

5種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチン及び 新型コロナワクチンについて

1. 本日の論点

本日の論点

テーマ	論点
【1】 5種混合ワクチンについて	(1) 経緯等
	(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて	(1) 経緯等
	(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
【3】 令和6年度以降の新型コロナワクチンについて	(1) これまでの経緯及び接種プログラム等
	(2) 運用上の各規定 <ul style="list-style-type: none">・長期療養特例・定期接種対象者から除かれる者等・用いるワクチン
	(3) 副反応検討部会における議論
	(4) 具体的な規定案

論点

【1】 5種混合ワクチンについて

(1) 経緯等

(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) 経緯等

(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

【3】 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

(1) これまでの経緯及び接種プログラム等

(2) 運用上の各規定

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 用いるワクチン

(3) 副反応検討部会における議論

(4) 具体的な規定案

疾病分類・定期接種の対象について

	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（BCG）	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（3回）
	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）
B 類 疾 病	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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	

5種混合ワクチンについて

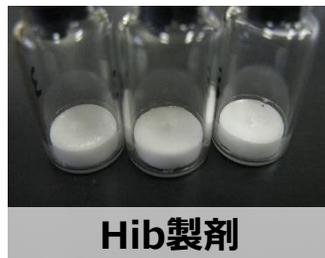
KMバイオロジクス



クアトロバック皮
下注シリンジ
(4混ワクチン)



用時溶解



Hib製剤

- いずれの原薬(4混、Hib)もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年9月薬事承認

阪大微研



液状シリンジ製剤

用時調製不要

※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱が海外メーカーから導入した国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM₁₉₇)※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5(2023)年3月薬事承認

5種混合ワクチンに関するワクチン評価小委での議論

【5種混合ワクチンに関する背景及び小委における結論】

- 5種混合ワクチンは、令和5年3月に阪大微研、令和5年9月にKMバイオロジクスのワクチンがそれぞれ薬事承認等された。
- 5種混合ワクチンは、①現行ワクチンと比較して有効性・安全性が同等であること、②5種混合ワクチンの導入により、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、5種混合ワクチンを定期接種に用いるワクチンとする方向性で、ワクチン小委員会での議論を整理し基本方針部会等で更に検討を進める。
- 5種混合ワクチンの接種方法等については、円滑な運用も念頭に、以下の方向性とするのが適当。
 - ・ 4種混合ワクチンとHibワクチンの終期について、より遅い4種混合ワクチンの終期に揃えることとしつつ、ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症の疫学状況を踏まえ、標準的接種期間は現行の接種と同様とする。
 - ・ 5種混合ワクチンの開始時期が遅れた場合については、基本的に5種混合ワクチンにより接種を実施する。
 - ・ 交接種については、従来の取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

【小委における意見】

- 5種混合ワクチンを定期接種化するに当たっては、以下の点に留意することが適当。
 - ・ 5種混合ワクチンの臨床試験において、接種後の発熱が高頻度にみられている（阪大微研社：57.9%、KMバイオロジクス社：65.2% ※いずれも企業臨床試験の結果より。）。これは、肺炎球菌ワクチンとの同時接種に伴うものと考えられるが、試験内容を踏まえ、必要に応じて情報提供していく必要がある。
 - ・ 成人の造血幹細胞移植後において、Hibワクチン単独の再接種が考慮されるが、その際の接種するワクチンの種類に関して、現場の混乱が生じないよう対応することが望ましい。

5種混合ワクチンに関する基本方針部会での議論

【5種混合ワクチンに関する基本方針部会における結論】

- 5種混合ワクチンを定期接種に位置づける方向で了承された。

【基本方針部会における意見】

- 5種混合ワクチンを定期接種化するに当たっては、以下の点に留意することが適當。
 - ・ 5種混合ワクチンでは筋肉内注射も可能となることから、皮下注射及び筋肉内注射のどちらを中心に行っていくか、加えて筋肉内注射の方法に関して、今後も関係機関を含めて議論を重ねていくことが望ましい。
 - ・ 接種時期及び接種間隔において、百日せきやHibの発症時期等を踏まえて適切に情報提供が望ましい。
 - ・ 5種混合ワクチンの臨床試験において、接種後の発熱が高頻度にみられている（阪大微研社：57.9%、KMバイオロジクス社：65.2% ※いずれも企業臨床試験の結果より。）。これは、肺炎球菌ワクチンとの同時接種に伴うものと考えられるが、試験内容を踏まえ、必要に応じて情報提供していく必要がある。

論点

【1】 5種混合ワクチンについて

(1) 経緯等

(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) 経緯等

(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

【3】 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

(1) これまでの経緯及び接種プログラム等

(2) 運用上の各規定

- ・長期療養特例
- ・定期接種対象者から除かれる者等
- ・用いるワクチン

(3) 副反応検討部会における議論

(4) 具体的な規定案

5種混合ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

事務局案

- 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、5種混合ワクチンを定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等に関する具体的な規定について、以下のようにはどうか。

定期接種の対象者 (政令)	● 生後2月から生後90月に至るまでの間
接種間隔・方法 (省令)	● 初回接種：20日以上の間をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ● 追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下又は筋肉内に接種
標準的な接種期間 (通知)	● 政省令に規定した事項及び4種混合・Hibワクチンの規定を踏まえて整備。
用いるワクチン	● 使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。 ● ただし、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。
長期療養特例	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は、15歳未満とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	● 現行の4種混合及びHibワクチンと同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	● 5種混合ワクチンの交互接種については、従来 of 取扱いと同様、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。
副反応疑い報告基準	● 現行の4種混合ワクチンの副反応疑い報告基準を5種混合ワクチンに適用する。

- 標準的な接種時期（予防接種実施要領で示す事項）については、これまでの議論を踏まえ、4種混合・Hibワクチンの規定を参考に整備する。なお、用いるワクチンの添付文書における接種上の注意は記載整備される見込み。

【規定のイメージ】

- ・ 初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、20日から56日までの間隔をおいて3回
- ・ 追加接種：初回接種終了後から6月から18月までの間隔をおいて1回

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(1)

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法については、添付文書の「用法及び用量」の記載内容は同一である。また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能となっている。

添付文書における5種混合ワクチンの接種対象者及び接種方法

	ゴービック	クイントバック
効能又は効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	
用法及び用量	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する。	初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に接種する

※添付文書における「接種上の注意」の記載内容については、定期接種化の方針に応じ、記載整備される見込み

現行の予防接種法における4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定

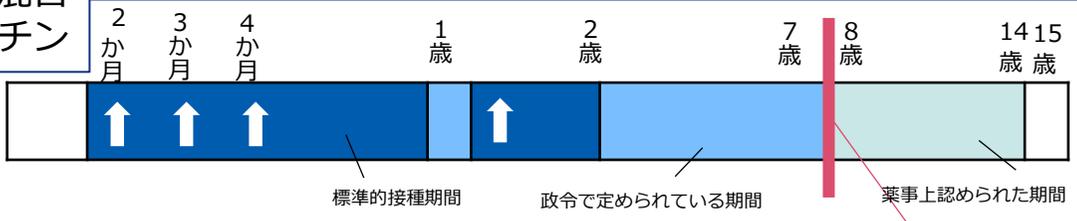
赤字は差異がある規定。

	接種対象者・接種間隔		接種方法
	4種混合ワクチン	Hibワクチン	
予防接種法施行令	・生後2月から 生後90月	・生後2月から 生後60月	
予防接種法実施規則	・初回接種： 20日以上 の間隔で3回皮下接種 ・追加接種： 初回接種終了後6月以上 の間隔で1回接種	・初回接種：生後12月までに、 27日以上 の間隔をおいて3回(※) ・追加接種： 初回接種終了後7月以上 の間隔で1回皮下接種(※)	皮下接種
定期接種実施要領	・初回接種：生後2月～12月に、3～8週間までの間隔で3回 ・追加接種：初回接種終了後12月から18月までの間隔で1回	・初回接種：生後2月～7月に開始し、4～8週間までの間隔をおいて3回 ・追加接種：初回接種終了後から7～13月までの間隔で1回(※)	

※ Hibワクチンの接種開始が遅延した場合の規定あり。

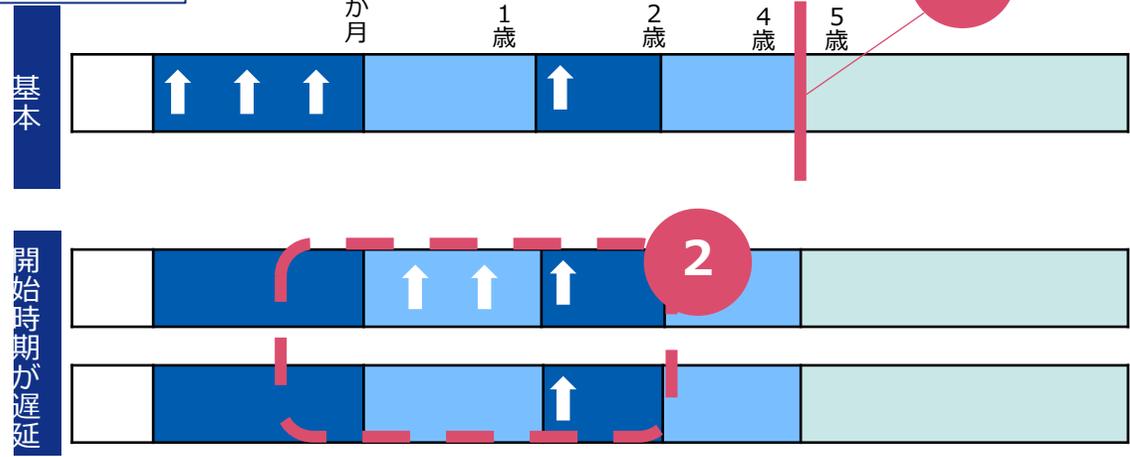
定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (2)

4種混合ワクチン



- 政令で定められている期間： 生後2月から生後90月に至るまでの間
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間に、3週間から8週間までの間隔をおいて3回
追加接種：初回接種終了後12月から18月までの間隔をおいて1回（初回接種終了後6月以上間隔を空けて接種することも可能）
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月

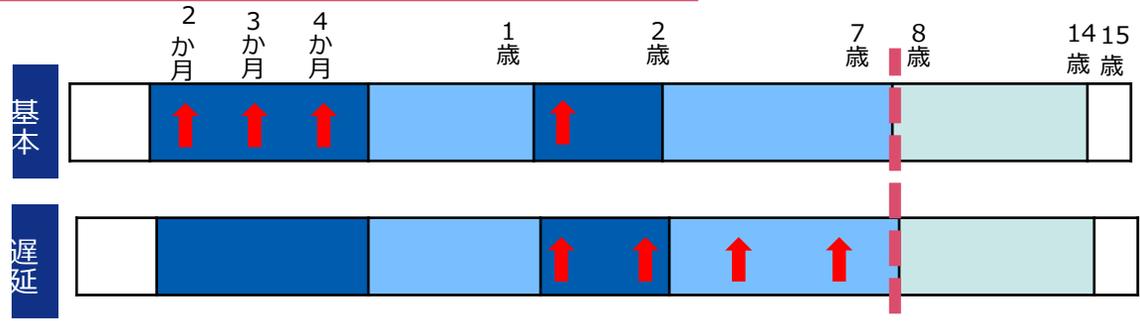
Hibワクチン



- 政令で定められている期間： 生後2月から生後60月に至るまでの間
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて3回
追加接種：初回接種終了後から7月から13月までの間隔をおいて1回
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月

- 接種開始年齢が7月以上12月未満の場合
初回接種：通常、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて2回
追加接種：初回接種終了後から7月から13月までの間隔をおいて1回
- 接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合
初回接種：通常、1回

5種混合ワクチン (導入された場合のイメージ)



- 政令で定められている期間：生後2月から生後90月に至るまでの間 ※より遅い4種混合ワクチンの終期に揃える
- 省令で定められている期間
初回接種：20日以上の間隔をおいて3回接種
追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回接種
- 標準的な接種期間
初回接種：生後2月から生後7月に至るまで開始し、4週間（医師が必要と認めた場合には3週間）から8週間までの間隔をおいて3回
※接種開始年齢が7月以上となっても接種回数は減らさない
追加接種：初回接種終了後から6月から18月までの間隔をおいて1回
- スケジュール例) 2月 - 3月 - 4月 - 12月

5種混合ワクチンと4種混合ワクチン等との交互相種について

- 定期接種等においては、同一の疾病に対して複数種類のワクチンが利用可能である場合であって、シリーズとして複数回接種するときは、原則として過去に接種歴のあるワクチンと同一のワクチンを用いることとしている。
- ただし、転居後の市町村の状況等により原則によることができない場合には、他のワクチンを用いることを可能としている。

ロタウイルス感染症の場合

- 「経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン」又は「五価経口弱毒生ロタウイルスワクチン」が使用可能。



定期接種実施要領における規定

- 1回又は2回投与した後に転居した際、転居後の定期接種を実施する市町村において、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれか一方の接種しか実施していない等の理由により、**原則によることができないやむを得ない事情があると当該市町村長が認める場合には、次に掲げる方法で接種することができる。**
 - ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを1回経口投与した後、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを2回経口投与する。
 - イ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを1回経口投与した後、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを2回経口投与する。
 - ウ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを2回経口投与した後、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを1回経口投与する。

HPV感染症の場合

- 「組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン」「組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン」又は「組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン」が使用可能。



定期接種実施要領における規定

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、**同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類**のワクチンを使用することを原則とするが、(中略)市町村長が、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用して1回目又は2回目までの接種を終了した者の接種について、(中略)**やむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法により接種を実施して差し支えないこととする。**
 - ア 1回目に組換え沈降2価ヒトパピローマ様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマ様粒子ワクチンを接種した者が、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを計2回接種する。
 - イ 1回目及び2回目に組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した者が、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回接種する。

小委員会・第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- ・ 5種混合ワクチンの交互相種については、従来の取扱いと同様、原則として同一のワクチンで接種を行う。
- ・ 同一のワクチンで接種できない場合についても接種が実施可能なように、交互相種に関する必要な規定を設ける。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(小括)

まとめ

【5種混合ワクチンの薬事上の規定】

- 薬事承認された2社の5種混合ワクチンの接種対象者等については、薬事上、「接種上の注意」の、追加免疫の標準的なタイミングに差異があり、初回免疫終了後、13か月又は18か月経過した者に接種し、また、5種混合ワクチンは、薬事上、筋肉内注射が可能。

【4種混合ワクチン及びHibワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定は、4種混合ワクチンで「生後2月から生後90月」、Hibワクチンで「生後2月から生後60月」と、一部異なっている。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定は、
 - ✓ 初回接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「20日以上の間隔」、Hibワクチンで「27日以上の間隔」と、一部異なっている。
 - ✓ 追加接種の接種間隔について、4種混合ワクチンで「初回接種終了後6月以上の間隔」、Hibワクチンで「初回接種終了後7月以上の間隔」と、一部異なっている。
 - ✓ Hibワクチンについては、接種開始が遅れた場合に、接種回数を減じる規定が設けられているが、4種混合ワクチンには同様の規定はない。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領(健康局長通知)」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

【ワクチン小委員会での議論】

- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンと、同等の有効性や安全性を有すると考えられる。
- 4種混合ワクチンとHibワクチンの終期について、より遅い4種混合ワクチンの終期に揃えることとしつつ、ヘモフィルスインフルエンザ菌感染症の疫学状況(1歳未満での疾病負荷が高いこと)を踏まえ、標準的接種期間は現行の接種と同様とすることが適当。
- Hibワクチンの接種が遅れた場合に、接種回数を減じることなく接種しても、明らかに有害という知見はなく、5種混合ワクチンの開始時期が遅れた場合については、基本的に5種混合ワクチンにより接種を実施することが適当。

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 現行の4種混合ワクチン及びHibワクチンの規定や小委員会での議論を踏まえ、**5種混合ワクチンを定期接種に位置づける。**その際、**薬事上の承認内容の遵守を前提に、施行令や実施規則等に規定する事項は現場の運用に配慮しつつ、実施要領には、より効果的な接種とするための接種時期等を定める。**
- 具体的には、小委員会での議論を踏まえて、
 - ✓ 施行令上の**対象年齢の終期をより遅い4種混合ワクチンの「生後90月」に揃えること**や、実施規則上の**接種間隔をより短い間隔である、初回接種は「20日以上の間隔」、追加接種は「初回接種終了後6月以上の間隔」に揃える。**
 - ✓ 接種の開始時期が遅れた場合については、**現行の4種混合ワクチンの接種方法により、用いるワクチンは5種混合ワクチンとする。**
 - ✓ 加えて、実施規則上の接種方法について、**「筋肉注射」を可能とする。**
- 5種混合ワクチンは、現行の4種混合及びHibワクチンと同等の有効性や安全性を有することから、**使用するワクチンは5種混合ワクチンを基本とする。**ただし、円滑な移行を行う観点から、**当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンも使用できることとする。**

他のワクチンとの接種間隔について

- 他のワクチンとの関係については、定期接種実施要領について、以下のとおり規定されている。
 - ・ 生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めはなく
 - ・ 同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。
- 5種混合ワクチンについても、添付文書において、他のワクチンと同時接種が可能であるとされており、他のワクチンとの接種間隔についても特段の規定はない。

予防接種実施要領 (抜粋)

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

添付文書上の記載

- 添付文書においては、「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。

第58回基本方針部会（令和5年12月20日）の検討結果

- ・ 他のワクチンとの接種間隔については、他のワクチンと同様に実施要領において示すこととする。
- ・ 具体的には、他のワクチンと同様に、接種間隔の定めは置かず、同時接種についても、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとする。

長期療養特例について

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかつたと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））。

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
 - ・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
 - ・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
 - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 災害、令第三条第二項に規定する特定疾病に係るワクチンの大幅な供給不足その他これに類する事由が発生したこと（これによりやむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）

長期療養特例に関する疾病別の対応

○ 予防接種法施行規則において、4種混合ワクチンの対象疾患とHibで、長期療養特例の対象とする年齢の上限に差異がある。

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児(15歳未満))
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ(急性灰白髄炎)	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
麻疹	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	x+2年
風しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
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の間にある女子	x+2年
肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
ロタウイルス感染症	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	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	適用除外
肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	x+1年

X：特別の事情がなくなった時点

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 5種混合ワクチンを長期療養特例の対象とし、当該特例の対象となる上限年齢については、より高い4種混合ワクチンに揃える。

5種混合ワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

- 5種混合ワクチンの添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書における5種混合ワクチンの接種不相当者について

- 5種混合ワクチンの接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

	ゴービック	クイントバック
(1)	明らかな発熱を呈している者	明らかな発熱を呈している者
(2)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)	本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者	本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている(※1)ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている(※2)。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者(その治療が完了したものを除く。)及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**

注) 赤字は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 「定期接種対象者から除かれる者等」は、5種混合ワクチンの導入に際しても現行規定のとおりとする。

5種混合ワクチンの定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて (第100回副反応検討部会（令和6年1月26日開催）とりまとめ)

まとめ

- 5種混合ワクチンの安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、5種混合ワクチンは、現行の4種混合及びHibワクチンと同等の安全性を有すると考えられている。
- 今後、5種混合ワクチンを予防接種法の定期接種ワクチンとして追加するにあたり、当面の間は4種混合ワクチン及びHibワクチンの定期接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

副反応検討部会での結論

- 現行の4種混合ワクチンには、Hibワクチンによる副反応報告基準が既に含まれていることから、当該副反応疑い報告基準を4種混合ワクチン又は5種混合ワクチンに係る副反応報告基準とすることとする。
- Hibワクチンの単独接種も継続することから、Hibワクチンに係る副反応疑い報告基準はこれまでと同様とする。

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（H i b感染症においては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを使用する場合に限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
(略)	(略)	(略)
H i b感染症（乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用する場合に限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

5種混合ワクチンの定期接種化にむけたスケジュールについて

- 令和6年(2024年)4月からの供給について、問題がないことを企業から確認している。

各社の供給スケジュール等について

- ワクチンの安定供給に関して、阪大微研及びKMバイオロジクスの2社ともに令和6年4月の定期接種化を想定した場合でも、供給に問題ないことを企業から確認している。(令和5年8月29日第20回小委員会)

※ 自治体において、接種体制を構築するためには、概ね以下のようなプロセスを必要とする。

定期接種化の前年度末までに

- ・ 予算案への反映及び議会での審議・議決

予算の議決後に

- ・ 予防接種台帳等のシステムの改修
- ・ 医療機関との契約条件の調整及び契約
- ・ 広報や接種対象者への周知

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- ・ 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 経緯等
 - (2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
- 【2】 **小児に対する肺炎球菌ワクチンについて**
 - (1) **経緯等**
 - (2) **これまでの議論を踏まえた具体的な規定案**
- 【3】 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について
 - (1) これまでの経緯及び接種プログラム等
 - (2) 運用上の各規定
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
 - ・用いるワクチン
 - (3) 副反応検討部会における議論
 - (4) 具体的な規定案

疾病分類・定期接種の対象について（令和5年4月時点）

	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日以上の間隔において生後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（BCG）	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（3回）
	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）
B 類 疾 病	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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	

小児に対する肺炎球菌ワクチンに係るこれまでの経緯

- | | |
|----------|---|
| 平成21年10月 | 沈降7価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が薬事承認 |
| 平成22年11月 | ワクチン接種緊急促進基金事業が開始 |
| 平成25年4月 | 定期の予防接種（小児に限る）にPCV7を追加 |
| 平成25年6月 | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）が日本で薬事承認 |
| 平成25年11月 | 定期の予防接種に用いるワクチンをPCV7からPCV13へ変更 |
| 令和4年9月 | 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）が日本で高齢者に対して薬事承認 |
| 令和5年6月 | 日本でPCV15の薬事承認において、適応が小児に拡大 |
| 令和5年11月 | 第21回ワクチン評価に関する小委員会において、企業からヒアリングを行った上で、PCV15を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で議論がとりまとめられた。 |
| 令和5年12月 | 第58回基本方針部会において、PCV15定期接種に用いるワクチンに位置づける方針で合意し、具体的な規定について議論された。 |

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) について

製品概要：バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ

貯法	2～8℃、凍結を避けること
有効期間	製造日から30箇月
効能又は効果	<p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> <p>○ 小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防</p>
用法及び用量	<p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)に関するワクチン評価小委での議論

【PCV15に関する背景及び小委における結論】

- PCV15は、令和5年6月に、薬事承認において、適応が小児に拡大した。
- PCV15が、現行のPCV13と比べてIPDにおける血清型のカバー率を向上させることから、**PCV15に現行のPCV13を上回る有効性が期待**できると考えられる。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、**PCV15を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で、基本方針部会等で更に検討を進める。**

【小委における意見】

- リーフレットなど分かりやすい形での最新のエビデンスを情報提供できるような工夫をすることが望ましい。

PCV15に関する基本方針部会での議論

【PCV15に関する基本方針部会における結論】

- PCV15を定期接種に位置づける。
- 具体的な規定については、事務局案に異論なし。

【基本方針部会における意見】

- 沈降20価肺炎球菌ワクチン（PCV20）が薬事申請中であり、定期接種で使用するワクチンが、今後も変わる可能性があるため、混乱が起きないように、また、市町村が十分に接種体制の準備ができるように、今後も引き続き速やかな情報提供をお願いしたい。

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 経緯等
 - (2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
- 【2】 **小児に対する肺炎球菌ワクチンについて**
 - (1) 経緯等
 - (2) **これまでの議論を踏まえた具体的な規定案**
- 【3】 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について
 - (1) これまでの経緯及び接種プログラム等
 - (2) 運用上の各規定
 - ・長期療養特例
 - ・定期接種対象者から除かれる者等
 - ・用いるワクチン
 - (3) 副反応検討部会における議論
 - (4) 具体的な規定案

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

事務局案

- 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等に関する具体的な規定について、以下のようにしてはどうか。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 生後2月から生後60月に至るまでの間
接種間隔・方法（省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて3回皮下又は筋肉内に接種 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV13同様に定める。 ● 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ヶ月に至った日以降において、1回皮下又は筋肉内に接種
標準的な接種期間（通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の規定と同様とする。 <p>（参考 現行規定の状況）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定がある。 ● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上の間隔をおいて1回 ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行う規定がある。
用いるワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用するワクチンはPCV15を基本とする。 ● ただし、当面の間は既存の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）も使用できる。
長期療養特例	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、特例の対象とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のPCV13と同様、現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV15とPCV13の交接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV15に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける。
副反応疑い報告基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の小児の肺炎球菌感染症における規定のとおりとする。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について (1)

- 薬事承認されたPCV15の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV13と比較して、「用法及び用量」において筋肉内注射が可能であることと、「接種上の注意」において、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症予防として接種できる年齢の上限が18歳未満であることの他は、大きな違いはない。

添付文書におけるPCV15の接種対象者及び接種方法について (小児への接種に係る記載を抜粋)

	PCV15 (バクニュバンス)	【参考】PCV13 (プレバナー13)
効能又は効果	小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、 22F 、23F及び 33F) による侵襲性感染症の予防	小児：肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F) による侵襲性感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下 又は筋肉内 に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。
接種上の注意	<p>本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。</p> <p>また、接種もれ者に対しては、以下の接種間隔及び回数により接種することができる。</p> <p>(1) 7か月齢以上12か月齢未満</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下 又は筋肉内 に注射する。 <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下 又は筋肉内 に注射する。</p> <p>(3) 24か月齢以上18歳未満・1回0.5mLを皮下 又は筋肉内 に注射する</p>	<p>小児：本剤の接種は 2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。</p> <p>7か月齢以上12か月齢未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。 <p>12か月齢以上24か月齢未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。 <p>24か月齢以上6歳未満 (接種もれ者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1回0.5mLを皮下に注射する

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(2)

- 現行の予防接種実施規則では、接種の対象者と接種方法について、薬事承認の内容を踏まえて、以下のとおり規定されており、今般薬事承認されたPCV15の薬事上の承認範囲と特段の齟齬はない。

予防接種法施行令 (抜粋)

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の対象者
生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者

予防接種実施規則 (抜粋)

第十八条

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の**初回接種**は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔において三回皮下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。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔において二回皮下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。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔において二回皮下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。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 2 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の**追加接種**は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であって、生後十二月に至った日以降において、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

PCV15とPCV13との交互相種について

- 定期接種等においては、同一の疾病に対して複数種類のワクチンが利用可能である場合であって、シリーズとして複数回接種するときは、原則として過去に接種歴のあるワクチンと同一のワクチンを用いることとしている。
- PCV15においては、薬事審査において、PCV13からPCV15に切り替えて接種した場合の有効性・安全性が認められている。

添付文書におけるPCV15の交互相種に関する記載について（小児への接種に係る記載を抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

肺炎球菌結合型ワクチンの接種スケジュールの中で、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンにより接種を開始後、途中で本剤による接種に切り換える場合には、残りの接種回数を本剤により接種すること。

（参考）第21回小委員会における企業からの説明（令和5年11月9日）

- PCV13からPCV15に切り替えて接種した場合の安全性、忍容性及び免疫原性について評価する第Ⅲ相試験を実施した。
- 結果として、PCV13を1～3回接種した後に、PCV15を残りの回数接種した場合の効果と安全性について、PCV13のみを接種した患者と比較して、免疫応答は同程度であり、安全性についても特段の懸念は認められなかった。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について(小括)

まとめ

【PCV15の薬事上の規定】

- 薬事承認されたPCV15の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV13と比較して、筋肉内注射が可能となっている等の差異がある。

【小児肺炎球菌ワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定に係る部分については、PCV13とPCV15に薬事上の差異はなく規定の変更は不要。
- 予防接種法実施規則における、接種対象者や接種方法の規定に係る部分について、現在はPCV13の皮下注射による方法が規定されている。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領(健康局長通知)」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

【ワクチン小委員会での議論】

- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。また、接種に係る費用が増加しない見込みであることが企業から示された。

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- 現行のPCV13の規定や小委員会での議論を踏まえ、**PCV15を定期接種に位置づける**。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直す。
- 具体的には、実施規則上の接種方法について、**PCV15については「筋肉注射」を可能とする**。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられることから、**使用するワクチンはPCV15を基本**とする。ただし、現場の運用上、PCV15に速やかに移行できない場合でも、肺炎球菌ワクチンの接種を確実に行う観点から、**当面の間はPCV13も使用できる**こととする。

他のワクチンとの接種間隔について

- 他のワクチンとの関係については、定期接種実施要領について、以下のとおり規定されている。
 - ・ 生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めは無く
 - ・ 同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。
- PCV15についても、企業からの説明において、4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）と同時接種した場合の有効性・安全性が認められている。

予防接種実施要領（抜粋）

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること

第21回小委員会における企業からの説明（令和5年11月9日）

- PCV15とPCV13を4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）と同時接種した場合の安全性、忍容性及び免疫原性において評価する第I相試験を実施した。
- 結果として、PCV13と比較して、PCV15における免疫応答は同程度であり、安全性についても特段の懸念は認められなかった。

第58回基本方針部会（令和5年12月20日）の検討結果

- ・ 他のワクチンとの接種間隔については、他のワクチンと同様に実施要領において示すこととしてはどうか。
- ・ 具体的には、他のワクチンと同様に、接種間隔の定めは置かず、同時接種についても、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとしてはどうか。

長期療養特例について（再掲）

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかつたと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
 - ・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾
 - ・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群
その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
 - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は 小児（15歳未満）)
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
麻しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	x+2年
風しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
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 末日までの間にある女子	x+2年
肺炎球菌感染症（小児が かかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
ロタウイルス感染症	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	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	適用除外
肺炎球菌感染症（高齢者 がかかるものに限る。）	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	x+1年

PCV15の定期接種対象者から除かれる者等について

- PCV15の添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法上の「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書におけるPCV15の接種不相当者について

- PCV15の接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

PCV15	
(1)	本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(2)	明らかな発熱を呈している者
(3)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている(※1)ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている(※2)。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者(その治療が完了したものを除く。)及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**

注) 赤字は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

第58回基本方針部会(令和5年12月20日)の検討結果

- ・ 「定期接種対象者から除かれる者等」は、PCV15の導入に際しても現行規定のとおりとしてはどうか。

PCV15の定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて (第100回副反応検討部会（令和6年1月26日開催）とりまとめ)

まとめ

- PCV15の安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、PCV15は、現行のPCV13と安全性に差がないと考えられている。
- 今後、PCV15を予防接種法の定期接種ワクチンとして追加するにあたり、当面の間はPCV13の接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

副反応検討部会の結論

- 審議会での議論等を踏まえ、PCV15については引き続き、PCV13と同様の副反応疑い報告基準とする。

現行の小児に対する肺炎球菌ワクチン（PCV13）に係る副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

PCV15の定期接種化にむけたスケジュールについて

- PCV15の製造販売業者によると、令和6 (2024) 年4月に定期接種化された場合の供給に向けた準備が進められている。

Public

定期接種化に向けた供給準備の考え方

第21回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ワクチン評価に関する小委員会

資料
1-2
(抜粋)

2023 (令和5) 年11月9日

- 本ワクチンは、PCVが日本で導入される前に最も頻度の高かった6B型を含め、13価肺炎球菌結合型ワクチンの全13血清型と主要評価項目で非劣性が検証され、かつ副次評価項目でも一貫した結果が示されたうえで、さらに新たに2つの血清型が追加されたPCVである。
- 有効性・安全性の観点のみならず、費用対効果の観点からも有用性は高いと考えられる。
- 本ワクチンが、仮に2024年4月に、小児肺炎球菌ワクチンとして定期接種化され、その後本ワクチンのシェアが急速に最大化し、その状態が維持された場合においても、安定供給を行うことを目指して準備を進めている。

第58回基本方針部会 (令和5年12月20日) の検討結果

- 定期接種化の開始は、令和6年4月1日とする。

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 経緯等
 - (2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
- 【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
 - (1) 経緯等
 - (2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案
- 【3】 **令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について**
 - (1) **これまでの経緯及び接種プログラム等**
 - (2) **運用上の各規定**
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
 - ・ 用いるワクチン
 - (3) 副反応検討部会における議論
 - (4) 具体的な規定案

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	令和4	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	令和5	~	R5.5	~	R5.秋	~	R5.9~11	~	R6.秋	
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																					
	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		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20		12/13		5/8		9/20							秋冬
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～				当初：18歳～ 現行：5歳～		※R5/3/31終了		当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記 +医療者等		※R5/3/31終了		当初：12歳～ 現行：基礎疾患のない5～11歳		※R5/5/7終了		当初：65歳～ ・5歳～ 基礎疾患 ・医療従事等		※R5/9/19終了	6か月～					※R6/3/31終了予定	対象者 ・65歳～ ・60～64歳の基礎疾患のある方
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)																			
	ワールドデータ	【初回接種】 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)		【3回目接種】 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		【4回目接種】 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		【令和5年度の接種方針】 ○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：6ヶ月～、死亡予防：10ヶ月～持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の持続も示唆。 ○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)																		【令和6年度以降の接種方針】 ○新型コロナ感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性、安全性、費用対効果等に係る科学的知見等に基づき、令和6年度以降、新型コロナをB類疾病とし、重症化予防を目的として、高齢者等に対する定期接種として実施。	

感染症法上の位置づけ
5類疾患に移行。

特別臨時接種の終了及び
定期接種化に向けた検討

令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について (令和5年11月22日第53回予防接種・ワクチン分科会)

特例臨時接種の終了について

- 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する。**
- 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。

接種プログラムについて

1. 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。**
- 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の疾病負荷等を踏まえ、**65歳以上の高齢者及び60歳から64歳までについては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**とする。

2. 接種のタイミングについて

- 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見等を踏まえ、**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。**

3. 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。**
- 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。

(参考) 疾病分類・定期接種の対象について (再掲)

	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日以上の間隔を以て生後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 (BCG)	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)
	麻疹・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 ※3	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 (3回)
	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)
B 類 疾 病	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 風しん及びヒトパピローマウイルス感染症は令和6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	

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【3】 **令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について**
 - (1) **これまでの経緯及び接種プログラム等**
 - (2) **運用上の各規定**
 - ・ **長期療養特例**
 - ・ **定期接種対象者から除かれる者等**
 - ・ **用いるワクチン**
 - (3) **副反応検討部会における議論**
 - (4) **具体的な規定案**

長期療養特例について（再掲）

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかつたと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
 - ・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
 - ・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
 - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 災害、令第三条第二項に規定する特定疾病に係るワクチンの大幅な供給不足その他これに類する事由が発生したこと（これによりやむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）

長期療養特例に関する疾病別の対応

○ 予防接種法施行規則において、年1回の接種を行うインフルエンザは、長期療養特例の対象外となっている。

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児(15歳未満))
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ(急性灰白髄炎)	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
麻疹・風しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	x+2年
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
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の間にある女子	x+2年
肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
ロタウイルス感染症	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	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	適用除外
肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、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	x+1年

X：特別の事情がなくなった時点

方向性(案)

- ・ 新型コロナワクチンは、インフルエンザワクチンと同様に年1回の接種を行うこととされたことを踏まえ、長期療養特例に係る取扱いについても、新型コロナウイルス感染症についてインフルエンザと同様、当該特例を適用しないこととしてはどうか。

新型コロナワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

- 各社の新型コロナワクチンの添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書における新型コロナワクチンの接種不相当者について

- 新型コロナワクチンの接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

	コミナティRTU筋注、スパイクバックス筋注、ダイチロナ筋注、ヌバキソビッド筋注
(1)	明らかな発熱を呈している者
(2)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)	本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者** 注）赤字は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

方向性（案）

- 「定期接種対象者から除かれる者等」は、新型コロナワクチンの導入に際しても現行規定のとおりとしてはどうか。

他のワクチンとの接種間隔について

- 新型コロナワクチンについては、他のワクチンとの接種間隔について、臨時予防接種実施要領において、インフルエンザを除いて他の予防接種との間隔を13日以上あけることとされている。
- 定期の予防接種に係る他のワクチンとの接種間隔については、定期接種実施要領において、以下のとおり規定されている。
 - ・注射生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めはなく
 - ・同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

新型コロナウイルス感染症に係る 臨時の予防接種実施要領

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

(参考) 予防接種実施要領

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況①

他ワクチンとの同時接種については、例えばWHOの予防接種に関する戦略諮問委員会（SAGE）や米国疾病予防管理センター（CDC）は具体的に以下のように表明している。



WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines (2023年11月10日最終更新)

- 他のワクチンとの同時接種について

WHOは、疫学的に正当化される場合には、各国に対し、新型コロナワクチン（変異株含有ワクチンを含む。）と季節性インフルエンザワクチンや他の呼吸器系ワクチンとの同時接種を検討するよう勧告。

新型コロナワクチンのいくつかの同時接種に関する研究に基づいて、また他の成人ワクチンの同時接種に関する研究から推測すると、成人及び青少年向けの他のワクチン（弱毒化生ワクチン、不活化ワクチン、アジュバント添加ワクチン、またはアジュバント非添加ワクチンを含む）と同時に、またはその前後でいつでも新型コロナワクチンを投与できる。妊娠中に推奨されるワクチンに対する母親の予防接種も同様。



Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines in the United States (2024年1月18日最終更新)

- 新型コロナワクチンと他のワクチンの同時接種

医療機関受診時に禁忌がない場合、小児、青少年、成人に対して、年齢に応じた全用量のワクチンを同時接種することを推奨。同時接種は、同じ診療日に複数のワクチンを異なる解剖学的部位に投与し、同じ注射器内で組み合わせて投与しないことと定義される。

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況②

諸外国においては、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を認めており、他疾病に対するワクチンとの同時接種についても、可能又は一律の間隔を置くことは求めない取り扱いとしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針※1
 米国	CDC	可能	可能※2	特段の禁忌がなければ他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。(CDC、2024/1/18)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(NHS、2023/11/23) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は一般に接種されるワクチンを含む。(UKHSA、2023/9/4)
 カナダ	NACI	可能	可能	生後6か月以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン（生ワクチン、不活化ワクチンを含めて）との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2023/12/15)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの接種対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2023/10/4)
 ドイツ	RKI/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(RKI/STIKO、2023/12/14)
 イスラエル	保健省	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(イスラエル保健省、2024/1/25)
 国際連合	WHO	可能	可能※3	季節性インフルエンザワクチン又は他の呼吸器感染症ワクチンの同時接種を各国は検討すべき※3。 成人及び青年を対象とした他のワクチン（生、不活化、アジュバント添加アジュバント非添加を含む）と同時接種し得る。(SAGE、2023/11/10)
 EU	EMA	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(ECDC-EMA、2023/6/6)



方向性（案）

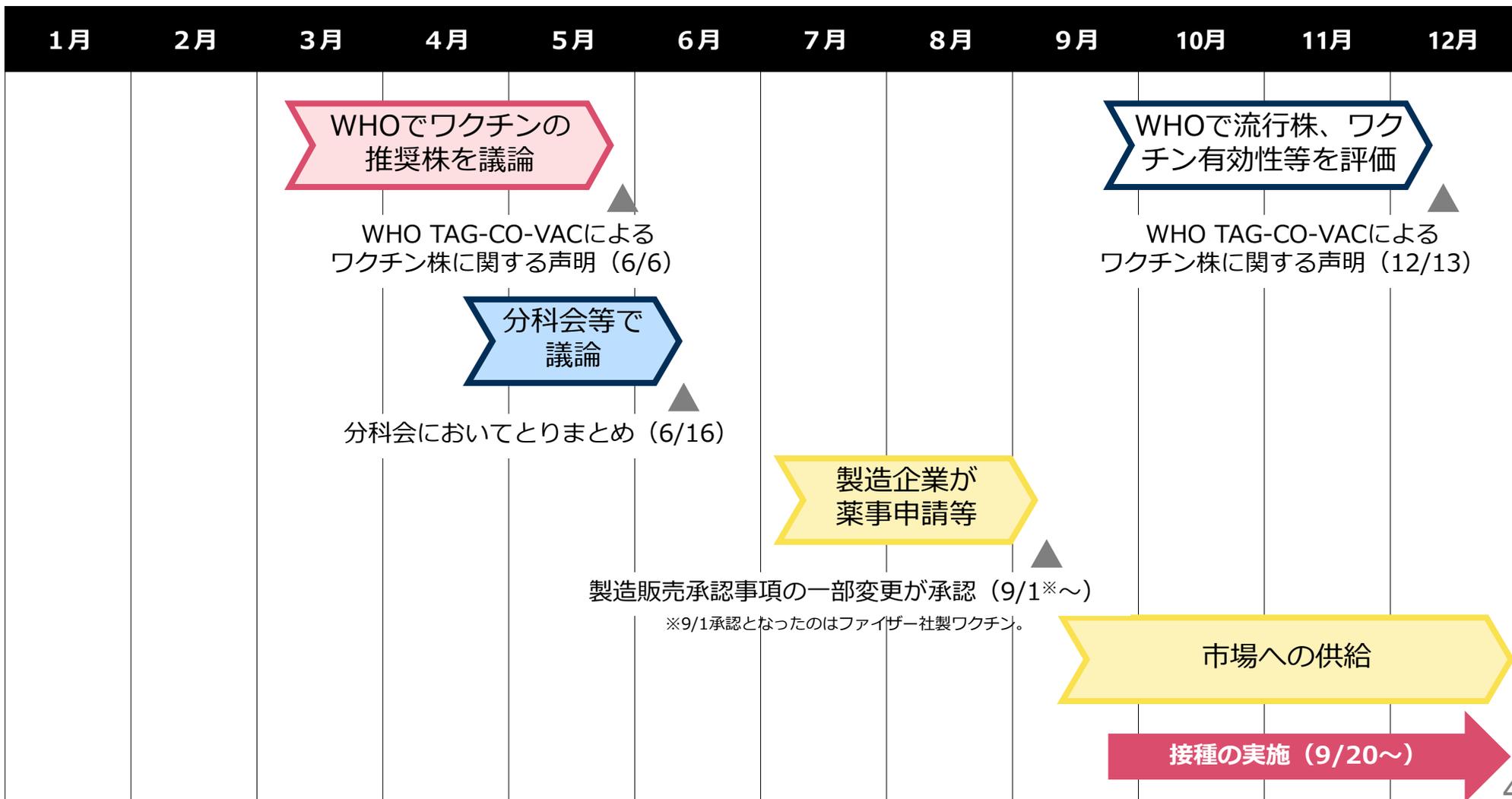
- 他のワクチンとの接種間隔については、諸外国の状況も踏まえ、注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとしてはどうか。

※1 発出日又は最終更新日を記載。 ※2 エムボックスなどのオルソボックスウイルスに対するワクチンとの同時接種については臨床的検討が必要としている。
 ※3 WHOは、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチン又は他の呼吸器感染症ワクチンとの同時接種については年齢層を限定せず、各国が検討すべきとしている。
 Source: CDC, CDC, NHS, UKHSA, NACI, フランス保健省, RKI, STIKO, イスラエル保健省, WHO, ECDC-EMA

新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について①

これまでの新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンに係る検討は、以下のように進めてきた。

令和5年秋冬の接種に向けた検討（過去の実績）



新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について②

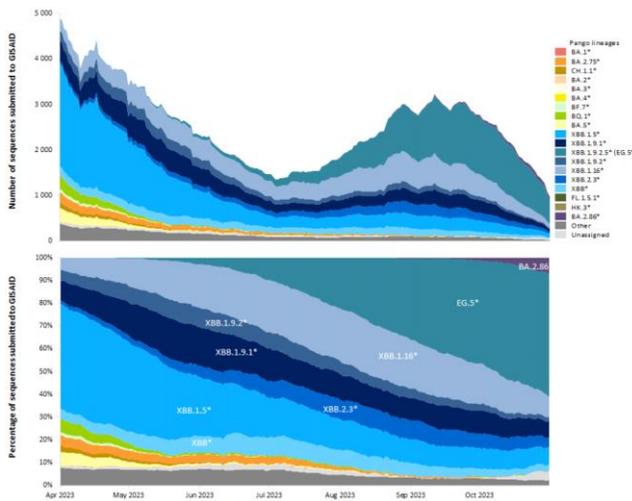
- 我が国では、オミクロンの出現以降、主流の流行株の疫学的状況やワクチンの開発状況等を踏まえ、ワクチンに含むウイルス株について検討を行い、用いるワクチンを決定してきた。また、mRNAワクチンを用いることができない方等への選択肢の確保の観点から、他のモダリティのワクチンも用いることができることとしてきた。
- WHOにおいては、令和5年以降、株構成に関する専門家会議を少なくとも年2回開催する方針を示しており、昨年12月に発表された直近の評価は以下のとおり。

WHO 新型コロナワクチンの抗原組成に関する声明 (令和5年12月13日) (要約)

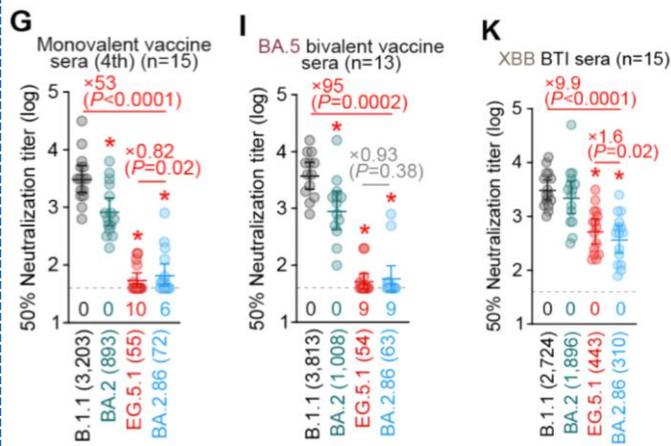
- SARS-CoV-2 は循環し、スパイクタンパク質の重要な遺伝的および抗原性の変化を伴う進化を続けている。
- さまざまなプラットフォームの一種 XBB.1.5 COVID-19 ワクチンは、循環変異株に対して中和抗体反応を誘発する。
- **現在のCOVID-19ワクチン抗原組成を維持し「一種 XBB.1.5」をCOVID-19ワクチン抗原として使用することを推奨。**
- ウイルスの進化とワクチンによる免疫の動態を継続的にモニタリングする必要性を踏まえ、年2回のレビューを行う予定。

※ 検討された科学的知見 (ウイルスの流行及び抗原性、ワクチンに関する知見等) のうち、主なものは以下のとおり。

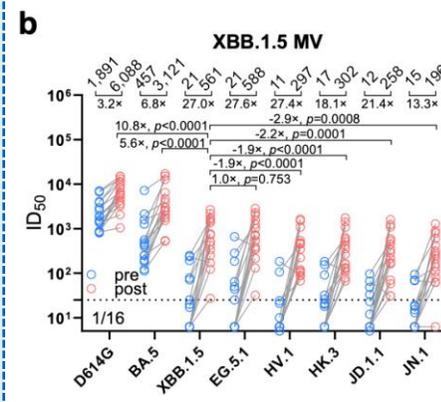
- BA.2.86は、2023年7月に収集、XBB.1.5 と比較して36個のアミノ酸置換が存在。
- 下位系統の JN.1 を含むBA.2.86子孫系統の割合は着実に増加している。



- ヒト血清における変異株の中和をみると、従来型ワクチン、BA.5含有2価ワクチン、XBBのブレイクスルー事例いずれにおいても、BA.2.86の中和抗体価の上昇は、他の系統に比べて有意に低かった。



- XBB.1.5一価ワクチンを接種したヒトの血清は、最近の感染の有無に関わらず、EG.5、HK.3、HV.1、BA.2.86、JN.1 を含む XBB系統を中和。



第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（令和5年1月25日開催）での検討内容

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

資料1
一部
改変

2023（令和5）年1月25日

国内の既存の株選定スキームを存続させつつ、海外製のインフルエンザワクチンについては、WHOの推奨製造株の中から製造していることを前提に、薬事申請を求めた上で、現状のように審議会（ワクチン製造株小委員会）での検討を経る必要がないこととした。また、既存のスキームと新設のスキームについて、ワクチンの製造企業の希望に応じて選択できることとした。

現状・課題

- 国内の既存のインフルエンザワクチンについては、WHOの推奨株（又は類似株）の中から、感染研での検討を経て、厚生労働省が4つのウイルスごとにワクチンの製造株を1つに決めている。また、ワクチンの製造株を行政が決定していることなどを踏まえ、製造株の変更については薬事承認が不要となっている。
- 現状の株選定スキームの下では、
 - 国内の4つの製造企業の間で品質のばらつきは少なく、また、製造企業で分担して国内での力価試験に使用する試薬を受託製造していることから、製造企業側の負担も分散されているというメリットがある。
 - 一方、感染研において様々な検討を行っており、さらに厚生労働省でも審議会の意見を聴いていることから、製造株の決定は例年4月中下旬となる側面もある（日本の製造株の決定は、海外企業におけるワクチン製造の開始には間に合っていない）。

※前年からWHOの推奨株に変更がない亜型については、国内でも製造株を変更する可能性が低いことから、厚生労働省による製造株の決定前に製造を開始している。

対応

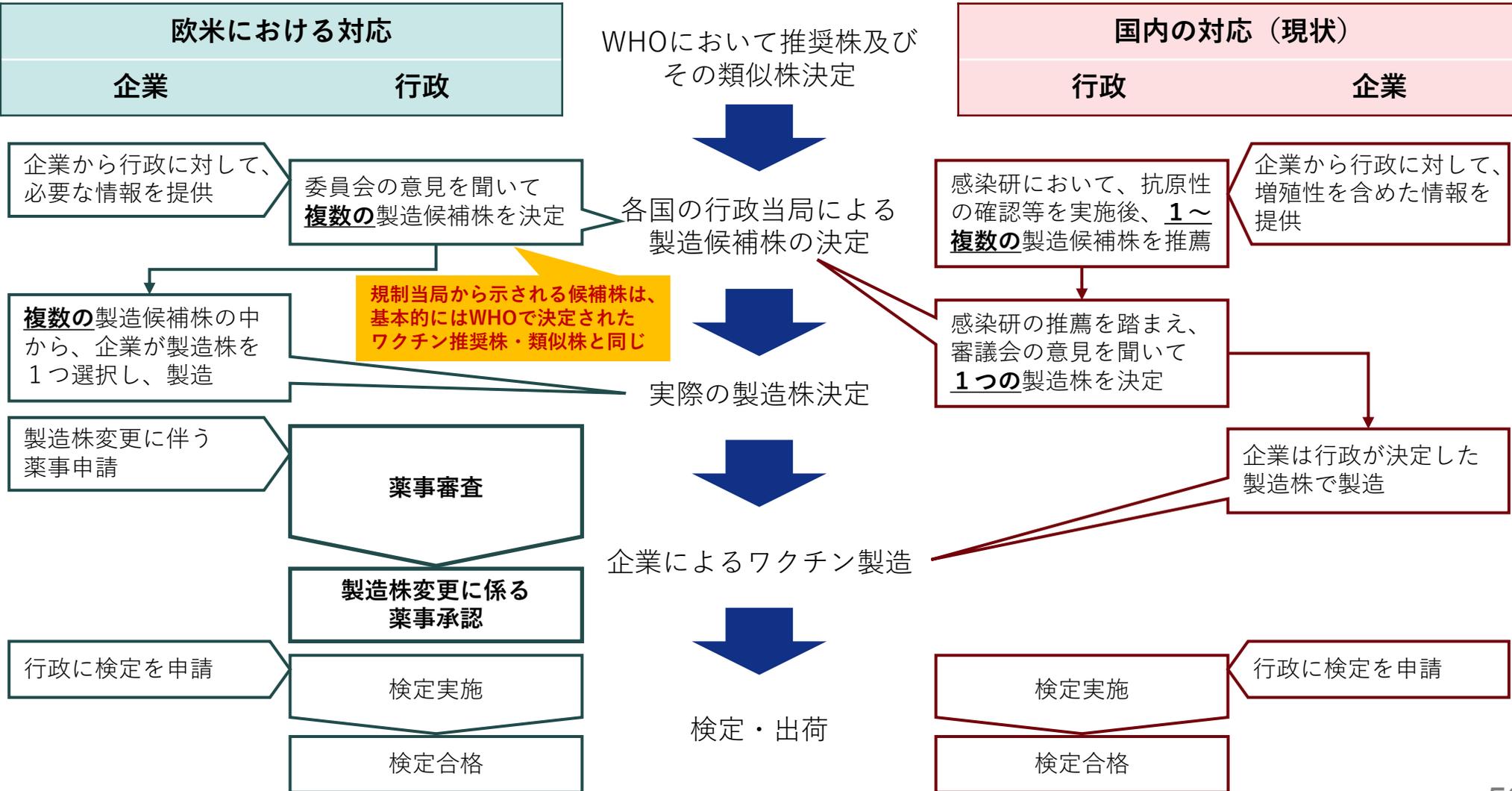
- 国内の既存のインフルエンザワクチンについて、均質なワクチンが提供され、現状のスキームには企業の負担が軽減されているなどのメリットがあることから、既存の株選定スキームを存続させることとした（審議会等の取扱いもこれまでと同じ取扱い）。
- 海外製のワクチンについては、WHOの推奨製造株（又は類似株）の中から製造していることを前提として、製造株の変更だけでも海外と同様に薬事申請を求めるとともに、薬事審査の中で抗原性の変化の有無などの必要な情報を感染研でも確認することとし、現状のように審議会（ワクチン製造株小委員会）での検討を経る必要がないこと（*）とした。

* 海外製のワクチンの製造株の決定に当たって、感染研の協力を得て薬事審査の中で抗原性の変化の有無を確認する方針であり、製造量を考慮しないのであれば、審議会で改めて製造株について議論する必要性は低い。

- また、今後は既存の株選定スキームと海外製ワクチンで新たに設けるスキームについて、ワクチンの製造企業の希望に応じて選択できることとした。

季節性インフルエンザワクチンの製造株決定等に係るプロセスの比較

欧米と日本における大きな相違点は、ワクチン製造株の決定主体と薬事申請の有無である。



新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について（小括）

まとめ

【令和5年度の実績及びWHOの検討状況】

- 令和5年秋冬の接種に用いるワクチンについては、流行株の状況やワクチンの有効性等に関する知見に加え、諸外国動向等も踏まえて決定し、その後、ワクチンの製造販売業者による薬事申請等がなされ、秋冬の接種において供給された。
- 新型コロナワクチンについては、最新の流行株に対応したウイルス株を含むmRNAワクチンの他、複数のモダリティのワクチンが利用可能となっていることから、選択肢の確保の観点で、組換えタンパクワクチンを使用できることとしている。また、組換えタンパクワクチンは、mRNAワクチンに比べて使用量が少ない。
- WHOにおいては、令和5年以降、株構成に関する専門家会議を少なくとも年2回開催する方針を示しており、昨年12月に直近の評価が発表された。

【研究開発及び生産・流通部会におけるインフルエンザワクチンに係る検討状況】

- 季節性インフルエンザに係る検討ではあるが、海外メーカーのインフルエンザワクチンに含むワクチン株については、WHOの推奨製造株（又は類似株）の中から製造していることを前提として、製造株の変更だけであっても海外と同様に薬事申請を求めるとともに、薬事審査の中で抗原性の変化の有無などの必要な情報を感染研でも確認すること等の方向性で検討が進められている。



方向性（案）

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【3】 **令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について**
 - (1) **これまでの経緯及び接種プログラム等**
 - (2) **運用上の各規定**
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
 - ・ 用いるワクチン
 - (3) **副反応検討部会における議論**
 - (4) **具体的な規定案**

新型コロナワクチンの定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて （第100回副反応検討部会（令和6年1月26日開催）とりまとめ）

副反応検討部会の結論

- 新型コロナワクチンの特例臨時接種は令和5年度末で終了し、令和6年度からは予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施される。
- それに伴い、これまで特例臨時接種の枠組みで定められていた副反応疑いの報告基準※を、他の定期接種と同様に予防接種法施行規則第五条に定める必要がある。
- これまでの審議会での議論等を踏まえ、定期接種化後の新型コロナワクチンについても、副反応疑い報告はこれまでと同様とする。

※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附則第四項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第二条の規定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）（抄）

第十九条 法附則第七条第二項の規定により適用する法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

症状	期間
アナフィラキシー	四時間
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	二十八日
心筋炎	二十八日
心膜炎	二十八日
熱性けいれん	七日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

論点

- 【1】 5種混合ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【2】 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて
 - (1) 基本方針部会における議論
 - (2) まとめ
- 【3】 **令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について**
 - (1) これまでの経緯及び接種プログラム等
 - (2) 運用上の各規定
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
 - ・ 用いるワクチン
 - (3) 副反応検討部会における議論
 - (4) 具体的な規定案

新型コロナワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

事務局案

【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳以上の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、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(※)
	(省令)	※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身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」と規定。
接種間隔・方法	(省令*)	<ul style="list-style-type: none"> ● 毎年度一回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行規定のとおりとする。
副反応疑い報告基準	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。
定期接種化の開始時期	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。 ※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。

*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本とはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととはどうか。

【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。

参考資料



XBB株対応型 1 価ワクチンの有効性 (入院及び集中治療室入室に対する予防効果)

60歳以上の新型コロナワクチン接種歴がある者において、2023年10–12月におけるXBB株対応型 1 価ワクチンの入院予防効果は70.7%、ICU入室予防効果は73.3%であった。

Henri van Werkhoven C et al¹ (Eurosurveillance, 2024)

研究内容：オランダで2023年9月25日時点で人口統計に登録がある60歳以上の者のうち、過去に新型コロナワクチン接種歴^{※1}があり、XBB株対応型 1 価ワクチンの接種適応がある者を対象。2023年10月9日–12月5日におけるファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの入院^{※2}予防効果、ICU入室予防効果それぞれをスクリーニング法^{※3}を用いて推計した。

結果：4,184,231名が対象となった。入院は2,050例で、このうちXBB株対応型 1 価ワクチン接種者は295例（14.4%）であった。ICU入室は92例で、このうちXBB株対応型 1 価ワクチン接種者は8例であった。60歳以上でXBB株対応型 1 価ワクチンの接種適応がある者における接種率は右下のグラフ青線のとおり^{※4}であった。ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの60歳以上の者における有効性は以下のとおり。

- 入院予防効果： 70.7% [95%CI : 66.6–74.3]
 - 60-74歳： 68.3% [58.3–75.9]
 - 75-84歳： 73.9% [68.5–78.4]
 - 85歳以上： 66.0% [56.4–73.5]
- ICU入室予防効果： 73.3% [42.2–87.6]

※1 オランダの新型コロナワクチン接種の全国登録データベース（CIMS）に登録されている、2021年1月以降に最低1回以上ワクチン接種を受けた者。

※2 オランダの新型コロナウイルス感染症に罹患した入院症例の約55%をカバーするデータセットから、新型コロナウイルス感染症以外の理由で入院した者を除外。

※3 スクリーニング法は、症例群におけるワクチン接種率と、その症例群が所属する比較対象として妥当な集団におけるワクチン接種率を用いることでワクチン有効性を推計する手法。PCV=症例群中のワクチン接種率、PPV=比較対象の集団におけるワクチン接種率として、 $crude\ VE\ (粗ワクチン有効性) = 1 - \{(PCV / (1 - PCV)) \times (1 - PPV / PPV)\}$ で得られる。本研究では、新型コロナウイルス感染症による入院者、対象集団全体それぞれにおけるXBB株対応型ワクチン接種率を、CIMSに登録されている接種日、性別、地域、5歳刻みの年齢集団で層別化して算出した。

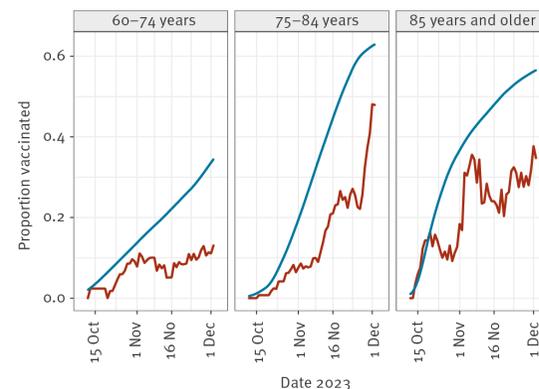
※4 実数は論文中に示されていない。

1 van Werkhoven C Henri, Valk Anne-Wil, Smagge Bente, de Melker Hester E, Knol Mirjam J, Hahné Susan JM, van den Hof Susan, de Gier Brechje. Early COVID-19 vaccine effectiveness of XBB.1.5 vaccine against hospitalisation and admission to intensive care, the Netherlands, 9 October to 5 December 2023. Euro Surveill. 2024;29(1)

XBB株対応型 1 価ワクチン未接種者と比較した 当該ワクチン既接種者の入院及び ICU入室に対するワクチン有効性

Outcome	Age group (years)	Number of cases with 2023 seasonal vaccination	Number of cases without 2023 seasonal vaccination	VE (95% CI)
COVID-19 hospitalisation	≥60	295	1,755	70.7% (66.6–74.3)
	60–74	59	681	68.3% (58.3–75.9)
	75–84	150	756	73.9% (68.5–78.4)
	≥85	86	318	66.0% (56.4–73.5)
COVID-19 ICU admission	≥60	8	84	73.3% (42.2–87.6)

60歳以上のXBB株対応型 1 価ワクチン接種適応者における接種率推移（青）及び入院症例におけるワクチン接種率の7日移動平均（赤）



XBB株対応型 1 価ワクチンの有効性 (入院予防効果、救急受診、外来受診に対する減少効果)

18歳以上のXBB株対応型 1 価ワクチン未接種者と比較したXBB株対応型 1 価ワクチン接種者の新型コロナウイルス感染症による入院、救急受診及び外来受診の調整オッズ比はそれぞれ0.37、0.42及び0.42であった。

Tartof S et al¹ (Preprint, 2023)

研究内容：米国カイザー・パーマネンテ南カリフォルニアにおいて、2023年10月10日–12月10日に入院、救急受診^{※1}又は外来受診をし、急性呼吸器感染症と診断され、新型コロナウイルスのPCR検査を受けた18歳以上の者^{※2}が対象。PCR検査陽性例を症例群、陰性例を対照群とし、ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチン接種者とXBB株対応型 1 価ワクチン未接種者^{※3}の割合を比較し、ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの入院予防効果、救急受診及び外来受診減少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：24,007名が対象となり、入院3,128名、救急受診15,255名、外来受診5,624名が解析された。全対象者のうち17.6% (4,232/24,007) がPCR検査陽性となり、6.6% (1,583/24,007) がファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンを接種していた。接種後日数の中央値は30日 (範囲14–73) だった。18歳以上における同ワクチン接種者のXBB株対応型 1 価ワクチン未接種者に対する新型コロナウイルス感染症による入院、救急受診、外来受診の調整オッズ比^{※4}は以下のとおり。

- 入院： 0.37 [95% CI: 0.20–0.67]
- 救急受診： 0.42 [0.34–0.53]
- 外来受診： 0.42 [0.27–0.66]

※1 救急外来受診及び、急病外来 (Urgent Care) 受診を含む。

※2 1年以上健康保険プランの会員である者を対象とし、次のいずれかに該当する者は除外：90日以内の新型コロナウイルス陽性、ファイザー社以外のXBB対応型 1 価ワクチン接種、XBB対応型 1 価ワクチンを前回の新型コロナワクチン接種から2か月以内に接種、PCR検査の14日以内にファイザー社XBB対応型 1 価ワクチンを接種、XBB対応型以外のワクチンによるCDCの推奨間隔外での追加接種。

※3 他社製品を含むXBB対応型 1 価ワクチンは未接種で、他の新型コロナワクチンの接種歴は問わない。

※4 受診した週、年齢、性別、自己報告による人種・民族、BMI、Charlson comorbidity index、過去の新型コロナウイルス感染及び医療機関受診歴で調整した。

1 Sara Y. Tartof, Jeff M. Slezak, Timothy B. Frankland, Laura Puzniak, Vennis Hong, Bradley K. Ackerson, Julie A Stern, Sarah Simmons¹, Luis Jodar and John M. McLaughlin. BNT162b2 XBB1.5-adapted Vaccine and COVID-19 Hospital Admissions and Ambulatory Visits in US Adults.

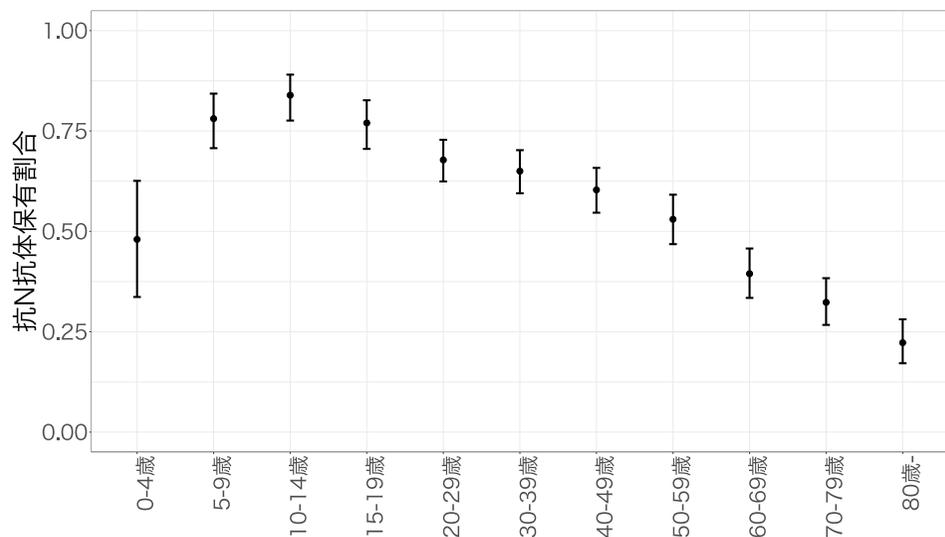
18歳以上のファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチン接種者の新型コロナウイルス感染症のリスク

Comparison (reference) and age groups	Hospitalization	ED/UC encounter	Outpatient visit
	<i>Adjusted Odds ratio (95% CI)*</i>		
No XBB1.5-adapted vaccine			
≥18 years	0.37 (0.20–0.67)	0.42 (0.34–0.53)	0.42 (0.27–0.66)
18-64 years	0.32 (0.04–2.48)	0.36 (0.24–0.54)	0.68 (0.46–1.01)
≥65 years	0.37 (0.20–0.69)	0.45 (0.34–0.59)	0.32 (0.21–0.51)
BA.4/5-adapted bivalent vaccine but no XBB1.5-adapted vaccine			
≥18 years	0.40 (0.21–0.75)	0.43 (0.34–0.55)	0.49 (0.35–0.68)
18-64 years	0.35 (0.04–2.99)	0.40 (0.26–0.62)	0.78 (0.50–1.21)
≥65 years	0.39 (0.20–0.76)	0.43 (0.31–0.58)	0.29 (0.18–0.47)
≥3 doses of wild-type vaccine but no variant-adapted vaccines of any kind (e.g., XBB1.5-adapted or BA.4/5-adapted or BA.1-adapted bivalent vaccines)			
≥18 years	0.36 (0.20–0.65)	0.41 (0.33–0.51)	0.44 (0.33–0.60)
18-64 years	0.27 (0.03–2.14)	0.34 (0.23–0.51)	0.60 (0.40–0.90)
≥65 years	0.36 (0.19–0.68)	0.45 (0.34–0.60)	0.35 (0.22–0.55)
≥2 doses of wild-type vaccine but no variant-adapted vaccines of any kind (e.g., XBB1.5-adapted or BA.4/5-adapted or BA.1-adapted bivalent vaccines)			
≥18 years	0.37 (0.20–0.67)	0.42 (0.33–0.52)	0.46 (0.34–0.62)
18-64 years	0.30 (0.04–2.32)	0.35 (0.23–0.52)	0.65 (0.43–0.97)
≥65 years	0.37 (0.20–0.70)	0.46 (0.35–0.61)	0.33 (0.21–0.53)
Unvaccinated			
≥18 years	0.32 (0.16–0.64)	0.40 (0.31–0.52)	0.57 (0.39–0.84)
18-64 years	0.37 (0.04–3.22)	0.37 (0.24–0.56)	0.83 (0.52–1.33)
≥65 years	0.29 (0.14–0.61)	0.33 (0.22–0.49)	0.40 (0.18–0.87)

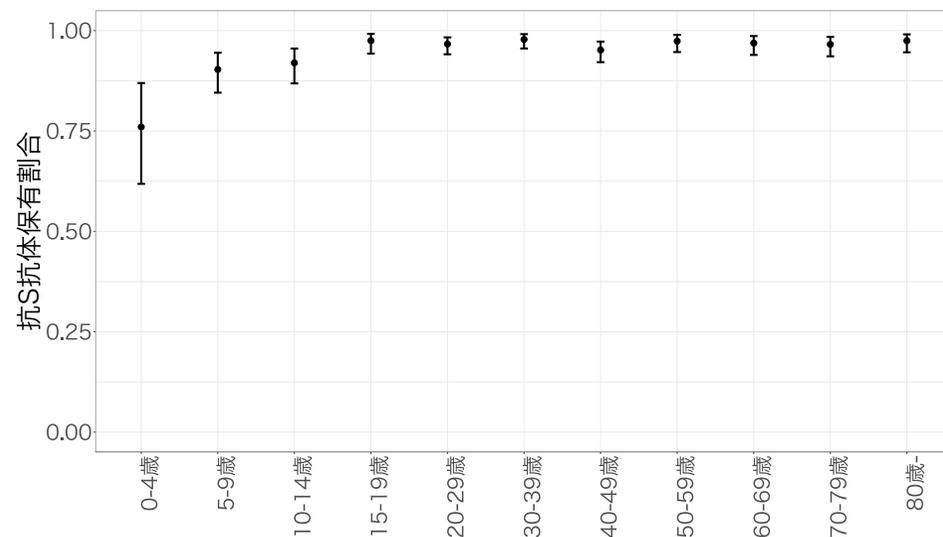
第2回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた 新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査(概要、結果(速報値))

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和5年11月25日～12月4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2,561検体を収集(12月4日時点)。
- 全体としては、**抗N抗体保有割合は56.3% (95%CI: 54.4 -58.3%)**、**抗S抗体保有割合は95.7% (94.9-96.5%) (速報値)**。
 ※ ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。
 ※ 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。
- 年齢群別では、抗N抗体保有割合は5～19歳では75%以上と若年者で高い傾向にある一方、高齢者では低い傾向にあった。抗S抗体は、5歳以上の年代で90%を超えており、0-4歳の区分でも約7割が保有していた。

抗N抗体保有割合



抗S抗体保有割合



【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 2,561名 (12月4日時点)
- 検体数 385検体/年齢群区分(0-4歳は97検体)の合計3,947検体を予定
- 年齢群区分 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。
- 測定機器 □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
- 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】

- 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。
 - ✓ 本調査は関西・中部・中四国を中心とした22県の診療所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こと
 - ✓ 今回の測定結果は、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こと

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

改正後

	改正前				改正後				
	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病 のまん延予防上緊急の必要	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊急の必要	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響を 与える疾病のまん延予防上 緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	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	○ 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	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×	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）	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。

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、口タ

② 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）

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

R5/11/1 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>

- 接種不相当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」(令和3年2月16日付け厚生労働省発健0216第1号厚生労働大臣通知)

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和6年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
 - ①12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
 - ②5-11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
 - ③6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
 - ④武田社ワクチン(ノババックス)
 - 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。

諸外国における生後6か月～4歳での新型コロナワクチン接種対象者

国・地域	発出機関	接種を推奨される者※1	接種し得る者※1	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 全ての者 	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 臨床的リスクを持つ者 	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記以外の初回シリーズ未接種者 2024年春に接種し得る者 免疫不全者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/10/27発表 2024年春の接種については 2024/1/12発表
 フランス	保健省	—	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクを有する者 免疫不全者とともに居住する者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/10/4発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/18発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 基礎疾患により高リスクの者 	<ul style="list-style-type: none"> 高リスクではない初回シリーズ未接種者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い初回シリーズ未接種者 免疫不全者 	<ul style="list-style-type: none"> 健康な初回シリーズ未接種者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/11/10発表
 (参考) 日本		<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者 	<ul style="list-style-type: none"> その他の者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 接種対象者の具体的範囲の詳細については各国個票を参照。

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

諸外国における5歳以上での新型コロナワクチン接種対象者

国・地域	発出機関	接種を推奨される者※1	接種し得る者※1	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 全ての者 	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表 初回追加区分せず
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表 初回追加区分せず
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 全ての者 	下記の者は2024年春に接種し得る <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高齢者介護施設等の施設入居者 生後6か月以上の中等度から重度の免疫不全の者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表 2024年春の接種については 2024/1/12発表
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者（高リスク者と同居又は定期的に接触する者を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> 左記に含まれないが接種を希望する者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4発表 初回追加区分せず
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者 18歳以上の基礎免疫を獲得していない者 医療介護従事者等職業曝露リスクが高い者 ワクチン接種で予防効果のある免疫反応が達成されない可能性が高い者の家族等 	—	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"> 全ての者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ未接種の成人※2 高齢者及び重症化リスクの高い者 妊婦 	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ未接種の健康な17歳までの者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/11/10発表
 (参考) 日本		<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等 	<ul style="list-style-type: none"> その他の者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/8/9発表

※1 接種対象者の具体的範囲の詳細については各国個票を参照。 ※2 個票にある中高年を含む

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

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



米国

認可ワクチン

- ファイザー
 - XBB対応型 1 価ワクチン
- モデルナ
 - XBB対応型 1 価ワクチン
- ノババックス
 - XBB対応型 1 価ワクチン

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上のXBB対応型1価ワクチン未接種の全ての者※1
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (XBB対応型1価ワクチンを接種した者のうち、さらに追加接種として) 中等度から重度の免疫不全者で1回以上のXBB対応型1価ワクチンを含む3回接種を行い、最終接種から2か月以上経過した者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチン

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 5歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止※1

長期的な接種の方針

- 今後、年1回の接種に移行する方向で検討中
- 対象者は秋接種と同様の見込み

※1 生後6か月～4歳児は1回以上のXBB対応型1価ワクチンを含むモデルナ2回又はファイザー3回接種を完了、または既に従前のワクチンでモデルナ2回又はファイザー3回接種を完了している児はXBB対応型1価ワクチンを接種することが推奨されている。5歳以上の者はXBB対応型1価ワクチンを更に1回接種することが推奨されている。12歳以上の未接種者がノババックスのXBB対応型1価ワクチンを接種する場合は2回接種する。

※2 2023年9月12日に推奨を更新。推奨の終了期限は発表されていない。

※3 65歳以上の者に対するXBB対応型1価ワクチンによる2回以上の追加接種は今後疫学やワクチンの有効性をモニタリングすることを前提に、現時点では推奨していない。

Source: FDA, CDC, CDC, CDC, FDA, FDA, CDC, CDC ACIP, FDA, FDA, FDA,

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



英国

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- ノババックス
- サノフィ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種提供期間を区切っており、推奨の対象者を時期ごとに指定
- 5歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止し、季節性接種と呼称※1

※1 生後6か月～4歳の対象者で新型コロナワクチン未接種者は、初回接種後3か月以上を開けて2回目を接種するprimary dosesの接種を推奨。5歳以上の対象者は、接種歴に関係なく（接種歴がある場合は最終接種から3か月以上を開けて）1回接種を推奨。新たに重症免疫不全となった者は、接種プログラムの提供時期に関係なく接種を検討し、さらに最終接種から3か月後以降に接種の追加を検討することが推奨されている。

※2 2023年9月11日～2024年1月末日に提供予定。2023年9月4日更新のGreenbookに基づく。

Source: [electronic medicines compendium](#), [MHRA](#), [UKHSA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [JCVI](#), [JCVI](#), [JCVI](#), [MHRA](#), [MHRA](#), [UKHSA](#), [MHRA](#)

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2

接種が推奨される者

- 重症化リスクが高い以下の者※1
 - 高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ
 - 65歳以上の者
 - 生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者
 - 医療施設及び社会福祉施設で働く者
 - 12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者
 - 16～64歳の介護者

接種し得る者

- (なし)

使用ワクチン

- 6か月～11歳はファイザー社従来型又はXBB対応ワクチン
- 12～17歳はファイザー社オミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン
- 18～74歳はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン
- 75歳以上はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン又はサノフィ

長期的な接種の方針

- JCVIは、新型コロナウイルスの疫学的観点からの現時点での不確実性を考慮すると、まだ定期接種化はできないとしている
- 秋冬接種期間終了に伴い、重度の免疫疾患の者以外は次の季節接種期間に接種し得る。次の接種期間については、“Later in 2024”との記載がある。

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

カナダ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- アストラゼネカ
- ノババックス
 - XBB対応型1価ワクチン

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 今後の接種についてはパンデミックの状況等により検討

※1 2023年7月11日及び2024年1月12日NACI発表に基づく。

※2 中等度から重度の免疫不全の初回シリーズ未接種者は、健康な未接種者よりも1回分多い接種を受けることを推奨。

※3 重症化リスクが高い者には特に重要であるとし、以下を例示している：65歳以上の者、高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、妊婦、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、コミュニティーにおける必要不可欠なサービスを提供する者

※4 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は接種を希望しない者で、前回の新型コロナウイルスワクチン接種又は新型コロナウイルス感染症のいずれか近い方から少なくとも6か月が経過した者にはノババックスを推奨。2023年9月12日及び2023年12月15日（追加更新）に使用ワクチンに関してNACI追加発表。

Source: Health Canada, Health Canada, Health Canada, NACI, NACI, NACI, NACI, NACI, Health Canada, NACI, NACI

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月－4歳の中等度から重度の免疫不全で初回シリーズ未接種者※2 生後6か月－4歳の中等度から重度の免疫不全で初回シリーズ完了者で、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者 5歳以上の初回シリーズ未接種者※2 5歳以上の初回シリーズ完了者で、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者※3
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月－4歳の中等度から重度の免疫不全者を除く初回シリーズ未接種者 <p>下記の者は2024年春に接種し得る</p> <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高齢者介護施設等の施設入居者 生後6か月以上の中等度から重度の免疫不全の者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチン※4

長期的な接種の方針

- （未公表、NACIは季節性インフルエンザの年次接種と同様に、新型コロナウイルスワクチンも年次での接種プログラムがあるべきかは現時点では不明であると述べている）

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

フランス

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
 - 従来型
 - XBB対応型1価ワクチン
- サノフィ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 5歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止※1

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 妊婦 医療施設及び長期療養施設入居者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者 (医療・社会福祉従事者を含む)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクを有するか免疫不全者とともに居住する生後6か月から4歳までの者 上記対象に含まれない5歳以上の接種を希望する者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチン※1、3
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の者に流行株に適応したファイザー社ワクチンを第一選択とする年次接種を提供予定※4

※1 生後6か月～4歳で初回接種未接種の児ではファイザー社ワクチンの3回接種による初回接種を推奨。5歳以上では、初回接種、追加接種の区別をなくし、前回接種又は感染から6か月（免疫不全者は3か月）以上空いた場合に1回接種が可能。

※2 2023年10月4日保健省記載に基づく。季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

※3 5歳以上の者にファイザー社ワクチンを第一選択として推奨。mRNAワクチンの接種を拒否する者や接種に耐えられない者は、2023年12月4日からノババックス社XBB対応型1価ワクチンを使用する。

※4 前回接種又は感染から最低6か月をあければ接種可能。

Source: フランス保健省, フランス保健省, HAS, EMA

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



ドイツ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
 - 従来型
 - XBB対応型1価ワクチン
- サノフィ
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示している
- 新型コロナウイルス感染と新型コロナウイルスワクチン接種を含めた抗原への曝露回数に基づいて推奨を規定

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月–17歳の重症化リスクが高い基礎疾患を有する、基礎免疫※2を獲得していない者 18歳以上の基礎免疫を獲得していない者 年次の秋の接種として、基礎免疫を獲得した以下の者※3 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 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 介護施設入居者や重症化リスクの高い介護・障害者施設利用者 医療施設、介護・障害者施設で患者や利用者と直接接触のある職員 以前のワクチン接種で予防効果のある免疫反応が達成されていない可能性が高い者の家族やそうした人々と密接に接触する者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチン※4
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> 現在の接種方針を継続する

※1 2023年9月18日及び2024年1月11日STIKO発表に基づく。 ※2 STIKOは、感染又はワクチン接種による3回の抗原曝露により基礎免疫を獲得できるとしており、抗原曝露のうち2回以上はワクチン接種によることを推奨。 ※3 接種時期は秋が好ましい。 ※4 STIKOは、30歳未満にはモデルナ社ワクチンを、妊婦にはモデルナ社ワクチンとノババックス社ワクチンを、それぞれ原則として使用するべきでないとしている。

Source: Paul-Ehrlich-Institut, ドイツ保健省, ドイツ保健省, STIKO, STIKO, STIKO, STIKO, EMA

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

☆ イスラエル

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン※2
- アストラゼネカ
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在	接種が推奨される者 ※1、2	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月～4歳の基礎疾患により高リスクの児 5歳以上の全ての者 5歳以上の追加接種未接種者※3、特に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"> 65歳以上の者 高リスク者 医療従事者 介護施設の入居者及び介護者 福祉省施設の患者及び勤務者 高リスクに該当する者の介護者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月～4歳の高リスクではない初回シリーズ未接種児
	使用ワクチン ※2	<ul style="list-style-type: none"> モデルナ社XBB対応型1価ワクチン

長期的な接種の方針

- (未発表、今後は年1回の新型コロナウイルスワクチン接種を推奨予定) (保健相談話、2022/9/4)

※1 2023年9月21日保健省発表によると、まず免疫不全者に優先的に接種することを推奨し、ワクチンの到着に伴い接種対象を拡大していく見込み。

※2 2023年10月11日更新の保健省発表に基づく。全対象者に接種を推奨している。

Source: イスラエル保健省, DoctorsOnly, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



国際連合

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※1
- ヤンセン
- ノババックス※2
- BIBP
- シノバック
- コバクシン※3
- カンシノ
- SKバイオサイエンス

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、対象者の優先順位、接種すべきワクチンの種類を決定するよう推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※4	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ※5未接種の以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者※7 中高年※6 成人 高度の肥満や重症化リスクを高める併存疾患を有する生後6か月-17歳までの小児 中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人 患者と直接接触する医療従事者 最終接種から6-12か月が経過した以下の者： <ul style="list-style-type: none"> 高齢者※7 重症化リスクを高める複数の併存疾患を有する中高年※6 中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人 最終接種から12か月が経過した以下の者： <ul style="list-style-type: none"> 中高年※6（重症化リスクを高める複数の併存疾患を有する中高年を除く） 高度の肥満や重症化リスクを高める併存疾患を有する成人 妊婦※8
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ未接種の健康な生後6か月-17歳の乳幼児、小児※9
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチン
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> （未発表、上記の推奨に期限はない）

※1 Serum Institute of India社製COVISHIELDを含む。 ※2 Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※3 WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。 ※4 2023年11月10日SAGE発表の定期的な接種プログラムに関する推奨に基づく。

※5 初回シリーズ接種では1回接種を推奨。ただし、中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人には2回接種を推奨。

※6 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね50-60歳が一般的。 ※7 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75-80歳が一般的。

※8 妊婦は接種歴に関わらず、各妊娠において妊娠第2-3半期に接種するのが理想的。 ※9 接種を選択する国では生後6か月-4歳では2回接種、5歳以上では1回接種を検討し得る。

Source: WHO, WHO, WHO, WHO

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



EU

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型 1 価ワクチン※¹
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型 1 価ワクチン※²
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
 - 従来型
 - XBB対応型 1 価ワクチン
- サノフィ
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、接種の対象者を決定するよう推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※³	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> • 重症化リスクが高い、最終接種から4か月以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> - 80歳以上の者 - 免疫不全者 • 重症化リスクが高い、最終接種から1年以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> - 60歳以上以上の者 - 年齢に関係なく基礎疾患を有する者 - 妊婦 • 最終接種から1年以上が経過した医療従事者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> • (発表なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • オミクロンXBB.1.5株対応 1 価ワクチンが妥当な選択肢 • 他のXBB系統の株 (例: XBB.1.16) を含む 1 価ワクチンも検討され得る
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> • (未発表)

※¹ 生後6か月-4歳では未接種かつ未感染児は初回シリーズとして3回接種、初回シリーズ接種完了児又は既感染児は1回接種を、5歳以上ではワクチン接種歴に関わらず1回接種を承認。

※² 生後6か月-4歳では未接種かつ未感染児は初回シリーズとして2回接種、初回シリーズ接種完了児又は既感染児は1回接種を、5歳以上ではワクチン接種歴に関わらず1回接種を推奨。

※³ 2023年6月6日EMA/ECDCより2023年秋開始接種に関するガイダンスとして発表。

Source: EMA, European Commission, EMA/ECDC, EMA, EMA, EMA, EMA