

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3月5日0時時点

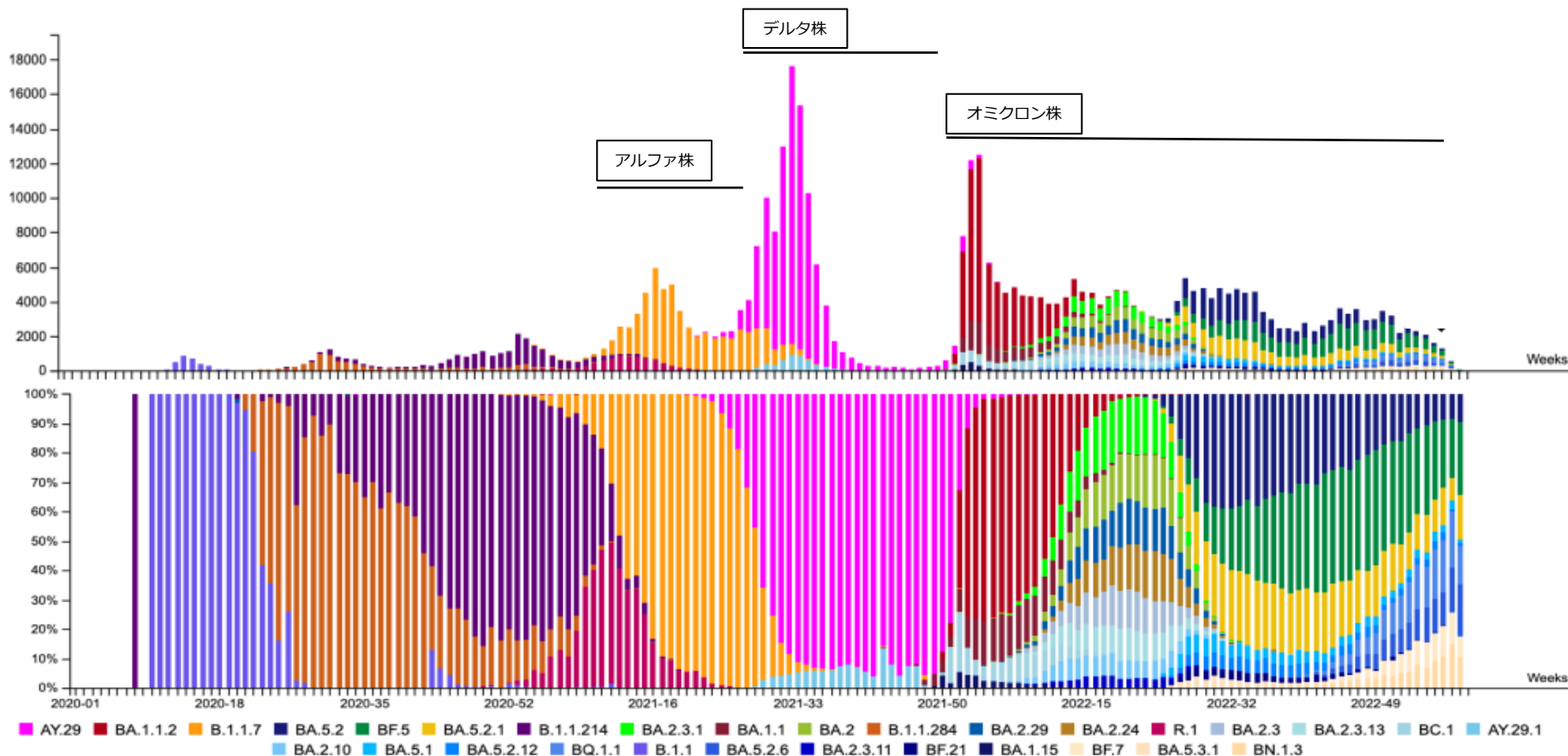


- ※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
- ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

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）（2023/2/24 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改変。

※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：**382,134,813**回（令和5年3月3日公表）※1

増加回数：**+57,289**回（令和5年3月2日比）

（うちオミクロン株対応ワクチン接種：**+51,155**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
55,320,683	43.9%	26,879,857	74.8%

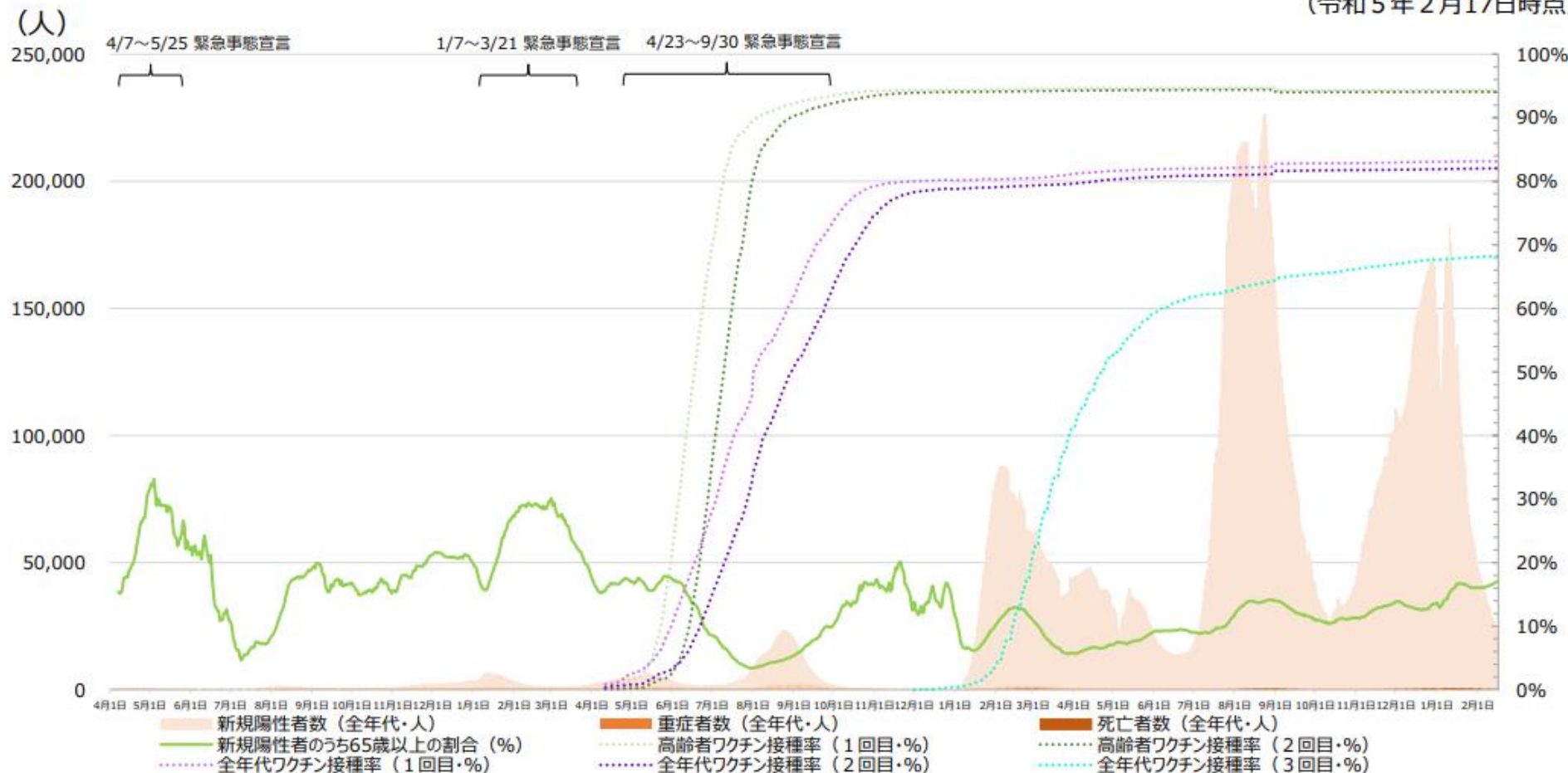
接種回数別の内訳※2

	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	382,134,813	—	153,127,862	—	4,111,897	—	339,916	—
うち1回以上接種者	104,670,286	81.3%	33,277,056	92.6%	1,758,015	24.0%	160,222	3.6%
うち2回接種完了者	103,323,892	80.3%	33,197,759	92.4%	1,696,969	23.2%	138,763	3.1%
うち3回接種完了者	86,110,998	68.4%	32,749,128	91.1%	656,913	9.0%	40,931	0.9%
うち4回接種完了者	58,010,296	—	30,013,575	—				
うち5回接種完了者	30,019,341	—	23,890,344	—				

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

(令和5年2月17日時点)



※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。また、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。

※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）。

※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2月20日時点)は91.1%、高齢者ワクチン接種率(4回目)(同日時点)は83.5%（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等について
	(3) 小児に対する接種について
	(4) 新型コロナワクチンの安全性について
	(5) 今後の接種について
【2】武田社ワクチン（ノババックス）の接種対象年齢について	(1) 武田社ワクチン（ノババックス）の接種対象年齢について

【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等について
- (3) 小児に対する接種について
- (4) 新型コロナワクチンの安全性について
- (5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

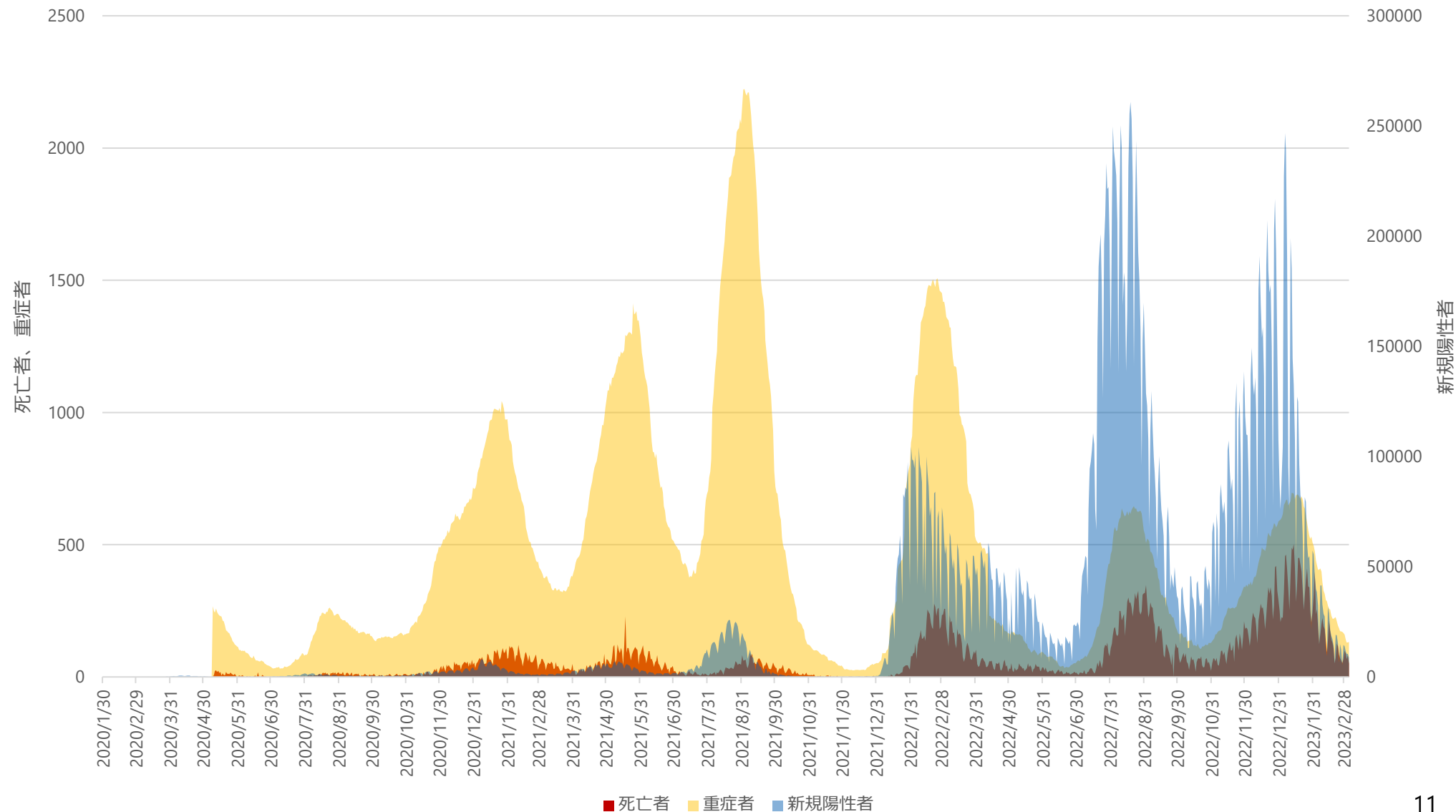
新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

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										
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										

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等について
- (3) 小児に対する接種について
- (4) 新型コロナワクチンの安全性について
- (5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

【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等について
新型コロナウイルスに係る科学的知見について

第51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

資料1

2023(令和5)年1月26日

(2023/3/7更新)

		従来型ワクチン (追加接種) (ファイザー社、モデルナ社)	オミクロン株対応2価ワクチン (追加接種) (ファイザー社、モデルナ社)	
			BA.1対応型	BA.4-5対応型
1. 効果	感染予防効果※ ¹	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)	-	-
	発症予防効果※ ¹	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認) ※ 5-11歳についてデータあり (新規、追跡期間5ヶ月程度で確認)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
	重症化予防効果※ ¹	データあり (3回目接種：6ヶ月程度継続 4回目接種：3ヶ月程度継続)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
2. 間隔 (効果の持続期間)		長期 (最長8ヶ月以上) の追跡データあり (3回目接種についてのデータ) (入院予防効果は6ヶ月程度、 発症予防効果は4ヶ月程度、 50%以上を維持)	-	-
3. 安全性		副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大な 懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大 な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大 な懸念は認められないと評価されている。 ※ 5-11歳について、臨床試験、疫学 研究で重大な懸念がないと確認 (新規)
(参考) 中和抗体価		オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗 体価上昇認められるが、オミクロン株 対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対 する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対 する中和抗体価上昇。

新型コロナウイルスワクチンの新型コロナウイルス感染症の罹患後症状 (long covid) に対する効果

新型コロナウイルス感染症罹患前に新型コロナウイルスワクチンを接種した場合の、罹患後のlong covidの発症オッズ比は、2回接種後で0.25-1、3回接種後で0.16とする研究がこれまでに発表されている。

Byambasuren et al¹ (BMJ, 2023)

研究内容： 2020年1月1日-2022年8月3日の期間において、PubMed、Embase、Cochrane covid-19 trialsに収載された論文と、Europe PubMed Centralに収載されたプレプリントが対象。新型コロナウイルスワクチンを接種した患者における新型コロナウイルス感染症の罹患後症状 (long covid) に関する臨床試験、コホート研究、症例対照研究を対象とした。新型コロナウイルス感染前、感染後、long covid診断後の新型コロナウイルスワクチン接種による、long covidの発症率に対する効果を評価したシステマティックレビュー。

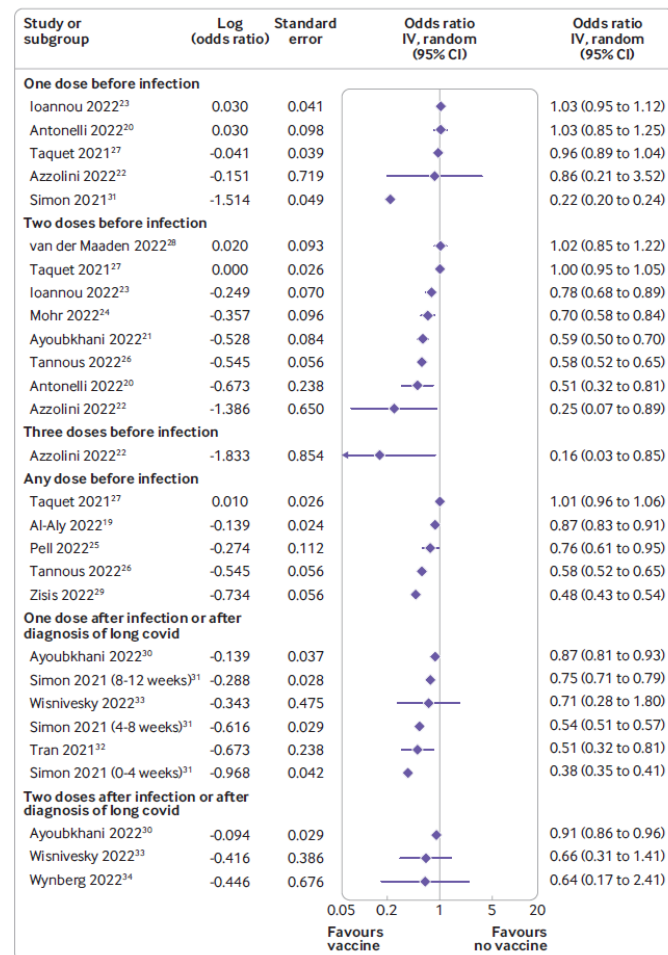
結果： 1,645件の研究がスクリーニングされ、5か国 (米国、英国、フランス、イタリア、オランダ) で実施された、計614,392名の新型コロナウイルス感染症患者を対象とした16件の観察研究が特定された。ランダム化比較試験は見つからなかった。研究間での異質性が高く、意義のあるメタアナリシスは実施できなかった。特定された研究では潜在的な交絡因子は調整されておらず、バイアスのリスクがあり、エビデンスの確からしさは低かった。

特定された16件の研究結果からは、新型コロナウイルスワクチン接種によるlong covidの発症オッズ比は以下の範囲で報告されている。

- 新型コロナウイルス感染症罹患前の接種
 - 1回接種： (対象研究数 5 件) 0.22-1.03
 - 2回接種： (8 件) 0.25-1
 - 3回接種： (1 件) 0.16
 - 全ての回数を含む： (5 件) 0.48-1.01
- 新型コロナウイルス感染症罹患後の接種： (9 件) 0.38-0.91




現在までの研究は新型コロナウイルスワクチンにはlong covidに対する予防及び治療効果がある可能性を示唆しているが、それらの効果を明確に結論付けるためには堅牢な比較観察研究がさらに必要である、と著者らは述べている。

新型コロナウイルスワクチンのlong covidに対する効果








1. Byambasuren O, Stehlik P, Clark J, et al. Effect of covid-19 vaccination on long covid: systematic review. BMJ Medicine 2023;2:e000385.

【3】2023年度の接種について（2）ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について
**新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）
 に係る諸外国の状況（1/2）**

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種対象者	使用ワクチン	備考
 米国	FDA	原則年1回 (ハイリスク者には年複数回接種を提供する可能性)	生後6ヶ月以上の者	当面はオミクロン株対応2価ワクチン (今後、定期的な株選定を実施する方向性)	2023/1/26 VRBPACで提案され、概ね了承 2023/2/24 CDC ACIPでも議論 ※次頁以降に詳細
 英国	JCVI	2023年秋 (2023年春に、より少数の高齢者や免疫不全者に追加接種を提供する可能性)	重症化リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> 50歳以上の者 5-49歳で臨床的高リスクの者 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 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 	未定 (現在はオミクロン株対応2価ワクチン)	2023/1/25 JCVIより推奨として発表 ※次頁以降に詳細 2023/2/13 NHSより、JCVIの推奨に沿って接種を実施すると公表
 カナダ	NACI	2023年春	重症化リスクが高い者 (接種し得る) <ul style="list-style-type: none"> 80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 18歳以上の免疫不全者 65-79歳の者で新型コロナウイルス未感染の者 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/3/3NACIより発表 2023年春の接種以降の接種についてはパンデミックの状況等により検討

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種） に係る諸外国の状況（2/2）

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種対象者	使用ワクチン	備考
 フランス	HAS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 免疫遡減が早く重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 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 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/2/24 HASより推奨として発表 保健省からは方針未発表
		2023年秋	重症化リスクが高い以下の者		
		※ロジスティクス面から季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を推奨	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 6か月以上の者で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 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） 		
 ドイツ	保健省 /STIKO	未発表	未発表	未発表	
 イスラエル	保健省	(2022/9/4) 保健大臣がメディアへ以下回答 <ul style="list-style-type: none"> 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 			
 国際連合	WHO	未発表	未発表	未発表	
 EU	EMA/ECDC	未発表	未発表	未発表	



【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等について

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

FDA VRBPAC (2023/1/26)

- 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)



米国CDC諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices) 概要

CDC ACIP (2023/2/24)

米国時間2023年2月24日にACIPが行われ、新型コロナワクチンの将来の方向性が議論された。事務局からワーキンググループにおける議論が紹介され、概要は以下のとおり。

- ・ 議決は行われなかったが、概ね事務局提案に対する目立った反対意見はなかった。
- ・ また、エビデンスが限定的であり現時点で確定的なことは言えない、との意見があった。

- 次の接種について
 - 冬季 (winter months) と変異による免疫逃避が、COVID-19の疫学的インパクトをもたらし得ること
 - ワクチンによる保護効果は経時的に低減することから、多くの者において前回の接種から1年を経過する秋に追加接種を行うことが、追加的な保護効果を与え得る。
- ワクチンの目的及び対象者について
 - 新型コロナワクチンはCOVID-19による重症化、入院、死亡を防ぐ最も効果的な手段であり、重症化予防がワクチンの目的である。
 - 年齢、前回の接種からの間隔、COVID-19の発症率により、新型コロナワクチンの追加接種のベネフィットは異なる。
- 使用するワクチンの単純化について
 - 単純化した毎年の推奨が、ワクチンとメッセージ過多による疲労 (vaccine and message fatigue) を軽減し得る。
 - インフルエンザワクチンと同様の新型コロナワクチンの枠組みが、接種の実施を容易にし、人々の理解を得やすくすると考えられる。

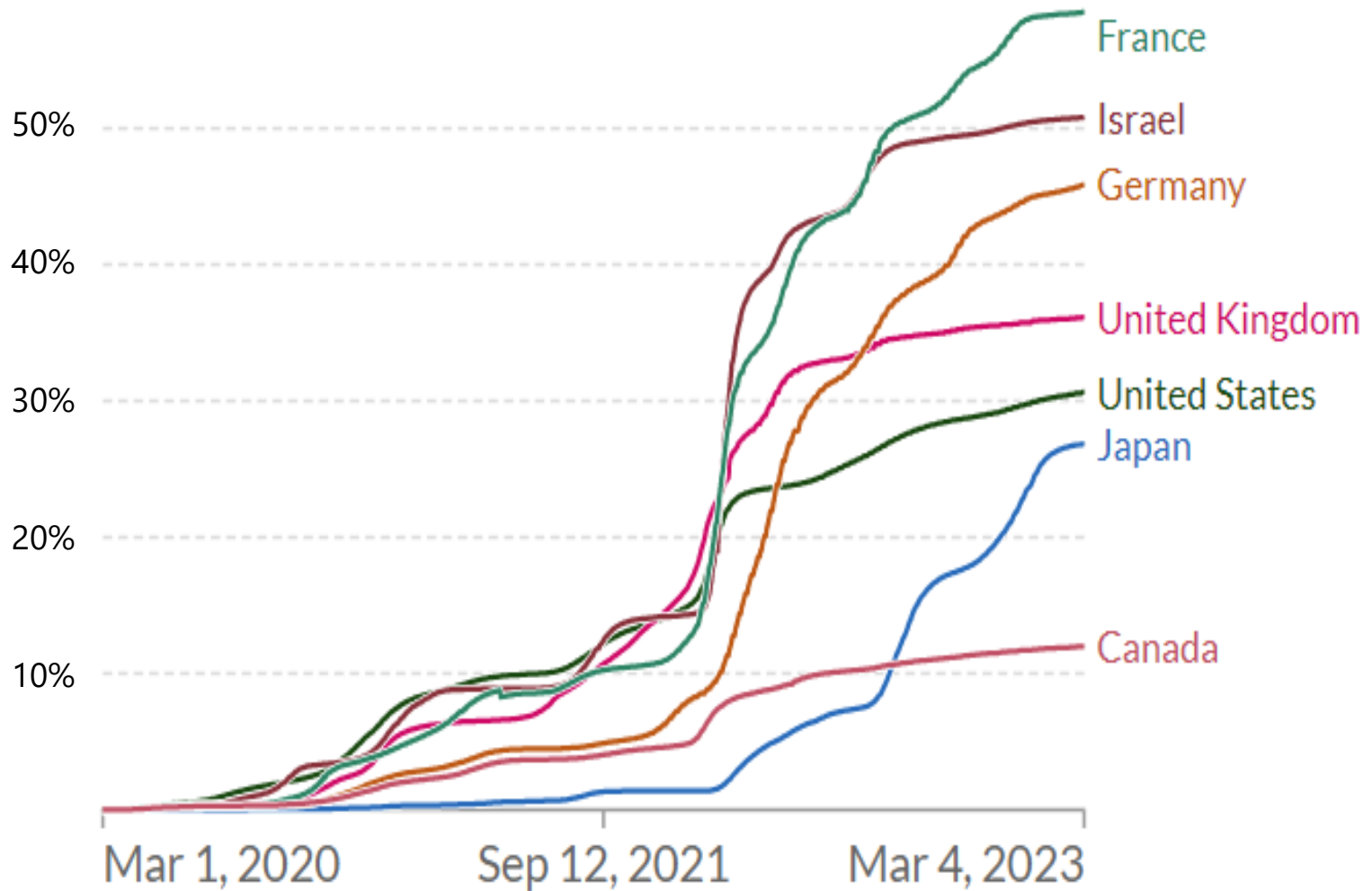


【1】今後の接種について （2）ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について 英国JCVI 声明 概要

英国JCVI（Joint Committee on Vaccination and Immunisation）が2023/1/25に発表した声明の概要は以下のとおり。

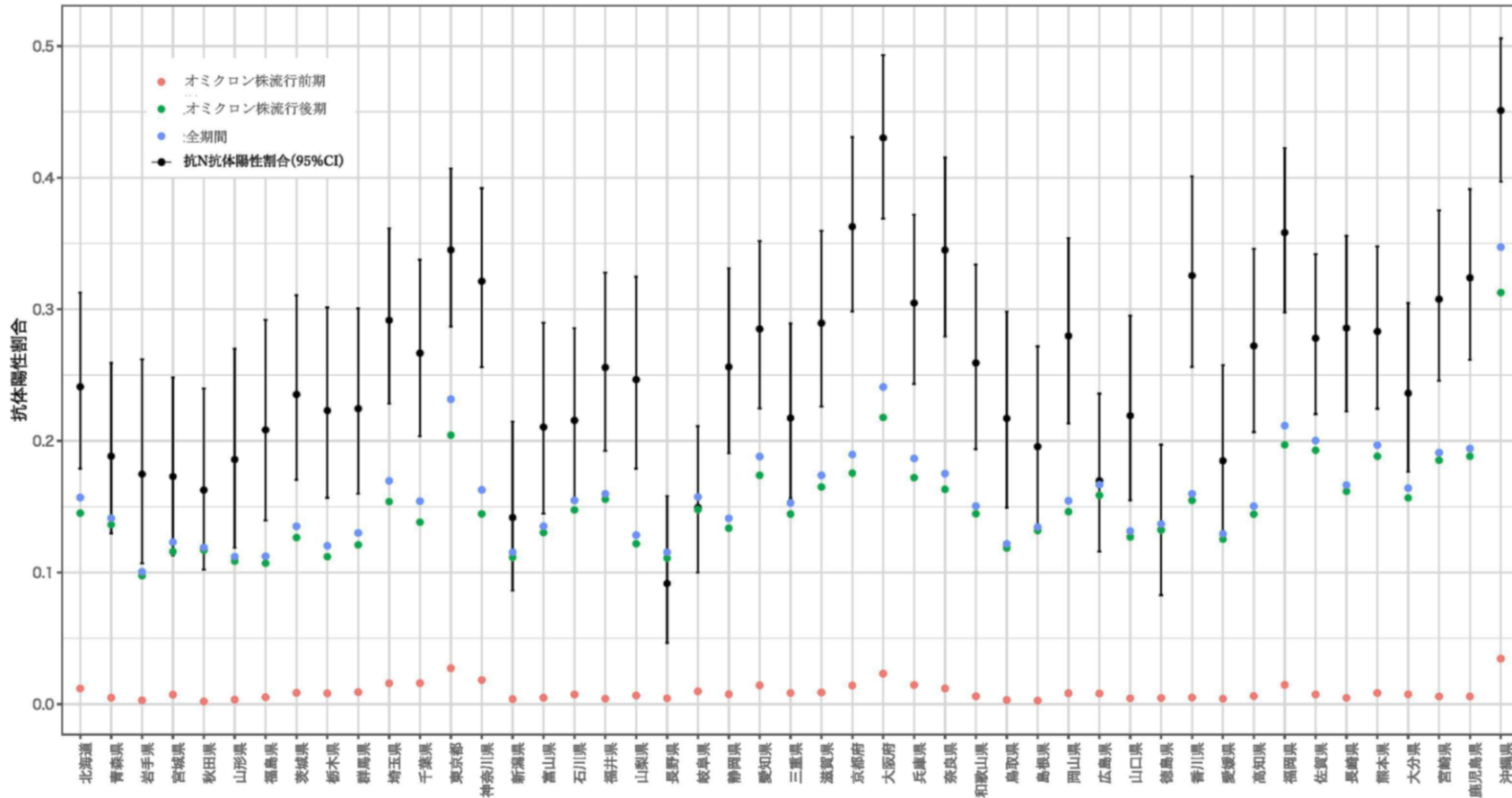
- ウイルスの進化、免疫の持続性と幅、感染の疫学に関し、依然として不確実性があり、定期的な接種プログラムを直ちに開発できない。
- 長期接種計画に関して暫定的に以下を推奨。
 - 2023年から2024年にかけての冬に備えて、**新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い者に対して2023年秋に追加接種**が提供され得る。
 - 加えて、**より少数の人々（高齢者や免疫不全者等）には2023年春にも追加接種が提供され得る**
 - オミクロン株と生物学的に異なり、臨床的に有意な新たな懸念すべき変異株が出現した場合には、緊急にワクチンによる対策が必要となり得る。
- また、以下を推奨。
 - 2021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。

(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



(参考) 献血時の検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルス抗体保有率 実態調査 都道府県ごとの抗N抗体陽性割合及び人口に占める累積陽性割合

研究対象期間 (2022年11月6日~11月13日) に、全国の献血センターにおいて8,260検体を収集した。本調査では日本全体の人口の28.6%(95%CI: 27.6-29.6%)が抗N抗体陽性であった。



※都道府県ごとの年齢分布や性別の人口構成比を反映するために都道府県、性別、年齢階級ごとにウェイトを計算し集計した。ベースラインの人口は2021年10月1日現在の人口推計(都道府県、年齢(5歳階級)、男女別人口)データを利用した。本調査結果の数値や比率(%)は全てウェイトバック後の数値を四捨五入したものであるため、単純な合計とは異なる。割合の95%信頼区間(CI)に関しては、binomial exact法を用いて算出した。

※オミクロン流行前期間: 2020/1/16-2021/12/31

※オミクロン流行後期間: 2022/1/1-2022/10/30

「2022年11月における献血検体を用いた既感染割合に関する分析」厚生労働省、国立感染症研究所; 2022年12月23日

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等について

(3) 小児に対する接種について

① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について

② 接種対象者、接種間隔等について

③ 小児に対する公的関与の規定の適用について

(4) 新型コロナワクチンの安全性について

(5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

(1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性

審査報告

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、12歳以上の接種により、オミクロン株亜系統に対する中和抗体価が上昇すること等を踏まえると、5～11歳の小児に対しても本剤接種の有効性が期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：

・12歳以上を対象とした2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）追加免疫に係る海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591044試験コホート2）。従来株ワクチン30 µgを3回接種済みで、3回目接種から5～12カ月経過した12歳以上の健康人*1を対象に、2価ワクチン30又は60 µgを接種したときの安全性及び免疫原性を評価。

・18～55歳及び55歳超における2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の追加免疫により、2価ワクチン（起源株/BA.1）接種群*2と比較して、参照株に対する免疫応答を損なうことなく、BA.4/BA.5系統に対する免疫応答は改善することが確認された。

PMDAの判断（概要・抜粋）：

・C4591044試験コホート2には同時対照群が設定されておらず、厳密な比較による考察は困難であるが、18歳以上の被験者において2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の接種により、オミクロン株亜系統等に対する中和抗体価は、SARS-CoV-2感染歴の有無を問わず、接種前よりも上昇することを確認した。

・本申請の対象年齢である5～11歳の小児に2価ワクチンを接種した際の免疫原性のデータは現時点で得られていない。しかし、5～11歳の小児において親ワクチンの追加免疫により免疫原性の回復が確認されていること、成人において2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の有効性が報告されていること等を踏まえ、5～11歳の小児においても2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の有効性は期待できると考える。

・5～11歳の小児に2価ワクチン（起源株/BA.4-5）を接種した際の成績が得られ次第、速やかに評価・情報提供を含め必要な対応を行う必要がある。また、今後各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき必要な対応を検討する必要がある。

【SARS-CoV-2 血清中和抗体価（評価可能免疫原性解析対象集団）】

		2価ワクチン（起源株/BA.4-5）30 µg				参照群：C4591031 試験サブ試験E 2価ワクチン（起源株/BA.1）30 µg			
		n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]
治療接種1カ月後までの SARS-CoV-2 感染歴なし									
		18～55歳 (N=32)		55歳超 (N=40)		18～55歳 (N=67)		55歳超 (N=64)	
BA.4/ BA.5	接種前 GMT	32	54.5 [41.3, 71.9]	40	76.0 [54.7, 105.7]	67	79.7 [62.7, 101.1]	63	99.1 [78.1, 125.8]
	接種1カ月後 GMT	32	1029.6 [702.6, 1508.9]	40	1668.1 [1089.6, 2553.7]	67	740.6 [557.2, 984.2]	64	566.7 [466.2, 719.9]
	GMFR	32	18.9 [12.8, 27.8]	40	21.9 [14.2, 33.8]	67	9.3 [7.2, 12.1]	63	5.8 [4.5, 7.5]
BA.1	接種前 GMT	32	52.6 [34.0, 81.3]	40	84.7 [55.7, 128.6]	67	99.3 [75.4, 130.8]	64	114.5 [82.4, 159.3]
	接種1カ月後 GMT	32	910.9 [634.8, 1307.1]	40	1481.5 [1020.3, 2151.2]	67	1338.6 [998.9, 1793.9]	64	944.7 [746.2, 1196.1]
	GMFR	32	17.3 [11.1, 26.9]	40	17.5 [12.2, 25.1]	67	13.5 [10.3, 17.7]	64	8.2 [6.1, 11.2]
参照株	接種前 GMT	32	455.3 [286.2, 724.2]	40	881.9 [601.6, 1292.7]	67	873.5 [682.8, 1117.3]	64	1028.9 [795.8, 1330.3]
	接種1カ月後 GMT	32	6431.7 [4542.9, 9106.0]	40	5763.3 [6235.4, 11279.2]	67	5763.8 [4550.1, 7301.1]	64	5230.2 [4357.9, 6277.2]
	GMFR	32	14.1 [9.1, 22.0]	40	9.5 [6.4, 14.0]	67	6.6 [5.2, 8.3]	64	5.1 [3.9, 6.5]
治療接種1カ月後までの SARS-CoV-2 感染歴を問わない									
		18～55歳 (N=95)		55歳超 (N=102)		18～55歳 (N=100)		55歳超 (N=100)	
BA.4/ BA.5	接種前 GMT	95	338.3 [238.1, 480.7]	101	301.9 [215.6, 422.8]	100	151.5 [113.4, 202.3]	99	225.4 [164.1, 309.6]
	接種1カ月後 GMT	95	2839.0 [2150.0, 3748.8]	102	3001.1 [2318.2, 3885.1]	100	1072.0 [816.1, 1408.1]	100	944.5 [733.8, 1215.6]
	GMFR	95	8.4 [6.3, 11.1]	101	9.9 [7.4, 13.2]	100	7.1 [5.7, 8.9]	99	4.2 [3.4, 5.2]
	BA.1	接種前 GMT	95	346.0 [240.0, 498.9]	102	365.1 [260.8, 511.1]	100	194.6 [142.4, 266.0]	100
接種1カ月後 GMT		95	2407.2 [1884.9, 3074.2]	102	2656.1 [2089.6, 3376.3]	100	1819.0 [1401.6, 2360.6]	100	1617.7 [1274.7, 2053.0]
GMFR		95	7.0 [5.3, 9.1]	102	7.3 [5.6, 9.5]	100	9.3 [7.3, 12.0]	100	5.1 [3.9, 6.6]
参照株		接種前 GMT	95	2349.0 [1693.4, 3258.4]	101	2643.1 [1990.8, 3509.1]	100	1338.4 [1056.9, 1695.1]	100
	接種1カ月後 GMT	95	11919.3 [9839.1, 14439.3]	102	12103.8 [9992.0, 14662.0]	99	6913.9 [5690.4, 8400.5]	100	7128.6 [5954.4, 8534.3]
	GMFR	95	5.1 [3.9, 6.6]	101	4.6 [3.7, 5.8]	99	5.2 [4.3, 6.3]	100	3.6 [2.9, 4.4]

N：解析対象例数、n：評価時点の抗体価データが得られた例数

※1 本審査中には、12～17歳の年齢層の安全性データ及び18～55歳及び55歳超の年齢層の免疫原性（30 µg群のみ）及び安全性データが提出された。12～17歳の年齢層は、安全性解析対象集団：107例/18～55歳の年齢層は、安全性解析対象集団：213例（30 µg群103例、60 µg群110例）、全免疫原性解析対象集団：30 µg群 97例、評価可能免疫原性解析対象集団：30 µg群 95例/55歳超の年齢層は、安全性解析対象集団：208例（30 µg群106例、60 µg群102例）、全免疫原性解析対象集団：30 µg群 105例、可能免疫原性解析対象集団：30 µg群 102例。

※2 今回、C4591044試験コホート2との記述的な比較検討のため、既に承認されているオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）の審査に用いられた、C4591031試験サブ試験Eにおける18歳以上の年齢層の2価ワクチン（起源株/BA.1）を30 µg接種された被験者集団から100例の被験者データが参照群として抽出されている。

5～11歳の小児における従来型ワクチンの追加接種の有効性（感染予防効果）

疫学研究

5～11歳の小児におけるファイザー社従来型ワクチンの3回目接種による感染予防効果は、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%であったと報告されている。

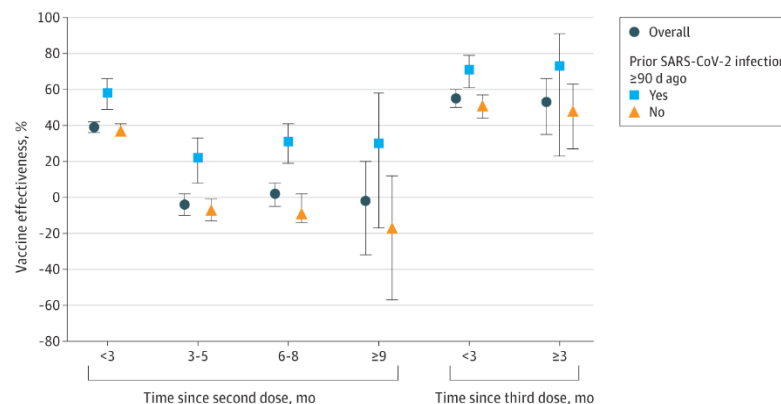
Khan et al¹ (JAMA Network Open, 2022)

研究内容：米国の薬局チェーンにおいて2021年11月2日から2022年9月30日の期間に新型コロナウイルスのPCR検査を受けた5～11歳の小児が対象^{※1}。薬局の電子医療記録を使用して、検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、デルタ株流行期及びオミクロン株流行期^{※2}におけるファイザー社従来型ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果^{※3}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：計160,002名の小児が解析された。オミクロン株流行期におけるファイザー社従来型ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果^{※4}は、非接種者と比較し、以下の通りであった。

- 2回接種後3か月未満：39% [95%CI: 36–42]
- 2回接種後3～5か月：-4% [-10–2]
- 2回接種後6～8か月：2% [-5–8]
- 2回接種後9か月以上：-2% [-32–20]
- 3回接種後3か月未満：55% [50–60]
- 3回接種後3～5か月：53% [35–66]

5～11歳の小児に対するファイザー社ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果



※1 但し、検査前90日以内に新型コロナウイルスに感染した小児は研究から除外された。

※2 2021年11月2日から12月9日をデルタ株流行期、2022年1月16日から9月30日をオミクロン株流行期とした。オミクロン株流行期のうち、2022年1月16日から3月5日をBA.1流行期、3月27日から6月4日をBA.2/BA.2.12.1流行期、7月3日から9月30日をBA.4/BA.5流行期とした。流行株の移行期間に検査を受けた小児は研究から除外された。

※3 症状の有無を問わない。

※4 年齢、性別、人種、民族性、慢性疾患の有無、新型コロナウイルス感染者との直近の接触歴の有無、旅行関連の検査か否か、新型コロナウイルス感染既往の有無、検査実施日、検査実施地域で調整された。

1. Khan FL, Nguyen JL, Singh TG, Puzniak LA, Wiemken TL, Schrecker JP, Taitel MS, Zamparo JM, Jodar L, McLaughlin JM. Estimated BNT162b2 Vaccine Effectiveness Against Infection With Delta and Omicron Variants Among US Children 5 to 11 Years of Age. JAMA Netw Open. 2022 Dec 1;5(12):e2246915.

ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の安全性

審査報告

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、従来型ワクチン（親ワクチン）の安全性と概ね同様と評価している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：

・前述のC4591044試験コホート2（12歳以上の者を対象）において、接種後の安全性を評価し、接種後7日間における反応原性事象等の状況※¹は、右表の通りであり、重篤な有害事象が1例（55歳超30μg群の呼吸困難、転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定。）死亡及び治験中止に至った有害事象はなかった。

・5～11歳に対する2価ワクチン（起源株／オミクロン株BA.4-5）の評価を目的とした海外第Ⅱ相試験（C4591048試験サブ試験D）で、2価ワクチンを接種した113例における接種後7日間の反応原性事象等が提出された。

- 接種後7日間の反応原性事象（例数111例）は、局所反応は全体66.7%（74/111例）、全身反応は全体52.3%（58/111例）、Grade 3以上の事象は発熱（38.9℃超）2例、疲労及び頭痛各1例。
- 接種後1カ月間における有害事象は3.5%（4/113例：インフルエンザ、中耳炎、リンパ節触知（治験薬との因果関係は否定）及び口腔咽頭痛各1例）。Grade 3以上の有害事象はインフルエンザ1例であった。データカットオフ日※²までに重篤、死亡及び中止に至った有害事象は報告されなかった。

PMDAの判断：

・上記データから、2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の安全性プロファイルは、親ワクチンと概ね同様と考えられたこと等から、5～11歳の小児における2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の安全性は許容可能と想定。

・ただし、C4591048試験サブ試験Dの安全性データ等から得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報は医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。

※1 データカットオフ時点。2022年10月12日 ※2 2022年11月25日

【C4591044試験コホート2における、接種後7日間における反応原性事象】

事象名	30 μg			60 μg		
	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
局所反応	全体	75 (70.1)	85 (83.3)	60 (57.1)	103 (93.6)	73 (71.6)
	注射部位疼痛	75 (70.1)	81 (79.4)	59 (56.2)	103 (93.6)	72 (70.6)
	発赤	6 (5.6)	6 (5.9)	3 (2.9)	12 (10.9)	7 (6.9)
	腫脹	8 (7.5)	7 (6.9)	2 (1.9)	17 (15.5)	9 (8.9)
全身反応	全体	86 (80.4)	77 (75.5)	59 (56.2)	90 (81.8)	64 (63.4)
	疲労	72 (67.3)	64 (62.7)	41 (39.0)	76 (69.1)	54 (53.5)
	頭痛	54 (50.5)	45 (44.1)	31 (29.5)	50 (45.5)	36 (35.6)
	悪寒	25 (23.4)	15 (14.7)	13 (12.4)	30 (27.3)	23 (22.8)
	嘔吐	3 (2.8)	2 (2.0)	1 (1.0)	2 (1.8)	3 (3.0)
	下痢	7 (6.5)	14 (13.7)	9 (8.6)	14 (12.7)	7 (6.9)
	筋肉痛	28 (26.2)	32 (31.4)	21 (20.0)	46 (41.8)	23 (22.8)
	関節痛	13 (12.1)	17 (16.7)	12 (11.4)	27 (24.5)	15 (14.9)
発熱 ^{a)}	10 (9.3)	5 (4.9)	8 (7.6)	13 (11.8)	14 (13.9)	

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 38℃以上

【C4591044試験コホート2において、治験薬接種1カ月後までの有害事象及び副反応の発現状況並びに合計2例以上認められた有害事象】

事象名	有害事象					副反応				
	30 μg			60 μg		30 μg			60 μg	
	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101
全体	8 (7.5)	3 (2.9)	4 (3.8)	9 (8.2)	7 (6.9)	6 (5.6)	1 (1.0)	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (1.0)
疲労	3 (2.8)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	3 (2.8)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)
注射部位疼痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	1 (1.0)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	1 (1.0)
副鼻腔炎	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
筋肉痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
頭痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
リンパ節症	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)
呼吸困難	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (1.0)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)

MedDRA v 25.0、N=解析対象例数、n=発現例数

【C4591048試験サブ試験Dにおける、接種後7日間における反応原性事象】

局所	注射部位疼痛64.0%（71/111例）、発赤7.2%（8/111例）、腫脹4.5%（5/111例）
全身	疲労40.5%（45/111例）、頭痛25.2%（28/111例）、筋肉痛13.5%（15/111例）、悪寒9.0%（10/111例）、関節痛9.0%（10/111例）、発熱4.5%（5/111例）、嘔吐3.6%（4/111例）、下痢3.6%（4/111例）

5～11歳の小児におけるオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）追加接種の安全性

5～11歳の小児におけるオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、自己報告による追加接種後1週間の局所反応、全身反応の頻度は、それぞれ67.8%、48.9%であり、また、医師等からの報告があった接種後の事象のうち99.8%は間違い接種等を含む非重篤例で、接種後の心筋炎や死亡の報告はなかったとされている。

Hause et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容: 米国において2022年10月12日から2023年1月1日の期間中にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を接種した5～11歳の小児^{*1}のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe^{*2}）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS^{*3}）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響^{*4}、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果: v-safeの登録者3,259名（ファイザー社ワクチン接種者：2,647名、モデルナ社ワクチン接種者：612名）が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度はそれぞれ以下の通りであった。

- 局所反応：全体：67.8%（ファイザー社製のみは65.7%）
- 全身反応：全体：48.9%（ファイザー社製のみは45.9%）

また、VAERSへの922件の報告のうち、775例（84.2%）は間違い接種（用量や希釈の間違い等）であり、間違い接種以外の事例は145例（15.8%）で、重篤事象^{*4}は2例報告された。対象年齢の小児に対する2価ワクチンの追加接種後に心筋炎や死亡として報告された事例はなかった。

v-safeに報告された局所・全身反応等^{*6}

Event [†]	No. (%) reporting reaction or health impact after vaccination [‡]		
	Pfizer-BioNTech (n = 2,647)	Moderna (n = 612)	Total (N = 3,259)
Any injection site reaction	1,740 (65.7)	470 (76.8)	2,210 (67.8)
Pain	1,683 (63.6)	463 (75.7)	2,146 (65.9)
Swelling or hardness	229 (8.7)	64 (10.5)	293 (9.0)
Redness	211 (8.0)	64 (10.5)	275 (8.4)
Itching	123 (4.7)	21 (3.4)	144 (4.4)
Any systemic reaction	1,215 (45.9)	379 (61.9)	1,594 (48.9)
Fatigue	798 (30.2)	278 (45.4)	1,076 (33.0)
Headache	534 (20.2)	211 (34.5)	745 (22.9)
Fever	512 (19.3)	198 (32.4)	710 (21.8)
Myalgia	353 (13.3)	145 (23.7)	498 (15.3)
Chills	247 (9.3)	103 (16.8)	350 (10.7)
Nausea	208 (7.9)	89 (14.5)	297 (9.1)
Abdominal pain	182 (6.9)	56 (9.2)	238 (7.3)
Vomiting	115 (4.3)	39 (6.4)	154 (4.7)
Joint pain	106 (4.0)	41 (6.7)	147 (4.5)
Diarrhea	74 (2.8)	15 (2.5)	89 (2.7)
Rash	37 (1.4)	8 (1.3)	45 (1.4)
Any health impact	506 (19.1)	196 (32.0)	702 (21.5)
Unable to attend school	355 (13.4)	114 (18.6)	469 (14.4)
Unable to perform normal daily activities	298 (11.3)	149 (24.4)	447 (13.7)
Needed medical care	49 (1.9)	13 (2.1)	62 (1.9)
Outpatient clinic	30 (1.1)	7 (1.1)	37 (1.1)
Telehealth	10 (0.4)	4 (0.7)	14 (0.4)
Other	12 (0.5)	3 (0.5)	15 (0.5)
Emergency department visit	4 (0.1)	0 (—)	4 (0.1)
Hospitalization	0 (—)	0 (—)	0 (—)

VAERSに報告された有害事象

Adverse events	No. (%) reporting, by vaccine		
	Pfizer-BioNTech (n = 847)	Moderna (n = 75)	Total (N = 922)
Serious reports[§]			
Total serious reports	2 (0.2)	0 (—)	2 (0.2)
Nonserious reports			
Total nonserious reports	845 (99.8)	75 (100)	920 (99.8)
Reports of vaccination error [†]	726 (85.9)	49 (65.3)	775 (84.2)
Error without adverse health event	661 (91.0)	40 (81.6)	701 (90.5)
Error with adverse health event**	65 (9.0)	9 (18.4)	74 (9.5)
Reports not specifying vaccination error ^{††}	119 (14.1)	26 (34.7)	145 (15.8)
Fever	13 (10.9)	8 (30.8)	21 (14.5)
Syncope	17 (14.3)	3 (11.5)	20 (13.8)
Vomiting	10 (8.4)	8 (30.8)	18 (12.4)
Nausea	12 (10.1)	5 (19.2)	17 (11.7)
Dizziness	12 (10.1)	2 (7.7)	14 (9.7)
Fall	11 (9.2)	1 (3.9)	12 (8.3)
Fatigue	6 (5.0)	5 (19.2)	11 (7.6)
Headache	5 (4.2)	6 (23.1)	11 (7.6)
Loss of consciousness	11 (9.2)	0 (—)	11 (7.6)
Cough	7 (5.9)	2 (7.7)	9 (6.2)
Urticaria	7 (5.9)	2 (7.7)	9 (6.2)

[‡]重篤と報告された2件は、Miller Fisher症候群及びじんましんと関節炎の事例だった。

^{*1} 当該期間において、861,251人の5～11歳の小児がファイザー社製2価ワクチンを、92,108人の6～11歳の小児がモデルナ社製ワクチンを、それぞれ接種している。

^{*2} 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

^{*3} CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

^{*4} 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。

^{*5} VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類。 ^{*6} 表中のマーカーはCDCによる数値の訂正部分であり、原典ママ。

1. Hause AM, Marquez P, Zhang B, Su JR, Myers TR, Gee J, Panchanathan SS, Thompson D, Shimabukuro TT, Shay DK. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5-11

Years - United States, October 12-January 1, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Jan 13;72(2):39-43. doi: 10.15585/mmwr.mm7202a5. PMID: 36634021.

【1】今後の接種について (3) 小児に対する接種について

① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について

参考：我が国での小児（5-11歳）に対する従来型ワクチンの安全性（2023/1/20 副反応検討部会）

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年12月18日	1回目 1,719,342接種	83(0.0048%)	18(0.0010%)	0(0%)	107(0.0062%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～ 2022年12月18日これまでのワクチ ン総接種回数(12/18時点)を記載 (首相官邸Webサイト(12/21時点 掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headlin
e/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headlin e/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,641,474接種	46(0.0028%)	16(0.0010%)	1(0.0001%)	53(0.0032%)	1(0.0001%)	
	3回目 508,900接種	10(0.0020%)	4(0.0008%)	2(0.0004%)	8(0.0016%)	2(0.0004%)	

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。
 - 【医療機関報告】

1回目接種	83件 (0.0048%)	2回目接種	46件 (0.0028%)	3回目接種	10件 (0.0020%)
-------	---------------	-------	---------------	-------	---------------
 - 【製造販売業者報告】

1回目接種	107件 (0.0062%)	2回目接種	53件 (0.0032%)	3回目接種	8件 (0.0016%)
-------	----------------	-------	---------------	-------	--------------

 であり、死亡として報告された事例は、2回目及び3回目接種後1件及び2件（それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.9件）であった。
- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告例は、以下の通りであった。
 - 【心筋炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	3件 (100万回接種あたり1.7件)	ブライトン分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.6件)
2回目接種	ブライトン分類1-5	4件 (100万回接種あたり2.4件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり 0件)
3回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり 0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり 0件)
 - 【心膜炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	2件 (100万回接種あたり1.2件)	ブライトン分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.6件)
2回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり 0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり 0件)
3回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり 0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり 0件)

※ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関するまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

- 【1】今後の接種について (3) 小児に対する接種について
 ① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について

5-11歳の小児への新型コロナワクチン追加接種に関する諸外国の推奨状況

5-11歳の小児に対する追加接種について、ハイリスク児に対しては全ての国で接種を推奨しており、さらに米国、カナダ、フランス、イスラエルでは全ての小児に対して接種し得るとしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン※ ¹	5-11歳の小児を対象とした追加接種(3回目)※ ² に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、モデルナ※ ³ (オミクロン株対応)	全ての小児に対してオミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種を推奨。初回シリーズをファイザーで接種した5歳児は、追加接種にファイザーを使用。6歳以上の児及び初回シリーズをモデルナで接種した5歳児は、追加接種にファイザー又はモデルナのいずれも使用可能。(2023/3/2)
 英国	UKHSA	ファイザー (オミクロン株対応)	重症化リスクの高い小児、及び免疫不全者と同居する児に2022年秋の接種プログラム※ ⁴ で追加接種し得る。(2022/9/4)
 カナダ	NACI	ファイザー、モデルナ※ ⁵ (オミクロン株対応)	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児に追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。オミクロン株対応2価ワクチンの使用が望ましい。(2023/1/20)
 フランス	保健省	ファイザー※ ⁶ (オミクロン株対応)	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児、免疫不全の小児にオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。(2022/12/15)
 ドイツ	保健省	ファイザー (オミクロン株対応)	基礎疾患を有する小児にオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。(2022/12/31)
 イスラエル	保健省	ファイザー (オミクロン株対応)	全ての小児に対してオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。(2023/1/16)
 国際連合	WHO	(なし)	現時点で12歳未満の小児に対する追加接種の推奨はない。今後小児に対する追加接種の必要性についてより多くのデータが入手可能になれば、推奨を更新予定。(2022/8/18)
 EU	EMA	ファイザー、モデルナ※ ⁷ (オミクロン株対応)	小児も接種し得る。(2022/12/15)

※¹ ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチンはBA.4-5対応のみ承認、推奨。

※² 初回シリーズとしての3回目接種(一部の国においては、免疫不全の小児等に初回シリーズとしての3回目接種を推奨している。)を除く。

※³ モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンはBA.4-5のみ承認、推奨。

※⁴ 2022年秋の追加接種プログラムは2023年2月12日に終了した。

※⁵ モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンはBA.1対応のみが6歳以上で承認。BA.4/5対応は18歳以上でのみ承認。

※⁶ モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンBA.4-5対応も承認されているが推奨されていない。

※⁷ 追加接種において、モデルナ社の従来型ワクチンは6歳以上、オミクロン株対応2価ワクチンBA.1対応は6歳以上、BA.4-5対応は12歳以上で承認。

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

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

2. 本日の論点：

【2】小児（5～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン等の追加接種について①

まとめ

- わが国では、5～11歳に対する新型コロナワクチンの初回接種を2022年2月より、追加接種（従来型）を2022年9月より、それぞれ開始している。
2月8日の予防接種基本方針部会において、子ども（5～11歳）や乳幼児（6ヶ月～4歳）は、接種開始からの期間が短いため、接種期間を延長すべきとの方針が取りまとめられた。
- わが国では、ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種について、臨床試験における有効性及び安全性に関する成績等を踏まえ、2月28日に薬事承認された。
- 有効性に関して、従来型ワクチンの追加接種に係る知見であるが、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～11歳の小児に対する従来型ワクチンの追加接種により、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%の発症予防効果が報告されている。
- 安全性に関して、米国において、5～11歳の小児におけるオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の接種後1週間の局所反応、全身反応の頻度は、それぞれ67.8%、48.9%であったと報告されている。
また、従来型ワクチンに関するものであるが、我が国における5～11歳における追加接種に係る副反応疑い報告の状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念はないとされている。
- 諸外国における5～11歳の小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの状況については国によって異なるものの、ハイリスク児に対しては全ての国で接種を推奨しており、さらに米国、カナダ、フランス、イスラエルでは全ての小児に対して接種し得るとしている。



事務局案

- 今般、薬事承認されたファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の5～11歳に対する追加接種について、2023年度以降の接種方針に関する議論や、ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

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等について
- (3) 小児に対する接種について
 - ① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について
 - ② 接種対象者、接種間隔等について
 - ③ 小児に対する公的関与の規定の適用について
- (4) 新型コロナワクチンの安全性について
- (5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

【1】今後の接種について

(3) 小児に対する接種について ② 接種対象者、接種間隔等について

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）等の対象者等（審査報告書、添付文書）

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチンは、薬事審査において、初回または追加接種を行った5～11歳の小児を対象に、前回接種から少なくとも3ヶ月経過した後に追加接種を行うことができるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和5年2月7日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 総合評価

（前略）5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）を用いる追加免疫について、他の年齢層で得られている試験成績やこれまでに得られている知見を踏まえると、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についても親ワクチンと同様に許容可能と想定する。5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の臨床試験成績が得られ次第、医療現場への情報提供や追加の対応の必要性を検討する等、速やかかつ適切に対応する必要はあるが、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、5～11歳の小児に対して2価ワクチン（起源株／BA.4-5）による追加免疫を可能とすることの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）※）】（2023年2月）

（一部抜粋、下線は事務局で追記）

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.3 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。

※ なお、2月27日の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、コミナティ筋注5～11歳用（従来型ワクチン）の製造販売承認事項一部変更に係る議論がなされ、2月28日付けで、添付文書上、接種時期について「前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる」こととなっている。 31

2. 本日の論点：

(3) 小児に対する接種について②

まとめ

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針について、2月22日の分科会において、接種の目的及び対象者について、まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としつつ、重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象とすることが確認された。
- わが国では2月28日に、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）による5～11歳の小児に対する追加接種が薬事承認された。
- 有効性に関して、従来型ワクチンの追加接種に係る知見であるが、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～11歳の小児に対する従来型ワクチンの追加接種により、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%の発症予防効果が報告されている。（再掲）

【接種間隔について】

- 添付文書上、追加接種の接種時期については、「前回の接種から少なくとも3カ月経過した後に接種を行うことができる」とされている。



事務局案

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針に関する議論や、ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、5～11歳の小児に対する追加接種のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の接種対象者を、初回接種を終了した全ての小児としてはどうか。

【接種間隔について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の接種間隔は、前回の接種から少なくとも3カ月経過した後としてはどうか。

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等について

(3) 小児に対する接種について

① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について

② 接種対象者、接種間隔等について

③ 小児に対する公的関与の規定の適用について

(4) 新型コロナワクチンの安全性について

(5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

(1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について（第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲）

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

2023年度の接種に係る状況

現在の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンの有効性等に関する検討を踏まえ、2023年度の接種への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		2023年度の接種	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 (公衆衛生の見地)	<ul style="list-style-type: none"> ・ オミクロン株の流行が続いている。 ・ (参考) 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」(令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会)(抜粋) <ul style="list-style-type: none"> - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。 - 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。 	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報 その他の情報	有効性等	<p>「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)(抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症者を減らすことを第一の目的と考えるのであれば、まずは、高齢者等、重症化リスクが高い者は接種の対象となると考えられる。 ・ 重症化リスクが高くない健常者については、イ) 上記の重症化リスクが高い者と頻繁に接触する者とロ) そうでない者の2群に分けられる。重症化リスクが高くない健常者であっても、一定の割合で重症化する者が生じていること、健常人における有効性の持続期間等の十分なデータが得られていない現状においては、ロ) 重症化リスクが高くない方においても、接種の機会を提供することが必要と考えられ、イ) 重症化リスクが高い者と頻繁に接触する者については、従来ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、特に感染拡大期においては、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待されるため、接種を検討することが重要と考えられる。
		安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在用いているワクチンについては、薬事審査及び副反応モニタリングにおいて、現時点で重大な懸念は認められないと判断されている。

2. 本日の論点：

(3) 小児に対する接種について③

まとめ

- 子ども（5歳～11歳）や乳幼児（6ヶ月～4歳）は、接種開始からの期間が短いため、接種期間を延長すべきとの方針が予防接種基本方針部会で取りまとめられた（2月8日）。
- 令和4年秋開始接種の後に2023年度に行う接種の公的関与について、①65歳以上の者及び②基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者以外の者については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外する方向性について、小児も含めた以下のような状況も踏まえ、2月22日の予防接種・ワクチン分科会において議論し、了承された。
 - わが国では、オミクロン株の流行が続いているものの、新型コロナウイルス感染症について、厚生科学審議会感染症部会において、以下のように評価されている。（令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会）
 - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。
 - 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。
 - 基本方針部会において、2023年度の接種の対象者について、以下のとおりとされた。（令和5年2月8日）
 - 高齢者等、重症化リスクが高い者はまず接種の対象者となると考えられる。
 - 重症化リスクが低い者については、接種の機会を提供する必要がある。



事務局案

- 小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種については、2月22日の分科会における議論及び小児に対する接種の開始からの期間を考慮した対応であることを踏まえ、基礎疾患を有する小児その他重症化リスクが高いと医師が認める小児以外の小児については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外することとしてはどうか。

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等について
- (3) 小児に対する接種について
- (4) **新型コロナワクチンの安全性について**
- (5) 今後の接種について

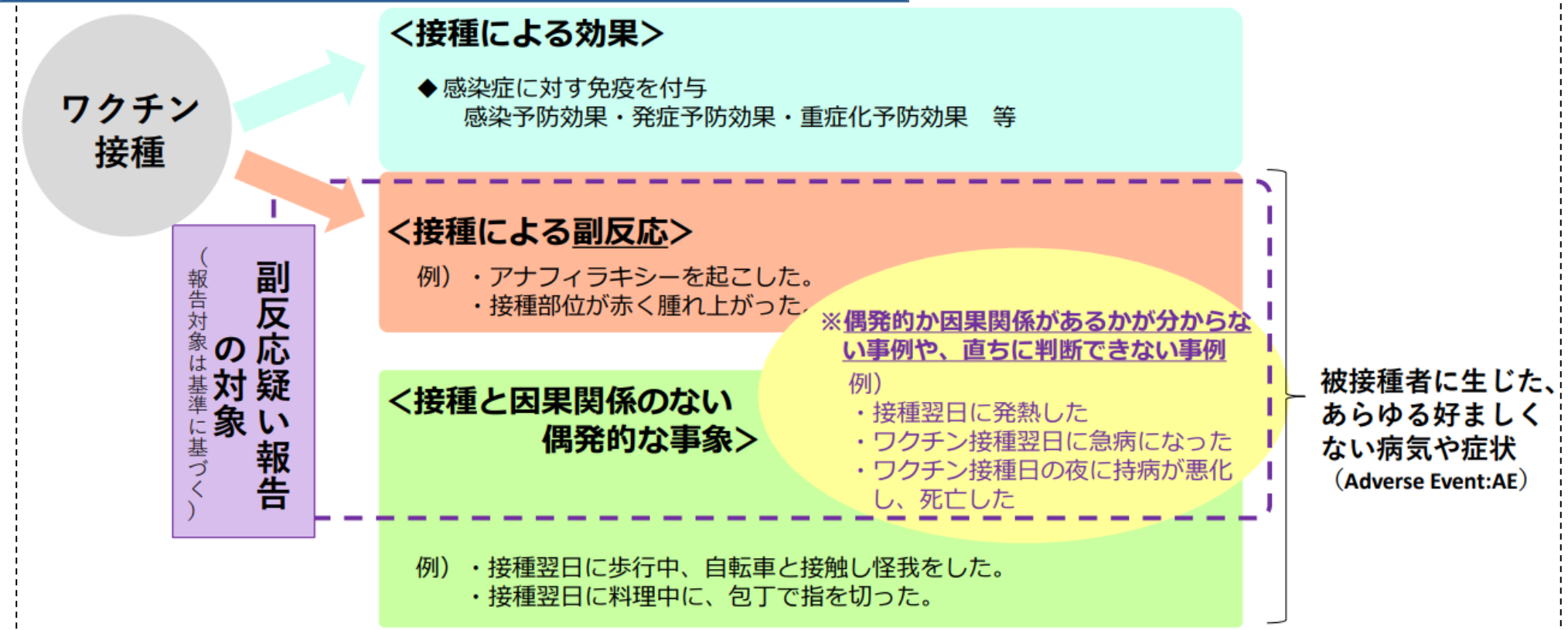
【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

新型コロナワクチンの安全性の評価について

- 新型コロナワクチンを用いた予防接種については、副反応疑い報告等により、安全性をモニタリングしている。
- 接種開始以降、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で継続的に新型コロナワクチンを用いた予防接種の安全性を評価している。現時点までにおいて、ワクチンの種類に関わらず、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。
(詳細次頁以降)

ワクチン接種による副反応と副反応疑い報告 (イメージ)



参考 副反応疑い報告の状況に関するまとめ① (2023/1/20 副反応検討部会)

12歳以上の死亡例に関する考え方

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安
全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

資料
1-6
(改)

2023 (令和5) 年1月20日

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン (総数) 1,751件 (100万回接種あたり6.3件) うち4、5回目それぞれ45件、21件 (100万回接種あたり1.2件、1.2件)
 - ・モデルナ社ワクチン (総数) 211件 (100万回接種あたり2.6件) うち4、5回目それぞれ22件、1件 (100万回接種あたり1.4件、1.1件)
 - ・ファイザー社ワクチン (うちBA.1) 3件 (100万回接種あたり0.4件) (うちBA.4-5) 31件 (100万回接種あたり1.1件)
 - ・モデルナ社ワクチン (うちBA.1) 3件 (100万回接種あたり1.0件) (うちBA.4-5) 0件 (100万回接種あたり0件)
 - ・武田社ワクチン (ノババックス) 1件 (100万回接種あたり3.7件) うち3、4回目それぞれ0件、0件 (100万回接種あたり0件、0件)
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎等であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン (総数)* α 0件、 β 10件、 γ 1,740件 α : ワクチンとの因果関係が否定できない
 - ・モデルナ社ワクチン (総数) α 0件、 β 1件、 γ 210件 β : ワクチンと死亡との因果関係が認められない
 - ・ファイザー社ワクチン (うちBA.1) α 0件、 β 0件、 γ 3件 (うちBA.4-5)* α 0件、 β 0件、 γ 30件 γ : 情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない
 - ・モデルナ社ワクチン (うちBA.1) α 0件、 β 0件、 γ 3件 (うちBA.4-5) α 0件、 β 0件、 γ 0件
 - ・武田社ワクチン (ノババックス) α 0件、 β 0件、 γ 1件

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。
*うち1件は評価中

死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、4、5回目接種後やオミクロン株対応ワクチン接種後の事例も含め、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会(2022年12月18日時点)までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン(総数)	ブライトン分類1-5	279件(15件、1件)	ブライトン分類1-3	99件(6件、0件)
・モデルナ社ワクチン(総数)	ブライトン分類1-5	179件(8件、0件)	ブライトン分類1-3	79件(1件、0件)
・ファイザー社ワクチン(うちBA.1)	ブライトン分類1-5	3件(1件、0件)	ブライトン分類1-3	1件(1件、0件)
・ファイザー社ワクチン(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	6件(5件、1件)	ブライトン分類1-3	2件(2件、0件)
・モデルナ社ワクチン(うちBA.1)	ブライトン分類1-5	1件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)
・モデルナ社ワクチン(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)
・武田社ワクチン(ノバボックス)	ブライトン分類1-5	1件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン(総数)	ブライトン分類1-5	99件(1件、1件)	ブライトン分類1-3	42件(1件、1件)
・モデルナ社ワクチン(総数)	ブライトン分類1-5	41件(1件、0件)	ブライトン分類1-3	23件(0件、0件)
・ファイザー社ワクチン(うちBA.1)	ブライトン分類1-5	2件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)
・ファイザー社ワクチン(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	1件(0件、1件)	ブライトン分類1-3	1件(0件、1件)
・モデルナ社ワクチン(うちBA.1)	ブライトン分類1-5	1件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)
・モデルナ社ワクチン(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)
・武田社ワクチン(ノバボックス)	ブライトン分類1-5	0件(0件、0件)	ブライトン分類1-3	0件(0件、0件)

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

括弧内は、それぞれうち4、5回目接種後の事例(ノバボックスは3、4回目接種後)

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4、5回目接種後やオミクロン株対応ワクチン接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新の小児 (5-11歳用) ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までに小児 (5-11歳用) ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 83件 (0.0048%) 2回目接種 46件 (0.0028%) 3回目接種 10件 (0.0020%)

【製造販売業者報告】

1回目接種 107件 (0.0062%) 2回目接種 53件 (0.0032%) 3回目接種 8件 (0.0016%)

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件 (それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.9件) であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件 (100万回接種あたり1.7件) ブライトン分類1-3 1件 (100万回接種あたり0.6件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 4件 (100万回接種あたり2.4件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり 0件)

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり 0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり 0件)

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 2件 (100万回接種あたり1.2件) ブライトン分類1-3 1件 (100万回接種あたり0.6件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり 0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり 0件)

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり 0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり 0件)

ブライトン分類1-5 : すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3 : 心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児 (5-11歳用) ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安 全対策部会安全対策調査会 (合同開催)	資料 1-6 (改)
2023 (令和5) 年1月20日	

最新の乳幼児 (6ヵ月-4歳用) ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年12月18日までに乳幼児 (6ヵ月-4歳用) ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 2件 (0.0024%) 2回目接種 0件 (0%) 3回目接種 0件 (-)

【製造販売業者報告】

1回目接種 4件 (0.0049%) 2回目接種 0件 (0%) 3回目接種 0件 (-)

なお、死亡として報告された事例は、0件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性けいれん等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児 (6ヵ月-4歳用) ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

参考 副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤ (2023/1/20 副反応検討部会)

4、5回目接種後における副反応に関する考え方

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安 全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-6 (改)
2023（令和5）年1月20日	

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18日までにおける4、5回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	397件（0.0010%）	5回目接種	127件（0.0007%）
・製造販売業者報告	4回目接種	439件（0.0012%）	5回目接種	111件（0.0006%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	15件（100万回接種あたり0.4件）	ブライトン分類1-3	6件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
・死亡報告	4回目接種	45件（100万回接種あたり1.2件）	5回目接種	21件（100万回接種あたり1.2件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	191件（0.0012%）	5回目接種	10件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目接種	125件（0.0008%）	5回目接種	6件（0.0007%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	8件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	5回目ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・死亡報告	4回目接種	22件（100万回接種あたり1.4件）	5回目接種	1件（100万回接種あたり1.1件）

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

4、5回目接種に関する論点のまとめ

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

【1】今後の接種について (4) 新型コロナウイルスワクチンの安全性について
参考 副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥ (2023/1/20 副反応検討部会)
オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安
全対策部会安全対策調査会 (合同開催)
資料
1-6
(改)
2023 (令和5) 年 1月20日

最新のオミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18日までににおけるオミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン (BA.1)】

- ・ 医療機関報告 77件 (0.0010%)
- ・ 製造販売業者報告 130件 (0.0017%)
- ・ 心筋炎 ブライトン分類 1-5 3件 (100万回接種あたり0.4件) ブライトン分類 1-3 1件 (100万回接種あたり0.1件)
- ・ 心膜炎 ブライトン分類 1-5 2件 (100万回接種あたり0.3件) ブライトン分類 1-3 0件 (100万回接種あたり 0件)
- ・ 死亡報告 3件 (100万回接種あたり0.4件)

【モデルナ社製2価ワクチン (BA.1)】

- ・ 医療機関 41件 (0.0014%)
- ・ 製造販売業者 32件 (0.0011%)
- ・ 心筋炎 ブライトン分類 1-5 1件 (100万回接種あたり0.1件) ブライトン分類 1-3 0件 (100万回接種あたり0件)
- ・ 心膜炎 ブライトン分類 1-5 1件 (100万回接種あたり0.1件) ブライトン分類 1-3 0件 (100万回接種あたり0件)
- ・ 死亡報告 3件 (100万回接種あたり1.0件)

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新のオミクロン株 (BA.4-5) 対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18日までにおけるオミクロン株 (BA.4-5) 対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン (BA.4-5)】

- ・ 医療機関報告 219件 (0.0008%)
- ・ 製造販売業者報告 192件 (0.0007%)
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 6件 (100万回接種あたり0.2件) ブライトン分類1-3 2件 (100万回接種あたり0.1件)
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 1件 (100万回接種あたり0.0件) ブライトン分類1-3 1件 (100万回接種あたり0.0件)
- ・ 死亡報告 31件 (100万回接種あたり1.1件)

【モデルナ社製2価ワクチン (BA.4-5)】

- ・ 医療機関 2件 (0.0005%)
- ・ 製造販売業者 0件 (0%)
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 0件 (100万回接種あたり0件) ブライトン分類1-3 0件 (100万回接種あたり0件)
- ・ 死亡報告 0件 (100万回接種あたり0件)

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株 (BA.4-5) 対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株 (BA.4-5) 対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安 全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-6 (改)
2023（令和5）年1月20日	

全体のまとめ

○ 主な検討項目

- 死亡
- 心筋炎、心膜炎
- 4、5回目接種
- 小児用ワクチンの接種の状況
- 乳幼児ワクチンの接種の状況
- オミクロン株対応ワクチン
- 健康状況に関する調査の状況

- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよい。

- AMED研究班*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrissette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかった。

【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等について
- (3) 小児に対する接種について
- (4) 新型コロナワクチンの安全性について
- (5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

2. 本日の論点【1】今後の接種について（5）今後の接種について

前回（2023/2/22）お示しした事務局案

1) 目的及び対象者（再掲）

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

2) 予防接種法上の位置づけ

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

3) 2023年春夏の接種について

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

4) 2023年秋冬の接種について

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



接種計画の簡素化等も踏まえ、具体的な制度（案）は次ページ以降のとおり

【1】今後の接種について（5）今後の接種について
今後の新型コロナウイルスワクチン接種の在り方について


ここまでの議論を踏まえ、令和5年度末までの新型コロナウイルスワクチン接種の在り方を整理すると以下のとおり。

R5.3.8

R5.5月

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度			
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種	
12歳以上	65歳以上	○	接種対象	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象
	基礎疾患あり			○		○	
	医療従事者等			×		×	
	上記以外 (健常な65歳未満)			接種対象外		×	
5～11歳	基礎疾患あり	○	接種対象	○	接種対象	○	接種対象
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外		×	
				 未接種者は継続（公的関与 ×）			

生後6か月～4歳（初回接種）	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）
初回接種未完了者	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）

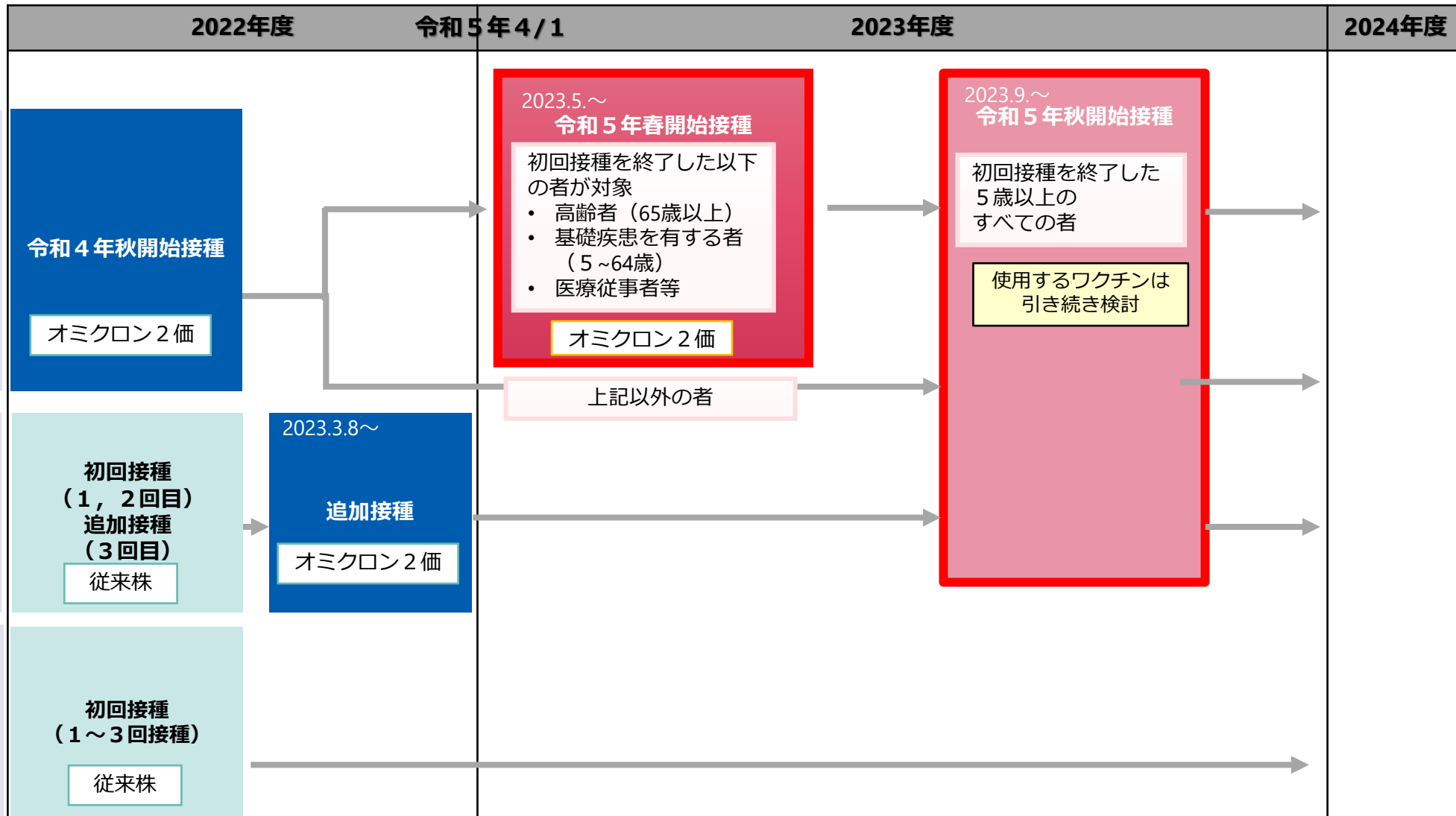
【3】今後の接種について（5）今後の接種について

令和5年度におけるコロナワクチンの追加接種について（イメージ）

現行の特例臨時接種 = 全額公費

特例臨時接種の延長 = 自己負担なし

今後検討



【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等について
- (3) 小児に対する接種について
- (4) 新型コロナワクチンの安全性について
- (5) 今後の接種について

【2】武田社ワクチン（ノババックス）について

- (1) 武田社ワクチン（ノババックス）について

武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性（12-17歳、追加接種）

武田社ワクチン（ノバボックス）の12-17歳の追加接種により、12-17歳の2回目接種に対する免疫原性の非劣性が示されたと報告されている。

ノバボックス社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

海外（米国）第Ⅲ相検証試験（2019nCoV-301試験：初回免疫・追加免疫）
-12～17歳の被験者-（海外データ）

- 対象：（追加免疫）初回免疫として本剤の接種を2回受け、3回目接種に同意し接種を受けた被験者1,499例（免疫原性評価はAd-Hoc Booster PP-IMM Analysis Setのうちコホート2の被験者58例、安全性評価はAd-Hoc Booster Safety Analysis Setに含まれた被験者220例）
- 試験方法：第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験。対象をブロックランダム法により本剤群又はプラセボ群に2：1で無作為に割り付けた。
追加免疫評価期間：初回免疫評価期間又はクロスオーバー期間のいずれかで本剤を2回接種し、本剤の2回目接種後5ヵ月以上経過した被験者に、3回目接種として本剤を非盲検下で1回、筋肉内接種した。
- 免疫原性評価項目（非劣性解析）（追加免疫）：起源株の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の追加免疫（3回目接種28日後）と初回免疫（2回目接種14日後：35日目）との比較（非劣性の検証項目）
- 免疫原性（追加免疫：3回目接種）：本試験における12～17歳の被験者の追加免疫（3回目接種28日後）の血清中和抗体価を、初回免疫（2回目接種14日後：35日目）の被験者成績と非劣性解析した。初回免疫に対する追加免疫の幾何平均増加倍率（95%信頼区間）は2.7倍（2.0-3.5）、抗体陽転率の差（95%信頼区間）は0.0%（-6.8-6.8）で、事前に設定した基準が全て達成されたことより、追加免疫の初回免疫の被験者の同成績に対する非劣性が検証された。

起源株の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の追加免疫（3回目接種28日後）と
初回免疫（2回目接種14日後：35日目）との比較

血清中和抗体価	追加免疫 (3回目接種28日後) N=53	初回免疫 (2回目接種14日後 : 35日目) N=53		追加免疫 vs 初回免疫
幾何平均値 (95%信頼区間) ^{a)}	11,824.4 (8,993.1-15,546.9)	4,434.0 (3,658.0-5,374.5)	幾何平均増加倍率 (95%信頼区間) ^{a)}	2.7 (2.0-3.5)
抗体陽転率 (95%信頼区間) ^{b)}	100.0% (93.3-100.0)	100.0% (93.3-100.0)	抗体陽転率の差 (95%信頼区間) ^{c)}	0.0% (-6.8-6.8)

a) 幾何平均値及び幾何平均増加倍率の両側95%信頼区間は、対数変換した値のt分布に基づいて計算し、元の尺度に逆変換して算出した。抗体価がLLOQ(定量下限値)未満の場合、LLOQの半分の値とした。

b) 抗体陽転率の両側95%信頼区間は、Clopper-Pearson法を用いて算出した。

c) 抗体陽転率の差及びその両側95%信頼区間は、Tango(1998)による2つの相関するデータの割合の差の信頼区間を算出した。

武田社ワクチン（ノバボックス）の安全性（12-17歳、追加接種）

武田社ワクチン（ノバボックス）の12-17歳の追加接種による有害事象については、以下のように報告されている。

ノバボックス社試験（薬事・食品衛生審議会出資料、抜粋）

海外（米国）第Ⅲ相検証試験（2019nCoV-301試験：初回免疫・追加免疫）

-12~17歳の被験者-（海外データ）

- 安全性評価項目（追加免疫）：3回目接種後7日以内に発現した局所性及び全身性特定副反応、3回目接種28日後までに発現した有害事象（死亡に至った有害事象、その他の重篤な有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象を含む）
- 安全性は、Ad-Hoc Booster Safety Analysis Setに含まれた220例で評価し、3回目接種後は保護者が記録する電子日誌により特定副反応を収集した。治験薬を3回接種した全例である1,499例から収集した安全性の成績は参考値として記載した。
- 3回目接種後7日以内に発現した局所性特定副反応：本剤の2回目接種後より3回目接種後で多く認められた全Gradeの事象（差が5%以上）は圧痛（2回目接種後：65.2%、3回目接種後：71.6%）であった。本剤の2回目接種後より3回目接種後で多いGrade3以上の事象（差が5%以上）は認められなかった。
- 3回目接種後7日以内に発現した全身性特定副反応：本剤の2回目接種後より3回目接種後で多く認められた全Gradeの事象（差が5%以上）は頭痛（2回目接種後：56.9%、3回目接種後：68.4%、以下同順）、疲労（49.9%、65.8%）、倦怠感（40.2%、46.8%）、筋肉痛（49.0%、61.6%）、関節痛（16.1%、22.6%）、発熱（16.9%、23.2%）及び悪心/嘔吐（19.9%、26.3%）であった。本剤の2回目接種後より3回目接種後で多いGrade3以上の事象（差が5%以上）は頭痛（2回目接種後：6.3%、3回目接種後：13.2%、以下同順）、疲労（13.3%、23.7%）、倦怠感（9.0%、16.3%）及び筋肉痛（7.5%、13.7%）であった。
- 3回目接種28日後までに発現した有害事象：3回目接種28日後までに発現した有害事象は5.0%（11/220例）に認められ、治験薬接種と関連ありと判断された事象は1.8%（4例）に認められた。重篤な有害事象は0.5%（1例）に認められ、胆石症（治験薬接種と関連なし）であった。死亡に至った有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。

3回目接種後7日以内に発現した局所性特定副反応

		初回免疫		追加免疫（3回目接種）	
		1回目本剤群 N=1,487	2回目本剤群 N=1,487	3回目本剤群 N=220	3回接種した 全被験者（参考値） N=1,499
各接種後1日以上記録を完了した被験者		N=1,448	N=1,394	N=190	N=1,249
全ての局所性特定副反応	全Grade	947 (65.4)	1,050 (75.3)	153 (80.5)	969 (77.6)
	Grade3以上 ^{a)}	22 (1.5)	118 (8.5)	23 (12.1)	171 (13.7)
疼痛	全Grade	646 (44.6)	850 (61.0)	121 (63.7)	812 (65.0)
	Grade3 ^{a)}	10 (0.7)	38 (2.7)	8 (4.2)	61 (4.9)
圧痛	全Grade	817 (56.4)	909 (65.2)	136 (71.6)	828 (66.3)
	Grade3以上 ^{a)}	16 (1.1)	93 (6.7)	15 (7.9)	117 (9.4)
紅斑	全Grade	15 (1.0)	104 (7.5)	20 (10.5)	130 (10.4)
	Grade3 ^{a)}	0 (0.0)	10 (0.7)	4 (2.1)	31 (2.5)
腫脹/硬結	全Grade	20 (1.4)	111 (8.0)	19 (10.0)	119 (9.5)
	Grade3 ^{a)}	0 (0.0)	8 (0.6)	2 (1.1)	20 (1.6)

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
Grade1：軽度、Grade2：中等度、Grade3：重度、Grade4：潜在的に生命を脅かす
*Grade4の事象は参考値の圧痛以外1回目、2回目、3回目接種後ともに報告されなかった。

例数(%)

3回目接種後7日以内に発現した全身性特定副反応

		初回免疫		追加免疫（3回目接種）	
		1回目本剤群 N=1,487	2回目本剤群 N=1,487	3回目本剤群 N=220	3回接種した 全被験者（参考値） N=1,499
各接種後1日以上記録を完了した被験者		N=1,448	N=1,394	N=190	N=1,249
全ての全身性特定副反応	全Grade	799 (55.2)	1,038 (74.5)	163 (85.8)	1,011 (80.9)
	Grade3以上 ^{a)}	54 (3.7)	307 (22.0)	70 (36.8)	376 (30.1)
頭痛	全Grade	439 (30.3)	793 (56.9)	130 (68.4)	788 (63.1)
	Grade3以上 ^{a)}	13 (0.9)	88 (6.3)	25 (13.2)	156 (12.5)
疲労	全Grade	350 (24.2)	695 (49.9)	125 (65.8)	717 (57.4)
	Grade3以上 ^{a)}	23 (1.6)	185 (13.3)	45 (23.7)	211 (16.9)
倦怠感	全Grade	215 (14.8)	560 (40.2)	89 (46.8)	566 (45.3)
	Grade3以上 ^{a)}	16 (1.1)	126 (9.0)	31 (16.3)	171 (13.7)
筋肉痛	全Grade	492 (34.0)	683 (49.0)	117 (61.6)	754 (60.4)
	Grade3以上 ^{a)}	17 (1.2)	104 (7.5)	26 (13.7)	144 (11.5)
関節痛	全Grade	101 (7.0)	225 (16.1)	43 (22.6)	275 (22.0)
	Grade3以上 ^{a)}	6 (0.4)	40 (2.9)	9 (4.7)	51 (4.1)
発熱	全Grade	10 (0.7)	235 (16.9)	44 (23.2)	211 (16.9)
	Grade3以上 ^{a)}	3 (0.2)	31 (2.2)	12 (6.3)	47 (3.8)
悪心/嘔吐	全Grade	112 (7.7)	277 (19.9)	50 (26.3)	292 (23.4)
	Grade3以上 ^{a)}	2 (0.1)	15 (1.1)	5 (2.6)	20 (1.6)

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
Grade1：軽度、Grade2：中等度、Grade3：重度、Grade4：潜在的に生命を脅かす
b) 39.0℃以上の場合に、Grade3以上とした。

例数(%)

武田社ワクチン（ノバボックス）の添付文書改訂

武田社は2月28日付けで武田社ワクチン（ノバボックス）の添付文書を以下のように改訂した。

添付文書(新旧対照表)(抜粋)

改訂前

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

2. 本日の論点：【2】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

まとめ

- 武田社ワクチン（ノババックス）は、特例臨時接種として、初回接種は12歳以上、追加接種は18歳以上に使用するワクチンとして位置づけられている。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の海外第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する追加免疫の免疫原性については、12-17歳の者の2回目接種に対する非劣性が報告されている。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の海外第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する追加免疫の安全性に関する主な報告は以下のとおり。
 - 死亡に至った有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。
 - 3回目接種28日後までに発現した有害事象は5.0%に認められ、治験薬接種と関連ありと判断された事象は1.8%に認められた。重篤な有害事象は0.5%に認められ、胆石症（治験薬接種と関連なし）であった。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会で有効性・安全性を検討した結果、2月28日に、武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂され、12～17歳の追加接種に使用できるようになった。



事務局案

- 有効性や安全性等を踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）を、特例臨時接種として12-17歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。

関係法令等の改正イメージ

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（改正イメージ）

（予防接種の勧奨及び予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）

第●条 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この条において同じ。）に係る予防接種を行う場合において、法第八条第一項及び第九条第一項の規定は、五歳以上六十五歳未満の者であって、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に二回受けたもの（心臓、腎臓、肝臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者その他の厚生労働省令で定める者を除く。）に対しては、適用しない。

2 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う場合において、法第八条第二項及び第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ①

現行
(令和5年3月7日時点)

現時点での予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）における各ワクチンの規定状況は以下のとおり。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	附則第7条第1項第1号	附則第8条第1項第1号	附則第9条第1項第1号	武田社ノババックス ※ 18歳以上のみ使用可能 附則第10条第1項第3号 2価モデルナ 附則第10条第1項第1号 2価ファイザー 附則第10条第1項第2号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号	附則第8条第1項第2号		
6月～4歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ②

5～11歳用の2価ワクチン接種開始
から令和5年3月31日までの間

5～11歳用のオミクロン株対応2価ワクチンを令和4年秋開始接種の使用ワクチンに位置づける。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	附則第7条第1項第1号	附則第8条第1項第1号	附則第9条第1項第1号	武田社ノババックス 附則第10条第1項第4号 2価モデルナ 附則第10条第1項第1号 2価ファイザー 附則第10条第1項第3号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号	附則第8条第1項第2号		2価ファイザー 附則第10条第1項第2号
6月～4歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ③

令和5年4月1日から
令和5年春夏の接種の開始までの間

年度の切り替わりに合わせて、接種計画を簡素化する趣旨で、第一期・第二期追加接種の規定は削除する。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	附則第7条第1項第1号	削除	削除	武田社ノババックス 附則第8条第1項第4号 2価モデルナ 附則第8条第1項第1号 2価ファイザー 附則第8条第1項第3号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号			2価ファイザー 附則第8条第1項第2号
6月～4歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ④

令和5年春夏の接種の開始後

令和5年春開始接種の開始のタイミングで、原則として令和4年秋開始接種は終了。
ただし、5～11歳用オミクロン対応2価ワクチンの接種については、接種可能な期間が短いことから、引き続き、令和4年秋開始接種の実施を可能とする。

		初回接種	令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種
12歳以上	<p>従来ファイザー</p> <p>武田社ノババックス</p>	<p>附則第7条第1項第1号</p> <p>附則第7条第1項第3号</p>	<p>削除</p>	<p>武田社ノババックス 附則第9条第1項第4号</p> <p>2価モデルナ 附則第9条第1項第1号</p> <p>2価ファイザー 附則第9条第1項第3号</p>
5～11歳	<p>従来ファイザー</p>	<p>附則第7条第1項第2号</p>	<p>2価ファイザー 附則第8条第1項第1号</p>	<p>2価ファイザー 附則第9条第1項第2号</p>
6月～4歳	<p>従来ファイザー</p>	<p>附則第7条第1項第4号</p>		

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

~~（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種）~~

~~第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種（次項、次条及び附則第十条において「第一期追加接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。~~

~~一 一八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法~~

~~二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法~~

~~2 第一期追加接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。~~

~~（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種）~~

~~第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種（次項及び附則第十条において「第二期追加接種」という。）は、一八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする。~~

~~2 第二期追加接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であつて、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種とみなす。~~

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種（次項において「令和四年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 ~~コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）~~を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、~~0.5ミリリットルとする方法~~

二 ~~0.3ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）~~を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、~~0.2ミリリットルとする方法~~

三 ~~コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（前条第一項第三号及び前号に掲げるものを除く。）~~であって、~~トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）~~を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、~~0.3ミリリットルとする方法~~

四 ~~前条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする方法~~

2 （略）

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種）

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種（次項において「令和五年春開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法
 - 二 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項のワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法
 - 三 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第二号及び前条第一項に規定するものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法
 - 四 附則第七条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法
- 2 令和五年春開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種と、前条第一項の注射に相当するものについては、当該注射を令和四年秋開始接種とみなす。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

2 期間

※赤字が改正箇所

令和3年2月17日から**令和6年3月31日**まで

3 使用するワクチン

(1) (略)

~~(2) 第一期追加接種~~

~~第一期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。~~

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものに限る。）	5歳以上12歳未満の者

~~(3) 第二期追加接種~~

~~第二期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、上記1のうち同表の右欄に掲げる者（令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。~~

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	18歳以上の者（18歳以上60歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）
---	--

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

3 使用するワクチン

※赤字が改正箇所

(2) 令和4年秋開始接種

令和4年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、上記1のうち同表の右欄に掲げる者（令和5年春開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものを除く。）</p>
<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

3 使用するワクチン

※赤字が改正箇所

(3) 令和5年春開始接種

令和5年春開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</p>
<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）</p>
<p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</p>
<p>組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</p>

參考資料

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

2/12施行時点

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を指示することができる。【附則7条1項】

第6条第3項みなしで適用

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は省令で定める。【11条】

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】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

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・10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5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ワクチン ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ③武田社ワクチン(ノババックス) ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

いわゆる“大臣指示通知”

※第一期追加接種は①・② ※第二期追加接種は①

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(自治体向け手引き)、臨時接種実施要領

- 自治体事務の詳細(接種順位の考え方等)
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)
- 省令・大臣指示等の解釈
 - ・交互接種の「必要がある場合」(実施規則)の具体的内容
 - ・初回接種等に「相当する注射」(実施規則)の具体的内容

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)

※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)

(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。70

予防接種法における臨時接種類型の見直し

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	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルスの まん延予防上緊急の 必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響 を与える疾病のまん延予防 上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	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〕	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)	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)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	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

感染症法と予防接種法の規定について

感染症法における「新型インフルエンザ等感染症」の定義規定と、予防接種法における特例臨時接種の実施に係る規定は、規定ぶりが異なる。

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 (平成10年法律第114号)

(定義等)

第六条 (略)

2～6 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一・二 (略)

三 **新型コロナウイルス感染症（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったコロナウイルスを病原体とする感染症であって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。）**

四 (略)

8～24 (略)

予防接種法（昭和23年法律第68号） 【感染症法等一部改正による改正前】

附 則

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

第七条 厚生労働大臣は、**新型コロナウイルス感染症**（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）**のまん延予防上緊急の必要があると認めるとき**は、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 (略)

➤ 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正で、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。

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）

附 則

(予防接種法の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）**附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は**第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）**第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし**、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、**新予防接種法の規定を適用する。**（以下略）

2 (略)