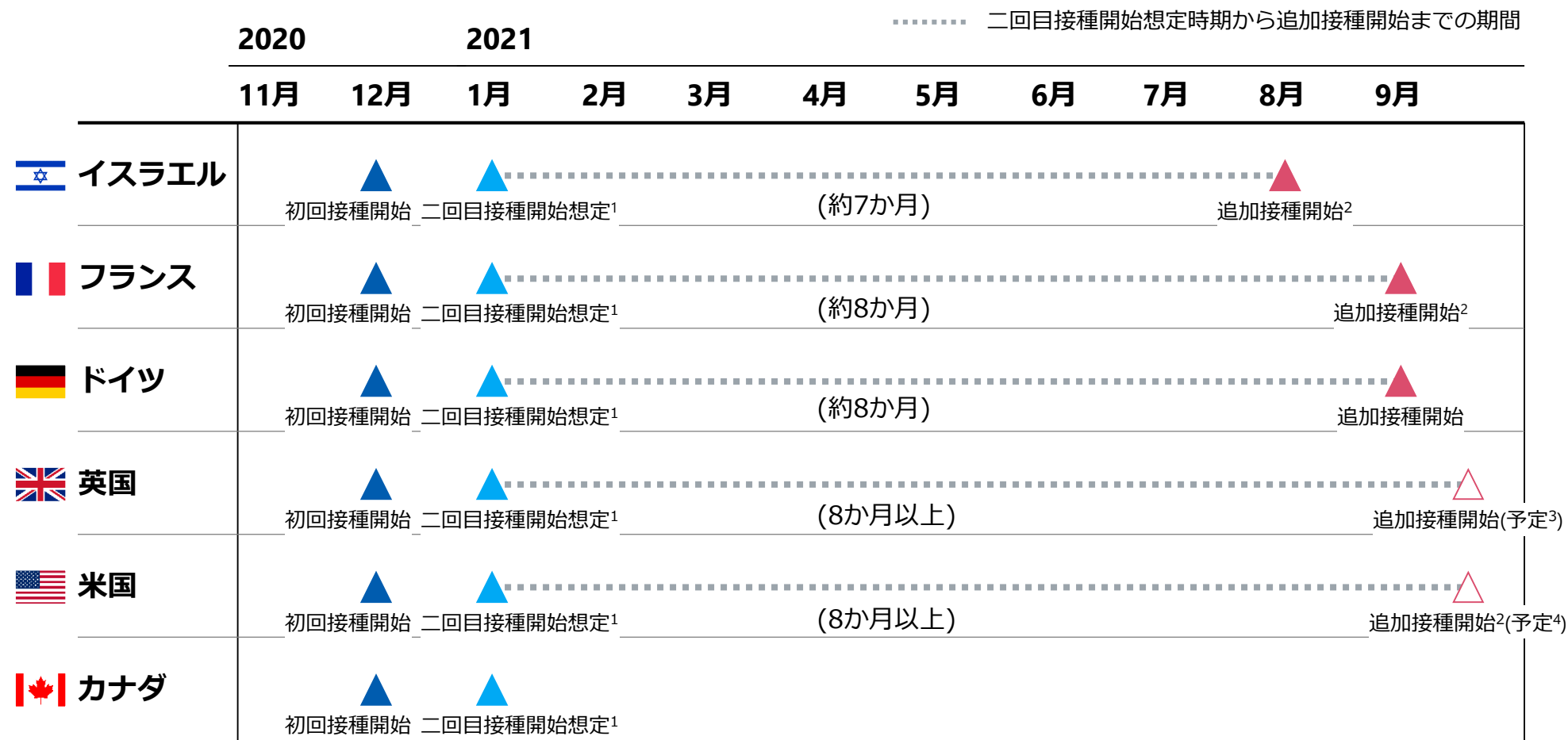
基本方針の追加接種の			追加接種に関する基本方針及び論拠	
国/機関	発出機関	実施状況		
	イスラエル	保健省	開始済	ワクチンの抗体価の経時的低下及びデルタ株への予防効果の低下の報告を受け、 実施中の追加接種の対象を12歳以上の全ての人へ拡大 (8月30日)
	フランス	保健省	開始済	高齢者および基礎疾患を有する人を中心として、特にデルタ株に対してワクチンの予防効果の低下が観察されているため、これらの ハイリスク者を対象として追加接種を開始 (9月1日)
	ドイツ	保健省	開始済	現在のエビデンスによると、ワクチンによる予防効果は高齢者や免疫不全者を中心に低下しており、追加接種によって再度高めることができることから、 ハイリスク者を対象として追加接種を開始 (8月19日)
	英国	保健省	9月20日～ 開始予定	初期のエビデンスによれば、ワクチンによる予防効果は、特に高齢者層で時間の経過とともに低下。冬期に向けてワクチンの予防効果を高い水準で維持するために、 ハイリスク者を対象として追加接種を実施 (9月14日)
	米国	HHS/CDC	9月20日の週 より開始予定	デルタ株の感染拡大の影響もあり、ワクチンによる軽症および中等症に対する予防効果の低下が確認され始めている。今後数ヶ月の間に、特にリスクの高い人や初期にワクチン接種を受けた人の間で、重症化、入院、死亡に対する予防効果も低下する可能性がある。 予防効果を高め、持続させるために、追加接種が必要 。FDAの承認、CDCからの推奨を得ることを条件として、 全ての国民を対象とした追加接種を計画・準備 している(8月18日)

新型コロナウイルスワクチンの追加接種に関する諸外国の対応状況(2/2)

国/機関	基本方針の 発出機関	追加接種の 実施状況	追加接種に関する基本方針及び論拠
 カナダ	NACI	未定	現時点で追加接種の必要性を示すエビデンスはないが、今後必要になる可能性があり、引き続きエビデンスを監視(7月22日)
 国連	WHO	n/a	追加接種の導入はエビデンスに基づき最も必要としている集団を対象とすべきであるが、現在のところエビデンスが限定的であることから、 当面は一次接種の世界的な接種率を高めることに重点を置くべき (8月10日)
 EU	ECDC	n/a	全ての認可されたワクチンで新型コロナウイルスによる入院、重症化、死亡に対する高い予防効果が示されているため、 緊急に追加接種を行う必要性はない 。但し、一次接種で免疫反応が不十分な場合には、追加投与を検討できる(9月1日)

諸外国における新型コロナウイルスの一回目/二回目/追加接種の開始時期

二回目接種開始想定時期から追加接種開始（免疫不全者のみを対象にした追加接種除く）までの期間は、イスラエルでは約7か月、フランス、ドイツでは約8か月、米国、英国では8か月以上となっている



1. 一回目と二回目の接種間隔を1か月として想定 2. 免疫不全者への追加接種を除く 3. 方針発出機関は保健省 4. 方針発出機関はHHS

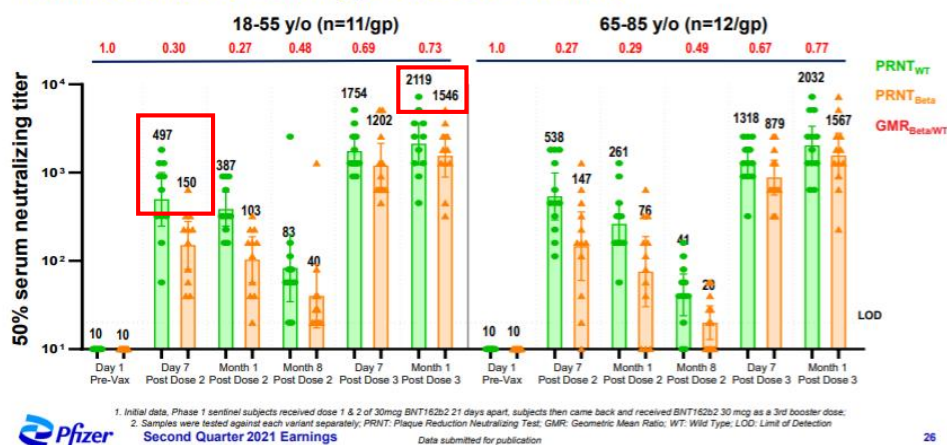
2. 本日の論点

追加接種の効果について(免疫原性①)(ファイザー社)

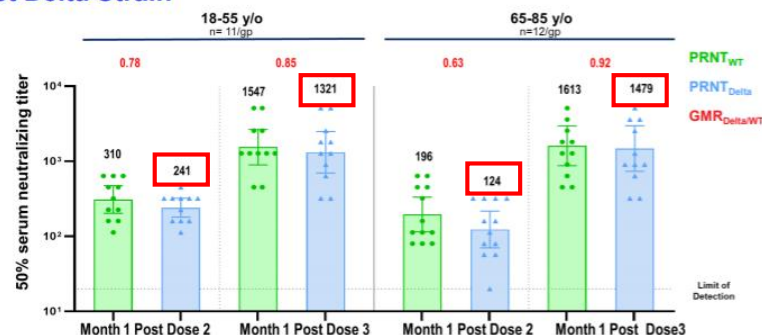
ファイザー社は、2回目接種後と比較して、3回目の追加接種により中和抗体価が増加すると報告している

フェーズI試験¹: 55歳以下においては、2回目接種から7日後の中和抗体価と比較して、3回目接種から1ヶ月後の中和抗体価は、野生株に関しては4倍以上(497→2119)、ベータ株に関しては10倍以上(150→1546)上昇。デルタ株に関しては、2回目接種から1ヶ月後の中和抗体価と比較して、3回目接種から1ヶ月後の中和抗体価は、55歳以下で5倍以上(241→1321)、65歳-85歳で11倍以上(124→1479)上昇。

COVID-19 Vaccine: Neutralization Titers Much Higher Post 3rd Dose Than Post 2nd for Wild Type and Beta Variants^{1,2}



COVID-19 Vaccine: 3rd Dose Strongly Boosts Neutralizing Titers Against Delta Strain^{1,2}



- Post dose 3 titers vs. the Delta variant are >5-fold post dose 2 titers in 18-55 y/o & >11-fold post dose 2 titers in 65-85 y/o
- Estimated potential for up to 100-fold increase in Delta neutralization post-dose three compared to pre-dose three

フェーズIII試験²: 18-55歳306例の試験によると、2回目接種から4.8-8ヶ月後に実施した3回目接種後の中和抗体価は、2回目接種後の3.3倍に上昇

1. Pfizer. Second Quarter 2021 Earnings Teleconference. July 28, 2021. <https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-Earnings-Charts-FINAL.pdf>

2. Pfizer. Press Release. August 25, 2021. <<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>>

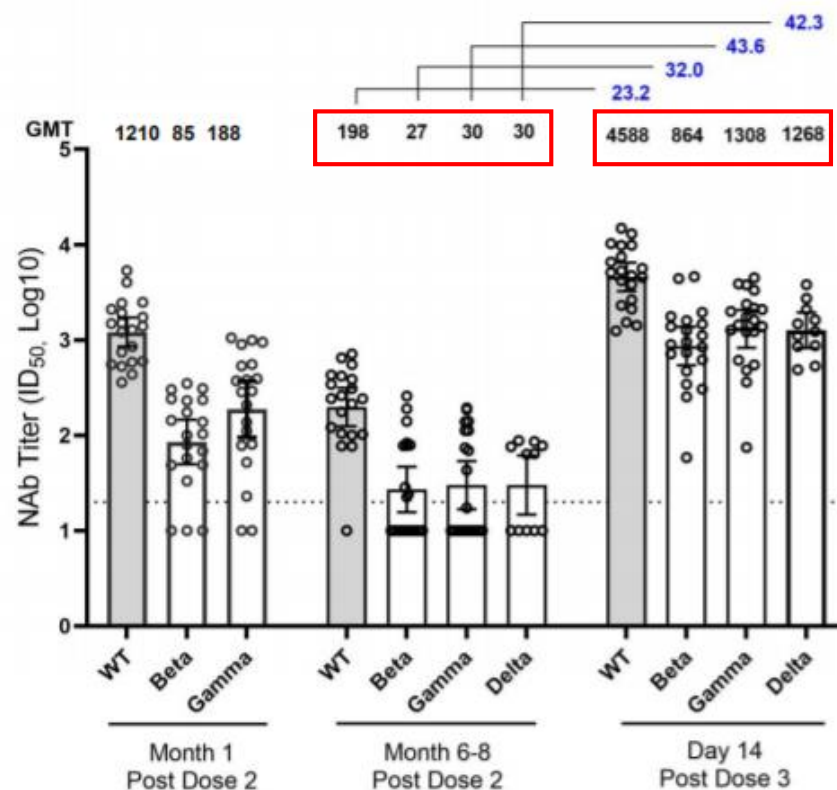
2. 本日の論点

追加接種の効果について(免疫原性②)(モデルナ社)

モデルナ社は、mRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種により、野生株および懸念される変異株に対する中和抗体価が増加すると報告している¹

- **方法:** 2回目接種から6ヶ月以降にmRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種を実施し、14日後に中和抗体価を測定
- **結果:** 追加接種により中和抗体価が増加
野生株で約23倍(198→4588)
ベータ株で約32倍(27→864)
ガンマ株で約44倍(30→1308)
デルタ株で約42倍(30→1268)

mRNA-1273 50 μ gを使用した追加接種
前後の中和抗体価



1. Moderna. Second Quarter 2021 Financial Results. August 5, 2021. <<https://investors.modernatx.com/static-files/c43de312-8273-4394-9a58-a7fc7d5ed098>>

2. 本日の論点

追加接種の効果について(免疫原性③)(アストラゼネカ社)

アストラゼネカ社ワクチンに関しては、3回目接種後に抗体反応および中和抗体価が増加するとの報告がある

アストラゼネカ社ワクチンの3回目接種後の抗体反応

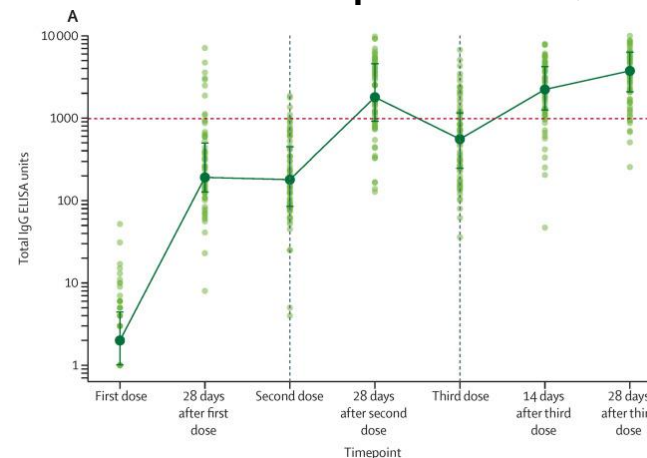
アストラゼネカ社らの2回目の投与間隔の延長と3回目接種に関する研究¹より

研究内容: 2回目接種後28-38週(中央値30週[IQR 30-30])に追加接種を行った75例について評価

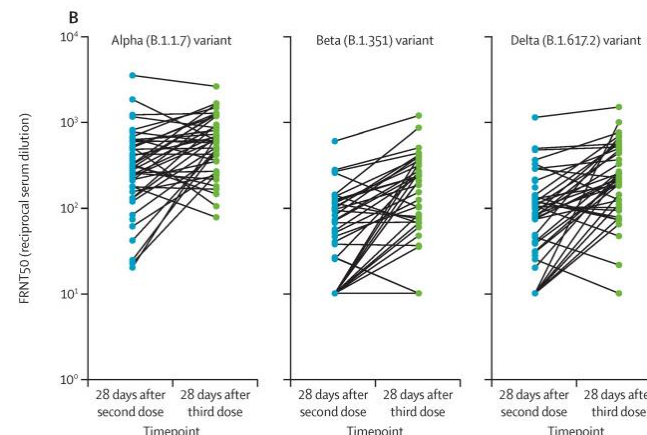
結果:

- SARS-CoV-2 Victoria spike蛋白に対するIgG抗体価の中央値は1,792 EUs [IQR: 899-4634] (2回目接種から28日後) から3,746 EUs [IQR: 2047-6420] (追加接種から28日後) に有意に増加 ($p=0.0043$)
- 変異株に対する中和抗体価は、2回目接種後より追加接種後に増加 (アルファ株 [$p=0.0023$], ベータ株 [$p<0.0001$], デルタ株 [$p<0.0001$])

SARS-CoV-2 Victoria spike蛋白に対するIgG抗体価



変異株に対する中和抗体価



1. Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002) [published online ahead of print, 2021 Sep 1]. Lancet. 2021

2. 本日の論点

追加接種の副反応について

追加接種後の副反応に関して、ファイザー社ワクチンとアストラゼネカ社ワクチンは、1回目または2回目接種後と比較して同程度もしくは低い頻度、モデルナ社ワクチンは認容できる安全性プロファイル、と報告されている

ワクチン	出典（公表日）	追加接種の副反応
ファイザー	会社プレスリリース (8月25日) ¹	<ul style="list-style-type: none">フェーズIII試験における306名を評価対象とした副反応プロファイルは、コミナティのその他の臨床データと概ね一致し、2回目接種と比べて、副反応の頻度は同程度もしくは低かった3回目接種から7日以内の副反応は通常軽度から中等度で、頻度が高い副反応は、注射部位疼痛、疲労、頭痛、筋肉痛や関節痛、悪寒があった重大な全身性の副反応の発生頻度は低かった
アストラゼネカ	Lancet (9月1日) ²	<ul style="list-style-type: none">3回目接種後、評価対象80例中65例(81%[95%CI:71%-89%])に局所性の副反応が見られた3回目接種後、80例中4例(5%[1%-12%])が、中等度から重度の全身性の副反応を2つ以上報告したが、1回目接種後より少なかった(80例中27例[34%],[24%-45%])
モデルナ	プレプリント文献 (5月6日) ³	<ul style="list-style-type: none">mRNA-1273およびmRNA-1273.351 50μgの3回目接種は認容できる安全性プロファイルであった(3回目接種後局所副反応全体の頻度はそれぞれ90%(20例中18例)、68.4%(19例中13例))副反応の過半数は軽度(グレード1)または中等度(グレード2)。mRNA-1273で頻度が高い副反応は、疼痛90%、疲労70%、頭痛55%、関節痛50%、筋肉痛45%グレード3の副反応は、mRNA-1273が15%(評価対象20例中3例)、mRNA-1273.351が11%(評価対象19例中2例)で、グレード4の副反応は報告されなかった

1. Pfizer. Press Release. August 25, 2021. <<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>>

2. Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002) [published online ahead of print, 2021 Sep 1]. Lancet. 2021

3. Wu K, et al. 2021. Preliminary Analysis of Safety and Immunogenicity of a SARS-CoV-2 Variant Vaccine Booster. medRxiv. 2021 May 6.

2. 本日の論点

(2)追加接種（3回目接種）

まとめ

- 諸外国において、2回新型コロナワクチンを接種した場合であっても、接種後の時間の経過とともに、ワクチンの有効性や免疫原性が低下することが報告されている。
- 一部の国においては、2回のワクチンを接種後、一定の間隔をおいて、追加接種を実施する方針が打ち出されている。



事務局案

論点	事務局案
● 追加接種を行う必要があるか	● 国内外の感染動向やワクチンの効果の持続期間、科学的知見や諸外国の対応状況等に鑑み、 追加接種の必要がある。
● 追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか	● 追加接種の時期は、諸外国の動向や現時点で得られている科学的知見から、 2回接種完了から概ね8ヶ月以上後 とする。
● 誰を対象者とするか	● 追加接種の対象者は、 更なる科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ 判断する。
● 使用ワクチンについて	● 使用するワクチンは、 1・2回目に用いたワクチンと同一のワクチンを用いることを基本としつつ、更なる科学的知見等を踏まえ、早急に結論を得ることとする。

以下、参考資料

交接種に係るエビデンス①

アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社ワクチンの交接種では、アストラゼネカ社ワクチン2回接種より抗体価が有意に増加していたことが報告されている

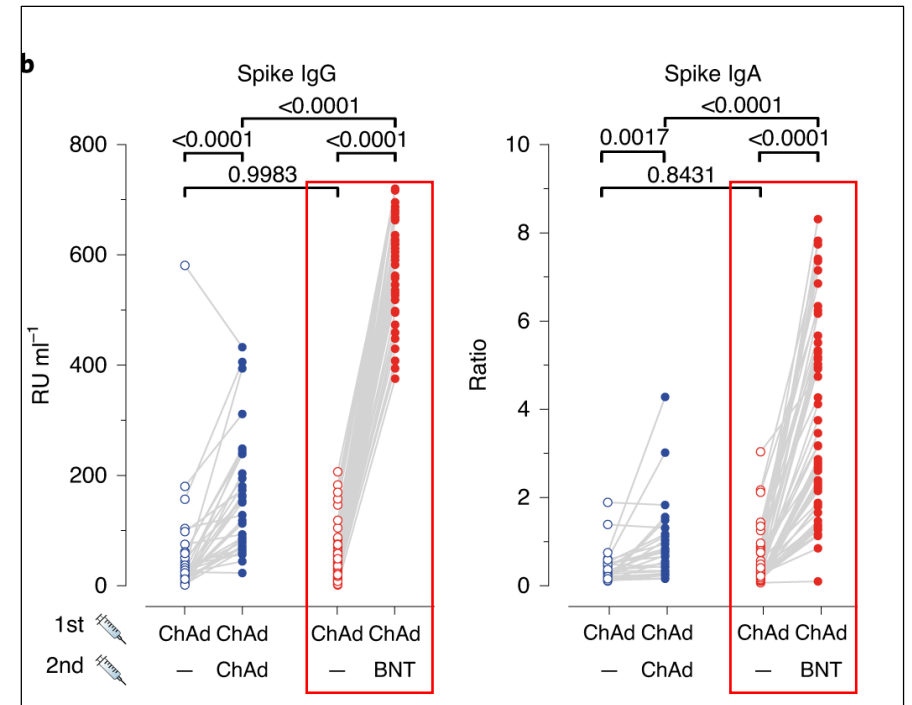
Barros-Martins et al¹ (Nature medicine, 2021)

研究内容：ハノーヴァー医科大学で初回にアストラゼネカ社ワクチン (ChAd)を接種した医療従事者で、追加接種としてChAdを接種した32名とファイザー社ワクチン (BNT) を接種した55名を比較

結果：アストラゼネカ社ワクチン2回接種群 (ChAd/ChAd)、アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社ワクチン接種群 (ChAd/BNT) 共に追加接種によって新型コロナウイルスに対する抗体価 (抗Sタンパク質IgG及びIgA抗体価) が増加したが、ChAd/BNTはChAd/ChAdよりも有意に高かった。

同様に、変異株に対する中和抗体価及び細胞性免疫(CD4+, CD8+) に対しても両群で追加接種後上昇が認められるものの、ChAd/BNTはChAd/ChAdよりも有意に高かった。

ブースター接種後の免疫応答(青:ChAd/ChAd 赤:ChAd/BNT)



交接種に係るエビデンス②

アストラゼネカ社ワクチン→mRNAワクチンの交接種は、アストラゼネカ社ワクチン2回接種と比べて免疫原性が高く副反応は多い一方、mRNAワクチン2回接種と比べると免疫原性・副反応ともに同程度と報告されている

Schmidt et al¹ (Nature medicine, 2021)

研究内容：サーランド大学メディカルセンター従業員216名のうち、

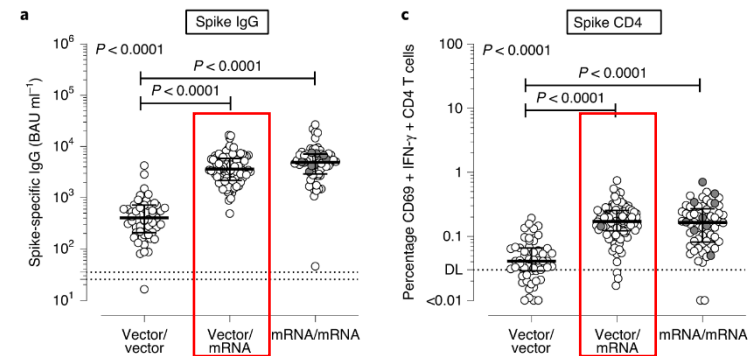
- アストラゼネカ社ワクチン→ファイザーまたはモデルナ社ワクチンの交接種群(Vector/mRNA)：97名
- アストラゼネカ社ワクチン2回接種群(Vector/Vector)：55名
- ファイザーまたはモデルナ社ワクチン2回接種群(mRNA/mRNA)：64名

の3群を前向きに追跡

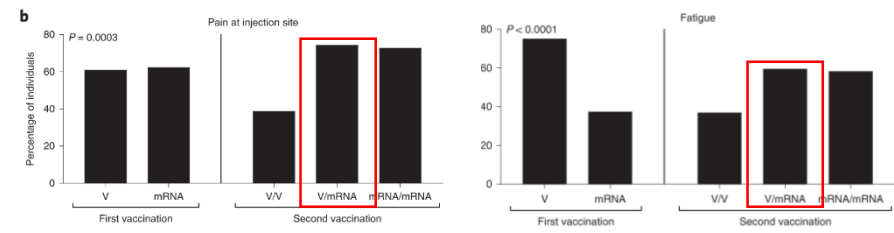
結果：

- 交接種群とmRNAワクチン2回接種群は、アストラゼネカ社ワクチン2回接種群と比べ有意に抗体価（スパイク蛋白IgG抗体および中和抗体）とCD4+T細胞割合が上昇した
- 2回接種後の副反応の頻度について、交接種群はアストラゼネカ社ワクチン追加接種群よりも局所・全身反応共に多かったが、mRNAワクチン2回接種群と同程度であった

コロナウイルス蛋白に対する3群の免疫応答



初回および追加接種後の副反応



1. Schmidt, Tina et al. Immunogenicity and reactogenicity of heterologous ChAdOx1 nCoV-19/mRNA vaccination. Nature medicine. 2021

交互接種に係るエビデンス③

アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社ワクチンの交互接種は、接種順に関わらずアストラゼネカ社ワクチン2回接種に比べて高い抗体価を示し、副反応の発生割合も増加しなかったことが報告されている

Liu et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：

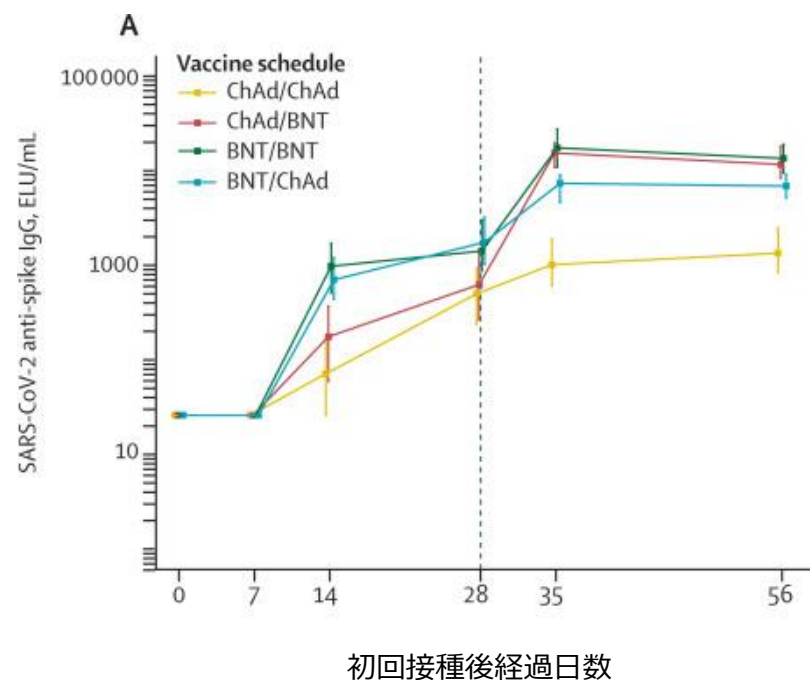
英国内の50歳以上830名を対象に、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)とファイザー社ワクチン(BNT)を4群 (ChAd/ChAd, ChAd/BNT, BNT/BNT, BNT/ChAd) に無作為割り付け、免疫原性を比較した単盲検ランダム化非劣性試験

結果：

- 組み合わせに関わらず、初回接種後28-35日でIgG抗体価は上昇
- 2回目接種後28日後の免疫原性に関して、
 - 初回にアストラゼネカ社ワクチンを用いた2群間では、交互接種の非劣性が示された (ChAd/ChAd群 1,392 ELU/mL[95%CI 1,188-1,630], ChAd/BNT群 12,906 ELU/mL[11,404-14,604], GMR* 9.2 [one-sided, 97.5%CI 7.5-∞])
 - 初回にファイザー社ワクチンを用いた2群間では、交互接種の非劣性は証明されなかったが、2群ともChAd/ChAdより高い抗体価を示した (BNT/BNT群 14,080 ELU/mL[95%CI 12,491-15,871], BNT/ChAd群 7,133 ELU/mL [6,415 to 7,932], GMR 0.51 [one-sided, 97.5%CI 0.43-∞])
- 316件の副反応について、4群間で発生割合に差は認められなかった

* Geometric Mean Ratio: 同一2回接種群を参照とし、交互接種群とのIgG抗体価の対数平均の差の逆対数を計算。本研究ではWHOが新規ワクチンを認可する際の閾値である0.67を参考に、0.63を非劣性マージンの閾値(下限値)として使用

ワクチン接種後の免疫原性における4群の血中動態



交接種に係るエビデンス④

アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社ワクチンを10-12週間空けて交接種した場合、同一ワクチン（アストラゼネカ社、ファイザー社）を2回接種した場合と比較して、同程度の抗体価の上昇を示した。

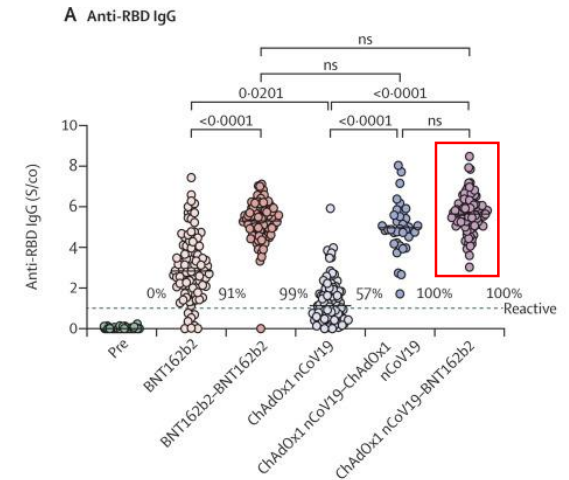
Hillus et al¹ (Lancet Respir Med, 2021)

研究内容：ベルリンの大学病院に勤務する医療従事者380名を前向きに追跡し、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)とファイザー社ワクチン(BNT)を用いた通常接種(BNT, BNT/BNT, ChAd, ChAd/ChAd)と交接種(ChAd/BNT)の免疫原性、副反応の違いを比較。BNT/BNTは3週の間隔、ChAd/ChAd, ChAd/BNTの交接種は10-12週の間隔を空けて実施

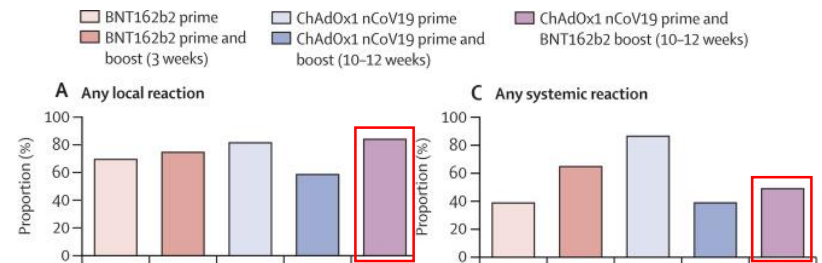
結果：2回目接種後28日目において、

- 交接種(ChAd/BNT)は、同一ワクチン2回接種(ChAd/ChAd, BNT/BNT)と同程度の抗体価上昇を示した
- 局所副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは84% [95%CI 75.4-89.5], ChAd/ChAdでは58%[42.2-72.9], BNT/BNTでは74%[66.9-80.4]であった
- 全身副反応(全ての重症度含む)は、ChAd/BNTでは49% ([95%CI 39.6-58.5], ChAd/ChAdでは39%[24.8-55.1], BNT/BNTでは65%[57.1-71.8])であった

免疫原性



副反応



1. Hillus, David et al. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2: a prospective cohort study." The Lancet. Respiratory medicine. 2021

接種に係るエビデンス⑤

デンマークの住民データを解析した報告によれば、アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチンを交接種した場合の有効性は、ファイザー社ワクチンを2回接種した場合と同等であった

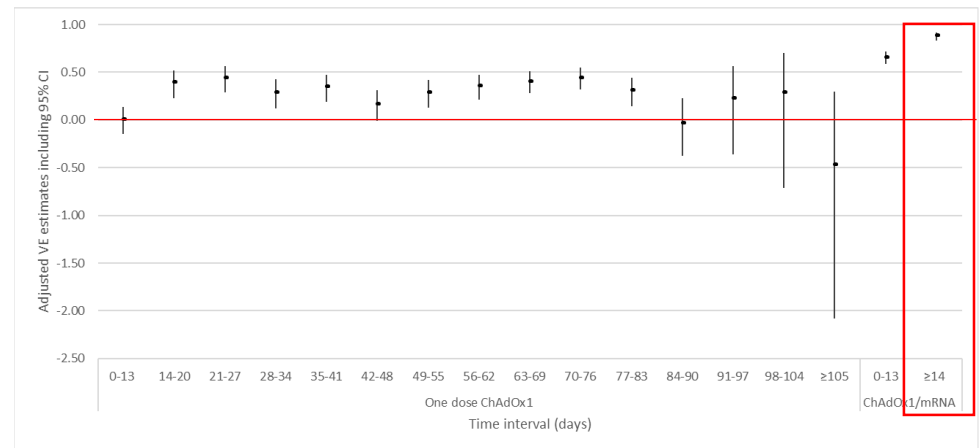
Gram et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：デンマークの住民登録データ5,542,079名(全国民の97.6%)を対象に、アストラゼネカ社ワクチン→ファイザー社またはモデルナ社ワクチン(mRNAワクチン)の交接種を行った集団のワクチン有効性を解析(後ろ向きコホート研究)

結果：計1,691,464人年に発生した 83,034例の新型コロナウイルス感染者を解析

- アストラゼネカ社ワクチン→mRNAワクチン交接種の有効性は88% [95%CI:83 - 92] であり、ファイザー社ワクチンを2回接種した医療従事者を対象とした同国の先行研究^{2,3}と同様であった
- 研究対象期間中、交接種群で新型コロナウイルスに関連した入院、死亡は見られなかった

新型コロナウイルス感染に対する交接種の接種後日数別有効性の推定



1. Gram et al. Vaccine effectiveness when combining the ChAdOx1 vaccine as the first dose with an mRNA COVID-19 vaccine as the second dose. medRxiv. 2021

2. Emborg H-D, et al. Vaccine effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine against RT-PCR confirmed SARS-CoV-2 infections, hospitalisations and mortality in prioritised risk groups. medRxiv. 2021

3. Moustsen-Helms IR, et al. Vaccine effectiveness after 1st and 2nd dose of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in long-term care facility residents and healthcare workers—a Danish cohort study. medRxiv. 2021

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）における諸外国の状況について

イスラエル

認可されているワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者	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 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 免疫不全者： 2021年7月12日～</p> <p>それ以外： 2021年8月1日～</p> <p>接種間隔</p> <ul style="list-style-type: none"> 2回接種完了から5か月以上経過¹（※1） 	<p>7月12日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫不全者 <p>8月1日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 <p>8月13日～²</p> <ul style="list-style-type: none"> 50歳以上の者 医療従事者 コロナによる重症化リスクのある患者 囚人、看守 <p>8月19日～³</p> <ul style="list-style-type: none"> 40歳以上の者 医療関係者 介護従事者 教員 妊婦 <p>8月24日～⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> 30歳以上の者 <p>8月29日～⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者 	<p>(保健省、9月15日時点¹)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2回接種後、時間経過とともにワクチンの予防効果が落ちる。 他の変異株に比べて、デルタ株はワクチンの有効性が低い。 	<p>(保健省、9月15日時点¹)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回と2回目にファイザー社ワクチンを接種した者は、3回目もファイザー社ワクチンの接種を推奨 <p>(保健省、7月30日⁶)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2回目までと同じワクチンの使用を推奨 複数のmRNAワクチンを接種した者は、最後に接種したワクチンの使用を推奨 上記が使用困難な場合、利用可能なワクチンの接種が可能

(※1) 免疫不全者は2回接種完了から8週間の間隔を開けて接種することを推奨。

1. イスラエル保健省HP. <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> Accessed Sep15, 2021

2. 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

3. 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

4. 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

5. イスラエル首相府プレスリリース (2021年8月29日) <https://www.gov.il/en/departments/news/29082021-01> Accessed Sep 15, 2021

6. 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/en/departments/news/29082021-01> Accessed Sep 15, 2021

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）における諸外国の状況について



米国

認可されている ワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者	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～¹</p> <p>それ以外： 2021年9月20日の 週から開始²(予定、 FDAの承認とACIP の推奨が要件)</p> <p>接種間隔</p> <ul style="list-style-type: none"> 2回接種完了か ら8か月以上経 過後²(※1) 	<p>8月13日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者 <p>9月20日(予定)～</p> <ul style="list-style-type: none"> 2回接種完了後8か月以上 経過した者 (次の者から接種を開始²) 医療従事者 高齢者施設入所者 高齢者 	<p>(CDC Director Media Statement、 8月13日³)</p> <ul style="list-style-type: none"> 小規模な研究によれば、免疫不全 者は米国の成人人口の約3%だが、 ブレークスルー感染による入院患 者の40-44%を占める。 新型コロナに感染した免疫不全者 は、家庭内で感染を拡げる可能性 がより高い。 <p>(保健福祉省、8月18日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在入手可能なエビデンスによれ ば、時間経過とともにワクチンの 有効性が低下することは明確。 デルタ株のまん延に伴い、軽症・ 中等症に対する有効性低下に関す るエビデンスが蓄積しつつある。 重症化・入院・死亡を防ぐ効果も 数か月後に低下する可能性がある。 	<p>(中等度～重度免疫不全者⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> ファイザー社又はモデル ナ社ワクチンを接種した 者は、3回目も同じワクチ ンの使用を推奨。 初回シリーズで接種した mRNAワクチンの種類が 不明の場合や当該mRNA ワクチンが利用できない 場合、mRNAワクチンで あれば、いずれを利用す ることも可。 <p>(その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズでファイ ザー社又はモデルナ社の ワクチンを接種した者が 対象。 ヤンセン社ワクチン接種 者も追加接種が必要にな る可能性が高いが、今後 のデータの蓄積を待って 判断²。

(※1) 中程度～重度免疫不全者は2回接種完了から4週間以上経過後。

1. 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
2. 保健福祉省 Joint Statement from HHS Public Health and Medical Experts on COVID-19 Booster Shots. Published August 18, 2021 <https://www.hhs.gov/about/news/2021/08/18/joint-statement-hhs-public-health-and-medical-experts-covid-19-booster-shots.html> Accessed Sep15, 2021
3. CDC. Media Statement. Published August 13, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0813-additional-mRNA-mrna-dose.html> Accessed Sep 15, 2021
4. CDC COVID-19 Vaccines for Moderately to Severely Immunocompromised People updated Sep 2, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html> Accessed Sep 15, 2021.

新型コロナウイルス追加接種（3回目接種）における諸外国の状況について



英国

認可されているワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移 ²	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 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 免疫不全者： 2021年9月1日～</p> <p>それ以外： 2021年9月20日～ (予定)¹</p> <p>接種間隔</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ完了から6か月以上経過^{1,2}（※1） 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者施設入所者 50歳以上の者 現場で働く医療・介護従事者 16～49歳で基礎疾患を有する者と成人の介助者 免疫不全者の成人の同居家族 <p>※その他の者については追って検討。</p>	<p>(JCVI、9月1日³)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(JCVI、9月14日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>(JCVI、9月14日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。半量のモデルナ社ワクチンでも可。 アレルギー反応等で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。

(※1) 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。

- 英国政府 COVID-19 RESPOSE: 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/third-primary-covid-19-vaccine-dose-for-people-who-are-immunosuppressed-jcvi-advice-joint-committee-on-vaccination-and-immunization-jcvi-advice-on-third-primary-dose-vaccination> Accessed Sep15, 2021

新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種）における諸外国の状況について

フランス

認可されているワクチン	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 	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ完了から6か月以上経過後¹（※1） 	<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"> 高齢者施設や長期療養施設の入所者 65歳以上の者 重症化リスクが非常に高い者（※2） HAS（高等保健機関）により深刻な病理上の危険因子に分類された疾患（※3）を有する者 重度の免疫不全者 ヤンセン社ワクチンを接種した者 	<p>(8月27日保健総局通知¹)</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見られること。 	<p>(8月27日保健総局通知¹)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズに使用したワクチンの種類に関わらず、追加接種ではファイザー社又はモデルナ社ワクチンの利用を推奨。

- (※1) 4月11日から開始された重度の免疫不全者の追加接種は、初回シリーズ完了から4週間以上経過後。
9月1日から接種が開始された者のうち、重度の免疫不全者は、医療チームにより4回目接種が必要だと判断された後、3か月以上6か月未満。
ヤンセン社ワクチンを接種した者は同社ワクチン接種後4週間以上経過後。
- (※2) 化学療法を受けているがん患者や重度の慢性腎臓疾患患者、固形臓器や幹細胞移植を受けた者など。
- (※3) 心血管疾患や動脈性高血圧症、脳卒中の病歴など。

1. 仏政府保健総局通知 DGS-URGENT, LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE RAPPEL VACCINAL CONTRE LA COVID-19 POUR LES POPULATIONS PRIORITAIRES Aug 27, 2021
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf Accessed Sep 15, 2021

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）における諸外国の状況について



認可されている ワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者	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 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 2021年9月1日～</p> <p>接種間隔</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ完了から6か月以上経過¹ 	<ul style="list-style-type: none"> 8月9日連邦政府・州政府保健大臣会合で次の者を対象とすることを決定² <ul style="list-style-type: none"> 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 9月6日連邦政府・州政府保健大臣会合で次の者に拡大³ <ul style="list-style-type: none"> 8月9日付けで接種対象となった施設の介護従事者や他の従業員 60歳以上の者 医療従事者や救急隊員など業務上、定期的に感染者と接触機会のある者 	<p>(連邦保健省、8月19日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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こと。 追加接種によるリスクの上昇が見られないこと。 	<p>(連邦政府・州政府保健大臣会合、8月2日¹)</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関わらず、mRNAワクチン(ファイザー社又はモデルナ社ワクチン)の利用を推奨

1. 2021年8月2日 連邦政府・州政府保健大臣会合 (GMK). <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=219&jahr=2021> Accessed Sep 15, 2021.
 2. 2021年8月9日 連邦政府・州政府保健大臣会合 (GMK) <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=221&jahr=2021> Accessed Sep 15, 2021
 3. 2021年9月6日 連邦政府・州政府保健大臣会合 (GMK) <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=225&jahr=2021> Accessed Sep 15, 2021
 4. ドイツ連邦保健省. 2021. <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> Accessed Sep 15, 2021.

国内製造の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、環境が整えば、しかるべき時期に、日本国内で製造するワクチンを、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。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との戦いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、国内製造の新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献に協力していく。

直接供与

- 以下の国・地域に対し、我が国で製造したアストラゼネカ社製ワクチンについて、合計約1,221万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約340万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日
ベトナム社会主義共和国	合計約318万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月9日
インドネシア共和国	合計約216万回分	令和3年7月1日・15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	約112万回分	令和3年7月8日
タイ王国	合計約135万回分	令和3年7月9日、9月8日

※ 表中の供与数については、千回単位を四捨五入した概数

COVAX経由での供与

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国及びイランに対して、我が国で製造したアストラゼネカ社製ワクチンについて、合計約1,100万回分を供与。

⇒合計約2,300万回分を供与済

参考資料一覧(1/4)

新型コロナワクチンの交互接種に関する諸外国の対応状況 (資料18-19ページ)

新型コロナワクチンの交互接種の接種間隔に関する諸外国の対応状況 (資料20ページ)

WHO

- WHO. 2021. *Interim statement on heterologous priming for COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-heterologous-priming-for-covid-19-vaccines>> [Accessed 14 September 2021].

EU

- European Medicines Agency. 2021. *EMA and ECDC update on COVID-19 - European Medicines Agency*. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-update-covid-19>> [Accessed 14 September 2021].

米国

- CDC. 2021. *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 14 September 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. *Recommendations on the use of COVID-19 vaccines - 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 14 September 2021].

英国

- Public Health England. 2021. *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 14 September 2021].

ドイツ

- RKI. 2021. *Epidemiologisches Bulletin*. [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/33_21.pdf?__blob=publicationFile> [Accessed 14 September 2021].

フランス

- Haute Autorité de Santé. 2021. *Covid-19 : adapter la stratégie de vaccination pour faire face au variant delta*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3276955/fr/covid-19-adapter-la-strategie-de-vaccination-pour-faire-face-au-variant-delta> [Accessed 14 September 2021].

イスラエル

- The Jerusalem Post. 2021. *Israel to begin 'widely' administering Moderna COVID vaccine on Sunday*. [online] Available at: <<https://www.jpost.com/health-science/israel-to-begin-widely-administering-moderna-covid-vaccine-on-sunday-675450>> [Accessed 14 September 2021].

参考資料一覧(2/4)

新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔に関する諸外国の対応状況について（資料27ページ）

WHO

- 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 14 September 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 14 September 2021].
- WHO. 2021. *Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™)*. [online] Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1> [Accessed 14 September 2021].

EU

- European Medicines Agency. 2021. *Comirnaty - European Medicines Agency*. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>> [Accessed 14 September 2021].
- 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 14 September 2021].
- 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 14 September 2021].

米国

- CDC. 2021. *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 14 September 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. *Recommendations on the use of COVID-19 vaccines - 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 14 September 2021].

英国

- Public Health England. 2021. *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 14 September 2021].

ドイツ

- RKI. 2021. *INFORMATION SHEET For vaccination against COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – with mRNA vaccines* – [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-Englisch.pdf?__blob=publicationFile> [Accessed 14 September 2021].
- RKI. 2021. *INFORMATION SHEET For vaccination against COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – with vector vaccines* – [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19-Vektorimpfstoff/Aufklaerungsbogen-Englisch.pdf?__blob=publicationFile> [Accessed 14 September 2021].

フランス

- Haute Autorité de Santé. 2021. *Avis n° 2021.0061/AC/SEESP du 23 août 2021 du collège de la HAS relatif à la définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19*. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283044/fr/avis-n-2021-0061/ac/seesp-du-23-aout-2021-du-college-de-la-has-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-complete-contre-la-covid-19> [Accessed 14 September 2021].

イスラエル

- Israel Ministry of Health. 2021. *הודש תרביים נגד גיף קורונה החדש Coronavirus (COVID-19) Vaccine*. [online] Available at: <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf> [Accessed 14 September 2021].

参考資料一覧(3/4)

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 (資料32-33ページ)
モノクローナル抗体療法後の新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況 (資料35ページ)

WHO

- WHO. 2021. *Episode #50 - Do I still need the vaccine if I have COVID-19?*. [online] Available at: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-50---do-i-still-need-the-vaccine-if-i-have-covid-19>> [Accessed 14 September 2021].

EU

- European Medicines Agency. 2021. *Comirnaty - European Medicines Agency*. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>> [Accessed 14 September 2021].
- 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 14 September 2021].
- 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 14 September 2021].

米国

- CDC. 2021. *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 14 September 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. *Recommendations on the use of COVID-19 vaccines - 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 14 September 2021].

英国

- Public Health England. 2021. *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 14 September 2021].

ドイツ

- RKI. 2021. *RKI - Navigation - Wie sollten Personen geimpft werden, die bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten?*. [online] Available at: <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Genesene_Impfdosis.html> [Accessed 14 September 2021].

フランス

- l'Assurance Maladie. 2021. *Qui peut se faire vacciner, quand et comment ?*. [online] Available at: <<https://www.ameli.fr/assure/covid-19/vaccination-contre-la-covid-19/qui-peut-se-faire-vacciner-quand-et-comment>> [Accessed 14 September 2021].

イスラエル

- Clalit. 2021. *האם אני צריך להתחסן? מי לא צריך להתחסן?* [online] Available at: <https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/who_cant_vaccinate.aspx> [Accessed 14 September 2021].

参考資料一覧(4/4)

新型コロナワクチンの追加接種に関する諸外国の対応状況（資料40-41ページ）
諸外国における新型コロナワクチンの一回目/二回目/追加接種の開始時期（資料42ページ）

イスラエル

- The Times of Israel. 2021. *Israel widens 3rd COVID booster shot to those aged 12 and over*. [online] Available at: <<https://www.timesofisrael.com/israel-offers-covid-booster-shot-to-all-eligible-for-vaccine/>> [Accessed 14 September 2021].
- The Jerusalem Post. 2021. *Israel is administering COVID booster shots. Who qualifies to get one?*. [online] Available at: <<https://www.jpost.com/israel-news/israel-is-administering-covid-booster-shots-who-qualifies-to-get-one-674250>> [Accessed 14 September 2021].

フランス

- euronews. 2021. *France starts giving COVID booster jabs to its elderly and vulnerable*. [online] Available at: <<https://www.euronews.com/2021/09/01/france-starts-giving-covid-booster-jabs-to-its-elderly-and-vulnerable>> [Accessed 14 September 2021].
- Le Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. *Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale*. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_avril_2021pdf.pdf> [Accessed 14 September 2021].

ドイツ

- Bundesministerium für Gesundheit. 2021. *Auffrischungsimpfung*. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/>> [Accessed 14 September 2021].

イギリス

- GOV.UK. 2021. *Most vulnerable could be offered booster COVID-19 vaccines from September*. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/most-vulnerable-could-be-offered-booster-covid-19-vaccines-from-september>> [Accessed 14 September 2021].

アメリカ

- HHS. 2021. *Joint Statement from HHS Public Health and Medical Experts on COVID-19 Booster Shots*. [online] Available at: <<https://www.hhs.gov/about/news/2021/08/18/joint-statement-hhs-public-health-and-medical-experts-covid-19-booster-shots.html>> [Accessed 14 September 2021].
- CDC. 2021. *Learn how to discuss an additional dose of an mRNA COVID-19 vaccine*. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/immunocompromised-patients.html?CDC_AA_refVal=https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised-patients.html> [Accessed 14 September 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. *Recommendations on the use of COVID-19 vaccines - 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 14 September 2021].
- Government of Canada. 2021. *National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following 1- or 2- dose primary series - Canada.ca*. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 14 September 2021].

WHO

- WHO. 2021. *Interim statement on COVID-19 vaccine booster doses*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccine-booster-doses>> [Accessed 14 September 2021].

EU

- Reuters. 2021. *EU health body says no urgent need for vaccine boosters*. [online] Available at: <<https://www.reuters.com/world/europe/european-health-agency-says-no-urgent-need-vaccine-boosters-2021-09-01/>> [Accessed 14 September 2021].