

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

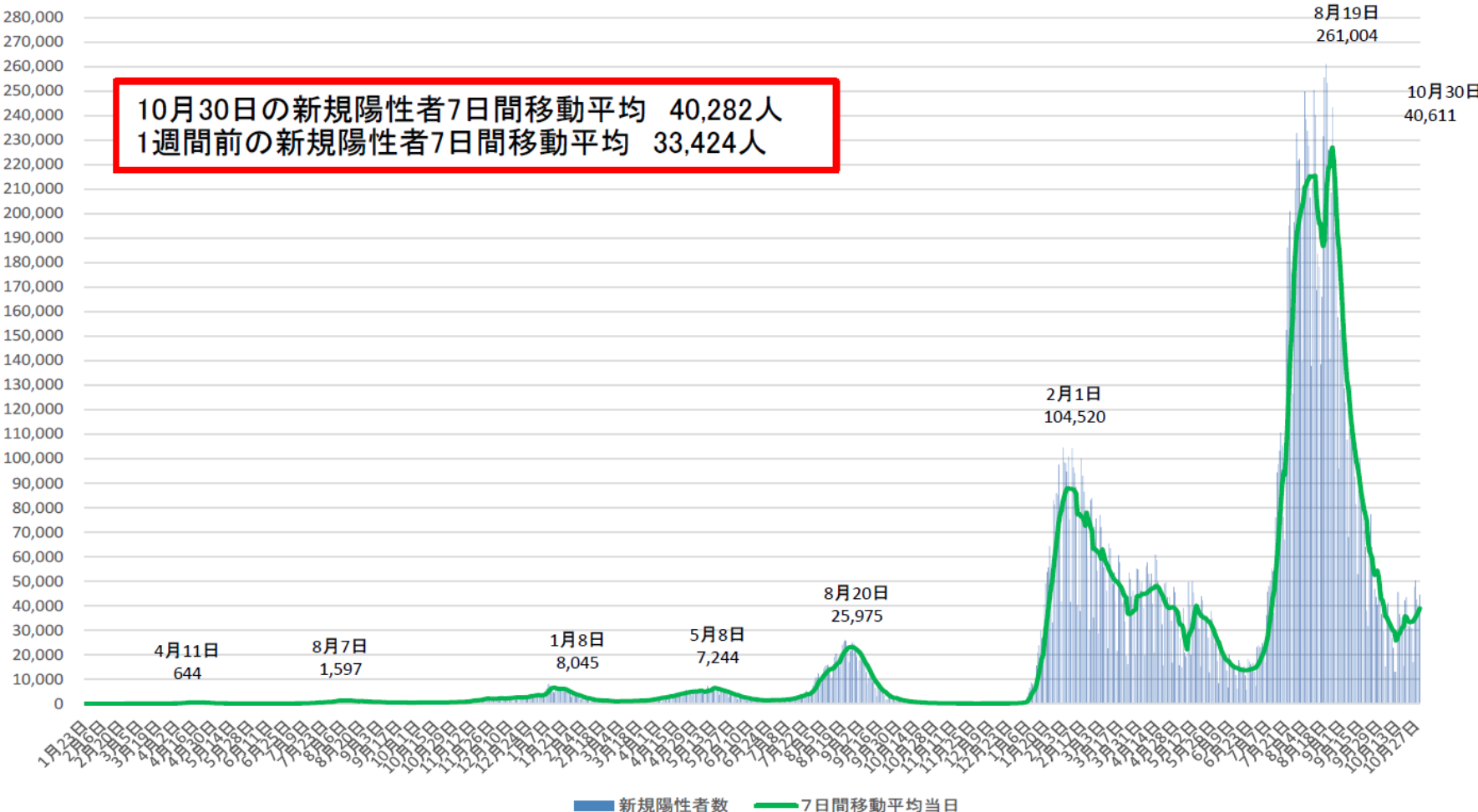
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

### 報告日別新規陽性者数

令和4年10月30日0時時点

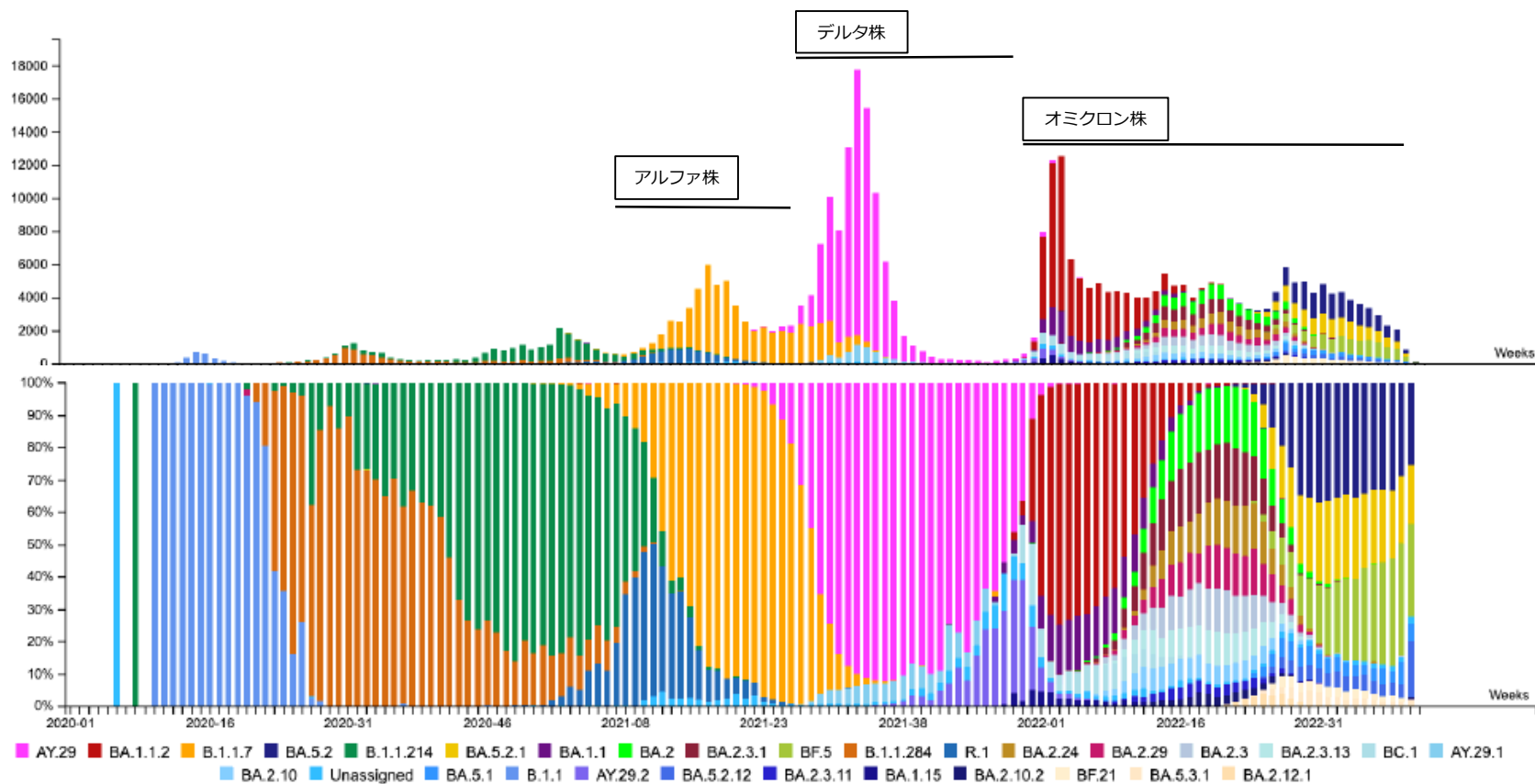


※ 1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。  
※ 2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。  
※ 3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。  
※ 4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）



※国立感染症研究所ホームページ>SARS-CoV-2変異株について>「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統,BA.2系統, BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

# 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

これまでの総接種回数：**331,259,194**回（令和4年10月31日公表）※1

増加回数：**+951,108**回（令和4年10月28日比）

（うちオミクロン株対応ワクチン接種：**+881,234**回）

### オミクロン株対応ワクチンの接種回数※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
5,954,195	4.7%	1,144,046	3.2%

オミクロン株対応ワクチン接種の実績（[Excel](#) [PDF](#) [印刷](#)）

### 接種回数別の内訳※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		うち乳幼児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	331,259,194	—	127,311,353	—	3,488,193	—	30	—
うち1回以上接種者	104,276,669	81.4%	33,286,875	92.6%	1,662,794	22.7%	30	0.0%
うち2回接種完了者	102,925,358	80.4%	33,202,810	92.4%	1,592,340	21.8%	0	0.0%
うち3回接種完了者	83,300,373	66.2%	32,594,633	90.7%	233,059	3.2%	0	0.0%
うち4回接種完了者	40,647,317	—	28,130,269	—				
うち5回接種完了者	109,477	—	96,766	—				

## 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

### 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）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年7月20日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。（2021年12月24日）
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）  
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

#### 武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造  
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年9月6日）
- ※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）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年10月7日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。（2022年2月14日）
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）  
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点



## 2. 本日の論点

# 本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について	(1) 添付文書の改訂について
	(2) 諸外国等の状況について
【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について	(1) 使用するワクチンについて
	(2) 諸外国等の状況について



### 論点

#### 【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

（1）添付文書の改訂について

（2）諸外国等の状況について

#### 【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

（1）使用するワクチンについて

（2）諸外国等の状況について

## 武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書改訂

武田社は武田社ワクチン（ノババックス）において10月28日付けで以下のように添付文書を改訂した。

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7.2 追加免疫 (中略)</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>本剤2回目の接種</u>から少なくとも6ヵ月経過した後に<u>3回目の接種を行う</u>ことができる。</p> <p>7.2.3 他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>	<p>7.2 追加免疫 (中略)</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種</u>から少なくとも6ヵ月経過した後に<u>接種</u>することができる。</p> <p>7.2.3 他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</p>

※追加免疫の対象者は18歳以上

## 武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種の有効性・安全性

添付文書の改訂にあたって、武田社はPMDAに以下の見解とともに相談し、PMDAは10月6日付けで添付文書改訂に係る相談を受け入れ可能と回答した。

### 武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

#### 考察：

- 4回目接種（2回目の追加免疫の接種）までの成績から、2回目以降も追加免疫の接種を行うことで、抗体価の経時的な減少に対して抗体価の再度の増加が得られること、及び変異株に対する抗体価が増加することが示唆され、SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する高い有効性が維持されることが期待される。
- 成人を対象とした国内外の臨床試験成績より、国内外で本剤の安全性プロファイル及び免疫反応に大きな差は認められていないこと、また、成人における本剤の有効性を評価した2019nCoV-301試験のAdult Main Study 及び2019nCoV-302 試験で本剤のCOVID-19 に対する発症予防効果に年齢、人種や民族による差は認められていないことを踏まえ、2019nCoV-101 試験第2相パートの4回目接種（初回免疫後の2 回目の追加免疫の接種）までの成績に基づき、本邦において2回目以降の追加免疫の接種を追加することは可能と考えられる。

## 2. 本日の論点：【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

（1）添付文書の改訂について

（参考）武田社からPMDAへ提出された資料

## 武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の有効性（IgG抗体価）

武田社からPMDAに相談する際に提出された資料によれば、武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種後のIgG抗体価について、初回シリーズ接種後（2回目接種後）に対する非劣性が示された。

### 武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

#### 方法・結果：

・海外第1/2相試験の101試験第2相パート4回目接種で得られた、4回目接種14日後（Day 371）までの免疫原性の中間解析。Day 189（3回目接種前）の無作為化でB2群に割り付けられた104例のうち、46例が4回目の接種を受け、Day 371の評価例数として34例を用いた免疫原性の解析を行った。

・IgG抗体価について3回目接種の評価時と同様にDay 35（2回目接種14日後）に対する非劣性を検証。3回目接種の評価時と同一の非劣性マージンを用い、幾何平均の比を0.67、抗体陽転率の差を-10%と設定し、それぞれ95% CIの下限で評価するものとした。

#### 考察：

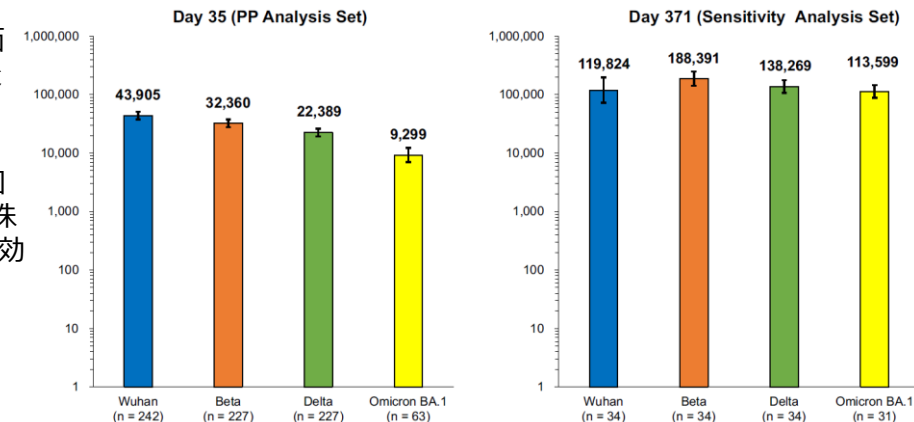
・従来株に対するIgG抗体価は、本剤の4回目接種14日後に4回目接種前から増加し、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。また、年齢層別の解析では、非高齢者、高齢者ともに、本剤の4回目接種14日後の抗体価は年齢を問わない集団における2回目接種14日後の抗体価を上回った。

・オミクロン株（BA.1）、デルタ株、ベータ株のSARS-CoV-2 rS に対するIgG抗体価は、いずれも本剤の4回目接種により4回目接種前から増加し、本剤の4回目接種14日後時点で従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。

・301試験の本剤群のブレイクスルー症例を対象とした解析からは、本剤接種後のIgG抗体価と本剤の有効性（VE）の間に強い正の相関が認められていることから、本剤4回目接種14日後の従来株及び変異株に対するIgG抗体価から、本剤の4回目接種により従来株及びオミクロン株（BA.1）を含む変異株に対してピボタル第3相試験で示された高い有効性が得られることが期待される。

表 2-4 Day 35 と比較した Day 371 の従来株の SARS-CoV-2 rS に対する IgG 抗体価（事後解析）

	PP Analysis Set		Sensitivity Analysis Set	
	Day 35	Day 371	Day 35	Day 371
Day 0 (Baseline)				
n1	7	7	34	34
GMT	100.0	100.0	108.2	108.2
95% CI	100.0, 100.0	100.0, 100.0	96.7, 121.1	96.7, 121.1
Day 35 or Day 371				
n1	7	7	34	34
GMT	40485.1	214152.3	37934.9	119823.5
95% CI	15356.7, 106731.6	118262.3, 387792.3	25350.0, 56767.6	72547.1, 197908.2
Seroconversion referencing				
Day 0				
n2	7	7	34	33
SCR (n2/n1), %	100.0	100.0	100.0	97.1
95% CI	59.0, 100.0	59.0, 100.0	89.7, 100.0	84.7, 99.9
GMT Ratio	5.290		3.159	
95% CI	2.295, 12.192		1.862, 5.357	
Difference of SCR				
	0.0		-2.9	
95% CI	NE, NE		-14.9, 9.0	



## 2. 本日の論点：【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

### （1）添付文書の改訂について

### （参考）武田社からPMDAへ提出された資料

## 武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の有効性（中和抗体価）

武田社からPMDAに相談する際に提出された資料によれば、武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種後の中和抗体価について、初回シリーズ接種後（2回目接種後）に対する非劣性が示された。

### 武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

#### 方法・結果：

・海外第1/2相試験の101試験第2相パート4回目接種で得られた、4回目接種14日後（Day 371）までの免疫原性の中間解析。Day 189（3回目接種前）の無作為化でB2群に割り付けられた104例のうち、46例が4回目の接種を受け、Day 371の評価例数として34例を用いた免疫原性の解析を行った。

・中和抗体価について3回目接種の評価時と同様にDay 35（2回目接種14日後）に対する非劣性を検証。3回目接種の評価時と同一の非劣性マージンを用い、幾何平均の比を0.67、抗体陽転率の差を-10%と設定し、それぞれ95% CIの下限で評価するものとした。

#### 考察：

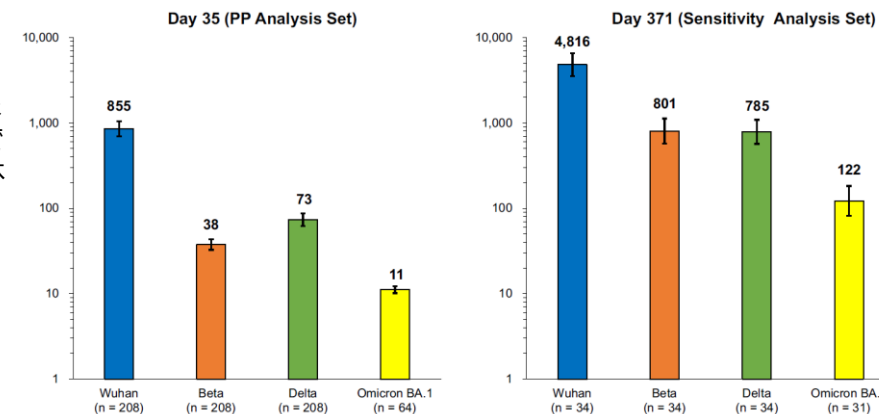
・従来株に対する中和抗体価は、本剤の4回目接種14日後に4回目接種前から増加し、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。また、年齢層別の解析では、非高齢者、高齢者ともに、本剤の4回目接種14日後の抗体価は年齢を問わない集団における2回目接種14日後の抗体価を上回った。

・オミクロン株（BA.1）、デルタ株、ベータ株に対する中和抗体価は、いずれも本剤の4回目接種14日後に4回目接種前から増加した。本剤の4回目接種14日後時点で、デルタ株及びベータ株に対しての抗体価は、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価と同程度であったものの、オミクロン株に対する抗体価は、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を下回った。オミクロン株に対する中和抗体価の減弱は、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注での報告と一貫していた。

・中和抗体価とCOVID-19発症予防の相関関係（Correlate of Protection）はまだ確立されていないものの、有効性と相関することが示唆されている。したがって、これらの中和抗体価の成績から、従来株、デルタ株、ベータ株に対しては本剤の4回接種によりピボタル第3相試験で示された高い有効性が得られることが期待される。

表 2-10 Day 35 と比較した Day 371 の従来株に対する中和抗体価（事後解析）

	PP Analysis Set		Sensitivity Analysis Set	
	Day 35	Day 371	Day 35	Day 371
Day 0 (Baseline)				
n1	1	1	10	10
GMT	10.0	10.0	10.0	10.0
95% CI	-,-	-,-	10.0, 10.0	10.0, 10.0
Day 35 or Day 371				
n1	1	1	10	10
GMT	5120.0	5120.0	1470.3	5487.5
95% CI	-,-	-,-	707.3, 3056.4	3179.7, 9470.2
Seroconversion referencing				
Day 0				
n2	1	1	10	10
SCR (n2/n1), %	100.0	100.0	100.0	100.0
95% CI	2.5, 100.0	2.5, 100.0	69.2, 100.0	69.2, 100.0
GMT Ratio		1.000		3.732
95% CI		-,-		1.636, 8.514
Difference of SCR		0.0		0.0
95% CI		NE, NE		NE, NE



## 2. 本日の論点：【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

（1）添付文書の改訂について

### （参考）武田社からPMDAへ提出された資料

## 武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種の安全性について、有害事象は3回目接種からさらなる増加が見られなかった。

### 武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

#### 方法・結果：

海外第1/2相試験の101試験第2相パート4回目接種で得られた、4回目接種28日後（Day 385）までの安全性の中間解析。

#### 【特定有害事象】

- 1-3回目接種では、各接種ごとに事象の発現割合が増加した。
- 4回目接種では発現割合のさらなる増加が見られなかった。

#### 局所性特定有害事象

- 全体として事象の大部分はGrade 1 又は2。各事象の持続期間の中央値は2~4日。
- 紅斑のみで3回目接種後から発現割合が5パーセントポイント以上増加し（3回目接種後：10.3%、4回目接種後：19.5%）、同様に紅斑のみでGrade 3以上の事象が3回目接種後から5パーセントポイント以上増加した（3回目接種後：1.0%、4回目接種後：14.6%）。

#### 全身性特定有害事象

- 主な事象は3回目接種までと同様に疲労（56.1%）、頭痛（43.9%）、倦怠感（43.9%）、筋肉痛（36.6%）であり、発熱（9.8%）、関節痛（19.5%）、悪心/嘔吐14.6%）は相対的に少なかった。
- 4回目接種後のGrade 3以上の事象の発現割合は3回目接種後と概ね同程度であり、3回目接種後から5パーセントポイント以上増加した事象はなかった。
- 全体として事象の大部分はGrade 1 又は2（表2-14）。各事象の持続期間の中央値は1~2日。

#### 【非特定有害事象】

- 4回目接種から28日間の評価期間で、非特定有害事象は8.9%（4/45例）であり、すべて軽度。
- 重度の事象、診療を要した事象、中止に至った事象及び死亡を含む重篤な事象はいずれも認められなかった。

表 2-13 1~4回目接種後の局所性特定有害事象（Safety Analysis Set）

	Primary Series (Group B)		Booster Vaccination (Group B2)	
	Vaccination 1 (N1 = 253)	Vaccination 2 (N2 = 250)	Vaccination 3 (N3 = 97)	Vaccination 4 (N4 = 41)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Any solicited local TEAE	131 (51.8)	175 (70.0)	80 (82.5)	30 (73.2)
Grade 3	1 (0.4)	13 (5.2)	12 (12.4)	8 (19.5)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Pain 疼痛	68 (26.9)	114 (45.6)	53 (54.6)	22 (53.7)
Grade 3	0	5 (2.0)	4 (4.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Tenderness 圧痛	122 (48.2)	163 (65.2)	79 (81.4)	29 (70.7)
Grade 3	1 (0.4)	9 (3.6)	8 (8.2)	3 (7.3)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Erythema 紅斑	2 (0.8)	12 (4.8)	10 (10.3)	8 (19.5)
Grade 3	0	3 (1.2)	1 (1.0)	6 (14.6)
Grade 4	0	0	0	0
Swelling 腫脹/硬結	2 (0.8)	14 (5.6)	11 (11.3)	5 (12.2)
Grade 3	0	1 (0.4)	2 (2.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	0	0

表 2-14 1~4回目接種後の全身性特定有害事象（Safety Analysis Set）

	Primary Series (Group B)		Booster Vaccination (Group B2)	
	Vaccination 1 (N1 = 255)	Vaccination 2 (N2 = 250 <sup>a</sup> )	Vaccination 3 (N3 = 98)	Vaccination 4 (N4 = 41)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Any solicited systemic TEAE	112 (43.9)	132 (52.8)	75 (76.5)	28 (68.3)
Grade 3	10 (3.9)	14 (5.6)	14 (14.3)	7 (17.1)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Temperature/fever 発熱	6 (2.4)	11 (4.4)	17 (17.3)	4 (9.8)
Grade 3	3 (1.2)	1 (0.4)	1 (1.0)	0
Grade 4	0	0	0	0
Headache 頭痛	55 (21.6)	74 (29.6)	45 (45.9)	18 (43.9)
Grade 3	1 (0.4)	5 (2.0)	4 (4.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Fatigue 疲労	59 (23.1)	89 (35.6)	62 (63.3)	23 (56.1)
Grade 3	5 (2.0)	7 (2.8)	12 (12.2)	5 (12.2)
Grade 4	0	0	0	0
Malaise 倦怠感	31 (12.2)	66 (26.4)	46 (46.9)	18 (43.9)
Grade 3	6 (2.4)	6 (2.4)	6 (6.1)	4 (9.8)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Joint pain/arthralgia 関節痛	17 (6.7)	37 (14.8)	28 (28.6)	8 (19.5)
Grade 3	2 (0.8)	3 (1.2)	4 (4.1)	1 (2.4)
Grade 4	0	0	0	0
Muscle pain/myalgia 筋肉痛	51 (20.0)	77 (30.8)	50 (51.0)	15 (36.6)
Grade 3	2 (0.8)	6 (2.4)	7 (7.1)	4 (9.8)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Nausea/vomiting 悪心/嘔吐	15 (5.9)	18 (7.2)	13 (13.3)	6 (14.6)
Grade 3	1 (0.4)	0	0	0
Grade 4	0	0	0	0

Source: Table 14.3.3.1.2 and Table 14.3.3.1.2a.  
a N2 = 249 for the temperature/fever category.

# 参考：我が国における武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑い報告について （令和4年10月7日第85回副反応検討部会）

## 武田社ワクチン（ノババックス）

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5月25日- 2022年9月4日	1回目 29,120接種	4(0.0137%)	0( 0%)	0( 0%)	2(0.0069%)	0( 0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数（9/4時点）を記載（首相官邸Webサイト（9/7時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 20,073接種	12(0.0598%)	5(0.0249%)	1(0.0050%)	8(0.0399%)	1(0.0050%)	
	3回目 132,841接種	11(0.0083%)	3(0.0023%)	0( 0%)	11(0.0083%)	0( 0%)	

## 死亡として報告された事例の概要

### 武田社ワクチン（ノババックス）

- 予防接種が開始された2022年5月25日から前回の審議会（2022年8月7日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は0件（100万回接種あたり0件）であり、今回の審議会（9月4日時点）までに、死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり5.5件）であった。うち、3回目接種後の事例は0件であった。
- なお、上記に加え、2022年9月5日から2022年9月23日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

## 接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

### 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田社（ノババックス））

- 予防接種が開始された2022年5月25日から2022年9月4日までに、武田社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から1件（うち、3回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち0件（うち、3回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者からの報告はなかった。

**【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について**

（1）添付文書の改訂について

（2）諸外国等の状況について

**【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について**

（1）使用するワクチンについて









（2）諸外国等の状況について



## 2. 本日の論点：【x】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について（2）諸外国の対応状況

## 諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

米国、英国、カナダ、イスラエル、国際連合、EUでは、武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種としての使用が認められている。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対して、初回シリーズとして接種し得る。（2022/8/22）</li> <li>18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者に対して、追加接種（3回目）として接種し得る。（2022/10/19）</li> </ul>
 英国	UKHSA	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチンの接種が臨床的に適切でないと考えられる場合、12歳以上の者に対して、初回シリーズ及び追加接種※1として接種し得る※2。（2022/9/5）</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る。（2022/2/17）</li> <li>18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、追加接種※1として接種し得る※2。（2022/4/5）</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして接種し得る（2022/3/2）</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして接種し得る（2022/8/19）</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者に対して、初回シリーズとして、又はノババックス以外の新型コロナワクチンで初回シリーズを完了した者に対する3回目接種として接種し得る（2022/9/4）</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対して、初回シリーズ及び追加接種※1として接種し得る（2022/9/27）</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対して、初回シリーズとして接種し得る。（2022/6/23）</li> <li>12歳以上の者に対して、追加接種※1として接種し得る。（2022/9/1）</li> </ul>

※1 回数については言及なし。

※2 但し、規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。

Source: [CDC](#), [CDC](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#), [EMA](#)

## 2. 本日の論点：【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

### まとめ

- 武田社ワクチン（ノババックス）は従来型の組み替え蛋白ワクチンであり、令和4年5月25日から、第一期追加接種（3回目接種）として、18歳以上を対象に接種することが可能となっている。
- 令和4年9月20日から令和4年秋開始接種が開始され、初回接種を完了している12歳以上の全ての者を対象にファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（mRNAワクチン）の接種が行われている。
- 以下のデータを踏まえて、令和4年10月28日に武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂され、初回接種を完了している18歳以上の全ての者に、前回接種から6か月の間隔をあけて、追加接種としての接種が可能となった。
  - ・ 4回目接種後のIgG抗体価、中和抗体価の上昇が認められており、先行研究ではIgG抗体価と発症予防効果の間に強い正の相関が認められている。
  - ・ 4回目接種（2回目の追加免疫の接種）までの成績から、2回目以降も追加免疫の接種を行うことで、抗体価の経時的な減少に対して抗体価の再度の増加が得られること、及び変異株に対する抗体価が増加することが示唆され、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する高い有効性が維持されることが期待される。
  - ・ 4回目接種28日後までの安全性の中間解析において、有害事象は3回目接種と比較して増加が見られなかった。



### 事務局案

- 現在、主に実施されている追加接種はオミクロン株対応ワクチンによる令和4年秋開始接種であるが、今般、武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂され、従来型であるものの、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンと同様の追加接種が可能となった。そのため、選択肢の確保の観点から、武田社ワクチン（ノババックス）を令和4年秋開始接種に使用するワクチンとして位置づけ、1回の接種を行うこととしてはどうか。
- 添付文書を踏まえ、対象者は前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上経過した18歳以上の者としてはどうか。また、前回用いたワクチンの種類に関わらず、追加接種で使用できることとしてはどうか。

## 2. 本日の論点

### 論点

#### 【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

（1）添付文書の改訂について

（2）諸外国等の状況について

#### 【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

（1）使用するワクチンについて

（2）諸外国等の状況について

## 2. 本日の論点：【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

### (1) 使用するワクチンについて

# モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事食品衛生審議会提出資料において、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、
- ことから、承認して差し支えないと判断している。

## 薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

### 審査の考え方

- ファイザー社のワクチンと同様、オミクロン株BA.1対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロン株BA.4-5対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データが充分になくとも評価は可能とし、詳細な臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

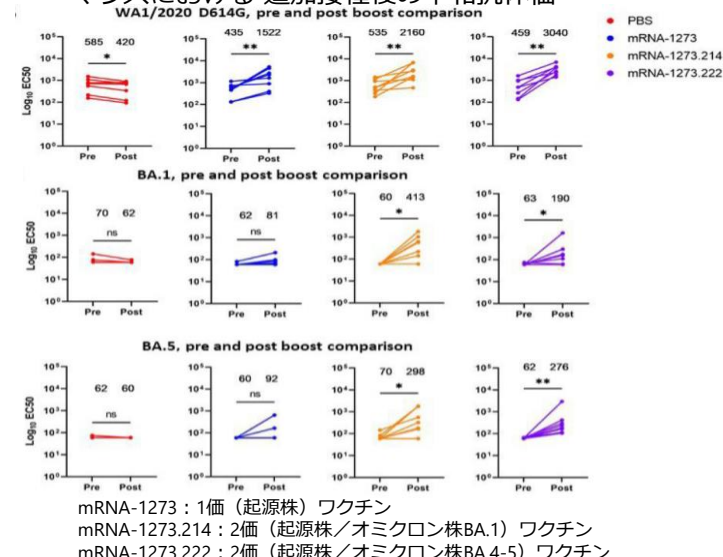
### 非臨床データ

- モデルナ社は、マウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）に対して中和抗体の誘導が認められ、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスと比べてオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は高値を示した。また、追加接種から28日後又は29日後にSARS-CoV-2（BA.5）を経鼻投与し、ウイルス投与4日後の肺におけるウイルスRNA量を測定した。各種1価又は2価ワクチンを追加接種したマウスにおけるウイルスRNA量は陰性対照（PBS）群に比べて有意に低く、2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量は、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量よりも低値であった

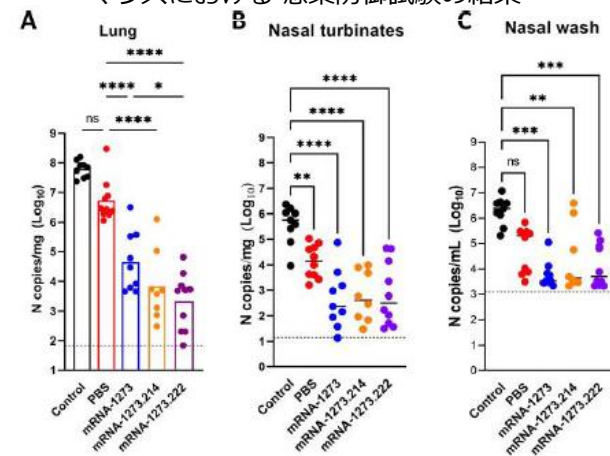
### 審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
- ・ 有効性について、マウスの非臨床試験において2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性及び感染防御効果の評価した結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
- ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、海外での使用実績等について、2022年10月17日にMonthly Summary Safety Report（報告期間：8月19日～9月18日）が報告されており、各2価ワクチンそれぞれの報告が集計されている。その中で、心筋炎及び心膜炎の報告はなかったこと、安全性に特段の懸念は見られなかったと分析されている。これらの情報を踏まえつつ、引き続き、最新状況を注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

### マウスにおける追加接種後の中和抗体価



### マウスにおける感染防御試験の結果



## オミクロン株BA.4-5対応スパイクバックス筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、オミクロン株BA.4-5スパイクバックス筋注が、11月1日に薬事承認された。

【添付文書】スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（抜粋）

### 6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 1 本剤の使用

本剤は**追加免疫に使用**する。**初回免疫には使用しない**こと。

#### 7. 2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある**18歳以上の者**。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

#### 7. 3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から**少なくとも3カ月経過した後に接種**することができる。

#### 7. 4

スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.5mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

### 論点

#### 【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

（1）添付文書の改訂について

（2）諸外国等の状況について

#### 【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

（1）使用するワクチンについて





（2）諸外国等の状況について

## 2. 本日の論点：【x】 オミクロン株対応ワクチンの接種について

## (2) 諸外国の状況について

## 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況





オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/10/12)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の使用を推奨。(CDC、2022/9/1)</li> <li>前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。(FDA、2022/8/31)</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。(2022/7/15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。(2022/9/3)</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。(2022/8/15)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。(2022/6/29)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。(2022/10/7)</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/9/1)</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。</li> <li>最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。(2022/10/6)</li> </ul>

2. 本日の論点：【x】 オミクロン株対応ワクチンの接種について  
 (2) 諸外国の状況について

## 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及び オミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/10/6に推奨を更新し、追加接種について以下の内容を発出。 <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用することが好ましい。</li> <li>前回接種から6か月以上の間隔を空けて接種を推奨するが、正当な理由があれば最短4か月まで短縮し得る。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。)</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。</li> <li>追加接種し得る：12歳以上の全ての者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)を使用する。</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。(2022/9/20)</li> </ul>
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/10/17の声明で、オミクロン株対応ワクチンを追加接種として使用することで、オミクロン株及びその系統への免疫を強化する可能性がある」と表明。 (2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要がある」と表明。)
 EU	EMA/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。</li> <li>長期介護施設の入居者及び職員。</li> </ul> </li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。(2022/9/6)</li> <li>(2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型及びBA.4-5対応型)が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)</li> </ul>



## 2. 本日の論点：【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について

### まとめ

- 我が国では、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種が、特例臨時接種における令和四年秋開始接種として位置づけられている。その際、以下を踏まえ、**重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種を行うこととされている。**
  - 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、**1価の従来型ワクチンと比較した場合の、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性**は以下のとおり
    - オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、
      - **1価の従来型ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待**されるとともに、
      - **短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待**される。
    - 抗原性の異なる2種類の抗原が提示されることになり、**誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応**する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。
- 特例臨時接種における令和四年秋開始接種においては、すでに承認されている、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.1）（従来株/BA.4-5）、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.1）が使用するワクチンとされてきた。
- 今般、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価され、製造方法等の変更に伴う一部変更承認として、11/1付けで承認された。
  - ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い。



### 事務局案

モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）を、以下のとおり、特例臨時接種における令和四年秋開始接種で使用するワクチンに加えることとしてはどうか。

#### 1. 対象者

- 目的及び薬事承認を踏まえ、**初回接種を終了した、18歳以上の全ての者を接種対象者**としてはどうか。

#### 2. 接種間隔及び接種方法

- 添付文書の内容等を踏まえ、**前回の接種から少なくとも3ヶ月以上の間隔を空け、1回の接種を行うこと**としてはどうか。

#### 3. 交互接種について

- これまでの追加接種と同様、**前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、接種できること**としてはどうか。

## 関係法令等の改正イメージ

### 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

#### 附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

第十条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種（次項において「令和四年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 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であって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの **又はエラソメラン及びダベソメランを含むもの**に限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五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）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

**三 附則第七条第一項第四号に掲げるワクチンを第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法**

2 （略）

## 関係法令等の改正イメージ

## 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

## 3 使用するワクチン

## (4) 令和四年秋開始接種

令和四年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン <b>又はエラソメラン及びダベソメラン</b> を含むものに限る。）	18歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（（1）及び（2）に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）	12歳以上の者
<b>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</b>	<b>18歳以上の者</b>

# 新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

## 予防接種法（昭和23年法律第68号）

※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は省令で定める。【11条】

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を指示することができる。【附則7条1項】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。  
【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勧奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。  
【附則7条4項】

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

## 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

## 予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、組換えコロナウイルス）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

## 予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
  - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8・9・10条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

## 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」 （令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知）

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

いわゆる“大臣指示”

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：
  - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
  - ②モデルナ社ワクチン
  - ③5-11歳用ファイザー社ワクチン
  - ④武田社ワクチン（ノババックス）
  - ⑤6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
- ※第一期追加接種は①・②・③・④
- ※第二期追加接種は①・②
- ※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン

## 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（自治体向け手引き）、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細（接種順位の考え方等）
- ワクチン各論（詳細な使用方法、標準的な接種間隔等）
- 省令・大臣指示等の解釈
  - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
  - ・初回接種等に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



## 米国

### 接種開始日 (初回/追加接種)

### 4回目接種について

### 2022年秋以降の接種について

**初回接種**  
2020年12月～

**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**  
(CDC、2022年3月29日)

**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**  
(CDC、2022年9月1日)

**追加接種 (3回目)**  
中等度～重度  
免疫不全者：  
2021年8月13日～  
高齢者他：  
2021年9月25日～

追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者※<sup>1</sup>、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る。

12歳以上の者に対する追加接種を推奨。

(FDA、2022年8月31日)

前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。

(CDC、2022年10月12日)

5歳以上の者に対する追加接種を推奨。

**追加接種 (4回目)**  
2022年3月29日～

### 認可/推奨ワクチン

(CDC、7月20日最終更新日)

4回目接種はmRNAワクチンでなければならない。

### 認可/推奨ワクチン

(CDC、2022年9月1日)

オミクロン株対応ワクチン (BA.4-5対応型) の使用を推奨。

### 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

※<sup>1</sup> 固形腫瘍や血液腫瘍の治療中、固形臓器移植後で免疫抑制療法中、CAR-T療法を受けた既往または（2年以内の移植または免疫抑制療法中の）造血幹細胞移植を受けた既往、中等度から重度の原発性免疫不全、進行したまたは未治療のHIV感染、高用量ステロイド・アルキル化薬・代謝拮抗薬・臓器移植に関連した免疫抑制剤・TNF阻害剤等による治療中等を含む。

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

## 接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種  
2020年12月～

追加接種(3回目※1)  
免疫不全者：  
2021年9月1日～  
それ以外：  
2021年9月20日～※2

追加接種(4回目)  
2022年春

## 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

## 4回目接種について

### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(NHS、2022年3月3日)

- 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して追加接種が提供される。
- 追加接種から約6か月（最短で3か月以上）空けて接種を推奨。

### 認可/推奨ワクチン

(NHS、5月26日最終更新日)  
ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※3。

## 2022年秋以降の接種について

### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(JCVI、2022年5月20日)

高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、65歳以上の者、16-49歳のハイリスク者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年7月15日)

(上記に加えて) 50-64歳の者、5-15歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年8月15日)

前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。

### 認可/推奨ワクチン

(JCVI、2022年9月3日)

- 18歳以上の対象者に対しては、ファイザー社またはモデルナ社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 12-17歳の対象者に対しては、ファイザー社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 5-11歳の対象者に対しては、ファイザー社の従来型ワクチンが使用されるべき。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 医師により例外的に他のワクチンを推奨される場合もある。

SOURCE: 英国内閣府, Public Health England, NHS, UKHSA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



## 接種開始日 (初回/追加接種)

**初回接種**  
2020年12月～

**追加接種（3回目）**  
免疫不全者：  
2021年9月10日～  
それ以外：  
2021年9月28日～※1

**追加接種（4回目）：**  
2022年4月5日～※1

## 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

## 4回目接種について

**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**  
(NACI、2022年4月5日)

- 80歳以上の者、長期介護施設や共同居住施設に入居する高齢者に接種を推奨。
- 70-79歳への提供も考慮し得る。
- 前回接種から6か月後以降での接種を目指すべしだが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

## 認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年4月5日)  
モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンが考慮され得る。mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

## 2022年秋以降の接種について

**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**  
(NACI、2022年6月29日)

- 65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者に追加接種が提供されるべき。
- 12-64歳の者に接種し得る。
- 前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。

## 認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年10月7日)  
12歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。

※1 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。  
SOURCE: [カナダ政府](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## フランス

### 接種開始日 (初回/追加接種)

### 4回目接種について

### 2022年秋以降の接種について

#### 初回接種

2020年12月～

#### 追加接種（3回目）

重度の免疫不全者：  
2021年4月11日～  
それ以外：  
2021年9月1日～

#### 追加接種（4回目）

2022年3月14日～

### 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

#### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(保健省、2022年3月15日)

追加接種から3か月以上経過した、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者に接種を推奨。

(保健省、2022年3月31日)

(上記に加えて)追加接種から6か月以上経過した60歳～79歳の者に接種を推奨。

(保健省、2022年7月26日)

(上記に加えて)追加接種から6か月以上経過した、妊婦、重症化リスクのある者とその家族、医療従事者、健康・社会福祉分野の従事者、弱者のもとで働くホームヘルパー、救急救命士、消防士に接種を推奨。

#### 認可/推奨ワクチン

(保健省、7月19日最終更新日)

mRNAワクチンの使用を推奨。

#### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(HAS、2022年5月12日)

- 重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）に追加接種が提供されるべき。
- 医療従事者に追加接種の提供が検討されるべき。

(HAS、2022年9月20日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、ハイリスク児、医療・社会福祉従事者を含む免疫不全者又は弱者の近接者。
- 推奨される最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。

(保健省、2022年10月6日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。
- 最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。

#### 認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年10月6日)

- オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。



# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## ドイツ

### 接種開始日 (初回/追加接種)

### 4回目接種について

### 2022年秋以降の接種について

初回接種  
2020年12月～

対象者及び接種間隔に関する発表の推移  
(保健省、2022年2月15日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移  
(発表なし)

追加接種 (3回目)  
2021年9月1日～

追加接種から3か月以上経過した、70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、及び追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨。

追加接種 (4回目)  
2022年2月15日～※1

(保健省、2022年8月18日)  
60歳以上の者、基礎疾患を持つまたは免疫不全の5歳以上の者、介護施設入所者、重症化リスクのある統合支援施設利用者、及び医療・介護従事者に接種を推奨。4回目接種は追加接種から6か月後に提供されるべき。正当な理由があれば、接種間隔は4か月に短縮可能。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。

### 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

### 認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年8月18日最終更新日)

mRNAワクチンを使用すべき。

(STIKO、2022年9月20日)

12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型又はBA.4-5対応型) を使用することが好ましい。

### 認可/推奨ワクチン

(発表なし)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## イスラエル

### 接種開始日 (初回/追加接種)

### 4回目接種について

### 2022年秋以降の接種について

**初回接種**  
2020年12月～

### 対象者に関する発表の推移

### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

**追加接種(3回目)**  
免疫不全者：  
2021年7月12日～  
それ以外：  
2021年8月1日～

(保健省、2021年12月30日)  
免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員に接種を推奨。追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

(保健省、2022年9月20日)

- 追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。
- 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。
- 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。

**追加接種(4回目)**  
免疫不全者等：  
2021年12月30日～  
それ以外：  
2022年1月2日～

(保健省、2022年1月2日)  
(上記に加えて)60歳以上の者、医療従事者に接種を推奨。

(保健省、2022年1月26日)  
(上記に加えて)18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者に接種を推奨。

### 認可ワクチン

### 認可/推奨ワクチン

### 認可/推奨ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ノババックス

- (保健省、2021年12月31日)
- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
  - mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

(保健省、2022年9月20日)

- オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)の使用を推奨。

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



国際連合

接種開始日

(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種

N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(WHO、2022年5月17日)

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(未発表)

追加接種

N/A

(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、  
免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示さ  
れていると言及)

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※<sup>1</sup>
- ヤンセン
- ノババックス※<sup>2</sup>
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※<sup>3</sup>

認可/推奨ワクチン

(明記なし)

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※<sup>1</sup> COVISHIELD社製を含む。

※<sup>2</sup> Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※<sup>3</sup> WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。

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

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



EU

## 接種開始日 (初回/追加接種)

### 4回目接種について

### 2022年秋以降の接種について

初回接種  
N/A

#### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

#### 対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(EMA/ECDC、2022年4月6日)

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

- 80歳以上の者に接種し得る。
- 追加接種後4か月以降に4回目接種を行った場合でのみデータを得られていることを考慮して接種方針を決定すべき。

- 重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者に対して追加接種が提供されるべき。
- オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合には、医療・介護従事者に対する追加接種の提供が検討されるべき。

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

(EMA/ECDC、2022年9月6日)

- (上記に加えて) 60–79歳の者、及び全ての年齢のハイリスク者に接種の検討を推奨。
- 追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

#### オミクロン株対応ワクチンの接種に関して

- 追加接種が優先的に実施されるべき
  - 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。
  - 長期介護施設の入居者及び職員。
- 追加接種が検討されるべき：医療従事者。
- 前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。

## 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

#### 認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年4月6日)  
mRNAワクチンを使用し得る。

#### 認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年9月6日)  
• 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。

# 参考資料一覧（1/5）

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

## 米国

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose.* [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>> [Accessed 13 Sep 2022].

CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 5 Through 11. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1012-COVID-19-Vaccines.html>> [Accessed 17 Oct 2022].

## 英国

GOV.UK. 2022. *JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 3 September 2022.* [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022/jcvi-statement-on-the-covid-19-booster-vaccination-programme-for-autumn-2022-update-15-august-2022>> [Accessed Sep 13, 2022].

## カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Updated guidance on COVID-19 vaccine booster doses in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccine-booster-doses.pdf>> [Accessed 17 Oct 2022].

## フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. La campagne de vaccination automnale contre le Covid-19 [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-campagne-de-vaccination-automnale-contre-le-covid-19>> [Accessed 17 Oct 2022].

## ドイツ

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM\\_2022-09-20.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html) [Accessed Oct 5, 2022]

## イスラエル

Ministry of Health. 2022. HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04>> [Accessed 5 Oct 2022].

## 国際連合

WHO. 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2022.1>> [Accessed 28 October 2022].

WHO. 2022. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19>> [Accessed 21 July 2022].

## EU

EMA. 2022. ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines. [online] Available at: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines\\_0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf)> [Accessed 13 Sep 2022].

EMA. 2022. Comirnaty. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>> [Accessed 5 Oct 2022].

EMA. 2022. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna). [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>> [Accessed 5 Oct 2022]

## 参考資料一覧（2/5）

武田社ワクチン（ノババックス）に関する諸外国の対応状況

### 米国

CDC. 2022. CDC Recommends Novavax COVID-19 Vaccine for Adolescents. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0822-novax-vaccine.html>> [Accessed 28 October 2022].

CDC. 2022. CDC Allows Novavax Monovalent COVID-19 Boosters for Adults Ages 18 and Older. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1019-novavax.html>> [Accessed 28 October 2022].

### 英国

GOV.UK. 2022. COVID-19: the green book, chapter 14a. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>> [Accessed 28 October 2022].

### カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.pdf>> [Accessed 28 October 2022].

### フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. DGS-URGENT. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2022-35\\_novavax.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf)> [Accessed 28 October 2022].

### ドイツ

Zusammengegenercorona.de. 2022. Erster „Totimpfstoff“ gegen COVID-19: Alles Wichtige zu Nuvaxovid® von Novavax. [online] Available at: <<https://www.zusammengegenercorona.de/impfen/impfstoffe/erster-totimpfstoff-gegen-covid-19-alles-wichtige-zu-nuvaxovid-r-von-novavax/>> [Accessed 28 October 2022].

### イスラエル

Ministry of Health. 2022. The Novavax COVID-19 Vaccine Will Be Available in HMOs Soon. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/04092022-02>> [Accessed 28 October 2022].

### 国際連合

WHO. 2022. Interim recommendations for use of the Novavax NVX-CoV2373 vaccine against COVID-19. [online] Available at: <<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-novavax-nvx-cov2373>> [Accessed 28 October 2022].

### EU

European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of Nuvaxovid for adolescents aged 12 to 17. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 28 October 2022].

European Medicines Agency. 2022. Nuvaxovid. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid>> [Accessed 28 October 2022].

# 参考資料一覧 (3/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## 米国

保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed July 21, 2022]

CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html>. [Accessed 21 July 2022].

CDC. CDC Strengthens Recommendations and Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0519-covid-booster-acip.html>. [Accessed 21 July 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>> [Accessed 21 July 2022].

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html>> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>> [Accessed 13 Sep 2022].

CDC. 2022. CDC Expands Updated COVID-19 Vaccines to Include Children Ages 5 Through 11. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s1012-COVID-19-Vaccines.html>> [Accessed 17 Oct 2022].

## 英国

英国内閣府 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 July 21, 2022]

Public Health England. 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 July 21, 2022]

NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. [https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022](https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022) [Accessed July 21, 2022].

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf) [Accessed July 21, 2022]

GOV.UK. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older and older residents in care homes: 24 March 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-spring-booster-resources/a-guide-to-the-spring-booster-for-those-aged-75-years-and-older-residents-in-care-homes#fn:1> [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-covid-19-autumn-2022-vaccination-programme/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022> [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022> [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. JCVI publishes advice on COVID-19 vaccines for autumn booster programme. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-publishes-advice-on-covid-19-vaccines-for-autumn-booster-programme>> [Accessed Sep 1, 2022].

# 参考資料一覧 (4/5)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## カナダ

カナダ政府. Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed July 21, 2022].

NACI. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.html#a7> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 21 July 2022]

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Updated guidance on COVID-19 vaccine booster doses in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccine-booster-doses.pdf>> [Accessed 17 Oct 2022].

## フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_90\\_rappel\\_vaccinal.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf) [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty) [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin) [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19 : deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences) [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations\\_covid\\_19\\_3.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19_3.pdf) [Accessed July 21, 2022]

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19.* [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19)> [Accessed 21 July 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. *Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19.* [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19)> [Accessed 5 Oct 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. La campagne de vaccination automnale contre le Covid-19 [online] Available at: < <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-campagne-de-vaccination-automnale-contre-le-covid-19> > [Accessed 17 Oct 2022].

## ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed July 21, 2022].

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art\\_01.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html) [Accessed July 21, 2022]

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM\\_2022-09-20.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html) [Accessed Oct 5, 2022]



# 参考資料一覧 (5/5)

## 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

### イスラエル

- イスラエル保健省. Fourth Vaccine Dose. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月21日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月30日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月31日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月2日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月26日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> [Accessed July 21, 2022]
- イスラエル保健省. 2022. [online] Available at: <[https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files\\_publications\\_units\\_epidemic\\_control\\_ect-12062022.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf)> [Accessed 21 July 2022].
- イスラエル保健省. 2022. *HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine*. [online] Available at: < <https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04> > [Accessed 5 Oct 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年9月4日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/04092022-02> [Accessed 28 October 2022].

### 国際連合

- WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].
- WHO. 2022. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19> [Accessed Aug 5, 2022]

### EU

- European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19> [Accessed July 21, 2022].
- European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [Accessed July 21, 2022].
- EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].
- EMA. 2022. ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].
- EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines*. [online] Available at: < [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines\\_0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf) > [Accessed 13 Sep 2022].