

令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

参考資料

【1】これまでの経緯

（1）これまでの経緯

【2】科学的知見等について

（1）新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

（2）免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

		R3.2	～	R3.9	～	R3.12	～	R4.3	～	R4.5	～	R4.7	～	R4.9	～	R4.12	～	R5.5	～	R5.秋	～	R6.3			
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ1.5倍高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ高い																感染症法上の位置づけ 5類疾患に移行。			
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが高い可能性		デルタ株 アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い																			
								BA.1、BA.2						BA.5、BQ.1				XBB							
接種方針	初回接種開始	2/17																							
	検討開始		9/17																						
接種方針	3回目接種開始			12/1																					
	検討開始				3/24																				
接種方針	4回目接種開始					5/25																			
	検討開始						7/22																		
接種方針	令和4年秋開始接種開始							9/20																	
	検討開始								12/13																
接種方針	令和5年春開始接種開始									5/8															
	検討開始																				9/20				
接種方針	令和5年秋開始接種開始																								
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～		当初：18歳～ 現行：5歳～		当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記+医療者等		当初：12歳～ 現行：基礎疾患のない5～11歳		65歳～ 5歳～基礎疾患 医療従事者等		6か月～													
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 発症予防：○(臨床試験で確認) 重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。		3回目接種開始時 発症予防：－ 重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認		4回目接種開始時 企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論		令和4年秋開始接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ オミクロン対応2価ワクチン ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)																	
	ワイルドデータ	感染予防：○※1 発症予防：○※2 重症化予防：○※2 ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)		感染予防：○※3 発症予防：○※4 重症化予防：○※5 ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400		感染予防：○※6 発症予防：○※7 重症化予防：○※6 ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614																			
		○科学的知見等を踏まえ、審議会で見解を整理※8。 ・重症化予防は6ヶ月以上、死亡予防は10ヶ月以上持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の有効性持続も示唆。 ○オミ株対応ワクチンの知見も踏まえ、R5の方針を決定。 ※8 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)																						3	

令和5年度以降の接種の方針（第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年3月7日））

1) 目的及び対象者

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

2) 予防接種法上の位置づけ

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

3) 2023年春夏の接種について

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

4) 2023年秋冬の接種について

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

令和5年秋開始接種について

R5.5.8

R5.9.20

R6.3.31

			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		
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象	(公的関与) ○	接種対象	(公的関与) ○	接種対象	(公的関与) ○	
		医療従事者等			オミ対応 2 価 ワクチンを使用※2	×		用いるワクチン※1は XBB対応 1 価 ワクチンを基本※2	×
		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	オミ対応 2 価 ワクチンを使用※2	接種対象	○	○			
		上記以外 (健常な小児)	接種対象外		×				
	6か月～ 4歳	基礎疾患あり	接種対象外						○
		上記以外 (健常な乳幼児)						未接種者は継続 (公的関与 ×)	×
初回接種	6か月以上の 全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 (公的関与 ○)				接種対象	(公的関与) ○	
		上記以外 (健常な方)	従来型 ワクチンを使用	オミ対応 2 価 ワクチンを使用※2	▲8/7以降		用いるワクチン※1は XBB対応 1 価 ワクチンを基本※2	×	

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。

※1 7月7日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。

※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、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。

【1】これまでの経緯

（1）これまでの経緯

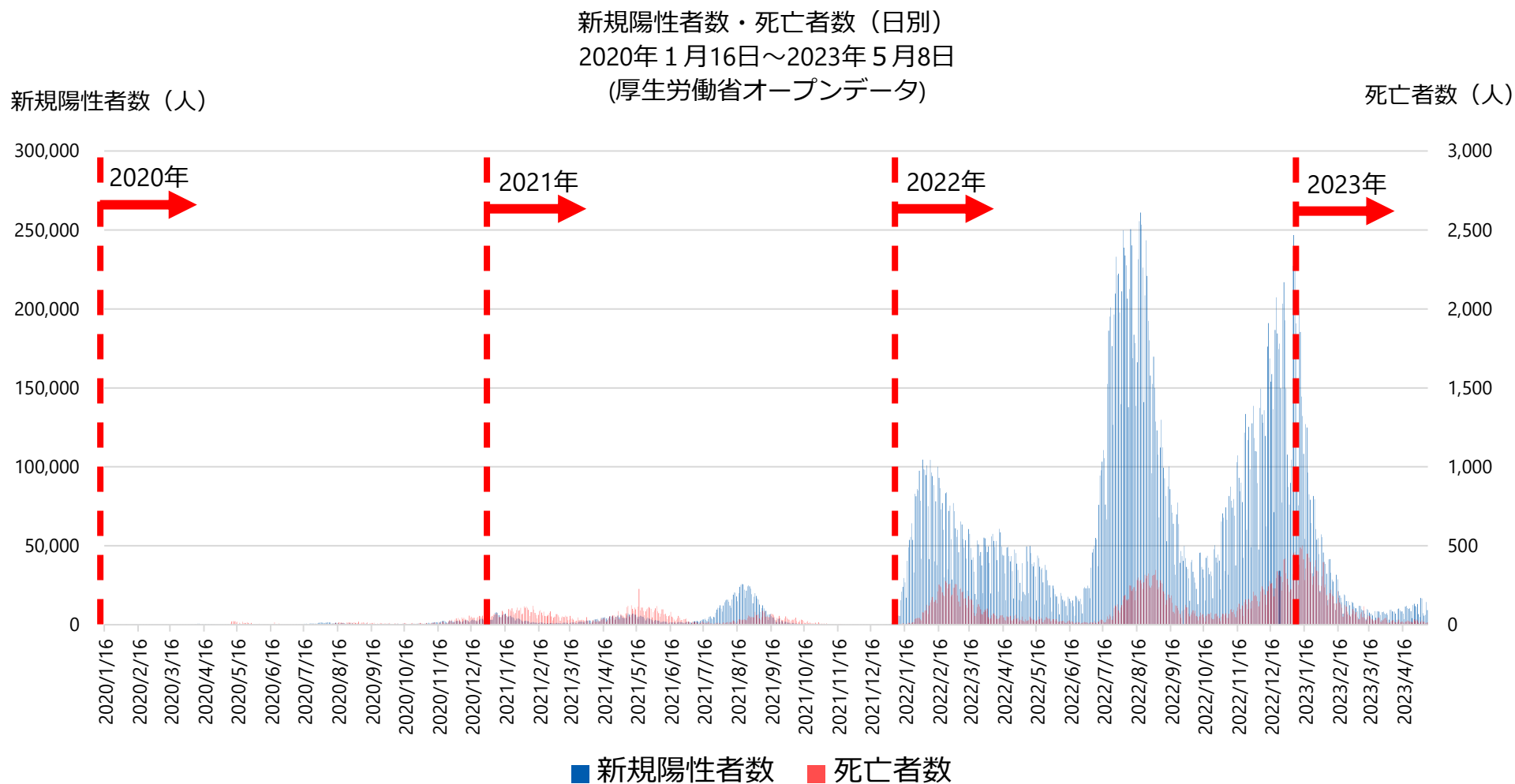
【2】科学的知見等について

（1）新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

（2）免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

新型コロナウイルスの流行状況①

新型コロナウイルス感染症は年に複数回の感染拡大がみられるが、特に年末年始において、比較的多くの死亡者数等を伴う感染拡大がみられた。

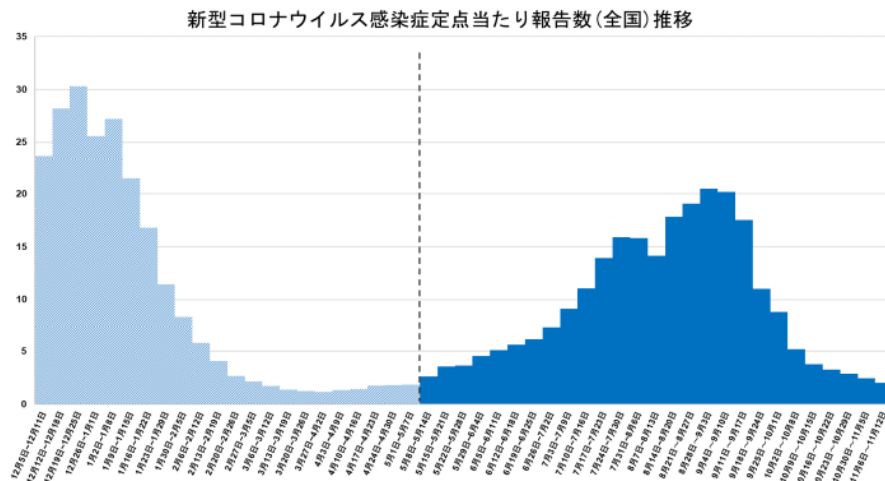


注：死亡者数については令和2年5月9日から令和5年5月8日のデータ

新型コロナウイルスの流行状況②

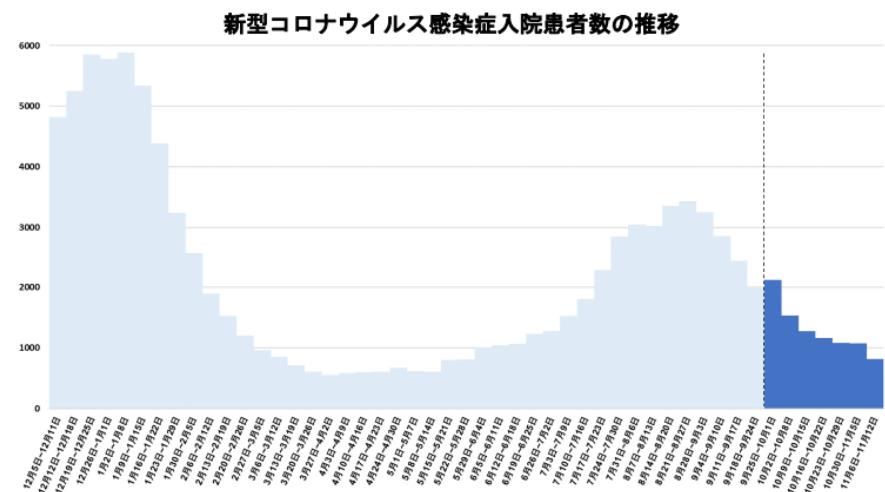
直近の流行拡大の特徴としては、令和4年12月から令和5年1月にかけて比較的大きい流行拡大がみられた。また令和5年の夏にも流行拡大が見られている。

○定点当たり報告数推移
(令和5年11月12日まで)



※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
(令和5年11月12日まで)



※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（11月13日時点）

系統別検出状況

Pango lineage (Nextclade 2.14.0)	検体数 (第43週)	割合
BA.2系統		
BA.2系統	17	9.39%
JN.1	6	3.31%
BA.2.86.1	6	3.31%
JL.1	2	1.10%
Others	3	1.66%
XBB系統		
XBB系統	154	85.08%
HK.3	32	17.68%
EG.5.1.1	22	12.15%
GK.1.1	18	9.94%
EG.5.1	12	6.63%
JE.1.1	6	3.31%
FY.8	6	3.31%
EG.5.1.8	4	2.21%
GJ.1.2	4	2.21%
HK.3.1	3	1.66%
HF.1	3	1.66%
JG.3	3	1.66%
EG.5.1.3	3	1.66%
HK.3.5	2	1.10%
EG.2.2	2	1.10%
EG.5.1.2	2	1.10%
EG.5.1.4	2	1.10%
JJ.1	2	1.10%
GE.1	2	1.10%
GK.1.1.1	2	1.10%
Others	24	13.26%
その他		
その他	10	5.52%
XBC.1.3	3	1.66%
Unassigned	2	1.10%
Others	5	2.76%
総計	181	100.00%

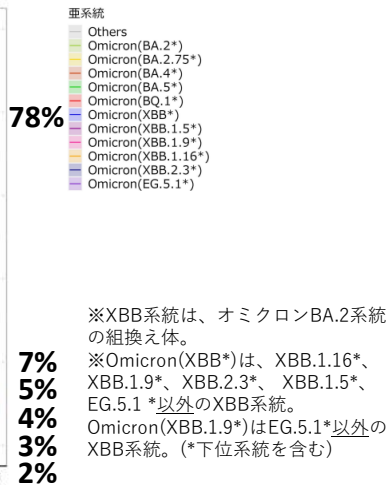
- ・FY系統はXBB.1.22系統の下位系統。
- ・GK系統、JD系統はXBB.1.5系統の下位系統。
- ・GJ系統、JE系統、GE系統はXBB.2.3系統の下位系統。

世界的な発生動向とリスク評価（11月16日時点）（感染研）

- ・WHO(10/27)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(45.8%)が最も多く、XBB.1.5系統、XBB.1.16系統は緩徐に減少。
- ・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。
- ・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、11/16までに44カ国から計3,219件GISAIDに登録されている。日本国内からはGISAIDに85件、COG-JPに128件登録がある(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、臨床的な性質に関する知見は乏しいが、重症度や感染性が上昇しているという報告はない。また、急速に既存の系統から置き換わる状況には至っていない。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（11月16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）：DV.7*、BA.2.86*、XBB*、XBB.1.9.1*、XBB.1.9.2*、XBB.2.3*



※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.2.3*、XBB.1.5*、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）

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

XBB.1.16系統 （下位系統（HF系統、FU系統等）含む）	・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⁾。 ・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⁾。
XBB.1.9系統 （下位系統（EG.5.1系統以外のEG系統、FL系統等）含む）	・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⁾。 ・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⁾。
EG.5.1系統 （下位系統（HK系統、HV系統、JG系統、JJ系統等）含む）	・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⁽²⁾。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系統と比較して同等からわずかに高いとする報告がある⁽³⁾⁽⁴⁾。 ・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。

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

(3) 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>

(4) WHO EG.5 Updated Risk Evaluation, 21 September 2023. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/eg5-risk-evaluation.pdf?sfvrsn=6e9690e_0_6.

新型コロナウイルスの変異の状況

厚生科学審議会感染症部会の議論では、オミクロンXBB系統については、「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」とされている。

また、EG.5.1について、国立感染症研究所による評価では、「EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差はわずかである」とされている。

○ XBB系統に関する感染症部会における評価（令和5年4月27日 第75回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1）（抜粋）

リスク評価

- ✓ WHOによると、XBB.1.5系統は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NY州におけるXBB.1.5系統の感染者の重症度はBQ.1系統の感染者と比較して上昇していないと報告されている。
- ✓ 国立感染症研究所によると、XBB.1.9系統やXBB.1.16系統は、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。
- ✓ 国立感染症研究所によると、亜系統間で感染者数増加の優位性、免疫逃避の可能性以外に、重症度や感染・伝播性などのウイルスの性質が大きく変わるという知見はない。また、現時点ではオミクロンと総称される系統の中で、主に免疫逃避に寄与する性質を持つがその他の性質は大きく変化していない変異株が生じており、世界の人口の免疫獲得状況や介入施策が多様になる中で、変異株の性質が流行動態に直接寄与する割合も低下。

○ EG.5.1系統に関する国立感染症研究所における評価（令和5年9月7日）

『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』（抜粋、下線は事務局において追加）

- ✓ **発生状況** （前略）EG.5.1系統は55の国と地域から登録されており、中国、米国、日本、韓国、カナダ等のアジアと北米から多く登録されているほか、欧州でも登録数が増加しており、各国において感染者数増加の優位性がみられている。一方で、これらの国におけるSARS-CoV-2感染者数、重症者数、死亡者数の推移は国によって異なり、EG.5.1系統の割合の上昇は感染者数や重症者数の増加には直結していない。（後略）
- ✓ **新型コロナウイルスワクチンに関する知見** （前略）XBB.1.5系統対応1価ワクチンを生産、販売しているファイザー社、モデルナ社はいずれも現在準備中のワクチンにおいて、EG.5系統に対する中和活性を確認したとの報道発表を行った。XBB.1.5系統対応1価ワクチンによる中和抗体は、EG.5.1に対してもXBB.1.5と同程度に効果があることも確認されている。EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差は2倍程度とわずかである。（後略）

【別紙1】令和4年1～8月における新型コロナウイルスの重症化率・致死率について

- 協力の得られた石川県、茨城県、広島県のデータを使用し、令和4年1～8月に診断された新型コロナウイルス感染者を対象に、年齢階級別に重症化率及び致死率を2ヶ月毎（届出日基準）に算出した。
- 人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化の定義を満たさずに死亡した患者の合計を、感染者数で割ったものである。死亡者数は、COVID-19の陽性者であって、死因を問わず亡くなった者を計上※¹している。
- 本データは感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日経過した時点でのステータスに基づき算出しており、今後重症者数や死亡者数は増加する可能性がある点に留意。

	年齢	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上
R.4※ ² 1～2月	感染者数(人)	18,511	17,400	18,549	18,274	17,354	10,598	6,887	5,357	3,949	2,159
	重症 / 死亡者数(人)	4 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 0	8 / 3	13 / 3	40 / 20	109 / 66	168 / 145	140 / 134
	重症化率(%) (95%信頼区間※ ³)	0.02 (0.01-0.06)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.01 (0.00-0.03)	0.05 (0.02-0.09)	0.12 (0.07-0.21)	0.58 (0.42-0.79)	2.03 (1.67-2.45)	4.25 (3.65-4.93)	6.48 (5.48-7.61)
	致死率(%) (95%信頼区間)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.02 (0.00-0.05)	0.03 (0.01-0.08)	0.29 (0.18-0.45)	1.23 (0.95-1.56)	3.67 (3.11-4.31)	6.21 (5.23-7.31)
R.4※ ² 3～4月	感染者数(人)	28,020	25,422	20,055	23,085	21,106	10,957	5,864	3,711	2,287	1,112
	重症 / 死亡者数(人)	5 / 0	1 / 0	1 / 0	4 / 0	7 / 2	18 / 5	19 / 6	57 / 35	71 / 61	48 / 45
	重症化率(%) (95%信頼区間)	0.02 (0.01-0.04)	0.00 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.03)	0.02 (0.00-0.04)	0.03 (0.01-0.07)	0.16 (0.10-0.26)	0.32 (0.20-0.51)	1.54 (1.17-1.99)	3.10 (2.43-3.90)	4.32 (3.20-5.68)
	致死率(%) (95%信頼区間)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.01 (0.00-0.03)	0.05 (0.01-0.11)	0.10 (0.04-0.22)	0.94 (0.66-1.31)	2.67 (2.05-3.41)	4.05 (2.97-5.38)
R.4 5～6月	感染者数(人)	14,036	13,564	12,285	12,855	11,318	6,059	3,571	2,683	1,591	757
	重症 / 死亡者数(人)	0 / 0	0 / 0	1 / 0	5 / 0	2 / 1	4 / 2	7 / 2	14 / 7	19 / 17	16 / 15
	重症化率(%) (95%信頼区間)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0.02 (0.00-0.06)	0.02 (0.00-0.07)	0.02 (0.00-0.06)	0.05 (0.01-0.14)	0.25 (0.12-0.48)	0.45 (0.23-0.78)	1.19 (0.72-1.86)	2.64 (1.62-4.05)
	致死率(%) (95%信頼区間)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0.01 (0.00-0.05)	0.03 (0.00-0.12)	0.08 (0.02-0.25)	0.22 (0.08-0.49)	1.07 (0.62-1.71)	2.51 (1.52-3.89)
R.4 7～8月	感染者数(人)	59,685	58,331	61,437	65,130	68,434	47,458	30,098	22,355	13,032	6,030
	重症 / 死亡者数(人)	8 / 0	4 / 0	3 / 1	9 / 4	11 / 2	17 / 11	34 / 21	104 / 76	191 / 165	164 / 157
	重症化率(%) (95%信頼区間)	0.01 (0.01-0.03)	0.01 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.01)	0.01 (0.01-0.03)	0.02 (0.01-0.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.11 (0.08-0.16)	0.47 (0.38-0.56)	1.47 (1.27-1.69)	2.72 (2.32-3.16)
	致死率(%) (95%信頼区間)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.01)	0.00 (0.00-0.01)	0.01 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.01)	0.02 (0.01-0.04)	0.07 (0.04-0.11)	0.34 (0.27-0.43)	1.27 (1.08-1.47)	2.60 (2.22-3.04)

※¹ 茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。

※² 令和4年1～2月、3～4月のデータは再掲。（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987078.pdf>）

※³ 95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence interval により算出。

※⁴ 感染者数は感染症法に基づく報告による新型コロナウイルス感染症の陽性者であり、無症候性病原体保有者を含む全ての感染者を補足できておらず、重症化率・致死率を過大評価している可能性がある。**11**

※⁵ 各期間における感染者数、重症者数、死亡者数を単純に集計しており、背景因子等が調整されていないことに留意が必要。

【別紙 2】 新型コロナウイルス感染症の重症化率等について

		重症化率（95%信頼区間）			致死率（95%信頼区間）		
		60歳未満	60・70歳代	80歳以上	60歳未満	60・70歳代	80歳以上
新型コロナ	2021年 7～10月	0.56% (0.47-0.65)	3.88% (3.12-4.77)	10.21% (7.65-13.27)	0.08% (0.05-0.12)	1.34% (0.90-1.91)	7.92% (5.66-10.70)
	2022年 1～2月	0.03% (0.02-0.04)	1.22% (1.03-1.43)	5.04% (4.51-5.62)	0.01% (0.00-0.01)	0.70% (0.56-0.87)	4.57% (4.06-5.12)
	2022年 3～4月	0.03% (0.02-0.04)	0.79% (0.63-0.99)	3.50% (2.91-4.17)	0.01% (0.00-0.01)	0.43% (0.31-0.58)	3.12% (2.56-3.76)
	2022年 5～6月	0.01% (0.01-0.03)	0.34% (0.21-0.51)	1.66% (1.18-2.26)	0.00% (0.00-0.01)	0.14% (0.07-0.27)	1.53% (1.08-2.12)
	2022年 7～8月	0.01% (0.01-0.02)	0.26% (0.22-0.31)	1.86% (1.68-2.06)	0.00% (0.00-0.01)	0.18% (0.15-0.23)	1.69% (1.51-1.88)

【参考】

季節性インフルエンザ	0.03%	0.37%	2.17%	0.01%	0.19%	1.73%
新型インフルエンザA (H1N1) pdm2009	0.01%	0.05% (60歳代)	0.07% (70歳以上)	0.001%	0.015% (60歳代)	0.028% (70歳以上)

※ 新型コロナの重症化率（致死率）は協力の得られた 3 自治体のデータを使用し、2021年 7～10月（デルタ株流行期）、2022年 1～8月（オミクロン株流行期）に診断された新型コロナウイルス感染者のうち、死亡または重症化（死亡）した割合であり、感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出している。季節性インフルエンザの重症化率（致死率）はNDBにおける2017年 9月～2020年 8月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化（死亡）した割合である。新型インフルエンザA（H1N1）pdm2009については、2009年 7月28日～2010年 3月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年 7月27日～2010年 3月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence interval により算出。

※ それぞれの重症者や死亡者の定義については以下を参照。新型コロナと季節性インフルエンザ、新型インフルエンザの重症者の定義は厳密にはそれぞれ異なっている点に留意。

・新型コロナ <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000929082.pdf> ・季節性インフル <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>

・新型インフル pdm2009 <http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html> <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>

疾患	重症者・重症化率の定義
新型コロナ（3自治体集計）	重症者：人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者。 重症化率：経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化せず死亡した患者の合計を、感染者数で割ったもの。
季節性インフルエンザ（NDBデータ）	重症者：ICU利用または人工呼吸器を使用した患者。 重症化率：死亡と重症化のいずれかが発生した患者の合計を、感染者数（インフルエンザ傷病名付与または抗インフルエンザ薬投与）で割ったもの。
新型インフルエンザA（H1N1）pdm2009 （自治体集計・推計患者数）	重症者：入院サーベイランス（全数届出）のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者。 重症化率：前述の重症者（重症化せず死亡した者は含まない）をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。

※ 年齢階級別の重症化率においても概ね同様の傾向が見られるが、比較する際にはデータソースの違いや背景因子が調整されていない点等に留意が必要。

※ 新型コロナは療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出しており、特に致死率について過少である可能性がある。茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。また、新型コロナ・季節性インフルエンザ・新型インフルエンザは3者ともに分母に未受診者が含まれないため、重症化（致死）率が過大である可能性がある。特に新型コロナについては、検査キャパシティや外来ひっ迫等により時期によっても変動がある点に留意。

<出典> ・第90回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 事務局提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000964409.pdf>)

・第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計

・国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

【参考】インフルエンザの重症化率・致死率について

➤ 重症化の定義やデータソース、集計方法等が異なるため、比較する際には留意が必要。

季節性インフルエンザ	NDBにおける2017年 9 月～2020年 8 月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化（死亡）した者の割合を重症化率（致死率）と定義。重症者はICU利用または人工呼吸器を使用した患者と定義。										
	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	全年齢
感染者数 (人)	7,467,200	5,692,400	2,784,700	3,602,400	4,354,700	2,975,300	2,247,100	1,423,000	853,300	265,400	31.665,539
重症者数 (人)	2,195	632	471	728	1,434	2,055	4,669	8,926	15,101	9,125	45,336
死亡者数 (人)	156	60	67	130	401	692	2,019	4,856	11,184	8,114	27,679
重症化率 (%)	0.03	0.01	0.02	0.02	0.03	0.07	0.21	0.63	1.77	3.44	0.14
致死率 (%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02	0.09	0.34	1.31	3.06	0.09

第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計

新型インフルエンザA（H1N1） pdm2009

2009年 7 月28日～2010年 3 月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年 7 月27日～2010年 3 月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。したがって厳密な意味での重症化率・致死率ではない点に留意。入院サーベイランス (全数届出)のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、前述の重症者 (重症化せず死亡した者は含まない)をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。 ※一部既公表資料を元に算出。（赤字は既公表値、黒字は赤字を用いて算出。推計患者数は死亡者数を致死率で割り戻して算出。）

	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-19歳	20代	30代	40代	50代	60代	70代以上	全年齢
推計患者数 (人)	2,857,143	4,333,333	5,000,000	3,000,000	2,200,000	1,555,556	1,000,000	469,697	170,068	159,574	20,745,371
重症者数 (人)	291	645	190	53	46	54	70	99	79	113	1,640
死亡数 (人)	20	13	5	3	11	14	31	31	25	45	198
重症化率 (%)	0.0102%	0.0149%	0.0038%	0.0018%	0.0021%	0.0035%	0.0070%	0.0211%	0.0465%	0.0708%	0.0079%
致死率 (%)	0.0007%	0.0003%	0.0001%	0.0001%	0.0005%	0.0009%	0.0031%	0.0066%	0.0147%	0.0282%	0.0010%

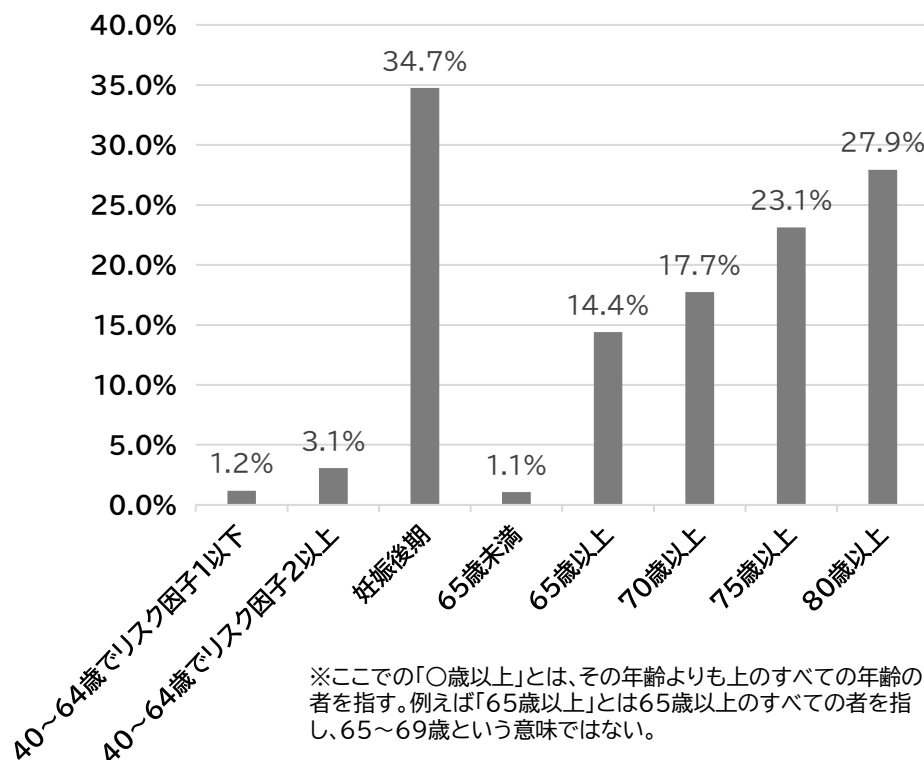
- ・ 国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.go.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び
- ・ 厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

リスク因子(国が示すものに限りなく準拠)に応じた対応にかかる検証結果

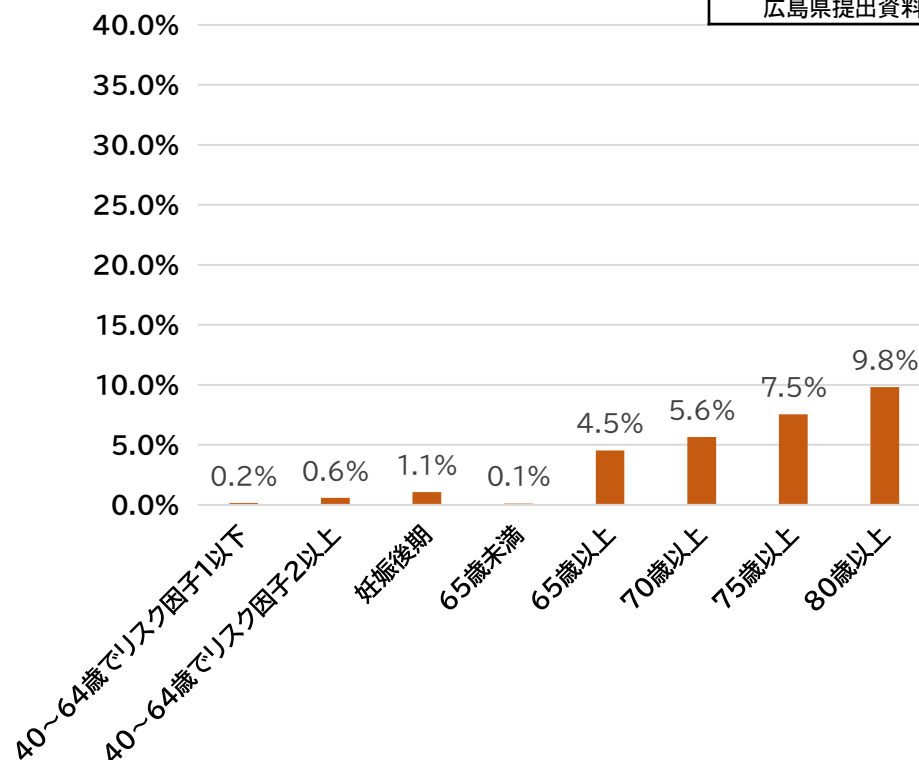
悉皆データ

第94回(令和4年8月10日)
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード
広島県提出資料
資料
3-9

入院する割合



中等症Ⅱ以上に症状悪化する割合



※リスク因子の定義
ワクチン接種0回もしくは1回
悪性腫瘍
慢性閉塞性肺疾患(COPD)
慢性腎臓病
心血管疾患
喫煙
高血圧
糖尿病
脂質異常症
肥満(BMI30以上)
臓器移植
※心血管疾患には脳血管疾患も含む
※妊娠後期として妊娠28週以降と定義

※これまで蓄積したデータを用いた検証であるため、リスク因子の定義等が国の示すものと若干異なっている点に注意が必要。
※「患者全体に占めるシェア」及び「中等症Ⅱ以上に悪化する割合」は令和4年4~7月に公表された患者を対象に整理(重症化等のステータスは令和4年8月7日時点のものを利用)。
※「入院する割合」のデータのみ、R4.7.1~7.31の公表事例(R4.8.7時点ステータスによる)について整理したもの(感染状況に応じて入院基準等の変化の影響が考えられるため、時期を絞った)
※年齢不明例は除外して集計。

65歳以上の入院する割合や中等症Ⅱ以上に悪化する割合は高い
「妊娠後期」の入院する割合は高いが、中等症Ⅱ以上に悪化する割合は
入院する割合と比較すると低い

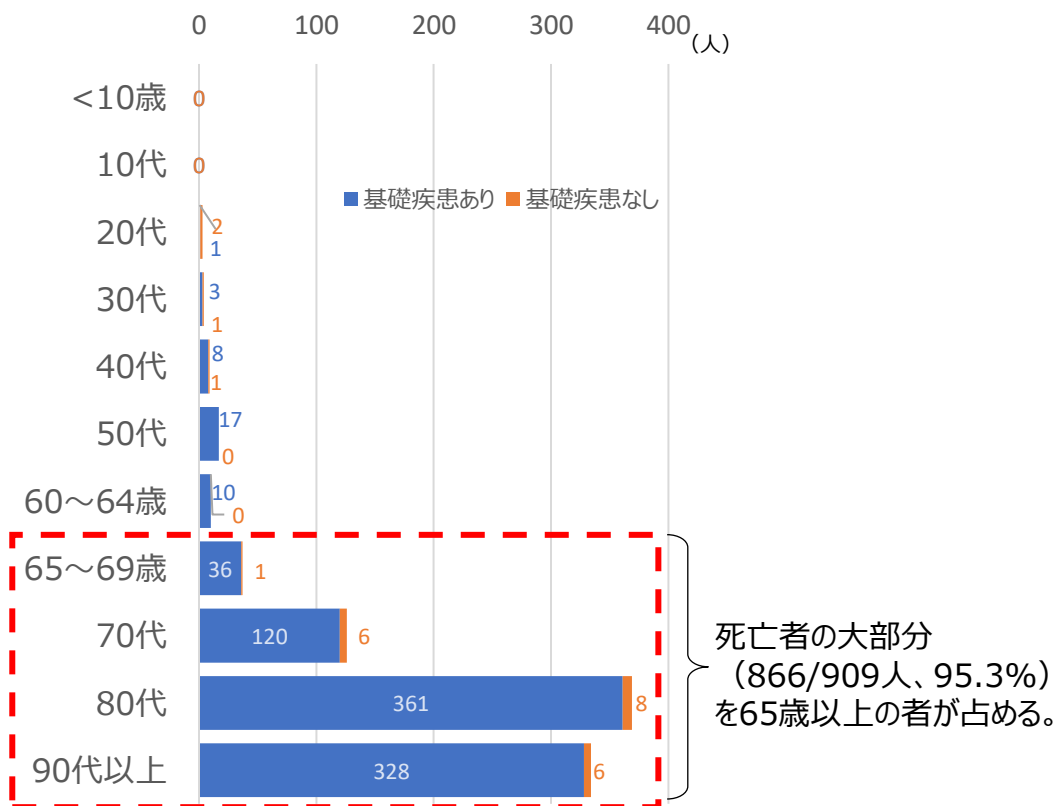
オミクロン株流行下における年齢階級別・基礎疾患有無別の死亡者数

○ 協力の得られた県のデータを見ると、オミクロン株流行下では、死亡者の大部分を65歳以上の者が占める一方で、60歳未満の者については、死亡者数は少ない。

● 年齢階級別の陽性者数、死亡者数 (R3.12.27~R5.5.7)

	陽性者数		死亡者数		陽性者数に占める死亡者数の割合	
	全体	うち、 基礎疾患あり	全体	うち、 基礎疾患あり	全体	うち、 基礎疾患あり
<10歳	73,661	570	0	0	0.00%	0.00%
10代	77,191	558	0	0	0.00%	0.00%
20代	66,138	724	3	1	0.00%	0.14%
30代	73,783	1,403	4	3	0.01%	0.21%
40代	80,184	4,114	9	8	0.01%	0.19%
50代	58,338	7,028	17	17	0.03%	0.24%
60代						
60~64歳	21,830	4,070	10	10	0.05%	0.25%
65~69歳	16,941	8,822	37	36	0.22%	0.41%
70代	29,564	18,911	126	120	0.43%	0.63%
80代	19,470	14,076	369	361	1.90%	2.56%
90代以上	8,786	6,439	334	328	3.80%	5.09%
合計	525,886	66,715	909	804	0.17%	1.21%

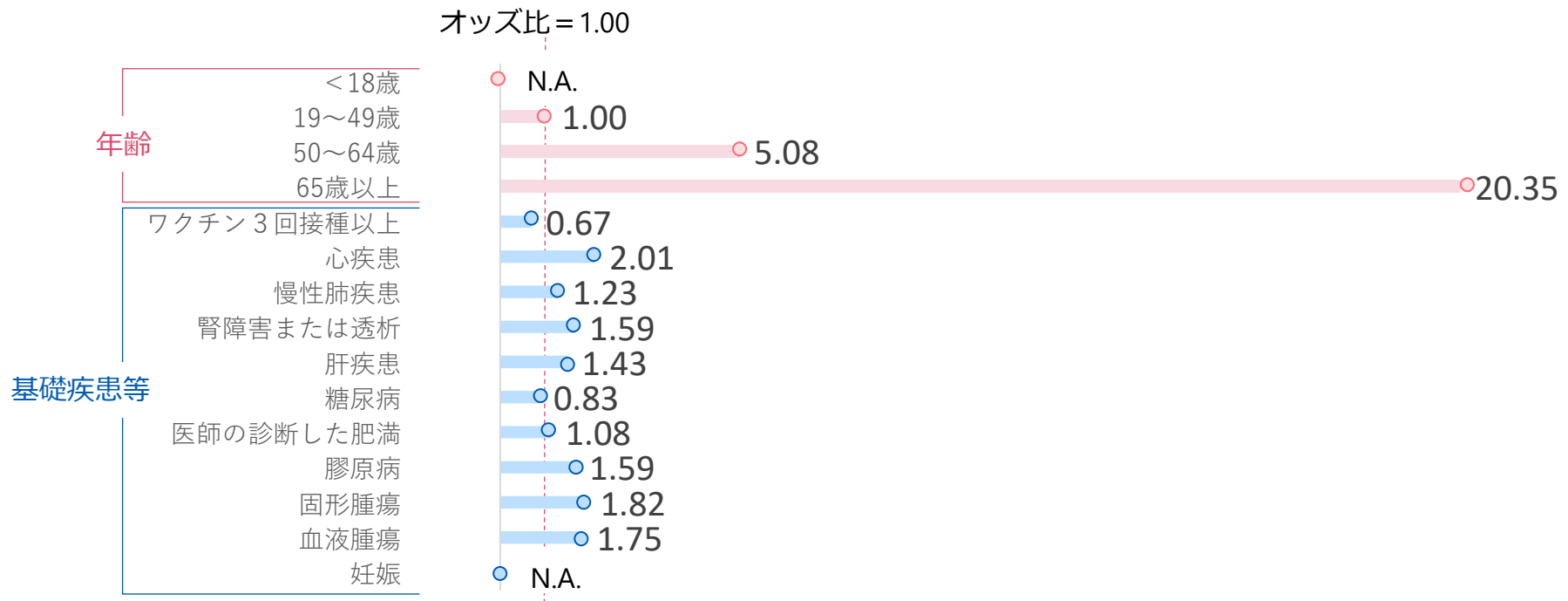
● 死亡者数の年齢階級別の分布



- ・ 岐阜県においては、令和5年5月7日まで新型コロナ感染症による死亡者については全数を把握し、かつ基礎疾患等の情報を収集して集計しており、上記は令和3年12月27日~令和5年5月7日（オミクロン株流行期）におけるもの。（令和5年10月31日時点の集計によるもの）
- ・ 基礎疾患は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」を参照し、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後半期、免疫抑制・調整薬の使用及びHIV感染症を「基礎疾患あり」と分類した。
- ・ 年齢階級のうち60代については、60~64歳と65~69歳に細分化している。

オミクロン株流行下における入院患者の死亡のオッズ比の比較

- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリにおいて、令和4（2022）年1月1日から令和5（2023）年10月15日（オミクロン株流行期）に登録された入院患者を対象として、死亡の転帰に寄与するリスク因子を評価。
- 入院した患者で見ると、死亡との関連は、高齢（65歳以上）であることが非常に強く、その他基礎疾患については比較的弱かった。



- 「COVID-19 REGISTRY JAPAN (COVIREGI)」(研究代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症センター長 大曲 貴夫)は、2021年度からは厚生労働省委託事業の「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ (REpository of data and Biospecimen of INfectious Disease (REBIND))」の傘下で実施している、COVID-19入院症例を悉皆的に登録することを目指した観察研究(レジストリ)である。令和5年10月23日時点で、研究参加施設は662施設、レジストリ登録症例数は89,526症例。
- 本解析は、COVIREGIに令和4年1月1日から令和5年10月15日に登録された入院患者を抽出し、一定の条件(※)に合致する症例19,879例を対象として、多変量ロジスティック回帰による「死亡」のリスク因子を評価した。
- ※ 条件として、除外基準については次の通りの扱いとした；変異株ゲノム解析を実施し結果が出ている症例のうち結果がオミクロン株以外の者、ワクチン接種歴が「不明」の者及びワクチン接種日が完全に不明の者を除外。
- ※ 予防接種歴については次の通りの扱いとした；最終接種日から二週間経過していない者は最終接種は無効とすること及び前掲の通り接種日が完全に不明な者は除外したこと。
- 上記においては「年齢」については「19～49歳」を1とした場合の各年齢層の死亡のリスク(オッズ比)を、「基礎疾患等」については各因子がある場合の、因子がない場合と比較した死亡のリスク(オッズ比)を、それぞれ示している。

【1】これまでの経緯

（1）これまでの経緯

【2】科学的知見等について

（1）新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

（2）免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

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：407,284,261回（令和5年9月5日公表）※1

増加回数：+235,649回（令和5年8月29日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：+231,387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
23,357,782	18.5%	20,062,252	55.8%

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	407,284,261	—	173,981,265	—	4,379,966	—	475,769	—
うち1回目接種	104,737,006	80.8%	33,337,191	92.8%	1,765,939	24.1%	178,833	4.0%
うち2回目接種	103,417,721	79.8%	33,261,318	92.6%	1,712,094	23.4%	166,575	3.7%
うち3回目接種	86,588,627	68.8%	32,882,483	91.5%	721,012	9.9%	130,361	2.9%
うち4回目接種以上	112,540,907	—	74,500,273	—	180,921	—	—	—

※1：総接種回数は、令和5年9月5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。

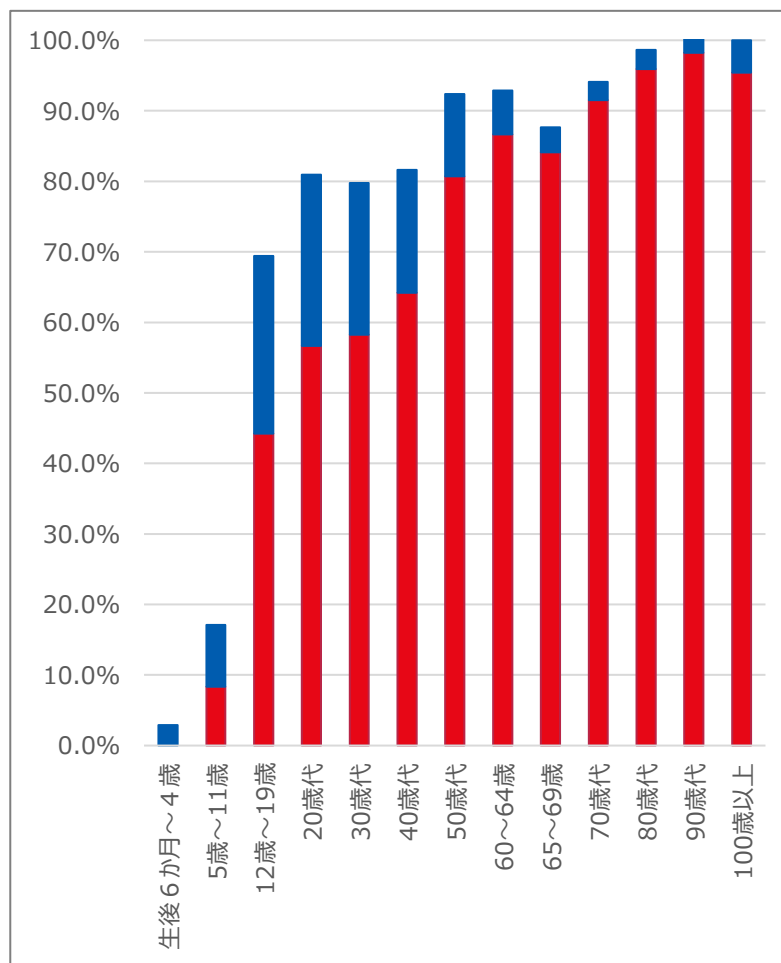
※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の、接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

※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。

年齢階級別接種実績

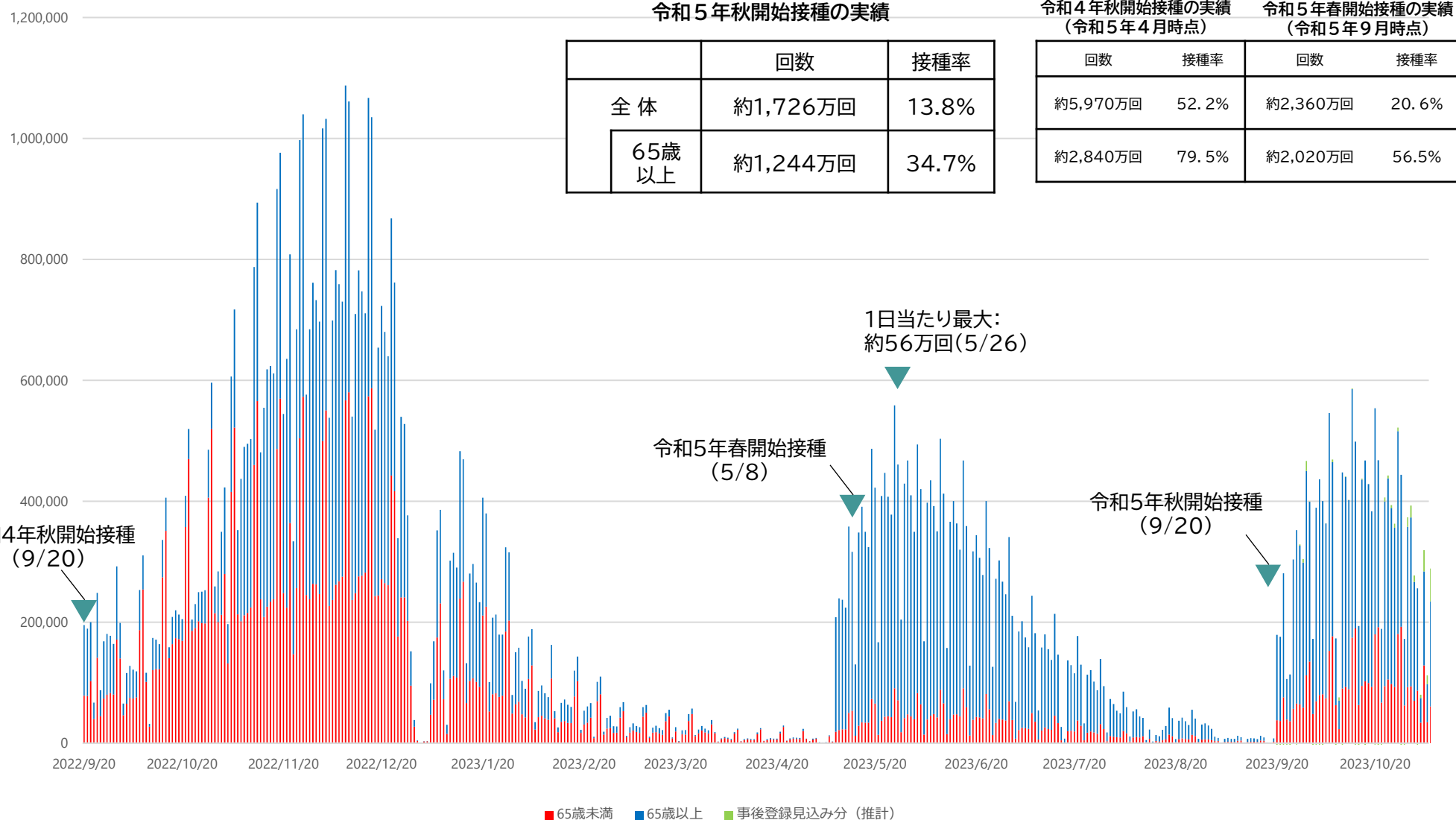
（初回接種及び3回目接種）



注 4回目接種以降は、第二期追加接種、令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種の様々な枠組みで接種が行われており、年齢階級別の接種実績を対人口比とした計数を算出することは困難。

新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（11/12時点）

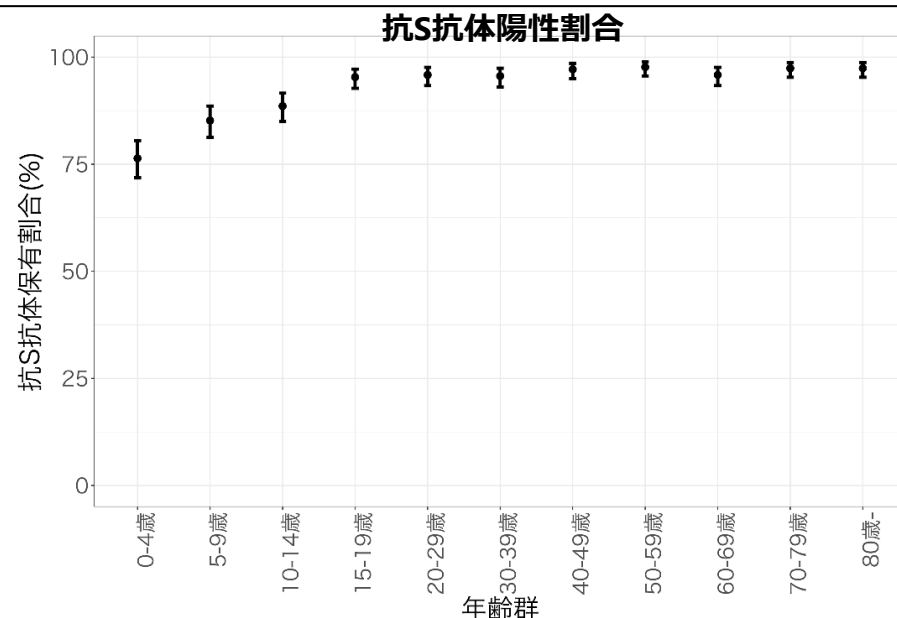
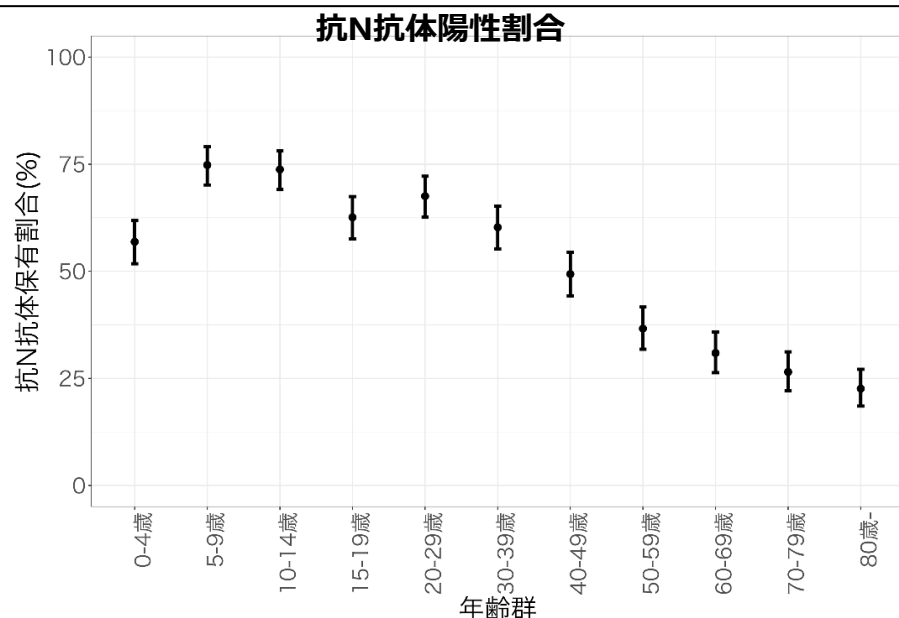
(万)



※ 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抗体保有状況調査結果（民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた調査）（速報）

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和5年7月22日～8月21日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況を調査。調査の結果、国内22府県から合計4,235検体を収集。
- 全体としては抗N抗体^(※1)保有割合は51.1% (95%CI: 49.6-52.6%)、抗S抗体^(※2)保有割合は92.9% (92.1-93.7%)（速報値）。
 (※1) 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。
 (※2) ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。
- 年齢群別では、抗N抗体保有率は5～29歳では70%前後と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で85%を超えており、0-4歳の区分でも約75%が保有していた。



【調査概要】

- ・対象者 調査期間中に診療所で血液検体を採取された者 4,235名（各年齢層 385名）
- ・年齢層区分 0-4歳、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-29歳、30-39歳、40-49歳、50-59歳、60-69歳、70-79歳、80歳以上（11区分）
- ・測定項目 抗N抗体、抗S抗体
- ・統計分析 年齢群毎の抗体保有割合と95%信頼区間（CI）の推定等。信頼区間はBinomial exact CIで構成
- ・受託検査機関 株式会社 ファルコバイオシステムズ
- ・実施主体 厚生労働省（分析機関：国立感染症研究所）

【留意事項】

- ・速報結果の解釈に当たっては、以下の点に留意する必要がある。
 - ✓ 本調査は西日本(中部地方6県、近畿地方7府県、中国地方5県、四国地方4県)の医療機関からの検体に偏っており、我が国全体の抗体保有割合とは異なる可能性がある点
 - ✓ 今回の測定結果は、年齢群毎に、陽性判定された検体数を全検体数で割った値であり、単純集計にて求めたものである点
 - ✓ 本調査は、各年齢群の抗体保有割合を把握を行う目的で実施しており、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正しておらず、基準人口の抗体保有割合とは異なる可能性がある点（今後、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正する予定）
 - ✓ 結果は、性別、年齢、調査地域に依存する偏りの補正後も、被検者の居住地区、予防行動、受診動機、基礎疾患や、診療所毎の特性などの偏りが生じている可能性がある点

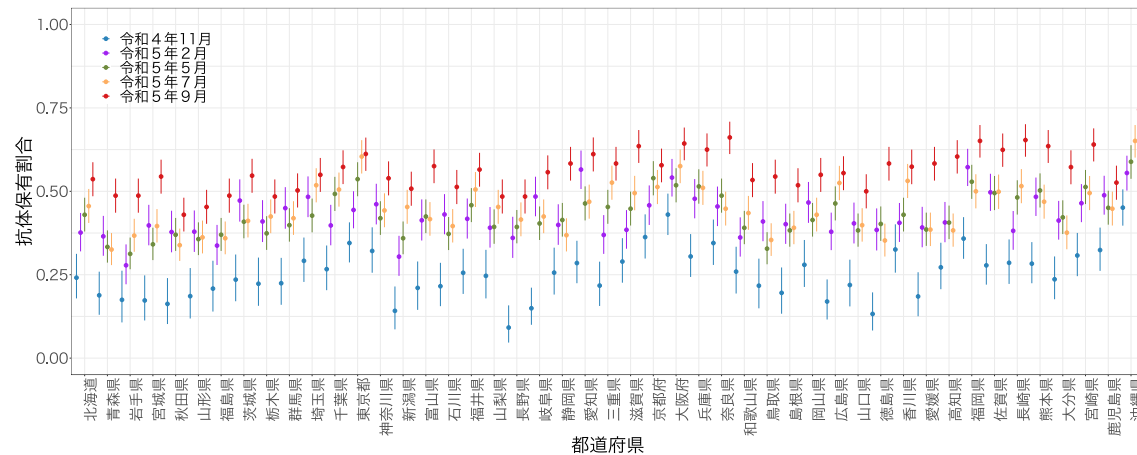
第5回 献血時の検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査(結果(補正值)) ①

- 令和5年9月12日～26日に実施された、献血時の検査用検体を用いた新型コロナウイルス感染症の抗体保有割合実態調査によると、全ての都道府県、年齢群において抗N抗体保有割合は上昇傾向にある。
- 全体としての抗体保有割合は55.8 % (95%CI: 55.0 - 56.5%) (補正值、前回(令和5年7月)は44.7%)であった。

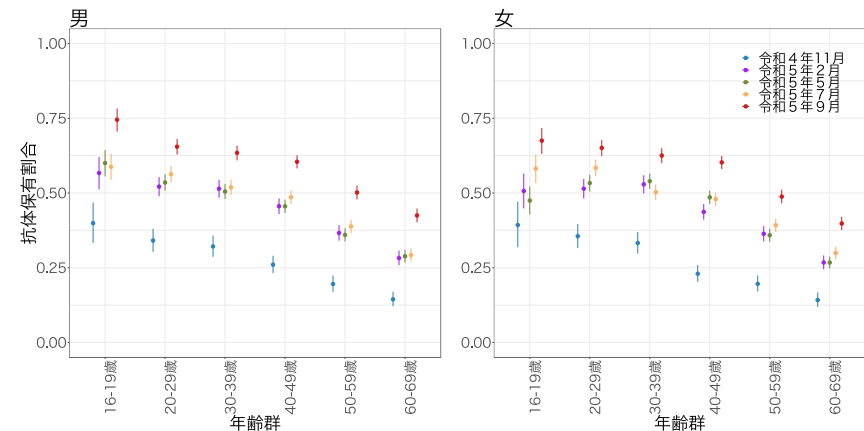
【調査概要】

- ・調査時期 令和5年9月12日～26日
- ・対象者 調査期間中に日本赤十字社の献血ルーム等を訪れた献血者18,048名(各都道府県384名)
- ・対象地域 全都道府県
- ・測定項目 抗N抗体
- ・統計分析 日本全体及び都道府県別の抗体保有割合と95%信頼区間(CI)の推定。
- ・実施主体 厚生労働省(協力:日本赤十字社、分析機関:国立感染症研究所)
- ・測定機器 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 Elecsys® Anti-SARS-CoV-2、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S

都道府県別



性年齢群別



【留意事項】

- ✓ 都道府県、性別、年齢群にて補正した値。
- ✓ 全血献血又は成分献血の基準を満たし、以下のいずれにも該当しない者を対象とする。
 - ・新型コロナウイルス感染症と診断された又は新型コロナウイルス検査で陽性になったことがあり、症状消失後(無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から)4週間以内の方
 - ・発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症が疑われる症状や、味覚・嗅覚の違和感を自覚する方で、症状出現日から2週間以内及び症状消失から3日以内の方
 - ・新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者に該当し、最終接触日から2週間以内の方
- ✓ バーは信頼区間であり、Binomial exact CIで構成
- ✓ 結果の解釈に当たっては、**献血の対象年齢が16～69歳**であり、70歳以上の高齢者は含まれず、小児、高齢者の陽性割合の分布はこのデータからは分からない点について留意する必要がある。

新型コロナウイルスの有効性に係る科学的知見について

令和5年11月時点

		従来型ワクチン（追加接種）※1 （ファイザー社、モデルナ社）	オミクロン株対応2価ワクチン（追加接種）※2 （ファイザー社、モデルナ社）		従来型ワクチン（追加接種）※3 （ファイザー社、モデルナ社） （参考）
			BA.1対応型	BA.4-5対応型	
1. 効果	感染予防効果	データあり （追跡期間：最長12ヶ月以上）	-	データあり （追跡期間：5ヶ月程度）	データあり （3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰）
	発症予防効果	データあり （追跡期間：最長9ヶ月程度）	データあり （追跡期間、中央値約1ヶ月）	データあり （追跡期間：5ヶ月程度）	データあり （3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認） ※ 5-11歳についてデータあり （追跡期間5ヶ月程度で確認）
	重症化予防効果	データあり （追跡期間：最長12ヶ月以上）	データあり （追跡期間最長約2ヶ月）	データあり （追跡期間：6ヶ月程度）	データあり （3回目接種：14ヶ月程度継続 4回目接種：5ヶ月程度継続）
2. 間隔 （効果の持続期間）		12か月以上の追跡データあり ・未接種者との比較では、重症化予防効果は12ヶ月以上、50%以上を維持。	2.5か月程度の追跡データあり ・従来型ワクチン接種者との比較では、入院予防効果は2-4週程度、重症化予防効果は5-9週程度、50%以上を維持。	6か月程度の追跡データあり ・未接種者との比較では、入院予防効果は2ヶ月程度、重症化予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持。 ・従来型ワクチン接種者入院又は死亡予防効果は4ヶ月後で40%程度。	長期の追跡データあり（3回目接種についてのデータ） （発症予防効果は4ヶ月程度、入院予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持）
3. 安全性		副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。
（参考）中和抗体価		オミクロン株（BA.1）に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株（BA.1, BA.4-5等）に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株（BA.1, BA.4-5等）に対する中和抗体価上昇。 ただし、XBB系統に対する中和抗体価の上昇の程度は、BA.4-5に対するものより低い。	オミクロン株（BA.1）に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。

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

※2 XBB系統を含むオミクロン株流行期におけるデータ。

※3 令和3年11月以前の期間を含むデータ。

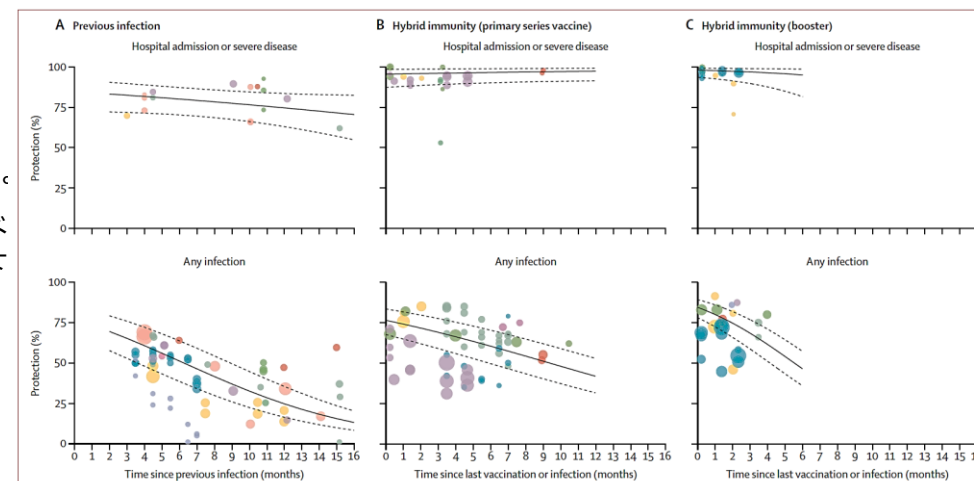
オミクロン株に対する感染及びハイブリッド免疫の有効性の推定（感染予防効果及び重症化予防効果）

新型コロナウイルス感染後12か月後の入院又は重症化予防効果は74.6%、再感染予防効果は24.7%と推定された。

また、ハイブリッド免疫（新型コロナウイルス感染及びワクチン接種の両方により得られた免疫）による、1・2回目接種又は最終感染後12か月の入院又は重症化予防効果は97.4%、再感染予防効果は41.8%であった。ハイブリッド免疫による、3回目接種又は最終感染後6か月の入院又は重症化予防効果は95.3%、再感染予防効果は46.5%であった。

Niklas Bobrovitz et al.¹, Lancet Infect Dis 2023

新型コロナ感染及びハイブリッド免疫による予防効果



	Number of studies	Number of estimates	Month 1*	Month 2†	Month 3	Month 4	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15	Percentage point change in protection, 3-6 months (95% CI)‡	Percentage point change in protection, 3-12 months (95% CI)‡
Previous infection												
Hospital admission or severe disease	6	16	NA	83.2% (72.1 to 90.5)	82.5% (71.8 to 89.7)	81.7% (71.4 to 88.9)	80.1% (70.3 to 85.1)	77.5% (67.5 to 85.1)	74.6% (63.1 to 83.5)	71.6% (57.1 to 82.6)	-2.4 (-5.1 to 0.7)	-7.8 (-20.9 to 12.1)
Any infection§	10	64	NA	69.5% (57.6 to 79.2)	65.2% (52.9 to 75.9)	60.7% (48 to 72.1)	51.2% (38.6 to 63.7)	37.0% (26 to 49.6)	24.7% (16.4 to 35.5)	15.5% (9.9 to 23.6)	-14.0 (-12.0 to -18.2)	-40.5 (-33.9 to -51.9)
Hybrid immunity (primary series vaccination)												
Hospital admission or severe disease	5	23	95.7% (88.0 to 98.5)	95.9% (88.5 to 98.6)	96.0% (89.0 to 98.6)	96.2% (89.4 to 98.7)	96.5% (90.2 to 98.8)	97.0% (90.5 to 99)	97.4% (91.4 to 99.2)	NA	0.50 (-2.2 to 2.1)	1.3 (-4.3 to 7.4)
Any infection	7	55	74.1% (64.8 to 81.6)	71.6% (61.9 to 79.6)	69.0% (58.9 to 77.5)	66.2% (55.8 to 75.3)	60.4% (49.6 to 70.3)	51.1% (40.2 to 61.9)	41.8% (31.5 to 52.8)	NA	-8.6 (-1.7 to -17.2)	-27.2 (-6.4 to -53.2)
Hybrid immunity (first booster vaccination)												
Hospital admission or severe disease	4	17	98.0% (92.9 to 99.5)	97.6% (91.6 to 99.4)	97.2% (90.0 to 99.3)	96.7% (87.9 to 99.1)	95.3% (81.9 to 98.9)	NA	NA	NA	-1.8 (-10.3 to 0.77)	NA
Any infection	6	24	80.1% (72.5 to 86)	74.8 (66.0 to 81.9)	68.6% (58.8 to 76.9)	61.6% (51.2 to 71.1)	46.5% (36.0 to 57.3)	NA	NA	NA	-22.0 (-4.3 to -38.8)	NA

研究内容：新型コロナウイルス感染又はハイブリッド免疫による感染予防効果（オミクロンに対する効果。）及び重症化予防効果を評価したメタアナリシス。2020年1月1日から2022年6月1日までに発表された文献が対象とされた。対数オッズ変量効果メタ回帰により予防効果が推定された。

結果：新型コロナの感染による予防効果について11の研究、ハイブリッド免疫による予防効果について15の研究が評価対象となった。予防効果は以下とおりであった。

【新型コロナの感染による予防効果】

- 感染12か月後の入院又は重症化予防効果：74.6% [95%CI:63.1—83.5]
再感染予防効果：24.7% [16.4—35.5]

【ハイブリッド免疫による予防効果】

- 1・2回目接種又は最終感染後12か月の入院又は重症化予防効果：97.4% [91.4—99.2]
再感染予防効果：41.8% [31.5—52.8]
- 3回目接種又は最終感染後6か月の入院又は重症化予防効果：95.3% [81.9—98.9]
再感染予防効果：46.5% [36.0—57.3]

【新型コロナ感染と比較したハイブリッド免疫の予防効果】

- 1・2回目接種による感染予防効果：46.1% [30.6—62.4]
- 1・2回目接種による入院又は重症化予防効果：57.7% [28.6—82.2]

オミクロン株流行期における従来型ワクチンの有効性の持続期間 (初回及び追加接種、入院予防効果、ワクチン未接種者との比較)

オミクロン株流行期に、新型コロナワクチン未接種者と比較した従来型ワクチン3回以上接種12–14か月後の入院予防効果は、18–64歳で18.3%、65歳以上で52.3%であった。また75歳以上において、3回接種者と比較した4回接種の入院予防効果は接種2–11週後をピークに、6か月後以降は3回接種者と同程度まで低下した。

Kirsebom FCM et al¹ (Lancet Infectious Diseases, 2023)

研究内容：英国において、2022年6月13日–2022年12月25日に病院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた18歳以上の者が対象。①従来型ワクチン2回又は3回以上接種者と未接種者、②75歳以上で従来型ワクチン4回接種者と従来型ワクチン3回接種後6か月以上経過した4回目未接種者を比較し、オミクロン株流行期における従来型ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症による入院※¹予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。背景因子として過去のコロナ検査陽性歴の有無・陽性の株が調整されている。

結果：①63,251名が解析された。2回接種者で735名、3回以上接種者で3,111名、未接種者で2,043名が入院した。新型コロナワクチン未接種者と比較した、従来型ワクチン2回又は3回以上接種の入院予防効果は以下の通り。

- 2回接種15か月以上後
 - 18–64歳：25.2% [95%CI：9.6–38.2]
 - 65歳以上：40.2% [31.0–48.1]
- 3回以上接種12–14か月後
 - 18–64歳：18.3% [-6.5–37.3]
 - 65歳以上：52.3% [43.7–59.6]

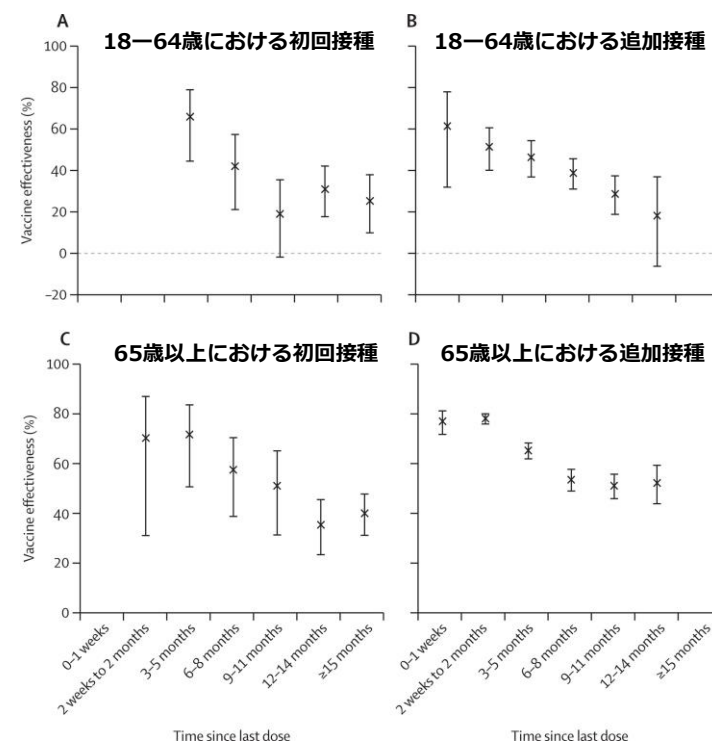
②34,857名が解析された。4回接種者で6,571名、3回接種後6か月以上の者で3,004名が入院した。従来型ワクチン3回接種後6か月以上の者と比較した、75歳以上における従来型ワクチン4回目接種の入院予防効果は以下の通り。

- 4回目接種2–11週後：51.9% [48.2–55.3]
- 4回目接種6–9か月後：-1.8% [-15.1–10.0]

※¹ 18歳以上で、急性の呼吸器感染症を伴い、2日以上入院があった者を解析対象としている。

1. Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Ramsay M, Lopez Bernal J. Duration of protection of ancestral-strain monovalent vaccines and effectiveness of bivalent BA.1 boosters against COVID-19 hospitalisation in England: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00365-1.

新型コロナワクチン未接種者と比較した 従来型ワクチンによる初回接種及び追加接種の 入院予防効果



オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間 (入院・重症化予防効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株流行期に、50歳以上において従来型ワクチン2回以上接種後6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果は35.9%、重症化予防効果は48.3%であった。

Kirsebom FCM et al¹ (Lancet Infectious Diseases, 2023)

研究内容：英国において、2022年9月5日－2023年2月5日に病院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた50歳以上の者が対象。BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者を比較し、オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの新型コロナウイルス感染症による入院予防効果及び重症化※¹予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：49,062名が解析された。BA.1対応型オミクロン株2価ワクチン接種者で3,277名、従来型ワクチン2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者で5,163名が入院した。

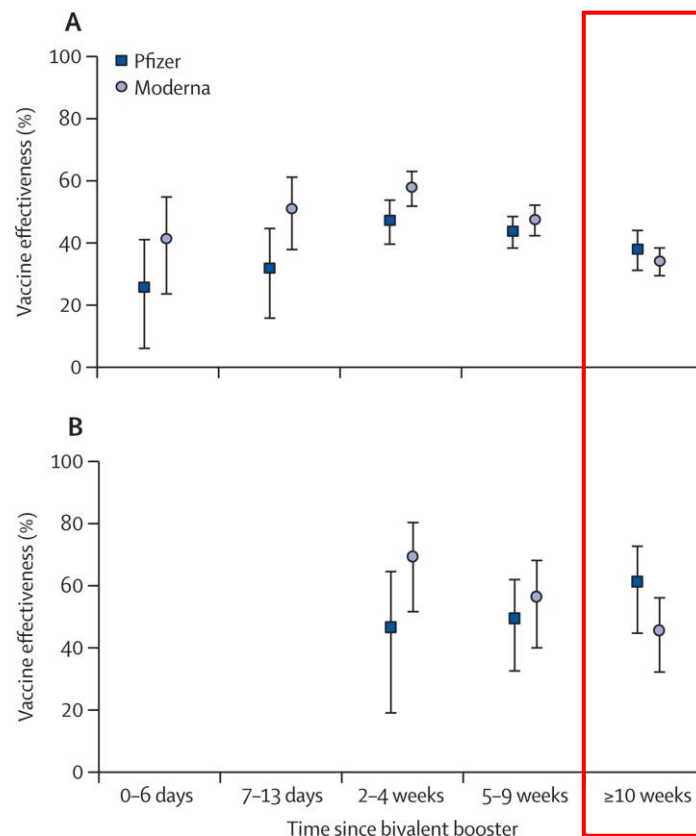
従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

- 入院予防効果
 - － 全体： 35.9% [95%CI : 31.4－40.1]
 - － ファイザー社ワクチン： 38.0% [31.0－44.3]
 - － モデルナ社ワクチン： 34.1% [29.2－38.7]
- 重症化予防効果
 - － 全体： 48.3% [35.5－58.5]
 - － ファイザー社ワクチン： 60.9% [44.1－72.6]
 - － モデルナ社ワクチン： 45.2% [31.6－56.0]

※¹ 人工換気、酸素投与、ICU入室を含む。

1. Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Ramsay M, Lopez Bernal J. Duration of protection of ancestral-strain monovalent vaccines and effectiveness of bivalent BA.1 boosters against COVID-19 hospitalisation in England: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00365-1.

従来型ワクチン接種者と比較した
BA.1対応オミクロン株対応2価ワクチン接種の
入院予防効果及び重症化予防効果
(上A：入院予防効果、下B：重症化予防効果)



オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の有効性

(2価ワクチン(BA.4-5)によるXBB系統に対する発症効果、ワクチン接種者との比較)

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

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

Link-Gelles, et al¹ (MMWR, 2023)

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

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

発症予防効果は右表の通り。

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

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

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

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

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

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

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

オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(感染、入院、死亡に対する予防効果、ワクチン接種者との比較)

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

Lin et al¹ (NEJM Correspondence, 2023)

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

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

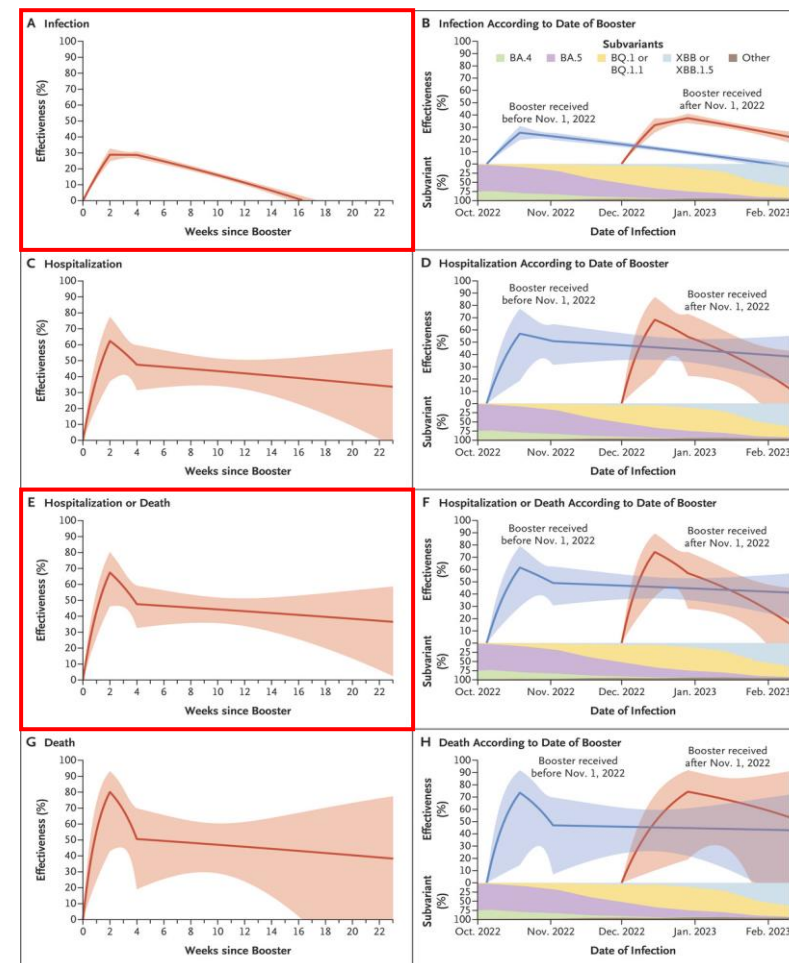
- 感染予防効果
 - ✓ 接種2週間後：28.9% [95%CI：24.7-32.9]
 - ✓ 接種16週間後以降：有意な効果なし
- 入院又は死亡に対する予防効果
 - ✓ 接種2週間後：67.4% [46.2-80.2]
 - ✓ 接種20週間後：38.4% [13.4-56.1]

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

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

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

オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の推移



オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(入院・重症化予防効果、ワクチン未接種者との比較)

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

Ruth Link—Gelles et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容：米国7州5つの病院組織において、2022年9月13日—2023年4月21日に新型コロナウイルス感染症様の症状を呈して入院した18歳以上の者が対象。新型コロナウイルス検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群とし、オミクロン株対応2価ワクチン又は従来型ワクチン接種者と新型コロナワクチン非接種者を比較し、新型コロナワクチン接種の入院及び重症化※¹予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：非免疫不全患者66,141例、免疫不全患者18,934例が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

入院予防効果

— 非免疫不全患者

- 接種7—59日後：62% [95%CI : 57—67]
- 接種120—179日後：24% [12—33]

— 免疫不全患者

- 接種7—59日後：28% [10—42]
- 接種120—179日後：13% [-13—33]

重症化予防効果

— 非免疫不全患者

- 接種7—59日後：69% [57—87]
- 接種120—179日後：50% [26—66]

— 免疫不全患者

- 接種7—59日後：40% [7—61]
- 接種120—179日後：53% [13—75]

オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果

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

Abbreviations: BV = bivalent; MV = monovalent; NA = not applicable; Ref = referent group; VE = vaccine effectiveness.

※ 本研究においては対象者の過去の感染についての情報は収集されておらず、既感染による免疫がワクチン効果に影響を与えた可能性がある。

※ 1 ICU入室かつ、又は死亡を含む。

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

オミクロン株対応2価ワクチン(BA.4-5対応型)の有効性 (入院予防効果、死亡予防効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種した者における入院、死亡のハザード比は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、それぞれ0.28、0.32(予防効果に換算すると72%、68%)であったと報告されている。

Arbel et al¹ (Lancet Infectious Diseases, 2023)

研究内容: イスラエルのClalit Health Services^{※1}の会員で、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種対象者^{※2}である、65歳以上の者が対象。2022年9月27日から2023年1月25日までの期間において、オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンのみを2回以上接種した者における入院、死亡を比較することで、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果、死亡予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。過去のワクチン接種回数やコロナ感染回数、社会人口統計学的因子と基礎疾患を多変量回帰分析で調整。観察期間は最長120日間

結果: 計569,519名(オミクロン株対応2価ワクチン接種者: 134,215名、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者: 435,304名)が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における入院、死亡の調整ハザード比^{※4}は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、以下の通りであった。

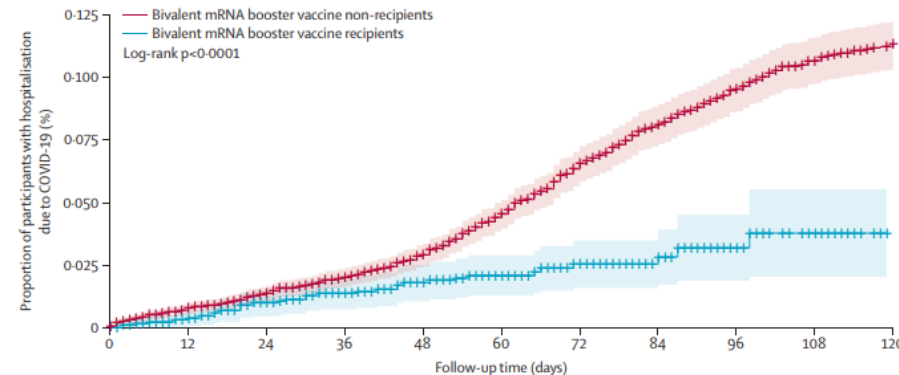
(平均観察時間は、非接種状態で102日、接種後状態で68日)

- 入院の調整ハザード比: 0.28 [95%CI: 0.19–0.40]
- 死亡の調整ハザード比: 0.32 [0.18–0.58]

2価ワクチン追加接種者の入院の調整ハザード比

	HR (95% CI)	p value
Vaccine effectiveness		
Bivalent mRNA vaccine booster dose	0.28 (0.19–0.40)	<0.0001

2価ワクチンの非接種者(赤)と接種者(青)の累積入院リスク(120日間)



2価ワクチン追加接種者の死亡の調整ハザード比

	HR (95% CI)	p value
Vaccine effectiveness		
Bivalent mRNA vaccine booster dose	0.32 (0.18–0.58)	0.0002

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、65歳以上の約2/3が加入している。

※2 イスラエル保健省のガイドラインに基づき、過去3か月以内に新型コロナワクチンを接種又は新型コロナウイルスに感染した者、及び初回シリーズ接種を完了していない者は除外された。

1. Arbel, Ronen and Peretz, Alon and Sergienko, Ruslan and Friger, Michael and Beckenstein, Tanya and Yaron, Shlomit and Hammerman, Ariel and Bilenko, Natalya and Netzer, Doron, Effectiveness of a bivalent mRNA vaccine booster dose to prevent severe COVID-19 outcomes: a retrospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2023 Aug;23(8):914-921.

従来型ワクチンの有効性の持続期間

(入院予防効果・死亡予防効果、ワクチン未接種者との比較)

新型コロナワクチン接種後の入院予防効果は1・2回目接種後15か月以降で40.2%、3回目接種後12-14 か月で52.3%であった。

従来型ワクチンの接種による死亡予防効果は、1・2回目接種後40週間以降で49.7%、3回目接種後40週間以降で56.9%、4回目接種後20週間以降で68.2%であった。

英国健康安全保障庁(UKHSA)の報告¹(2023/2/2最終更新)

①入院予防効果

研究内容: 英国において、2022年7月中旬以降※¹に得られたデータを用いて、65歳以上の者を対象として1・2回目接種及び3回目接種後の入院予防効果を評価した。入院は、入院時に呼吸器疾患と診断され、2日以上入院した場合と定義された。

結果: ワクチンの接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後15か月以降: 40.2% [95%CI:31.0-48.1]
- 3回目接種後12-14 か月: 52.3% [43.7-59.6]

②死亡予防効果

研究内容: 英国において、2022年9月5日以前に検査を受けた65歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、ファイザー社又はモデルナ社の従来型ワクチンによる死亡予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 従来ワクチンの接種による死亡予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後40週間以降: 49.7% [95%CI: 41.5-56.7]
- 3回目接種後40週間以降: 56.9% [43.1-67.4]
- 4回目接種後20週間以降: 68.2% [58.4-75.7]

①対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による入院予防効果

		At least 2 days stay with a respiratory code in primary diagnosis field
	Interval	VE
Dose 2	2 weeks to 2 months	70.3 (30.9 to 87.2)
	3 to 5 months	71.7 (50.5 to 83.8)
	6 to 8 months	57.6 (38.6 to 70.7)
	9 to 11 months	51.2 (31.2 to 65.4)
	12 to 14 months	35.5 (23.3 to 45.8)
	15+ months	40.2 (31.0 to 48.1)
Booster (third+ dose)	2 weeks to 2 months	78.1 (75.7 to 80.3)
	3 to 5 months	65.3 (61.7 to 68.6)
	6 to 8 months	53.6 (48.8 to 58.0)
	9 to 11 months	51.1 (45.7 to 56.0)
	12 to 14 months	52.3 (43.7 to 59.6)
	15+ months	Insufficient data

②対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による死亡予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	VE (95% CI)
2	40+	49.7 (41.5 to 56.7)
3	2 to 4	85.0 (80.8 to 88.2)
3	5 to 9	83.1 (80.3 to 85.5)
3	10 to 14	79.5 (76.6 to 82.0)
3	15 to 19	75.6 (72.3 to 78.6)
3	20 to 24	68.8 (64.3 to 72.7)
3	25 to 39	62.6 (57.4 to 67.2)
3	40+	56.9 (43.1 to 67.4)
4	2 to 4	80.9 (76.8 to 84.3)
4	5 to 9	79.5 (75.8 to 82.7)
4	10 to 14	71.2 (66.2 to 75.5)
4	15 to 19	68.2 (61.2 to 73.9)
4	20+	68.2 (58.4 to 75.7)

※1 オミクロン株BA.5流行期

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 5 UK Health Security Agency 2023/2/2

国内における新型コロナワクチンの有効性

(従来型及び2価ワクチン、入院予防効果、未接種者との比較)

国内において、新型コロナワクチン追加接種のオミクロン株流行期における入院予防の有効性は、接種完了※¹後1-2か月で76.6%、3-4か月で71.9%、5-6か月で59.9%、6か月以降で68.4%であった。

VERSUS Study¹

研究内容：2022年7月1日から2023年8月9日の間に10都県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈する※²16歳以上の入院患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究により、入院予防における新型コロナワクチン追加接種の有効性を評価した。

本解析では、3～6回目の接種について回数は考慮せず、最終のワクチン接種完了からの経過日数で分けて評価している。また、従来型ワクチンとオミクロン対応2価ワクチンの区別をしていない。

結果：新型コロナワクチンの追加接種のワクチン未接種者と比較した入院予防の有効性は以下のとおり。

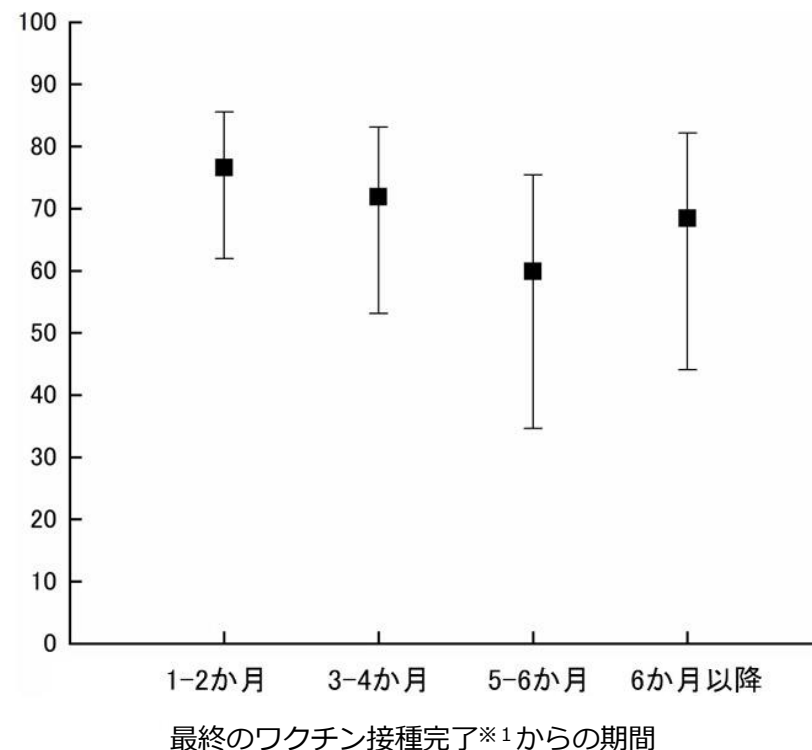
【16歳以上 (図1)】

ワクチン接種なし	Reference
追加接種完了後 1-2か月	76.6% [95% CI: 62.0-85.6%]
3-4か月	71.9% [53.1-83.1]
5-6か月	59.9% [34.6-75.4]
6か月以降	68.4% [44.1-82.2]

【65歳以上】

ワクチン接種なし	Reference
追加接種完了後 1-2か月	76.6% [95% CI: 60.9-86.0%]
3-4か月	73.1% [53.1-84.5]
5-6か月	59.6% [32.2-76.0]
6か月以降	74.3% [51.6-86.3]

図1. 新型コロナワクチン追加接種の入院予防の有効性
ワクチンの有効性 (%)



※1 接種後14日以上経過

※2 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者。

1. Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study 長崎大学熱帯医学研究所

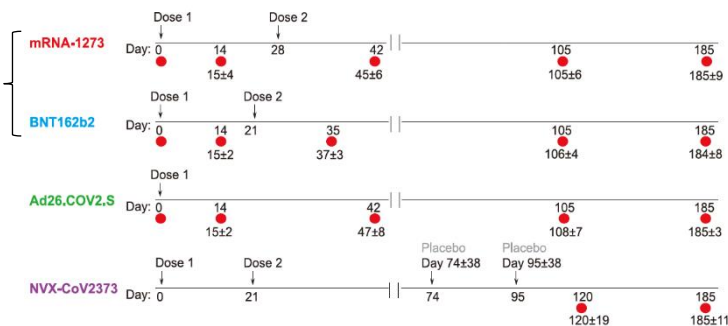
mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その1

抗体価ほど報告数は多くないものの、2回ワクチン接種後約160日まで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。

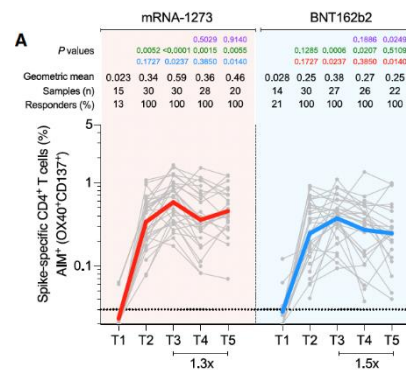
モデルナ社 ファイザー社

研究デザイン

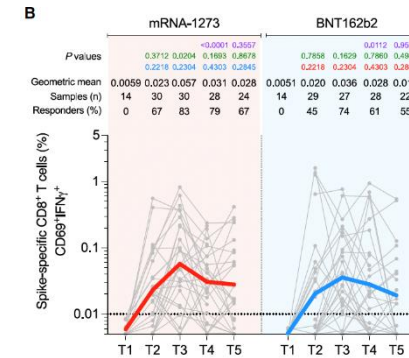
Characteristic	mRNA-1273 Moderna	BNT162b2 Pfizer/BioNTech	Ad26.COV2.S Janssen	NVX-CoV2373 Novavax
Donors, n	30	30	30	12
Gender, n (%)				
Male	12 (40%)	11 (37%)	11 (37%)	7 (58%)
Female	18 (60%)	19 (63%)	19 (63%)	5 (42%)
Age, years (mean ± SD)	43.6 ± 13.9	43.2 ± 17.4	45.6 ± 14.9	38.3 ± 18.0
Race or ethnicity, n				
Asian	3	9	2	0
White	24	16	24	11
Hispanic or Latino	9	5	5	1



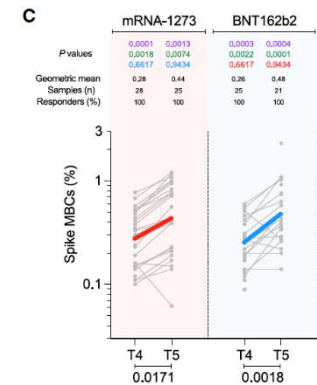
CD4記憶Tリンパ球



CD8記憶Tリンパ球



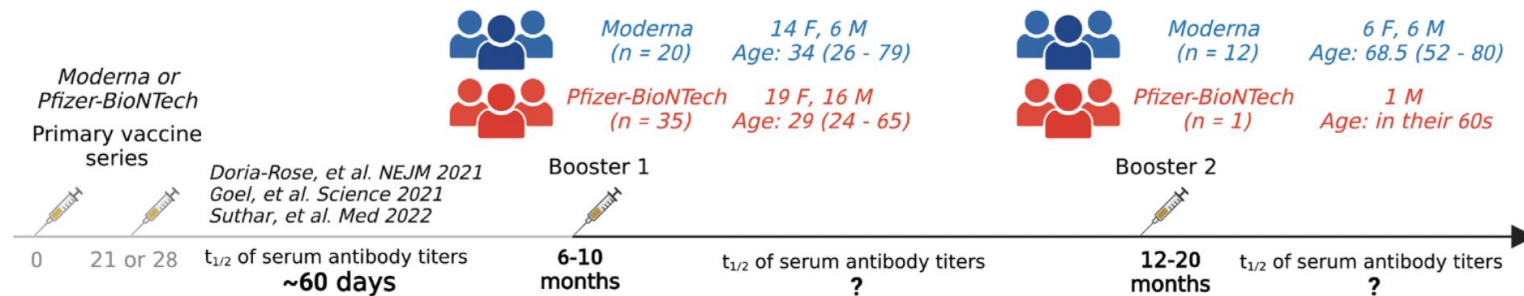
記憶Bリンパ球



2回ワクチン接種後約160日まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

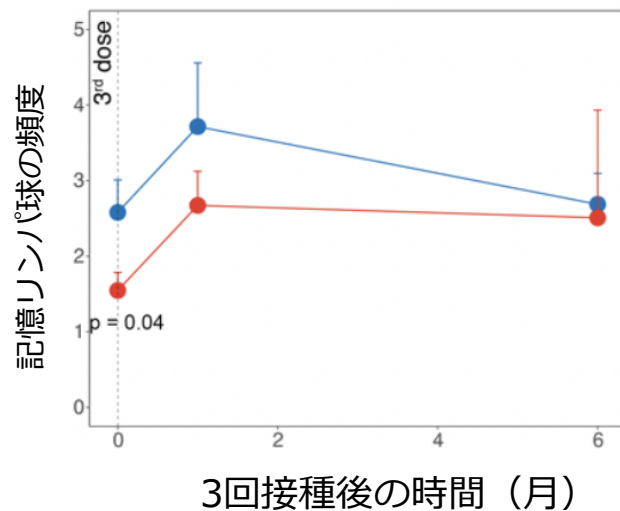
mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その2

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで記憶リンパ球を計測した研究データがプレプリントに報告されている。

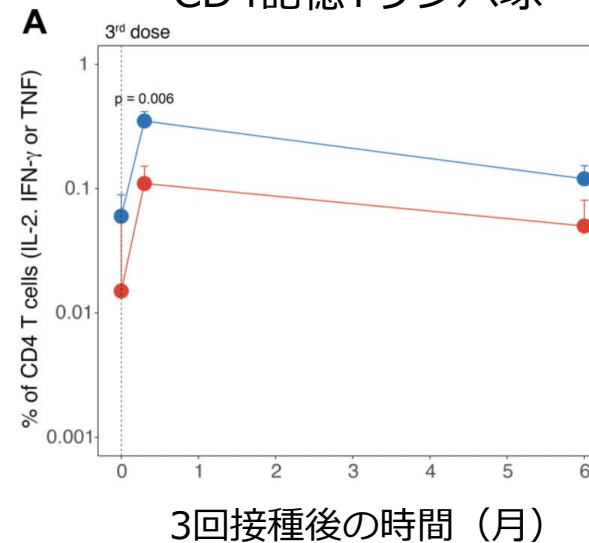


記憶Bリンパ球

N = 28



CD4記憶Tリンパ球



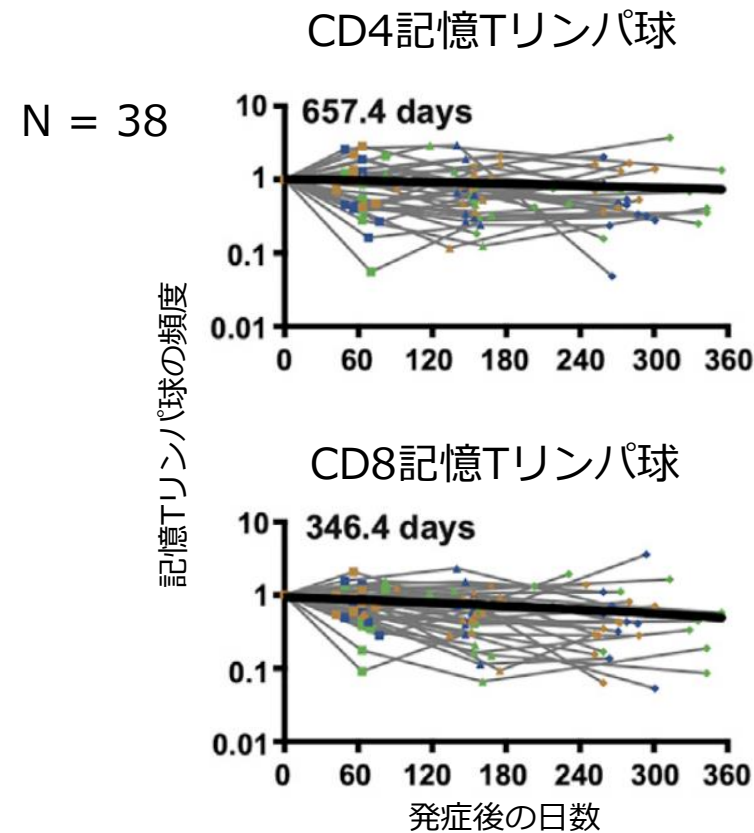
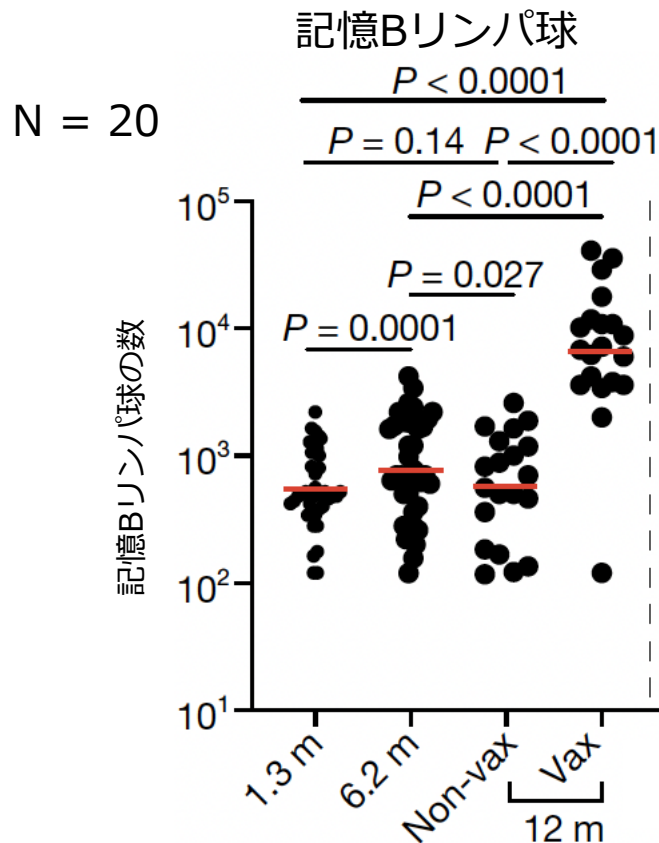
モデルナ社

ファイザー社

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

新型コロナウイルス感染後の記憶リンパ球の持続性

変異株発生前の感染者を対象とし、1年近くまで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。



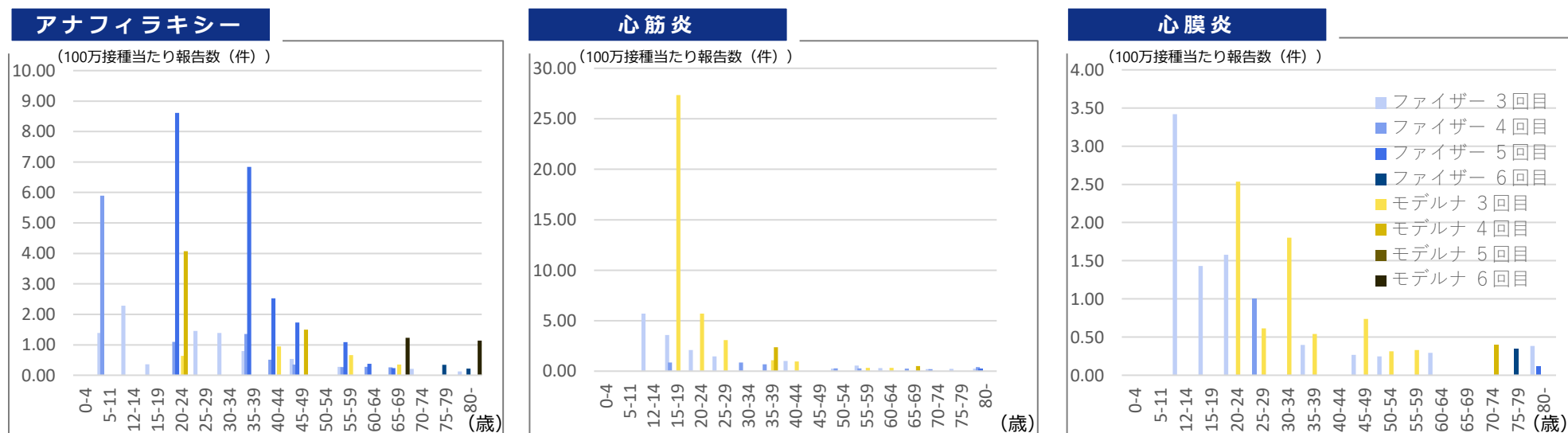
発症後観察期間内において、記憶リンパ球は大きく数を低下させることなく維持されていた。

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）における副反応疑い報告の状況

- 新型コロナウイルスワクチンによる副反応が疑われる症状については、頻度は稀であるが、各年代において一定の頻度で発生しており、特に心筋炎・心膜炎については、若年層を中心に報告がみられる。
- こうした状況については、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において国内外における最新の報告状況を継続的に注視・議論しており、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いとの評価を踏まえ、以下の対応を行った。
 - ・添付文書を改訂し、心筋炎・心膜炎について、「重大な副反応」として添付文書に記載
 - ・副反応疑い報告基準に心筋炎・心膜炎を位置づけ、医師等による報告を義務づけ
 - ・心筋炎を疑う症状が現れた場合に医療機関を受診するようリーフレット・Webサイト等において注意喚起

(※ ワクチンの種別や接種回数によって、被接種者の背景が異なることから各群の間での単純な比較は困難であることに留意。)

● 副反応疑い報告における、各疾患の年齢階級別の報告状況（100万接種当たり報告数）（2023年7月30日時点）



※ ワクチンごとの副反応疑い報告の状況を年齢階級別に集計し、各年齢階級における接種回数を元に、100万接種当たりの報告数を算出。100万接種当たり報告数は、男性及び女性の合計値で算出。性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータについては含んでいない。

※ 第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2023（令和5）年10月27日開催）の資料を基に作成。

副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価①

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

ファイザー社ワクチン					2023年10月27日副反応検討合同部会資料データより					
	価数	集計期間	対象年齢	接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
					副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
12歳以上用	総数	2021年2月17日-2023年7月30日	全年齢	4回目	42,791,305接種	599(0.0014%)	250(0.0006%)	57(0.0001%)	773(0.0018%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 (接種回数) 2021年2月17日～2023年7月30日
				5回目	30,874,093接種	378(0.0012%)	203(0.0007%)	56(0.0002%)	522(0.0017%)	
				6回目	13,854,049接種	75(0.0005%)	44(0.0003%)	12(0.0001%)	87(0.0006%)	
			うち65歳以上	4回目	20,451,155接種	193(0.0009%)	116(0.0006%)	39(0.0002%)	326(0.0016%)	
				5回目	24,404,311接種	252(0.0010%)	155(0.0006%)	50(0.0002%)	353(0.0014%)	
				6回目	12,418,002接種	61(0.0005%)	38(0.0003%)	12(0.0001%)	70(0.0006%)	
	うちBA.1対応2価ワクチン	2022年9月20日-2023年7月30日	全年齢	4回目	6,176,331接種	74(0.0012%)	29(0.0005%)	2(0.0000%)	104(0.0017%)	(接種回数) 2022年9月20日～2023年7月30日
				5回目	1,829,900接種	13(0.0007%)	7(0.0004%)	2(0.0001%)	28(0.0015%)	
				6回目	4,123,820接種	15(0.0004%)	11(0.0003%)	2(0.0000%)	17(0.0004%)	
			うち65歳以上	4回目	1,233,867接種	15(0.0012%)	9(0.0007%)	1(0.0001%)	22(0.0018%)	
				5回目	1,475,151接種	11(0.0007%)	7(0.0005%)	2(0.0001%)	20(0.0014%)	
				6回目	3,732,382接種	11(0.0003%)	8(0.0002%)	2(0.0001%)	12(0.0003%)	
	うちBA.4-5対応2価ワクチン	2021年10月13日-2023年7月30日	全年齢	4回目	14,198,754接種	214(0.0015%)	77(0.0005%)	18(0.0001%)	208(0.0015%)	(接種回数) 2022年10月13日～2023年7月30日
				5回目	29,044,193接種	352(0.0012%)	188(0.0006%)	52(0.0002%)	456(0.0016%)	
				6回目	9,730,229接種	50(0.0005%)	24(0.0002%)	8(0.0001%)	65(0.0007%)	
			うち65歳以上	4回目	1,593,215接種	22(0.0014%)	16(0.0010%)	6(0.0004%)	37(0.0023%)	
				5回目	22,929,160接種	230(0.0010%)	141(0.0006%)	46(0.0002%)	315(0.0014%)	
				6回目	8,685,620接種	40(0.0005%)	21(0.0002%)	8(0.0001%)	53(0.0006%)	
5-11歳用	総数	2022年2月21日-2023年7月30日	5-11歳	1回目	1,765,792接種	85(0.0048%)	19(0.0011%)	0(0%)	115(0.0065%)	(接種回数) 2022年2月21日～2023年7月30日
				2回目	1,711,676接種	48(0.0028%)	18(0.0011%)	1(0.0001%)	62(0.0036%)	
				3回目	718,110接種	15(0.0021%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	13(0.0018%)	
				4回目	169,558接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0006%)	
				5回目	506接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
	うちBA.4-5対応2価ワクチン	2023年3月8日-2023年7月30日	5-11歳	3回目	41,888接種	2(0.0048%)	0(0%)	0(0%)	2(0.0048%)	(接種回数) 2023年3月8日～2023年7月30日
				4回目	169,558接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0006%)	
				5回目	506接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
6ヶ月-4歳用	総数	2022年10月24日-2023年7月30日	6ヶ月-4歳	1回目	177,135接種	6(0.0034%)	3(0.0017%)	0(0%)	14(0.0079%)	(接種回数) 2022年10月24日～2023年7月30日
				2回目	164,584接種	1(0.0006%)	0(0%)	0(0%)	6(0.0036%)	
				3回目	127,535接種	3(0.0024%)	1(0.0008%)	1(0.0008%)	2(0.0016%)	

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

副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価②

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

2023年10月27日副反応検討合同部会資料データより										
モデルナ社（12歳以上用）ワクチン				医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考	
価数	集計期間	対象年齢	接種回数	副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告		
総数	2021年5月22日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	415,886,885接種	241(0.0015%)	104(0.0007%)	27(0.0002%)	190(0.0012%)	30(0.0002%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 （接種回数）2021年5月22日～2023年7月30日
			5回目	1,921,004接種	30(0.0016%)	11(0.0006%)	2(0.0001%)	20(0.0010%)	4(0.0002%)	
			6回目	5,403,656接種	26(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	
		うち 65歳以上	4回目	9,801,871接種	96(0.0010%)	64(0.0007%)	21(0.0002%)	92(0.0009%)	23(0.0002%)	
			5回目	1,360,149接種	13(0.0010%)	7(0.0005%)	2(0.0001%)	14(0.0010%)	4(0.0003%)	
			6回目	4,818,785接種	22(0.0005%)	9(0.0002%)	3(0.0001%)	16(0.0003%)	3(0.0001%)	
うち BA.1対応2価 ワクチン	2022年9月20日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	2,183,056接種	38(0.0017%)	13(0.0006%)	0(0%)	28(0.0013%)	1(0.0000%)	（接種回数）2022年9月20日～2023年7月30日
			5回目	795,499接種	13(0.0016%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	10(0.0013%)	3(0.0004%)	
			6回目	24,160接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
		うち 65歳以上	4回目	158,285接種	6(0.0038%)	3(0.0019%)	0(0%)	8(0.0051%)	0(0.0000%)	
			5回目	629,330接種	8(0.0013%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	9(0.0014%)	3(0.0005%)	
			6回目	21,506接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
うち BA.4-5対応2価 ワクチン	2022年11月28日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	507,933接種	11(0.0022%)	2(0.0004%)	0(0%)	9(0.0018%)	1(0.0002%)	（接種回数）2022年11月28日～2023年7月30日
			5回目	1,125,505接種	16(0.0014%)	7(0.0006%)	0(0%)	10(0.0009%)	1(0.0001%)	
			6回目	5,379,496接種	25(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	
		うち 65歳以上	4回目	64,783接種	1(0.0015%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0015%)	1(0.0015%)	
			5回目	730,819接種	5(0.0007%)	3(0.0004%)	0(0%)	5(0.0007%)	1(0.0001%)	
			6回目	4,797,279接種	21(0.0004%)	9(0.0002%)	3(0.0001%)	16(0.0003%)	3(0.0001%)	

武田（ノババックス・12歳以上用）ワクチン									
集計期間	接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考		
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告			
2022年5月25日- 2023年7月30日	1回目	59,550接種	7(0.0118%)	1(0.0017%)	0(0%)	6(0.0101%)	0(0%)	（接種回数）2022年5月25日～2023年7月30日	
	2回目	58,165接種	16(0.0275%)	6(0.0103%)	1(0.0017%)	12(0.0206%)	2(0.0034%)		
	3回目	185,564接種	17(0.0092%)	4(0.0022%)	0(0%)	17(0.0092%)	1(0.0005%)		
	4回目	18,018接種	3(0.0167%)	1(0.0056%)	0(0%)	2(0.0111%)	0(0%)		
	5回目	3,905接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)		
	6回目	8,561接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)		

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

最新の副反応検討合同部会（2023年10月27日）の議論のまとめ

- 主な検討項目：●死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4回目以降接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●乳幼児ワクチンの接種の状況 ●オミクロン株対応ワクチン ●健康状況に関する調査の状況 ●接種回数別の報告状況
- 各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよい。

4、5、6回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

最新の4、5、6回目接種後の報告状況の整理

第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料
1-6

2023（令和5）年10月27日

○ 2023年7月30日までににおける4、5、6回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	599件（0.0014%）	5回目	378件（0.0012%）	6回目	75件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	773件（0.0018%）	5回目	522件（0.0017%）	6回目	87件（0.0006%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 22件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	10件（100万回接種あたり0.2件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 11件（100万回接種あたり0.4件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.0件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）		
・死亡報告	4回目	68件（100万回接種あたり1.6件）	5回目	74件（100万回接種あたり2.4件）	6回目	17件（100万回接種あたり0.6件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	241件（0.0015%）	5回目	30件（0.0016%）	6回目	26件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	190件（0.0012%）	5回目	20件（0.0010%）	6回目	19件（0.0004%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・死亡報告	4回目	31件（100万回接種あたり2.0件）	5回目	4件（100万回接種あたり2.1件）	6回目	3件（100万回接種あたり1.6件）

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

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

4、5、6回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5、6回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

承認済の抗ウイルス薬について

(令和5年3月31日現在)

- 重症化予防及び死亡予防等の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能となっており、一般流通している。
- レムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル・リトナビルについては、重症化や死亡の予防効果が確認されている。

	成分名 (販売名)	企業	対象者	承認日	確認されている主な効果
抗ウイルス薬	レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	ハイリスクの軽症～重症	R2.5.7特例承認 R3.8.12保険適用 R3.10.18一般流通開始 R4.3.18軽症に対象拡大	コロナの症状発現後7日以内に、 <u>重症化の危険因子</u> （60歳以上、肥満、特定の基礎疾患）を1つ以上有する <u>ワクチン未接種</u> の非入院患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RCT）において、入院・死亡を87%減少させた。 （N Engl J Med 2022; 386: 305 - 15.）
	モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル)	MSD (米メルク社)	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ	R3.12.24特例承認 R4.8.18保険適用 R4.9.16一般流通開始	コロナの発症後5日以内の、 <u>軽症から中等症、重症化リスクのあるワクチン未接種者</u> （非入院患者）を対象としたRCTにおいて、呼吸器療法が必要な状態に悪化することへの予防効果は34.3%だった。 （Ann Intern Med. 2022 Aug;175(8):1126-1134.）
	ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ	R4.2.10特例承認 R5.3.22一般流通開始	コロナ発症5日以内の <u>重症化リスク因子を少なくとも1つ有する、成人のワクチン未接種者</u> を対象としたRCTにおいて、入院・死亡を89%減少した。 （N Engl J Med 2022; 386:1397-1408）
	エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠)	塩野義製薬	軽症～中等症Ⅰ	R4.11.22緊急承認 R5.3.31一般流通開始	コロナ発症後72時間以内の <u>12歳以上70歳未満の患者</u> （ <u>ワクチンを1回以上接種済みの患者が約8割</u> ）を対象としたRCTにおいて、5症状の回復までの期間を1日短縮した。 （審査報告書 令和4年6月17日）

参考

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

参考条文

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。

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経過措置規定（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。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

感染症法等一部改正による改正後の予防接種法

（臨時に行う予防接種）

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的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として厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は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。

4 （略）

新型コロナの法令上の規定

改正前の予防接種法

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）

改正後の予防接種法

（臨時に行う予防接種）

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的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として厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は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。

4 （略）

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経過措置規定

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。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

A 類疾病と B 類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A 類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A 類疾病

① 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b 感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、ロタ

② かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る
日本脳炎、破傷風
- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる
ヒトパピローマウイルス感染症、B 型肝炎

◇ B 類疾病

③ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金 1 級（518 万円／年）、
死亡一時金（4,530 万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村（3 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金 1 級（288 万円／年）、
遺族一時金（754 万円）

現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後2月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（B C G）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（9価ワクチンを13～15歳に接種する場合は2回、それ以外の場合は3回）
B 類 疾 病	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令> ※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

通常時に行う予防接種

A類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

人から人に伝染することから、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから、その発生とまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

B類疾病の定期接種

(インフルエンザ等)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【勸奨】なし

【実費徴収】
可能

臨時に行う予防接種

臨時接種③ (法6条3項)

・A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】
不可
→全額国費負担

(※)政令で定めるものを除く

臨時接種② (法6条2項) : 臨時接種① (法6条1項)

・疾病のまん延予防上緊急の必要

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可(※)

(※)政令で定めるものを除く

国が対応すべき
緊急の必要性



都道府県知事が対応
すべき緊急の必要性

予防接種法改正における臨時接種類型の見直し

改正前

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

改正後

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

* 新型コロナウイルスワクチン接種については、感染症法等の一部改正法（令和4年法律第96号）による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

臨時接種について

- まん延予防上緊急の必要性があると認めるときに、厚労大臣又は都道府県知事の指示に基づき、都道府県又は市町村が行う臨時の接種のこと。
- 社会経済機能に与える影響、緊急性、病原性の強さに応じ、3つの類型に分かれている。

◇ 臨時接種③（法6条3項）

- A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病として厚生労働大臣が定めるもの
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
 - ・ 厚生労働大臣が疾病を定めた場合に実施
 - ・ 厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※1）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担
国全額（実費徴収不可）
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

◇ 臨時接種②（法6条2項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
 - ・ 厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※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
- 健康被害救済の水準：（※4）
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

◇ 臨時接種①（法6条1項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
 - ・ 都道府県知事が、自ら、又は、市町村長に対し臨時接種を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
 - ・ 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
- 健康被害救済の水準：（※4）
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

社会経済機能に与える影響
緊急性・病原性

（※1）政令で定めるものは除く

（※2）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
／上記以外のB類疾病については、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実費徴収可

（※4）特定B類に指定された場合は別途設定された額となる。例：障害年金1級（402万円／年）、死亡一時金（生計維持者の場合3520万円、生計維持者でない場合2640万円）

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

8/7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】

勧奨・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)

●接種勧奨・努力義務の適用除外の範囲【附則第2条】

※5～64歳であって、初回接種を完了し、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)：

いわゆる“大臣指示通知”

- ①12歳以上用ファイザー社の1価及び2価ワクチン ②5-11歳用ファイザー社の1価及び2価ワクチン
- 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

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(5-11歳用)・モデルナ社(6-11歳用)の2価ワクチン

※令和5年春開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、

モデルナ社(12歳以上、6-11歳用)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。48

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A 類疾病の定期接種	B 類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及び A 類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの（財源は国及び自治体）		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする（財源は企業拠出金）
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A 類疾病の額に準ずる（入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院 3 日未満（月額） 35,800円 通院 3 日以上（月額） 37,800円 入院 8 日未満（月額） 35,800円 入院 8 日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円	A 類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 35,800円 通院3日以上（月額） 37,800円 入院8日未満（月額） 35,800円 入院8日以上（月額） 37,800円 同一月入通院（月額） 37,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額） 1,617,600円 2級（年額） 1,293,600円		1級（年額） 898,800円 2級（年額） 718,800円
障害年金	1級（年額） 5,175,600円 2級（年額） 4,138,800円 3級（年額） 3,104,400円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円	1級（年額） 2,875,200円 2級（年額） 2,299,200円
死亡した場合の補償	死亡一時金 45,300,000円	・ 生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・ 生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000円 （10年を限度）	・ 生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円 ・ 生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,514,000円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A 類疾病の額に準ずる	212,000円
介護加算	1級（年額） 846,200円 2級（年額） 564,200円		

（注 1）単価は2023年4月現在

（注 2）具体的な給付額については、政令で規定

（注 3）B 類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

（注 4）介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

（注 5）新臨時接種（接種の勧奨は行わないものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容は A 類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準は A 類疾病の定期接種と B 類疾病の定期接種の中間的な水準としている

インフルエンザワクチンの接種対象者について

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	予防接種の対象者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

予防接種法施行規則（昭和23年政令第197号）

（インフルエンザの予防接種の対象者）

第二条の三 令第三条第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

新型コロナウイルス感染症に関する10月以降の見直し等について

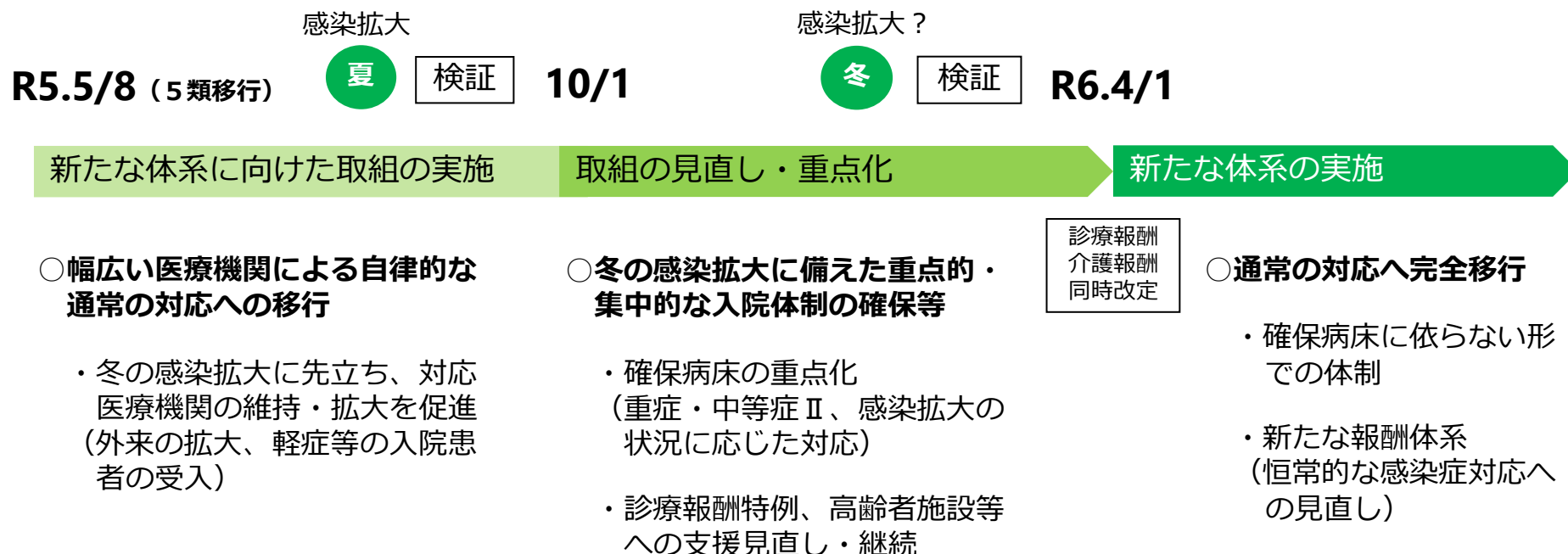
1. 見直しの基本的な考え方

令和5年9月15日
厚生労働省公表

- 本年3月の政府決定時点では、病床確保料等の特例措置については、9月末までを目途とし、感染拡大への対応や医療提供体制の状況等の検証の結果に基づき、必要な見直しを行うこととしていた。
- これを踏まえ、10月以降の見直しの基本的な考え方は以下のとおり。

医療提供体制等

通常医療との両立を更に強化し、重点的・集中的な支援により、冬の感染拡大に対応しつつ、通常の医療提供体制へ段階的に移行



医療提供体制の移行（外来・入院・入院調整）

- 9月末に向けて、「移行計画」等に基づき、外来対応の拡大、確保病床によらない形での入院患者の受入、医療機関間での入院先決定等への移行を段階的に進めてきた。
- 来年4月の移行に向け、「移行計画」を延長して引き続き確保病床によらない形での受入を進めつつ、冬の感染拡大に対応するため、期間・対象者を重点化した上で確保病床の仕組みも継続可能とする。

	3/10本部決定	5類移行前	現行(8月)	具体的な措置（本年10月～翌年3月）
外来	最大6.4万の医療機関での対応を目指す	約4.2万の医療機関 (患者を限定しない約2.3万)	約4.9万の医療機関 (患者を限定しない約3.6万) 【8月23日】	➤ 新たに「移行計画」の対象に外来を追加 ⇒ 都道府県の実情に応じて、定期的に進捗管理しながら、対応医療機関を更に拡充 ➤ 設備整備や個人防護具の確保などの支援を継続
入院	約8,200の全病院での対応を目指す	約3,000の医療機関 最大入院者約5.3万人 (うち、確保病床 約3.1万人、確保病床外約2.2万人)	約7,300の医療機関 (うち、病院は約6,800、有床診療所は約500) 約5.9万人の受入 (うち、確保病床 約2.3万人、確保病床外 約3.6万人) 【移行計画】	➤ 「移行計画」を延長し、新たな医療機関による受入を促進 ➤ 確保病床の対象・期間を重点化した上で継続 ➤ クラスター発生時に休止せざるを得ない病床への補助 ➤ 設備整備や個人防護具の確保などの支援を継続
入院調整	原則、医療機関間による入院先決定	都道府県 保健所設置市 特別区	原則、医療機関間による入院先決定	➤ 引き続き、医療機関間で入院先決定 ➤ 病床状況共有のためG-MISなどITの活用推進 ➤ 円滑な移行のため、当面、行政による調整の枠組みを残す (感染拡大局面における困難ケースなど、必要に応じて支援)