

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

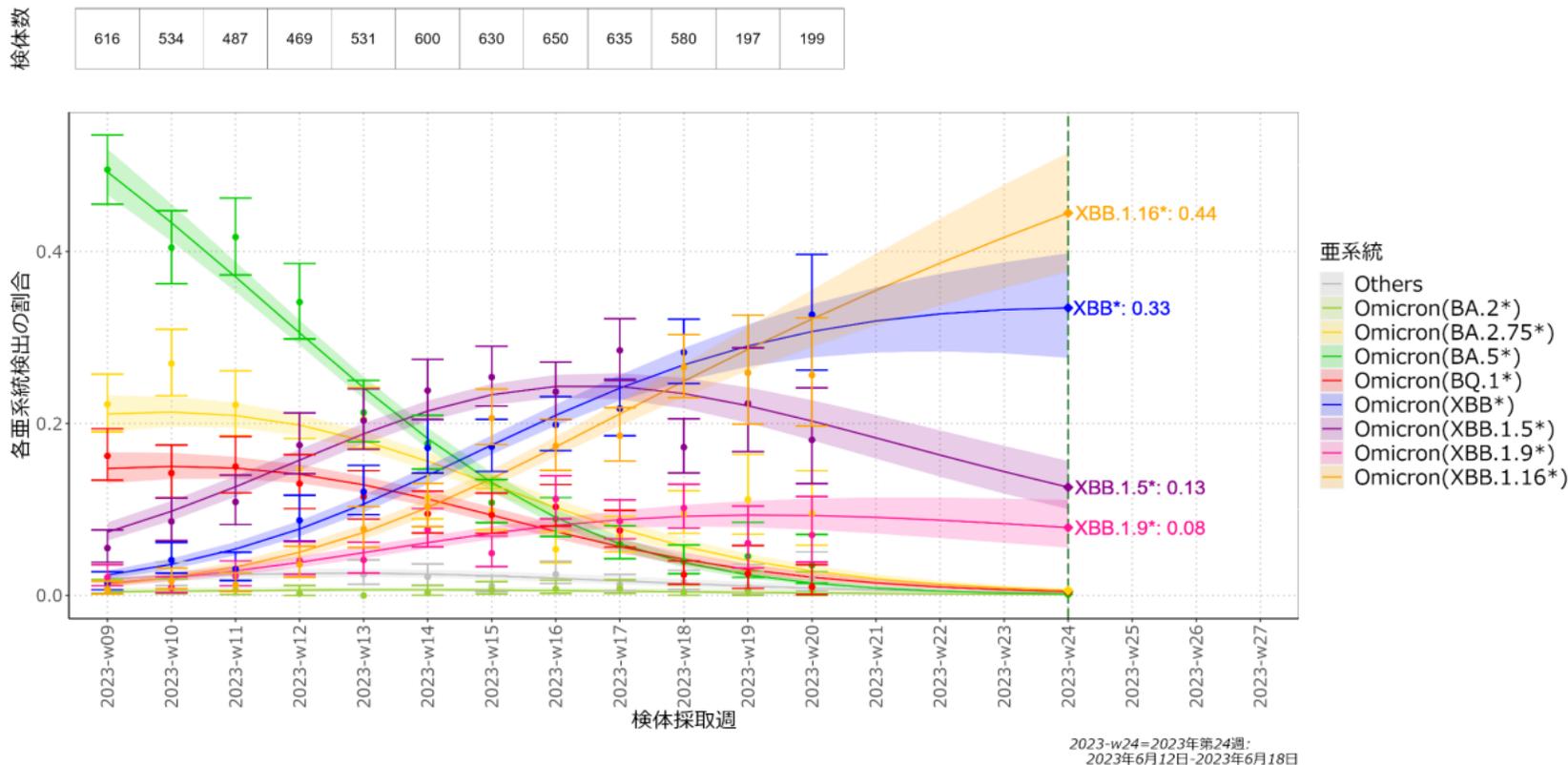
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

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、現在、XBB.1.16の検出割合が増加していると推定されている。

(亜系統検出割合の推定(6月5日時点)-多項ロジスティック回帰モデル)

データベースの更新に伴い、再解析した2023年第9週-20週を含むデータを用いて、暫定的な推定を実施。今後、第1-8週のデータも再解析し、暫定的な推定を行う予定であり、推定値が大きく変化する可能性がある。



点は検体採取週ごとの亜系統の検出割合、バーは95%信頼区間の上限と下限を表す。亜系統が占める割合の推定を各色ライン、95%信頼区間を淡色帯で示す。
 Omicron(BA.2*)はBA.2.12.1*、BA.2.75*を除く。Omicron(BA.5*)はBQ.1*を除く。Omicron(XBB)はXBB.1.5*、XBB.1.16*およびXBB.1.9*を除く(*下位系統を含む)。
第24週ではOmicron(XBB.1.16*)が44%、Omicron(XBB*)が33%、Omicron(XBB.1.5*)が13%、Omicron(XBB.1.9*)が8%を占めると推定される。

※出典 国立感染症研究所「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る亜系統検出の推定」

我が国及び諸外国における新型コロナウイルスの系統の状況

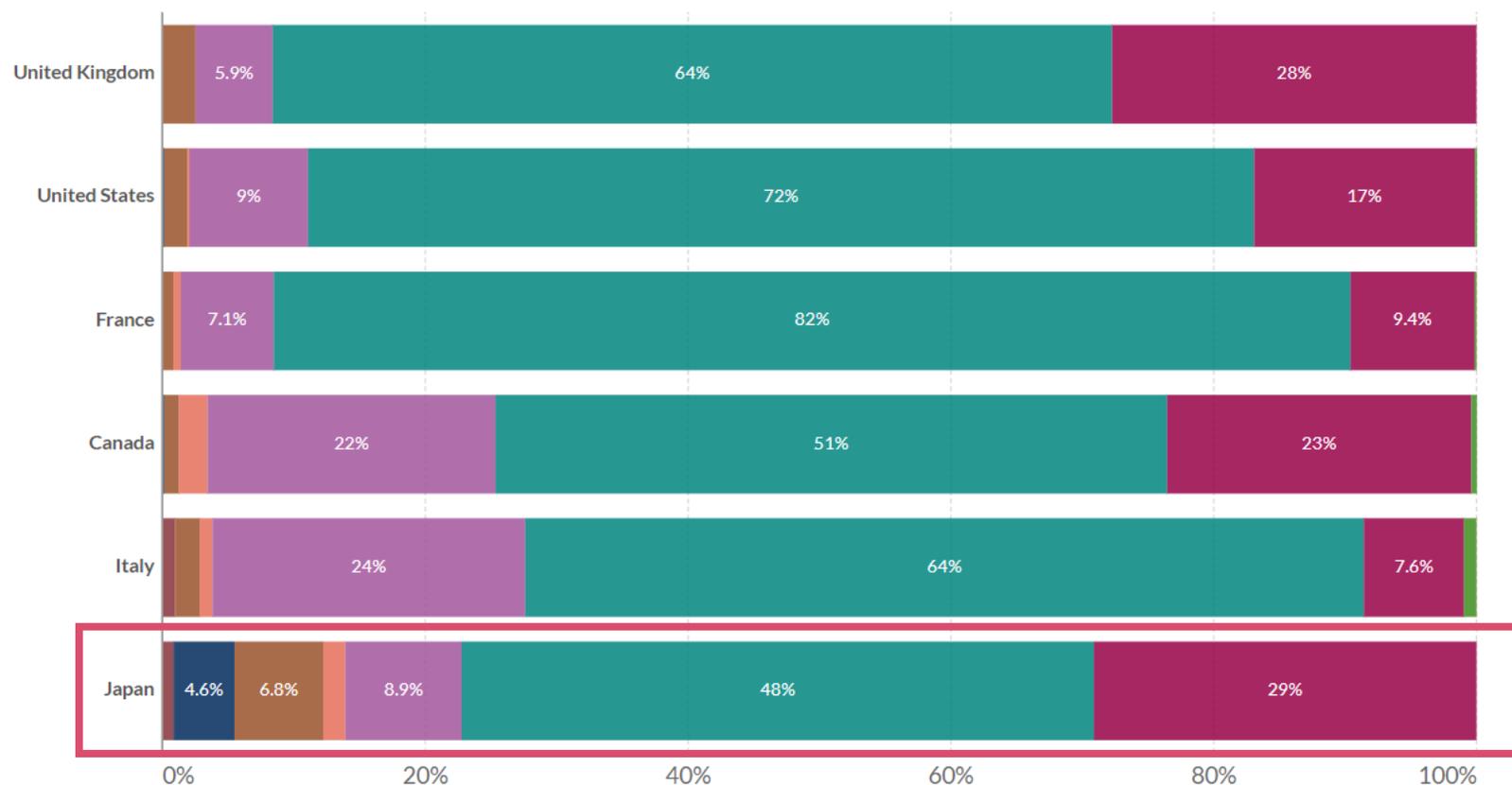
SARS-CoV-2 sequences by variant, Jun 5, 2023

The share of analyzed sequences in the preceding two weeks that correspond to each variant group.



All together ▾

■ Alpha
 ■ Beta
 ■ Gamma
 ■ Delta
 ■ Omicron (BA.2)
 ■ Omicron (BA.1)
 ■ Omicron (BA.5)
 ■ Omicron (BA.4)
 ■ Omicron (BA.2.12.1)
 ■ Omicron (BA.2.75)
 ■ Omicron (BQ.1)
 ■ Omicron (XBB)
 ■ Omicron (XBB.1.5)
 ■ Omicron (XBB.1.16)
 ■ Recombinant
 ■ Others



Source: GISAID, via CoVariants.org

Note: This share may not reflect the complete breakdown of cases, since only a fraction of all cases are sequenced. Recently-discovered or actively-monitored variants may be overrepresented, as suspected cases of these variants are likely to be sequenced preferentially or faster than other cases.

CC BY

注) 英国、米国、フランス、カナダ、イタリアは2023年6月5日時点、日本は5月22日時点、ドイツは2023年6月よりOur World in Dataにおいてデータが公表されていない

出典 : [COVID-19 Data Explorer - Our World in Data](https://ourworldindata.org/covid-19-data-explorer) 4

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

2. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】令和5年秋冬の接種について	(1) 令和5年秋冬の接種に用いるワクチンについて ① 令和5年度の接種について ② 諸外国等の状況について
	(2) ワクチンの有効性等に係る知見等について ① ワクチンの有効性について ② ワクチンの有効性の持続期間について ③ ワクチンの安全性について

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) 令和5年秋冬に用いるワクチンについて

- ① 令和5年度の接種について
- ② 諸外国等の状況について

(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

前回（2023/2/22）お示した事務局案

1) 目的及び対象者（再掲）

- まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としてはどうか。
- 重症化リスクが低い者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象としてはどうか。

2) 予防接種法上の位置づけ

- 新型コロナウイルス感染症に対する予防接種は開始以来2年以上にわたって市町村を実施主体として行ってきたことから、A類又はB類疾病とした上で、定期接種とする方法が考えられるものの、現時点で、
 - 感染症の流行は継続しており、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性の持続期間等には十分なデータが得られていない部分があること
 - 基本方針部会の議論において、2023年度は現在接種を行っている全ての年齢の者に接種を行うこととされたこと等から、2023年度においては特例臨時接種の類型を延長することにより、接種を継続することとしてはどうか。その際、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当である。

3) 2023年春夏の接種について

- 基本方針部会の議論においては、まずは、重症者を減らすことを目的とし、特に重症化リスクが高い方等には秋冬を待たずに接種することも念頭に、今後の感染拡大や諸外国状況等を注視することとされた。
- 新型コロナウイルスワクチンの有効性の持続期間については、報告によっては長期に維持されるとするものもあるが、短いものでは6ヶ月程度で遞減するとの報告もある。令和4年秋開始接種から1年が経過する2023年秋冬を待たずに、2023年春から夏（5月～8月）と一定の時期を定めて、重症化リスクが高い者に接種を行うとともに、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所におい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に接種機会を確保することとしてはどうか。
 - ※ 従来ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所におい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に接種機会を提供することは、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待される。
- 基本方針部会の議論を踏まえ、使用するワクチンはオミクロン株対応2価ワクチンを基本としてはどうか。
 - ※ 令和4年秋開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられる。

4) 2023年秋冬の接種について

- 基本方針部会の議論を踏まえ、2023年秋冬（9月～12月）には接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとし、使用するワクチンについて、2023年度早期に結論を得るよう、検討を進めてはどうか。

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) 令和5年秋冬に用いるワクチンについて

- ① 令和5年度の接種について
- ② 諸外国等の状況について

(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

WHOのCOVID-19ワクチンの抗原構成についての声明（概要）（2023年5月18日公表）

声明における推奨

- COVID-19ワクチン抗原構成の更新により、循環しているSARS-CoV-2変異体に対する免疫応答を強化する可能性がある。
- 特に症候性疾患に対する防御を改善するために、**ワクチンの新しい構成は、XBB系統を中和する抗体応答を誘発することを目指すべき**である。**例えば、1価のXBB.1系統、例えばXBB.1.5やXBB.1.16の抗原の使用が考えられる。**
- 現在承認されているワクチンは、従来株に基づくものを含め、重症化に対する保護を提供し続けているが、**将来のワクチンに従来株を含めない**ようにすることを助言しており、これは以下の理由による。
 - ・ 従来株はもはやヒトで循環していない。従来株の抗原は、XBB系統に対する中和抗体を検出不能または非常に低レベルでしか誘発しない。
 - ・ 従来株を2価または多価ワクチンに含めると、1価ワクチンと比較して新規標的抗原の濃度が低下し、液性免疫応答が低下する可能性があること。
 - ・ 従来株への反復曝露による免疫インプリンティングにより新規標的抗原に対する免疫応答が低下する可能性があること。

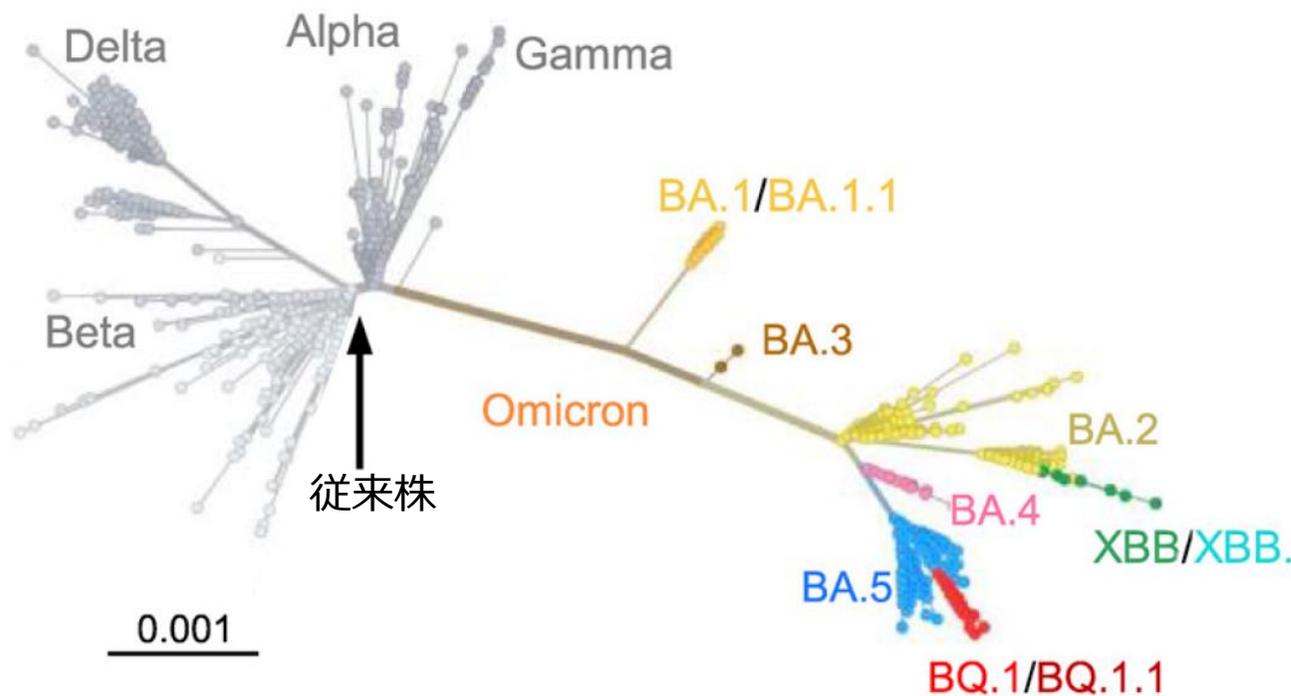
【利用可能なエビデンス】

- ウイルスは遺伝的・抗原的進化を続け、従来株から乖離する方向にあり、入手可能なシーケンスデータから、従来株やその他初期変異株はもはやヒトで検出されていない。
- 2023年5月現在、世界的に優勢なXBB.1.5およびXBB.1.16を含むXBB系統は非常に免疫回避的であり、中和抗体から最も大きく免疫回避したSARS-CoV-2の変種の1つはXBB.1.5であるといえる。
- XBB.1子孫系統を含む亜系統に対するVEの推定値は非常に限られている。ある研究では、BA.5子孫系統とXBB.1系統に対するVEは同等であることが示されているが、他の研究ではXBB.1系統が優勢な時期にVEの低下が示されている。
- 従来型ワクチンを2～4回接種した人、または2価（BA.1またはBA.4/5を含む）mRNAワクチンのブースター投与を受けた人の血清は、ワクチンに含まれる抗原に対する抗体価に比べて、XBB.1子孫系統に対する中和抗体価が大幅に低い。
- 免疫刷り込み（以前に遭遇した抗原に対するB細胞の記憶による想起応答が、新しい抗原に対する応答を減少させる現象）が起こっている可能性を示すin vitroの証拠があるが、これまでの観察疫学調査に基づく、臨床的な影響はまだ不明である。

XBB.1系統について

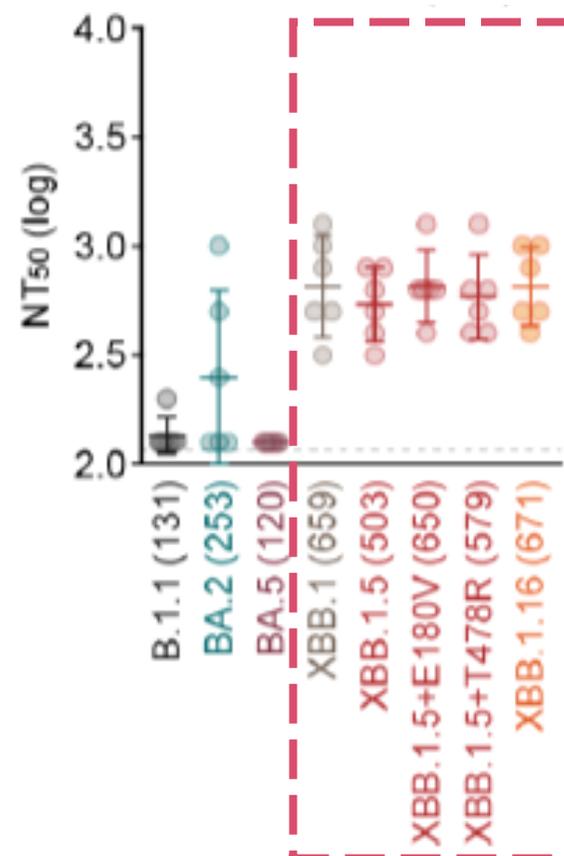
我が国や海外において主流となっているXBB.1系統は、他のオミクロン亜系統と比較して、抗原性の差が大きいことが報告されている。また、非臨床試験（動物モデル）に基づく限定的なデータではあるが、XBB.1系統のうち、XBB.1、XBB.1.5及びXBB.1.16に対する中和抗体価は同等であると報告されている。

SARS-CoV-2変異株の系統樹



動物モデルにおける免疫応答

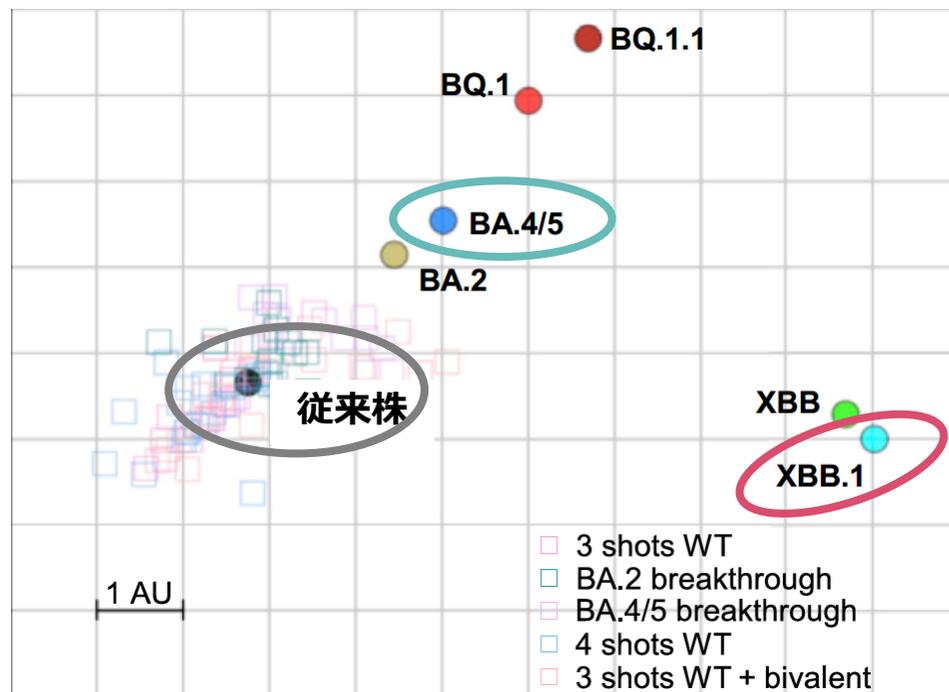
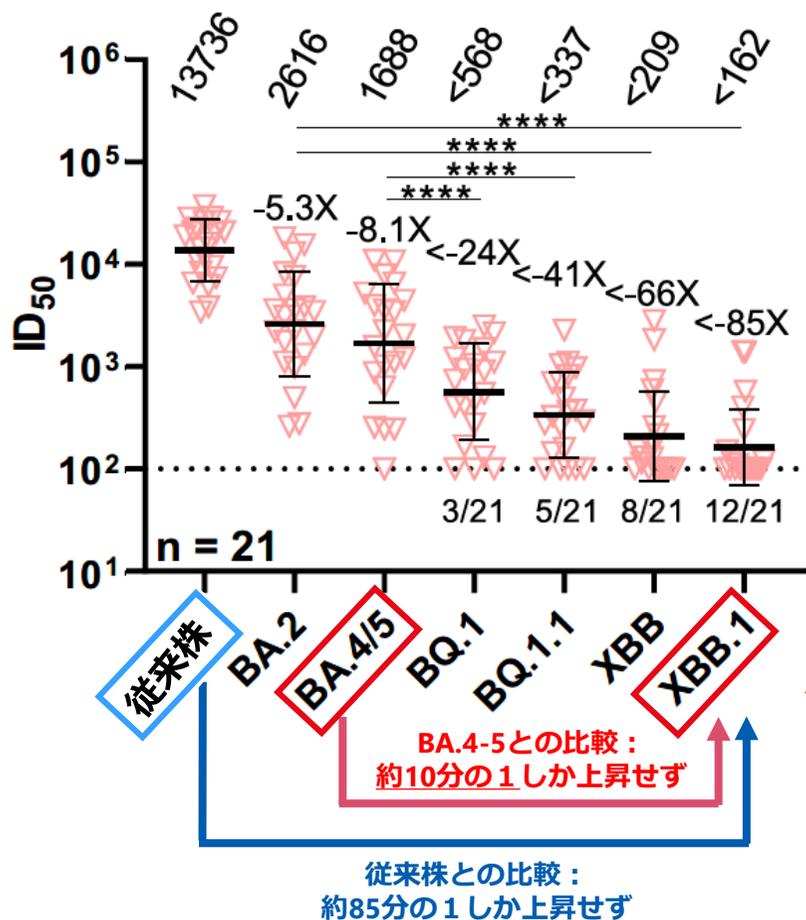
(XBB.1感染動物の血清における中和抗体価)



オミクロン株 BA.4-5とXBB.1系統の違いについて

BA.4-5とXBB.1系統は抗原性の差が大きく、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5を含有）の接種後、XBB.1に対する中和抗体価の上昇率は、BA.4/5や従来株と比較して相当程度低いことが示されている。

従来型ワクチン3回+2価ワクチン（従来+BA.4-5）
接種後の中和抗体価の上昇



注) XBB系統から亜種が派生しており、XBB.1系統はそのひとつである。

EMA/ECDCの新たな変異体を標的とするCOVID-19ワクチンの更新に関する声明（概要）（2023年6月6日公表）

背景

- 従来株成分を含む、既に承認されたワクチンは、新型コロナウイルス感染症の重篤な疾患に対して、引き続き防御効果を示すことが確認されている。一方、ウイルスが、ワクチンに含まれる株と免疫学的に遠い変異体に変異するにつれて、防御力が低下することが懸念される。
- WHOを含む国際医薬品規制当局連合（ICMRA）及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ（TAG-CO-VAC）では、ワクチンの組成を更新する必要があるとあり、2023年秋のワクチン接種キャンペーンでは、1価XBB含有ワクチンが合理的な選択肢と見なされる可能性がある、としている。

株構成等の推奨及び留意事項

- 現在流行しているSARS-CoV-2に対する十分な免疫原性を確保するためには、1価のワクチン構成が適している。従来株やこれまでに流行した株については、現在の流行のわずかな割合を占めるのみであり、高い集団レベルでの免疫が付与された状況でもあるため、**今後のワクチン構成には必ずしも含める必要性はない。**
- オミクロンの亜系統であるXBB系統に属する株を含むことが、現在の主流や今後生じうる株に対して妥当な選択であり、**XBB.1.5の株を含むことは、XBB系統に対する免疫の幅を増加させるのに妥当な選択だと考えられる。**また、**他のXBB系統の株（例えば、XBB.1.16）も、十分な合理性があるのであれば、考慮しうる。**
- このような1価ワクチンは、再接種に用いられうるが、5歳以下の小児（ウイルスに対してナイーブ、又はワクチンの接種を受けたことがない者）への初回接種としても用いられうる。



米国FDA諮問委員会 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) 概要

(2023年6月15日公表)

株構成のアップデートに関する検討内容

- 現在の2価ワクチンにより、XBB系統を含むオミクロン株に対して効果が持続しているが、接種後、時間が経過すると有効性が低減すること、現行の2価ワクチンで誘導されるXBB/XBB.1.5系統に対する中和抗体価がBA4/5に対する抗体価より低いことから、株構成のアップデートは妥当。
- 変異株サーベイランスにおいて、XBB.1.5系統は世界的に拡大し支配的となっている。一方で、国によって、XBB.1.16やXBB.2.3の増加が見られる。
- XBB系統はこれまでのオミクロン株と比べても抗原的に異なり、これまでのワクチン接種やオミクロン株への感染、ハイブリッド免疫によって得られたXBB系統に対する中和抗体価は低く、XBB系統に未感染の者はXBB.1やXBB.1.16に感染しやすいと想定される。なお、XBB系統の中の亜系統について、XBB.1.16、XBB.1.5、XBB.2.3の抗原性は類似していると考えられる。
- 国際医薬品規制当局連合 (ICMRA) 及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ (TAG-CO-VAC) いずれにおいても、株構成のアップデートと、世界的な協調の価値について意見が一致している。

【VRBPACにおいて企業から示されたデータ】

- ・ BA.4/5含有2価ワクチンの追加接種者における、XBB.1.5への中和抗体価は、BA.4/5への中和抗体価と比較して低い (臨床試験)
- ・ XBB.1.5含有1価ワクチンにより、XBB.1.5のみならず、XBB.1.16、XBB.2.3の中和抗体価も上昇する。(動物試験・臨床試験)

株構成の推奨

- 2023-2024年におけるワクチンの株構成において、1価のXBB系統を推奨する。(Voting : 21/21で賛成)
- XBB系統の中では、流行状況や免疫の交差性、企業の開発状況を踏まえ、XBB.1.5を選択する。

諸外国における2023年秋冬に使用される新型コロナワクチン（株選定）に係る状況

2023年秋冬接種において推奨するワクチンについて、一部の国等において方向性を発表している。

国・地域	基本方針の 発出機関	2023年秋接種の 推奨ワクチンの見通し	スケジュール	(参考) 2023年春接種で使用が推奨 されているワクチン
 米国	CDC/FDA	1価のXBB系統 (XBB.1.5が妥当)	2023/6/15 FDA VRBPAC (Voting 21/21で賛成)	オミクロン株対応2価ワクチン (初回接種・追加接種共に) (2023/4/19)
 英国	NHS	未発表	未発表	5-11歳：従来型ワクチン 12-17歳：オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上：オミクロン株対応2価ワクチン又は 組換えタンパクワクチン (2022/9/4)
 カナダ	NACI	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/3/3)
 フランス	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/4/27)
 ドイツ	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2022/12/31)
 イスラエル	保健省	未発表	未発表	追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/1/16)
 国際連合	WHO	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/5/18 声明発表	オミクロン株対応2価ワクチンが、従来型に比 べて優れる可能性。(2023/3/30)
 EU	EMA	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/6/6 声明発表	言及なし

新型コロナウイルスの今後の接種 (2023年春以降の接種) に係る諸外国の状況 (1/4)

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春以降※1	<ul style="list-style-type: none"> 従来型ワクチンの接種歴に関係なく、生後6か月以上でオミクロン株対応2価ワクチン未接種の者 (接種し得る者) 65歳以上で初回のオミクロン株対応2価ワクチン接種から4か月以上経過した者 中等度から重度の免疫不全者でオミクロン株対応2価ワクチン最終接種から2か月以上経過した者 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/4/19発表 2023/6/15 FDA VRBPACは2023年秋接種は1価のXBB系統のワクチンを推奨することを可決
 英国	NHS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の初回シリーズ未接種者 最終接種から3か月以上経過した、重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 75歳以上の者 介護施設入居者 5歳以上の免疫不全者 	5-11歳にはファイザー社従来型ワクチン 12-17歳にはファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン又はサノフィ社組換えタンパクワクチン	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表 2023/6/30 春接種を終了予定
	JCVI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ接種については、重症化リスクが高い者※2 追加接種については、春接種よりも広い範囲の重症化リスクの高い者 (詳細未発表) 	(未発表)	2023/1/25 JCVIより推奨として発表

※1 現時点では接種プログラムの終了時期はなく、年1回の接種に移行する可能性。

※2 50歳以上の者、5-49歳で臨床的高リスクの者、高齢者介護施設入居者とスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16-49歳の介護者

Source: [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#), [FDA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [JCVI](#)

【1】令和5年秋冬の接種について（1）令和5年秋冬に用いるワクチンについて
新型コロナワクチンの今後の接種（2023年春以降の接種）
 に係る諸外国の状況（2/4）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の初回シリーズ未接種者 18歳以上で追加接種（3回目）未接種者 重症化リスクが高い※¹2022年秋の追加接種未接種者（接種し得る者） 重症化リスクが高い※¹2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者 18歳以上の免疫不全者 65-79歳の新型コロナウイルス未感染者 12-64歳の2022年秋の追加接種未接種者 5-11歳の追加接種（3回目）未接種者 	オミクロン株対応 2価ワクチン※ ²	<p>2023/3/3 NACIより発表</p> <p>2023/6/9 NACIより、初回シリーズ接種にもオミクロン株対応2価ワクチンが使用可能と推奨を発表</p> <p>2023年春接種より後の接種についてはパンデミックの状況等により検討</p>
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月-4歳の免疫不全者 5歳以上 免疫遞減が早く重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者（接種し得る者） 追加接種を希望する者 	従来型ワクチン※ ²	<p>2023/2/24 HASより推奨として発表</p> <p>2023/4/27 保健省より発表</p>
	HAS	2023年秋※ ⁴	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む） 	（未発表）	

※¹ 65歳以上の者、基礎疾患を有する者

※² 12歳から29歳の者にはファイザー社ワクチンを推奨。12歳から29歳の中等度から重度の免疫不全に対してはモデルナ社ワクチンも臨床判断に基づき接種を検討し得る。

※³ カナダにおいては、乳幼児用のファイザー社ワクチンが利用可能でない旨記載がある。 ※⁴ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

Source: [NACI](#), [NACI](#), [HAS](#), [フランス保健省](#)

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（3/4）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 ドイツ	STIKO / 保健省	2023年春以降※1	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ未接種者 5歳以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ又は追加接種（3回目）未接種者 18歳以上の初回シリーズ又は追加接種（3回目）未接種者 	初回シリーズは従来型ワクチン 追加接種（3回目）は変異株対応ワクチン※2	2023/5/25 STIKOより発表、保健省もSTIKO推奨に準ずることを発表
			<ul style="list-style-type: none"> 最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者※3 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 介護施設入居者 6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者※3 	変異株対応ワクチン※2が好ましい	
 イスラエル	保健省	(2022/9/4 保健大臣がメディアへ以下回答)			
		<ul style="list-style-type: none"> 国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画である 			

※1 現時点では接種プログラムの終了時期はなく、4回目以降の追加接種は重症化リスクが高い者又は感染リスクが高い者に限った年1回の接種に移行。

※2 現時点ではオミクロン株対応2価ワクチンを推奨。

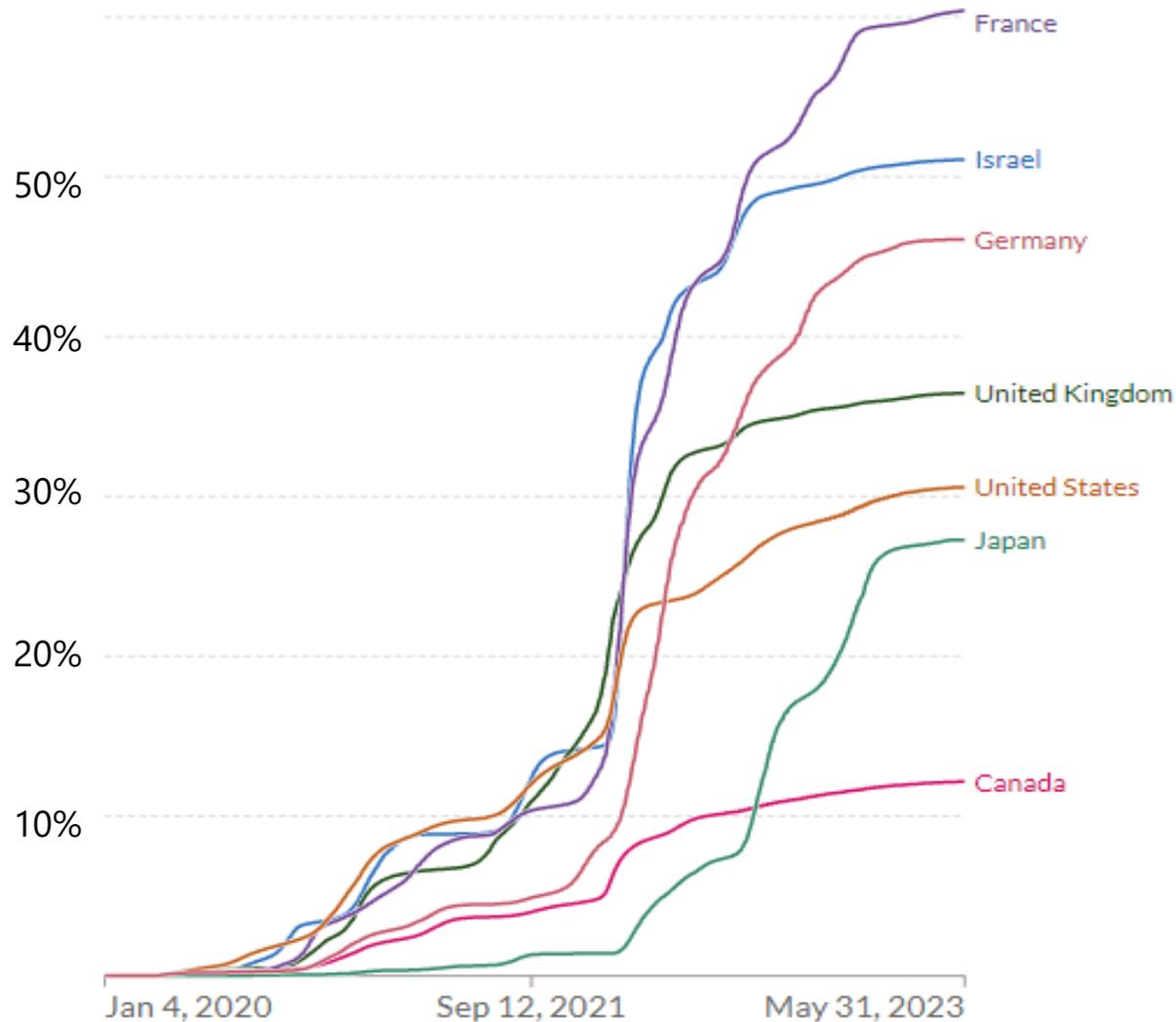
※3 接種時期は秋が好ましい。

Source: ドイツ保健省, STIKO, [STIKO](#), [DoctorsOnly](#)

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（4/4）

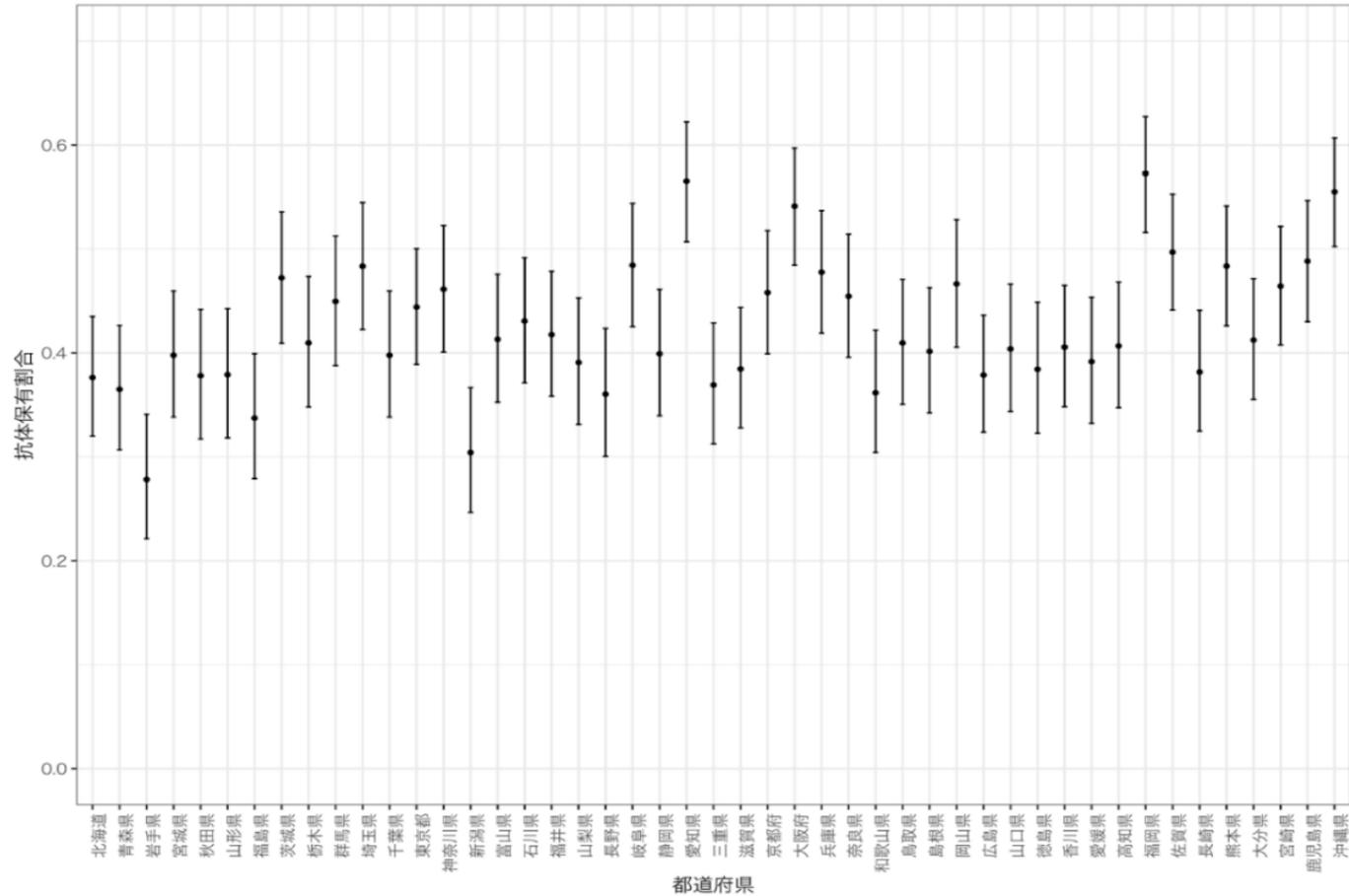
国・地域	発出機関	接種タイミング	接種が推奨される者	使用ワクチン	備考
 国際連合	WHO	(記載なし)	①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 →初回・追加接種：推奨 更なる接種：6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 →初回・追加接種：推奨 更なる追加：定期的には推奨しない ③健康な小児（生後6か月～17歳） →初回・追加接種：各国で検討すべき 更なる追加：定期的には推奨しない	オミクロン株対応 2価ワクチンが、 従来型に比べて 優れる可能性	2023/3/30発表 左記は、定期的な接種プログラムに関する推奨
		(記載なし)	(記載なし)		
 EU	EMA/ ECDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> 高年齢者（例：60歳以上） 免疫不全者 年齢に関係なく基礎疾患を有する者 妊婦 医療従事者 	XBB.1.5株対応1価 ワクチンが妥当な選択肢 他のXBB株（例： XBB.1.16）を含む 1価ワクチンも検討 され得る	2023/6/6発表

(参考) 新型コロナウイルス感染症の累積の延べ新規陽性者数(人口に対する比)の諸外国との比較



(参考) 献血時の検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルス抗体保有率 実態調査 都道府県ごとの抗N抗体陽性割合及び人口に占める累積陽性割合

研究対象期間（2023年2月19日～2月27日）に、全国の献血センターにおいて13,121検体を収集した。本調査では日本全体の人口の42.0% (95%CI: 41.2-42.9%) が抗N抗体陽性であった。



※都道府県ごとの年齢分布や性別の人口構成比を反映するために都道府県、性別、年齢階級ごとにウェイトを計算し集計した。ベースラインの人口は2021年10月1日現在の人口推計（都道府県、年齢（5歳階級）、男女別人口）データを利用した。本調査結果の数値や比率（%）は全てウェイトバック後の数値を四捨五入したものであるため、単純な合計とは異なる。割合の95%信頼区間（CI）に関しては、binomial exact法を用いて算出した。

「[2023年2月における献血検体を用いた既感染割合に関する分析](#)」厚生労働省、国立感染症研究所；2023年5月29日

2. 本日の論点：令和5年秋冬に用いるワクチンについて

まとめ

- 令和5年度の新型コロナワクチンの接種については、「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」（令和5年2月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会。）を踏まえて実施している。
- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについて、これまでに検討に用いた知見の他、現時点までに新たに得られた科学的知見等を踏まえ、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」において、以下の論点について検討し、結論を得た。

検討会の取りまとめ

【ワクチン株について】

- 現在の流行の主流であるXBB.1系統に対しては、オミクロン株対応2価ワクチンでは中和抗体価の上昇が低く、**移行しつつある主流流行株に対してより高い中和抗体価を誘導するためには、最も抗原性が一致したワクチンを選択することが妥当**である。

【XBB系統ワクチンの構成について】

- 我が国における流行株の主流がXBB.1系統に移行しつつあることや、XBB.1系統内に様々な変異体の抗原性の差は小さいと考えられること等を踏まえ、**XBB.1系統を含有するワクチンを用いることが妥当**である。

【従来株成分の必要性について】

- 免疫刷り込み現象を理由として従来株成分を排除すべき状況ではないものの、現時点では、**今後にわたり、従来株を含める必要性はない**ものと考えられる。

なお、**現行の令和5年春開始接種で実施している重症化リスクが高い者に対する接種は、重症化予防の観点から現在入手可能なワクチンである既存2価ワクチンを用いて、引き続き実施すべき**である。

事務局案

- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについては、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」からの報告等を踏まえ、**XBB.1系統を含有する1価のワクチン**を用いることとしてはどうか。また、具体的なワクチン株については、その時々における流行の状況等に応じて選択することとしてはどうか。
- 今後、最新の知見や諸外国動向等を踏まえ、**秋冬の接種対象者について改めて確認を行い、秋までに結論を得る**こととしてはどうか。

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) 令和5年秋冬に用いるワクチンについて

(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

① ワクチンの有効性について

② ワクチンの有効性の持続期間について

③ ワクチンの安全性について

新型コロナウイルスワクチンに係る科学的知見について

第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1
(更新)

2023(令和5)年3月7日

	従来型ワクチン (追加接種) ※1 (ファイザー社、モデルナ社)	オミクロン株対応2価ワクチン (追加接種) ※2 (ファイザー社、モデルナ社)		従来型ワクチン (追加接種) ※3 (ファイザー社、モデルナ社) (参考)
		BA.1対応型	BA.4-5対応型	
1. 効果	感染予防効果 データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	-	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)
	発症予防効果 データあり (追跡期間：最長9ヶ月程度)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認) ※ 5-11歳についてデータあり (追跡期間5ヶ月程度で確認)
	重症化予防効果 データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間：6ヶ月程度)	データあり (3回目接種：14ヶ月程度継続 4回目接種：5ヶ月程度継続)
2. 間隔 (効果の持続期間)	最長12か月以上の追跡データあり (感染予防効果は3ヶ月程度、 重症化予防効果は6ヶ月以上、 50%以上を維持)	-	最長6か月程度の追跡データあり (入院予防効果は2ヶ月程度、 重症化予防効果は6ヶ月程度、 50%以上を維持)	長期の追跡データあり (3回目 接種についてのデータ) (発症予防効果は4ヶ月程度、 入院予防効果は6ヶ月程度、 50%以上を維持)
3. 安全性	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。
(参考) 中和抗体価	オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。

※1 令和3年11月以降 (我が国でのオミクロン株流行期以降) の期間におけるデータ。

※2 XBB系統を含むオミクロン株流行期におけるデータ。

※3 令和3年11月以前の期間を含むデータ。

免疫不全者におけるモデルナとファイザーのワクチン（従来型）の追加接種の有効性（免疫原性）

スイスの免疫不全者（HIV感染者・移植後患者）における、モデルナとファイザーのワクチンの中和抗体価や抗体応答率についてのRCTにおいて、**モデルナのファイザーに対する同等性**が示された。

Benjamin Speich et al¹ (CID, 2022)

研究内容：スイスの免疫不全者（HIV感染者・移植後患者^{※1}）のコホートにおける予防接種が推奨された18歳以上の患者を対象としたランダム化比較試験（患者と担当医は非盲検、免疫学的検査担当者は盲検）。2021年4月から6月の間に、モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンを2回接種し、免疫学的アウトカムとして、初回接種から12週間後にスパイクタンパク（S1）受容体結合ドメインへの抗体を測定し比較した。

結果：モデルナ投与群215人（HIV感染者177人、移植後患者^{※1}38人）、ファイザー投与群215人（HIV感染者175人、移植後患者40人）において、免疫学的アウトカムのITT解析の対象となったのはそれぞれ202人、210人。結果は以下の通りであり、免疫学的アウトカムにおいて、モデルナ社ワクチンのファイザー社ワクチンに対する同等性が示された。

【免疫学的アウトカム】

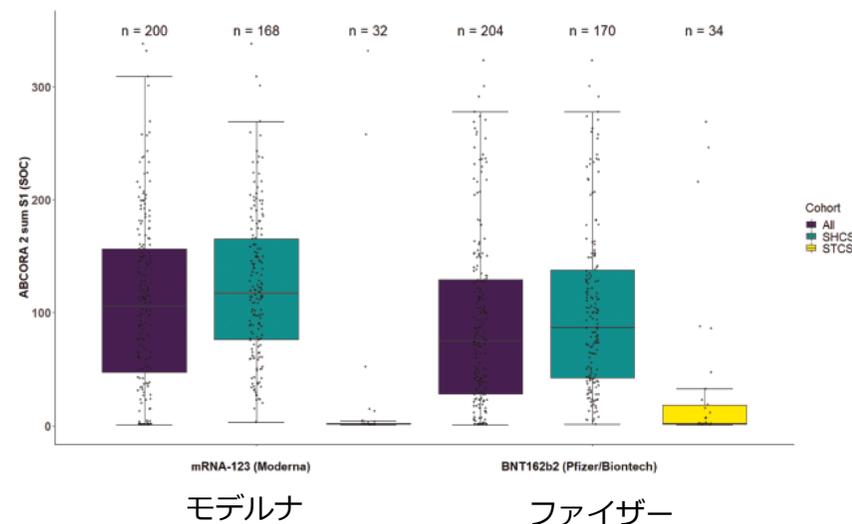
免疫応答を示した者^{※2}の割合

<全体> ・モデルナ：92.1% (95% CI: 88.4–95.8)
 ・ファイザー：94.3% (91.2–97.4)

<HIV感染者> ・モデルナ：100%
 ・ファイザー：100%

<臓器移植患者> ・モデルナ：51.5% (34.5–68.6)
 ・ファイザー：68.4% (53.6–83.2)

HIV感染者（SHCS）と移植後患者（STCS）におけるモデルナ・ファイザーワクチン接種後の抗体応答の比較



※1 腎移植患者と肺移植患者で構成。

※2 閾値は0.8 U/mL。

1. Benjamin Speich, Frédérique Chammartin, Irene A. Abela et al. Antibody Response in Immunocompromised Patients After the Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine BNT162b2 or mRNA-1273: A Randomized Controlled Trial. CID 2022;75 (1 July) • e585

モデルナとファイザーのワクチン（従来型）の追加接種の有効性（接種後のイベント発生率の比較）

18歳以上において、従来株ワクチンの追加接種（3回目接種）をモデルナで実施した群にはファイザーで実施した群と比較して、**感染予防と入院予防の有意に高い効果が認められたが、死亡予防については有意な差はなかった。**

William J Hulme et al¹ (BMJ, 2023)

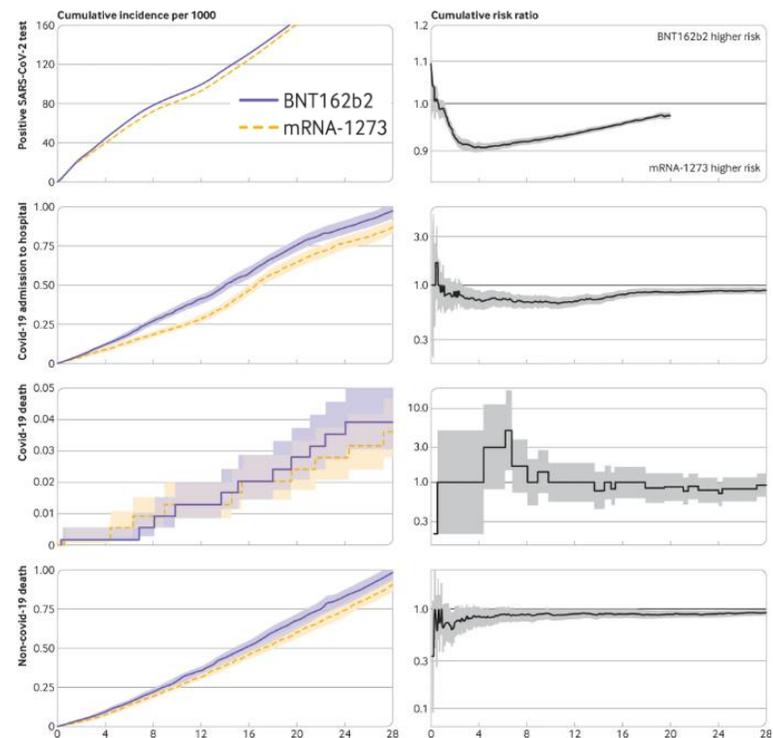
研究内容：英国イングランドのプライマリケアの記録やコロナウイルスのサーベイランス等を結合したデータベース※¹と予防接種管理システムを連結して解析。2021年10月から2022年2月の間にモデルナ又はファイザーの従来株ワクチンの追加接種（3回目接種）を受けた18歳以上を対象としたコホート研究。コロナ検査陽性・入院・死亡をアウトカムとして、接種後28週間観察した。モデルナ・ファイザー両ワクチン接種群について、背景因子でマッチングを行い両群のアウトカムを比較した。対象者は基礎免疫として、ファイザーまたはアストラゼネカのワクチンを2回接種している※²。

結果：研究期間中に追加接種としてファイザー(7,455,429人)またはモデルナ(2,988,075人)が接種され、マッチング後、各群1,618,959人が解析対象となった。モデルナ接種群におけるファイザー接種群と比較した各アウトカムの発生リスクは以下のとおり。（<1であればモデルナ群で発生が少ない）

- ・検査陽性：累積リスク比は4週間で最小 0.91(95%CI: 0.90-0.92)
20週間後のハザード比は 0.95 (0.95-0.96)
- ・コロナによる入院：累積リスク比は11週間で最小 0.67(0.59~0.76)
20週間後のハザード比は 0.89(0.82~0.95)
- ・コロナによる死亡：累積リスク比は死亡者数が少なく計算できず
20週間後のハザード比は 0.83(0.58~1.19)

(左) cumulative incidence/1000人

(右) cumulative risk rate



※1 OpenSAFELY-TPPデータベース。NHSイングランドにおいて、英国のプライマリケア実践の40%をカバーし、全国的なコロナウイルスサーベイランス、入院記録、および死亡登録に連結されている。

※2 モデルナワクチンは基礎免疫としての接種数が少なく対象に含めていない

1. William J Hulme, Elsie M F Horne, Edward P K Parker, et al. Comparative effectiveness of BNT162b2 versus mRNA-1273 covid-19 vaccine boosting in England: matched cohort study in OpenSAFELY-TPP. BMJ 2023;380:e072808

免疫状態に応じた新型コロナワクチン（従来型）の追加接種の有効性（入院予防効果）

従来型ワクチンの2回接種後14日以上での入院予防効果は、**免疫正常者においてはモデルナ及びファイザーいずれも効果に差はなかったが、免疫不全者においてはモデルナの方が高い入院予防効果**を示した。

Peter J. Embi et al¹ (MMWR, 2021)

研究内容：米国のVISIONネットワークのデータベース※¹において、2021年1月から9月の間に、コロナ類似の症状で入院し検査を実施され入院した18歳以上の患者を対象。検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群に設定し、コロナのmRNAワクチン（従来株）の2回以上の接種14日以上経過後の入院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。免疫正常者と免疫不全者※²それぞれにおいて分析を実施。

結果：検査を受けた患者のうち免疫正常な成人は6万9,116人、免疫不全の成人2万101人であり、それぞれ2万9,456人（43%）と1万564人（53%）がワクチン接種済みであった。接種から検査までの期間（中央値）はモデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンにおいて、それぞれ免疫正常者で89日/90日、免疫不全者で89日/89日であった。入院予防効果は以下のとおりだった。

【免疫正常者（18歳以上）】

- ・モデルナ・ファイザー問わず：90%（95%CI:89-91%）
- ・モデルナ：93%（92-94%）
- ・ファイザー：88%（86-89%）

【免疫不全者（18歳以上）】

- ・モデルナ・ファイザー問わず：77%（74-80%）
- ・モデルナ：81%（76-85%）
- ・ファイザー：71%（65-76%）

免疫正常者と免疫不全者それぞれにおける接種ワクチン毎の入院予防効果

Age group, yrs, vaccine	Total no. of adults	SARS-CoV-2-positive test result, no. (row %)	VE, ¹ % (95% CI)
≥18, any mRNA COVID-19 vaccine			
Immunocompetent (n = 69,116)			
Unvaccinated	39,660	9,853 (24.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	29,456	1,108 (3.8)	90 (89-91)
Immunocompromised^{††} (n = 20,101)			
Unvaccinated	9,537	1,127 (11.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	10,564	410 (3.9)	77 (74-80)
18-64, any mRNA COVID-19 vaccine			
Immunocompetent (n = 29,560)			
Unvaccinated	21,494	6,243 (29.1)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	8,066	288 (3.6)	93 (92-94)
Immunocompromised^{††} (n = 6,815)			
Unvaccinated	4,232	544 (12.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	2,583	108 (4.2)	80 (74-84)
≥65, any mRNA COVID-19 vaccine			
Immunocompetent (n = 39,556)			
Unvaccinated	18,166	3,610 (19.9)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	21,390	820 (3.8)	87 (86-88)
Immunocompromised^{††} (n = 13,286)			
Unvaccinated	5,305	583 (11)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	7,981	302 (3.8)	75 (70-79)
≥18, Moderna (mRNA-1273) vaccine			
Immunocompetent (n = 52,001)			
Unvaccinated	39,660	9,853 (24.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	12,341	357 (2.9)	93 (92-94)
Immunocompromised^{††} (n = 13,874)			
Unvaccinated	9,537	1,127 (11.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	4,337	138 (3.2)	81 (76-85)
≥18, Pfizer-BioNTech (BNT162b2) vaccine			
Immunocompetent (n = 56,775)			
Unvaccinated	39,660	9,853 (24.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	17,115	751 (4.4)	88 (86-89)
Immunocompromised^{††} (n = 15,764)			
Unvaccinated	9,537	1,127 (11.8)	Ref
Vaccinated with 2 doses**	6,227	272 (4.4)	71 (65-76)

※1 9州187病院から収集したデータベース。医療、検査、ワクチン接種の記録が含まれている。

※2 免疫不全：ICD-9/10コードを用いて、固形悪性腫瘍、血液悪性腫瘍、リウマチ性・炎症性疾患、免疫不全、臓器・幹細胞移植を同定

1. Peter J. Embi, Matthew E. Levy, Allison L. Naleway, et al. Effectiveness of 2-Dose Vaccination with mRNA COVID-19 Vaccines Against COVID-19-Associated Hospitalizations Among Immunocompromised Adults — Nine States, January–September 2021. MMWR / November 5, 2021 / Vol. 70 / No. 44

悪性腫瘍等の患者における新型コロナワクチン（従来型）の追加接種の有効性（感染予防効果）

α株流行期における初回接種後の悪性腫瘍コホートにおける、ブレイクスルー感染に関連する因子を評価したところ、モデルナ社ワクチンの接種は、ファイザー社ワクチンの接種と比較して、有意に高い感染予防効果を示した。
血液悪性腫瘍患者に限定した解析では、多発性骨髄腫の患者において、モデルナ社ワクチンがファイザー社ワクチンと比べて有意に高い発症予防効果を示した。

Qianqian Song et al¹ (J Clin Oncol, 2022)

研究内容：米国のコロナ疑いで受診した患者のデータベース※¹において、2020年12月1日-2021年5月31日（α株流行期）の期間に少なくとも1回の従来型mRNAワクチン（ファイザー社BNT162b2又はモデルナ社mRNA-1273）を接種した595,345人を対象としたコホート研究。同期間の検査陰性例と検査陽性例（ブレイクスルー感染）を比較し、患者背景、接種したワクチン、併存している悪性腫瘍、投与された抗がん剤等の因子と、検査陽性の関連について多変量解析を実施し各因子のオッズ比を計算。

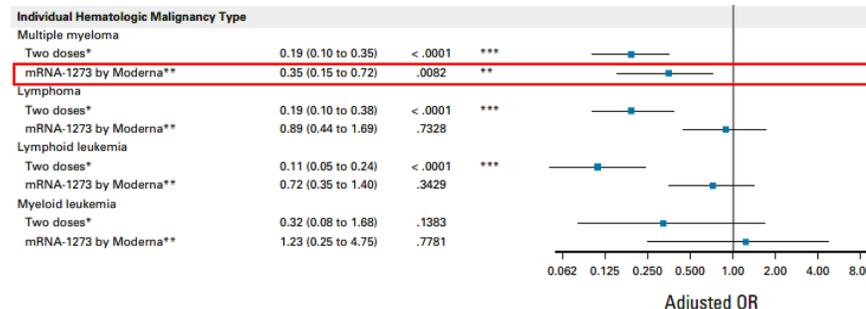
結果：対象となった患者のうち適格基準※²をみたしたブレイクスルー感染群：6,860名、対照群：402,485名が解析された。各因子のブレイクスルー感染のオッズ比は以下のとおりであった。

- モデルナ社製ワクチン：OR = 0.66; [95%CI 0.62-0.70]（コントロール：ファイザー社製ワクチン）
- 固形腫瘍：OR = 1.12; [1.01-1.23]
- 血液腫瘍：OR = 4.64; [3.98-5.38]

特に、血液悪性腫瘍患者に限定した解析でのモデルナ社ワクチンのORは、

- 多発性骨髄腫患者において OR = 0.35; [0.15-0.72]
- リンパ腫において OR = 0.55; [0.07-3.75]
- リンパ性白血病において OR = 0.21; [0.01-1.99]

血液悪性腫瘍患者における、従来株ワクチン種類後のブレイクスルー感染と接種したワクチンの関連



※1 2020年1月以降にコロナを疑い検査を実施された患者のデータベースであるNational COVID Cohort Collaborative (N3C)

※2 除外基準は「ワクチン接種前に新型コロナウイルス感染症に感染していた患者」「ヤンセン社のワクチンを接種した患者」「2021年5月31日以降の新型コロナウイルス感染症の罹患」

1. Qianqian Song, Benjamin Bates, Yu Raymond Shao, et al. Risk and Outcome of Breakthrough COVID-19 Infections in Vaccinated Patients With Cancer: Real-World Evidence From the National COVID Cohort Collaborative. J Clin Oncol. 2022 May 1;40(13):1414-1427

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) 令和5年秋冬に用いるワクチンについて

(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

① mRNAワクチンの有効性について

② ワクチンの有効性の持続期間について

③ mRNAワクチンの安全性について

オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(2価ワクチン (BA.4-5) によるXBB系統に対する発症予防効果)

オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の、従来型ワクチン(2~4回目)接種後の者と比較した相対的な発症予防効果は、XBB/XBB.1.5関連の感染に対して、18~49歳で49%、50~64歳で40%、65歳以上で43%だった。

2価ワクチンの発症予防効果は、**BA.5及びXBB/XBB.1.5のいずれに対しても同様のVEを示す結果**だった。

Link-Gelles, et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容: 米国における薬局やコミュニティの検査会場において、2022年12月1日から2023年1月2日の間に、Covid-19様症状で検査を受けた18歳以上の者を対象とした症例対照研究。PCRのスパイクS遺伝子の増幅の有無等により、BA.5関連又はXBB/XBB.1.5関連のウイルス亜系統への感染として分類し、1価ワクチンの2~4回接種のみ(2価ワクチン未接種)の場合と比較した、1価ワクチンの2~4回接種後2価ワクチンの1回追加接種の場合の発症予防効果を評価。

結果: 29,175名が解析された。検査陰性者は15,527名、検査陽性者のうちBA.5関連は10,596名、XBB/XBB.1.5関連は3,052名であった。1価ワクチンのみを接種した者の最終接種からの期間は、検査陽性者で中央値13か月(IQR=11-17か月)、検査陰性者で13ヶ月(11-18か月)であった。

発症予防効果は右表の通り。

この結果から、筆者は、**BA.5関連及びXBB/XBB.1.5関連の感染に対する発症予防効果は概ね同等であり、接種後少なくとも3か月の追加的な保護効果が確認された**と報告している。

TABLE 2. Relative vaccine effectiveness* of a single bivalent mRNA COVID-19 booster received after 2-4 monovalent vaccine doses against symptomatic SARS-CoV-2 infection, by age group and S-gene target status — Increasing Community Access to Testing program, United States, December 1, 2022–January 13, 2023

Age group, yrs/mRNA dosage pattern [†]	Total no of tests	SARS-CoV-2 negative test results	SARS-CoV-2-positive test results by S-gene target status			
			SGTF (likely BA.5-related)		SGTP (likely XBB/XBB.1.5-related)	
			No. (row %)	VE (95% CI)	No. (row %)	VE (95% CI)
18-49						
Received 2-3 monovalent doses only (Ref) [‡]	13,921	7,043 (51)	5,326 (38)	—	1,552 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	4,199	2,864 (68)	1,027 (24)	52 (48-56)	308 (7)	49 (41-55)
0-1 month since bivalent booster	1,056	716 (68)	262 (25)	51 (43-58)	78 (7)	50 (36-61)
2-3 months since bivalent booster	3,143	2,148 (68)	765 (24)	52 (48-56)	230 (7)	48 (39-55)
50-64						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	4,603	2,036 (44)	1,983 (43)	—	584 (13)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,038	1,182 (58)	656 (32)	43 (36-49)	200 (10)	40 (28-50)
0-1 month since bivalent booster	538	336 (62)	149 (28)	54 (43-63)	53 (10)	45 (25-60)
2-3 months since bivalent booster	1,500	846 (56)	507 (34)	39 (30-46)	147 (10)	38 (24-50)
≥65						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	2,393	1,159 (48)	972 (41)	—	262 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,021	1,243 (62)	632 (31)	37 (28-44)	146 (7)	43 (29-55)
0-1 month since bivalent booster	381	260 (68)	94 (25)	55 (42-65)	27 (7)	50 (24-68)
2-3 months since bivalent booster	1,640	983 (60)	538 (33)	32 (21-40)	119 (7)	42 (26-54)

Abbreviations: Ref = referent group; SGTF = S-gene target failure; SGTP = S-gene target presence; VE = vaccine effectiveness.

* VE = (1 - adjusted odds ratio) x 100. Odds ratios were calculated using multivariable logistic regression, adjusting for single year of age, gender, race, ethnicity, Social Vulnerability Index of the testing location (<0.5 versus ≥0.5), underlying conditions (presence versus absence), U.S. Department of Health and Human Services region, local incidence (cases per 100,000 by individual county and state in the 7 days before test date), and testing calendar date.

[†] For doses received in the same month or the month preceding SARS-CoV-2 testing, an additional question was asked to specify whether the dose was received ≥2 weeks before testing, and only doses received ≥2 weeks before testing were included.

[‡] Persons aged <50 years without moderate or severe immunocompromise were not eligible for a fourth monovalent (second booster) dose, so the Ref for this age stratum includes only those who received 2-3 monovalent doses.

オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の有効性の持続期間

(感染、入院、死亡に対する予防効果) (モデルナとファイザーの比較)

12歳以上において、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種の、新型コロナウイルス感染症による入院又は死亡に対する予防効果は、接種2週間後で67.4%、20週間後で38.4%であった。

mRNAワクチンの製品ごとの有効性の持続期間の違いについては、感染予防効果はモデルナ社ワクチンで有意に長く持続したが、入院・死亡予防効果では差がなかった。

Lin et al¹ (NEJM Correspondence, 2023)

研究内容: 米国ノースカロライナ州在住の12歳以上で新型コロナワクチン初回シリーズ接種完了者が対象。2022年9月1日-2023年2月10日に、オミクロン株対応2価ワクチンを接種した者と、接種適応はあったが接種しなかった者を比較^{※1}し、新型コロナウイルス感染、新型コロナウイルス感染の重症化による入院及び死亡に対する予防効果を評価したコホート研究。サブグループ解析として、モデルナとファイザーの比較を実施。

結果: 6,306,311名が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者は1,279,802名、新型コロナウイルス感染者は154,581名、新型コロナウイルス感染の重症化により入院した者は2,208名、重症化により死亡した者は867名であった。オミクロン株対応2価ワクチンの効果は以下の通り。

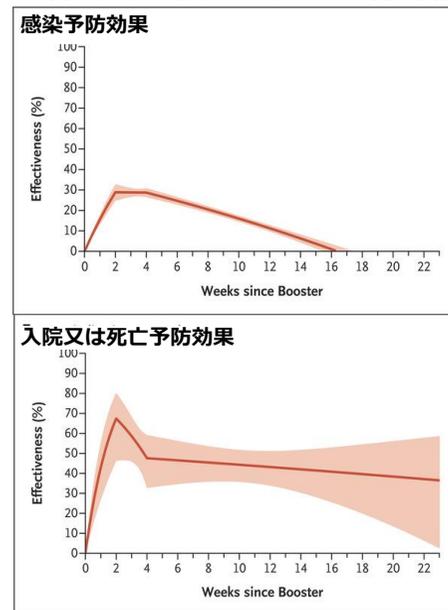
- 感染予防効果
 - ✓ 接種2週間後：28.9% [95%CI：24.7-32.9]
 - ✓ 接種16週間後以降：有意な効果なし
 - ✓ モデルナとファイザーの比較：モデルナがファイザーより高い効果で推移
- 入院又は死亡に対する予防効果
 - ✓ 接種2週間後：67.4% [46.2-80.2]
 - ✓ 接種20週間後：38.4% [13.4-56.1]
 - ✓ モデルナとファイザーの比較：有意な差はない

※ なお、オミクロン株対応2価ワクチン非接種群における、最終接種からの期間に関する情報は本研究では報告されていない。

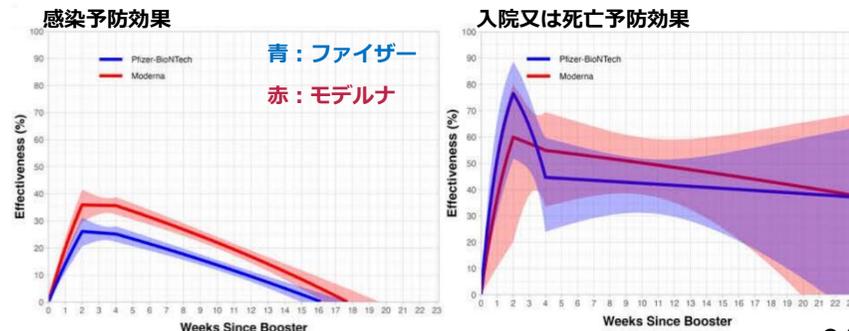
※1 比較においては新型コロナワクチン接種回数が1回少ない群と比較した。すなわち、初回の追加接種者対初回シリーズ接種完了者、2回目の追加接種者対初回の追加接種者、3回目の追加接種者対2回目の追加接種者で比較した。

1 Lin DY, Xu Y, Gu Y, Zeng D, Sunny SK, Moore Z. Durability of Bivalent Boosters against Omicron Subvariants. N Engl J Med. 2023;10.1056/NEJMc2302462.

オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の推移



mRNAワクチンの製品毎の有効性の持続期間



オミクロン株対応2価ワクチンの有効性（入院、重症化予防効果）

新型コロナワクチン非接種者と比較した場合の、オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院予防効果は、接種180日後までには大幅に低下したが、重症化予防（ICU入室や死亡の予防）は、接種180日まで50%以上を維持した。

Ruth Link—Gelles et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容：米国7州5つの病院組織において、2022年9月13日—2023年4月21日に新型コロナウイルス感染症様の症状を呈して入院した18歳以上の者が対象。新型コロナウイルス検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群とし、オミクロン株対応2価ワクチン又は従来型ワクチン接種者と新型コロナワクチン非接種者を比較し、新型コロナワクチン接種の入院及び重症化^{※1}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：非免疫不全患者66,141例、免疫不全患者18,934例が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

- 入院予防効果
 - 非免疫不全患者
 - 接種7—59日後： 62% [95%CI：57—67]
 - 接種120—179日後：24% [12—33]
 - 免疫不全患者
 - 接種7—59日後： 28% [10—42]
 - 接種120—179日後：13% [-13—33]
- 重症化予防効果
 - 非免疫不全患者
 - 接種7—59日後： 69% [57—87]
 - 接種120—179日後：50% [26—66]
 - 免疫不全患者
 - 接種7—59日後： 40% [7—61]
 - 接種120—179日後：53% [13—75]

オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果

Clinical status/Age group, yrs/Vaccine type and doses received, interval since receipt of BV dose	Without documented immunocompromising conditions				With documented immunocompromising conditions			
	Total	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE, % (95% CI)	Total	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE, % (95% CI)
Hospitalization								
≥18								
Unvaccinated (Ref)	15,514	1,791 (11.5)	NA	Ref	3,109	314 (10.1)	NA	Ref
MV only	37,269	3,988 (10.7)	376 (270 to 505)	21 (16 to 26)	11,140	1,134 (10.2)	355 (237 to 474)	3 (-12 to 16)
BV, 7-59 days earlier	4,857	327 (6.7)	34 (21 to 47)	62 (57 to 67)	1,612	143 (8.9)	33 (19 to 46)	28 (10 to 42)
BV, 60-119 days earlier	5,191	486 (9.4)	87 (73 to 103)	47 (41 to 53)	1,829	140 (7.6)	88 (74 to 104)	41 (26 to 53)
BV, 120-179 days earlier	3,310	315 (9.5)	144 (132 to 159)	24 (12 to 33)	1,244	103 (8.3)	144 (131 to 159)	13 (-13 to 33)
18-64								
Unvaccinated (Ref)	8,033	591 (7.4)	NA	Ref	NA	NA	NA	NA
MV only	12,368	821 (6.6)	403 (306 to 534)	17 (7 to 26)	NA	NA	NA	NA
BV, 7-59 days earlier	959	38 (4.0)	33 (21 to 45)	61 (44 to 72)	NA	NA	NA	NA
BV, 60-119 days earlier	935	66 (7.1)	86 (72 to 101)	25 (1 to 43)	NA	NA	NA	NA
BV, 120-179 days earlier	561	31 (5.5)	143 (131 to 158)	6 (-24 to 43) [†]	NA	NA	NA	NA
≥65								
Unvaccinated (Ref)	7,481	1,200 (16.0)	NA	Ref	NA	NA	NA	NA
MV only	24,901	3,167 (12.7)	362 (245 to 484)	24 (18 to 29)	NA	NA	NA	NA
BV, 7-59 days earlier	3,898	289 (7.4)	35 (21 to 48)	64 (58 to 68)	NA	NA	NA	NA
BV, 60-119 days earlier	4,256	420 (9.9)	87 (73 to 103)	51 (45 to 57)	NA	NA	NA	NA
BV, 120-179 days earlier	2,749	284 (10.3)	145 (132 to 159)	27 (15 to 37)	NA	NA	NA	NA
Critical illness**								
≥18								
Unvaccinated (Ref)	14,090	367 (2.6)	NA	Ref	2,881	86 (3.0)	NA	Ref
MV only	33,925	644 (1.9)	375 (269 to 505)	31 (21 to 40)	10,263	257 (2.5)	354 (235 to 474)	16 (-10 to 36)
BV, 7-59 days earlier	4,579	49 (1.1)	34 (21 to 47)	69 (57 to 77)	1,501	32 (2.1)	33 (19 to 46)	40 (7 to 61) [†]
BV, 60-119 days earlier	4,790	85 (1.8)	86 (73 to 103)	46 (30 to 58)	1,725	36 (2.1)	88 (74 to 104)	43 (14 to 63)
BV, 120-179 days earlier	3,028	33 (1.1)	144 (132 to 159)	50 (26 to 66)	1,155	14 (1.2)	144 (131 to 159)	53 (13 to 75) [†]

※1 ICU入室かつ、又は死亡を含む。

1. Link—Gelles R, Weber ZA, Reese SE, et al. Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Durability in Preventing COVID—19—Associated Hospitalization and Critical Illness Among Adults with and Without Immunocompromising Conditions — VISION Network, September 2022–April 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:579–588.

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) 令和5年秋冬に用いるワクチンについて

(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

① mRNAワクチンの有効性について

② ワクチンの有効性の持続期間について

③ mRNAワクチンの安全性について

オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5) の安全性

米国におけるオミクロン株対応2価ワクチンの接種について、医療関係者等からの報告に基づく安全性評価の結果、接種後の有害事象について従来型ワクチン等と変化はなく、新たな懸念はないとしている。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容: 米国において、2022年8月31日～10月23日までの間に、医療関係者等からの報告に基づくワクチン接種後の有害事象に関する情報を解析。オミクロン株対応2価ワクチンを受けた12歳以上の者について、5,542件の有害事象の報告が提出された。

結果: ほとんどの報告 (95.5%) が非重篤に分類された。主な報告は以下の通り。

【非重篤】	ファイザー製	モデルナ製
頭痛	343件 (12.4%)	285件 (11.3%)
疲労	318件 (11.5%)	257件 (10.2%)
発熱	299件 (10.8%)	262件 (10.4%)
悪寒	293件 (10.6%)	231件 (9.1%)

【重篤】	ファイザー製	モデルナ製
アレルギー	6件	2件
虫垂炎	4件	1件
不整脈	8件	5件
死亡	27件	9件
血栓症	20件	11件
心筋炎・心膜炎	8件	5件

※被接種者の背景等が異なるため、製剤間の単純な比較は困難。

医療関係者等からの報告に基づくワクチン接種後の有害事象

Adverse events	Vaccine, no. reporting (%)		
	Pfizer-BioNTech	Moderna	Total [§]
Total	2,928	2,615	5,542
Vaccination errors[†]	877 (30.0)	1,037 (39.7)	1,913 (34.5)
Error without adverse health event	717 (81.8)	972 (93.7)	1,688 (88.2)
Error with adverse health event**	160 (18.2)	65 (6.3)	225 (11.8)
Error with nonserious health event**††	157 (17.9)	61 (5.9)	218 (11.4)
Error with serious health event	3 (0.3)	4 (0.4)	7 (0.4)
Nonserious reports^{§§,††}	2,762 (94.3)	2,530 (96.8)	5,291 (95.5)
Headache	343 (12.4)	285 (11.3)	628 (11.9)
Fatigue	318 (11.5)	257 (10.2)	575 (10.9)
Fever	299 (10.8)	262 (10.4)	561 (10.6)
Pain	293 (10.6)	231 (9.1)	524 (9.9)
Chills	254 (9.2)	205 (8.1)	459 (8.7)
Pain in extremity	209 (7.8)	167 (6.6)	376 (7.1)
Nausea	213 (7.7)	144 (5.7)	357 (6.8)
Dizziness	212 (7.7)	135 (5.3)	347 (6.6)
Injection site pain	138 (5.0)	121 (4.8)	259 (4.9)
COVID-19	169 (6.1)	89 (3.5)	258 (4.9)
Serious reports^{***,†††}	166 (5.7)	85 (3.3)	251 (4.5)
Allergic reaction/Anaphylaxis	6	2	8
Appendicitis	4	1	5
Arrhythmia	8	5	13
Atrial fibrillation	5	4	9
Atrioventricular node block, second or third degree	2	0	2
Supraventricular tachycardia	0	1	1
Other	1	0	1
COVID-19	14	6	20
Death ^{§§§}	27	9	36
Dyspnea	4	1	5
Fall	1	6	7
Guillain-Barré syndrome	2	0	2
Hypertension, acute	7	3	10
Pericarditis ^{†††}	1	3	4
Pneumonia	6	1	7
Seizure	6	0	6
Thrombotic event	20	11	31
Stroke or transient ischemic attack	12	5	17
Pulmonary embolism	5	5	10
Other	3	1	4
Chest pain, not otherwise specified	9	3	12
Myocardial infarction	5	3	8
Myocarditis ^{****}	3	2	5

4、5回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

第93回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料
1-7
(改)

2023（令和5）年4月28日

○ 2023年3月12日までににおける4、5回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	540件（0.0013%）	5回目	323件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目	638件（0.0015%）	5回目	382件（0.0013%）
・心筋炎	4回目	Brighton分類1-5 21件（100万回接種あたり0.5件）	Brighton分類1-3	9件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目	Brighton分類1-5 8件（100万回接種あたり0.3件）	Brighton分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
・心膜炎	4回目	Brighton分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	Brighton分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
・死亡報告	4回目	61件（100万回接種あたり1.4件）	5回目	67件（100万回接種あたり2.3件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	231件（0.0015%）	5回目	20件（0.0015%）
・製造販売業者報告	4回目	168件（0.0011%）	5回目	12件（0.0009%）
・心筋炎	4回目	Brighton分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	Brighton分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	5回目	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・死亡報告	4回目	27件（100万回接種あたり1.7件）	5回目	3件（100万回接種あたり2.3件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

※接種回数：ファイザー社製 4回目 42,358,608接種、5回目 28,937,183接種
モデルナ社製 4回目 15,796,733接種、5回目 1,303,793接種

4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

※なお、AMED研究班によるワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究のいずれにおいても、ワクチン接種後の死亡のリスクについて有意な上昇は認められなかったことも踏まえ、ワクチン接種後の死亡事例も含め、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいとされている。

ファイザー社及びモデルナ社ワクチン接種後に 発現した症状

国内の研究班における新型コロナワクチン接種後の安全性等を評価する研究によると、**ワクチン接種後に発現した発熱や接種部位反応等の症状は、モデルナ社の2価ワクチンが発現頻度が高い傾向が示唆**された。

なお、年齢等の背景因子を調整していないため、製剤間の単純な比較は困難であることに留意。

各ワクチン（2価ワクチン）の被接種者全体の人口統計学的特性

	ファイザー社2価ワクチン	モデルナ社2価ワクチン
総数	1,799名	486名
年齢	10歳代：0.8%、20歳代：16.0%、 30歳代：18.8%、40歳代：25.0%、 50歳代：22.8%、60歳代：14.5%、 70歳代：1.8%、80歳以上：0.3%	10歳代：0.0%、20歳代：24.1%、 30歳代：22.6%、40歳代：24.5%、 50歳代：21.0%、60歳代：6.8%、 70歳代：1.0%、80歳以上：0.0%
性別	男性：30%	男性：36.9%
基礎疾患	なし：70.9%	なし：65.4%

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

	SARS-CoV-2ワクチン	
	mRNAワクチン	
	筋注	
	ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査	モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン コホート調査
% (95%信頼区間)	2022年- (順天堂,NHO,JCHO)	
	途中経過 3~5回目追加接種 1,682人	途中経過 3~5回目追加接種 466人
発熱 (37.5℃以上)	23.3 (21.3 -25.4)	35.0 (30.6 -39.5)
発熱 (38.0℃以上)	10.5 (9.0 -12.0)	18.7 (15.2 -22.5)
接種部位反応	87.4 (85.7 -89.0)	91.4 (88.5 -93.8)
発赤	14.3 (12.7 -16.1)	21.2 (17.6 -25.2)
疼痛	84.7 (82.9 -86.4)	89.5 (86.3 -92.1)
腫脹	16.5 (14.7 -18.3)	22.1 (18.4 -26.1)
硬結	12.0 (10.5 -13.7)	12.2 (9.4 -15.6)
熱感	24.1 (22.1 -26.3)	28.3 (24.3 -32.7)
かゆみ	11.5 (10.0 -13.2)	15.0 (11.9 -18.6)
全身症状	60.9 (58.5 -63.2)	71.0 (66.7 -75.1)
倦怠感	51.9 (49.5 -54.3)	65.5 (60.9 -69.8)
頭痛	43.6 (41.3 -46.0)	52.6 (47.9 -57.2)
鼻水	13.2 (11.6 -14.9)	16.3 (13.1 -20.0)

Data Cutoff Date
2023/3/31 7:00

※ 接種後8日間以内に発現した特定AEについては、被接種者となった方のうち、症状に係る日誌を提出された方に限られるため、被接種者の集団と症状の解析に用いられた集団は一致しないことに留意。

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）」

2. 本日の論点：ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について

まとめ

【ワクチンの有効性について】

- ワクチンの有効性については、従来型ワクチンの知見ではあるが、RCTによる免疫原性の評価において、モデルナ社ワクチンのファイザー社ワクチンと比較して同等であるとの報告がある。また、背景因子等を調整した疫学研究において、一部の血液悪性腫瘍患者の患者等、免疫不全の方に対する有効性が有意に高かったとする報告がある。

【ワクチンの有効性の持続期間について】

- ワクチンの有効性の持続期間については、オミクロン株対応2価ワクチンについて最長6か月程度の追跡データがあり、入院予防効果は2ヶ月程度、ICU入室や死亡等の重症化予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持したという報告がある。
- また、モデルナ社ワクチンが、ファイザー社ワクチンと比較し、感染予防効果がより長期間維持されたとする報告があるが、同報告において、入院予防効果等の持続期間については有意差がなかったとされている。

【ワクチンの安全性について】

- ワクチンの安全性については、副反応疑い報告制度に基づく評価において、モデルナ社ワクチン及びファイザー社ワクチンのいずれについても、国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいとの判断がなされている。一方で、接種後の発熱等の症状については、モデルナ社の2価ワクチンの方が頻度が高い傾向が示唆されている。

【諸外国の状況について】

- 諸外国においては、カナダにおいて、生後6ヶ月～4歳の乳幼児については、モデルナ社ワクチンを推奨し、また11歳以下の小児・乳幼児のうち、中等度から重度の免疫不全の方に対する初回接種についても、モデルナ社ワクチンの方が有益となり得るとの考え方を示している国もある。

事務局案

- ワクチンに関する科学的知見等を踏まえ、接種対象者の特性に応じたワクチンの使い分けを行うことは考えられるか。

參考資料

1. 新型コロナワクチン接種の現状

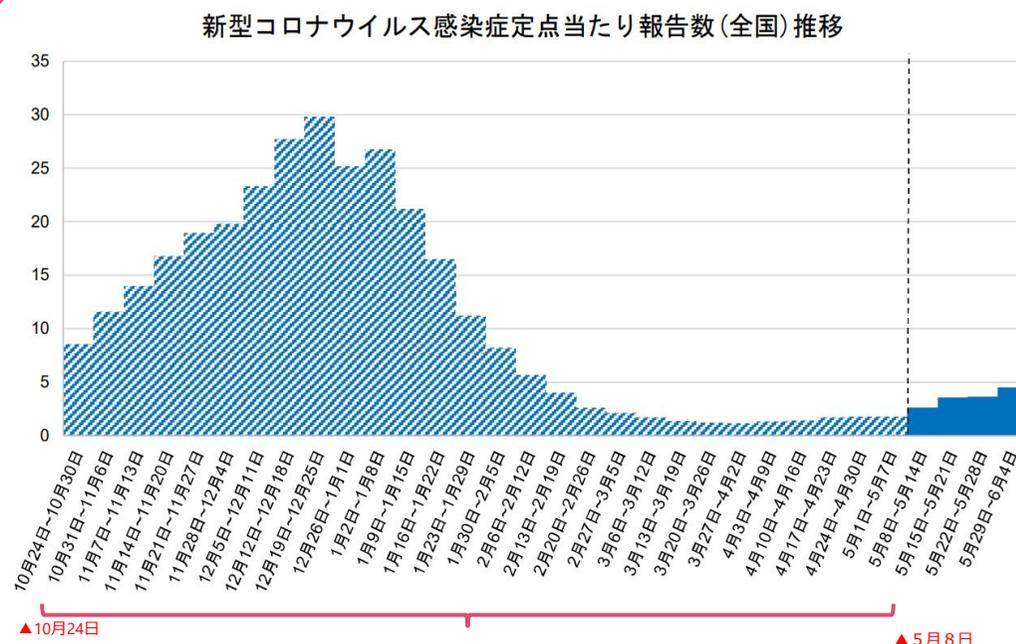
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

新型コロナウイルス感染症が2023年5月8日に5類感染症に移行したことに伴い、5月8日以降の新規陽性者数は週毎の定点あたり報告数で把握している。（2023/5/28 現在）

報告日別新規陽性者数（/日）
（令和5年5月8日まで）



定点あたり報告数（/週）
（令和4年10月24日～令和5年5月28日まで）



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の国内発生動向（※報告日別新規陽性者数）」より抜粋

※5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数（参考値）
一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。

厚生労働省ホームページの「[新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生状況等について](#)」

1. 新型コロナワクチン接種の現状

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

これまでの総接種回数： **395,020,262**回（令和5年6月13日公表）※1

増加回数： **+2,673,937**回（令和5年6月6日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+2,661,941**回）

令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
11,183,445	8.9%	9,913,115	27.6%

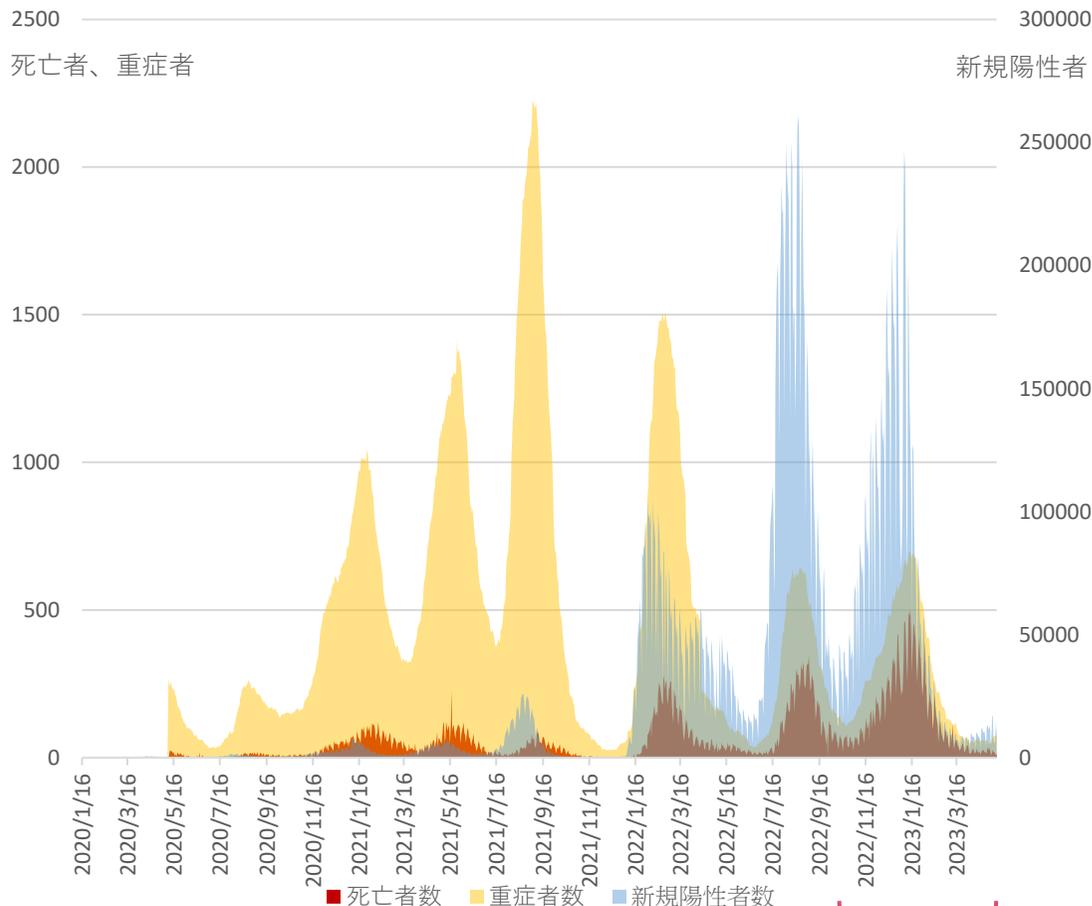
接種回数別の内訳※4

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※5		うち乳幼児接種※6	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	395,020,262	—	163,684,041	—	4,325,208	—	456,509	—
うち1回目接種	104,716,601	81.0%	33,307,378	92.7%	1,764,902	24.1%	174,010	3.9%
うち2回目接種	103,394,536	80.0%	33,229,799	92.5%	1,710,575	23.4%	161,122	3.6%
うち3回目接種	86,534,260	68.7%	32,823,902	91.4%	710,688	9.7%	121,377	2.7%
うち4回目接種以上	100,374,865	—	64,322,962	—	139,043	—		

【1】2023年度の接種について（1）新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について 新型コロナウイルス感染症の重症者数等の推移

新型コロナウイルス感染症が2023年5月8日に5類感染症に移行したことに伴い、5月8日以降は重症者数・死亡者数の把握が困難となった。現在、中等症Ⅰ又はⅡの入院患者数、入院患者数、ECMO又は人工呼吸管理中の患者数、ICU入院中の患者数をモニタリングしている

報告日別新規陽性者数、重症者数、死亡者数（/日） （令和5年5月8日まで）

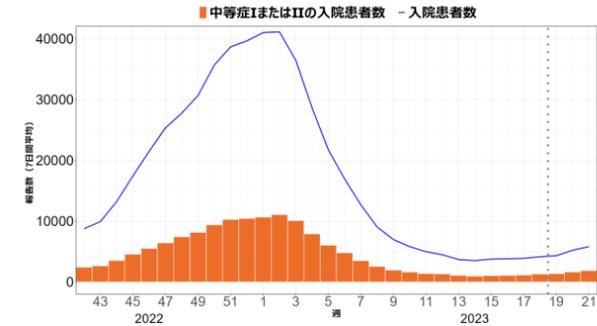


出典 厚生労働省HP <https://covid19.mhlw.go.jp/>

▲10月3日 ▲5月8日

中等症ⅠまたはⅡの入院患者数、入院患者数の7日間平均 （令和4年10月3日～令和5年5月28日）

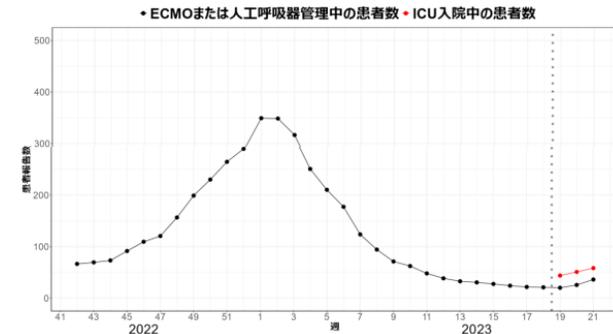
図 3A:G-MIS に報告された入院患者数及び、中等症ⅠまたはⅡの入院患者数の7日間平均



出典:医療機関等情報支援システム(G-MIS)(2023年6月6日現在, データ範囲:2022年10月3日～2023年5月28日)

注)2023年5月8日に5類移行後は入院動向が変化することがあり、注意が必要である。破線は新型コロナウイルス感染症が感染症法の5類に移行した5月8日を含む第19週を示す。

ECMOまたは人工呼吸管理中の患者数、ICU入院中の患者数 （令和4年10月3日～令和5年5月28日）



出典:医療機関等情報支援システム(G-MIS)(2023年6月6日現在, データ範囲:2022年10月3日～2023年5月28日)

注)ICU 入院中の患者数については、2023年5月8日以降は独立した項目として報告が行われているが、5月7日以前は「ICU 入院中の全患者数」と「ICU 入院中の新型コロナウイルス感染症以外の患者数」の2つの項目として報告されており、定義が異なっている。破線は新型コロナウイルス感染症が感染症法の5類に移行した5月8日を含む第19週を示す。

上記2つの図はいずれも国立感染症研究所感染症疫学センターHPより抜粋
https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/covid19/pdf/COVID-19_2023w21.pdf

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

2/12施行時点

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

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

第6条第3項みなしで適用

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

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は省令で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 接種不相当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9・10条】

※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ③武田社ワクチン(ノババックス) ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

いわゆる“大臣指示通知”

※第一期追加接種は①・② ※第二期追加接種は①

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

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

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

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)

※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)

(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。43

予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルスの まん延予防上緊急の 必要
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)	自己負担なし(※1)	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

(※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

感染症法と予防接種法の規定について

感染症法における「新型インフルエンザ等感染症」の定義規定と、予防接種法における特例臨時接種の実施に係る規定は、規定ぶりが異なる。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成10年法律第114号)

(定義等)

第六条 (略)

2～6 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一・二 (略)

三 新型コロナウイルス感染症（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったコロナウイルスを病原体とする感染症であって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。)

四 (略)

8～24 (略)

予防接種法（昭和23年法律第68号） 【感染症法等一部改正による改正前】

附 則

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

第七条 厚生労働大臣は、**新型コロナウイルス感染症**（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）**のまん延予防上緊急の必要があると認めるとき**は、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 (略)

➤ 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正で、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

附 則

(予防接種法の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）**附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は**第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）**第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし**、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、**新予防接種法の規定を適用する。**（以下略）

2 (略)

【1】今後の接種について（5）今後の接種について
今後の新型コロナウイルスワクチン接種の在り方について

ここまでの議論を踏まえ、令和5年度末までの新型コロナウイルスワクチン接種の在り方を整理すると以下のとおり。

R5.3.8

R5.5月

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度			
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種	
12歳以上	65歳以上	○	接種対象	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象
	基礎疾患あり			○		○	
	医療従事者等			×		×	
	上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外		×	
5～11歳	基礎疾患あり	○	接種対象	○	接種対象	○	接種対象
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外		×	
				 未接種者は継続（公的関与 ×）			

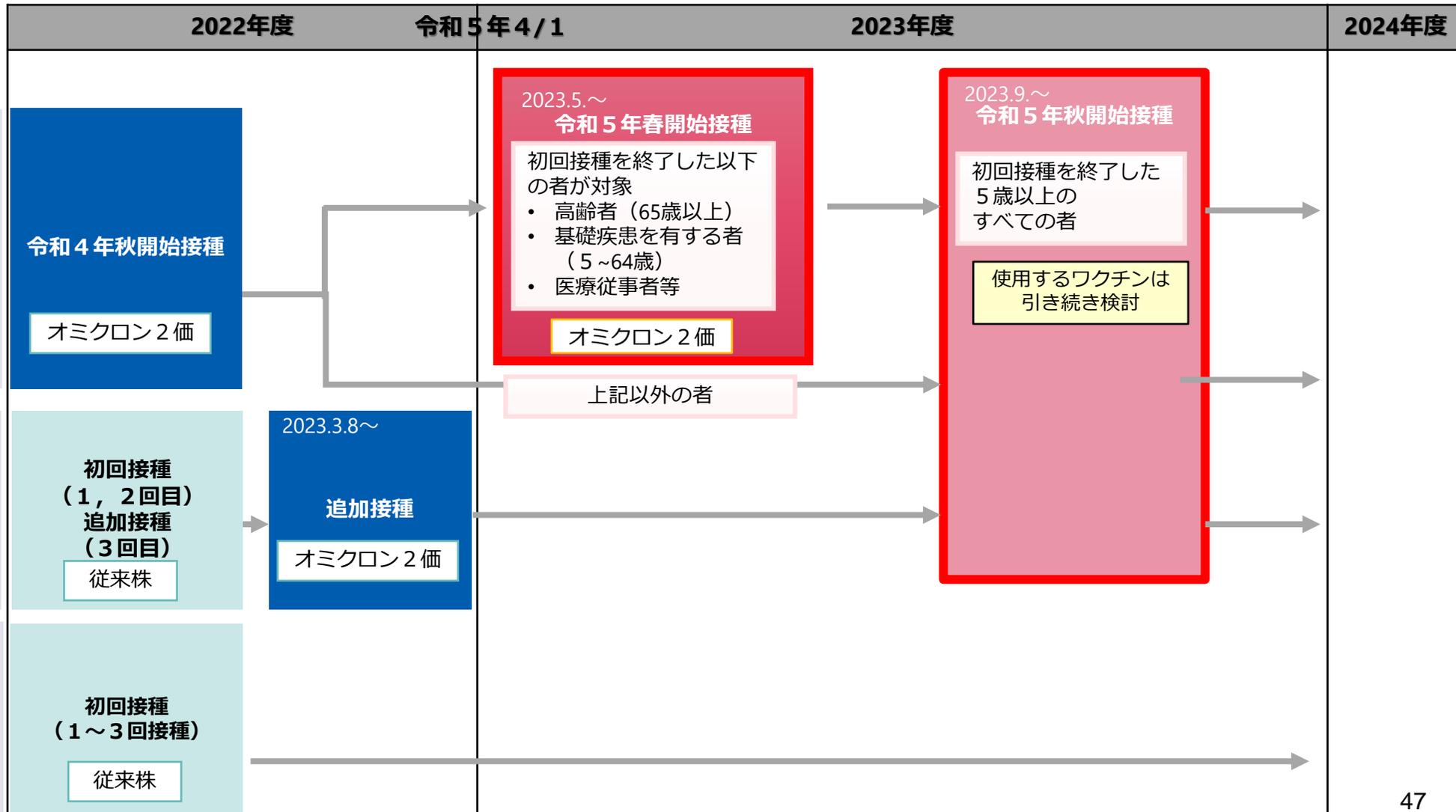
生後6か月～4歳（初回接種）	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）
初回接種未完了者	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）

【3】今後の接種について（5）今後の接種について
令和5年度におけるコロナワクチンの追加接種について（イメージ）

現行の特例臨時接種 = 全額公費

特例臨時接種の延長 = 自己負担なし

今後検討



諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



米国

認可ワクチン

- ファイザー
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止
- 今後年1回の接種に移行する可能性

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 従来型ワクチンの接種歴に関係なく、生後6ヶ月以上でオミクロン株対応2価ワクチン未接種の者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上で初回のオミクロン株対応2価ワクチン接種から4か月以上経過した者 中等度から重度の免疫不全者でオミクロン株対応2価ワクチン最終接種から2か月以上経過した者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5)

2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (FDA VRBPACはXBB系統1価ワクチンへの更新の推奨を可決、詳細別記。CDCは未発表。)

※1 CDC、2023年4月19日発表に基づく
Source: [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#), [FDA](#), [FDA](#)

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



英国

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- ノババックス
- サノフィ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種提供期間を区切っている※1
 - 2023年春開始接種は4月3日－6月30日に提供
 - 2023年秋に接種を再開予定
- 推奨の対象者を時期ごとに変更
- 原則として、初回シリーズ接種も含めて各提供期間に限って提供

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の初回シリーズ未接種者 最終接種から3か月以上が経過した、重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 75歳以上の者 介護施設入居者 5歳以上の免疫不全者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 5－11歳にはファイザー社従来型ワクチン 12－17歳にはファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン又はサノフィ社組換えタンパクワクチン
2023年秋	接種が推奨される者※2	(UKHSA、NHS未発表。以下JCVI推奨) <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ未接種については、重症化リスクが高い者※3 追加接種については、春接種よりも広い範囲の重症化リスクの高い者（詳細未発表）
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)

※1 2023年3月3日UKHSA及びNHS発表に基づく ※2 2023年1月27日JCVI発表に基づく。接種間隔は未発表。

※3 50歳以上の者、5－49歳で臨床的高リスクの者、高齢者介護施設入居者とスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、12－49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16－49歳の介護者

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

カナダ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 2023年春接種より後の接種についてはパンデミックの状況等により検討

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※ ¹	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の初回シリーズ未接種者 18歳以上で追加接種（3回目）未接種者 重症化リスクが高い※²2022年秋の追加接種未接種者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い者のうち、2022年秋の追加接種による最終接種から6か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者 18歳以上の免疫不全者 65-79歳の新型コロナウイルス未感染者 12-64歳の2022年秋の追加接種未接種者 5-11歳の追加接種（3回目）未接種者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチン※³
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）

※¹ 2023年3月3日NACI発表に基づく。 ※² 65歳以上の者、基礎疾患を有する者

※³ 6ヶ月～4歳の乳幼児に対する初回接種については、モデルナ社ワクチンを推奨。なお、乳幼児用のファイザー社ワクチンが利用可能でない旨記載がある。11歳以下の小児・乳幼児のうち、中等度から重度の免疫不全の方に対する初回接種についても、モデルナ社ワクチンの方が有益となり得る。

12歳から29歳の者にはファイザー社ワクチンを推奨。12歳から29歳の中等度から重度の免疫不全に対してはモデルナ社ワクチンも臨床判断に基づき接種を検討し得る。

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

フランス

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- サノフィ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月ー4歳の免疫不全者 5歳以上 免疫遡減が早く重症化リスクが高い、最終接種又は感染から6か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する最終接種又は感染から6か月以上が経過した者
	接種し得る者 使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を希望する者 初回シリーズ未接種者には従来型ワクチン※2 追加接種者のうち、 <ul style="list-style-type: none"> 6か月ー11歳にはファイザー社従来型ワクチン 12歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン※2
2023年秋※2	接種が推奨される者	(保健省未発表、以下HAS推奨) <ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者 (医療・社会福祉従事者を含む)
	接種し得る者 使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (未発表) (未発表)

※1 2023年4月27日保健省発表に基づく。 ※2 2023年2月24日HAS発表に基づく。季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

※3 30歳未満の者にはファイザー社ワクチンのみを推奨。30歳以上の者にはファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチンのいずれも推奨。

Source: フランス保健省, HAS

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



ドイツ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 新型コロナウイルス感染と新型コロナウイルスワクチン接種を含めた抗原への曝露回数に基づいて、新型コロナウイルスワクチン接種の推奨を規定
- 2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示している
- 今後はハイリスク者に限った、年1回(以上)の抗原曝露を推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨※1

現在	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ未接種者 5歳以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ又は追加接種(3回目)※2未接種者 18歳以上の初回シリーズ又は追加接種(3回目)※2未接種者 最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者※3 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 介護施設入居者 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者、免疫不全者と同居している家族等※3
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ未接種者は従来型ワクチン 追加接種は変異株対応ワクチン※4
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 現在の推奨通り
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 現在の推奨通り
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 現在の推奨通り

※1 2023年5月25日保健省及びSTIKO発表に基づく。 ※2 2回目の抗原曝露(接種又は感染)から3か月以上経過した者。

※3 接種時期は秋が好ましい。 ※4 現時点ではオミクロン株対応2価ワクチンを推奨。

Source: [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [STIKO](#)

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

☆ イスラエル

認可ワクチン

- ファイザー
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 今後は年1回の新型コロナワクチン接種を推奨予定 (保健相談話、2022/9/4)

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨※1

現在	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 最終接種又は感染後に回復した日から3か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高リスク者 医療従事者 介護施設の入居者及び介護者 福祉省施設の患者及び勤務者 高リスクに該当する者の介護者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の上記に該当しない者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン (BA.4-5対応型)
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)

※1 2022年9月20日保健省発表に基づく。

Source: [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#), [DoctorsOnly](#)

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



国際連合

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}
- カンシノ

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、対象者の優先順位、接種すべきワクチンの種類について推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在^{※4}	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ及び追加接種（3回目）未接種の以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症による死亡リスクの高い集団：中高年^{※5}、重大な併存疾患や高度の肥満を有する若年成人 ワクチン接種に特別の配慮が必要な集団：中等度から重度の免疫不全の生後6か月以上の者、妊婦、医療従事者 健康な成人 高度の肥満や併存疾患を有する生後6か月～17歳の者 最終追加接種から6か月が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者^{※6} 重大な併存疾患や高度の肥満を有する中高年 中等度から重度の免疫不全の生後6か月以上の者 妊婦 最終追加接種から12か月が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 中高年（高齢者、重大な併存疾患や高度の肥満を有する者を除く） 重大な併存疾患や高度の肥満を有する若年成人 医療従事者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （初回シリーズ、追加接種）（3回目）を未接種の健康な生後6か月～17歳の乳幼児、小児は各国で検討すべき^{※7}
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	使用ワクチン^{※8}	<ul style="list-style-type: none"> XBB.1系統由来（例：XBB.1.5）の1価ワクチンへの抗原構成更新を推奨

※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。

※4 2023年3月30日SAGE発表の定期的な接種プログラムに関する推奨に基づく。 ※5 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75～80歳が一般的。

※6 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75～80歳が一般的。

※7 疾病負荷、費用対効果及びその他の健康やプログラム上の優先度や機会コスト等に基づいて各国で検討すべき。

※8 2023年5月18日TAG-CO-VAC発表に基づく。

Source: WHO, WHO, TAG-CO-VAC, WHO

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



EU

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- サノフィ
- バルネバ
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、接種の対象者を決定するよう推奨
- 2023年秋開始接種に関するガイダンスとして発表

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在	接種が推奨される者	• (未発表)
	接種し得る者	• (未発表)
	使用ワクチン	• (未発表)
2023年秋 ※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> • 重症化リスクが高い、最終接種から4か月以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> – 80歳以上の者 – 免疫不全者 • 重症化リスクが高い、最終接種から1年以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> – 60歳以上以上の者 – 年齢に関係なく基礎疾患を有する者 – 妊婦 • 最終接種から1年以上が経過した医療従事者
	接種し得る者	• (加盟各国の状況に応じて決定)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • オミクロンXBB.1.5株対応1価ワクチンが妥当な選択肢 • 他のXBB系統の株(例: XBB.1.16)を含む1価ワクチンも検討され得る

※1 2023年6月6日EMA/ECDC発表に基づく。