

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

## とりまとめ（案）

# 特例臨時接種について

## 現 状

- 『特例臨時接種』は、予防接種法上、「**まん延予防上緊急の必要がある**」と認めるときに実施することができる。
- 令和5年度の接種は、本年3月の審議会において、①感染症の疫学的状況、及び、②ワクチンの効果等に十分なデータが得られていない部分があること等から、『特例臨時接種』の類型を延長することにより、接種を継続することとした。  
(令和5年3月7日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料)  
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してはどうか。その際、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当である。
- 昨年度までには、以下のような知見が確認されていた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下していること
  - ② ワクチンの効果としては、ワクチンによる重症化予防効果が確認されていることその後、以下のような知見等が得られた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、XBB系統の重症度の上昇の兆候はなく、公衆衛生上のリスク増加の根拠はないとされたこと
  - ② ワクチンの効果等としては、
    - i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間が1年以上持続すること
    - ii) 国民の多くがウイルスに対する免疫を保有した状態にあること
- その他、重症化予防等の効果のある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。
- なお、感染症法においては、本年5月の時点で、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情は生じていないことが確認されたとして、新型コロナウイルス感染症は「5類感染症」となり、現在もその位置付けについて変更が予定される状況にない。

## とりまとめ案

- 前回の部会における議論を踏まえ、令和6年度以降、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」と認められる状況にはないと考えられるため、『**特例臨時接種**』を**今年度末で終了する**こととしてはどうか。
- ただし、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行うこととしてはどうか。

# 接種プログラムに係る各論点について①

## 現 状

### 【新型コロナウイルス感染症の疫学的状況】

- 現時点では、オミクロンの亜系統であるXBB系統が主流の流行株となっているが、オミクロンは、新たな亜系統や組換え体を生じているものの、ウイルスの重症度等は変化しておらず、デルタ株流行期と比較して全ての年代で重症化率及び致死率が低下しており、特に高齢者や基礎疾患を有する重症化リスクの高い者においては重症化をもたらす恐れがある一方で、それ以外の者においては重症化等の割合は少ない状況である。
- こうした状況は1年半以上にわたって続いており、「抗原性が徐々に変化するものの、オミクロンと同様の重症度のウイルスの流行が継続すること」を想定した対応をとっている。また、感染症の流行周期は明らかでなく、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、比較的大きな感染拡大がみられる。
- 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の状況をみると、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。
- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリを用いて、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したところ、入院患者においては、死亡との関連は、高齢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。

### 【ワクチンの効果等に関する知見】

- 有効性については、オミクロン株流行下では、感染予防・発症予防効果の持続期間等は2～3か月程度と限定的である一方、重症化予防効果は1年以上一定程度持続することに加えて、流行株に合わせたワクチンの追加接種を行うことで、追加的な重症化予防効果等が得られるとの報告がある。
- 現時点で、国民の多くがワクチン及び感染による免疫を保有する状態となっているとする報告がある。
- 費用対効果評価では、新型コロナワクチンの費用対効果は良好であり、特に65歳以上の高齢者において費用対効果に優れる結果だった。

### 【ワクチン安全性に関する知見等】

- 医師や製造販売業者等からの副反応疑い報告や、その他国内外の情報等も踏まえ、副反応検討部会等において継続的に安全性の評価が実施されており、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とされている。
- 本年10月の部会においては、各社製ワクチンの各年代層における接種と、回数別の接種（4、5、6回目接種）について評価を行い、継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えられる、とされた。

### 【用いるワクチンについて】

- ワクチンに含むウイルス株については、令和4年秋冬の追加接種において、オミクロン株の成分を含むワクチンを用いることとした。その後、流行の主流がBA.5系統からXBB系統に移り変わったことや、ワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえ、令和5年秋冬の接種には最も抗原性が一致したワクチンを選択することとした。

### 【その他ワクチンを取り巻く状況】

- 重症化予防等の効果のある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。

# 接種プログラムに係る各論点について②

## とりまとめ案

### 1. 検討の前提

- 本とりまとめは、新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性・安全性等に関する科学的知見等を踏まえ、**予防接種法に基づく定期接種という公的な予防接種プログラムとして、接種の目的や対象者等を定めることに主眼**を置いたものである。
- 令和5年度までは、予防接種法に基づく特例臨時接種を実施してきており、新型コロナワクチンが一般流通していない状況であったものの、令和6年度以降は、**新型コロナワクチンは他のワクチンと同様に一般流通が行われる見込みであり、定期接種の対象者以外であっても、任意接種として接種の機会を得ることができる**こととなる。

### 2. 接種の目的及び対象者について

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施すること**としてはどうか。
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、**新型コロナウイルス感染症による死亡の疾病負荷の大部分が65歳以上の高齢者**となっていることや、入院患者において、「高齢」に比べ「基礎疾患」の死亡との関連性が比較的弱いことを踏まえ、**65歳以上の高齢者**としつつ、比較的疾病負荷の高い**60歳から64歳までについては**、一定の基礎疾患を有する者の重症化リスクも考慮することとし、その対象者については、予防接種法上、**重症化予防を目的とした接種を行うインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様**としてはどうか。

### 3. 接種のタイミングについて

- オミクロンがデルタ株と比較して重症度が低下していることや、国民の多くが新型コロナウイルスに対する免疫を保有していること、ワクチンの重症化予防効果が1年以上、一定程度持続すること、ワクチンの費用対効果に加えて、新型コロナウイルス感染症が年末年始に比較的大きな感染拡大が見られること及びワクチンを取り巻く状況の変化等も考慮し、**定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とすること**としてはどうか。

### 4. 用いるワクチンについて

- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、**当面の間、毎年見直す**こととしてはどうか。
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討することとしてはどうか。