

# 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

# 国内の新型コロナウイルスの接種状況について

これまでの総接種回数：**417,686,944**回（令和5年10月24日公表）※1

増加回数：**+2,861,859**回（令和5年10月17日比）

（うち令和5年秋開始接種：**+2,847,435**回）

## 令和5年秋開始接種の回数※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
10,133,464	8.1%	7,508,067	20.9%

## 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	417,686,944	—	181,693,354	—	4,422,427	—	491,160	—
うち1回目接種	104,714,591	80.9%	33,341,899	92.9%	1,767,132	24.5%	181,333	4.2%
うち2回目接種	103,392,112	80.0%	33,265,589	92.7%	1,712,663	23.8%	168,000	3.9%
うち3回目接種	86,612,862	67.5%	32,905,775	91.7%	724,824	10.1%	133,027	3.1%
うち4回目接種以上	122,967,379	—	82,180,091	—	217,808	—		

※1：総接種回数は、令和5年10月22日までのものであり、1～7回目接種の合計。

※2：「令和5年秋開始接種の接種回数」は、令和5年9月20日以降の実績。

※3：高齢者は65歳以上。

※4：令和5年9月26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5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4年末までの接種回数は除いている。

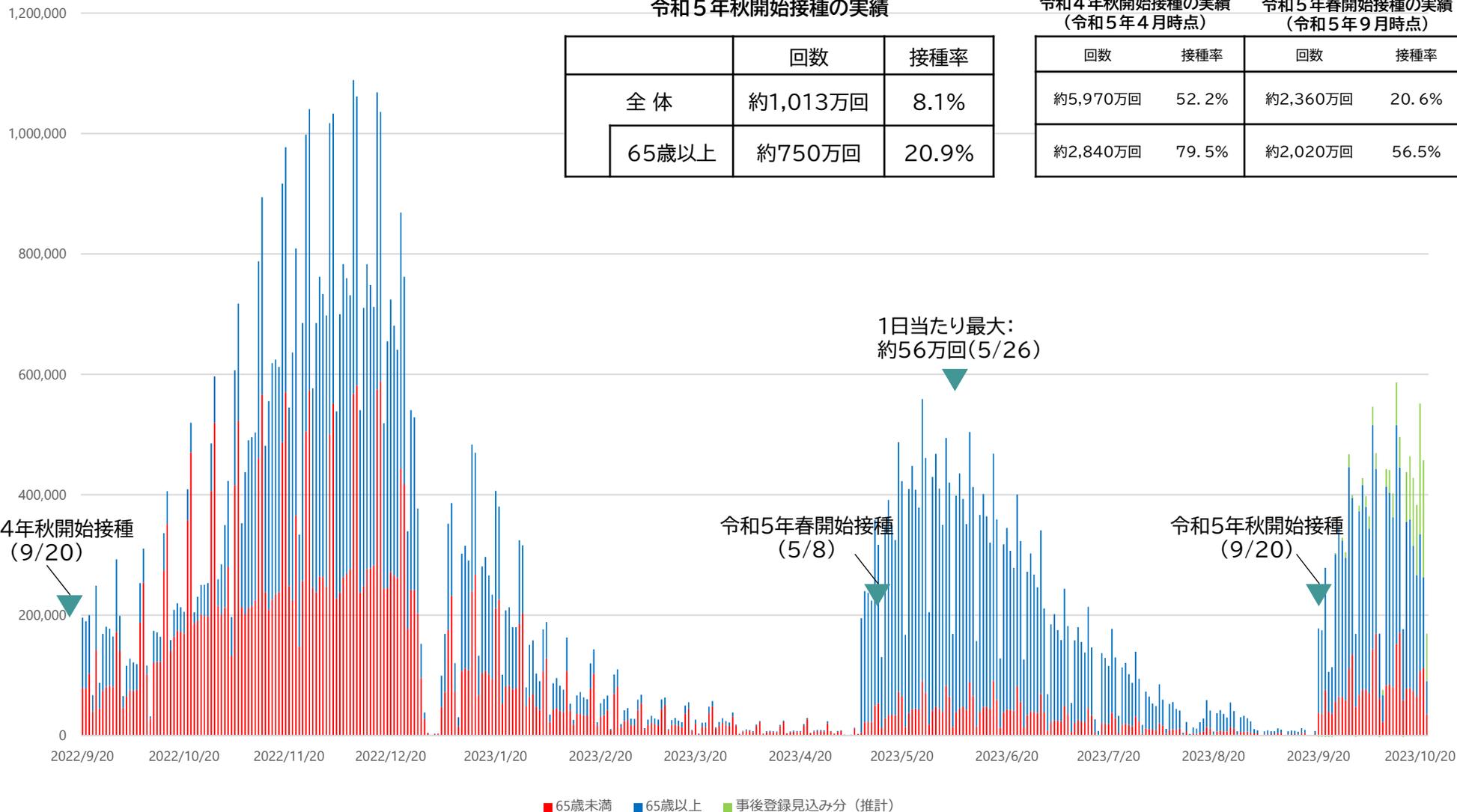
※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※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）（10/22時点）

(万)

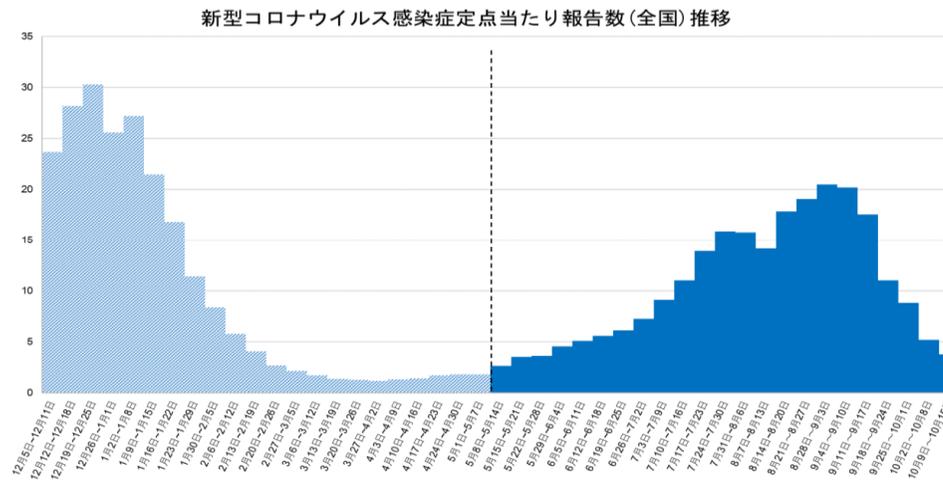


※ グラフ上の事後登録見込み分については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

# 新型コロナウイルスの流行状況

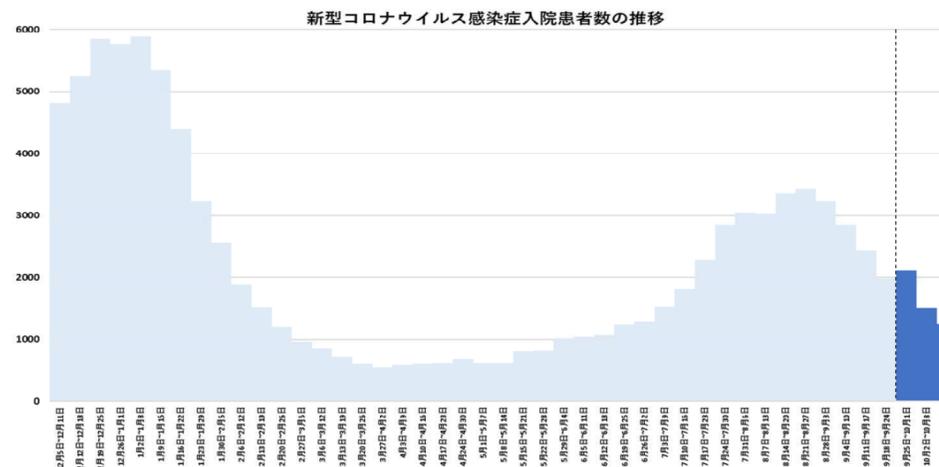
現在の定点当たり報告数及び入院患者数の推移は以下のとおり。

## ○ 定点当たり報告数の推移



※ 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)  
一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。

## ○ 入院患者数の推移



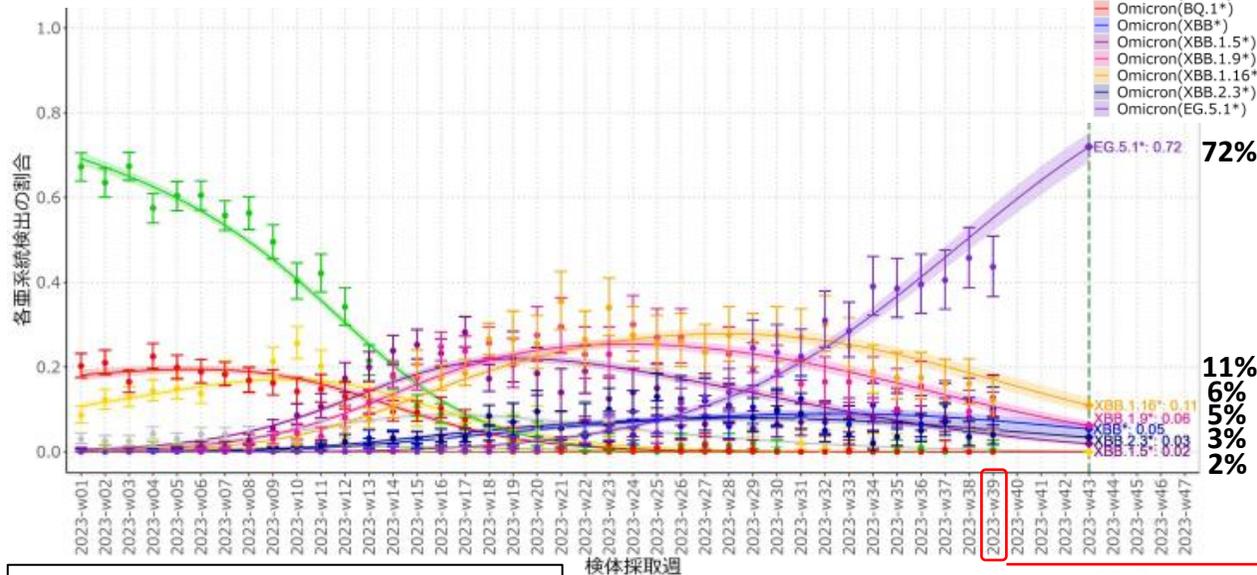
※ 9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。

※ G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある

# 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

(10月16日時点)



## 系統別検出状況

- Others
- Omicron(BA.2\*)
- Omicron(BA.2.75\*)
- Omicron(BA.4\*)
- Omicron(BA.5\*)
- Omicron(BQ.1\*)
- Omicron(XBB\*)
- Omicron(XBB.1.5\*)
- Omicron(XBB.1.9\*)
- Omicron(XBB.1.16\*)
- Omicron(XBB.2.3\*)
- Omicron(XBB.5.1\*)

※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。  
 ※FY系統はXBB.1.22.1系統の下位系統。

Pango lineage (Nextclade 2.14.0)	検体数 (第39週)	割合
<b>BA.2系統</b>	<b>11</b>	<b>5.58%</b>
BA.2.86.1	4	2.03%
FK.1.3.2	3	1.52%
JL.1	3	1.52%
Others	1	0.51%
<b>BA.5系統</b>	<b>1</b>	<b>0.51%</b>
Others	1	0.51%
<b>XBB系統</b>	<b>181</b>	<b>91.88%</b>
EG.5.1.1	36	18.27%
GK.1.1	24	12.18%
EG.5.1	17	8.63%
HK.3	15	7.61%
HF.1	11	5.58%
XBB.1.22.1	8	4.06%
XBB.1.16	5	2.54%
EG.5.1.4	5	2.54%
FY.2	5	2.54%
EG.1	4	2.03%
JL.1	3	1.52%
GE.1	3	1.52%
EG.5.1.2	2	1.02%
FL.10.1	2	1.02%
GY.8	2	1.02%
FL.15	2	1.02%
XBB.1.16.1	2	1.02%
FL.24	2	1.02%
EG.5.1.3	2	1.02%
Others	31	15.74%
<b>その他</b>	<b>4</b>	<b>2.03%</b>
XBC.1.3	3	1.52%
Others	1	0.51%
<b>総計</b>	<b>197</b>	<b>100.00%</b>

## 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-w43=2023年第43週: 2023年10月23日-2023年10月29日

<b>XBB.1.16系統</b> (下位系統 (FU系統、HF系統、GY系統等) 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 (1)。</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 (1)。</li> </ul>
<b>XBB.1.9系統</b> (下位系統 (EG.5.1系統以外のEG系統、FL系統等) 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、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない (1)。</li> <li>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 (1)。</li> </ul>
<b>XBB.1.5系統</b> (下位系統 (GK系統等) 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 (1)。</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 (1)。</li> </ul>
<b>XBB.2.3系統</b> (下位系統 (GJ系統、HH系統等) 含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 (2)。</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 (2)。</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 (2)。</li> </ul>
<b>EG.5.1系統</b> (下位系統 (HK系統、JJ系統等) 含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 (3)。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。</li> <li>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系統と比較して同等からわずかに高いとする報告がある (4) (5)。</li> <li>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。</li> </ul>

## 世界的な発生動向とリスク評価 (感染研)(10月19日時点)

- WHO(9/29)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(33.6%)が最も多く、XBB.1.16系統(18.9%)は減少傾向。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。
- BA.2.86系統 (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) とその亜系統(JN系統、JQ系統を含む)は、10/19までに32カ国から計876件GISAIDに登録されている。日本国内からはGISAIDに37件、COG-JPに42件の登録がある(重複含む)。免疫逃避の可能性がXBB.1.5系統と比較して同等かやや高い可能性が示唆されている。疫学的、臨床的な性質についての情報は乏しいが、重症度や感染性が上昇しているという報告はない。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 (10月19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\*

(1) 国立感染症研究所."感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の変異株について (第27報)". 国立感染症研究所. 2023-04-21. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/12000-sars-cov-2-27.html>

(2) Pung R, Kong XP, Cui L, Chae SR, Chen MI, Lee VJ, Ho ZJM. Severity of SARS-CoV-2 Omicron XBB subvariants in Singapore. Lancet Reg Health West Pac. 2023 Jul 25;37:100849. doi: 10.1016/j.lanwpc.2023.100849. PMID: 37554470; PMCID: PMC10405309.

(3) covSpectrum, 2023 [https://cov-spectrum.org/explore/World/AllSamples/Past6M/variants?nextcladePangoLineage=eg.5.1\\*&](https://cov-spectrum.org/explore/World/AllSamples/Past6M/variants?nextcladePangoLineage=eg.5.1*&)

(4) 国立感染症研究所."新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株EG.5.1系統について". 国立感染症研究所. 2023-09-12. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/12237-sars-cov-2-eg-5-1.html>

(5) WHO EG.5 Updated Risk Evaluation, 21 September 2023. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/eg5-risk-evaluation.pdf?sfvrsn=6e9690e\\_6](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/eg5-risk-evaluation.pdf?sfvrsn=6e9690e_6).

# 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、接種方法等について
	(2) 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、接種方法等について

(2) 諸外国の状況について

# 新型コロナウイルス薬事審査等の状況【従来型ワクチン】

令和5年10月24日時点

	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	初回接種	追加接種
<b>ファイザー(従来型)</b>								
米国	R4年10月～実施 ↓ R5年9月 削除	R5年8月 国内承認	R4年2月～実施 ↓ R5年9月 削除	R4年9月～実施 ↓ R5年3月 削除	R3年6月～実施 ↓ R5年9月 削除	R4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	
欧州								
薬食審								
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	流通なし

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

<b>武田(ノババックス)(従来型)</b>								
米国	未	未	未	未	R4年7月～実施	R5年9月～ R5年秋開始接種	R5年9月～ R5年秋開始接種	
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	流通あり

# 新型コロナウイルス薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

令和5年10月24日時点

			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又はBA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5年8月 国内承認	R5年8月 国内承認	R5年8月～ 実施 ↓ R5年9月 削除	R5年3月～実施 ↓ R5年9月 削除	R5年8月～ 実施 ↓ R5年9月 削除	R4年10月～実施 ↓ R5年9月 削除
		欧州						
		薬食審						
		国内流通						
	モデルナ	米国	R5年10月24日 国内承認	R4年12月	R5年10月24日 国内承認	R5年8月～ 実施 ↓ R5年9月 削除	R5年3月～実施 ↓ R5年9月 削除	R5年10月24日 国内承認
		欧州		R4年10月				
		薬食審		未				
		国内流通		流通なし				
XBB対応型	ファイザー	米国	R5年9月20日～ 実施					
		欧州						
		薬食審						
		国内流通						
	モデルナ	米国	R5年10月24日 国内承認	R5年9月	R5年10月24日 国内承認	R5年9月25日～ 実施	R5年9月25日～ 実施	R5年10月24日 国内承認
		欧州		R5年9月				
		薬食審		未				
		国内流通		流通あり				

## モデルナ社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの初回接種の有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、2 価（起源株/BA.1）ワクチンの初回接種における免疫原性データ及び1 価ワクチンの追加接種における免疫原性データから、生後6か月以上の年齢層において、1 価（XBB.1.5）ワクチン等による初回免疫の有効性は期待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）：

- 2 価ワクチン（起源株/BA.1）の初回接種に係る臨床試験（P306試験）において、初回免疫として1 価（起源）ワクチンを用いるよりも2 価（起源/BA.1）ワクチンを用いることにより、オミクロン株BA.1系統に対してより高い免疫応答が期待できる（右上表）。こうしたデータ等から、生後6か月～5歳の小児における2 価（起源/BA.1）ワクチンによる初回免疫の有効性は期待できる。また、この結果は1 価（起源）ワクチンの初回免疫の用法用量が承認されている6歳以上の年齢層に外挿可能であり、6か月～5歳の小児で認められたオミクロン株BA.1系統に対する高い免疫応答は6歳以上でも期待できる。
- 3回目の追加免疫として1 価（XBB.1.5）ワクチンを接種したときの安全性及び免疫原性の検討を目的としたP205試験パートJの結果（右下表）から、1 価（XBB.1.5）ワクチンについても、変異株に対する免疫応答が期待でき、初回免疫として接種した場合に有効性が期待できる。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 生後6か月～5歳を対象に2 価（起源/BA.1）ワクチンによる初回免疫について検討したP306試験の結果と同様の結果が6歳以上の年齢層でも期待できるとする申請者の考えは受入れ可能。
- 1 価（XBB.1.5）ワクチンを初回免疫として接種した臨床試験成績は得られていないが、1 価（XBB.1.5）ワクチンを追加免疫として接種された被験者においてオミクロン株のXBB.1.5系統及びその他の亜系統に対する中和抗体が誘導されることが示されており、初回免疫として接種した際にも同様に免疫応答を誘導すると考えることは可能。
- 以上より、2 価（起源/BA.1）ワクチン及び2 価（起源/BA.4-5）ワクチンに加え申請者が新たに開発した1 価（XBB.1.5）ワクチンを含む、オミクロン株に対応したワクチンによる初回免疫の有効性は期待できると考える。

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、GMC：幾何平均濃度、GMFR：接種前後のGMTの上昇倍率、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比、GMT：幾何平均抗体価

表14 オミクロン株BA.1系統及び起源株に対するSARS-CoV-2検査結果別の中和抗体価（50%阻害希釈倍率）（P306試験：PPIS、生後6か月～5歳） ※一部抜粋

	オミクロン株BA.1系統		起源株	
	P306試験 2 価（起源/BA.1） ワクチン25 µg	P204試験 1 価（起源） ワクチン25 µg	P306試験 2 価（起源/BA.1） ワクチン25 µg	P204試験 1 価（起源） ワクチン25 µg
全体	N=71	N=632	N=71	N=632
1回目接種前	n=69	n=369	n=68	n=617
GMC [両側95%CI] <sup>a)</sup>	49.2 [30.4, 79.6]	5.9 [5.5, 6.2]	35.6 [24.0, 52.7]	9.6 [8.9, 10.4]
2回目接種28日後	n=58	n=402	n=66	n=594
GMC [両側95%CI] <sup>a)</sup>	1889.7 [1430.0, 2497.2]	74.3 [67.7, 81.7]	1432.9 [1054.5, 1947.0]	1732.5 [1611.5, 1862.5]
GMFR [両側95%CI] <sup>a)</sup> *	48.2 [28.6, 81.2]	13.0 [11.6, 14.5]	41.8 [30.1, 58.0]	183.8 [170.1, 198.7]
GLSM [両側95%CI] <sup>b)</sup>	1889.7 [1520.4, 2348.7]	74.3 [68.5, 80.8]	1432.9 [1173.4, 1749.7]	1732.5 [1620.9, 1851.8]
GMR [両側95%CI] <sup>b)</sup>	25.4 [20.1, 32.1]		0.83 [0.67, 1.02]	
抗体応答率				
抗体応答率 (n1/N1)	83.9 (47/56)	86.8 (223/257)	92.4 (61/66)	99.5 (582/585)
[両側95%CI] <sup>c)</sup> (%)	[71.7, 92.4]	[82.0, 90.7]	[83.2, 97.5]	[98.5, 99.9]
差 [両側95%CI] <sup>d)</sup>		-2.8 [-15.2, 6.0]		-7.1 [-16.0, -2.7]

抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価がULOQより大きく実測値が入手できない場合、解析にはULOQの値が用いられた（定量範囲（LLOQ～ULOQ）：8～41984（オミクロン株BA.1系統））

N：解析対象例数、N1：初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n：評価時点で欠測データがない例数、

n1：抗体応答の定義（初回免疫前の抗体価（LLOQ未満の場合はLLOQ）から4倍以上の上昇）を満たした例数

\*：解析例数はN1

GMR：P306/P204、抗体応答率の差：P306-P204

a) 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

b) 2回目接種後時点の抗体価を従属変数、群変数（2価ワクチン、1価ワクチン）を固定効果とし、年齢層と1回目接種前のSARS-CoV-2検査結果で調整した共分散分析

c) 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

d) 両側95%CIはMiettinen-Nurminen法に基づき算出

表 P205試験パートJ\*におけるXBB.1.5系統に対する中和抗体価

	オミクロン株XBB.1.5系統
	1 価（XBB.1.5）ワクチン50 µg
接種前	n=49
GMT [両側95%CI]	154.7 [106.8, 224.1]
接種14日後	n=49
GMT [両側95%CI]	2579.0 [1809.1, 3676.7]

※初回免疫及び2回の追加免疫を受け、前回の接種から3か月以上が経過した18歳以上の者（目標被験者数：50例）を対象に3回目の追加免疫として1 価（XBB.1.5）ワクチンを接種したときの安全性及び免疫原性の検討を目的

## モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの初回接種の安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、生後6カ月以上の者におけるオミクロン株対応ワクチン（2価及び1価（XBB.1.5））の初回免疫時の安全性は許容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）：

##### 臨床試験での安全性プロファイル：

- ✓ P306試験パート1において、初回免疫として2価（起源/BA.1）ワクチン25 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合は、初回免疫として1価（起源）ワクチン25 µgを接種したP204試験の同年齢層の結果と同様であった（右表）。
- ✓ 症状発現後短時間で消失し、持続期間の中央値は1.0～2.0日。また、2価（起源/BA.1）ワクチンとの因果関係が否定されない重篤な有害事象は認められていない。

##### 製造販売後の安全性情報：

- ✓ 最新のMonthly Summary Safety Report（2023年5月18日～同年6月17日）に基づき、2023年6月17日時点で全年齢層における1価（起源）、2価（起源/BA.1及び起源/BA.4-5）ワクチンに関する製造販売後の有害事象報告から、現時点で、生後6カ月～5歳を含む小児に関して新たに注意喚起を要するリスクは認められていない。
- ✓ 副反応等の発現状況に関する評価及び蓄積した本剤の安全性情報に基づく包括的な評価において、いずれの年齢層においても、オミクロン株対応の2価ワクチンを含めた本剤の安全性は1価（起源）ワクチンの安全性プロファイルと同様であることが確認され、いずれの製剤についても現時点で新たな懸念は確認されていない。

##### 1価ワクチン（XBB.1.5）に係る情報：

- ✓ P205試験パートJ（データカットオフ日：2023年5月16日、安全性解析対象例数：50例）において、1価（XBB.1.5）ワクチン接種後7日間に認められた局所性及び全身性の特定有害事象の発現割合等は右下表のとおり。また、死亡例を含む重篤な有害事象は認められていない。
- ✓ 上記は追加免疫に関する検討であるものの、1価（XBB.1.5）ワクチンによる初回免疫においても、1価（起源）ワクチンと同様の安全性プロファイルを示すことが想定され、1価（起源）ワクチン及び2価ワクチンと同様に、生後6カ月以上の全年齢層において1価（XBB.1.5）ワクチンの初回免疫としての接種は忍容可能と考える。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 上記の結果から、生後6カ月～5歳の小児におけるオミクロン株対応ワクチンの初回免疫時の安全性は許容可能と考える。
- P306試験の試験成績、P205試験パートJの結果及びこれまでの本剤の接種経験を踏まえると、6歳以上の者におけるオミクロン株対応ワクチンによる初回免疫時の安全性に現時点で特段の懸念はないとの申請者の説明は理解可能であり、6歳以上の者に対しても、オミクロン株対応ワクチンの安全性は許容可能と考える。

表15 2価（起源/BA.1）ワクチン（P306試験）又は1価（起源）ワクチン（P204試験）接種後7日間に発現した特定有害事象（特定有害事象解析対象集団、生後6カ月～5歳）

事象名	P306（生後6カ月～5歳） 2価（起源/BA.1）ワクチン25 µg N=179				P204（生後6カ月～5歳） 1価（起源）ワクチン25 µg N=4774			
	N1	全Grade	Grade 3以上	N1	全Grade	Grade 3以上		
		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		
局所性	全体	179	97 (54.2)	1 (0.6)	4773	3666 (76.8)	84 (1.8)	
	疼痛	179	92 (51.4)	0	4772	3445 (72.2)	15 (0.3)	
	紅斑（発赤）	179	8 (4.5)	1 (0.6)	4772	683 (14.3)	39 (0.8)	
	腫脹／硬結	179	5 (2.8)	1 (0.6)	4773	646 (13.5)	41 (0.9)	
	リンパ節症 <sup>a)</sup>	179	15 (8.4)	0	4772	618 (13.0)	1 (<0.1)	
全身性	全体	179	113 (63.1)	6 (3.4)	4773	3855 (80.8)	288 (6.0)	
	発熱 <sup>b)</sup>	179	34 (19.0)	4 (2.2)	4773	1065 (22.3)	125 (2.6)	
	頭痛	91	16 (17.6)	0	2037	466 (22.9)	13 (0.6)	
	疲労	91	38 (41.8)	1 (1.1)	2037	1261 (61.9)	64 (3.1)	
	筋肉痛	91	20 (22.0)	0	2037	451 (22.1)	14 (0.7)	
	関節痛	91	15 (16.5)	0	2037	260 (12.8)	5 (0.2)	
	悪心・嘔吐	91	9 (9.9)	0	2037	309 (15.2)	13 (0.6)	
	悪寒	91	10 (11.0)	0	2037	342 (16.8)	5 (0.2)	
	易刺激性／泣き	87	48 (55.2)	1 (1.1)	2735	2126 (77.7)	70 (2.6)	
	眠気	87	38 (43.7)	0	2735	1383 (50.6)	8 (0.3)	
食欲不振	87	32 (36.8)	1 (1.1)	2735	1218 (44.5)	40 (1.5)		

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) 生後6～36カ月ではGrade 1：38.0～38.4°C、Grade 2：38.5～39.5°C、Grade 3：39.6～40°C、Grade 4：40.0°C超、生後37カ月～5歳ではGrade 1：38.0～38.4°C、Grade 2：38.5～38.9°C、Grade 3：39.0～40.0°C、Grade 4：40.0°C超（P306試験は鼓膜体温、P204試験では4歳超は口腔内体温、4歳以下は鼓膜体温）

表 1価（XBB.1.5）ワクチン接種後7日間に認められた局所性及び全身性の特定有害事象

事象名	P205試験パートJ（18歳以上） 1価（XBB.1.5）ワクチン50 µg N=50	
	N1	全Grade
		n (%)
局所性	50	34 (68.0%)
全身性	50	29 (58.0%)

局所性の特定有害事象は主に疼痛、リンパ節症、全身性の特定有害事象は主に疲労、筋肉痛、頭痛。

※非特定有害事象（データカットオフ2023年5月16日、観察期間の中央値（範囲）：20日（20～22日））は、1価（XBB.1.5）ワクチンで10.0%（5/50例）：ウイルス性気道感染、ウイルス感染、季節性アレルギー、そう痒性皮疹、四肢痛及び歯牙破折）で認められ、そう痒性皮疹及び四肢痛は治験薬接種との因果関係が否定されなかった。

## モデルナ社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの初回接種に係る用法・用量等（添付文書）

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）の用法・用量について、初回免疫に係る用法・用量についての承認事項一部変更が10月24日に承認された。

### 【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10月）

（初回接種に係る部分を抜粋。下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

〈6歳以上12歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

〈生後6カ月以上6歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 生後6カ月以上の者。

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から4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。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

### 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、接種方法等について

(2) 諸外国の状況について

## 初回接種に係る諸外国の状況 (2023年秋)

国・地域	発出機関	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の全ての者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクが高い未接種者※3</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の重症化リスクが高い者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の重症化リスクが高い未接種児等※4</li> <li>5歳以上の左記に含まれない者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<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未接種者</li> <li>18歳以上の健常者で未接種者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/18発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の基礎疾患により高リスクの児</li> <li>5歳以上の全ての者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の高リスクではない初回シリーズ未接種児</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等※5	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の未接種者</li> <li>6か月以上の免疫不全者、重症化リスクが高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者</li> <li>妊婦</li> <li>医療従事者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー17歳の健康な小児</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上のその他の者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	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。

※3 生後6か月ー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。

※4 重症化リスクを有するないしは免疫不全者と同居する生後6か月から4歳までの者

※5 2023年9月21日のイスラエル保健省発表によると、モデルナ社ワクチンを使用するとされているが、一般向けウェブサイトにはファイザー社ワクチンを使用すると公表している。

Source: CDC, CDC, CDC, 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, 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年秋) ①

国・地域	発出機関	追加接種を推奨される者※1	追加接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>最新でない株型のワクチン接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>さらに追加接種として、XBB対応型1価ワクチン</li> <li>左記で接種した者のうち、中等度から重度の免疫不全者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12 発表
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者等</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12 発表
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクを有する生後6か月～4歳の者等※3</li> <li>5歳以上の左記に含まれない者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4 発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者等</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/18 発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他全ての者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等※4	2023/9/21 発表
 国際連合	WHO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>② 健康な50～60歳までの成人等 → 定期的には推奨しない</li> <li>③ 健康な小児（生後6か月～17歳） → 定期的には推奨しない</li> </ul> </div>		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		<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者等の重症化リスクが高い者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他すべての者</li> </ul>	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 重症化リスクを有する又は免疫不全者と同居する生後6か月から4歳までの者

※4 2023年9月21日のイスラエル保健省発表によると、モデルナ社ワクチンを使用するとされているが、一般向けウェブサイトにはファイザー社ワクチンを使用すると公表している。

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

## 追加接種に係る諸外国の状況 (2023年秋) ②

	接種が推奨される者	接種し得る者
米国 	<ul style="list-style-type: none"> <li>最新でない株型のワクチン接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>さらに追加接種として、左記で接種した者のうち中等度から重度の免疫不全者</li> </ul>
英国 	<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>高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ</li> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者</li> <li>医療施設及び社会福祉施設で働く者</li> <li>12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者</li> <li>16～64歳の介護者</li> </ul> </li> </ul>	—
カナダ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上で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</li> </ul>	—
フランス 	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>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>妊婦</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> <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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクを有する又は免疫不全者とともに居住する生後6か月～4歳の者</li> <li>左記に含まれないが接種を希望する5歳以上の者</li> </ul>
ドイツ 	<ul style="list-style-type: none"> <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                             <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> <li>特に基礎疾患を有する者</li> <li>介護・障害者施設利用者</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</li> </ul>	※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。
イスラエル 	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の追加接種未接種者、及び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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記以外の全ての者</li> </ul>
(参考) 日本 	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>64歳以下で基礎疾患を有する者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記以外の全ての者</li> </ul>

## 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、以下のとお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価ワクチンによる生後6か月以上の者に対する初回免疫について、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10月24日に承認事項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価ワクチンの初回接種について、以下のとおり、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提供

#### 3. 接種間隔及び接種方法

- ・ 初回接種については、従前の取扱いのとおり、実施規則においては許容されうる最短間隔として「20日以上の間隔において2回筋肉内注射する」と定め、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として定める。

#### 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内容

初回接種について、生後6月以上の者を対象にモデルナ社1価ワクチンを追加。

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価モデルナ                      附則第7条第1項第1号                 </div> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第7条第1項第5号                 </div> <div style="background-color: #E99696; padding: 5px;">                     武田社ノババックス                      附則第7条第1項第6号                 </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価モデルナ                      附則第8条第1項第1号                 </div> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第8条第1項第4号                 </div> <div style="background-color: #E99696; padding: 5px;">                     武田社ノババックス                      附則第8条第1項第5号                 </div>
5～11歳	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価モデルナ                      附則第7条第1項第2号                 </div> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第7条第1項第4号                 </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価モデルナ                      附則第8条第1項第2号                 </div> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第8条第1項第3号                 </div>
6月～4歳	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">                     XBB 1 価モデルナ                      附則第7条第1項第3号                 </div> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第7条第1項第7号                 </div>	<div style="background-color: #FFD700; padding: 5px;">                     XBB 1 価ファイザー                      附則第8条第1項第6号                 </div>

※1赤枠が改正箇所

※2モデルナ社1価ワクチンについて、小児対象年齢は6～11歳、乳幼児対象年齢は生後6月～5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（次項及び次条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法（**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、第三号に掲げる方法については生後六月以上六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、毎回一・〇ミリリットルとする方法**
  - 二 **前号に掲げる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**
  - 三 **第一号に掲げる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・二五ミリリットルとする方法**
  - 四～七 （略）
- 2 （略）

## 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) 初回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（令和5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>  <b>（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が医薬品、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であって、アンデュソメランを含むものに限る。）</b></p>	<p>生後6月以上の者</p>
<p>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、ラクストジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者</p>
<p>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。）であって、ラクストジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>組換え新型コロナウイルス（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。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>新型コロナウイルス（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。）</p>	<p>1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者</p>

# 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

9/25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項みなして適用

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>

- 接種不適当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9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(ノババックス)
  - ⑤モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン

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。