

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：**407,410,619**回（令和5年9月12日公表）※1

増加回数：**+126,358**回（令和5年9月5日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+122,147**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 |
| 23,479,929 | 18.6% | 20,146,166 | 56.1% |

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 | 407,410,619 | — | 174,069,338 | — | 4,381,687 | — | 476,814 | — |
| うち1回目接種 | 104,738,046 | 80.8% | 33,338,065 | 92.8% | 1,766,189 | 24.1% | 179,079 | 4.0% |
| うち2回目接種 | 103,419,075 | 79.8% | 33,262,287 | 92.6% | 1,712,295 | 23.4% | 166,910 | 3.8% |
| うち3回目接種 | 86,590,580 | 68.8% | 32,884,906 | 91.5% | 721,287 | 9.9% | 130,825 | 2.9% |
| うち4回目接種以上 | 112,662,918 | — | 74,584,080 | — | 181,916 | — | | |

※1：総接種回数は、令和5年9月12日までのものであり、1～6回目接種の合計。

※2：「令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）」は、65歳未満は接種対象者が限定されている。

※3：高齢者は65歳以上。

※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の、接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

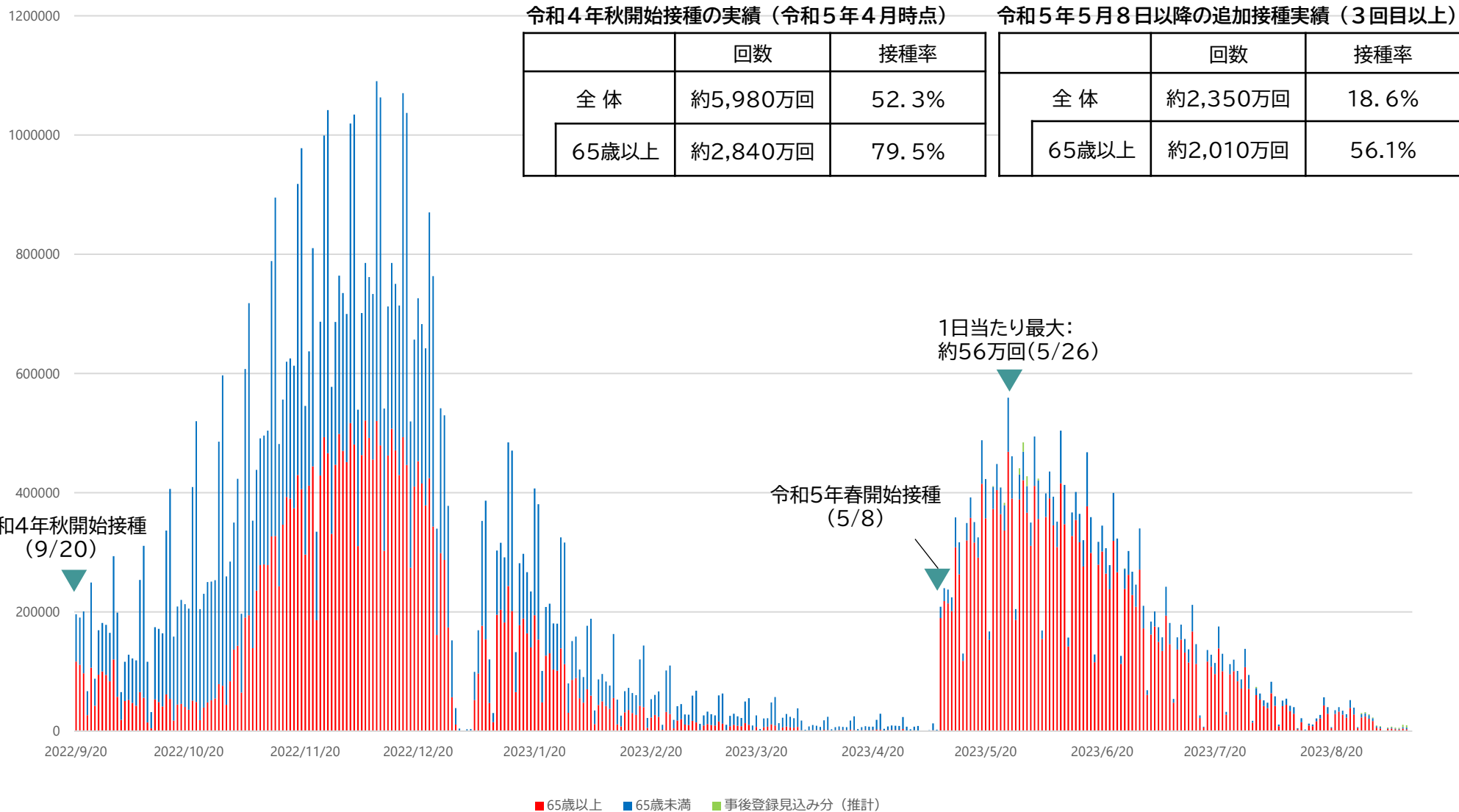
※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※6：乳幼児接種は、生後6か月以上4歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（9/10時点）

(万)

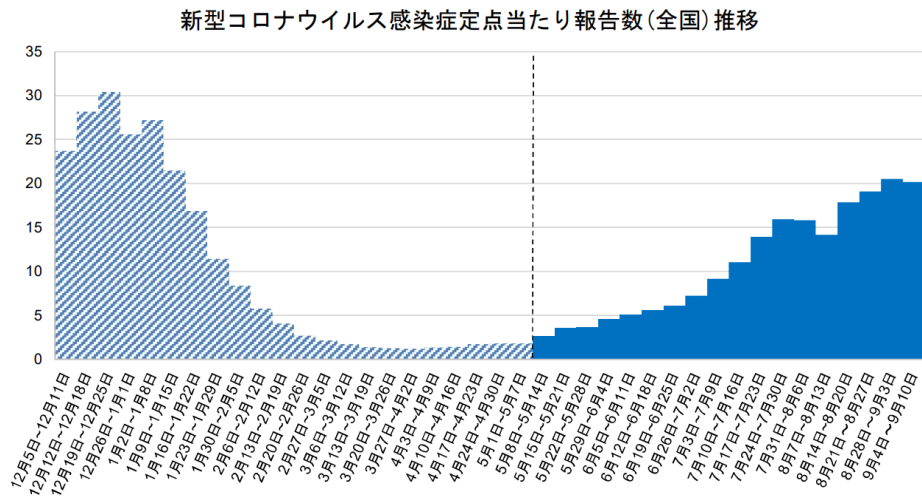


※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

新型コロナウイルスの流行状況②

直近の流行拡大の特徴としては、令和4年12月から令和5年1月にかけて比較的大きい流行拡大がみられた。また令和5年の夏にも流行拡大が見られている。

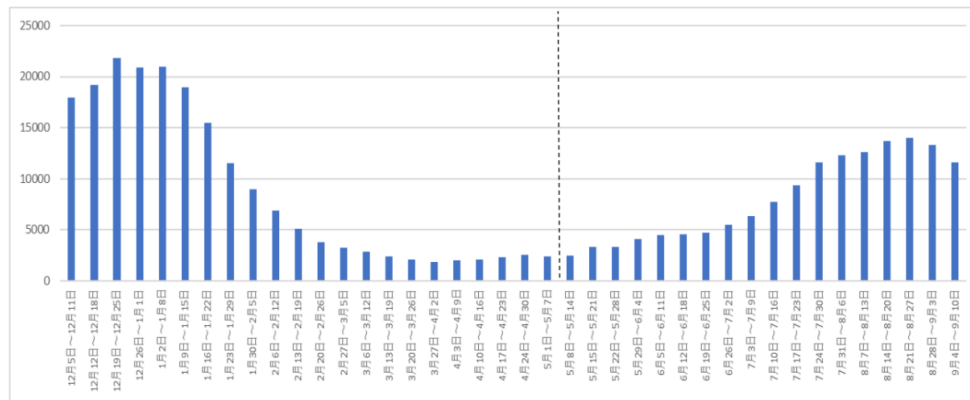
○定点当たり報告数推移



※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)一部は都道府県については、都道府県の集計に基づく。

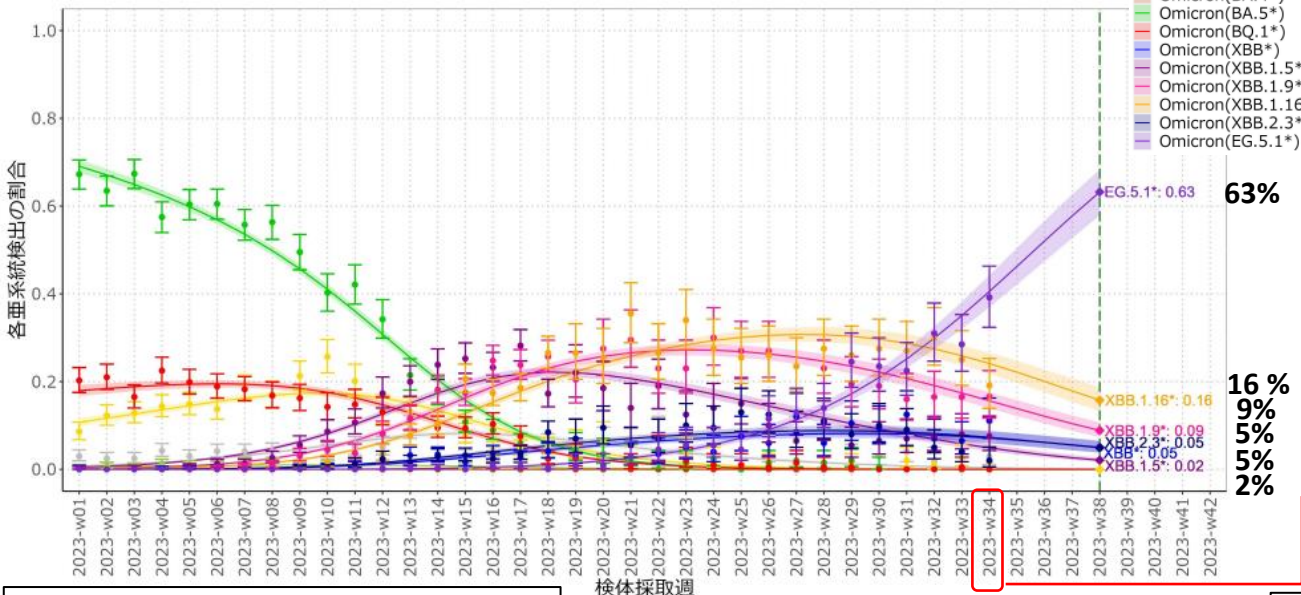
○新規入院患者数推移

週当たり新規入院患者数推移(2022年12月5日~2023年9月10日)



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



系統別検出状況

| Pango lineage (Nextclade 2.14.0) | 検体数 (第34週) | 割合 |
|----------------------------------|------------|----------------|
| BA.2系統 | 6 | 3.02% |
| FK.1.3.2 | 3 | 1.51% |
| FR.1.1 | 2 | 1.01% |
| Others | 1 | 0.50% |
| XBB系統 | 190 | 95.48% |
| EG.5.1.1 | 39 | 19.60% |
| EG.5.1 | 28 | 14.07% |
| XBB.1.16 | 13 | 6.53% |
| HF.1 | 11 | 5.53% |
| GK.1.1 | 9 | 4.52% |
| FL.10.1 | 7 | 3.52% |
| XBB.1.22.1 | 7 | 3.52% |
| EG.2 | 6 | 3.02% |
| FY.2 | 4 | 2.01% |
| HK.3 | 4 | 2.01% |
| XBB.1.9.1 | 4 | 2.01% |
| EG.5.1.4 | 4 | 2.01% |
| XBB.1.16.7 | 3 | 1.51% |
| FL.24 | 3 | 1.51% |
| XBB.1.9.2 | 3 | 1.51% |
| XBB.1.5 | 2 | 1.01% |
| XBB.1.41 | 2 | 1.01% |
| XBB.1.22.3 | 2 | 1.01% |
| XBB.1.16.1 | 2 | 1.01% |
| XBB.1.42.2 | 2 | 1.01% |
| EG.5.1.2 | 2 | 1.01% |
| FL.4 | 2 | 1.01% |
| EG.1.2 | 2 | 1.01% |
| GJ.1.1 | 2 | 1.01% |
| Others | 27 | 13.57% |
| その他 | 3 | 1.51% |
| Unassigned | 2 | 1.01% |
| Others | 1 | 0.50% |
| 総計 | 199 | 100.00% |

※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*、EG.5.1*以外のXBB系統。Omicron(XBB.1.9*)はEG.5.1*以外のXBB系統。(*下位系統を含む)
 ※FY系統はXBB1.22.1系統の下位系統。

国内で流行している主な変異株 (感染研)

※ハイライトは前回週報からの更新箇所
 2023-w38=2023年第38週: 2023年9月18日-2023年9月24日

| | |
|--|--|
| XBB.1.16系統 (下位系統 (FU系統、HF系統等) 含む) | <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 |
| XBB.1.9系統 (下位系統 (EG.5.1系統以外のEG系統、HK系統、FL系統等) 含む) | <ul style="list-style-type: none"> 感染者増加の優位性や免疫逃避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。 欧州等で割合の上昇が見られていたが、世界的に割合は減少傾向にある。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。 |
| XBB.1.5系統 (下位系統 (GK系統等) 含む) | <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 |
| XBB.2.3系統 (下位系統 (GJ系統、HH系統、等) 含む) | <ul style="list-style-type: none"> 2月以降、XBB.2.3系統とその亜系統の割合が世界的に上昇したが、7月以降横ばい傾向である。 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。 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。 |
| EG.5.1系統 (下位系統含む) | <ul style="list-style-type: none"> XBB.1.9.2系統の亜系統であり、欧米、アジアで感染者数増加の優位性が見られている。日本国内においても検出された変異株に占める割合が増加している。 EG.5.1系統の免疫逃避が起こる可能性はXBB.1.5系統やXBB.1.9.2系統、XBB.1.16系統よりわずかに高いとする報告があるが、一定した見解は得られていない。 現時点で重症化への影響など臨床的、疫学的な知見の報告はみられない。 |

世界的な発生動向とリスク評価 (感染研) (9月15日8時時点)

- WHO(9/1)によると、世界的にはXBB系統の亜系統が大半を占め、VOIであるEG.5系統(26.1%)、XBB.1.16系統(22.7%)が主流。引き続きXBB.1.9.2系統の亜系統であるEG.5系統の割合が増加中。EG.5系統の9割をEG.5.1系統が占める。
- 国内も世界と同様の傾向にあり、今後EG.5.1系統の割合が増加すると推定されている。
- 現在主流のXBB系統や過去に流行したBA.2系統からスパイクタンパクに30以上のアミノ酸変異を有する変異株BA.2.86系統、及びその亜系統であるBA.2.86.1系統が9/14までに計114件(英国40件、南アフリカ17件、デンマーク13件、フランス8件、スウェーデン7件、米国7件、日本2件など)報告されている。国内例は東京都(8/24)と栃木県(8/30)からの登録。米国の1例は日本からの渡航者。英国では高齢者施設でのクラスターが発生した。免疫から逃避する可能性が現在主流のXBB系統の亜系統と同等以上に高い可能性が示唆されているが、疫学的、臨床的な性質は不明。8/17にWHOがVUMに指定。

参考: WHOによる変異株リスク評価の分類(9月15日時点)
 ・VOC(懸念される変異株): 該当無し
 ・VOI(注目すべき変異株): XBB.1.5*、XBB.1.16*、EG.5*
 ・VUM(監視下の変異株): BA.2.75*、BA.2.86*、CH.1.1*、XBB*、XBB.1.9.1*、XBB.1.9.2*、XBB.2.3*

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) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について |
| | (2) 接種方法について |
| | (3) 諸外国の状況について |

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について

(2) 接種方法について

(3) 諸外国の状況について

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、モデルナ社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを、**2価ワクチンと同様に追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

モデルナ社の非臨床データ（抜粋・要約）：

- 追加免疫（3回目接種）として1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン、2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチン又は2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを投与した2週間後の中和抗体価の測定が行われ、**1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株XBB系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.2.3.2、EG.5.1）に対して中和抗体の誘導が認められた**（図1）。

PMDA及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、モデルナ社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの接種によるオミクロン株XBB系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、モデルナ社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

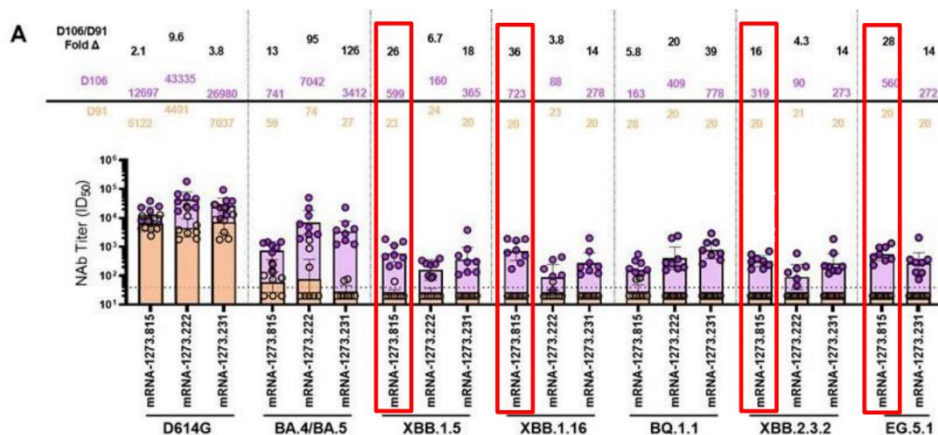


図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

橙：接種前 紫：接種後

mRNA-1273.815：1価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

mRNA-1273.222：2価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン

mRNA-1273.231：2価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1価 ワクチンへの変更における 有効性・安全性 の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、**起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。**
- 上記を踏まえると、**1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。**
- 従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、**安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能**
- 有効性については、オミクロン株2価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの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であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

モデルナ社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

追加接種に用いるワクチンとして、モデルナ社オミクロン株対応 1 価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）が9月12日に薬事承認された。

【添付文書（スパイクバックス筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈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

7.1 本剤の使用 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

7.2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.3 接種時期









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

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

- (1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について
- (2) 接種方法について
- (3) 諸外国の状況について**

初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

| 国・地域 | 発出機関 | 接種タイミング | 初回接種を推奨される者※1 | 初回接種を接種し得る者 | 使用ワクチン※2 | 備考 |
|--|------------|-------------------|--|---|--|--|
|  米国 | CDC | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の全ての未接種者 | — | XBB対応型1価ワクチン等 | 2023/9/12発表 年1回の接種も示唆 |
|  英国 | NHS | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4 | — | XBB対応型1価ワクチン等 | 2023/9/4発表 |
|  カナダ | NACI | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の未接種者 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳児 | XBB対応型1価ワクチン等 | 2023/9/12発表 |
|  フランス | 保健省 | 2023年春 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の免疫不全の未接種児 5歳以上の未接種者 | — | 従来型ワクチン等※5 | 2023/4/27発表 |
|  ドイツ | STIKO /保健省 | 2023年春～ 年1回へ移行 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者 18歳以上の健常者で未接種者 | — | 従来型ワクチン等 | 2023/5/25発表 |
|  イスラエル | 保健省 | 2022年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の未接種者 | — | 2価ワクチン等 | 2022/9/4発表 2023/4/18更新 |
|  国際連合 | WHO | (記載なし) | <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の未接種者 6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者 妊婦 医療従事者 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—17歳の健康な小児 | 2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン | 2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表 |
|  (参考) 日本 | 厚労省 | 2023年春 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上のワクチン未接種者 | — | 2価ワクチン等 | 2023/3/7発表 |
| | | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者 | <ul style="list-style-type: none"> その他の者 | XBB対応型1価ワクチン | 2023/8/9発表 |

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※4 生後6か月—4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

Source: FDA, FDA, CDC, ACIP, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, 厚生労働省

追加接種に係る諸外国の状況 (2023年春以降) ①

| 国・地域 | 発出機関 | 接種タイミング | 接種を推奨される者※1 | 接種し得る者※1 | 使用ワクチン | 備考 |
|--|-------------|----------------------|---|--|--|---|
|  米国 | CDC | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 前回接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 | <ul style="list-style-type: none"> 左記で接種した者のうち、さらに追加接種として、中等度から重度の免疫不全者 | XBB対応型1価ワクチン | 2023/9/12 発表 |
|  英国 | NHS | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等 | — | XBB対応型1価ワクチン等 | 2023/9/4 UKHSAより発表 |
|  カナダ | NACI | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者※1 | — | XBB対応型1価ワクチン等 | 2023/9/12 NACIより発表 |
|  フランス | 保健省 | 2023年春 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | <ul style="list-style-type: none"> 追加接種希望者 | 2価ワクチン等 (年齢に応じ選択※2) | 2023/4/27 保健省HPで情報発信※3 |
| | | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | — | (未発表) | |
|  ドイツ | STIKO / 保健省 | 2023年春～年1回へ移行 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | — | 変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む) | 2023/5/25 STIKOより発表 |
|  イスラエル | 保健省 | 現在の接種 ※時期を明示していない | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | <ul style="list-style-type: none"> その他全ての者 | 2価ワクチン等 | 国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後 |
|  国際連合 | WHO | (記載なし) | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 → 6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 → 定期的には推奨しない ③健康な小児(生後6か月～17歳) → 定期的には推奨しない </div> | — | 2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨 | 2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表 |
|  (参考) 日本 | | 2023年春 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者 5～11歳の小児 | 2価ワクチン等 | |
| | | 2023年秋 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※1 | <ul style="list-style-type: none"> その他すべての者 | XBB対応型1価ワクチン | |

※1 接種対象者の具体的範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※2 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。

※3 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: FDA, CDC, ACIP, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, HAS, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）②

| | 春接種 | | 秋接種 | |
|---|--|--|---|--|
| | 接種が推奨される者 | 接種し得る者 | 接種が推奨される者 | 接種し得る者 |
|  米国 | 該当者なし | <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上（前回接種から4か月以上） 中等度から重度の免疫不全者（前回接種から2か月以上） | <ul style="list-style-type: none"> 前回接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 | <ul style="list-style-type: none"> 左記で接種した者のうち、さらに追加接種として、中等度から重度の免疫不全者 |
|  英国 | <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 | — | <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"> 高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ 65歳以上の者 生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者 医療施設及び社会福祉施設で働く者 12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者 16～64歳の介護者 | — |
|  カナダ | <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上で追加接種（3回目）未接種者 65歳以上の者や基礎疾患を有する者等の重症化リスクが高い2022年秋の追加接種未接種者 | <ul style="list-style-type: none"> 5～11歳の3回目接種未接種者 12～64歳の2022年秋の追加接種未接種者 65歳以上の者、基礎疾患を有する者のうち、2022年秋の追加接種から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歳の未感染者 | <ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチンの適応として承認された年齢層（生後6ヶ月以上）に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過したワクチン接種歴のある者 | — |
|  フランス※1 | <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 介護施設入居者 その他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 | <ul style="list-style-type: none"> 追加接種希望者 | <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 ・妊婦 医療施設及び長期療養施設入居者 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 |
|  ドイツ | <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 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 介護施設入居者 妊婦 生後6か月以上の重症化リスクの高い基礎疾患を持つ者 ワクチンの免疫効果が無い者と同居している家族等 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 | ※ドイツについては、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ものと考えられる。なお、接種の時期については秋の接種が望ましいとしている。 | | |
|  (参考) 日本 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者（65歳以上） 基礎疾患を有する者（5～64歳） | <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者等 5～11歳の小児 | <ul style="list-style-type: none"> 高齢者（65歳以上） 基礎疾患を有する者（64歳以下） | 左記以外の全ての者 |

※1 フランスの秋接種の推奨範囲は現時点でHAS (医薬品の評価機関)の推奨であり、保健省の推奨ではない。

2. 本日の論点：【1】令和5年秋冬の接種について

まとめ

- 本年秋冬の接種については、第49回分科会（令和5年8月9日開催）において、以下の通りとすることとされた。
 - ・ 接種の目的及び対象者：重症化予防を目的として、65歳以上の高齢者等の重症のリスクが高い者を接種の対象とし、その他の者についても接種機会を提供する。
 - ・ 用いるワクチン：オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを基本とする。
 - ・ 公的関与：初回及び追加接種いずれも、65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者にのみ適用する。
- モデルナ社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる6歳以上の者に対する追加免疫について、薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性等の評価がなされ、令和5年9月12日に製造販売承認事項の一部変更が承認された。

事務局案

- 分科会において示されている本年秋冬の接種方針を踏まえ、今般承認されたモデルナ社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの接種について、以下の通り、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

1. 接種の目的

- ・ 重症化予防

2. 接種の対象者

- ・ 65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者を対象とし、その他の全ての者についても接種機会を確保。

3. 接種間隔及び接種方法

- ・ 追加接種について、前回の接種から少なくとも3か月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。

4. 交接種

- ・ 従前の取扱いと同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、オミクロンXBB1.5対応1価ワクチンによる接種を行うことができることとする。

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ)

現行 (令和5年9月24日時点)

| | 初回接種 | 令和5年秋開始接種 |
|--------|--|--|
| 12歳以上 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p> | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第3号</p> |
| 5歳～11歳 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p> | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第1号</p> |
| 6月～4歳 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p> | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> |



令和5年9月25日以降

| | 初回接種 | 令和5年秋開始接種 |
|--------|--|---|
| 12歳以上 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p> | <p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号</p> |
| 5歳～11歳 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p> | <p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号</p> |
| 6月～4歳 | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p> | <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号</p> |

※モデルナ社1価ワクチンの小児対象年齢は6～11歳

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年秋開始接種）

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五年秋開始接種（次項において「令和五年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法（**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 **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、アンデュ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・五ミリリットルとする方法**
- 二 **前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・二五ミリリットルとする方法**
- 三～六 （略）

2 令和五年秋開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。

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）

2 期間（略）

※赤字が改正箇所

3 使用するワクチン

(1)（略）

(2) 令和5年秋開始接種

令和5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。

| | |
|--|-------------------------|
| 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、アンデュソメランを含むものに限る。） | 6歳以上の者 |
| 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、ラクストジナメランを含むものに限る。） | 1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者 |
| 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。）であって、ラクストジナメランを含むものに限る。） | 12歳以上の者 |
| 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。） | 12歳以上の者 |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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であって、ラクストジナメランを含むものに限る。） | 1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者 |

參考資料

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

9/20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】

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関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令(令和4年政令第377号)

- 接種勸奨・努力義務の適用除外の範囲【附則第2条】
※64歳までの者であって、基礎疾患を有さない者には適用しない。
※基礎疾患の内容は省令で規定

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

- 努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】

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6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XBB.1.5対応1価ワクチン ②5-11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
③6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン ④武田社ワクチン(ノバックス)

いわゆる“大臣指示通知”

「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。21