

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

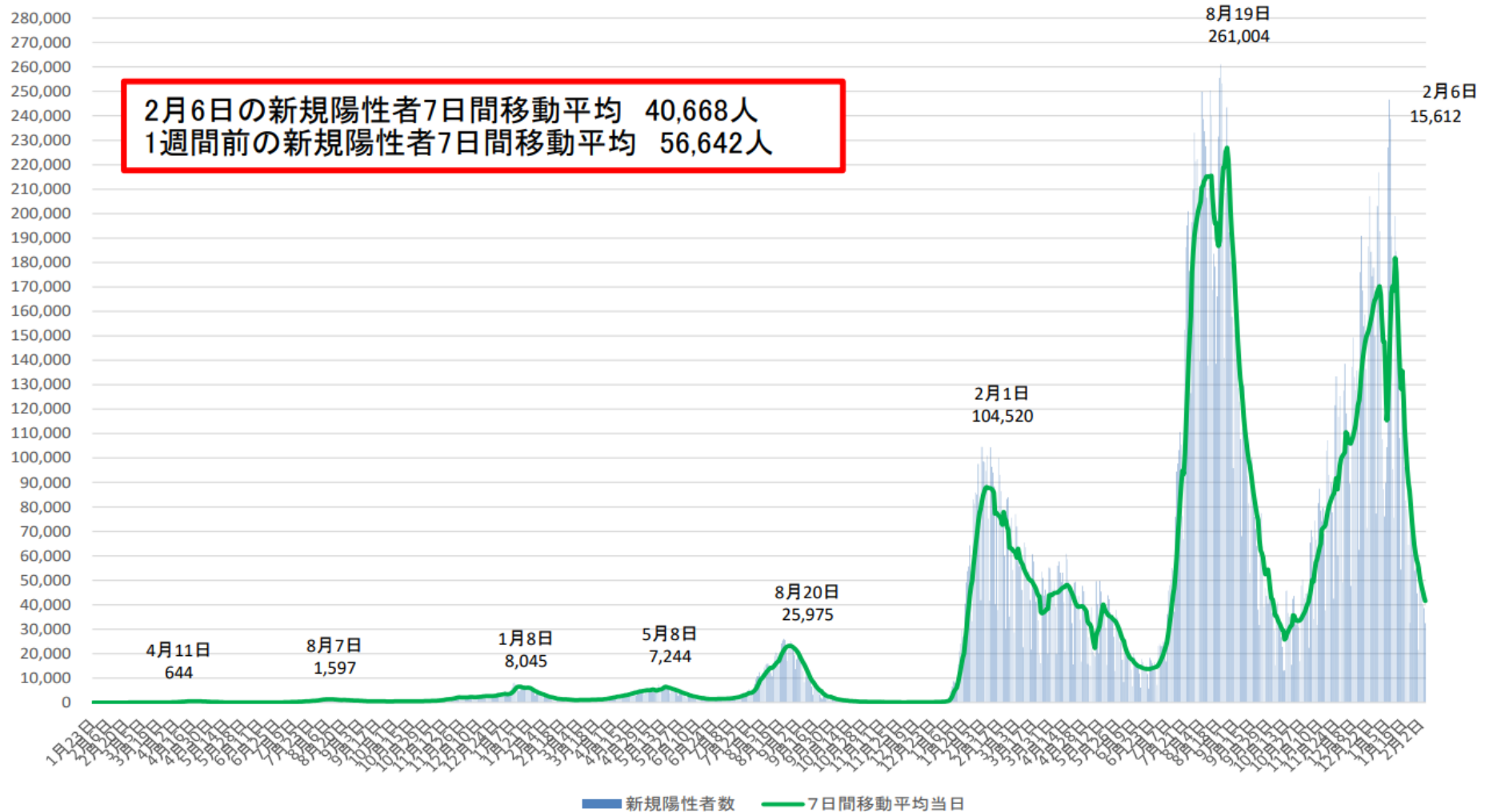
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和5年2月6日0時時点

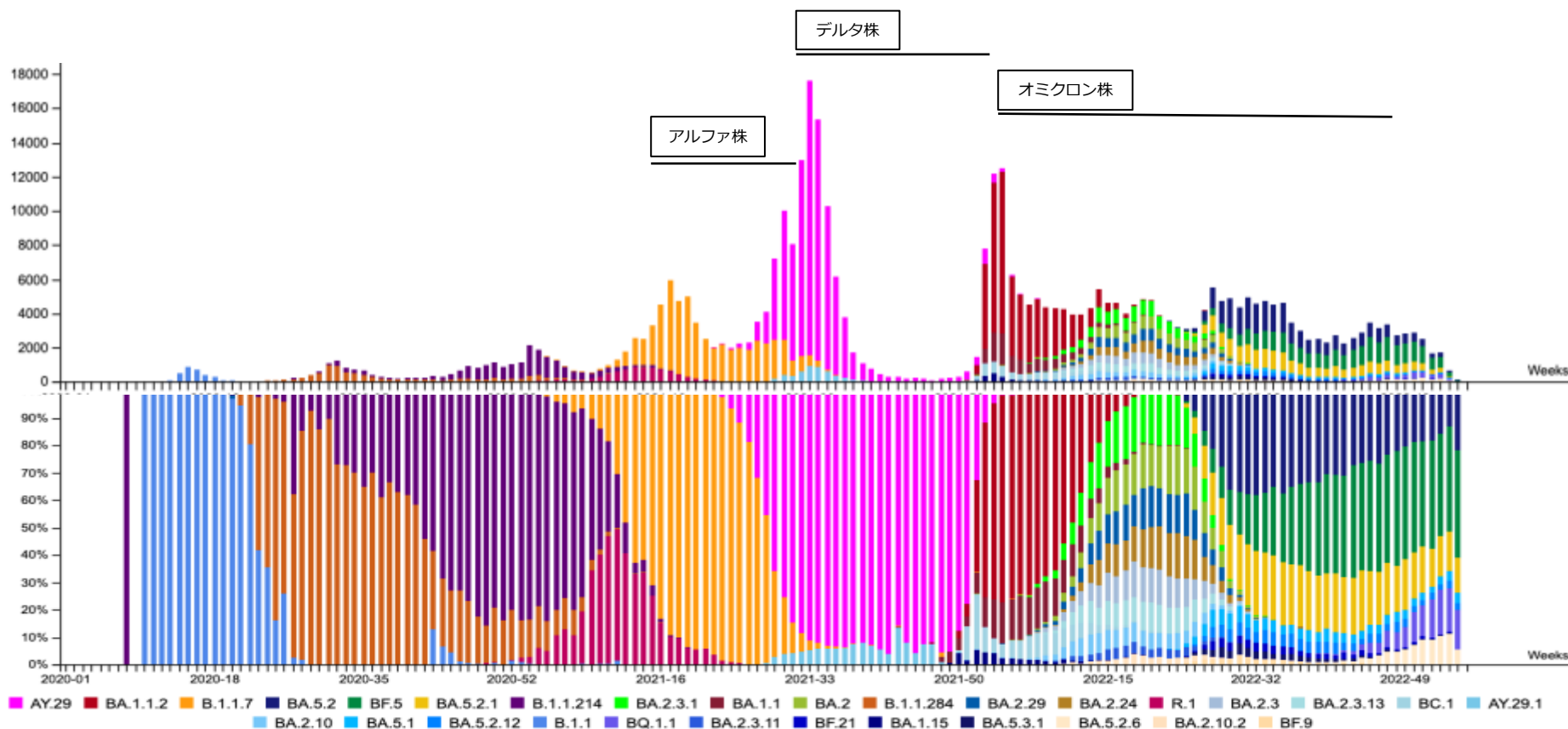


- ※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
- ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの変異株の系統は、繰り返し置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）（2023/1/27 現在）



※国立感染症研究所ホームページ> SARS-CoV-2変異株について> 「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が変更。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統とその亜系統にあたるBA系統を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

1. 新型コロナワクチン接種の現状

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：**379,966,651**回（令和5年2月6日公表）※1

増加回数：**+356,724**回（令和5年2月3日比）

（うちオミクロン株対応ワクチン接種：**+330,186**回）

オミクロン株対応ワクチンの接種回数※2

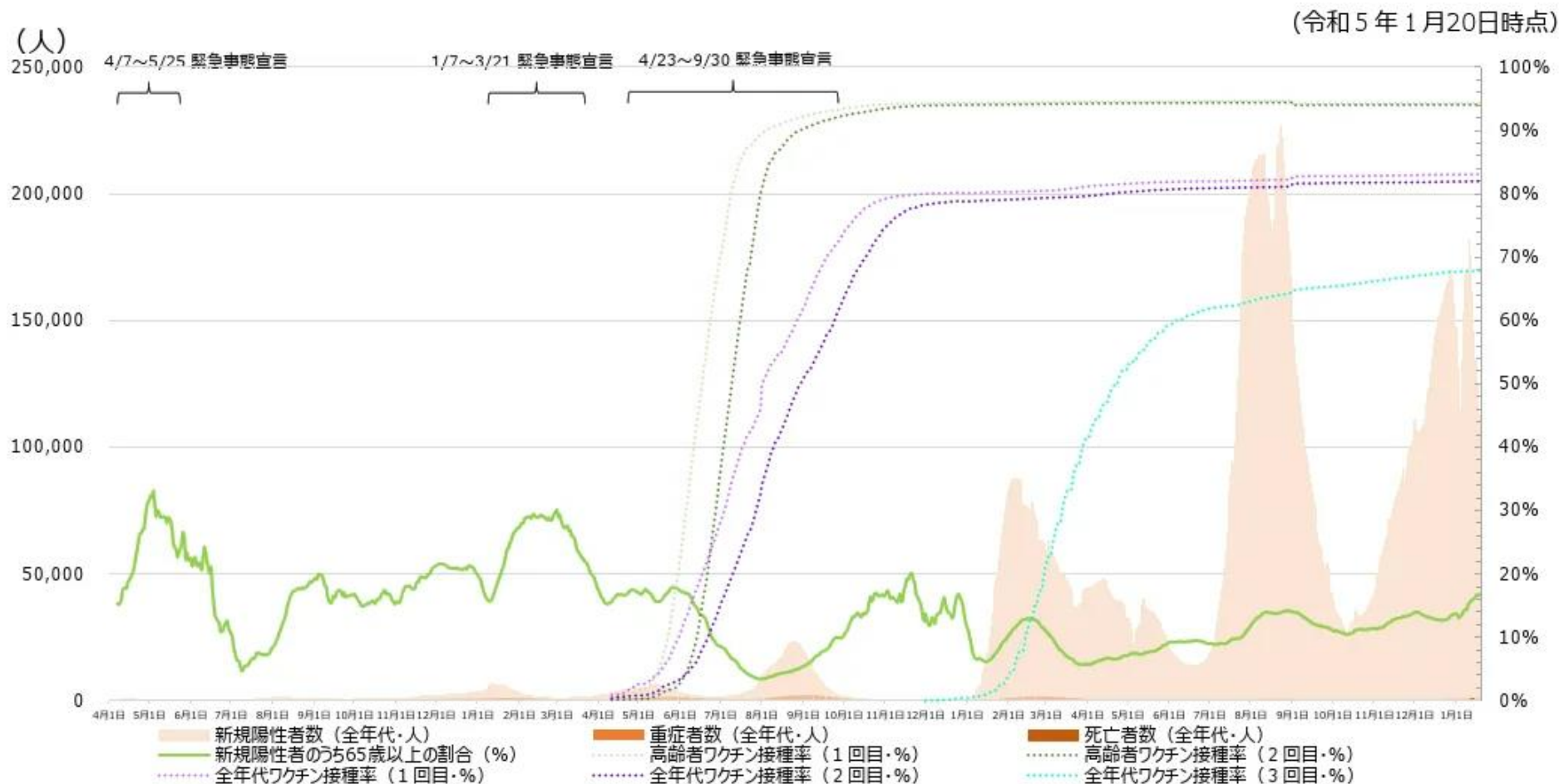
全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
53,313,624	42.3%	25,985,268	72.3%

接種回数別の内訳※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		うち乳幼児接種※5	
	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	379,966,651	—	152,224,219	—	4,057,504	—	273,751	—
うち1回以上接種者	104,636,102	81.4%	33,274,258	92.6%	1,750,378	23.9%	149,199	3.4%
うち2回接種完了者	103,265,756	80.4%	33,193,703	92.4%	1,683,123	23.0%	117,580	2.6%
うち3回接種完了者	85,799,922	68.1%	32,728,902	91.1%	624,003	8.5%	6,972	0.2%
うち4回接種完了者	57,363,649	—	29,926,220	—				
うち5回接種完了者	28,901,222	—	23,101,136	—				

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。
 ※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。
 ※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（=7月30日までの接種回数）。）。接種率の算出にあたっては、死亡した方の接種回数は除いている。
 ※各接種率の分母については、令和4年8月31日までのデータでは「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。令和4年9月1日以降のデータでは、令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくものに分母の人口データを変更。
 ※高齢者ワクチン接種率(3回目)(令和5年1月23日時点)は91.0%、高齢者ワクチン接種率(4回目)(同日時点)は83.0%
 (出典：首相官邸ウェブサイト、東京都新型コロナウイルスワクチン接種ポータルサイト)

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

2. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】今後の接種について	(1) 新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
	(2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
	(3) 諸外国状況について
	(4) 2023年度以降の接種について

【1】今後の接種について

- (1) 新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
- (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
- (3) 諸外国状況について
- (4) 2023年度以降の接種について

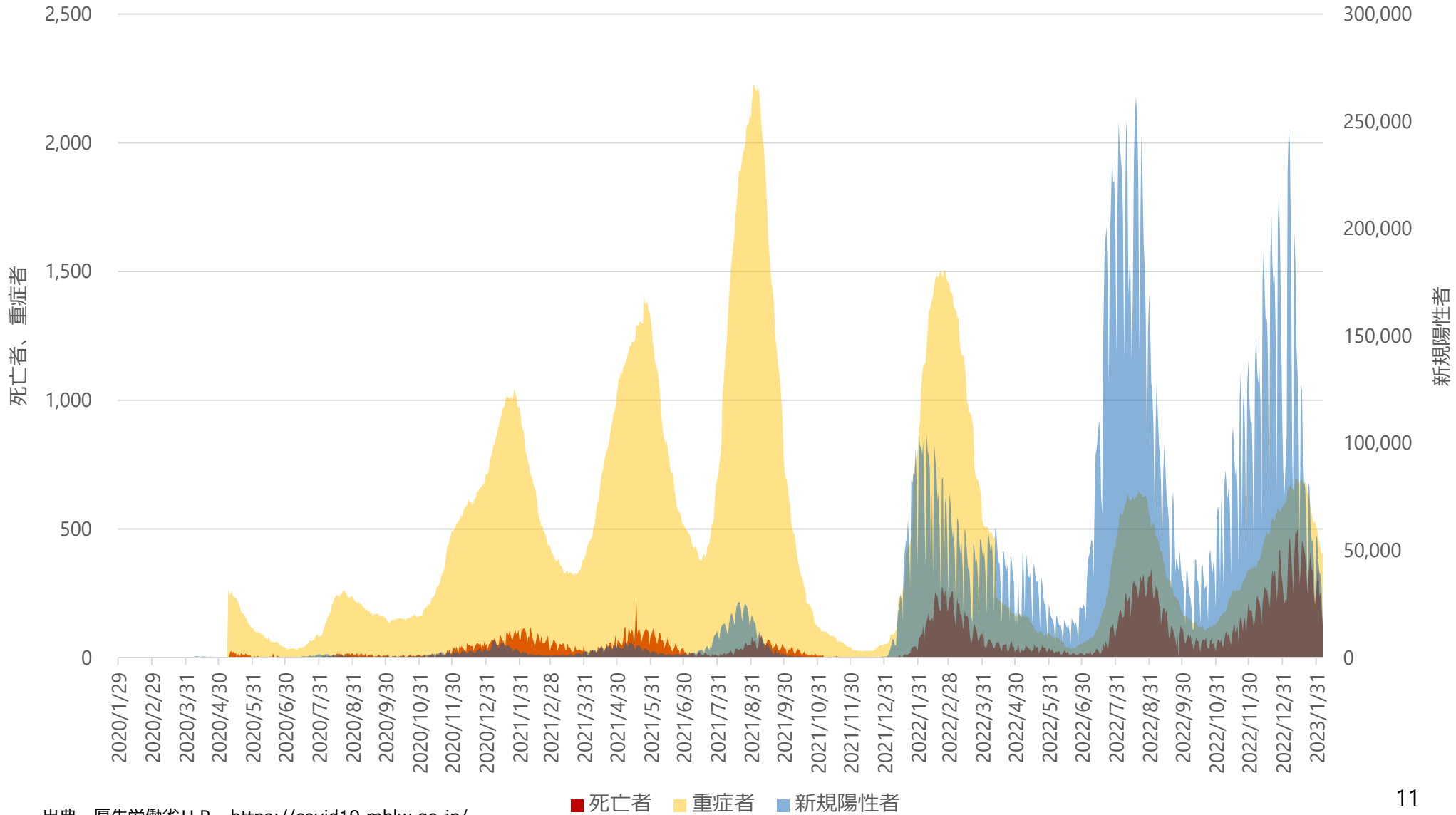
【1】今後の接種について（1）新型コロナウイルス感染症、新型コロナウイルスワクチンのこれまでの経緯について
新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
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可能性										
	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可能性 (季節性インフルに比べ致死率が高い)										
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半			3回目接種開始	6か月			4回目接種開始	4か月			オミクロン株対応接種開始	対象者 ・12歳~		
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			オミクロン接種開始時 ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり（BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床）						
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※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 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※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 効果が確認されたものを○としている。（論文の例は以下） ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614									

【1】今後の接種について（1）新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について 新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数の推移



【1】今後の接種について

- (1) 新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
- (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
- (3) 諸外国状況について
- (4) 2023年度以降の接種について

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種のBA.5系統、XBB/XBB.1.5系統に対する有効性（発症予防効果）

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種2-3か月後の発症予防効果は、従来型ワクチン2-4回接種者と比較し、BA.5系統に対して18-49歳で52%、50-64歳で39%、65歳以上で32%、XBB/XBB.1.5系統に対して18-49歳で48%、50-64歳で38%、65歳以上で42%だった。

Link-Gelles R, et al¹ (MMWR 2023)

研究内容：米国の9,995の薬局^{※1}において、2022年12月1日-2023年1月13日の期間に新型コロナウイルス感染症と一致する症状を訴え核酸増幅検査を受けた、18歳以上の者が対象^{※2}。検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群に設定し、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）^{※3}の追加接種による発症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。RT-PCR法でS-遺伝子が検出された患者をXBB/XBB.1.5系統（XBB.1.5, XBB, BN.1その他のBA.2亜系統）、検出されない患者をBA.5系統（BQ.1.1, BQ.1, BF.7その他のBA.4/BA.5亜系統）とした。

結果：検査を受けた29,175名（症例群：13,648名（うちBA.5系統10,596名、XBB/XBB.1.5系統3,052名）、対照群：15,527名）が解析された。それまでに2-4回の従来型ワクチン接種を受けた成人例のオミクロン株対応2価ワクチン接種後2,3か月の、オミクロン株対応2価ワクチン未接種（最終接種からの中央値13か月）の者と比較した発症予防効果の相対VEはBA.5系統に対して18-49歳で52%、50-64歳で39%、65歳以上で32%、XBB/XBB.1.5系統に対して18-49歳で48%、50-64歳で38%、65歳以上で42%だった。

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種の従来型ワクチン2-4回接種に対する発症予防効果

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 No. (row %)	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) x 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.

※1 社会的脆弱性の高い地域における新型コロナウイルス感染症検査へのアクセスを向上するために設計されたICATT (Increasing Community Access to Testing) プログラムで契約している薬局であり、無料で検査を提供している。検査を受ける者は、検査登録時に新型コロナワクチン接種歴、現在の症状、新型コロナウイルス感染既往の有無、及び基礎疾患に関する情報を報告する。
 ※2 但し、免疫不全者、mRNAワクチン以外の新型コロナワクチンを接種した者、従来型mRNAワクチンを1回又は5回以上接種した者、18-49歳で従来型mRNAワクチンを4回以上接種した者、従来型mRNAワクチンを2回接種した者で、その接種が検査時より4か月以内の者、90日以内に新型コロナの要請結果のある者を除外した。
 ※3 ファイザー社又はモデルナ社。
 1. Link-Gelles R, Ciesla AA, Roper LE, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Booster Dose Vaccine Effectiveness in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Attributable to Omicron BA.5- and XBB/XBB.1.5-Related Sublineages Among Immunocompetent Adults — Increasing Community Access to Testing Program, United States, December 2022-January 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:119-124. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7205e1>.

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について オミクロン株対応 2 価ワクチン追加接種の有効性 (重症化予防効果)

追加接種後15 – 99日間での入院又は死亡に対する予防効果は、オミクロン株対応 2 価ワクチンで61.8%、従来型ワクチンで24.9%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の12歳以上で、少なくとも初回シリーズ接種が完了している者^{※1}が対象。新型コロナワクチンを2022年5月25日 – 8月31日に追加接種した者を従来型ワクチン接種群、2022年9月1日 – 12月8日に追加接種した者をオミクロン株対応 2 価ワクチン接種群^{※2}とし、各期間中に新型コロナワクチンの追加接種に適応があるが接種しなかった者をそれぞれ対照群^{※3}とした。ワクチン接種後15日 – 99日における重症化予防効果 (入院予防効果、及び入院又は死亡に対する予防効果^{※4}) を評価したコホート研究。

結果：従来型ワクチン接種群292,659名、従来型ワクチン対照群5,949,600名、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種群1,070,136名、オミクロン株対応 2 価ワクチン対照群5,213,347名が解析された。

入院又は死亡に対する予防効果は以下の通り。

- 従来型ワクチン接種群：24.9% [95%CI：1.4–42.8]
- オミクロン株対応 2 価ワクチン接種群：61.8% [48.2–71.8]

オミクロン株対応 2 価ワクチンは従来型ワクチンに比べて重症化予防効果が高かったと著者らは述べている。

従来型又はオミクロン株対応 2 価ワクチンの入院予防効果及び入院又は死亡予防効果

Table 1. Estimates of Effectiveness of One Monovalent or Bivalent Booster Dose against Severe Omicron Infection.^a

Group	Vaccine Effectiveness against Hospitalization (95% CI)			Vaccine Effectiveness against Hospitalization or Death (95% CI)		
	Monovalent Booster	Bivalent Booster	Difference	Monovalent Booster	Bivalent Booster	Difference
	percent		percentage points	percent		percentage points
All participants	25.2 (-0.2 to 44.2)	58.7 (43.7 to 69.8)	33.5 (2.9 to 62.1)	24.9 (1.4 to 42.8)	61.8 (48.2 to 71.8)	36.9 (12.6 to 64.3)
Age group						
≥18 yr	27.3 (2.6 to 45.8)	59.5 (44.7 to 70.3)	32.2 (2.5 to 60.1)	27.0 (4.2 to 44.4)	62.4 (49.0 to 72.3)	35.4 (11.8 to 62.1)
≥65 yr	21.0 (-7.7 to 42.1)	58.8 (43.0 to 70.2)	37.8 (3.2 to 69.9)	20.3 (-6.0 to 40.1)	61.5 (47.1 to 71.9)	41.2 (9.9 to 71.7)
Primary vaccination with mRNA vaccine	28.0 (2.9 to 46.7)	58.8 (43.8 to 69.9)	30.8 (1.0 to 61.1)	27.2 (4.0 to 44.9)	61.9 (48.3 to 71.9)	34.7 (11.4 to 62.2)
No previous infection	26.3 (-0.3 to 45.8)	61.0 (45.4 to 72.2)	34.7 (6.2 to 69.2)	24.5 (-0.3 to 43.2)	63.1 (48.8 to 73.4)	38.6 (14.8 to 67.3)
Booster vaccine received						
Moderna	28.1 (-8.8 to 52.5)	58.8 (33.8 to 74.3)	30.7 (-17.0 to 79.1)	25.2 (-9.2 to 48.8)	63.8 (41.8 to 77.5)	38.6 (4.2 to 75.8)
Pfizer–BioNTech	22.2 (-16.8 to 48.1)	58.7 (38.7 to 72.2)	36.5 (-1.7 to 78.5)	24.5 (-10.7 to 48.5)	60.4 (42.1 to 73.0)	35.9 (3.7 to 75.5)
Booster dose received						
First	15.8 (-39.5 to 49.1)	54.0 (-6.3 to 80.1)	38.2 (-36.9 to 99.4)	4.2 (-50.1 to 38.8)	54.0 (-0.3 to 78.9)	49.8 (-37.5 to 125.8)
Second	28.0 (-3.2 to 49.8)	61.9 (43.6 to 74.3)	33.9 (0.2 to 68.4)	32.2 (4.5 to 51.8)	64.0 (47.0 to 75.5)	31.8 (7.3 to 71.1)
Third	—	55.7 (12.0 to 77.7)	—	—	63.1 (27.3 to 81.2)	—

^a Vaccine effectiveness was defined as (1 – hazard ratio) × 100 and was evaluated for the period from day 15 to day 99 after receipt of the booster dose. CI denotes confidence interval.

※1 COVID-19サーベイランスシステム及びCOVID-19ワクチン管理システムに登録がある者から抽出。
 ※2 ノースカロライナ州では2022年9月1日より新型コロナウィルスワクチンはオミクロン株対応 2 価ワクチンBA.1対応型又はBA.4-5対応型のいずれかに置き換わった。
 ※3 3回目接種者に対して初回シリーズのみの接種完了者、4回目接種者に対して3回目接種者、5回目接種者に対して4回目接種者を対照群として組み入れた。
 ※4 (1-調整ハザード比)*100により算出。ハザード比は性別、年齢階層、人種、地域、郡でのワクチン接種率、研究開始時のワクチン回数で調整。

1. Lin D-Y, Xu Y, Gu Y, et al. Effectiveness of bivalent boosters against severe omicron infection. N Engl J Med.

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果・従来ワクチンの死亡予防効果）

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

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について ハイブリッド免疫の有効性 (感染予防効果及び重症化予防効果)

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

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]

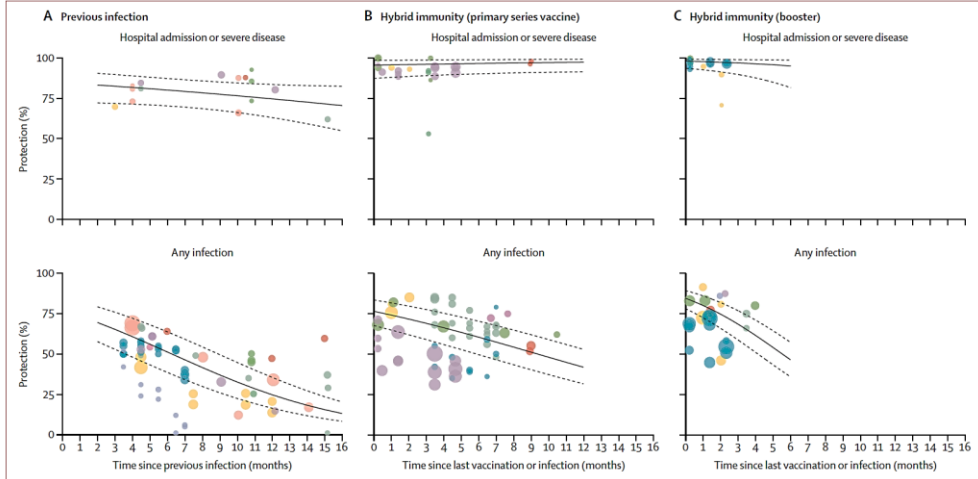
【ハイブリッド免疫による予防効果】

- 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]

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 82.6)	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% (90.9 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

1. Niklas Bobrovitz et al., Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression Lancet Infect Dis

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな見聞について ノババックス（武田）社ワクチン追加接種の オミクロン株BA.1及びBA.4/5に対する有効性（免疫原性）

ノババックス（武田）社ワクチン4回目接種から約6か月後の中和抗体価幾何平均値は、祖先株、オミクロン株BA.1、BA.4又はBA.5に対して、それぞれ4367.0、674.9、1224.0であった。

Alves et al¹ (NEJM correspondence, 2023)

研究内容: オーストラリア及び米国においてノババックス（武田）社ワクチンを4回接種した18-84歳の成人が対象。4回目接種から約6か月後^{※1}に被験者から血清を採取し、新型コロナウイルス祖先株及びオミクロン株（BA.1、BA.4又はBA.5）に対する抗rS^{※2} IgG抗体価及び中和抗体価を測定することで、ノババックス（武田）社ワクチンの追加接種の有効性を解析した第Ⅱ相ランダム化比較試験。

結果: 計34名の被験者の血清が解析された。4回目接種から約6か月後における各株に対する抗rS IgG抗体価、中和抗体価はそれぞれ以下の通り。

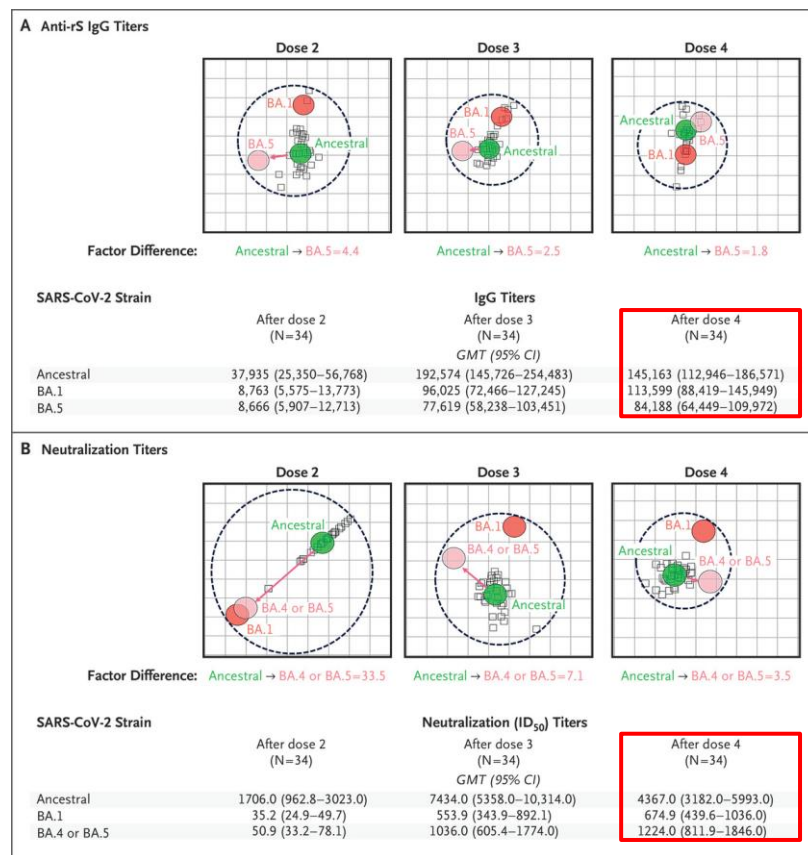
- 抗rS IgG抗体価幾何平均値
 - 祖先株: 145,163 [95%CI: 112,946-186,571]
 - BA.1: 113,599 [88,419-145,949]
 - BA.4又はBA.5: 84,188 [64,449-109,972]
- 中和抗体価幾何平均値
 - 祖先株: 4367.0 [3182.0-5993.0]
 - BA.1: 674.9 [439.6-1036.0]
 - BA.4又はBA.5: 1224.0 [811.9-1846.0]

※1 プロトコールでは接種から189日（±15日）後に採取とされている。

※2 rS=recombinant spike 組換えスパイク蛋白質

1. K Alves et al. Immunogenicity of a fourth homologous dose of NVX-CoV2373. N Engl J Med 2023.

ノババックス（武田）社ワクチンの 新型コロナウイルス祖先株及び変異株に対する 免疫原性（上：抗rS IgG抗体価、下：中和抗体価）



【1】今後の接種について



- (1) 新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
- (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
- (3) 諸外国状況について
- (4) 2023年度以降の接種について

【1】今後の接種について（3）諸外国等の状況について

新型コロナウイルスの今後の接種

（2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に係る諸外国の状況（1/2）

今後の長期接種計画については各国とも公衆衛生当局は未発表又は不確実な点が多いとしている。

国・地域	発出機関	長期の接種計画方針（接種対象者、接種時期、接種間隔、使用ワクチン等）
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルスの組成を初回シリーズと追加接種で共通化し、単一とすべき※¹（2023/1/26） （なお、ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官は2022年9月6日に以下をメディアに発信：COVID 19 のパンデミックを見通した上で、劇的に異なる変異株が存在しなければ、1年に1回、流行している株に合わせたワクチンを接種するという、季節性のインフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する過程にあるということが明らかになりつつある。）
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> ウイルスの進化、免疫の持続性と幅、感染の疫学に関し、依然として不確実性があり、定期的な接種プログラムを直ちに開発できない 長期接種計画に関して暫定的に以下を推奨 <ul style="list-style-type: none"> 2023年から2024年にかけての冬に備えて、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い者に対して2023年秋に追加接種が提供され得る 加えて、より少数の人々（高齢者や免疫不全者等）には2023年春にも追加接種が提供され得る オミクロン株と生物学的に異なり、臨床的に有意な新たな懸念すべき変異株が出現した場合には、緊急にワクチンによる対策が必要となり得る また、以下を推奨 <ul style="list-style-type: none"> 2021年から始めた16-49歳の臨床的高リスクではない者への追加接種（3回目接種）は、2022年秋の接種キャンペーンの終了に合わせて終了すべき 5-49歳で、臨床的高リスクとなる健康状態の変化が2023年に新たに生じた者には、次の季節性接種キャンペーンにおいて初回シリーズ及び/又は追加接種が適切に提供されるべき 臨床的高リスクの者を守るため、2023年中に初回シリーズ接種はより対象を絞って提供される方向に向かうべき。臨床的高リスクグループには以下の者が含まれる：高齢者介護施設入居者とそのスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳で臨床的高リスクの者、12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16-49歳の介護者 臨床的リスクが異なる集団それぞれに対して重症化（入院及び死亡）予防のための最適なワクチン接種のタイミングを決定するには、研究の実施が検討されるべき（2023/1/25）

※1 VRBPACでの決議事項。新型コロナウイルスの接種スケジュール（原則年1回、ハイリスク者は年複数回）、定期的な株選定についても議論され、参加委員により概ね了承された。

新型コロナウイルスワクチンの今後の接種

（2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に係る諸外国の状況（2/2）

今後の長期接種計画については各国とも公衆衛生当局は未発表又は不確実な点が多いとしている。

国・地域	発出機関	長期の接種計画方針（接種対象者、接種時期、接種間隔、使用ワクチン等）
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> これまでの推奨（初回接種、及び2022年秋以降の1回の追加接種）を継続 パンデミックの進展に内在する不確実性に伴い、追加の新型コロナウイルスワクチン接種がいつ必要になるか、誰に接種すべきかについて、不確実である ワクチンの有効性、特に重症なアウトカムに対する有効性について、今後数ヶ月にわたって、エビデンスのモニタリングを継続し、必要な場合にはさらなる追加接種についての推奨を発出する（2023/1/20）
 フランス	保健省 /HAS	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
 ドイツ	保健省 /STIKO	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> （保健大臣がメディアへの取材回答として）国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画である（2022/9/4）
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
 EU	EMA/ ECDC	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）

米国FDA諮問委員会（Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee）概要

- 米国時間2023年1月26日にFDAでワクチン及び関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）の会議が行われCOVID-19に対処する将来のワクチンの計画（regimen）について議論した。
なお、FDAが会議後に声明を発表することがあるが、現時点で未発表。

【議題1】 新型コロナワクチンの接種スケジュール（原則年1回、ハイリスク者は年複数回）

- 概ね了承を得た。
 - ハイリスク者の具体的な対象者や、ハイリスク者が年何回必要かについてはデータに基づき引き続き議論する必要。（座長取りまとめ発言）
 - 若年者に毎年接種する必要性は疑問（委員意見）

【議題2】 ワクチンの株について

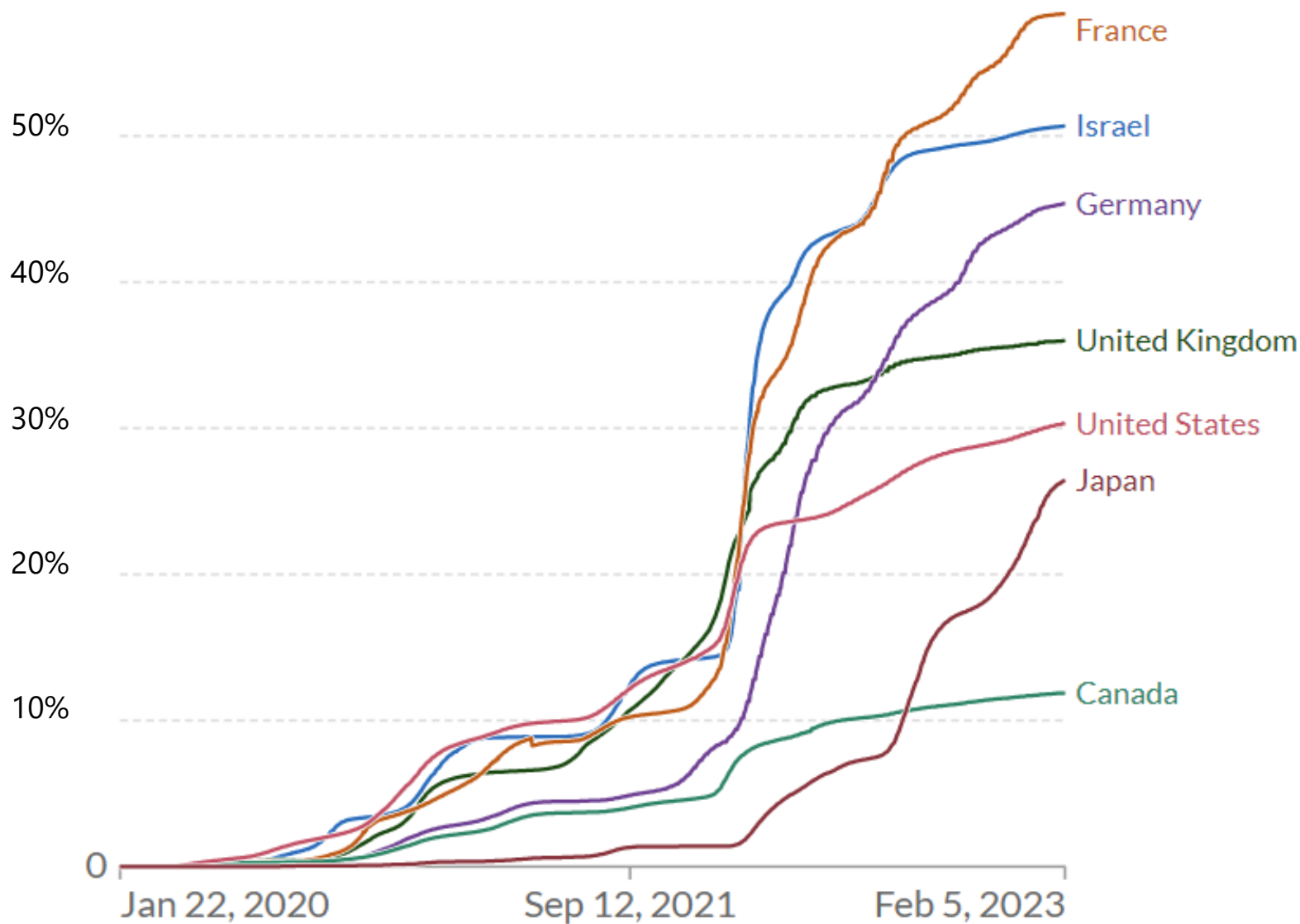
[議題2-1] 現在のワクチンの簡素化（追加接種に加え、初回接種にもオミクロン株対応2価ワクチンを用いる）

- 全会一致で可決
 - 未接種者に接種を促すための方向として正しい（委員意見）
 - 接種率を上げるため簡素化は必要（委員意見）
 - 世の中の混乱を解消する必要（委員意見）
 - 利便性のためだけではない（委員意見）
 - 流行株に近づけることが重要（委員意見）

[議題2-2] 1年に1回の定期的な株選定

- 定期的な株選定は概ね了承されたものの、頻度が1年に1回でよいのか断定するには情報が必要、とされた。
 - ワクチンの機序、疫学、効果について注視していく必要。（座長取りまとめ）
 - T細胞やB細胞による、中和抗体以外の免疫応答について学んでいく必要。（座長取りまとめ）
 - 粘膜免疫ワクチン、組換えタンパクワクチンを含め、複数の戦略を長期的に考えていく必要。（座長取りまとめ）
 - 新型コロナは必ず冬に流行のピークが来るわけではないなど、インフルエンザとは異なるので同列に扱うべきではない。（委員意見）

（参考）新型コロナウイルス感染症の累積の延べ新規陽性者数（人口に対する比）の諸外国との比較



出典：Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Dataから予防接種担当参事官室で改変
※検査が制限されていることから、陽性者数は真の感染者数より少ない。

【1】今後の接種について

- (1) 新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
- (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について
- (3) 諸外国状況について
- (4) 2023年度以降の接種について
 - 別紙、取りまとめ案を参照

使用するワクチンに係る考え方の比較（接種により確認された事実とその解釈等）

考え方	これまでの接種により確認された、関連する事実	想定される科学的解釈、評価（案）
<p><u>考え方1</u> 流行株への特異的な免疫を獲得</p> <p>例) 流行株による単価ワクチン</p>	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;">従来株の単価ワクチンを複数回接種したことにより</p> <p>イ) 3回目接種により、従来株のみならずオミクロン株に関しても一定程度、中和抗体が得られたが、オミクロン株成分を含むワクチン（オミクロン株対応2価ワクチン）の追加接種と比較すると、オミクロン株に対する抗体価は低い傾向。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンに含まれる抗原の幅は狭いものの、繰り返し接種することで免疫の成熟、交差抗体の誘導が起こり、一定程度は幅広い抗原をカバーすることが出来る。
<p><u>考え方2</u> 幅広い抗原への免疫を獲得</p> <p>例) 従来株と流行株の2価ワクチン</p>	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;">（従来株対応ワクチン接種後の）オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種により、</p> <p>イ) 従来株の中和抗体価の上昇に比べオミクロン株（BA.1、BA.4-5）の中和抗体価の上昇は低かった。</p> <p>ロ) BA.1とBA.4-5で抗体価の上昇は同等程度だった。</p> <p>イ) 従来型ワクチン接種時と比較して、オミクロン株系統に対する中和抗体価の上昇は高かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・従来株成分で免疫を続けることにより、変異株感染時でも従来株に対する免疫反応を来す（免疫刷り込み現象）の影響が考えられる。 ・従来株成分を含む接種を行う限り、免疫刷り込みの影響を将来に渡り受ける可能性がある。 ・従来株のみで免疫されるより、変異株への免疫も得られ、「考え方1」の場合と比較して、より幅広い抗原をカバーすることが出来る。

接種スケジュールに係る考慮要素の比較（判断の際の根拠と考え方）

考え方	過去に実施した接種と、その際の考え方
<p><u>考え方1</u> 感染症の流行を考慮</p>	<p>令和4年秋開始接種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・流行の主流がオミクロン株となっており、2022年秋にオミクロン株対応2価ワクチンが利用可能となったことからオミクロン株対応2価ワクチンを接種することとした上で、 ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大が年末年始に見られていたことから、2022年、年内にオミクロン株対応2価ワクチンを接種していただくよう呼びかけた。 <p>※ 当時、前回の接種からの間隔は、3か月（薬事上、安全性が確認されている間隔）から、約1年半（2021年開始当初に初回接種を終了し、その後追加接種を受けていなかった者）と相当に幅広かった。</p>
<p><u>考え方2</u> 有効性の持続期間を考慮</p>	<p>第一期追加接種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従来型ワクチンの初回接種について、有効性が経時的に低下すること等を示したうえで、初回接種終了後、原則8か月以上の間隔をおいて第一期追加接種を行うこととした。（2021/9/17） <p>第二期追加接種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第一期追加接種から少なくとも5か月経過した高齢者等が、ベネフィットとリスクを考慮した上で、第二期追加接種を判断できるとの薬事・食品衛生審議会における議論等を根拠に、第一期追加接種から5か月以上の間隔をおいて第二期追加接種を行うこととした。（2022/4/27）

小児・乳幼児に対する接種の状況について

5～11歳の小児及び生後6ヶ月～4歳の乳幼児に対する接種は、それ以外の年齢層に比べ、接種できる期間が短い等の状況がある。

(1) 接種開始後の期間について

- 12歳以上への接種は令和3年2月の開始以降、令和5年3月末までの約2年1か月の間実施されてきた一方で、5～11歳の小児に対しては約1年1か月、乳幼児に対しては約5か月の接種期間となっている。

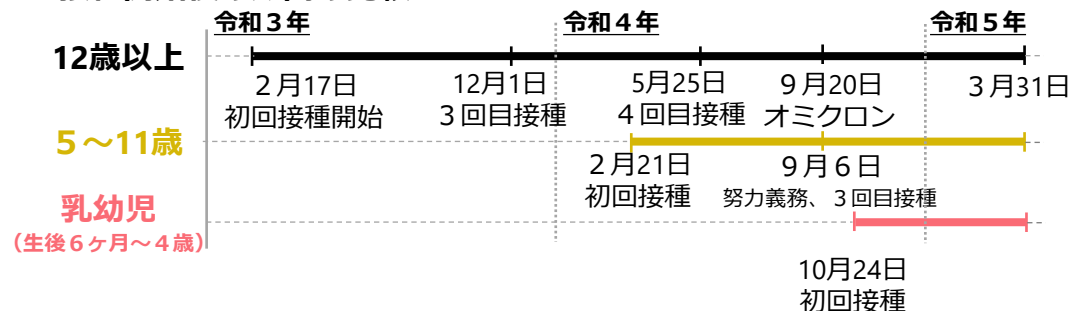
(2) 小児・乳幼児への接種を取り巻く状況

- 副反応に対する懸念から接種を躊躇する保護者がいる中で、子どもやその保護者が自ら接種の判断ができるよう、丁寧な情報提供が求められることから、より充実した周知・広報が必要である。
- 乳幼児については、定期的接種（肺炎球菌ワクチン等）との接種間隔も考慮する必要があることから、接種に特別の配慮が必要である。
- こうした状況から、小児の接種は成人とは異なる状況にあり、十分な接種機会の確保が必要と考えられる。

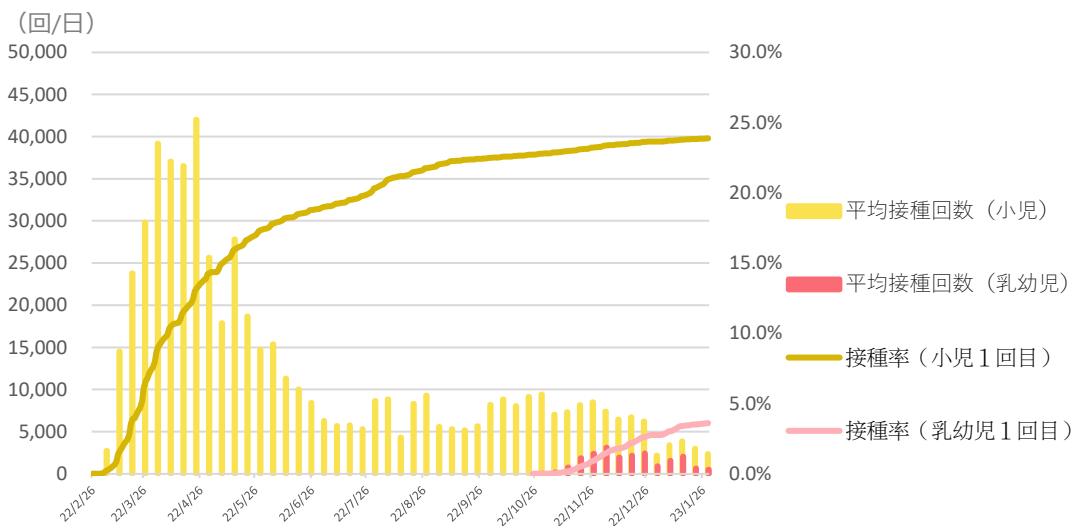
(3) 接種の伸びの状況

- 1日当たりの接種回数は、8月頃の小児への感染拡大が見られた時期には接種回数が増加する場面もあり、現在は低いものの継続して接種が伸びている状況。
- 乳幼児の接種については、徐々に接種数が伸びている状況にある。

● 接種開始後の期間の比較



● 5～11歳小児及び4歳未満の乳幼児の接種状況（接種率及び平均接種回数）



出典：VRSデータ（1月30日時点）

接種率については、官邸HPの計算方法を踏襲しており、乳幼児の対象者人口は、総務省が公表している令和4年度住民基本台帳年齢階級別人口の「0-4歳」の年齢階級人口に9/10をかけて算出した。

參考資料

重症化リスクの高い基礎疾患を有する者の範囲について

新型コロナワクチンの特例臨時接種における優先順位を検討した際、重症化リスクの高い基礎疾患について、関係学会からの意見等を踏まえ、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等での議論の結果、基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとなった。

1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

(参照)第44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
(令和3年3月18日) 資料

1. 慢性の呼吸器の病気
2. 慢性の心臓病（高血圧を含む。）
3. 慢性の腎臓病
4. 慢性の肝臓病（肝硬変等）
5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
6. 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く。）
7. 免疫の機能が低下する病気（治療中の悪性腫瘍を含む。）
8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
11. 染色体異常
12. 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態）
13. 睡眠時無呼吸症候群
14. 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育手帳を所持している場合）

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

* BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。