

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 小児の新型コロナウイルスワクチンの接種について

【1】小児の新型コロナワクチンの接種について

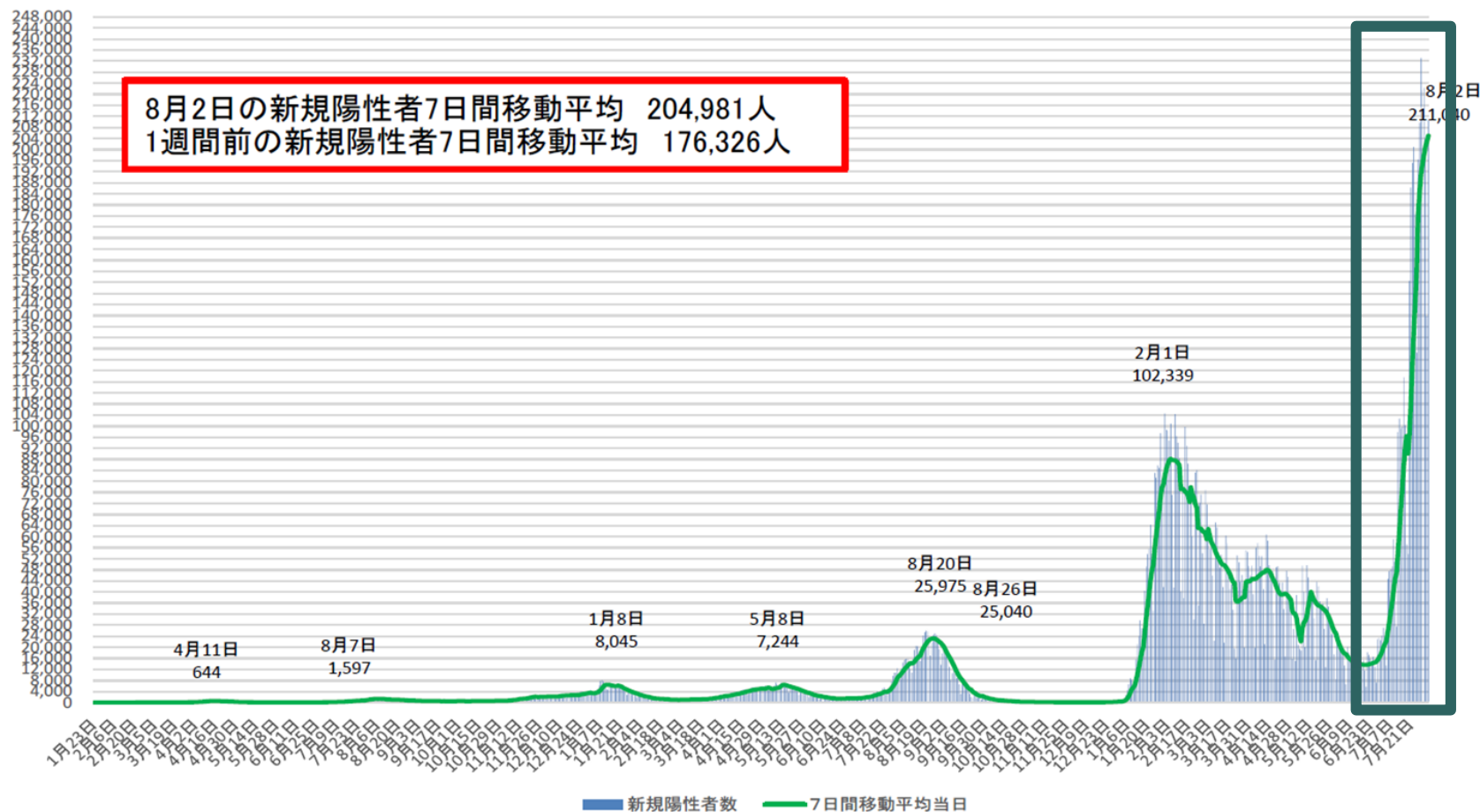
- (1) 小児における新型コロナウイルス感染症の動向等
- (2) 小児（5－11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等
- (3) 小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用
- (4) 第34回分科会における主なご議論
- (5) 関係法令等の改正イメージ

我が国における最近の新型コロナウイルス感染症の流行状況

我が国においては、最近、新型コロナウイルス感染者数の増加が見られる。

報告日別新規陽性者数

令和4年8月2日24時時点



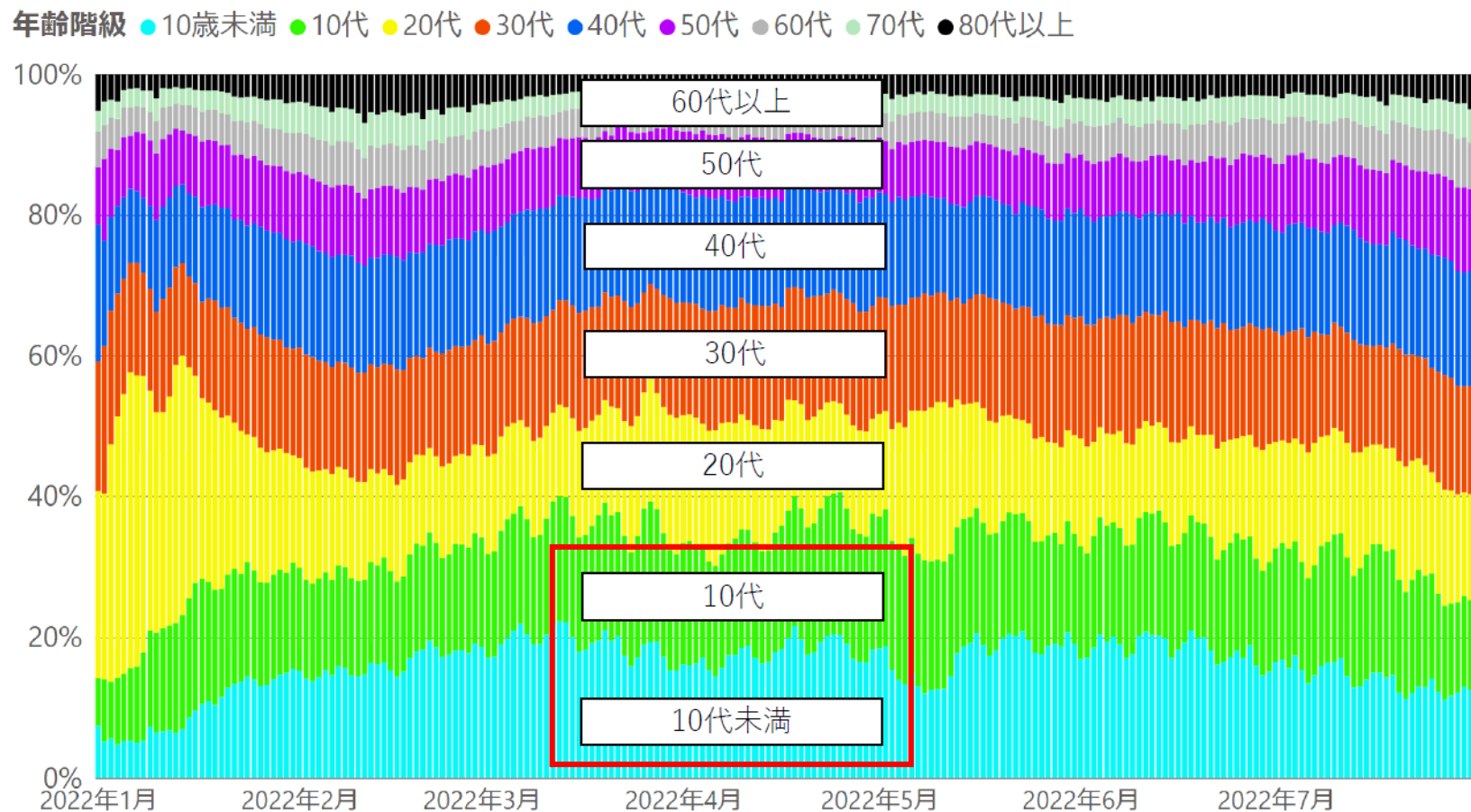
※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

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/10906000/000972562.pdf>)

我が国における年齢階層ごとの新型コロナウイルス感染症の流行状況

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）
- 7月の平均値では、10代未満が14%程度、10代が16%程度、20代が16%程度、30代が15%程度、40代が16%程度、50代は11%程度となっており、20代以下で約半数を占めている。



* 8/2 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。

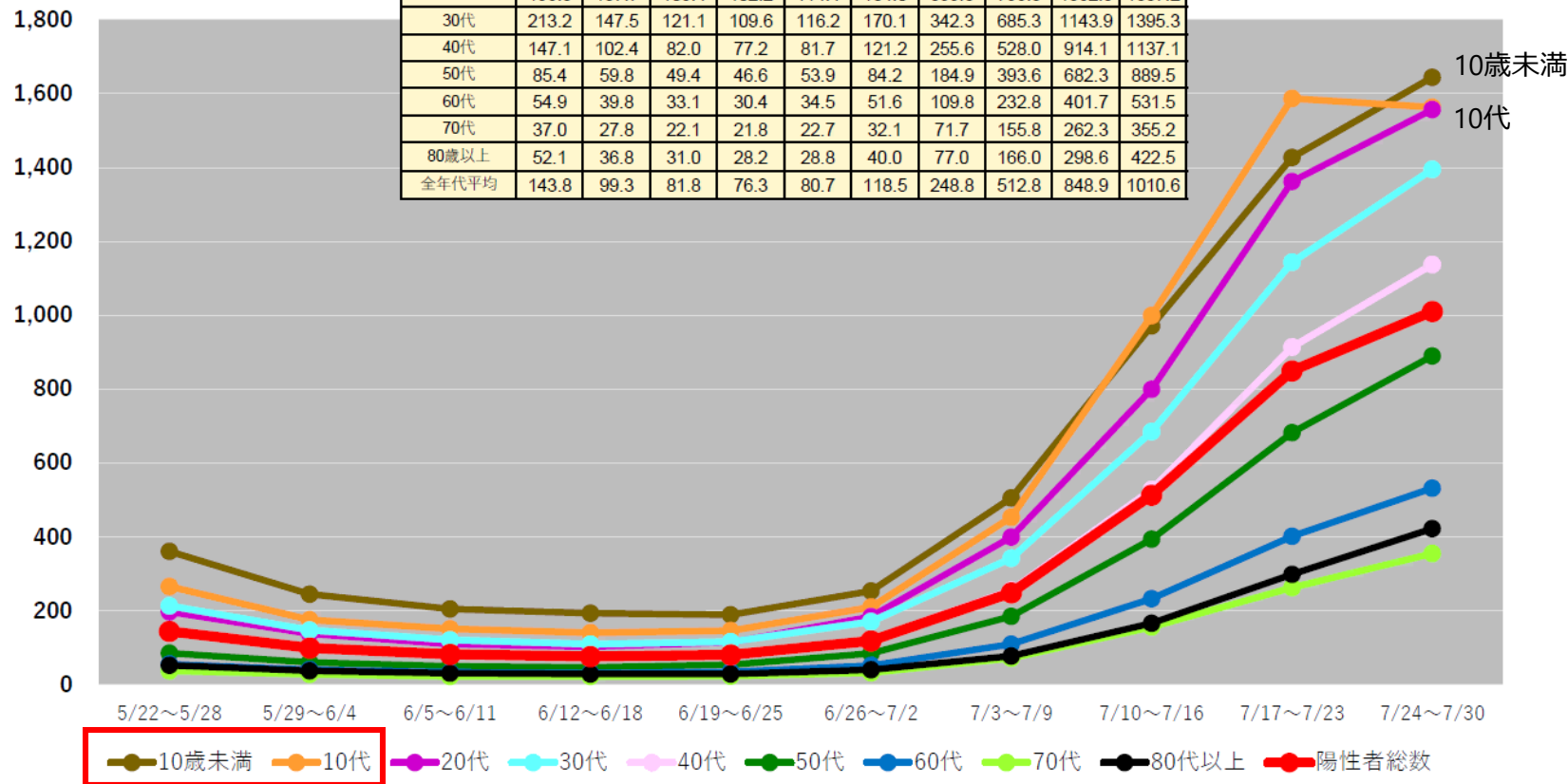
我が国における年齢階層ごとの新型コロナウイルス感染症の流行状況

都道府県別人口10万当たり7日間累積新規陽性者数の推移 (年代別、HER-SYSデータ)

○ 年代別の人口10万人当たり7日間累積新規陽性者数を時系列で整理したもの。(10歳刻み)

全国

	5/22～ 5/28	5/29～ 6/4	6/5～ 6/11	6/12～ 6/18	6/19～ 6/25	6/26～ 7/2	7/3～ 7/9	7/10～ 7/16	7/17～ 7/23	7/24～ 7/30
10歳未満	360.8	244.6	204.8	193.0	188.6	253.5	505.5	971.2	1427.4	1644.1
10代	265.8	175.5	150.6	140.2	146.0	209.8	453.4	999.2	1587.3	1563.1
20代	196.5	137.7	109.4	102.2	114.4	184.0	399.3	799.5	1362.3	1557.2
30代	213.2	147.5	121.1	109.6	116.2	170.1	342.3	685.3	1143.9	1395.3
40代	147.1	102.4	82.0	77.2	81.7	121.2	255.6	528.0	914.1	1137.1
50代	85.4	59.8	49.4	46.6	53.9	84.2	184.9	393.6	682.3	889.5
60代	54.9	39.8	33.1	30.4	34.5	51.6	109.8	232.8	401.7	531.5
70代	37.0	27.8	22.1	21.8	22.7	32.1	71.7	155.8	262.3	355.2
80歳以上	52.1	36.8	31.0	28.2	28.8	40.0	77.0	166.0	298.6	422.5
全年代平均	143.8	99.3	81.8	76.3	80.7	118.5	248.8	512.8	848.9	1010.6

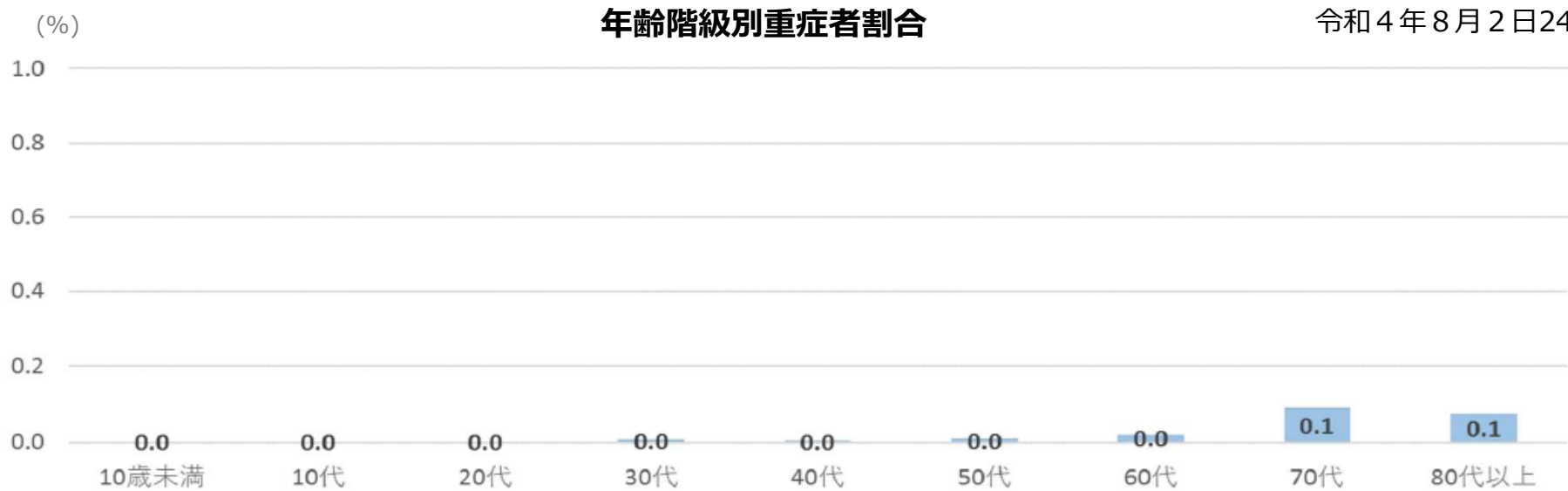


(注1) 当該期間(週)中の新規陽性者数の合計を、各年齢階層に属する人口で除した上で、人口10万人対比で相対化している。

(注2) 計算に用いた人口は、令和2年国勢調査(令和2年10月1日現在)

* 8/2 9:00時点の入力データを基に算出

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

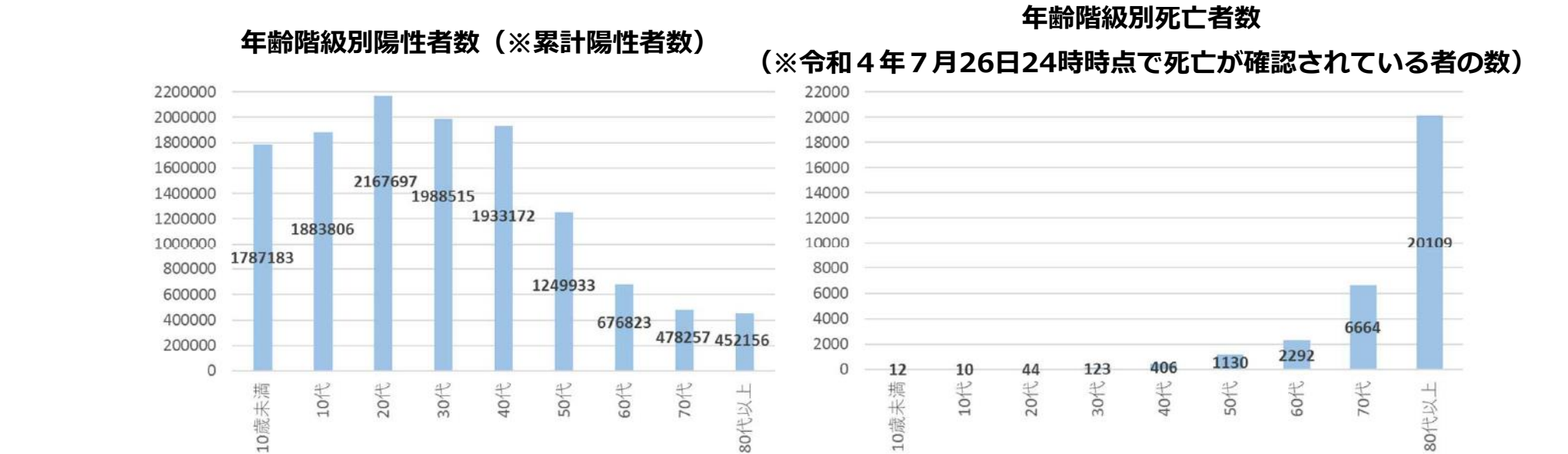


	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
重症者数 (人)	9	2	6	10	10	21	33	59	51	365
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	1	1	6	3	6	8	27	22	188
入院治療等を要する者 (人)	89664	87144	81856	89089	93394	62646	39599	29434	29169	746357

【重症者割合】
年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)
注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。
注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)
「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972918.pdf>)

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）



	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）	1787183	1883806	2167697	1988515	1933172	1249933	676823	478257	452156	12677246
人口10万あたりの陽性者数	18127	16863	17166	13903	10438	7679	4170	3003	4020	10048
死亡者数（総計）	12	10	44	123	406	1130	2292	6664	20109	32715
人口10万あたりの死亡者数	0.12	0.09	0.35	0.86	2.19	6.94	14.12	41.84	178.76	25.93
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02	0.09	0.34	1.39	4.45	0.26

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

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

注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認して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/10906000/000972918.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和3年 (<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>)を参照。

5-11歳の小児に対する新型コロナワクチンに関する知見のまとめ

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの予防効果について下記に示すように新たな知見が得られている。詳細については、次項以降を参照。

	文献	感染予防効果	発症予防効果	重症化予防効果	入院予防効果
オミクロン株流行下における有効性	Fleming-Dutra et al, (JAMA, 2022.6.14)		2-4週間後 60.1% 5-8週間後 28.9%		
	Cohen-Stavi et al, (NEJM, 2022.6.29)	7-21日後 51%	7-21日後 48%		
	Sacco et al, (Lancet, 2022.7.9)	0-14日後 38.7% 43-84日後 21.2%		(期間なし) 41.1%	
	Tan et al, (NEJM, 2022.7.20)	7-14日後 48.8% 15-29日後 37.6% 30-59日後 28.5% 60日以上後 25.6%			7-14日後 87.8% 15-29日後 84.5% 30-59日後 80.4%
	Fowlkes et al, (MMWR, 2022.3.11)	14-82日後 31%			
以前デルタ株	Walter et al, (NEJM 2022.1.6)		7日以上後 90.7%		

※それぞれの報告は対象となった患者の背景等が異なるので、報告間での数値の単純な比較はできないことに留意。

※オミクロン株流行下におけるワクチンの有効性に関する新たな報告を整理する目的で一覧化したものであり、結果や結論については各報告を参照する必要がある。

※上記の有効性はいずれも新型コロナワクチンの初回接種によるもの。

【1】小児の新型コロナワクチンの接種について

- (1) 小児における新型コロナウイルス感染症の動向等
- (2) 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
- (3) 小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用
- (4) 第34回分科会における主なご議論
- (5) 関係法令等の改正イメージ

小児（5-11歳）の新型コロナウイルスワクチンの有効性（審査報告書）

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

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

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

PMDAの判断（抜粋・要約）：

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

表4 中和抗体価（評価可能免疫原性集団）							
C4591007 試験（5～11 歳）				C4591001 試験（16～25 歳）			
本薬 10 µg		プラセボ		本薬 30 µg		プラセボ	GMR 〔両側 95%CI〕 (5～11 歳本薬群／ 16～25 歳本薬群)
N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	GMT ^{a)} 〔両側 95%CI〕	N	
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〕

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

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

表5 中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）				
C4591007 試験（5～11 歳）		C4591001 試験（16～25 歳）		抗体応答率の差〔両側 95%CI〕 ^{a)} (5～11 歳本薬群－16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	本薬 30 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	
99.2% (262/264 例)	1.5% (2/130 例)	99.2% (251/253 例)	0% (0/45 例)	

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 新規の新型コロナウイルスワクチンの開発において、既承認の新型コロナウイルス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。

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10μg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30μgの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

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

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

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

※1 10μgを接種
※2 ファイザー社ワクチン30μg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≥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

2回目接種後1か月の中和抗体価^{※5,6}

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*				
Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI)†	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI)‡
5-11 yr	10 μg	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 μg	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 ≥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 ≥7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

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

小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性(発症予防効果)

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による発症予防効果は、接種から5-8週間経過後には5-11歳において28.9%、12-15歳において16.6%まで逕減した。

Fleming-Dutra et al¹ (JAMA, 2022)

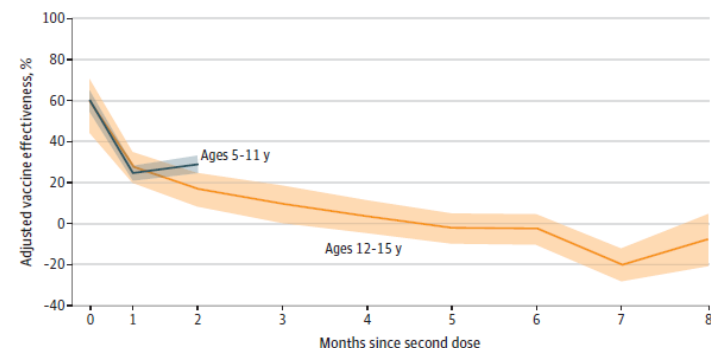
研究内容: 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日-2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5-15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種※¹を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 5-11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12-15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 5-11歳
 - ワクチン接種から2-4週間経過後: 60.1% [95%CI:54.7-64.8]
 - ワクチン接種から5-8週間経過後: 28.9% [24.5-33.1]
- 12-15歳
 - ワクチン接種から2-4週間経過後: 59.5% [44.3-70.6]
 - ワクチン接種から5-8週間経過後: 16.6% [8.1-24.3]

また、12-15歳における追加接種から2-6.5週間経過後の発症予防効果は71.1% [65.5-75.7]であった。

5-11歳、12-15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



Children aged 5-11 y included in the analysis									
No. of cases	363	3134	1955						
No. of controls	909	4786	3758						
Adolescents aged 12-15 y included in the analysis									
No. of cases	53	638	767	759	1341	1848	1907	2670	604
No. of controls	144	1022	1131	908	1428	1892	1877	2266	700
Range of possible days after second dose ^a									
No. of days	14-30	14-60	30-90	60-120	90-150	120-180	150-210	180-240	210-270

※1 5-11歳においては初回シリーズ2回目接種、12-15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

1. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. JAMA. 2022;327(22):2210-2219. 12

小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性(感染・発症予防効果)

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの2回目接種から7-21日経過後の感染予防効果は51%、発症予防効果は48%であったと報告されている。

Cohen-Stavi et al¹ (NEJM, 2022)

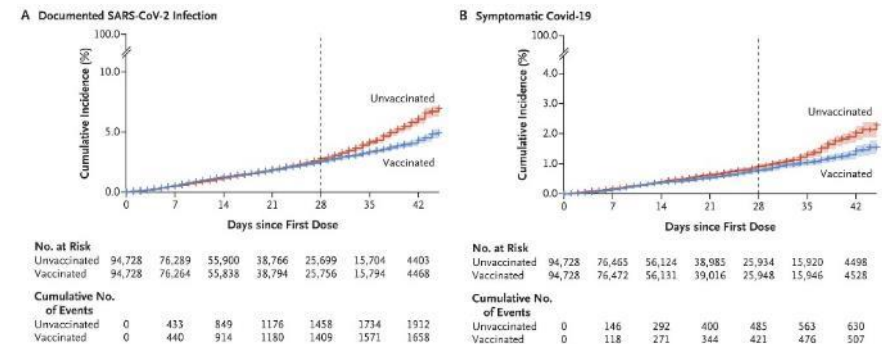
研究内容: イスラエルのClalit Health Services^{※1}に1年以上加入歴があり、過去に新型コロナウイルス感染症の検査陽性歴のない5-11歳の小児が対象。2021年11月23日以降にファイザー社ワクチンを接種した小児(接種群)と、背景因子^{※2}を1:1でマッチングさせたワクチン未接種の小児(対照群)を抽出し、2022年1月7日までの観察期間^{※3}で、ファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種^{※4}後の感染及び発症予防効果を分析したコホート研究。

結果: 接種群、対照群それぞれ94,728例が解析された。オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種の感染及び発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 感染予防効果
 - － 1回目接種から14-27日経過後: 17% [95%CI: 7-25]
 - － 2回目接種から7-21日経過後: 51% [39-61]
- 発症予防効果
 - － 1回目接種から14-27日経過後: 18% [95%CI: -2-34]
 - － 2回目接種から7-21日経過後: 48% [29-63]

また、年齢区分別では年長者(10-11歳の区分)に比べ年少者(5-6歳の区分)でより高いワクチン効果を示す傾向が見られたと著者らは報告している。

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種後の接種群及び対照群での感染・発症累積発生率の推移



5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種後の感染及び発症に対する予防効果

Table 2. Vaccine Effectiveness against Documented SARS-CoV-2 Infection and Symptomatic Covid-19. ^a							
Outcome	Total Population in Each Study Group ^b	Events in the Unvaccinated Group	Events in the Vaccinated Group	Risk in the Unvaccinated Group ^c	Risk in the Vaccinated Group ^c	Vaccine Effectiveness (95% CI)	Risk Difference (95% CI)
		number		events/100,000		percent	events/100,000
Documented SARS-CoV-2 infection ^d							
At 14 to 27 days after the first dose	55,510	608	507	1528	1272	17 (7 to 25)	255 (102 to 408)
At 7 to 21 days after the second dose	22,109	423	201	3754	1849	51 (39 to 61)	1905 (1294 to 2440)
Symptomatic Covid-19							
At 14 to 27 days after the first dose	56,015	198	154	488	401	18 (-2 to 34)	87 (-9 to 187)
At 7 to 21 days after the second dose	22,386	133	68	1244	645	48 (29 to 63)	599 (296 to 897)

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

※2 年齢、性別、人口区分、居住地域、過去5年間に受けたインフルエンザワクチンの数、肥満の状態、慢性疾患の数を含む。

※3 観察期間中に確認された新型コロナウイルス感染のうちオミクロン株は85%以上を占めていた。

※4 2回目接種は1回目接種の21日後に実施

1. Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022;387(3):227-236.

小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性(感染・重症化予防効果)

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了※6から0-14日経過後に38.7%と最大値を示し、43-84日経過後には21.2%まで逡減したと報告されている。

Sacco et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容: イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム※1及び全国ワクチン接種登録※2を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類※3し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化※4に対する予防効果※5を評価した後ろ向き研究。

結果: 2,965,918例(追跡期間終了時点の接種回数が2回:1,063,035例、1回:134,386例、0回:1,768,497例)が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群: 27.4% [95%CI: 26.4-28.4]
- 2回接種群: 29.4% [28.5-30.2]

重症化予防効果

- 1回接種群: 38.1% [20.9-51.5]
- 2回接種群: 41.1% [22.2-55.4]

2回接種群における非接種群と比した感染予防効果の接種完了※6からの経時の変化は以下の通り報告されている

- 接種完了0-14日経過後: 38.7% [37.7-39.7]
- 接種完了43-84日経過後: 21.2% [19.7-22.7]

※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。
 ※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。
 ※3 但し、1回目接種後14日以内の児童は非接種群に、2回目接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。
 ※4 性別、年齢、30-50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。
 ※5 Sacco C, et al; Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.
 ※6 2回目接種から14日経過時点を目指す。

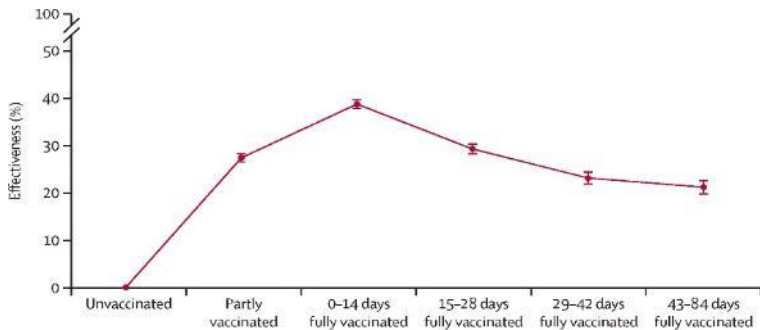
5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	Number of infections	Person-days	Rate per 100 000 person-days	Crude IRR (95% CI)	Vaccine effectiveness (95% CI)	Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI)
Infection						
Unvaccinated group	562 083	131 656 589	426.9	1	NA	NA
Partly vaccinated group	83 441	25 860 465	322.7	0.76 (0.75-0.76)	24.4 (23.9-24.9)	27.4 (26.4-28.4)
Fully vaccinated group	121 232	51 699 305	234.5	0.55 (0.55-0.55)	45.1 (44.8-45.4)	29.4 (28.5-30.2)
Severe disease						
Unvaccinated group	510	89 464 006	0.57	1	NA	NA
Partly vaccinated group	75	22 169 941	0.34	0.59 (0.46-0.76)	40.7 (24.3-54.1)	38.1 (20.9-51.5)
Fully vaccinated group	59	23 094 584	0.26	0.45 (0.34-0.59)	55.2 (41.2-66.4)	41.1 (22.2-55.4)

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. *Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-50-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性(感染・入院予防効果)

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は36.8%、入院予防効果は82.7%であったと報告されている。

Tan et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容: シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群※¹、2回接種群※²に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間※³において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染※⁴及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

結果: 255,936例(研究期間終了時点の接種回数が2回: 173,237例、1回: 30,656例、0回: 52,043例)が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群: 13.6% [95%CI: 11.7-15.5]
- 2回接種群: 36.8% [35.3-38.2]
 - 2回接種後7-14日: 48.8%[46.9-50.8]
 - 2回接種後15-29日: 37.6%[35.7-39.3]
 - 2回接種後30-59日: 28.5%[36.3-30.7]
 - 2回接種後60日以上: 25.6%[19.3-31.5]

入院予防効果

- 1回接種群: 42.3% [24.9-55.7]
- 2回接種群: 82.7% [74.8-88.2]
 - 2回接種後7-14日: 87.8%[72.2-94.7]
 - 2回接種後15-29日: 84.5%[72.7-91.2]
 - 2回接種後30-59日: 80.4%[67.0-88.4]
 - 2回接種後60日以上: N.A.※⁵

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Group	Person-Days at Risk ^b	Cases of SARS-CoV-2 Infection			Crude Incidence Rate			Vaccine Effectiveness (95% CI) ^c		
		All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^e	Hospitalizations ^f	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^e	Hospitalizations ^f	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^e	Hospitalizations ^f
		number			number of confirmed infections/1 million person-days at risk			percent		
Unvaccinated	5,118,468	16,909	2425	146	3303.5	473.8	30.0	Reference	Reference	Reference
Partially vaccinated	5,340,205	16,006	2089	100	2997.3	391.2	19.1	13.6 (11.7-15.5)	24.3 (19.5-28.9)	42.3 (24.9-55.7)
Fully vaccinated	7,405,066	20,514	828	42	2770.3	111.8	6.6	36.8 (35.3-38.2)	65.3 (62.0-68.3)	82.7 (74.8-88.2)

※¹ 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。 ※² 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。

※³ この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。

※⁴ PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。 ※⁵ Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないため解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

新型コロナワクチンの5-15歳におけるオミクロン株に対する感染予防効果

ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は、5-11歳において2回目接種から14-82日経過後で31%、12-15歳において2回目接種から14-149日経過後で59%と報告されている。

Fowlkes et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容:米国4州で2021年7月に開始した、6か月-17歳における新型コロナウイルス感染を前向きに追跡するPROTECTコホートを対象に、2021年7月25日-2022年2月12日の期間中※1、症状の有無に関わらず週1回の新型コロナウイルス感染症検査を行い、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較して感染率と症状の特徴を検討した前向きコホート研究。

結果:5-11歳児1,052名、12-15歳児312名が解析された。ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は以下の通り報告されている※2。

- 5-11歳: 2回目接種から14-82日経過後で31% [95%CI: 9-48]
- 12-15歳: 2回目接種から14-149日経過後で59% [22-79]

また、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較し、オミクロン株感染時に症状のため臥床している日数が0.6日 [0.1-1.1]減少したと報告されている。

著者らは、ファイザー社ワクチンの2回接種は無症状も有症状も含めたオミクロン株への5-15歳児の感染を予防するために有効であり、適応のある小児はワクチンを推奨通りに接種すべきであると報告している。

5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの感染予防効果 (2021年7月-2022年2月)

Age group and COVID-19 vaccination status (no. of days since receipt of most recent dose)	No. of contributing participants [†]	Total person-days	Median no. of days (IQR)	No. of SARS-CoV-2 infections [‡]	VE, % (95% CI)	
					Unadjusted	Adjusted [‡]
Children aged 5–11 yrs						
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	336	13,801	41 (28 to 62)	137	—	—
2 doses (14–82 days)	640	29,996	53 (34 to 61)	184	47 (32 to 59)	31 (9 to 48)
Adolescents aged 12–15 yrs						
Delta variant infections						
Unvaccinated (referent)	139	9,786	65 (25 to 107)	23	—	—
2 doses (≥14 days)	193	23,575	142 (91 to 156)	7	87 (70 to 95)	81 (51 to 93)
2 doses (14–149 days)	188	16,517	97 (75 to 105)	3	93 (76 to 98)	87 (49 to 97)
2 doses (≥150 days)	138	7,058	57 (49 to 63)	4	67 (0 to 89)	60 (–35 to 88)
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	76	3,001	37 (24 to 62)	38	—	—
2 doses (≥14 days)	192	5,432	22 (22 to 31)	18	64 (37 to 80)	59 (24 to 78)
2 doses (14–149 days)	65	2,623	42 (28 to 56)	14	62 (30 to 79)	59 (22 to 79)
2 doses (≥150 days)	134	2,809	22 (22 to 22)	4	74 (16 to 92)	62 (–28 to 89)

5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの症状の特徴比較 (2021年7月-2022年2月)

Characteristic	Participant vaccination status at time of infection						
	Unvaccinated			2 COVID-19 vaccine doses received 14-149 days before infection			
	Infections, no. (%)	OR or mean difference, Omicron versus Delta (95% CI)§	P-value§	Omicron No. (%)¶	Adjusted OR or mean difference, unvaccinated versus vaccinated (95% CI)**	P-value**	
Total participants, no. (%)	252 (100)	102 (100)	150 (100.0)	—	186 (100.0)	—	—
COVID-19-associated symptoms, no. (%)††	140 (55.6)	67 (65.7)	73 (48.7)	2.0 (1.20 to 3.45)	0.008	116 (62.4)	0.91 (0.48 to 1.59)
Febrile symptoms, no. (%)§§	88 (62.9)	38 (56.7)	50 (68.5)	1.7 (0.83 to 3.31)	0.151	66 (56.9)	0.48 (0.23 to 1.03)
Received medical care, no. (%)	23 (16.4)	11 (16.4)	12 (16.4)	1.0 (0.41 to 2.45)	0.997	18 (15.5)	1.0 (0.43 to 2.48)
Total days of symptoms, mean (SE)	6.9 (6.7)	8.6 (8.0)	5.3 (5.4)	-3.4 (-5.7 to -1.0)	0.006	6.3 (3.9)	0.8 (-1.8 to 2.7)
Days spent sick in bed, mean (SE)	1.9 (2.4)	1.7 (2.7)	2.1 (2.1)	0.4 (-0.4 to 1.2)	0.322	1.4 (1.6)	-0.6 (-1.1 to -0.1)
Hours of missed school, mean (SE)	24.0 (23.5)	29.5 (24.1)	18.8 (21.8)	-10.6 (-18.6 to -2.7)	0.010	26.2 (17.5)	11.1 (4.6 to 17.6)

※1 12-15歳児は7月25日から週1回の積極的検査を開始し、追加接種の適応となる児については追加接種が承認された2022年1月5日で追跡を終了した。5-11歳児におけるオミクロン株への効果を解析するモデルでは、ファイザー社ワクチン接種が推奨された2021年11月2日の6週間後(12月14日)より解析を開始し、2022年2月12日まで追跡した。

※2 社会背景因子、健康情報、社会的接触の頻度、マスクの使用、地域のウイルス蔓延の因子で調整を行った。

1. Fowlkes AL, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years — PROTECT Cohort, July 2021-February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 11 March 2022.

小児（５－１１歳）に対する新型コロナワクチンの有効性に関するまとめ

○ 前回（令和４年２月）時点での有効性に関するエビデンス

- ・ ファイザー社製ワクチンの審査報告書上、治験におけるGMRや中和抗体価上昇率に関する情報や、治験の結果、小児（５－１１歳）に対する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％という結果があった。
- ・ ただし、いずれも当時流行していたデルタ株に対する有効性であった。
- ・ また、重症化予防効果については、前回時点では利用可能なエビデンスがなかった。



○ 今回、新たに得られた有効性に関するエビデンス（例）

- ・ 米国において、オミクロン株流行下の５-１１歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による発症予防効果は、接種から５－８週間経過後には２８.９％まで遡減したと報告されている。
- ・ また、シンガポールにおいて、オミクロン株流行下の５-１１歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による感染予防効果は３６.８％、入院予防効果は８２.７％（接種後３０－５９日で８０.４％）であったと報告されている。

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
	腫脹	309/1,517 (20.4)	35/750 (4.7)	1/1,517 (0.1)	0/749
全身反応	全体	1,011/1,517 (66.6)	418/750 (55.7)	-	-
	発熱 ^{a)}	126/1,517 (8.3)	19/750 (2.5)	-	-
	疲労	785/1,517 (51.7)	299/749 (39.9)	13/1,517 (0.9)	2/749 (0.3)
	頭痛	579/1,517 (38.2)	242/749 (32.3)	5/1,517 (0.3)	4/749 (0.5)
	悪寒	188/1,517 (12.4)	58/749 (7.7)	2/1,517 (0.1)	1/749 (0.1)
	嘔吐	60/1,517 (4.0)	17/749 (2.3)	0/1,517	0/749
	下痢	146/1,517 (9.6)	61/749 (8.1)	0/1,517	0/749
	筋肉痛	266/1,517 (17.5)	83/749 (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安全性(ファイザー社)

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

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

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

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

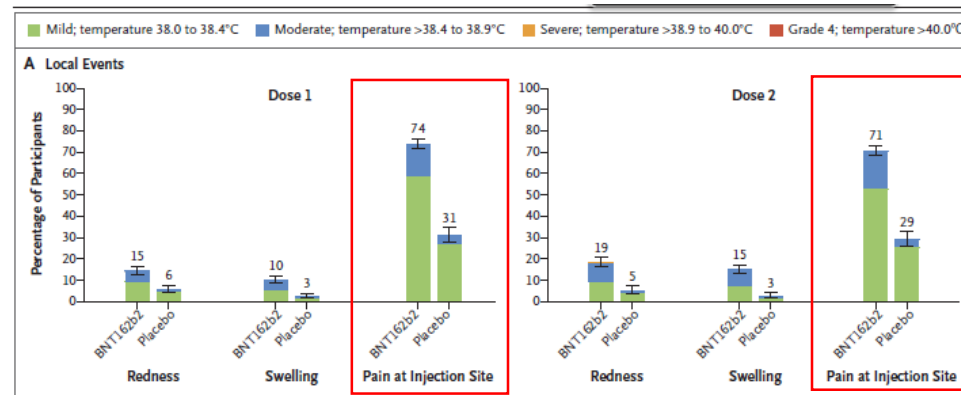
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種(74%)、2回目接種(71%)であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点(2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群: 10.9%
 - プラセボ接種群: 9.2%

※1 10μgを接種

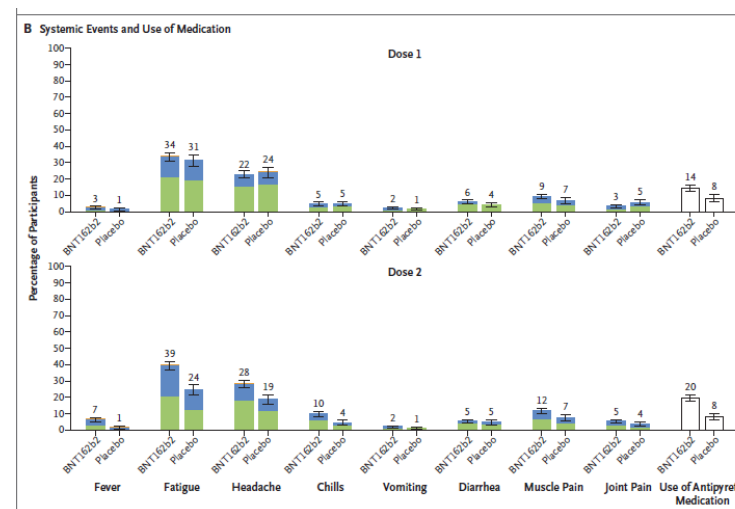
※2 2回目接種後2.3カ月経過(中央値)した時期に相当

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



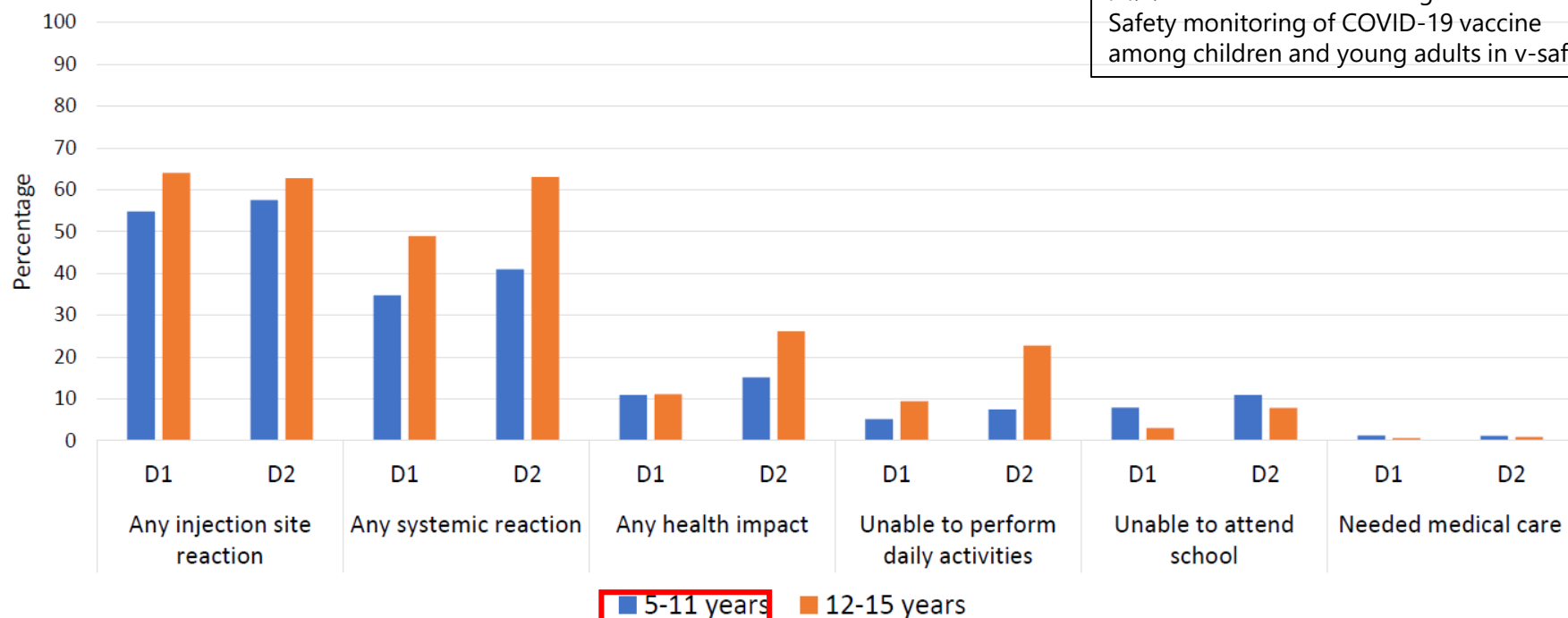
接種後7日以内の全身反応報告割合



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*

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

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

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

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

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

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

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

小児(5-11歳)における新型コロナウイルスワクチン(ファイザー)の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析(2022年2月時点)において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

Hause AM et al¹ (Pediatrics, 2022)

研究方法:米国においては2021年10月29日に、小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。

米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

結果:いずれの報告についても、小児(5-11歳)における安全上の懸念は見られなかったとしている。

VSDについて※¹は右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

VSDの解析結果

TABLE 9 Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

Outcome	Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years)	Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years)	Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval)	p		Signal, 1-sided P < .0061
				2-sided	1-sided	
Acute disseminated encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Acute myocardial infarction	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Appendicitis	40 (995.2)	21 (1044.9)	0.94 (0.51-1.76)	.844	.639	No
Bell's palsy	3 (74.6)	1 (49.8)	2.55 (0.27-67.7)	.464	.378	No
Cerebral venous sinus thrombosis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Disseminated intravascular coagulation	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Guillain-Barré syndrome	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Immune thrombocytopenia	1 (24.9)	1 (49.8)	0.65 (0.02-27.0)	0.796	.849	No
Kawasaki disease	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Myocarditis or pericarditis ^b	4 (99.5)	1 (49.8)	0.5 (0.05-15.6)	.595	.903	No
Pulmonary embolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Seizure	13 (323.5)	8 (398.0)	0.93 (0.35-2.55)	.874	.659	No
Stroke, hemorrhagic	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Stroke, ischemic	1 (24.9)	0 (0)	Not calculable	.926	0.926	No
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome	0 (0)	1 (49.8)	0 (0-2.15)	.874	.659	No
Thrombotic thrombocytopenic purpura	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Transverse myelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Venous thromboembolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40192 person-years of follow-up in the risk interval and 20098.1 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

^a Incident outcome definition was first event recorded.

^b Incident outcome definition was first event in 60 d.

※1 VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率 (rate) が比較され、性、年齢、月日 (calendar day)、接種部位及び民族 (race and ethnicity) が調整された。

我が国での小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（8/5副反応部会）

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		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	
2022年2月21日- 2022年7月10日	1回目 1,398,494接種	68(0.0049%)	14(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0059%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年2月21日 ～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,294,316接種	42(0.0032%)	14(0.0011%)	1(0.0001%)	42(0.0032%)	1(0.0001%)	

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の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。
 - 【医療機関報告】
 - 1回目接種 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）
 - 【製造販売業者報告】
 - 1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）
 - 死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。
 - 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
 - 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。
 - 【心筋炎】
 - 1回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり2.9件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）
 - 2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり3.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
 - 【心膜炎】
 - 1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり2.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）
 - 2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ※ブライトン分類1－5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1－3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関するまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

小児（５－１１歳）に対する新型コロナワクチンの安全性に関するまとめ

- 前回（令和４年２月）時点での安全性に関するエビデンス
 - ・ 審査報告書上、接種後７日間までの全身及び局所反応に関する情報や、接種後１ヶ月間の有害事象の情報が利用可能であった。
 - ・ また、前回時点では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た。



- 今回、新たに得られた安全性に関するエビデンス
 - ・ 米国において、5-11歳の小児に対する、新型コロナワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析（2022年２月時点）において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。
 - ・ また、我が国における副反応部会（2022年８月５日）における議論では、小児に対する接種（約270万回の接種）について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えられるとの結論であった。

【1】小児の新型コロナワクチンの接種について

- (1) 小児における新型コロナウイルス感染症の動向等
- (2) 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
- (3) 小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用
- (4) 第34回分科会における主なご議論
- (5) 関係法令等の改正イメージ

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

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

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、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。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

前回の議論において小児(5-11歳)に対する努力義務を課さないこととした際の状況

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)	小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元(2022年1月)では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。 また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。 小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。 ※オミクロン株の出現以前の知見
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。 ※オミクロン株の出現以前の知見。 小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。 2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたとの報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

以上の状況を踏まえ、この時点では、**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や、オミクロン株についてはエビデンスが必ずしも十分ではないことから、努力義務の規定は小児について適用しないこととした。**

前回の議論において小児(5-11歳)に対する努力義務を課さないこととした際の状況

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。

小児(5-11歳)に対する公的関与の規定の適用について(前回と今回の比較)

	2022年2月時点	2022年8月時点
① 新型コロナウィルス感染症のまん延の状況(公衆衛生の見地)	- 小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元(2022年1月)では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。 - また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。 - 小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。 ※オミクロン株の出現以前の知見	- オミクロン株の流行下において、<u>小児の感染者数は増加</u>しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、<u>10代以下の小児が約3割</u>を占めている。 - 小児における重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。
② 予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性 - 小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。 ※オミクロン株の出現以前の知見。 - 小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。	有効性 - オミクロン株流行下における、小児に対するワクチンの発症予防効果としては、2-4週間後 60.1%、5-8週間後には28.9%であるとの報告がある。 - オミクロン株流行下における入院予防効果について、2回接種後約60日までで約80%の有効性を認めるとの報告がある。
	安全性 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。	安全性 - 米国における安全性に係る大規模データベースの分析に基づく報告において、現時点で、安全上の懸念は検出されていないと報告されている。 - 我が国における副反応報告において、安全性に係る懸念はなかったと報告されている。

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や、オミクロン株についてはエビデンスが必ずしも十分ではないことから、努力義務の規定は小児について適用しないこととした。

小児におけるオミクロン株の感染状況や、オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後2ヶ月間で約80%の有効性を有し、安全性に関する追加の情報が集積している。

2. 本日の論点：【1】 小児の新型コロナワクチンの接種について （3）小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用について

第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン
分科会（令和4年8月8日）資料1

まとめ

- 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）については、我が国における現在の感染症流行状況として、オミクロン株の流行に伴い感染者数が増加しており、小児の感染者数も増加する傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低く、状況は大きく変わっていない。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。
- オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後2ヶ月間で約80%の有効性を有するとの報告があった。
- 小児に対する新型コロナワクチンの安全性については、米国における大規模データベースによる解析、安全性上の懸念はなく、我が国におけるワクチン接種後の報告状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念はないとされている。



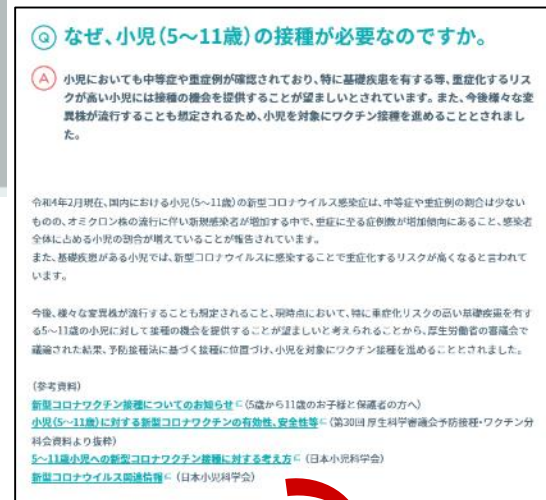
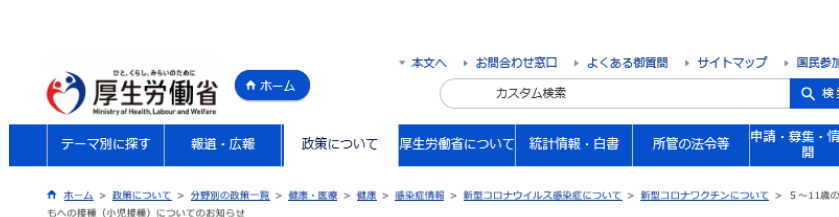
事務局案

- 2022年2月当時はオミクロン株流行下での感染動向が明らかでなく、また、オミクロン株についての小児におけるワクチンの発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分でなかったが、それ以降のオミクロン株流行下での感染動向や、オミクロン株についての小児におけるワクチンの有効性及び安全性に関する新たな知見を踏まえ、小児の努力義務の適用の取扱いについて、どのように考えるか。
- また、現行の努力義務の適用除外の取扱いを変更し、努力義務の適用とする場合は、どのように国民に対して伝えるべきか。

2. 本日の論点：【3】 小児の新型コロナワクチンの接種について（3）小児（5～11歳）に対する公的関与の規定の適用

（参考）小児（5～11歳）の新型コロナワクチン接種に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。



健康・医療 5～11歳の子どもへの接種（小児接種）についてのお知らせ

- 小児接種の基本情報 ● 小児接種の準備～接種完了まで
- 小児用新型コロナワクチンの供給の見通し ● ワクチンの有効期限について

● 新型コロナワクチンQ&A ● ワクチンの有効性・安全性について

「小児接種」の接種対象や接種を受ける方法など、新型コロナワクチン接種についての情報をお届けします。

- 新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせは、[こちら](#)をご覧ください。
- 情報提供資料や予防接種の説明書などは、[こちら](#)をご覧ください。
- 小児接種の必要性についての情報は、[こちら](#)をご覧ください。
- 小児接種の副作用についての情報は、[こちら](#)をご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html

TwitterやFacebookを活用して幅広く周知

新型コロナワクチン接種についてのお知らせ、接種後の注意点、説明書



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

※自治体への通知においてもリーフレットの活用について、情報提供。



<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

【1】小児の新型コロナワクチンの接種について

- (1) 小児における新型コロナウイルス感染症の動向等
- (2) 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
- (3) 小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用
- (4) 第34回分科会における主なご議論
- (5) 関係法令等の改正イメージ

第34回分科会における主なご議論（小児の新型コロナワクチンの接種に関するもの）

- ・小児は大人に比べて副反応もそこまで強くない。エビデンス、使用実績がずいぶん増えてきている。妊婦も当初は努力義務を課していなかったが、安全性が確認されたので課したという経緯があり、小児についても、同じような状況になっている。みなさんに安心して打っていただけるということで努力義務を課することに賛成。
- ・努力義務を課すことについて賛成。有効性・安全性のデータが集積してきている。副反応を起こした方々への配慮はずっと継続していくべき。
- ・努力義務を外す際の議論があまりにも真剣に行われたことで、不安なワクチンなのではないかとの印象が親御さんに伝わってしまったのは、ネガティブな側面であった。上の年代では心筋炎などの副反応が起きているのに努力義務が課されており、5～11歳で努力義務を外すのは整合性がとれていない。努力義務はあくまで考え方を示したものであり、本人に努力義務があるのだから会社が休みを与えて当然とか、決して本人に強制するというニュアンスではないということを理解してほしい。
- ・2月の時点では、小児についてのオミクロン株に関するエビデンスが揃っていなかったが、半年で揃ってきた。社会の考え方も変わってきている。小学生、中学生が一番感染リスクが高いものの、接種率が低いため、意図せず自然感染による免疫獲得となってしまうている。小児でも、風邪とは異なり、発熱や入院が増加している。努力義務を課していないのは、小児の感染リスクが増えているにも関わらず、それを社会が許容しているような状況。努力義務を課することで接種率が上がるかはわからないが、少なくとも、他の世代と同じ扱いに戻すことは、国としてやるべきことだと思う。
- ・接種を勧めるという意味では、努力義務があるという言い方ができると良い。子どもが感染すると大人、祖父母にまで広がってしまう。小児が接種するということは家族も救うということ、上手に丁寧に説明してほしい。
- ・努力義務は義務接種の対極としてあったものであるが、あくまで努力であり、接種は本人や保護者の判断のもとで行うもの。努力義務が「無理矢理」の同義語になっているという印象がある。小児についても、罹患しても重症化しないので接種しなくて良いということではなく、積極的に接種を進めていくべき局面であり、そのためにどうしたらよいのかという点で努力義務を考えるべき。国民に接種を受けていただくことが重要であるので、努力義務を戻す、戻さないはそこまで重要とは思っていない。
- ・努力義務を外した際は、積極的に接種したいと思う人、大丈夫なのかと思う人について、慎重に判断ができる絶妙な対応が取られたと思っている。努力義務という話が出たことで、打たなければならないと思う人もいるかもしれない。これまでのまま、現時点では努力義務を課さないという判断もあり得ると思っている。ここで課すという判断をするのであれば、科学的視点で情報提供を行うとともに、一人一人が主体的に接種を判断できる環境を丁寧に整えることが重要。
- ・5-11歳の小児に対して努力義務の規定を適用することに賛成という意見が多く出た。データの更なる収集に努めつつ、国民への情報提供の際には、本来の努力義務の趣旨についてお伝えしていくべき。事務局には諮問の手続きを進めていただきたい。（会長）

【1】小児の新型コロナワクチンの接種について

- (1) 小児における新型コロナウイルス感染症の動向等
- (2) 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
- (3) 小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用
- (4) 第34回分科会における主なご議論
- (5) 関係法令等の改正イメージ

関係法令等の改正イメージ

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（改正イメージ）

改正前	改正後
附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、次に掲げる者に対しては、適用しない。 一 十二歳未満の者 二 十二歳以上六十歳未満の者であつて、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。	附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、六十歳未満の者であつて、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたものに対しては、適用しない。 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

小児（５－１１歳）に対する公的関与の規定の適用

まとめ

- 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）については、我が国における現在の感染症流行状況として、オミクロン株の流行に伴い感染者数が増加しており、小児の感染者数も増加する傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いという状況は大きく変わっていない。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。
- オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後２ヶ月間で約80%の有効性を有するとの報告があった。
- 小児に対する新型コロナワクチンの安全性については、米国における大規模データベースによる解析、安全性上の懸念はなく、我が国におけるワクチン接種後の報告状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念はないとされている。
- 第34回分科会において、上記の状況を踏まえてご議論いただき、5-11歳の小児に対して努力義務の規定を適用することに賛成という意見が多く出たことから、諮問の手続を進めることとなった。



事務局案

- 2022年2月当時はオミクロン株流行下での感染動向が明らかでなく、また、オミクロン株についての小児におけるワクチンの発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分でなかったが、それ以降のオミクロン株流行下での感染動向や、オミクロン株についての小児におけるワクチンの有効性及び安全性に関する新たな知見を踏まえ、12歳未満の小児に対して接種の努力義務の規定を適用することとしてはどうか。