

# 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

# 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：**404,855,422**回（令和5年7月25日公表）※1

増加回数：**+778,388**回（令和5年7月18日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+773,313**回）

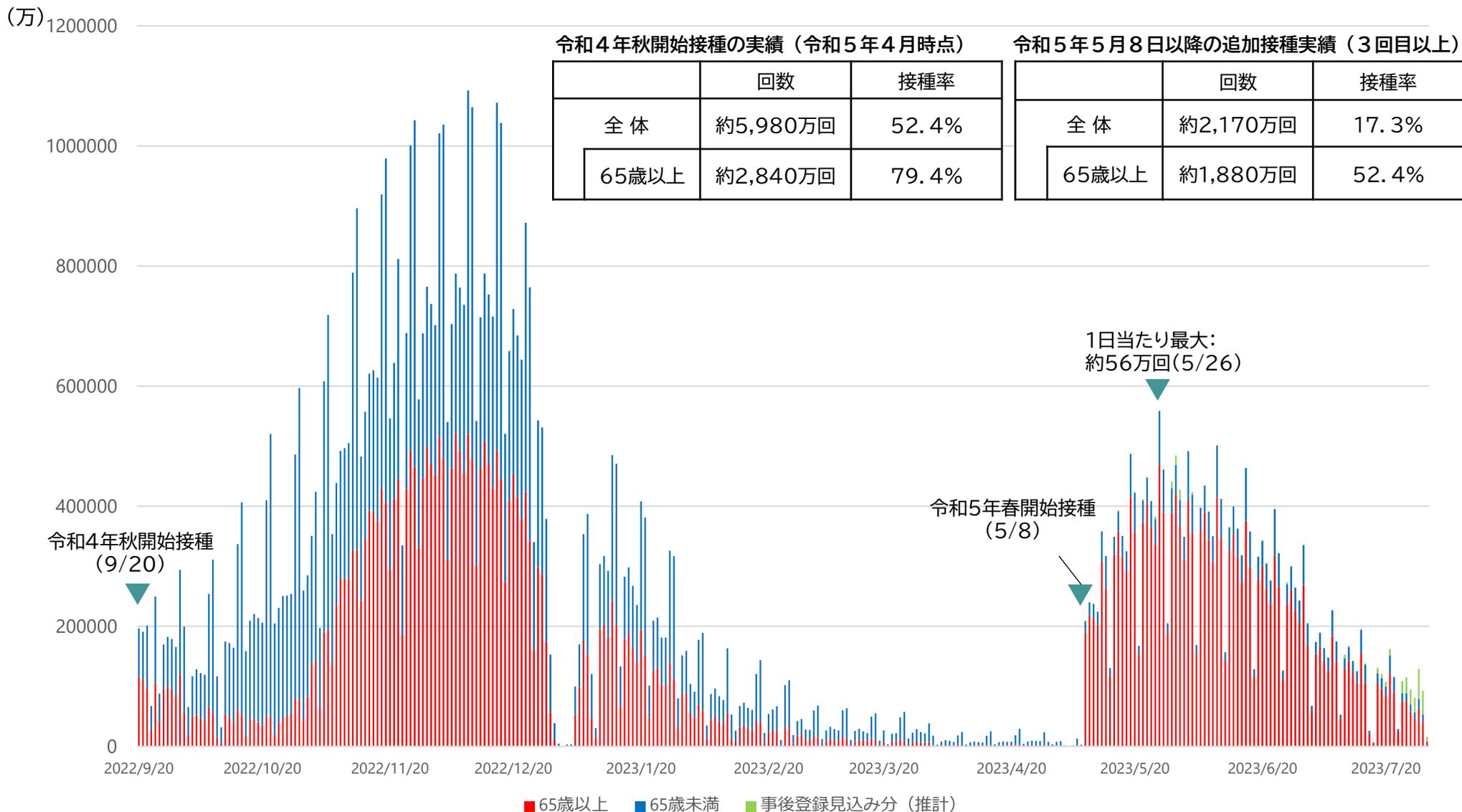
## 令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
20,962,410	16.6%	18,202,583	50.7%

## 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	404,855,422	—	172,062,994	—	4,359,596	—	467,518	—
うち1回目接種	104,728,572	80.9%	33,325,125	92.8%	1,765,558	24.1%	176,704	4.0%
うち2回目接種	103,408,816	79.9%	33,248,718	92.5%	1,711,508	23.4%	164,081	3.7%
うち3回目接種	86,569,149	68.7%	32,858,877	91.5%	717,007	9.8%	126,733	2.8%
うち4回目接種以上	110,148,885	—	72,630,274	—	165,523	—		

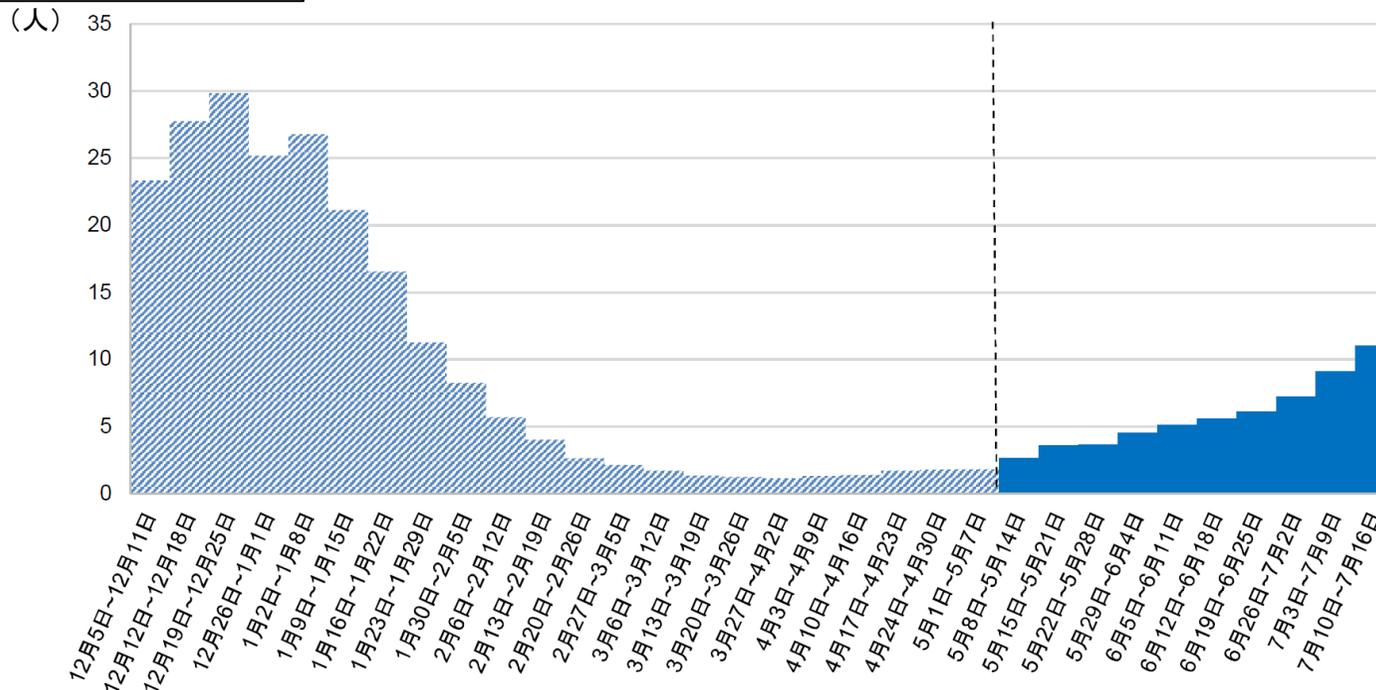
# 新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（7/30時点）



※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

# 新型コロナ新規患者報告数(定点)②

## 定点当たり報告数推移(全国)



## 年代別定点当たり報告数推移

※週(疫学週)ごとの全国データの推移

※令和5年5月7日以前は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数

区分	第24週	第25週	第26週	第27週	第28週
	6/12-6/18	6/19-6/25	6/26-7/2	7/3-7/9	7/10-7/16
10歳未満	0.79	0.86	1.08	1.54	1.93
10~14歳	0.68	0.69	0.81	1.18	1.53
15~19歳	0.52	0.56	0.60	0.72	0.99
20~29歳	0.60	0.71	0.83	0.98	1.05
30~39歳	0.55	0.65	0.76	0.92	1.08
40~49歳	0.66	0.74	0.85	1.07	1.27
50~59歳	0.68	0.72	0.87	1.03	1.19
60~69歳	0.43	0.47	0.56	0.68	0.78
70~79歳	0.37	0.39	0.47	0.56	0.66
80歳以上	0.33	0.34	0.41	0.45	0.56
総数	5.60	6.13	7.24	9.14	11.04

※年代別の定点当たり報告数は小数点以下第3位を四捨五入しているため、合計しても、必ずしも総数とは一致しない。

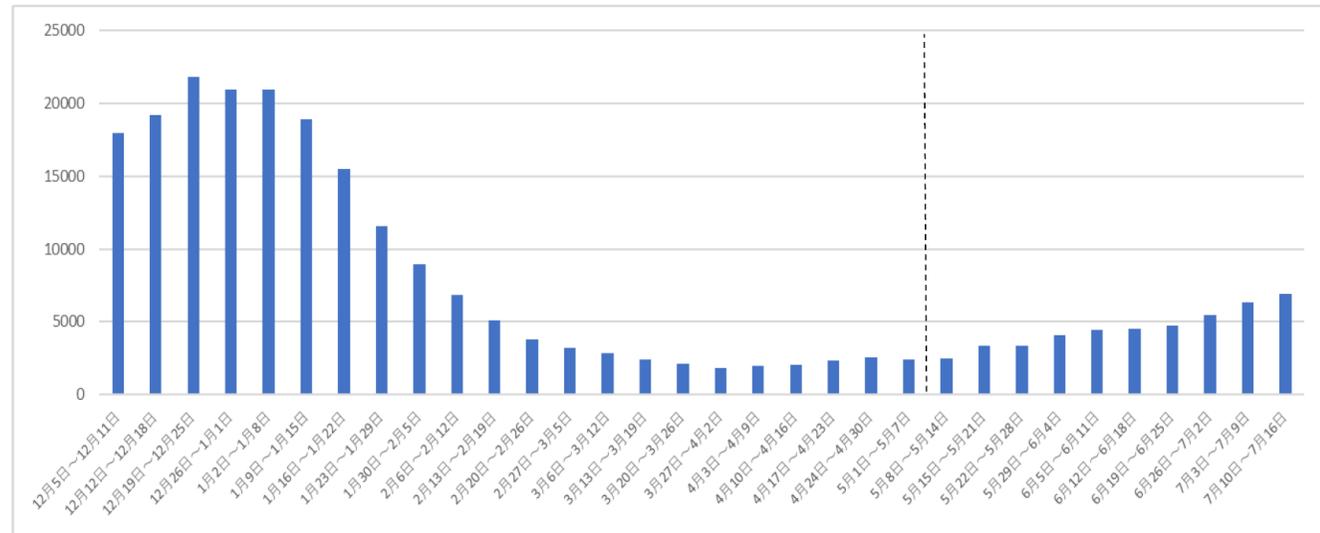
2023(令和5)年7月26日

※7/10-7/16データを7/21(金)に公表(厚労省HP)

## 新規入院者数等(G-MIS)

## 新規入院者数

報告週	新規入院患者数 (合計値)
第24週(6/12 - 6/18)	4,538
第25週(6/19 - 6/25)	4,751
第26週(6/26 - 7/2)	5,494
第27週(7/3 - 7/9)	6,320
第28週(7/10 - 7/16)	6,952



※G-MIS(医療機関等情報支援システム)で報告のあった医療機関からの報告数

※令和5年5月8日以降のデータに加え、5月7日以前のデータも遡って公表

※集計にはG-MISに入力されているデータをそのまま用いていること、また、遅れて報告されたり修正されたりする場合がありますため集計値は暫定値であることに注意が必要。

## 重症者数

報告週	ICU入院中の患者数 (7日間平均) (注)	ECMOまたは人工呼 吸器管理中の患者数 (7日間平均)
第24週(6/12 - 6/18)	81	40
第25週(6/19 - 6/25)	88	52
第26週(6/26 - 7/2)	93	53
第27週(7/3 - 7/9)	91	51
第28週(7/10 - 7/16)	86	48

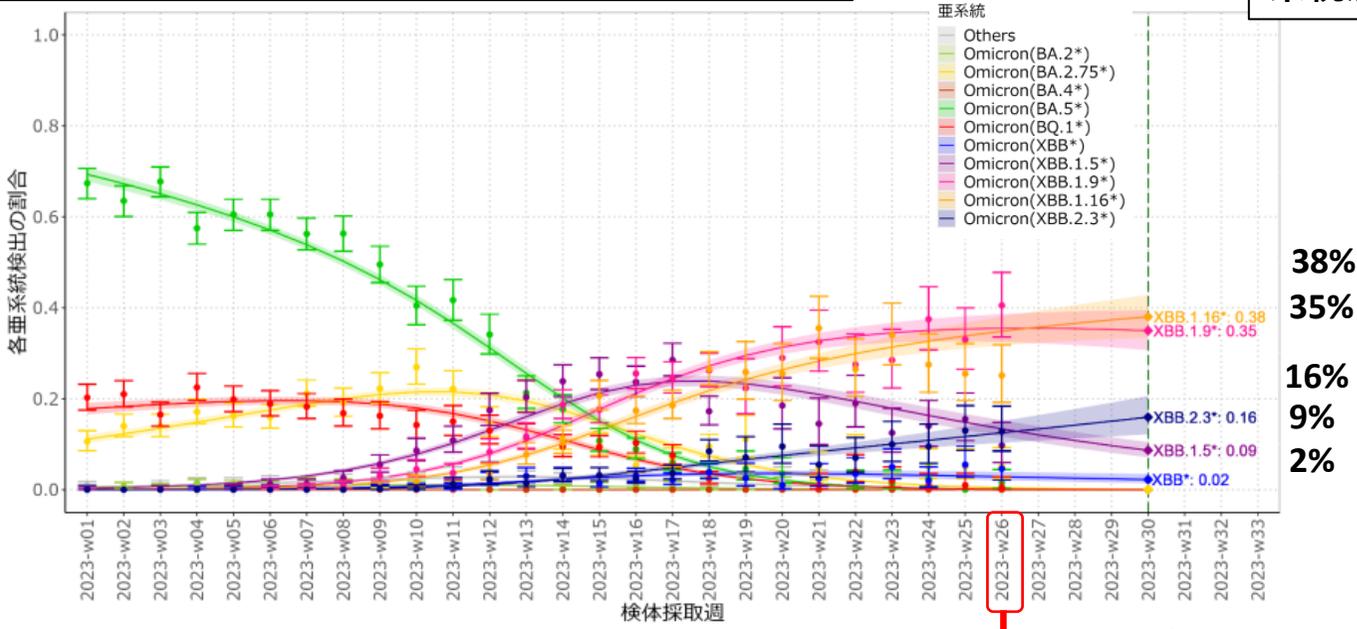
※G-MIS(医療機関等情報支援システム)で報告のあった医療機関からの報告数

※集計にはG-MISに入力されているデータをそのまま用いていること、また、遅れて報告されたり修正されたりする場合がありますため集計値は暫定値であることに注意が必要。

注) ICUとは、特定集中治療室管理料、救命救急入院料を算定している病床を指す。

# 変異株の発生動向

## 民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定 (7月17日時点)



## 系統別検出状況

Pango lineage (Nextclade 2.14.1)	検体数 (第26週)	割合
<b>BA.2</b>	<b>10</b>	<b>5.13%</b>
FK.1.1	7	3.59%
FR.1	2	1.03%
Others	1	0.51%
<b>BA.5</b>	<b>4</b>	<b>2.05%</b>
Others	4	2.05%
<b>その他</b>	<b>181</b>	<b>92.82%</b>
XBB.1.16	33	16.92%
EG.5.1	23	11.79%
XBB.1.9.1	17	8.72%
FL.4	11	5.64%
XBB.1.16.1	9	4.62%
XBB.2.3.2	7	3.59%
XBB.2.3.3	7	3.59%
FL.10	6	3.08%
XBB.1.9.2	6	3.08%
XBB.1.16.2	5	2.56%
FY.2	5	2.56%
XBB.1.5	5	2.56%
XBB.2.3.8	4	2.05%
FL.2	4	2.05%
EG.1	4	2.05%
XBB.2.3.6	3	1.54%
FY.3	3	1.54%
XBB.1.5.5	3	1.54%
FU.1	2	1.03%
XBB.2.3	2	1.03%
EG.1.2	2	1.03%
EG.2	2	1.03%
Others	18	9.23%
<b>総計</b>	<b>195</b>	<b>100.00%</b>

## 国内で流行している主な変異株 (感染研)

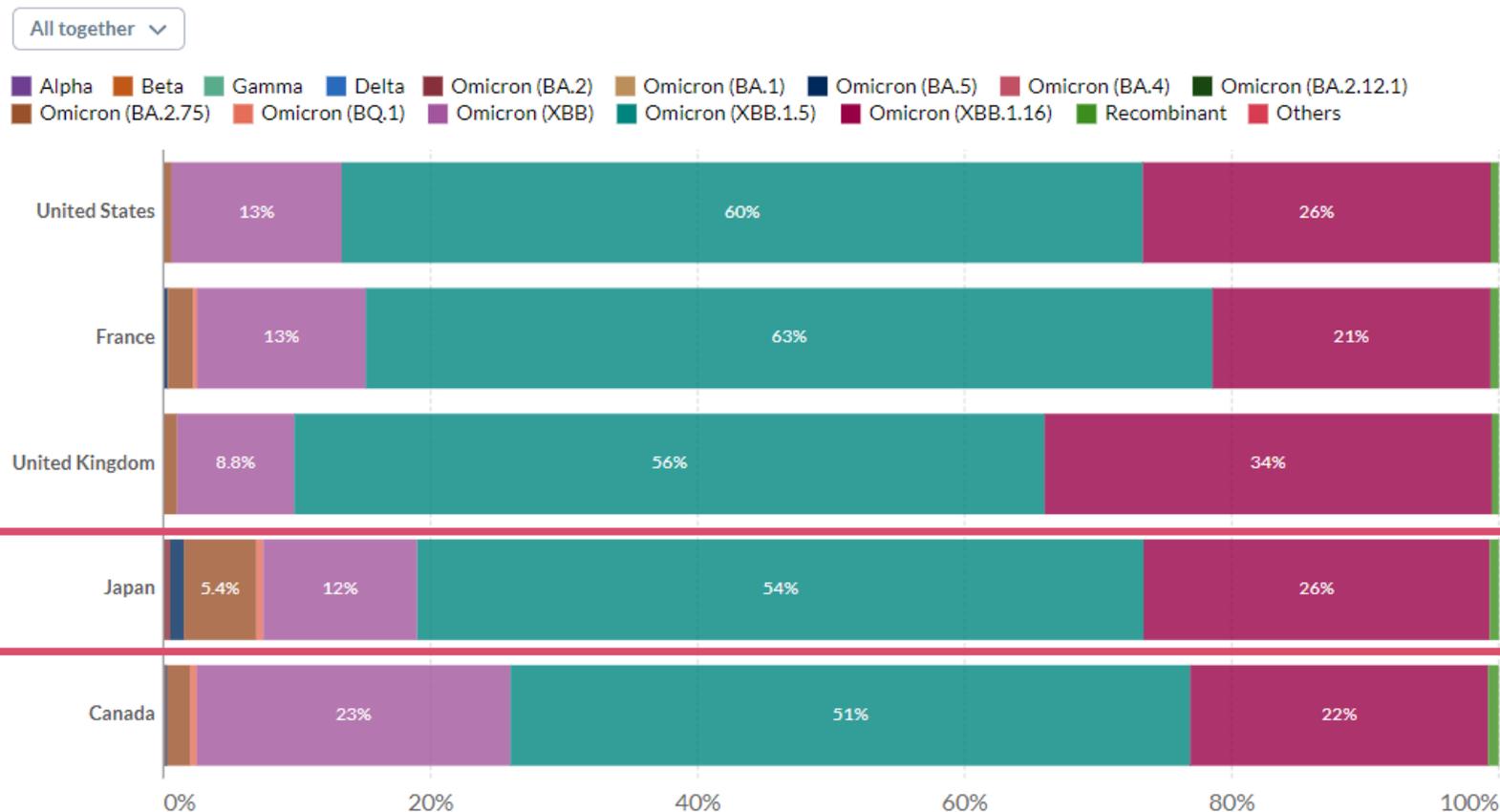
XBB.1.16系統 (下位系統含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li> <li>アフリカ、中東地域を除き割合が上昇しているが、世界的に他の亜系統から急速に置き換わる傾向はみられない。早期に割合の増加が見られたインドとシンガポールからの報告では重症度の上昇の兆候は見られない。</li> </ul>
XBB.1.9系統 (下位系統含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。</li> <li>欧州等で割合の上昇が見られていたが4月半ばごろから世界的に割合は横ばいとなっている。検出されている国において重症度の上昇の兆候は見られない。</li> </ul>
XBB.1.5系統 (下位系統含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li> <li>米国を中心に世界中で割合の増加が見られていたが、3月下旬ごろから世界的に減少傾向にある。</li> </ul>
XBB.2.3系統 (下位系統含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2月以降、XBB.2系統の割合が世界的に上昇しており、うち約75%をXBB.2.3系統とその亜系統が占めている。特にインド、シンガポール、韓国、米国から多く報告されている。</li> <li>感染者数増加の優位性が指摘されているが、現時点ではいずれの国でも既存の亜系統からの急激な置き換わりは見られていない。</li> <li>シンガポールからの報告では、既存のXBB系統の亜系統と比較して重症度、死亡率に差はないとしている。</li> </ul>

※XBB系統は、オミクロンBA.2系統の組換え体 ※Omicron(XBB\*)は、XBB.1.16\*、XBB.1.9\*、XBB.1.5\*、XBB.2.3\*以外のXBB系統 (\*下位系統を含む)

# 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, Jul 17, 2023

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



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

# 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
<p>【1】オミクロン株対応2価ワクチン等 について</p> <p style="text-align: center;"><b>諮問事項</b></p>	<p>(1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について</p>
<p>【2】令和5年秋冬の接種について</p> <p style="text-align: center;"><b>確認事項</b></p>	<p>(1) 用いるワクチンについて</p>

### 論点

#### 【1】オミクロン株対応2価ワクチンについて

##### (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

#### 【2】令和5年秋冬の接種について

##### (1) 用いるワクチンについて

## 新型コロナワクチンの流通、薬事承認等の状況

### 新型コロナワクチンの薬事承認の状況

- 令和5年7月31日に薬事・食品衛生審議会において、**オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等**について、2価ワクチンを用いた初回免疫に係る評価については、
  - ・ 非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能と判断され、2価ワクチンの初回免疫により、オミクロン株亜系統に対して広範な中和抗体の誘導が、非臨床試験で確認されたこと
  - ・ これまでに得られている安全性情報から、従来型ワクチンと2価ワクチンの安全性プロファイルは同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められていないことから、2価ワクチンを用いた初回免疫の有効性は期待でき、安全性は許容可能であるとの考え方にに基づき検討され、**8月2日付けで製造販売承認事項一部変更申請の承認がなされた。**具体的な薬事承認の状況は、P13~14の通り。

### 参考

- 現在、我が国では、主に以下の新型コロナワクチンが流通している。
  - ・ 初回接種：従来型ワクチン（ファイザー社製ワクチン、武田社（ノババックス）製ワクチン）、
  - ・ 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン（ファイザー社製及びモデルナ社製ワクチン）
- 2価ワクチンの追加接種に関する知見ではあるが、**2価ワクチン追加接種後は、従来型ワクチン接種後よりも、XBB系統を含むオミクロン株に対する中和抗体価がより高く上昇する**とする報告があることも踏まえ「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。以下「接種の方針」）において、「オミクロン株を含む幅広い抗原に対する免疫を獲得するために、**現在従来型ワクチンを用いている初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、薬事上使用可能なワクチンがあることを前提に、オミクロン株対応2価ワクチンに早急に切り替えていくことがのぞましい**」とされている。
- 前回（6月）の分科会においてご議論頂き、本年度の秋冬には、XBB.1系統の成分を含有する1価のワクチンを用いる方針としている。

# 新型コロナウイルスワクチン薬事審査等の状況【従来型ワクチン】

令和5年8月時点

	乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12～17歳		18歳以上
	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	
ファイザー(従来型)							
米国	R4/10月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/2月～実施	R4年9月～実施 ↓ R5年3月 削除	R3/6月～実施	R3年3月～実施 ↓ R5年4月 削除	R4年5月～ 4回目接種実施 ↓ R5年4月 削除  ※初回接種は継続
欧州							
薬食審							
国内流通	流通あり	流通あり	流通あり	流通なし	流通あり	流通なし	流通なし

モデルナ(従来型)							
米国	R4/6月	未	R5/8/2 国内承認	未	R3/7月～実施 ↓ R5/2月 削除	R3/12月～実施 ↓ R5/2月 削除	R4/5月～ 4回目接種実施 ↓ R5/2月 削除
欧州	R4/10月	未		2022年3月			
薬食審	未	未		未			
国内流通	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし

武田(ノババックス)(従来型)							
米国	未	未	未	未	R4/7月～実施	R5/3月～実施 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種	R4/11月～ R4年秋開始接種 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種
欧州	未	未	未	未			
薬食審	未	未	未	未			
国内流通	未	未	未	未	流通あり	流通あり	流通あり

# 新型コロナウイルスワクチン薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

令和5年8月時点

			乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12歳以上	
			初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種
BA.1対応型	ファイザー、モデルナ	米国	—			R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R4/9月～実施
		欧州						※ファイザーは申請なし。
		薬食審				流通なし	流通あり	流通あり
		国内流通						
BA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/3月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/10月～実施
		欧州						流通なし
		薬食審						
		国内流通						
	モデルナ	米国	R5/4/18 承認	R4/12/8 承認	R5/4/18 承認	R5/8/2 国内承認	R5/4/18 承認	R5/3月～実施
		欧州	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認		R4/10/19 承認	
		薬食審	R5/5月 国内申請	未	R5/5月 国内申請	R5/5月国内申請		
		国内流通	未	未	未	流通あり	未	流通あり
XBB対応型	ファイザー	米国	R5/6/23 FDA申請					
		欧州	R5/6/23 EMA申請					
		薬食審	R5/7/7 国内申請					
		国内流通	未					
	モデルナ	米国	未	未	未	R5/6/22 FDA申請	未	R5/6/22 FDA申請
		欧州	未	未	未	R5/7/4 EMA申請	未	R5/7/4 EMA申請
		薬食審	未	未	未	R5/7/7 国内申請	未	R5/7/7 国内申請
		国内流通	未	未	未	未	未	未

2. 本日の論点【1】オミクロン株対応2価ワクチン等について (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、生後6か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.4-5）と12歳以上の者における同2価ワクチン（起源株/BA.4-5及び起源株/BA.1）について、臨床試験における追加接種での免疫原性や、非臨床試験における初回接種での免疫原性のデータ等から、初回接種を可能とすることは合理的であると判断している。

## 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）：

- 2価ワクチンの追加接種に係る臨床試験において、2価ワクチン接種後のオミクロン株BA.4/BA.5に対する免疫応答は、1価ワクチン（起源株）よりも改善することが確認された（表3、5、7）。また、オミクロン株のXBB.1.5を含む他の亜系統に対する免疫応答も確認された
- 米国CDCの報告によると、オミクロン株流行期において、2価ワクチンは、1価ワクチンと比較して、COVID-19に対する入院等の予防効果が高い。
- 非臨床試験（マウス）において、2価ワクチンの初回接種（21日間隔で2回）後、7日及び1ヶ月時点で、起源株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対する中和抗体の産生が認められた。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 2価ワクチンを追加接種として接種されたC4591044試験コホートの被験者においては、オミクロン株亜系統に対して中和抗体を誘導することを確認した。また、非臨床試験の結果ではあるが、2価ワクチンの初回接種により、起源株も含め、評価されたオミクロン株亜系統（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対して広範な中和抗体の誘導を確認した。
- 1価ワクチン（起源株）ではオミクロン株に対しては十分な保護効果が得られないことが報告されていることも踏まえると、オミクロン株に対応した2価ワクチンの初回接種を可能とすることは合理的であると考えられる。
- 今後各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき対応を検討する必要がある。

表3 6か月以上5歳未満の小児におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

測定株	2価ワクチン（起源株/BA.4-5） 4回目接種後			C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
	n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]		n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/ BA.5	GMT	58	1695.2 [1151.8, 2494.9]	54	607.9 [431.1, 857.2]
	GMFR	54	9.1 [6.3, 13.3]	54	8.6 [6.3, 11.7]
	抗体応答率 (%)	38/54	70.4 [56.4, 82.0]	33/54	61.1 [46.9, 74.1]

表5 5歳以上12歳未満の小児におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

測定株	2価ワクチン（起源株/BA.4-5） 4回目接種後			C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
	n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]		n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/ BA.5	GMT	102	2189.9 [1742.8, 2751.7]	113	1393.6 [1175.8, 1651.7]
	GMFR	101	4.5 [3.8, 5.4]	112	5.6 [4.5, 6.9]
	抗体応答 (%)	54/101	53.5 [43.3, 63.5]	59/112	52.7 [43.0, 62.2]

表7 18歳以上の者におけるSARS-CoV-2（オミクロン株BA.4/BA.5）血清中和抗体価（GMT,GMFRの比較抜粋）

	2価ワクチン（起源株/BA.4-5）4回目接種				C4591031試験サブ試験E 1価ワクチン（起源株）4 回目接種		GMR [両側95%CI]
	n	GMT [両側95%CI]	n	GMT [両側95%CI]	n	GMT [両側95%CI]	
SARS-CoV-2感染歴を問わない	18～55歳 (N=297)		55歳超 (N=286)		55歳超 (N=289)		
	294		282		273		2.91 [2.45, 3.44]
	4254.2 [3779.6, 4788.4]		4344.4 [3850.2, 4902.1]		1160.7 [1030.3, 1307.7]		0.98 [0.83, 1.16]

注) 表3、5、7の略語：N：解析対象例数、n1：評価時点の抗体価データが得られた例数、n2：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、GMT：幾何平均交代値、GMFR：4回目接種後のGMT/4回目接種前のGMT又は3回接種後のGMT/3回接種前のGMTの上昇倍率

2. 本日の論点【1】オミクロン株対応2価ワクチン等について (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で生後6か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.4-5）と12歳以上の者における同2価ワクチン（起源株/BA.4-5及び起源株/BA.1）の初回接種について、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）：

#### 臨床試験での安全性プロファイル：

- ✓ 6か月～4歳の小児：2価ワクチン（起源株/BA.4-5）を4回目接種した群において、反応原性事象（局所反応及び全身反応）の発現割合は、各年齢層で1価ワクチン（起源株）の初回接種（3回接種）の臨床試験と比較して概ね低い傾向が認められ、Grade 3又はGrade 4の事象は認められなかった。接種後1か月までに重度・重篤な有害事象、即時型有害事象（治験ワクチン接種後30分以内に発現した事象）、臨床的に注目すべき有害事象（リンパ節症、発疹、アナフィラキシー／過敏症、虫垂炎、ベル麻痺、心筋炎・心膜炎）及び死亡例の報告はなく、得られているデータから新たな懸念は認められなかった。
- ✓ 他の年齢層：これまでに確認されている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は認められていない

#### 製造販売後の安全性情報：

2023年1月15日時点において、6か月以上の全年齢層における2価ワクチン（起源株/BA.4-5）に関連する市販後の有害事象報告は8,133例24,716件あった。臨床イベントを伴う有害事象の大部分は疲労、頭痛、発熱等の反応原性事象であり、その他はCOVID-19、四肢痛、リンパ節症、浮動性めまい等が多く報告された。6か月～4歳の小児の報告は54例あり、そのうち重篤な有害事象は血管浮腫1件であった。最新のAbbreviated Summary Monthly Safety Report（2023年3月16日～同年4月15日）における有害事象報告についても確認し、新たな懸念は確認されていない。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- これまでに得られている臨床試験成績や製造販売後の安全性情報から、2価ワクチンにおける安全性プロファイルはこれまでに確認されている安全性プロファイルと同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められておらず、2価ワクチンの安全性は許容可能と考える。ただし、6か月～4歳の小児に対する2価ワクチンの接種経験は限定的であることから、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報を医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。

### 【生後6ヶ月～4歳】

表4 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験B（グループ2））

N：解析対象例数、n：発現例数 a) N=22

6か月～1歳 (N=24)			2～4歳 (N=36)		
	事象名	n (%)		事象名	n (%)
局所反応	全体	2 (8.3)	局所反応	全体	12 (33.3)
	注射部位疼痛	0 (-) <sup>a)</sup>		注射部位疼痛	10 (27.8)
	発赤	2 (8.3)		発赤	3 (8.3)
	腫脹	1 (4.2)		腫脹	1 (2.8)
全身反応	全体	5 (20.8)	全身反応	全体	12 (33.3)
	発熱	1 (4.2)		発熱	0 (-)
	食欲減退	1 (4.5) <sup>a)</sup>		疲労	11 (30.6)
	傾眠状態	2 (9.1) <sup>a)</sup>		頭痛	1 (2.8)
	易刺激性	4 (18.2) <sup>a)</sup>		悪寒	1 (2.8)
			嘔吐	1 (2.8)	
			下痢	2 (5.6)	
			筋肉痛	0 (-)	
			関節痛	1 (2.8)	

### 【5～11歳】

表6 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験D（グループ2））

N：解析対象例数、n：発現例数

a) 1つ以上の症状の有無が日誌に記載されていた例数

5～11歳 (N=111) <sup>a)</sup>		
	事象名	n (%)
局所反応	全体	74 (66.7)
	注射部位疼痛	71 (64.0)
	発赤	8 (7.2)
	腫脹	5 (4.5)
全身反応	全体	58 (52.3)
	発熱	5 (4.5)
	疲労	45 (40.5)
	頭痛	28 (25.2)
	悪寒	10 (9.0)
	嘔吐	4 (3.6)
	下痢	4 (3.6)
	筋肉痛	15 (13.5)
	関節痛	10 (9.0)

### 【18歳超】

表8 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591044試験コホート2及びコホート3統合）

N：解析対象例数、n：発現例数

a) N=309、b) N=300

事象名		18～55歳 N=310	55歳超 N=301
		n (%)	n (%)
局所反応	全体	240 (77.4)	174 (57.8)
	注射部位疼痛	236 (76.1)	172 (57.1)
	発赤	20 (6.5) <sup>a)</sup>	14 (4.0) <sup>b)</sup>
	腫脹	22 (7.1) <sup>a)</sup>	8 (2.7) <sup>b)</sup>
全身反応	全体	229 (74.1) <sup>a)</sup>	162 (53.8)
	発熱	15 (4.9) <sup>a)</sup>	13 (4.3) <sup>b)</sup>
	疲労	189 (61.2) <sup>a)</sup>	116 (38.5)
	頭痛	144 (46.6) <sup>a)</sup>	92 (30.7) <sup>b)</sup>
	悪寒	68 (22.0) <sup>a)</sup>	36 (12.0) <sup>b)</sup>
	嘔吐	6 (1.9) <sup>a)</sup>	2 (0.7) <sup>b)</sup>
	下痢	33 (10.7) <sup>a)</sup>	29 (9.6)
	筋肉痛	94 (30.4) <sup>a)</sup>	54 (18.0) <sup>b)</sup>
	関節痛	46 (14.9) <sup>a)</sup>	36 (12.0) <sup>b)</sup>

2. 本日の論点【1】オミクロン株対応2価ワクチン等について (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6～11歳）の追加接種における有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5）の小児（6～11歳）における追加接種での使用について、18歳以上の者の2価ワクチン追加免疫の免疫原性や、1価（起源株）ワクチンにおける、小児と成人双方の有効性（免疫原性・疫学）のデータから、6～11歳における2価ワクチン追加接種の有効性は期待できるとする企業の見解は受入れ可能と判断している。

## モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

### モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチン（起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5）について、6～11歳の小児における有効性（免疫原性）を検討した試験成績は得られていない。
- 18歳以上を対象とした臨床試験において、1価（従来株）ワクチンに対して、2価ワクチンの追加接種によるオミクロン株（BA.4-5系統）に対する中和抗体価の優越性等が示されている（表8）。
- 1価ワクチンの追加免疫に係る検討において、6～11歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対し、起源株に対する中和抗体価の非劣性が示されたことから（表6）、6～11歳の小児においても、18歳以上と同様に2価ワクチンの追加免疫による免疫原性が期待できる。
- 米国において、12～17歳を対象とした研究で、COVID-19感染後の合併症であるMIS-Cに対し、mRNAワクチンの91%の有効性が示されている。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- P204試験における1価（起源）ワクチンの追加免疫に係る試験成績、P205試験の結果より18歳以上の者において2価ワクチンによる追加免疫はいずれも有効性が期待されることに加え、オミクロン株流行期において1価（起源）ワクチンの有効性（感染予防効果）は5～11歳、12～15歳及び18歳以上で同程度であったとの報告があることを踏まえると（ACIP (Sep/1/2022) Updates on COVID-19 Vaccine Effectiveness During Omicron）、JAMA 2022; 327: 2210-9）、6～11歳の小児においても2価ワクチンの有効性は期待できるとする申請者の見解は受入れ可能と考える
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況を注視し、各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表8 オミクロン株BA.4-5系統及び起源株に対する血清中和抗体価の比較（P205試験：PPIS-Neg）（抜粋）

	オミクロン株BA.4-5系統		起源株	
	パートH	パートF	パートH	パートF
	2価（起源/BA.4-5） ワクチン50 µg N=209	1価（起源） ワクチン50 µg N=259	2価（起源/BA.4-5） ワクチン50 µg N=209	1価（起源） ワクチン50 µg N=259
2回目追加免疫前				
n	209	259	209	259
GMT [両側95%CI]	87.9 [72.2, 107.1]	136.1 [116.3, 159.3]	796.9 [678.7, 935.8]	1515.4 [1347.5, 1704.2]
2回目追加免疫28日後				
n	209	259	209	259
GMT [両側95%CI]	2324.6 [1921.2, 2812.7]	488.5 [427.4, 558.4]	7322.4 [6386.2, 8395.7]	5651.4 [5055.7, 6317.3]
GMR [両側95%CI]	6.29 [5.27, 7.51]		9.2 [7.9, 10.6]	3.7 [3.4, 4.1]

N：解析対象例数、両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値についてt分布を仮定し算出し、逆変換した値を示した。  
GMT：幾何平均交代価、GMR：幾何平均抗体価の比

表6 起源株に対する血清中和抗体濃度の比較（P204試験（追加免疫）：PPIS-Neg）（抜粋）

	P204試験（6～11歳）	P301試験（18～25歳）
	1価（起源）ワクチン 追加免疫25 µg N=95	1価（起源）ワクチン 初回免疫100 µg N=295
追加免疫（P204試験）又は初回免疫2回目接種（P301試験）28日後		
N1	95	294
GMC [両側95%CI]	5847.487 [5212.299, 6560.079]	1400.411 [1272.681, 1540.961]
GMR [両側95%CI]	4.176 [3.487, 5.000]	
抗体応答率		
N1	88	294
n	88	292
抗体応答率（%） [両側95%CI]	100 [95.9, 100.0]	99.3 [97.6, 99.9]
抗体応答率の差 [両側95%CI]	0.7 [-3.5, 2.4]	

N：解析対象例数、N1：評価時点で欠測データがない例数 GMR：P204試験/P301試験、抗体応答率の差：P204試験-P301試験  
GMC：幾何平均抗体濃度、GMR：幾何平均交代価の比

# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの小児の追加接種における安全性 (審査報告書)

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5）の小児（6～11歳）における追加接種での使用について、18歳以上の者における2価（起源/BA.4-5）ワクチン接種後のデータや、1価（起源株）ワクチンにおける6～11歳における追加接種後のデータ等から、安全性は許容可能と想定できると判断している。

## モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

### モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 18歳以上の者における2価（起源/BA.1、及び起源/BA.4-5）ワクチン接種の追加免疫は、1価ワクチンの初回免疫又は追加免疫との比較において安全性に明確な差異は認められていない
- P205試験パートHの年齢別（18～25歳、26～64歳、65歳以上）の検討において2価（起源/BA.4-5）ワクチンの安全性について年齢層による差は認められないこと（表21）、6～11歳の小児における1価（起源）ワクチンの追加免疫時の安全性は、他の臨床試験でこれまでに確認された既知の安全性プロファイルと同様であったことを踏まえると、6～11歳の小児における2価ワクチンの安全性プロファイルについても、これまでに確認されている本剤の安全性プロファイルから予測可能であり、6～11歳の小児においても2価ワクチンは忍容可能と考える。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 6～11歳の小児における2価ワクチンの追加免疫について、
  - ✓ 18歳以上において2価（起源/BA.1及びBA.4-5）ワクチンの追加免疫時の安全性は1価（起源）ワクチンの追加免疫時の安全性と明確な差が認められないこと
  - ✓ P204試験での6～11歳の小児における1価（起源）ワクチンの初回免疫時及び追加免疫時の安全性の試験成績、また、製造販売後の情報は限られているものの、新たな安全性の懸念は報告されていないこと等から、6～11歳の小児における2価（起源/BA.1）ワクチン及び2価（起源/BA.4-5）ワクチンの追加免疫時の安全性は許容可能と想定できる。
- ただし、6～11歳の小児を対象とした2価ワクチンの臨床試験の試験成績は提出されていないこと等から、実施中/計画中の臨床試験及び調査、製造販売後の安全性情報等から、6～11歳の小児における本剤の安全性について情報収集し、得られた情報に基づき適切に対応する必要がある。

表21 2価ワクチン追加接種接種後7日間における特定有害事象の発現割合  
(P205試験パートH：特定有害事象解析対象集団)

事象名	2価（起源/BA.4-5）ワクチン50 µg								
	18～25歳 N=17			26～64歳 N=386			65歳以上 N=105		
		全Grade	Grade 3以上		全Grade	Grade 3以上		全Grade	Grade 3以上
	N1	n (%)	n (%)	N1	n (%)	n (%)	N1	n (%)	n (%)
局所性（全体）	17	15 (88.2)	1 (5.9)	385	332 (86.2)	22 (5.7)	105	73 (69.5)	5 (4.8)
疼痛	17	15 (88.2)	1 (5.9)	385	332 (86.2)	18 (4.7)	105	71 (67.6)	1 (1.0)
紅斑（発赤）	17	1 (5.9)	0	385	16 (4.2)	3 (0.8)	105	6 (5.7)	2 (1.9)
腫脹/硬結	17	3 (17.6)	0	385	29 (7.5)	2 (0.5)	105	8 (7.6)	3 (2.9)
リンパ節症 <sup>a)</sup>	17	8 (47.1)	0	385	83 (21.6)	1 (0.3)	105	15 (14.3)	0
全身性発熱 <sup>b)</sup>	17	13 (76.5)	2 (11.8)	386	294 (76.2)	28 (7.3)	105	65 (61.9)	5 (4.8)
頭痛	17	0	0	385	16 (4.2)	1 (0.3)	105	4 (3.8)	0
疲労	17	10 (58.8)	1 (5.9)	385	200 (51.9)	10 (2.6)	105	39 (37.1)	1 (1.0)
筋肉痛	17	10 (58.8)	0	386	233 (60.4)	14 (3.6)	105	61 (58.1)	3 (2.9)
関節痛	17	10 (58.8)	1 (5.9)	385	187 (48.6)	16 (4.2)	105	38 (36.2)	3 (2.9)
悪心/嘔吐	17	6 (35.3)	0	385	139 (36.1)	9 (2.3)	105	32 (30.5)	0
悪寒	17	3 (17.6)	0	385	64 (16.6)	1 (0.3)	105	4 (3.8)	0
悪寒	17	5 (29.4)	0	385	91 (23.6)	3 (0.8)	105	16 (15.2)	1 (1.0)

N：解析対象例数、N1：イベントのデータを提出した例数、n：発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛 b) 38℃以上（口腔内体温）

## オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種の対象者について (審査報告書、添付文書)

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンによる初回接種は、薬事審査において以下のように評価された上で、5歳以上の者を対象に、決められた間隔で合計2回接種することとされている。

【特例承認に係る報告書】 (令和4年7月25日) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### PMDAの判断 (抜粋、下線は事務局で追記)

#### 9. 報告

提出された資料から、本2価ワクチン(起源株/BA.4-5)6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫について、提出された資料やこれまでに得られている知見を踏まえると、**SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についてもこれまでと同様に許容可能と想定する。**SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、**本2価ワクチン(起源株/BA.4-5)の6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫を可能とすることの臨床的意義はある**と考える。(以下略)

【添付文書(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5))] (2023年8月)

※コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)(2023年8月)の添付文章においても以下の項目に同じ記載が追加(初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記)

6. 用法及び用量 初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1 接種対象者 **12歳以上の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

【添付文書(コミナティ筋注5～11歳用(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5))] (2023年8月)

(初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記)

6. 用法及び用量 初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1 接種対象者 **5歳以上11歳以下の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

## オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6～11歳）に対する追加接種の対象者について （審査報告書、添付文書）

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンによる小児（6～11歳）における追加接種は、薬事審査において以下のよう  
に評価された上で、追加接種として使用できるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和4年7月12日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

#### 9. 報告

提出された資料から、本品目について、6～11歳の小児におけるSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィット・リスクバランスの判断の下で、6～11歳の小児に対して本品目の接種を可能とすることの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5））（2023年8月）

（6～11歳に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

〈6歳以上12歳未満の者〉追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。

##### 7.3 接種間隔

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

(参考) ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応) の追加接種の有効性 (免疫原性)

ファイザー社従来型ワクチンの3回接種後にファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) を追加接種した者において、接種後4日から1か月の各株に対する幾何平均中和力価上昇倍率は、従来型ワクチン4回接種者と比較していずれも高かった。

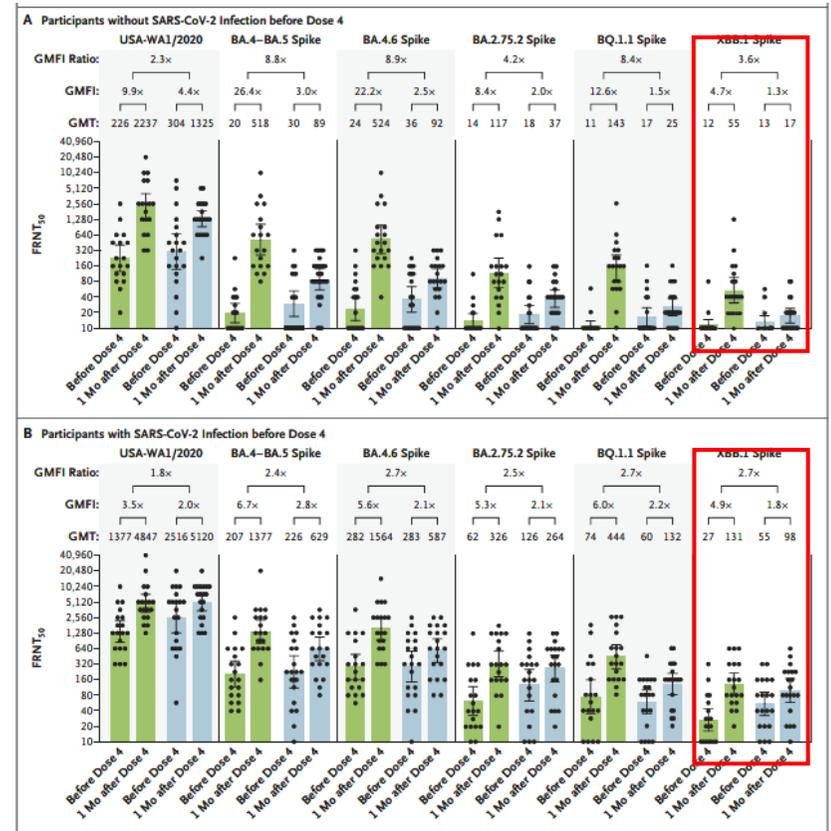
Zou et al<sup>1</sup> (NEJM Correspondence, 2023) ※ファイザー社臨床試験

**研究内容:** ファイザー社の新型コロナワクチンを3回接種した55歳以上の者が対象。4回目接種としてファイザー社の従来型ワクチンを接種した者 (従来型ワクチン群) と、ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) を接種した者 (オミクロン株対応2価ワクチン群) において、4回目接種後4日及び1か月で血清を採取し、野生株及びオミクロン株亜系統 (BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1) に対する50%蛍光焦点減少中和力価 (FFRNT<sub>50</sub>) を測定<sup>※1</sup>した。

**結果:** 従来型ワクチン群40名、オミクロン株対応2価ワクチン群38名の血清が解析された。3回目接種から4回目接種までの平均期間は、従来型ワクチン群で約6.6か月、オミクロン株対応2価ワクチン群で約11か月であった。4回目接種後4日から1か月における各株に対する中和抗体価は、右図の通り報告されている。

- 従来株に対する幾何平均中和力価上昇倍率  
未感染者：従来型ワクチン4.4倍、2価ワクチン9.9倍  
既感染者：従来型ワクチン2.0倍、2価ワクチン3.5倍
- XBB.1に対する幾何平均中和力価上昇倍率  
未感染者：従来型ワクチン1.3倍、2価ワクチン4.7倍  
既感染者：従来型ワクチン1.8倍、2価ワクチン4.9倍

オミクロン株対応2価ワクチン及び従来型ワクチンの4回目接種による中和力価 (緑色：オミクロン株対応2価ワクチン群、灰色：従来型ワクチン群、上/A：未感染者のみ、下/B：既感染者のみ)

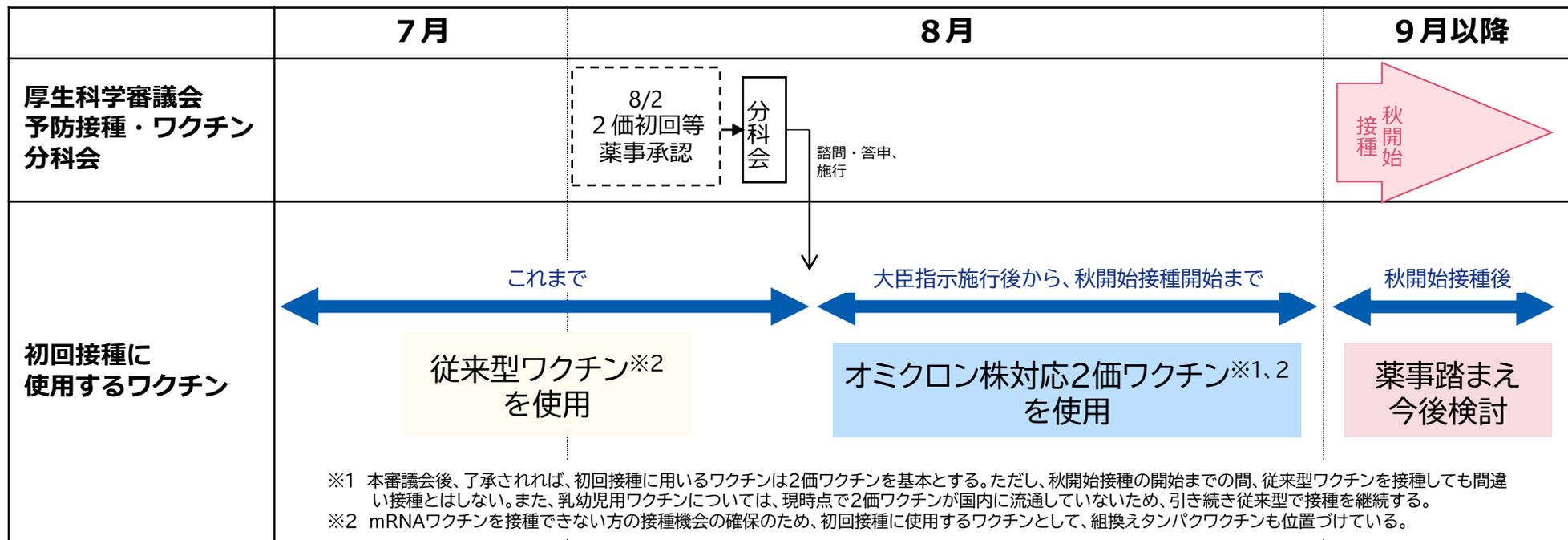


※1 mNeonGreenのレポーターを付けたUSA-WA1/2020 SARS-CoV-2のバックボーンに、各オミクロン株亜系統のスパイク遺伝子を挿入し、FFRNT<sub>50</sub>を測定した。  
1. Zou J, Kurhade C, Patel SH, et al. Neutralization of BA.4-BA.5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent Vaccine, N Engl J Med. 2023 Mar 2;388(9):854-857.

## 2. 本日の論点：オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

### 事務局案

- 予防接種法に位置づけて使用するワクチンの考え方は以下の通り。
  - ① その時々<sup>1</sup>の流行株により近い抗原性のワクチン
  - ② その時点で利用可能なワクチン
- 従って、**初回接種等に用いるワクチンについて、より高い効果が見込まれるオミクロン株対応2価ワクチンとすることが適当である**と考えられ、利用可能性も踏まえ、今般承認されたワクチンのうち、以下について**特例臨時接種に位置づける**こととしてはどうか。
  - ・ 初回接種に用いるワクチン：**ファイザー社製オミクロン株対応2価ワクチン（成人、小児）**
  - ・ 追加接種（小児）に用いるワクチン：**モデルナ社製オミクロン株対応2価ワクチン**
 また、それ以外のワクチンについては、上記の考え方を踏まえ、位置づけないこととしてはどうか。（次ページ参照）
- ただし初回接種に従来型ワクチンを用いた場合も、令和5年秋開始接種までの間、間違い接種としないこととしてはどうか。
- 接種対象者、接種間隔等については、薬事上承認された用法、用量等によることとしてはどうか。



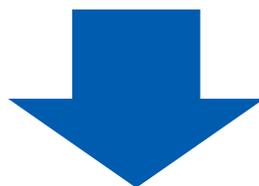
# 新型コロナウイルスワクチン薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

			乳幼児(6ヶ月~4(5)歳)		小児(5(6)~11歳)		12歳以上			
			初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種		
BA.1対応型	ファイザー、モデルナ	米国	—			R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R4/9月~実施		
		欧州								
		薬食審				※ファイザーは申請なし。		※モデルナは申請中。		※モデルナは国内使用期限切れ
		国内流通				流通なし	流通あり	流通あり		
BA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/3月~実施	R5/8/2 国内承認	R4/10月~実施		
		欧州								
		薬食審	流通なし	流通なし	流通あり	流通あり	流通あり	流通あり		
		国内流通	流通なし	流通なし	流通あり	流通あり	流通あり	流通あり		
	モデルナ	米国	R5/4/18 承認	R4/12/8 承認	R5/4/18 承認	R5/8/2 国内承認	R5/4/18 承認	R5/3月~実施		
		欧州	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認		R4/10/19 承認			
		薬食審	R5/5月 国内申請	未	R5/5月 国内申請	R5/5月国内申請				
		国内流通	未	未	未	流通あり	未	流通あり		
XBB対応型	ファイザー	米国	R5/6/23 FDA申請							
		欧州	R5/6/23 EMA申請							
		薬食審	R5/7/7 国内申請							
		国内流通	未							
	モデルナ	米国	未	未	未	R5/6/22 FDA申請	未	R5/6/22 FDA申請		
		欧州	未	未	未	R5/7/4 EMA申請	未	R5/7/4 EMA申請		
		薬食審	未	未	未	R5/7/7 国内申請	未	R5/7/7 国内申請		
		国内流通	未	未	未	未	未	未		

# 新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種関係法令上の名称の一部変更について

## まとめ

- 保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(令和5年7月31日)における議論を踏まえ、基準告示医薬品各条において、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」の基準について、基準名を「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更することを含む、基準告示に係る所要の改正が行われ、8月2日に施行された。
- 上記の改正を踏まえ、新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種関係法令上の名称についても変更を行う必要がある。



## 事務局案

- 予防接種関係法令において「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」としている名称を、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更する。

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

※ 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)附則第4項の規定により旧予防接種法施行規則の効力が継続。

#### 附 則

第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、**コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン**及び**組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン**とする。

# 関係法令等の改正イメージ

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

(改正後イメージ)

※ 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)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種(次項、次条及び附則第十条において「初回接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

二 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものうち、最初に当該承認を受けたものであって、ファムトジナメランを含まないものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

**三 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法**

**四 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの(前二号、次条第一項二号及び附則第九条第一項第三号に規定するものを除く。)であって、トジナメラン及びビルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法**

五 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンを二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

六 二・二ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年十月五日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

2 (略)

※赤字は改正箇所

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

# 関係法令等の改正イメージ

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

※ 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)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

※赤字が改正箇所

### 附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種)

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種(次項及び次条において「令和四年秋開始接種」という。)は、**次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。**

**一 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法**

**二 前条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法**

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種(次項において「令和五年春開始接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法**(第一号に掲げる方法については十二歳以上である者に対して当該予防接種を行う場合、第二号に掲げる方法については六歳以上十二歳未満である者に対して当該予防接種を行う場合に限る。)**により行うものとする。

**一 前条第一項第一号に掲げるワクチン**を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

**二 前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法**

**三～五** (略)

2 (略)

### オミクロン株対応モデルナ社ワクチン（BA.1型）の接種終了に伴う経過措置規定

この省令の施行の前日にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則附則第九条第一項第一号に規定する方法（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を注射する場合に限る。）により行われた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。以下この項において同じ。）に係る予防接種については、この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第九条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。

➡ 6月14日以前に行われたオミクロン株対応モデルナ社ワクチン（BA.1型）の接種は、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱う。

# 関係法令等の改正イメージ

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

### 3 使用するワクチン

※赤字は改正箇所

#### (1) 初回接種

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（既に第一期追加接種、第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	12歳以上の者
<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>ファムトジナメランを含まないものに限る。</b>）</p>	<b>1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者</b>
<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。</b>）</p>	<b>1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者</b>
<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、<b>トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。</b>）</p>	<b>12歳以上の者</b>
(略)	(略)
<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者

#### (2) 令和4年秋開始接種

令和4年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、**ワクチンごとにそれぞれ**上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、<b>エラソメラン及びダバソメランを含むものに限る。</b>）</p>	<b>6歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものを除く。）</b>
<p><b>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。</b>）</p>	5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものを除く。）

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

### 3 使用するワクチン

#### (3) 令和5年春開始接種

令和5年春開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

※赤字は改正箇所

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</u></p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</u></p>	<p><u>6歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）</u></p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</u></p>	<p><u>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</u></p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</u></p>	<p>5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）</p>

論点

【1】オミクロン株対応2価ワクチンについて

(1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

【2】令和5年秋冬の接種について

(1) 用いるワクチンについて

## XBB.1系統を含有する1価ワクチンについて

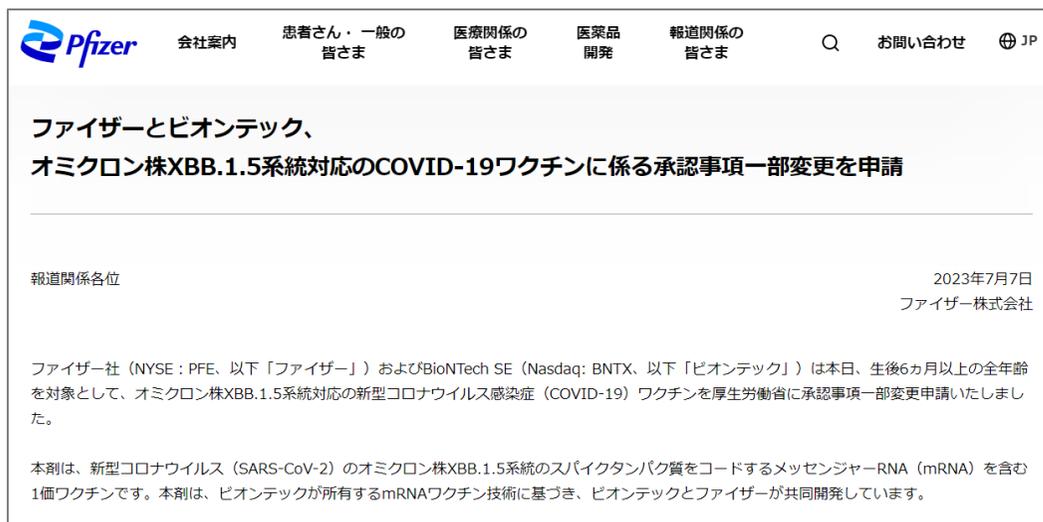
ファイザー社及びモデルナ社は、7月7日にオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを薬事申請している。

○ ファイザー社

- ・ 生後6か月以上を対象
- ・ 初回及び追加免疫を目的

○ モデルナ社

- ・ 6歳以上を対象
- ・ 追加免疫を目的



The screenshot shows the Pfizer website header with navigation links: 会社案内, 患者さん・一般の皆さま, 医療関係の皆さま, 医薬品開発, 報道関係の皆さま, 検索, お問い合わせ, and JP. The main headline reads: **ファイザーとピオンテック、オミクロン株XBB.1.5系統対応のCOVID-19ワクチンに係る承認事項一部変更を申請**. The text below states: **報道関係各位**, 2023年7月7日, ファイザー株式会社. The body text explains that Pfizer (NYSE: PFE) and BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) have applied for a partial change in approval for their COVID-19 vaccine against the XBB.1.5 variant for individuals aged 6 months and older. The vaccine is a monovalent mRNA vaccine containing the XBB.1.5 spike protein, jointly developed with BioNTech.



The screenshot shows the Moderna website header with the Moderna logo. The main headline reads: **モデルナ、「スパイクボックス®筋注」において、オミクロン株（XBB.1.5）に対応した追加免疫に関する承認事項一部変更申請**. The text below states: **報道関係各位**, 2023年7月7日. The body text explains that Moderna Inc. (Japan branch) has applied for a partial change in approval for its Spikevax® intramuscular vaccine against the XBB.1.5 variant for individuals aged 6 years and older. The vaccine is a monovalent mRNA vaccine, approved for use as a booster.

## 諸外国における2023年秋冬に使用される新型コロナウイルスワクチン（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

## 2. 本日の論点：用いるワクチンについて

### まとめ

#### 【オミクロンXBB.1.5対応のワクチンの状況について】

- 前回の分科会において、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価のワクチンとされた。
- 7月7日付けで、企業よりオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンが薬事申請された。
- オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンについては、薬事承認ののち、接種開始までには、一定のワクチン量を確保する必要がある上で、配送に当たっても一定の期間を要する見込みであり、現時点では、9月以降順次配送が行われる予定である。



### 事務局案

#### 【用いるワクチンについて】

- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンは、オミクロン XBB.1.5対応1価のワクチンを基本としてはどうか。  
※ 令和5年春開始接種と同様、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の選択肢を確保することも考えられる。
- 今後、薬事承認を踏まえ、改めて本分科会に諮った上で、令和5年秋開始接種に用いるワクチンを特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

#### 【接種の開始時期について】

- 接種の開始時期については、令和5年9月中下旬を見込んで、準備を進めることとしてはどうか。

# 參考資料

# 今後の新型コロナワクチン接種の在り方について

令和5年度末までの新型コロナ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 ×)			

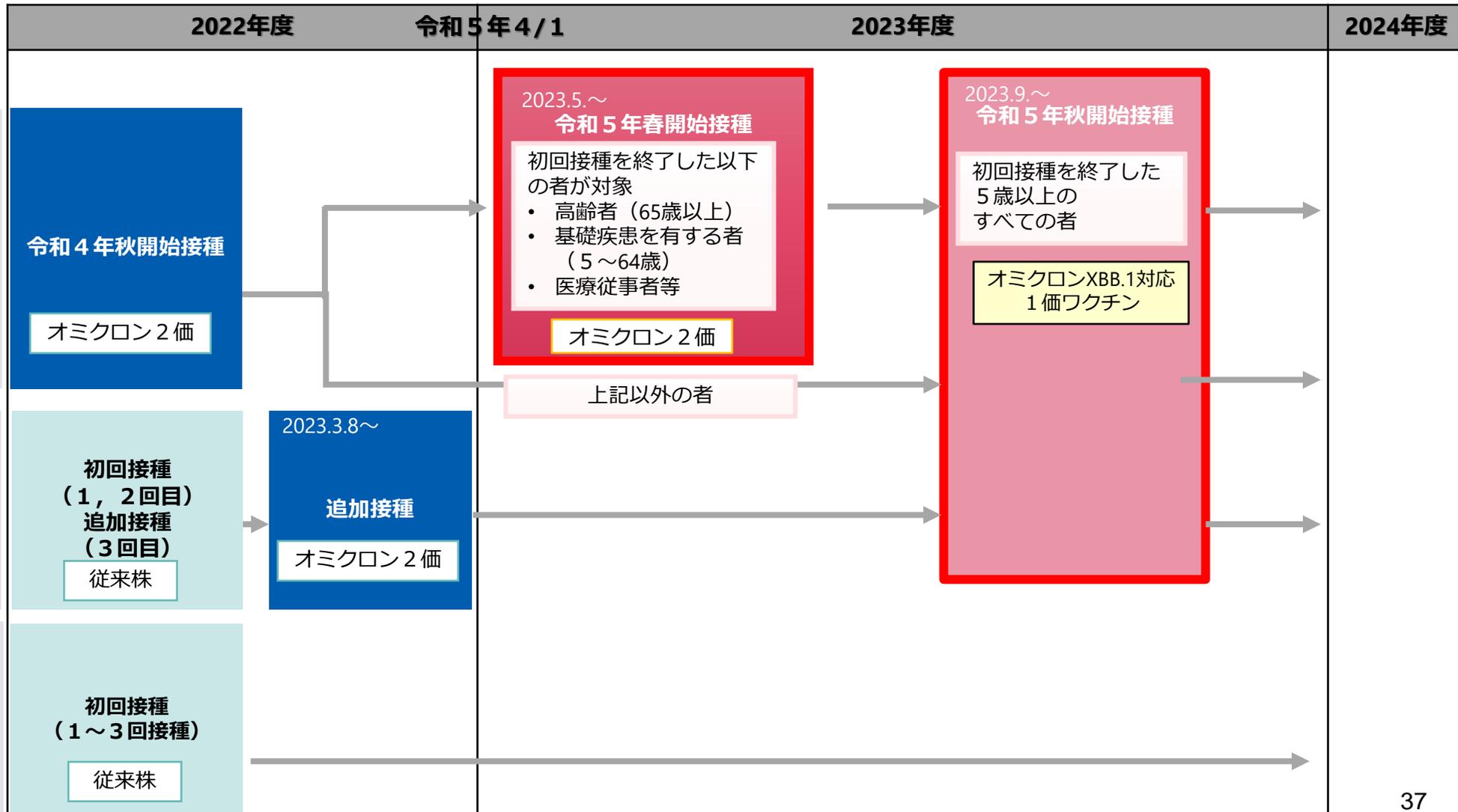
生後6か月～4歳 (初回接種)	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)
全ての年齢 (初回接種未完了者)	接種対象 (従来型ワクチン) (公的関与 ○)

【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



# 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。38

# 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)		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	予防接種法 附則第7条	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		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	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		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響 を与える疾病のまん延予防 上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
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〕	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	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	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	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	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×	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)	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)

## 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。

## 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。

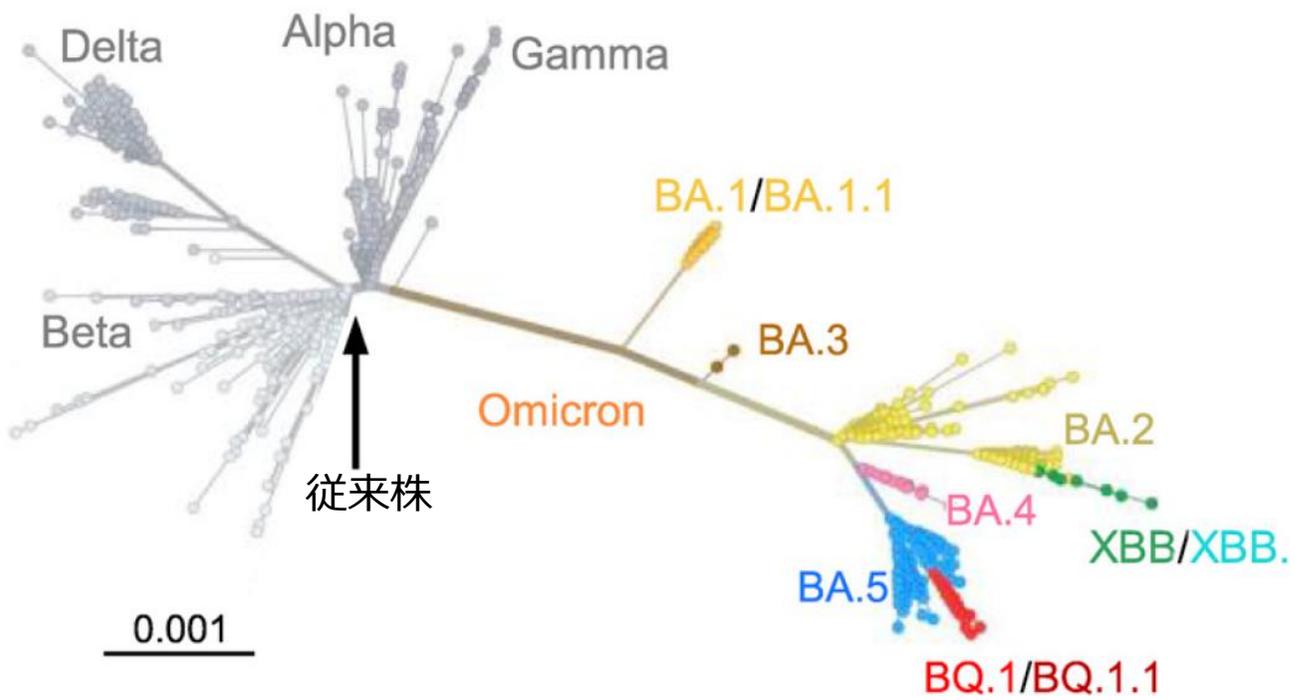
### 【利用可能なエビデンス】

- 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

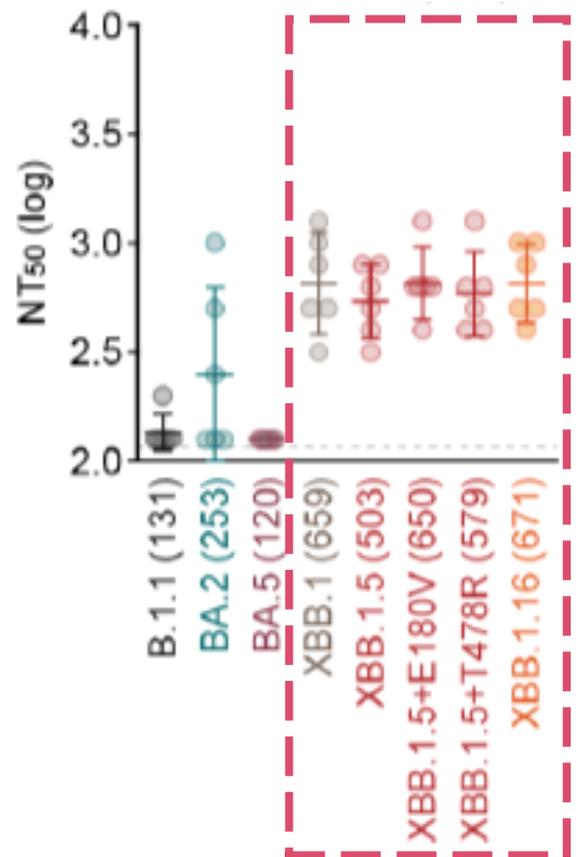
我が国や海外において主流となっているXBB.1系統は、他のオミクロン亜系統と比較して、抗原性の差が大きいことが報告されている。また、非臨床試験（動物モデル）に基づく限定的なデータではあるが、XBB.1系統のうち、XBB.1、XBB.1.5及びXBB.1.16に対する中和抗体価は同等であると報告されている。

## 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)



## 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。



## 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XBB1.16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

# 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



## 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"> <li>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</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5)</li> </ul>
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。)</li> </ul>

※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ウイルス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
- アストラゼネカ
- ヤンセン

## 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提供期間を区切っている
  - 2023年春開始接種は4月3日ー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"> <li>生後6か月以上の免疫不全等の重症化リスクを有する者※2</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(なし)</li> </ul>
2023年秋※3	接種が推奨される者	(UKHSA、NHS未発表。以下JCVI推奨) <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズ接種については、重症化リスクが高い者※4</li> <li>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)</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>

※1 春開始接種プログラムの終了に伴い、2023年4月26日更新のGreenbookに基づく。

※2 2023年7月1日以降、秋の接種プログラム開始までの間は新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※3 2023年1月27日JCVI発表に基づく。接種間隔は未発表。

※4 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ウイルス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.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
- 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
- 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※ <sup>1</sup>	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の初回シリーズ未接種者</li> <li>18歳以上で追加接種（3回目）未接種者</li> <li>重症化リスクが高い※<sup>2</sup>2022年秋の追加接種未接種者</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月－4歳の初回シリーズ未接種者</li> <li>5－11歳の追加接種（3回目）未接種者</li> <li>12－64歳の2022年秋の追加接種未接種者</li> <li>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：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</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応2価ワクチン※<sup>3</sup></li> </ul>
2023年秋※ <sup>4</sup>	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者※<sup>5</sup></li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月－4歳の初回シリーズ未接種者</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな組成のワクチン</li> </ul>

※<sup>1</sup> 2023年3月3日、6月9日NACI発表に基づく。 ※<sup>2</sup> 65歳以上の者、基礎疾患を有する者

※<sup>3</sup> 6ヶ月－4歳の乳幼児に対する初回接種には、モデルナ社ワクチンを推奨。乳幼児用のファイザー社ワクチンは利用できない。

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。

12－29歳の者にはファイザー社ワクチンを推奨。12－29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。

※<sup>4</sup> 2023年7月11日NACI発表に基づく。

※<sup>5</sup> 重症化リスクが高い者には特に重要であるとし、以下を例示している：65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、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、妊婦、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、コミュニティにおける必要不可欠なサービスを提供する者

# 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

## 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
  - 2023年春の接種推奨強化キャンペーンは4月27日ー6月16日まで実施

### 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"> <li>以下の初回シリーズ未接種者               <ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の免疫不全者</li> <li>5歳以上の者</li> </ul> </li> <li>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"> <li>80歳以上の者</li> <li>免疫不全者</li> <li>医療施設及び長期療養施設入居者</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>
	接種し得る者 使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を希望する者</li> <li>初回シリーズ接種は従来型ワクチン※3</li> <li>追加接種者のうち、               <ul style="list-style-type: none"> <li>6か月ー11歳にはファイザー社従来型ワクチン</li> <li>12歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン※3</li> </ul> </li> </ul>
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"> <li>重症化リスクが高い以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>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</li> <li>免疫不全者</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>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)</li> </ul>
	接種し得る者 使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> <li>(未発表)</li> </ul>

※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。

# 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
- サノフィ
- バルネバ

### 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
- 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
- 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推奨を規定
- 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

<b>現在※1</b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>5歳以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する追加接種(3回目)※2未接種者</li> <li>18歳以上の初回シリーズ又は追加接種(3回目)※3未接種者</li> <li>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以下の者※3               <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> <li>妊婦、特に基礎疾患を有する者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>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</li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(なし)</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズ接種は従来型ワクチン</li> <li>追加接種は変異株対応ワクチン※4</li> </ul>
<b>2023年秋</b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の推奨で追加接種が推奨される者に秋の接種を推奨</li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>

※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: [Paul-Ehrlich-Institut](#), [ドイツ保健省](#), [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
  - 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.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

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>65歳以上の者</li> <li>高リスク者</li> <li>医療従事者</li> <li>介護施設の入居者及び介護者</li> <li>福祉省施設の患者及び勤務者</li> <li>高リスクに該当する者の介護者</li> </ul> </li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の上記に該当しない者</li> </ul>
	使用ワクチン※2	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズ接種は従来型ワクチン</li> <li>追加接種はBA.4/5対応型オミクロン株対応2価ワクチン</li> </ul>
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> </ul>

※1 2022年9月20日保健省発表に基づく。 ※2 2023年1月16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

<b>現在※4</b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>健康な成人</li> <li>高度の肥満や併存疾患を有する生後6か月－17歳の者</li> </ul> </li> <li>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"> <li>高齢者※6</li> <li>重大な併存疾患や高度の肥満を有する中高年</li> <li>中等度から重度の免疫不全の生後6か月以上の者</li> <li>妊婦</li> </ul> </li> <li>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"> <li>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）</li> <li>重大な併存疾患や高度の肥満を有する若年成人</li> <li>医療従事者</li> </ul> </li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（初回シリーズ及び追加接種（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）</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
<b>2023年秋</b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>
	<b>使用ワクチン※8</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

※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50－60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。

# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (発表なし)</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (発表なし)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (発表なし)</li> </ul>
2023年秋 ※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>– 80歳以上の者</li> <li>– 免疫不全者</li> </ul> </li> <li>• 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"> <li>– 60歳以上以上の者</li> <li>– 年齢に関係なく基礎疾患を有する者</li> <li>– 妊婦</li> </ul> </li> <li>• 最終接種から1年以上が経過した医療従事者</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (加盟各国の状況に応じて決定)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オミクロンXBB.1.5株対応1価ワクチンが妥当な選択肢</li> <li>• 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</li> </ul>

※1 2023年6月6日EMA/ECDC発表に基づく。  
Source: [EMA](#), [EMA/ECDC](#)