

新型コロナワクチンの接種について

1. 新型コロナ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

ひと、くらし、みらいのために



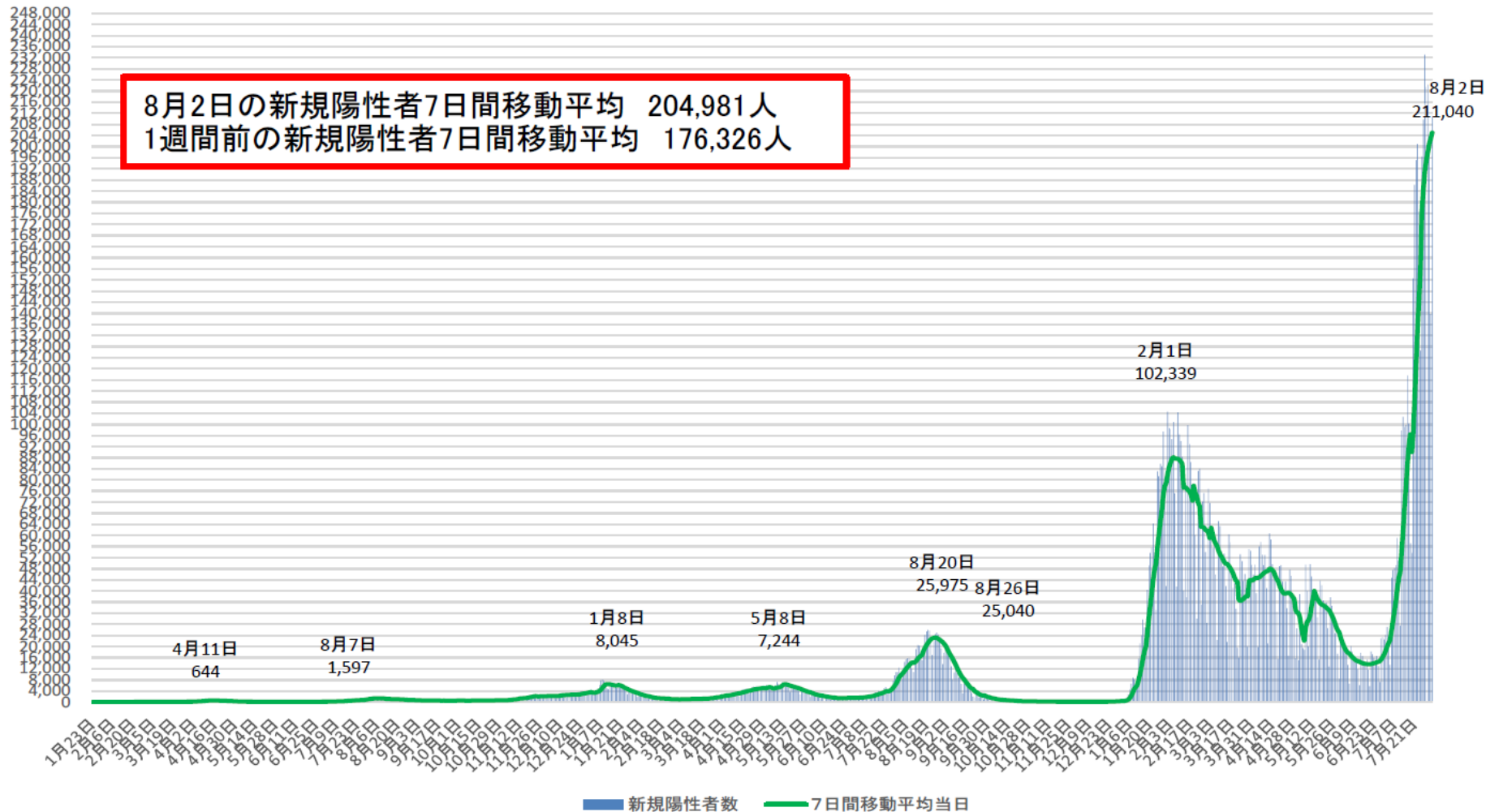
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1. 新型コロナ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。

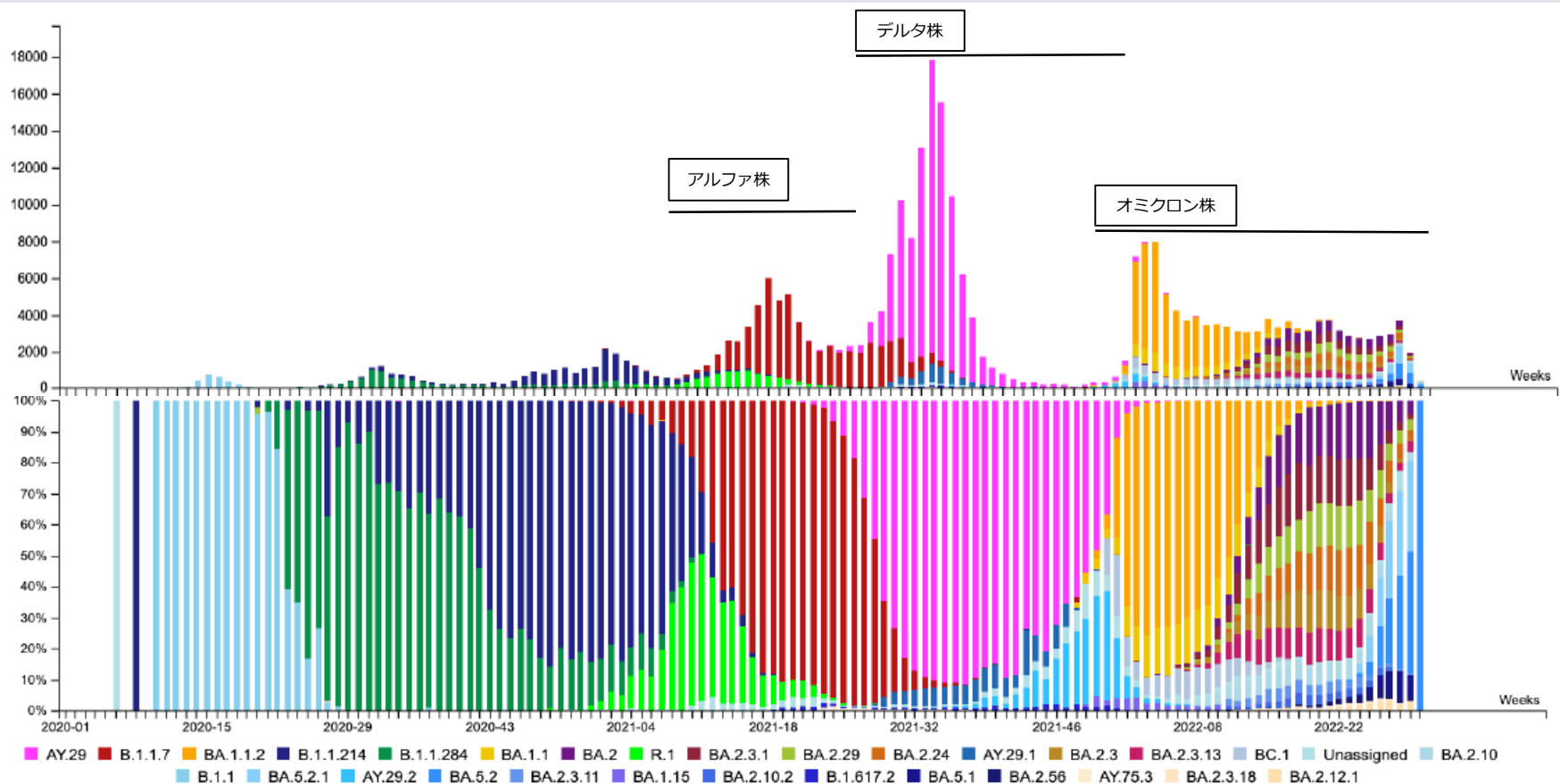
※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

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>)

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について （1）「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

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。

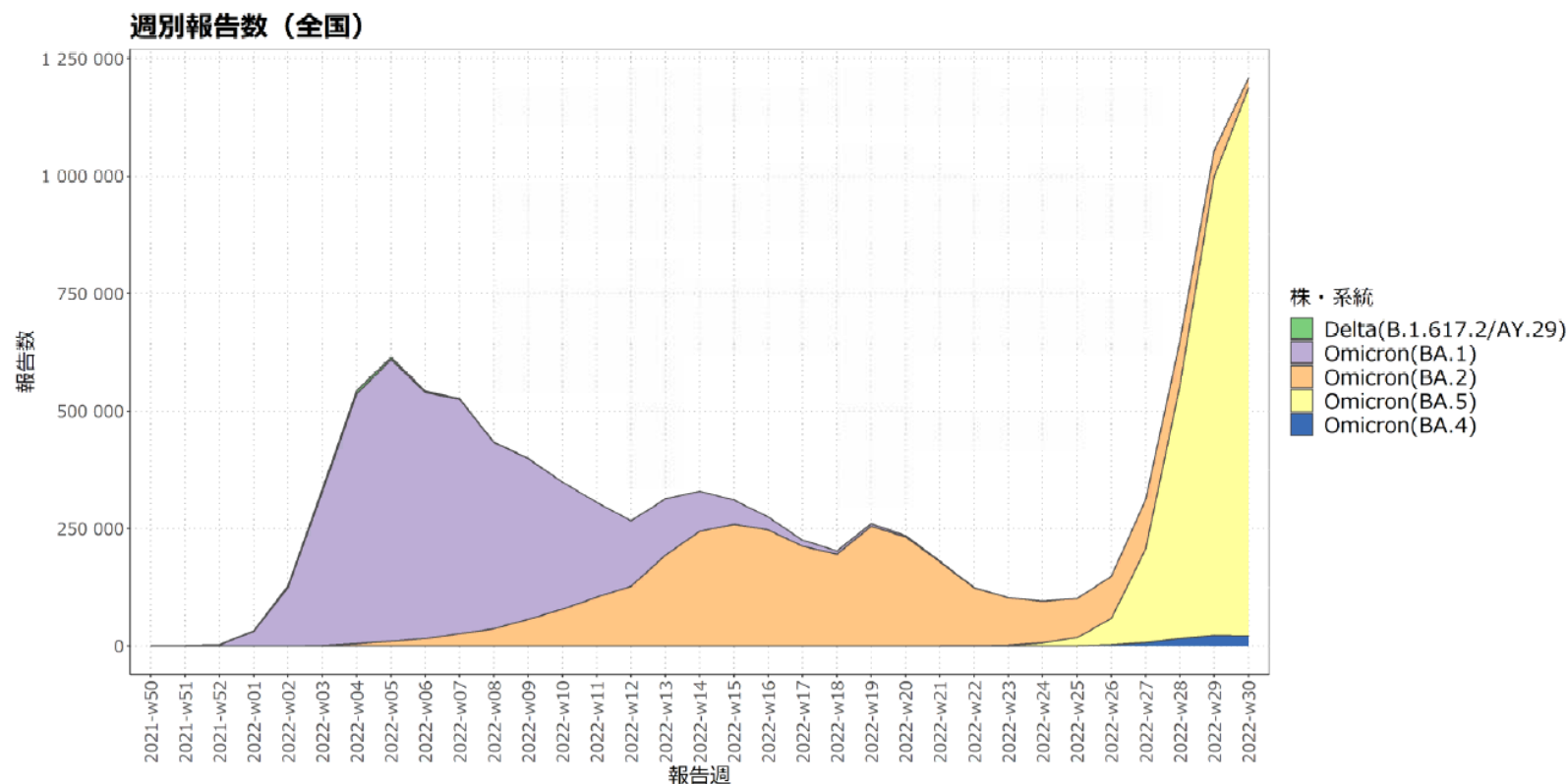
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統、BA.2系統、BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※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。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

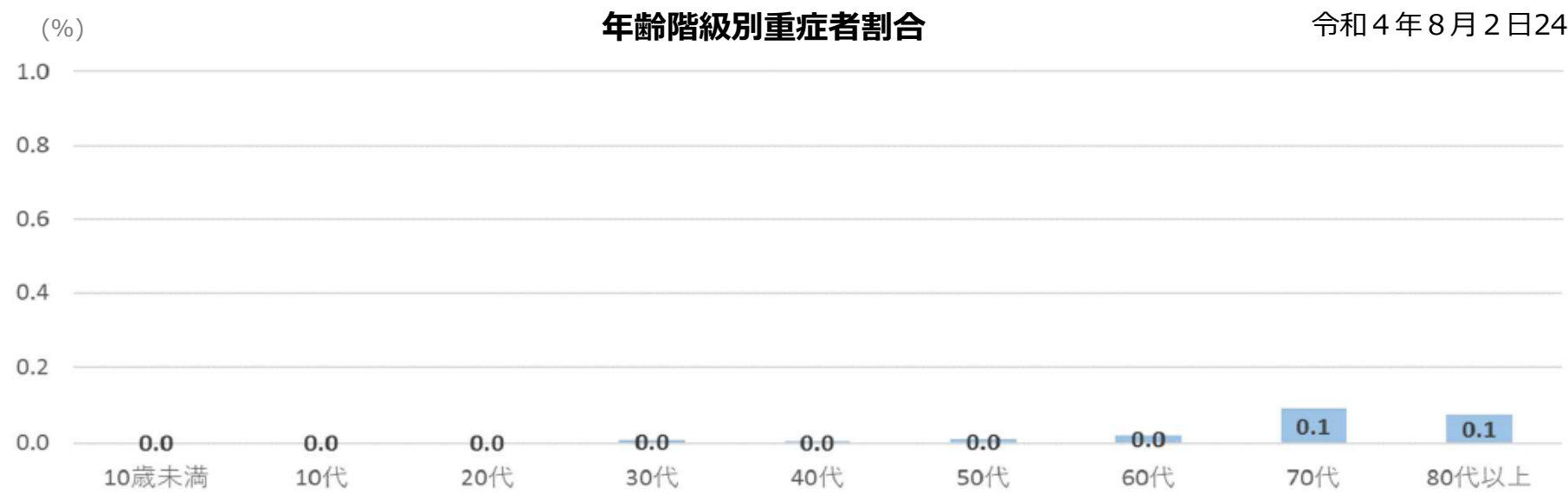
各株・系統の患者報告数の推定（報告数は7月31日時点データを使用）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。
Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）



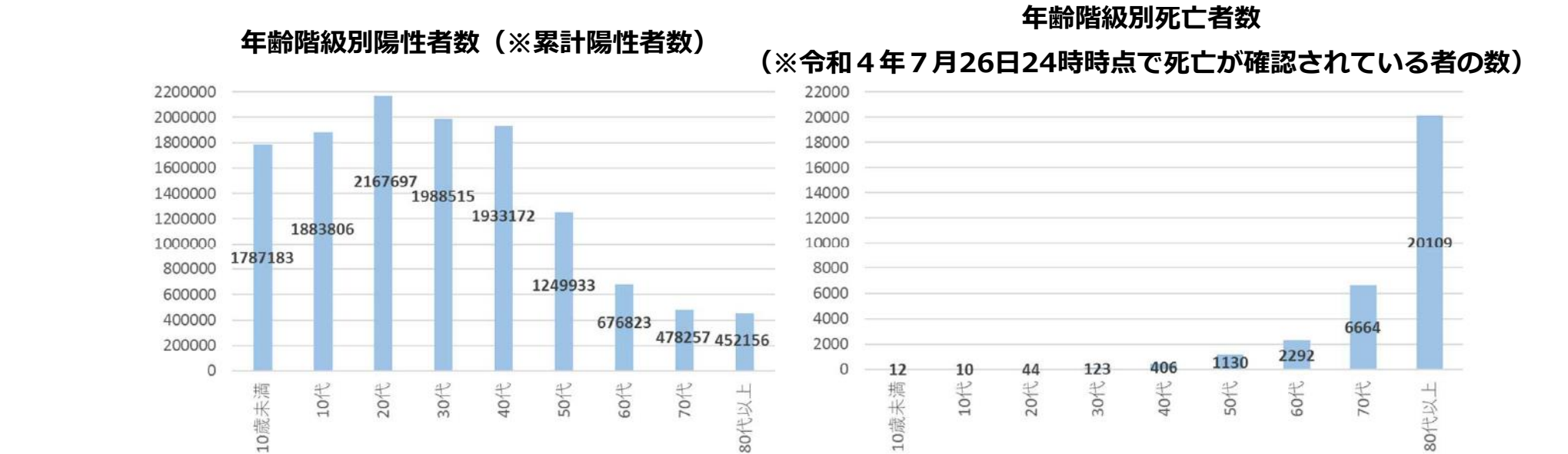
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
重症者数 (人)	9	2	6	10	10	21	33	59	51	365
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	1	1	6	3	6	8	27	22	188
入院治療等を要する者 (人)	89664	87144	81856	89089	93394	62646	39599	29434	29169	746357

【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>)

1. 新型コロナワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）



	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。

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**299,469,415**回（令和4年8月3日公表）※1

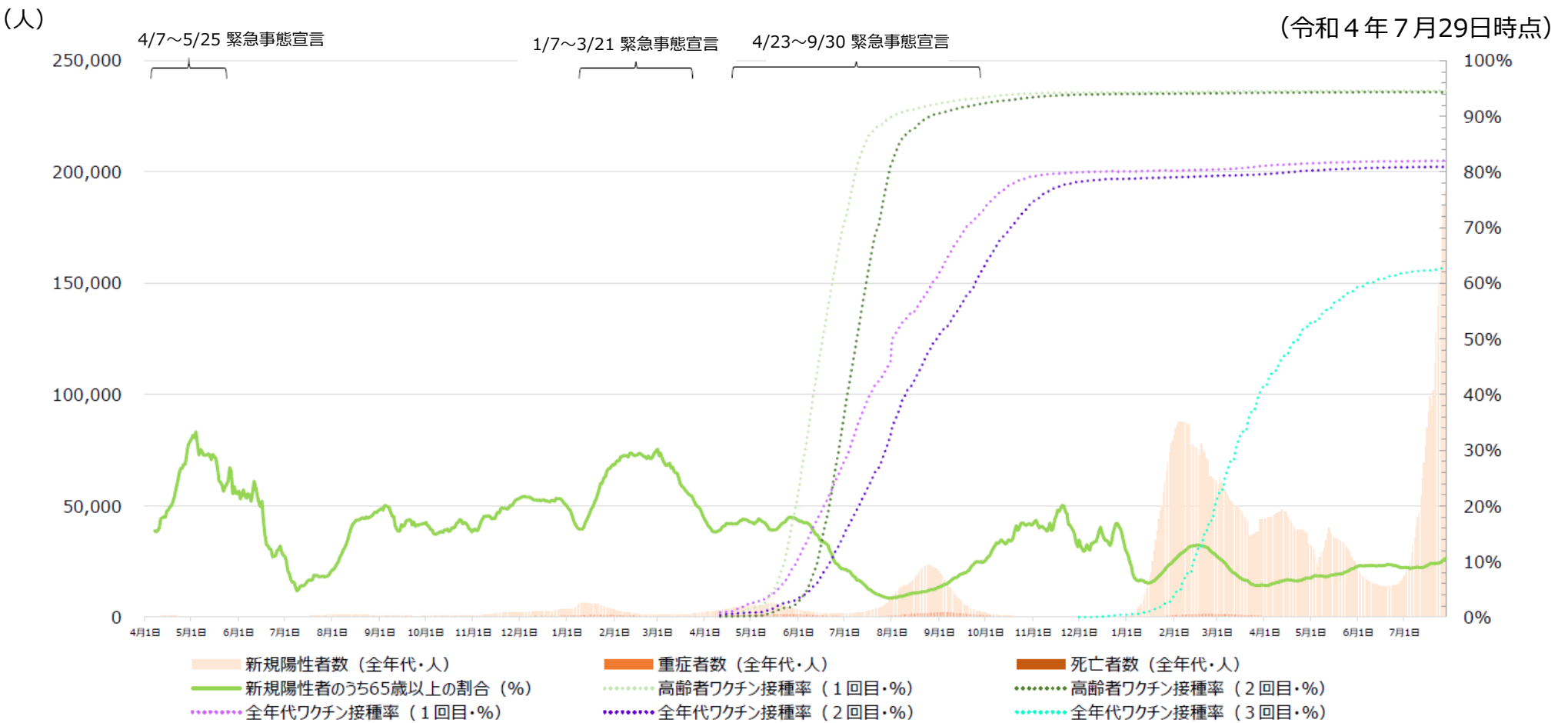
増加回数：**+757,450**回（令和4年8月2日比）
（うち3回目接種：**+77,651**回、うち4回目接種：**+665,075**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者※3		うち職域接種※4	うち小児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数	接種率
合計	299,469,415	—	110,690,488	—	23,660,073	2,834,725	—
うち1回以上接種者	103,918,476	82.1%	33,274,237	93.0%	9,744,262	1,481,554	20.0%
うち2回接種完了者	102,523,836	81.0%	33,184,907	92.8%	9,654,882	1,353,171	18.3%
うち3回接種完了者	79,947,833	63.1%	32,321,040	90.4%	4,260,929		
うち4回接種完了者	13,079,270	—	12,639,035	29.3%			
				53.6% ※6			

1. 新型コロナワクチン接種の現状

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに变更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）。）。

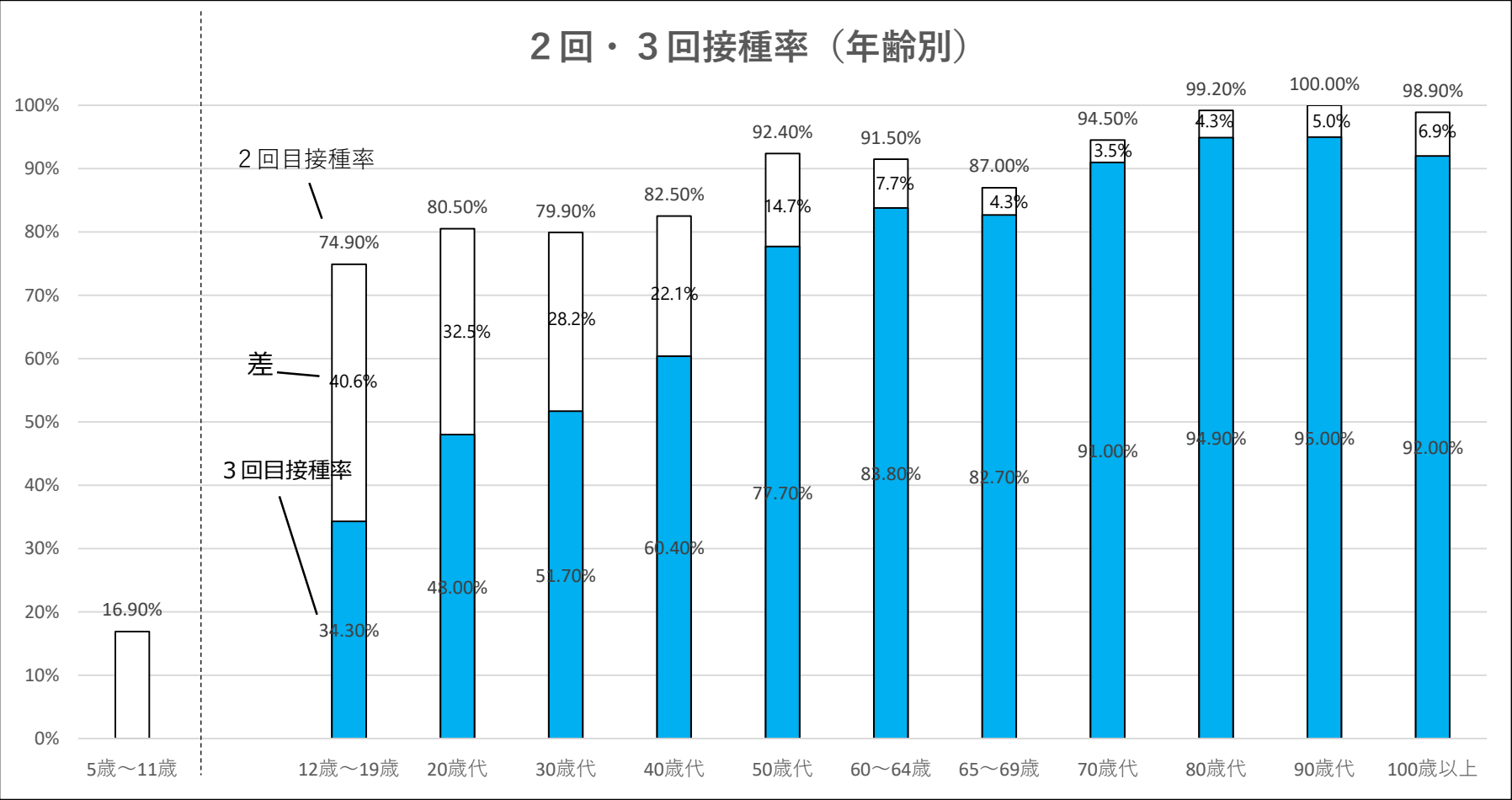
※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

※高齢者ワクチン接種率（3回目）(令和4年8月1日時点)は90.3%、60歳以上ワクチン接種率（4回目）(同日時点)は27.8%（対象者数（3回目接種から5か月経過した60歳以上の者）に対する接種率は52.5%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

1. 新型コロナワクチン接種の現状

2 回目及び 3 回目の年齢別接種率

※ 5～11歳は3回目接種の対象となっていない。 令和4年8月1日時点



注 1：首相官邸ホームページの「新型コロナワクチンについて」＞「年齢階級別の実績」「3回目接種の年齢階級別接種率（都道府県別の実績）」から予防接種担当参事官室が作成。

注 2：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注 3：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用している。使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約100万回分程度が含まれていない。また、公表日前日時点の被接種者の年齢を基準とし、年齢階級別に振り分けている。

注 4：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～19歳人口は、15歳～19歳人口に、10歳～14歳人口を5分の3したものを加えたものを使用しており、5歳～11歳人口は、5歳～9歳人口に、10歳～14歳人口を5分の2したものを加えたものを使用している。

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

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について	(1) 「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について
【2】4回目接種の対象者について	(1) 4回目接種の対象者の考え方について
	(2) 最近の科学的知見及び諸外国の動向等について
【3】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

【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について

- ・ 論点① 接種対象者について
- ・ 論点② ワクチンの種類について
- ・ 論点③ 接種の開始時期について

【2】4回目接種の対象者について

（1）4回目接種の対象者の考え方について

（2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について

【3】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

2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について

まとめ

- わが国では人口の約8割が初回接種を、約6割が追加接種の1回目（3回目接種）を行っており、追加接種の1回目（3回目接種）は昨年12月1日（18歳未満は本年3月25日）より開始しており、現在も引き続き3回目の接種を推進している。
- 4回目接種については、本年5月25日より開始され、60歳以上の約3割が接種を行ったところである。
- 英国、カナダ、フランスにおいて、2022年秋冬の追加接種として、重症化リスクの高い者を中心に接種が検討されているが、使用するワクチン等、具体はまだ決まっていない。
- 米国FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性があるとしている。



事務局案

- 3回目接種開始から一定の期間が経過することを踏まえ、現時点における、開発中の「オミクロン株対応ワクチン」の情報や諸外国の動向等を踏まえ、**2022年秋以降、初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施することを想定した準備を開始してはどうか。**
- 現在示されている「オミクロン株対応ワクチン」の有効性に係るデータは中和抗体価の上昇のみであるものの、既存ワクチンの4回目接種に、重症化予防効果が一定期間継続して認められることを踏まえれば、「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種には**少なくとも重症化予防効果を期待できると考えられる**のではないかと。その際、重症化予防効果を期待するのであれば、**少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすることが考えられる**のではないかと。
- その他の接種対象者については、**臨床試験において有効性、安全性が確認された年齢、国内の流行状況等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討**することとしてはどうか。
- 接種間隔等、接種方法については、臨床試験において有効性、安全性が確認された方法等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討することとしてはどうか。

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について(令和4年7月22日付け事務連絡)

1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 少なくとも重症化リスクが高い高齢者等を対象とすることが考えられるが、
- ① 今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえて、高齢者等以外の者も対象とする可能性がある。
- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することも想定して準備を進めること。

3. ワクチンの種類及び供給について

- ② ● 今後決まり次第、お知らせする予定。

4. 接種の開始時期等について

- ③ ● オミクロン株対応ワクチン接種は、ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年秋以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

5. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

- 今年秋以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することも想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解¹（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。

FDAの見解²（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA. 4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始している³。

いずれも予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 (1) 「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点についてー論点①「接種対象者」
2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況
接種対象者について

2022年8月4日時点

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	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。	使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。(2022/7/15)
 カナダ	NACI	- 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。 - 追加接種し得る：12-64歳の者。	- 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 - 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。(2022/6/29)
 フランス	HAS	- 追加接種が提供されるべき：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）。 - 追加接種が検討されるべき：医療従事者。	(使用ワクチンについては記載なし。) 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(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	- 追加接種が提供されるべき：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。 - 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追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。(2022/7/11)	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)

ファイザー社及びモデルナ社が開発中の「オミクロン株対応ワクチン」について

ファイザー社及びモデルナ社が、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を開発中であり、2022/6/28のFDA諮問委員会に臨床試験等の結果を報告している。



ファイザー社

mRNA-1273.214
Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine
(Original + Omicron)

Moderna, Inc.

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

June 28, 2022

モデルナ社

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点についてー論点②「ワクチンの種類」

モデルナ社及びファイザー社が開発中の「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」のデータまとめ

			オミクロン株（BA.1） に対する中和抗体価 GMR※1（95%CI） $\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$	武漢株に対する 中和抗体価 GMR※1（95%CI） $\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$	オミクロン株（BA.4/5） に対する 中和抗体価 の上昇	(参考)	
企業	被験者の 対象年齢	接種したワクチン (いずれも、3回の従来型 ワクチン接種に続いて 接種)				武漢株に 対する 中和抗体価 GMFR※2 (95%CI) $\frac{\text{(接種後の抗体価)}}{\text{(接種前の抗体価)}}$	オミクロン株 (BA.4/5) に対する 中和抗体価 GMFR※2 (95%CI) $\frac{\text{(接種後の抗体価)}}{\text{(接種前の抗体価)}}$
ファイザー社	18-55歳	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン (30μg)	1.75 (1.39-2.22)	1.00 (0.84-1.18)	-	-	-
	56歳-	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン (30μg)	2.23 (1.65-3.00)	-	オミクロン株 (BA.1) に対す る中和抗体価の 上昇より低い	4.3 (2.5-7.7)	-
		オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン (60μg)	3.15 (2.38-4.16)	-	オミクロン株 (BA.1) に対す る中和抗体価の 上昇より低い	6.7 (3.5-12.8)	-
		従来株+オミクロン株（BA.1） 対応2価 ワクチン（15μgずつ）	1.56 (1.17-2.08)	-	オミクロン株 (BA.1) に対す る中和抗体価の 上昇より低い	6.9 (4.1-11.7)	-
		従来株+オミクロン株 (BA.1) 対応2価 ワクチン（30μgずつ）	1.97 (1.45-2.68)	-	オミクロン株 (BA.1) に対す る中和抗体価の 上昇より低い	8.8 (6.3-12.2)	-
モデルナ社	18歳-	従来株+オミクロン株 (BA.1) 対応2価ワクチン (25μgずつ)	1.75 (1.49-2.04)	1.22 (1.08-1.37)	-	-	5.44 (5.01-5.92)

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 幾何平均上昇倍率（Geometric mean fold rise）
※ それぞれの企業の臨床試験においては、接種後の抗体測定のタイミング等、手法に差があることに留意が必要

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。(2022/6/30)
 英国	NHS	(未発表)
 カナダ	NACI	(未発表)
 フランス	HAS	(未発表)
 ドイツ	保健省	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)
 国際連合	WHO	現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)
 EU	EMA	9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。(2022/7/11)

最終接種の時期とオミクロン株対応ワクチンの接種時期との関係について

○60歳以上の者について、3回目の接種日から機械的に5ヶ月経過した場合（＝4回目接種が可能な時期に相当）、

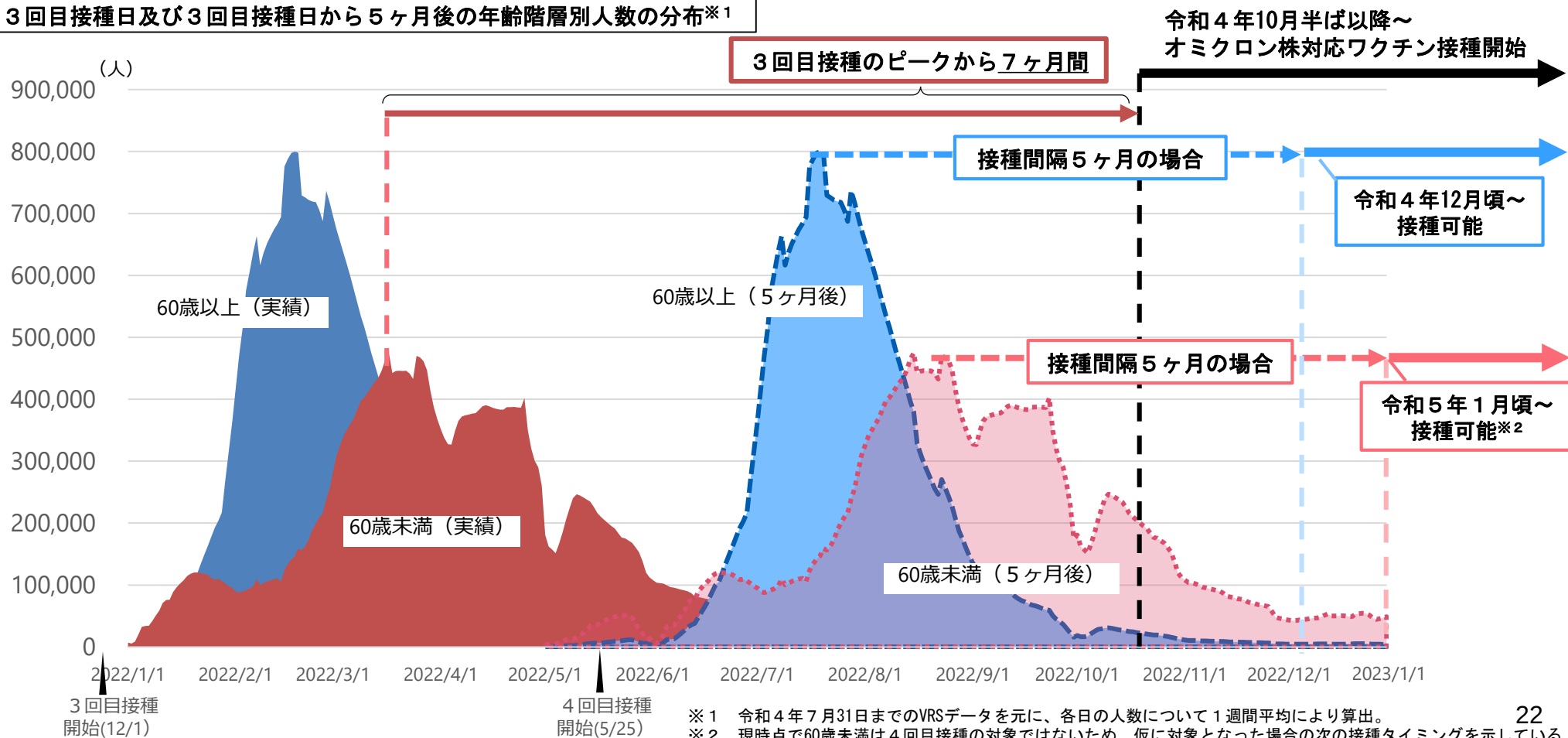
- ・4回目接種は、令和4年7月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和4年12月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

○60歳未満の者について、同様に3回目の接種実績から機械的に5ヶ月経過した場合、

- ・4回目接種は、令和4年8月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和5年1月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

（※）オミクロン株対応ワクチンの接種間隔を「5ヶ月」とする場合。

3回目接種日及び3回目接種日から5ヶ月後の年齢階層別人数の分布※1



2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について

まとめ

【論点① 接種対象者について】

- 第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年7月22日開催、以下「分科会」という。）において、以下了承。
 - ・ 初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施する準備を行うこと
 - ・ 少なくとも重症化予防効果を期待できることから、少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすること

【論点② ワクチンの種類について】

- 我が国におけるオミクロン株対応ワクチンの構成については、第33回分科会における議論を踏まえ、新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において検討し、**利用可能なオミクロン株対応ワクチンによる接種になるべく早く切り替えることが妥当であると考えられ、まずは、いち早く利用可能となる「BA.1対応型」を選択すべき**とされた。
- また、BA.2.75といった新たな株も国内外で確認されるなど、ウイルスの変異は今後も継続して起こるものと予想されるため、さらに新たなワクチン株を用いたワクチンの利用可能性についても継続して検討する必要があるとされた。

【論点③ 接種の開始時期について】

- ワクチンの製造販売業者に確認したところ、BA.1対応型のワクチンについては、薬事承認がされれば9月中には輸入開始される見込み。また、BA.4/5対応型のワクチンについては、現時点では未定であるものの、BA.1対応型よりは輸入開始時期は遅れる見込み。なお、輸入後、接種開始までには一定の配送期間を要する。
- オミクロン株対応ワクチンの接種間隔については現時点では明らかになっていないが、前の接種との間隔についても留意が必要。

事務局案

- 接種対象者については、**初回接種を完了した全ての者を対象に実施することを想定して引き続き準備を進めつつ**、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討してはどうか。
- ワクチンの種類については、検討会における検討を踏まえ、**まずは「BA.1対応型」を導入**することとしてはどうか。
- 接種の開始時期については、**令和4年10月半ば以降を見込んで**、「BA.1対応型」のワクチンを導入することとしてはどうか。

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について (本分科会の議論を踏まえた自治体への周知イメージ)

令和4年7月26日
第14回自治体向け説明会資料
(一部改変)

1. 基本的な考え方

※赤字が更新部分

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することを想定して準備を進めること。

3. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株（BA.1）と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。
- 薬事上の承認がなされた場合には、9月中には輸入が開始される見込みであり、接種開始までには、輸入後、一定の配送期間を要する。

4. 接種の開始時期等について

- ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年10月半ば以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

5. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

- 今年10月半ば以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することを想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

論点

【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について

【2】4回目接種の対象者について

（1）4回目接種の対象者の考え方について

（2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について

【3】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 回目接種の対象者の考え方について

考え方

【60歳以上の者・基礎疾患を有する者等について】（令和4年5月25日）

- 4回目接種の対象者については、ワクチンの有効性等に関する科学的知見を踏まえ、重症化予防を目的として実施することとされた。具体的には、①60歳以上の方と、②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと認める方としている。

※ その他の年代等、対象とならなかった方の4回目接種については、更に科学的知見等の収集に努める中で検討することとした。

【医療従事者等について】（令和4年7月22日）

- 足下で新規感染者が急速な増加傾向にあることから、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、重症化リスクが高い方が多数集まる医療機関・高齢者施設等の従事者を4回目接種対象とした。

【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する具体的な論点について

【2】4回目接種の対象者について

（1）4回目接種の対象者の考え方について

（2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について

【3】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

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（50歳以上）について

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの有効性について、ワクチン未接種者※1と比較した50歳以上の対象者における4回目接種後※2の入院予防効果は80%であったと報告されている。

ただし、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。

Link-Gelles et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：2021年12月18日－2022年6月10日の期間中、米国10州における18歳以上の救急外来受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、背景因子※3を調整した検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン※4の2回、3回、4回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：214,487例の救急受診、58,782例の入院が解析された。50歳以上の人において、新型コロナワクチン未接種者※1と比較した場合の、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン3回目、4回目接種の効果は以下の通りであった。

救急外来受診に対する予防効果

- 3回目接種から7－119日後まで：58% [95% CI: 51-64]
- 3回目接種から120日以降：32% [26-38]
- 4回目接種から7日以降：66% [60-71]

入院予防効果

- 3回目接種から7－119日後まで：73% [63-81]
- 3回目接種から120日以降：55% [46-62]
- 4回目接種から7日以降※2：80% [71-85]

※1 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者 ※2 接種後7日以降、観察期間の中央値は28日 ※3 救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む
※3 年齢、受診日、地域、周辺地域の検査陽性割合を含む ※4 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含む

新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対する mRNAワクチンの予防効果

Encounter type	Omicron BA.1- predominant period ^a				Omicron BA.2/BA.2.12.1- predominant period ^{a,b}			
	Total	No. (%) of positive test results ^c	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % ^d (95% CI)	Total	No. (%) of positive test results ^c	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % ^d (95% CI)
ED or UC, age group (days since last dose)								
All ages, yrs								
Unvaccinated (Ref)	51,359	23,175 (45.1)	—	—	27,907	3,501 (12.6)	—	—
2 doses (14-149)	7,286	2,377 (32.6)	107 (76-129)	47 (44-50)	1,774	110 (6.2)	104 (71-128)	51 (38-60)
2 doses (≥150)	32,740	11,365 (34.7)	267 (232-306)	39 (37-41)	20,883	2,584 (12.4)	352 (278-398)	12 (7-17)
3 doses (7-119)	29,333	3,667 (12.5)	66 (41-89)	84 (83-85)	9,142	441 (4.8)	94 (72-108)	56 (51-61)
3 doses (≥120)	3,315	217 (6.5)	132 (125-142)	73 (68-77)	26,654	3,186 (11.9)	166 (145-190)	26 (21-30)
18-49 yrs								
Unvaccinated (Ref)	33,003	14,236 (43.1)	—	—	18,429	2,269 (12.3)	—	—
2 doses (14-149)	4,909	1,621 (33.0)	106 (76-129)	40 (36-44)	1,192	75 (6.3)	105 (72-129)	47 (31-60)
2 doses (≥150)	16,313	5,918 (36.3)	252 (230-288)	24 (21-26)	11,203	1,477 (13.2)	332 (254-379)	7 (0-14)
3 doses (7-119)	8,755	1,259 (14.4)	55 (33-79)	76 (73-78)	4,132	207 (5.0)	91 (69-107)	55 (47-62)
3 doses (≥120)	426	39 (9.2)	130 (124-141)	29 (1-50)	7,613	1,096 (14.4)	159 (140-182)	17 (10-25)
≥50 yrs								
Unvaccinated (Ref)	18,356	8,939 (48.7)	—	—	9,478	1,232 (13.0)	—	—
2 doses (14-149)	2,377	756 (31.8)	109 (77-129)	59 (54-63)	582	35 (6.0)	102 (68-128)	59 (40-71)
2 doses (≥150)	16,427	5,447 (33.2)	283 (248-316)	52 (50-54)	9,680	1,157 (11.9)	376 (319-414)	18 (10-26)
3 doses (7-119)	20,578	2,408 (11.7)	71 (46-93)	87 (86-88)	5,010	234 (4.7)	96 (73-109)	58 (51-64)
3 doses (≥120)	2,859	178 (6.2)	133 (125-143)	81 (77-84)	19,641	2,090 (11.0)	170 (147-191)	37 (26-50)
4 doses (≥7) ^f	N/A	—	—	—	4,094	355 (8.7)	28 (17-42)	66 (60-71)

新型コロナウイルス感染症による入院に対する mRNAワクチンの予防効果

Encounter type	Omicron BA.1- predominant period ^a				Omicron BA.2/BA.2.12.1- predominant period ^{a,b}			
	Total	No. (%) of positive test results ^c	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % ^d (95% CI)	Total	No. (%) of positive test results ^c	Median interval since last dose, days (IQR)	VE % ^d (95% CI)
Hospitalization, age group (days since last dose)								
All ages, yrs								
Unvaccinated (Ref)	14,742	6,879 (46.3)	—	—	6,682	404 (7.4)	—	—
2 doses (14-149)	1,236	297 (24.0)	105 (73-129)	68 (63-73)	343	12 (3.5)	102 (71-128)	57 (19-77)
2 doses (≥150)	8,650	2,542 (29.4)	289 (252-322)	61 (58-63)	5,118	393 (7.7)	371 (308-413)	24 (12-35)
3 doses (7-119)	9,146	786 (8.6)	72 (47-93)	92 (91-93)	2,350	72 (3.1)	94 (74-108)	69 (58-78)
3 doses (≥120)	1,425	80 (5.6)	132 (125-142)	85 (81-89)	7,686	519 (6.8)	168 (146-191)	52 (44-59)
18-49 yrs ^g								
Unvaccinated (Ref)	4,057	1,515 (37.3)	—	—	—	—	—	—
2 doses (14-149)	392	83 (21.2)	101 (67-127)	64 (52-73)	—	—	—	—
2 doses (≥150)	1,304	329 (25.2)	258 (226-294)	52 (43-59)	—	—	—	—
3 doses (7-119)	812	53 (6.5)	57 (36-81)	91 (87-94)	—	—	—	—
3 doses (≥120)	56	1 (1.8)	133 (126-142)	94 (62-99)	—	—	—	—
≥50 yrs ^h								
Unvaccinated (Ref)	10,685	5,314 (49.7)	—	—	4,595	393 (8.6)	—	—
2 doses (14-149)	844	214 (25.4)	108 (76-129)	71 (65-75)	—	—	—	—
2 doses (≥150)	7,546	2,213 (29.3)	294 (259-325)	63 (60-66)	4,139	352 (8.5)	381 (325-418)	22 (8-34)
3 doses (7-119)	8,334	733 (8.8)	73 (49-94)	92 (91-93)	1,957	57 (2.9)	95 (74-108)	73 (63-81)
3 doses (≥120)	1,369	79 (5.8)	132 (125-142)	86 (82-89)	7,113	480 (6.8)	169 (147-191)	55 (46-62)
4 doses (≥7) ^f	N/A	—	—	—	1,204	74 (6.2)	27 (17-41)	80 (71-85)

オミクロン株に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性（感染予防効果）

オミクロン株流行期における医療従事者に対するファイザー社ワクチン4回目接種者の感染リスクは、3回目接種者と比較して、接種後約30日間の調整リスク比で0.61、調整ハザード比で0.56であった。

Cohen et al¹ (JAMA Network Open, 2022)

研究内容：イスラエルの11病院で働く医療従事者のうち、2021年8月1日－9月30日にファイザー社ワクチン3回目を接種した者で、2022年1月2日時点で新型コロナウイルス感染症の既往がない者※¹を対象とした。4回目接種後7日以上が経過した者（4回目接種群）と、4回目未接種者（3回目接種群）※²を比較し、新型コロナウイルス感染症の感染予防効果※³を分析したコホート研究。

結果：4回目接種群5,331名、3回目接種群24,280名が解析された。

4回目接種群で368名（7%）、3回目接種群で4,802名（20%）が観察期間中に新型コロナウイルス感染症に感染したが、両群ともに重症者や死亡者は報告されなかった。感染予防効果は以下の通りであった。

- 粗リスク比： 0.35 [95%CI: 0.32－0.39]
- マッチング解析※⁴リスク比： 0.61 [0.54－0.71]
- 調整※⁵ハザード比： 0.56 [0.50－0.63]

著者らは以下の通り報告している。

医療従事者に対するファイザー社ワクチンの4回目接種はブレイクスルー感染の発症率を減少させた。医療従事者の不足を招き得るオミクロン株の高い感染性を考慮すると、医療従事者への4回目接種は考慮されるべきである。

※¹ 4回目接種群では4回目接種後7日以上が経過するまで新型コロナウイルス感染症の既往がなかった者が解析対象。

※² 4回目接種後7日が経過していない者は3回目接種群に組み入れ。

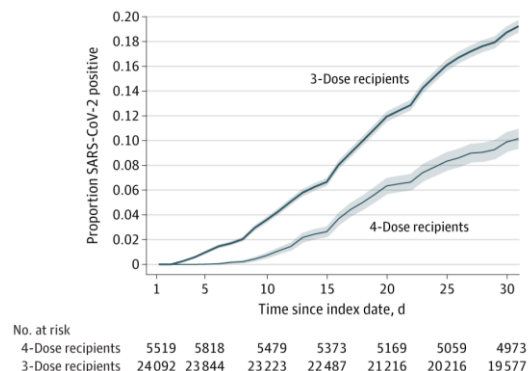
※³ 検査がアクティブサーベイランスとして行われたか、感染者に症状が有ったかについては明記なし。

※⁴ 性別、年齢階級（40歳未満、40－59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた日付により1:1でマッチング。

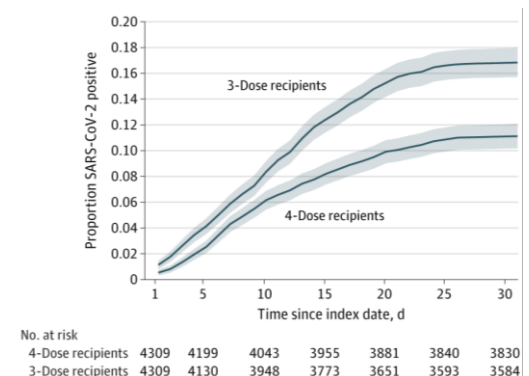
※⁵ 性別、年齢階級（40歳未満、40－59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた暦月により調整。

1. Cohen MJ, Oster Y, Moses AE, Spitzer A, Benenson S; Israeli-Hospitals 4th Vaccine Working Group. Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel. JAMA Netw Open. 2022 Aug 1;5(8):e2224657.

ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群の全コホートにおける感染率



ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群のマッチングを実施した者における感染率



諸外国の4回目接種の対応状況について（1/2）

諸外国においては、4回目接種の対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。フランス・ドイツ・イスラエルでは、医療・介護従事者を4回目接種の対象者に含めている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※ ¹ の接種方針
 米国	CDC	mRNAワクチン	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、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（2022/3/29）
 英国	NHS	ファイザー、モデルナ※²	追加接種から約6か月以上経過した※³75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提供される（2022/3/3）
 カナダ	NACI	ファイザー、モデルナ、ノババックス※⁴	- 追加接種から6か月以上※⁵経過した80歳以上の者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨 - 各地の当局は70－79歳への提供も考慮し得る（2022/4/5）
 フランス	保健省	mRNAワクチン	- 追加接種から3か月以上経過※⁶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（2022/3/15） - 追加接種から6か月以上経過※⁶した60歳－79歳の者に接種を推奨（2022/3/31） - 追加接種から6か月以上経過※⁶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（2022/7/26）

※¹ “Second booster”を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。

※² ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン以外にも医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。 ※³ 少なくとも3か月以上経過していることが必要。

※⁴ ノババックス社ワクチンは適応外使用。 ※⁵ 6か月を推奨するが、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。

※⁶ 追加接種（3回目）接種完了後に感染した場合は、感染から3か月以上経過後に4回目接種を受けることを推奨。追加接種から6か月の間隔を空けて4回目接種を推奨されている対象者については、追加接種から6か月以上経過し、かつ感染から3か月以上経過後に、接種を受けるべき。

Source: CDC, NHS, NACI, フランス保健省

諸外国の4回目接種の対応状況について（2/2）

諸外国においては、4回目接種の対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。フランス・ドイツ・イスラエルでは、医療・介護従事者を4回目接種の対象者に含めている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※ ¹ の接種方針
 ドイツ	保健省	mRNAワクチン	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、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（2022/2/15）
 イスラエル	保健省	ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ※²	追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者、18歳以上のハイリスク者※³、免疫不全者、療養施設入所者、医療従事者、ハイリスク者の介護者、職業上曝露リスクの高い者は接種し得る（2021/12/30）
 国際連合	WHO	（明記なし）	（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）（2022/5/17）
 EU	EMA	mRNAワクチン	60歳以上の者、及び全ての年齢のハイリスク者は、追加接種から4か月以上の間隔を空けて接種の検討を推奨（2022/7/11）

※¹ “Second booster”を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。

※² 初回シリーズ及び3回目接種と同種接種が好ましい、とされている。アストラゼネカ社ワクチンは接種を認めているが推奨はしていない。

※³ ハイリスク者には妊婦等を含む。

Source: [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#)

4 回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

米国当局の動向

4/6 FDAの諮問委員会会議VRBPACで以下の内容を議論※¹。

- ・4カ月毎の追加接種は長期的には現実的でなく、**3/29のFDAの対応（*）は、あくまで一時的な対策。**

* 3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。

CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始。

- ・対象者：50歳以上及び免疫不全者
- ・接種間隔：3回目接種から4カ月以上

4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※²。

7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※³

- ・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。
- ・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。

7/29 【報道】米国 ファイザー社・モデルナ社共に9月半ばの供給を連邦政府に約束したことを踏まえ、**連邦政府は4回目接種（2回目の追加接種）の対象者の拡大は秋まで実施しないと決定。FDA・CDCは、オミクロン対応型ワクチンによる秋以降の接種に集中すべき、と主張。**※⁴

(理由)オミクロン対応型ワクチンにより現在優勢のオミクロン株に対してより効果的に免疫を獲得するため、短期間投与による効果の減衰や心筋炎リスクを避けるため、改良型の追加接種人口の減少も考慮されたため（追加接種のたびに、新たな接種を受ける人は減少している）

欧州当局の動向

4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※⁵

- ・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早**
- ・80歳以上は4回目接種が可能。（60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。）
- ・**秋頃に、4回目接種について最適なタイミングで検討。**

7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※⁶

- ・**60-79歳への接種の検討を推奨。**
- ・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。

7/22 EMAの見解等（抄）

- ・オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA. 4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- ・オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始※⁷。

出典

※¹ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※² Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※³ Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※⁴ The NY times <https://www.nytimes.com/2022/07/28/us/politics/covid-boosters-shots.html?partner=slack&smid=sl-share>

※⁵ European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※⁶ European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

※⁷ European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

最終接種の時期とオミクロン株対応ワクチンの接種時期との関係について

○60歳以上の者について、3回目の接種日から機械的に5ヶ月経過した場合（＝4回目接種が可能な時期に相当）、

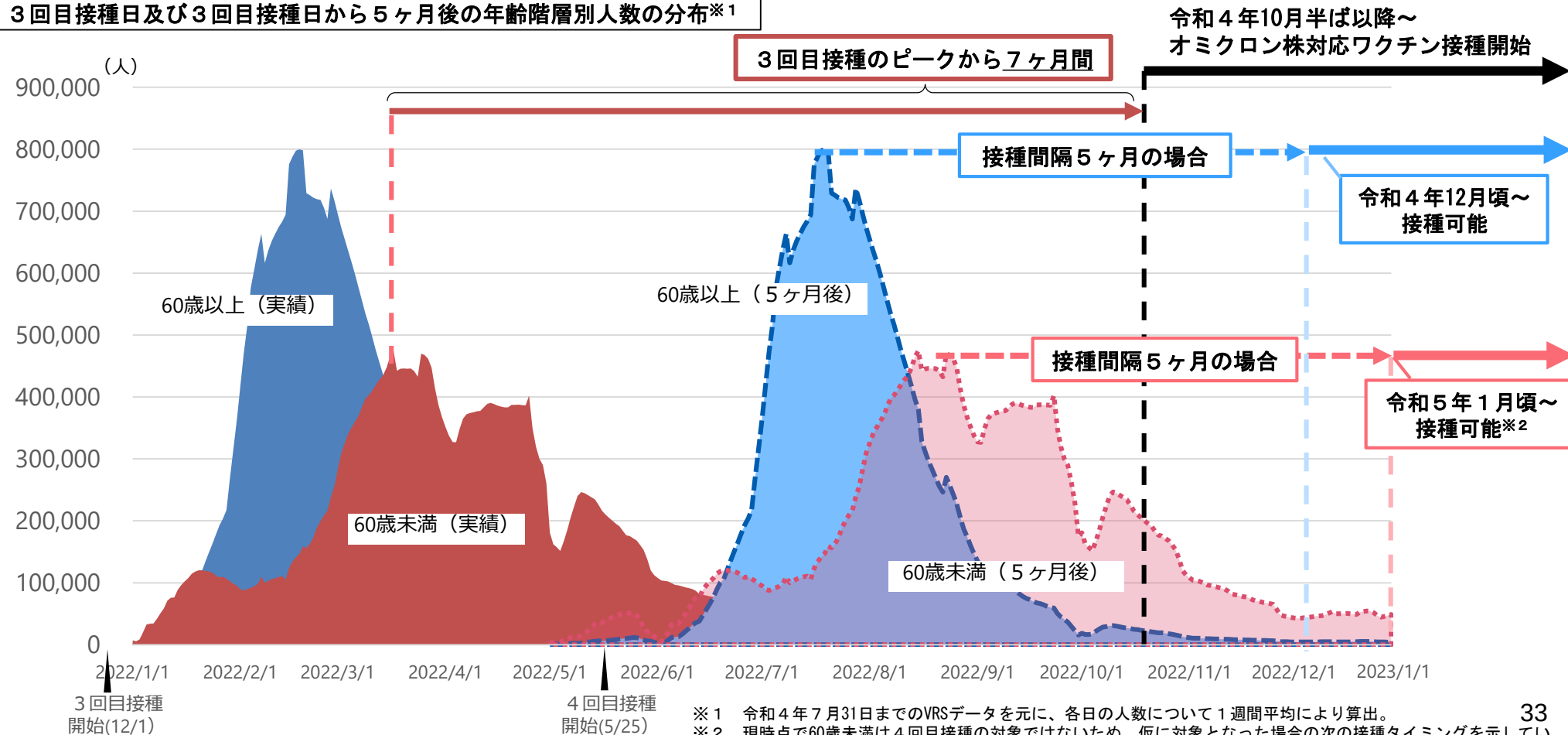
- ・4回目接種は、令和4年7月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和4年12月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

○60歳未満の者について、同様に3回目の接種実績から機械的に5ヶ月経過した場合、

- ・4回目接種は、令和4年8月以降に、
- ・オミクロン株対応ワクチン接種は、令和5年1月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

（※）オミクロン株対応ワクチンの接種間隔を「5ヶ月」とする場合。

3回目接種日及び3回目接種日から5ヶ月後の年齢階層別人数の分布※1



2. 本日の論点：【2】4回目接種の対象者について

まとめ

- 4回目接種の対象者については、ワクチンの有効性等に関する科学的知見を踏まえ、重症化予防を目的として実施することとされた。具体的には、①60歳以上の方と、②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと認める方としている。
その他の年代等、対象とならなかった方の4回目接種については、更に科学的知見等の収集に努める中で検討することとした。
- 前回（7月22日）の分科会において、新規感染者が急速な増加傾向にあることから、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、重症化リスクが高い多くの方々に対してサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者を4回目接種対象とすることについて、了承された。
この際、4回目接種の対象者について、さらに議論が必要とされた。
- 新たに得られた知見を踏まえると、50歳以上を対象とした、ワクチン未接種者と4回目接種者との比較において、一定の入院予防効果が認められるとの結果が報告されている。ただし、この報告においては、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。
- また、3回目接種のタイミングを踏まえると、多くの者が次のワクチン接種時期を迎える（3回目接種から5ヶ月が経過する）のは、60歳以上は7～8月、60歳未満は8～9月となる。4回目接種の対象者を拡大する場合、オミクロン株対応ワクチンの接種との間隔に留意が必要。

事務局案

- 4回目接種については、新たに得られた知見と、10月半ば以降に見込まれる「オミクロン株対応ワクチン」の接種との間隔も踏まえつつ、対象者の拡充について、どう考えるか。

【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について

【2】4回目接種の対象者について

（1）4回目接種の対象者の考え方について

（2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について

【3】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

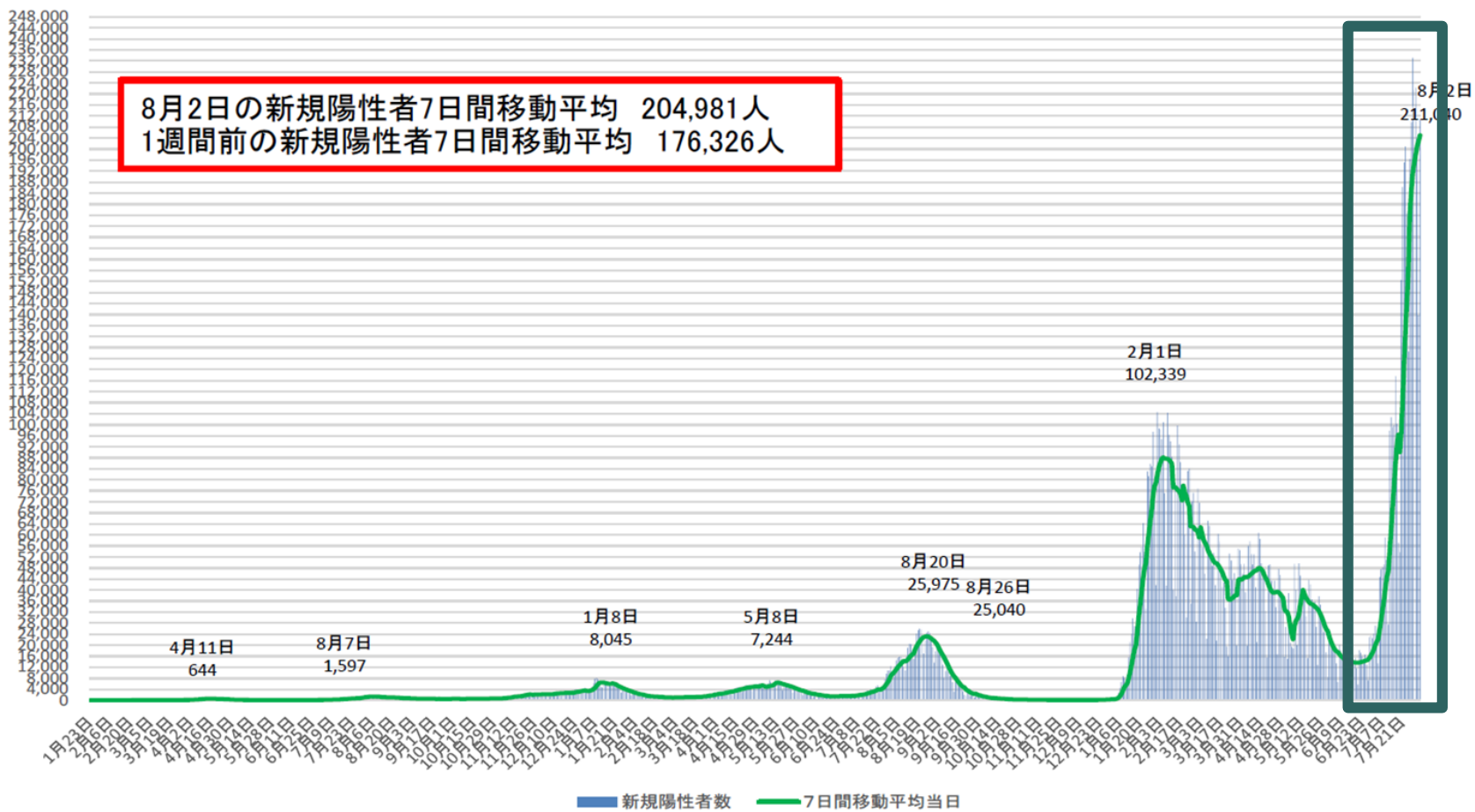
（3）小児（5－11歳）に対する公的関与の規定の適用

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



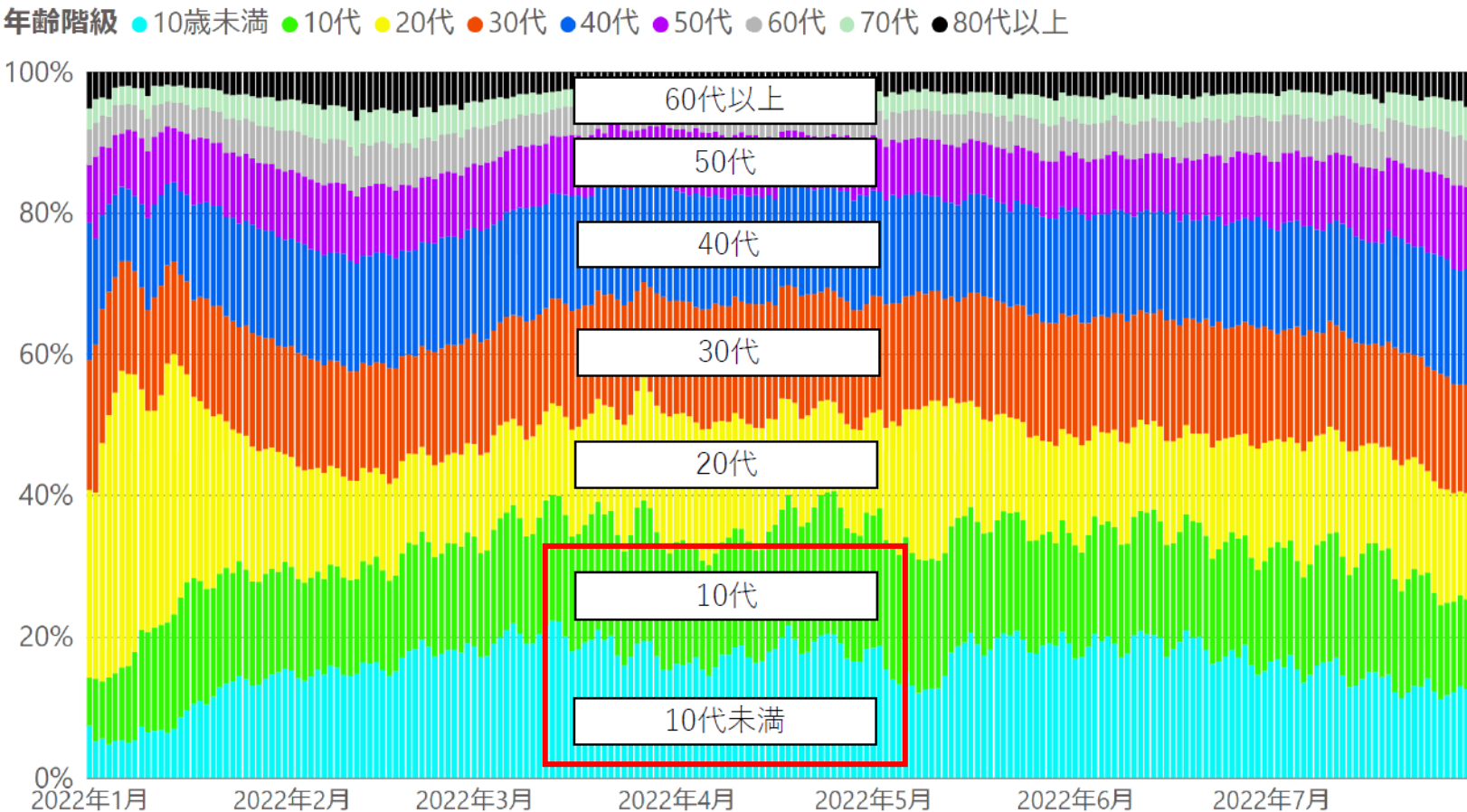
※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

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。

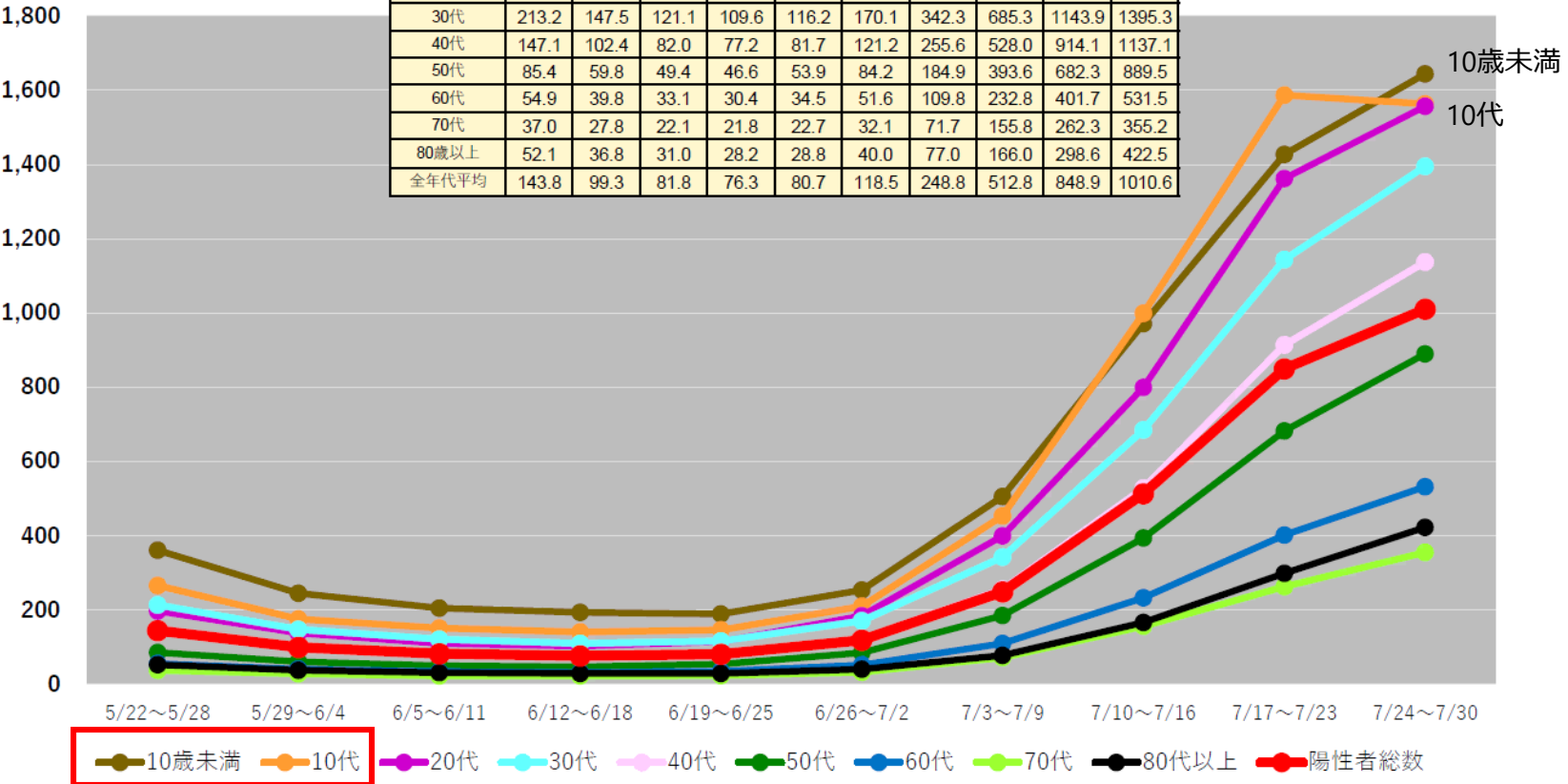
我が国における年齢階層ごとの新型コロナウイルス感染症の流行状況

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



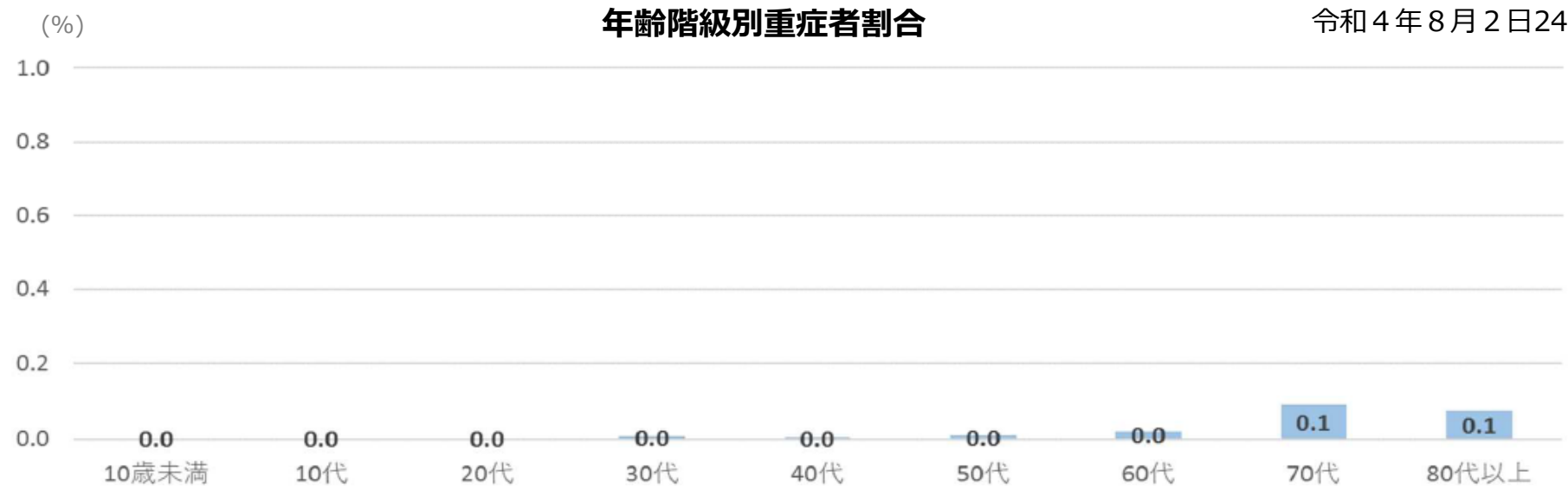
(注1) 当該期間(週)中の新規陽性者数の合計を、各年齢階層に属する人口で除した上で、人口10万人対比で相対化している。
(注2) 計算に用いた人口は、令和2年国勢調査(令和2年10月1日現在)
* 8/2 9:00時点の入力データを基に算出

第93回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年8月3日) 資料2-3より抜粋

再掲

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

令和4年8月2日24時時点



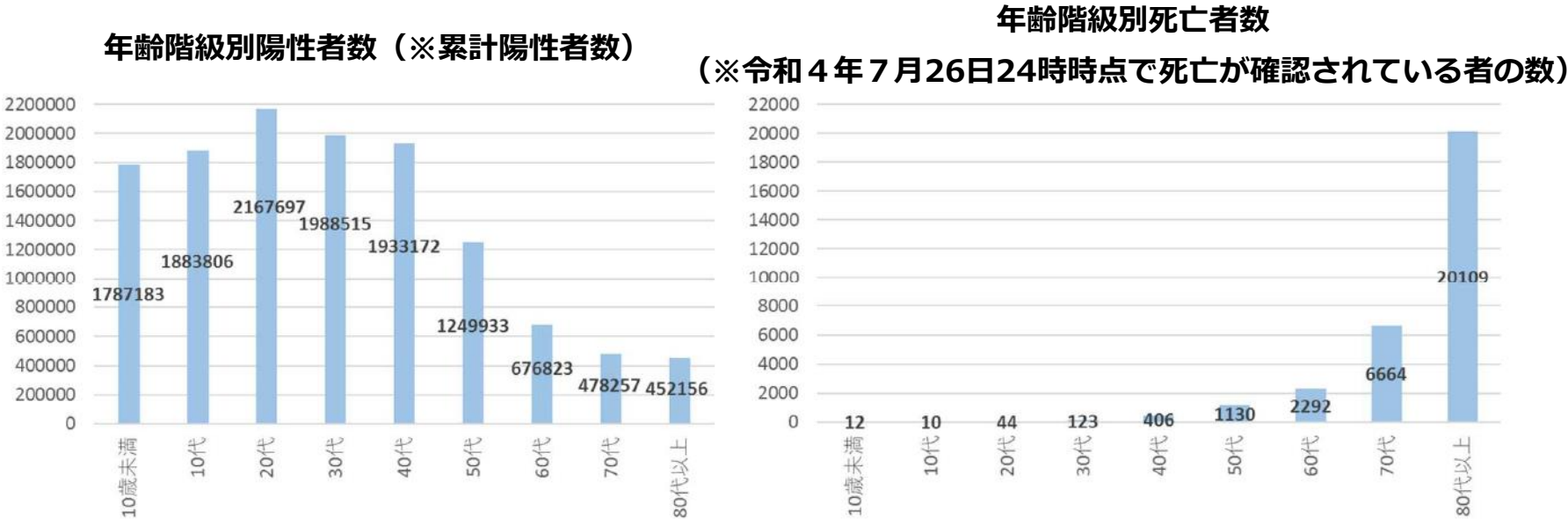
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
重症者数 (人)	9	2	6	10	10	21	33	59	51	365
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	1	1	6	3	6	8	27	22	188
入院治療等を要する者 (人)	89664	87144	81856	89089	93394	62646	39599	29434	29169	746357

【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>)

再掲

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もなお性別が不明・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>)

※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。

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 - （1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する論点について
- 【2】4回目接種の対象者について
 - （1）4回目接種の対象者の考え方について
 - （2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について
- 【3】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

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。

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 (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

小児(5-11歳)の新型コロナワクチンの有効性(審査報告書)

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

ファイザー社臨床試験(PMDA提出資料)

ファイザー社の説明(抜粋・要約):

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR※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)				GMR [両側 95%CI] (5~11 歳本薬群/ 16~25 歳本薬群)
本薬 10 μg		プラセボ		本薬 30 μg		プラセボ		
N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側 95%CI]	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	130	10.7 [9.7, 11.8]	253	1146.5 [1045.5, 1257.2]	45	10.0 [10.0, 10.0]	1.04 [0.93, 1.18]

N=解析対象例数

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

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

表5 中和抗体応答率(評価可能免疫原性集団)

C4591007 試験 (5~11 歳)		C4591001 試験 (16~25 歳)		抗体応答率の差 [両側 95%CI] ^{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)	
				0.0% [-2.0, 2.2]

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値(ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ 値)から4倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

※1 幾何平均比(Geometric Mean Ratio) ※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

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

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 （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

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%まで逡減した。

Fleming-Dutra et al¹ (JAMA, 2022)

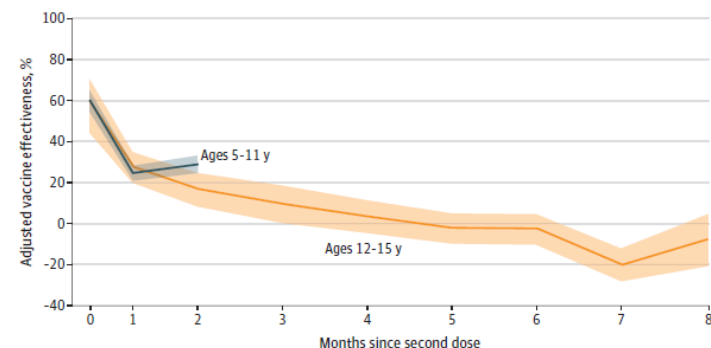
研究内容：米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日-2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5-15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種※¹を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

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



				Months since second dose							
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. 45

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)

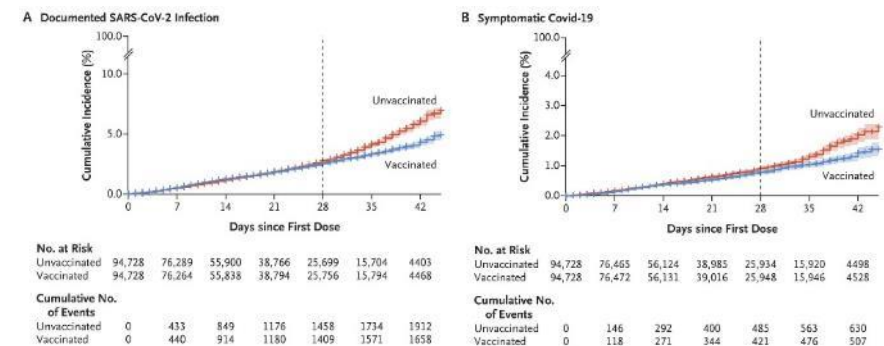
研究内容: イスラエルのClalit Health Services^{※1}に1年以上加入歴があり、過去に新型コロナウイルス感染症の検査陽性歴のない5-11歳の小児が対象。2021年11月23日以降にファイザー社ワクチンを接種した小児(接種群)と、背景因子^{※2}を1:1でマッチングさせたワクチン未接種の小児(対照群)を抽出し、2022年1月7日までの観察期間^{※3}で、ファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種^{※4}後の感染及び発症予防効果を分析したコホート研究。

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	number	events/100,000	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ウイルスワクチンの有効性(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べた感染予防効果の接種完了※6からの経時的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]

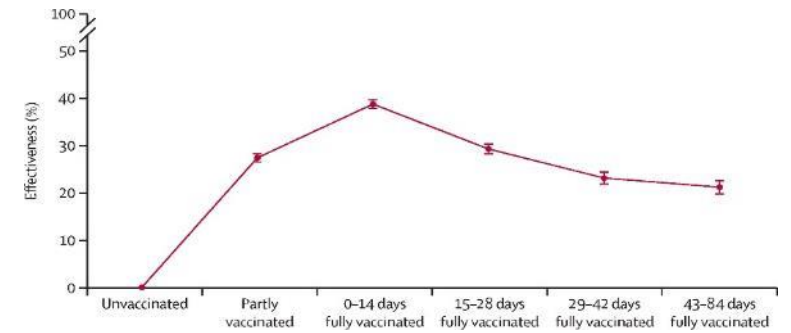
5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	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 30-59-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



※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 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。
※5 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。
※6 2回目接種から14日経過時点を示す。
1. 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.

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 (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

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

Table 2. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization.^a

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。

※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.

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)

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				Grade 3 以上	
	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)	85/749 (11.3)	2/1,517 (0.1)	0/749	
	関節痛	115/1,517 (7.6)	58/749 (7.7)	0/1,517	0/749	

N=解析対象例数(被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数)、n=発現例数

a) 38.0℃以上、Grade分類されていない

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた有害事象及び副反応(安全性解析対象集団)

事象名	有害事象		副反応	
	本薬群 (N=1,518)	プラセボ群 (N=750)	本薬群 (N=1,518)	プラセボ群 (N=750)
	n (%)	n (%)	n (%)	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。

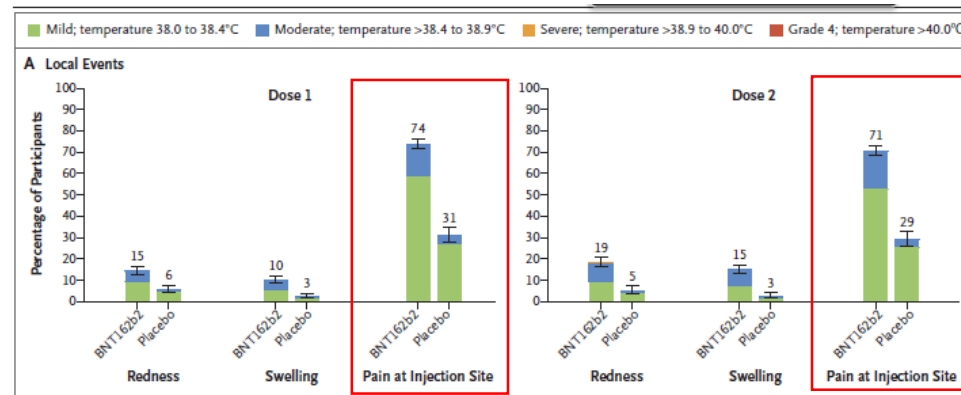
- ・ プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- ・ 局所反応
 - － 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - － 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種(74%)、2回目接種(71%)であった。
- ・ 全身反応
 - － 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- ・ 初回接種からデータカットオフ地点(2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - － ワクチン接種群：10.9%
 - － プラセボ接種群：9.2%

※1 10μgを接種

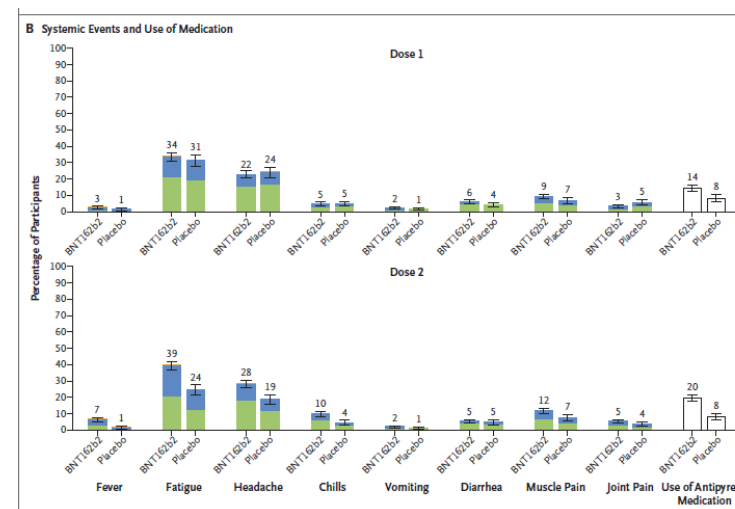
※2 2回目接種後2.3カ月経過(中央値)した時期に相当

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



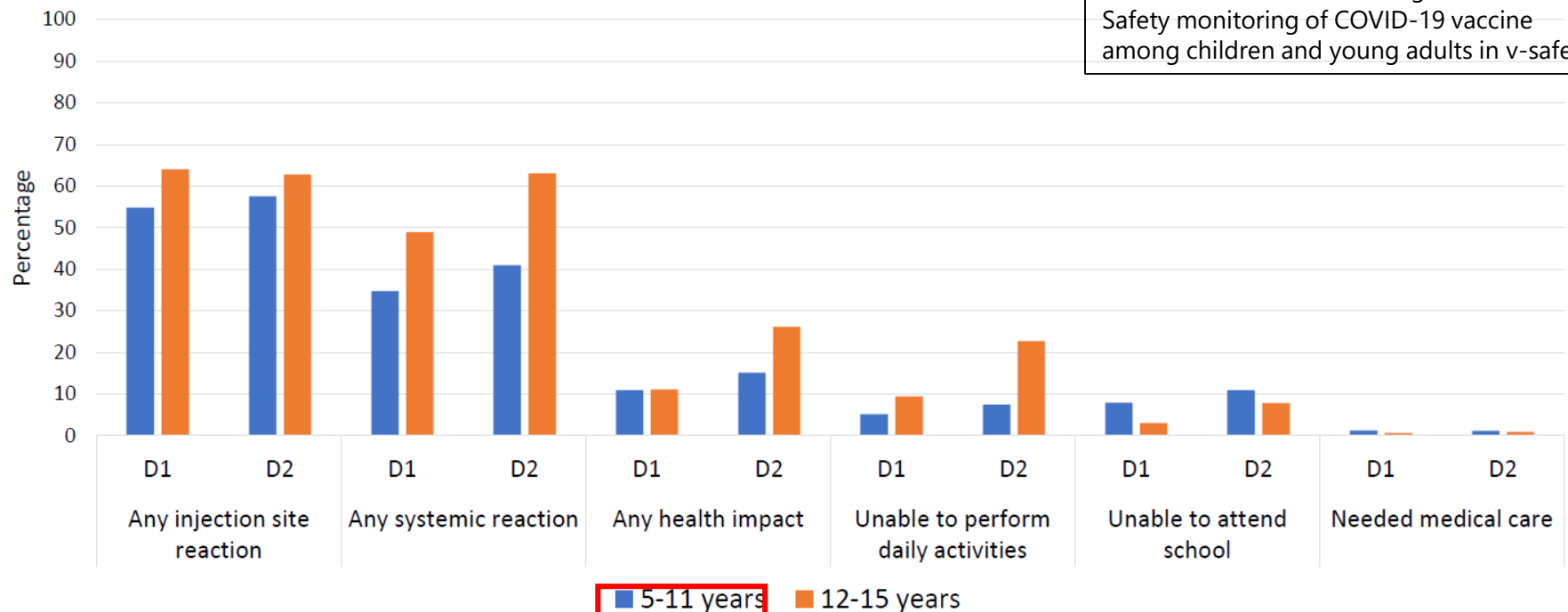
接種後7日以内の全身反応報告割合



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。

1. Hause AM, Shay DK, Klein NP, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. Pediatrics. 2022;150(2):e2022057313

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】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

（1）「オミクロン株対応ワクチン」に関する具体的な論点について

【2】4回目接種の対象者について

（1）4回目接種の対象者の考え方について

（2）最近の科学的知見及び諸外国の動向等について

【3】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

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。 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。	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 ・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：【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について

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。

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The navigation bar includes links to Home, Contact Us, About Us, Site Map, and Citizenship. A search bar is present. The main content area is titled "5～11歳の子どもへの接種（小児接種）についてのお知らせ" (Notice regarding vaccination for children aged 5-11). It lists key points: basic information on child vaccination, preparation and completion of vaccination, and information on the availability of COVID-19 vaccines. A sidebar on the right contains links to various policy areas, including Health and Medical Services, Food, Medical Care, Medical Insurance, Medical Products and Medical Devices, and Life Sciences. A footer section provides additional information on the vaccination process and where to find more details.

The screenshot shows the "新型コロナウイルスQ&A" (COVID-19 Q&A) page. The "小児接種（5～11歳）" (Child Vaccination (5-11 years old)) section is highlighted with a red box. This section provides information on the vaccination process, including where to get the vaccine, the schedule, and the safety of the vaccine. It also includes a link to the "小児接種の準備～接種完了まで" (Preparation for child vaccination ~ completion of vaccination) page.

The infographic titled "なぜ、小児（5～11歳）の接種が必要なのか。" (Why is vaccination for children (5-11 years old) necessary?) explains the rationale for child vaccination. It states that while the number of children with COVID-19 is currently low, the risk of severe illness and death is high, especially for those with underlying conditions. Vaccinating children can help reduce the overall burden on the healthcare system and prevent the spread of the virus. It also mentions that vaccination is a key measure to achieve herd immunity and end the pandemic.

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/>

以下、参考資料

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
(未発表)

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※1、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。

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。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(FDA、2022年 6月30日)

2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。

※1 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ワクチン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。

(接種間隔については未発表)

認可/推奨ワクチン

(未発表)

※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](#)

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きだが、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 (未発表)

※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](#)

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

フランス

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）

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

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

（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^{※1}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^{※1}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。

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

（2022年5月12日、HAS）

- 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。

（接種間隔については未発表）

認可/推奨ワクチン

（未発表）

※1 追加接種（3回目）接種完了後に感染した場合は、感染から3か月以上経過後に4回目接種を受けることを推奨。追加接種から6か月の間隔を空けて4回目接種を推奨されている対象者については、追加接種から6か月以上経過し、かつ感染から3か月以上経過後に、接種を受けるべき。

SOURCE: 保健省, HAS, HAS, 保健省, HAS, 保健省 HAS

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
(未発表)

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

認可ワクチン

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年7月13日最終更新日)
mRNAワクチンを使用すべき。

認可/推奨ワクチン

(未発表)

- ・ 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

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

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

(保健省、2021年12月30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(3回目)

免疫不全者：

2021年7月12日～

それ以外：

2021年8月1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。

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

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

認可/推奨ワクチン

(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。

認可/推奨ワクチン

(未発表)

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見
られていると言及)

認可ワクチン

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

認可/推奨ワクチン
(明記なし)

認可/推奨ワクチン
(未発表)

※¹ COVISHIELD社製を含む。

※² Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※³ 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)

初回接種
N/A

追加接種
N/A

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

(EMA/ECDC、2022年4月6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。

(EMA/ECDC、2022年7月11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。

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

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

- 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。

(接種間隔については未発表)

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7月11日)
9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。

参考資料一覧（1/5）

オミクロン株対応ワクチンに係る諸外国の状況

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況

米国

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].

英国

GOV.UK. 2022. *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022*. [online] Available at: <<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 21 July 2022].

カナダ

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].

フランス

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> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

WHO. 2022. *Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on-the-composition-of-current-COVID-19-vaccines>> [Accessed 21 July 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 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].

参考資料一覧（2/5）

諸外国の4回目接種の対応状況について

米国

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

英国

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. [online] Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1058449/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s.pdf> [Accessed 21 July 2022].

カナダ

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. [online] Available at: <<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 21 July 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf> [Accessed 21 July 2022].

ドイツ

Zusammengegegencorona.de. 2022. Auffrischungsimpfung. [online] Available at: <<https://www.zusammengegegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/#id-5a9b970e-9ec7-57e4-b0c2-7ab7d0c9df2a>> [Accessed 21 July 2022].

Robert Koch Institut. 2022. Epidemiologisches Bulletin 7. [online] Available at: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>> [Accessed 21 July 2022].

EU

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].

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].

英国

英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUM 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/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 [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]

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]

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

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 [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 [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 [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 [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 [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> [Accessed 21 July 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 [Accessed July 21, 2022]

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> [Accessed 21 July 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

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].