

# ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを、2価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えないと判断した。

## ファイザー社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

### ファイザー社の非臨床データ（抜粋・要約）：

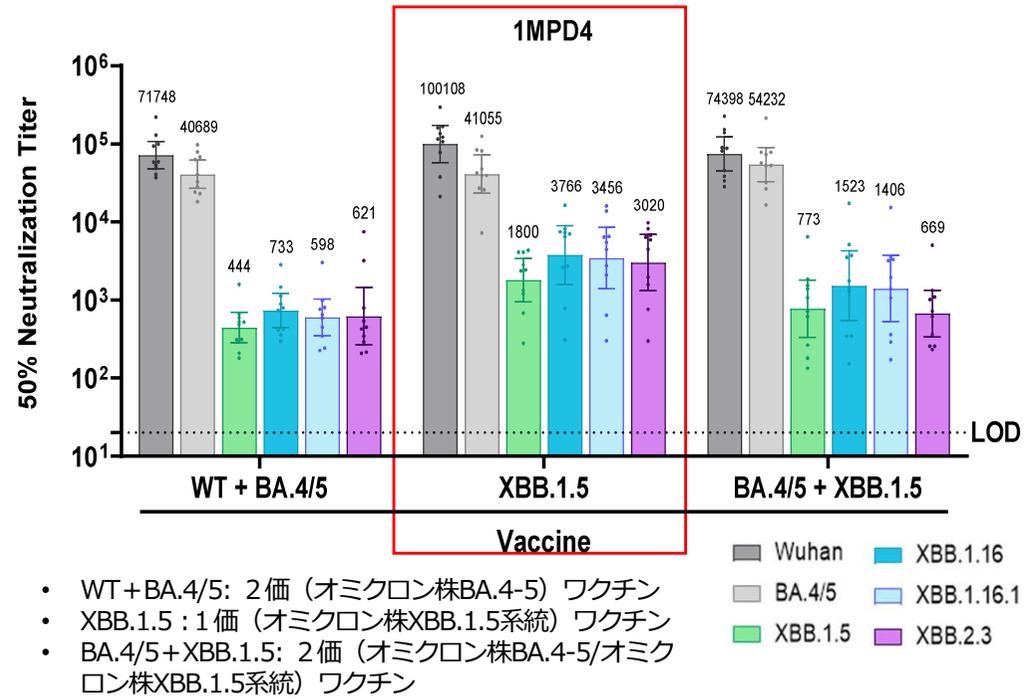
- 追加免疫（4回目接種）として1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン、2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチン又は2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5）ワクチンを投与した1ヵ月後の中和抗体価の測定が行われ、1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株XBB系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図1）。

### PMDA及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの接種によるオミクロン株XBB系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

### （非臨床データ）

図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）



- WT+BA.4/5: 2価（オミクロン株BA.4-5）ワクチン
- XBB.1.5: 1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン
- BA.4/5+XBB.1.5: 2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

### （オミクロン株 1価 ワクチンへの変更 における 有効性・安全性 の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株2価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

## ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

### ① 12歳以上

初回・追加接種に用いるワクチンとして、ファイザー社オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）が9月1日に薬事承認された。

#### 【添付文書（コミナティRTU筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **12歳以上の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

##### 7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 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カ月経過した後**に接種することができる。

## ファイザー社 1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書） ②5～11歳

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

### 6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **5歳以上11歳以下の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

#### 7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 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カ月経過した後**に接種することができる。

## ファイザー社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

### ③ 6ヶ月～4歳

【添付文書（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **6ヵ月以上4歳以下の者**

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく **3回接種** するよう注意すること。

##### 7.2 追加免疫

7.2.1 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6ヵ月以上4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。

7.2.2 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ヵ月経過した後** に接種することができる。

# 令和5年秋開始接種について

			R5.5.8	R5.9.20	R6.3.31
			令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種	令和5年秋開始接種
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	接種対象 (公的関与) ○	接種対象 (公的関与) ○
		医療従事者等		接種対象外 ×	接種対象外 ×
		上記以外 (健常な65歳未満)		接種対象外	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	接種対象外	接種対象外 ×
	6か月~ 4歳	基礎疾患あり	接種対象外	接種対象外	接種対象 ○
上記以外 (健常な乳幼児)		接種対象外	接種対象外	接種対象外 ×	
初回接種	6か月以上の 全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 (公的関与 ○) 従来型ワクチンを使用 ← → オミ対応2価ワクチンを使用※2		接種対象 (公的関与) ○
		上記以外 (健常な方)	▲8/7以降		接種対象外 ×

**接種対象**

用いるワクチン※1は  
XBB対応1価  
ワクチンを基本※2

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。  
 ※1 7月7日付で企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。  
 ※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

## 初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

国・地域	発出機関	接種タイミング	初回接種を推奨される者※1	初回接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上のオミクロン株対応2価ワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/19発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	2023年春※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/26発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/3/3発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/7/11発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の免疫不全の未接種児</li> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等※6	2023/4/27発表
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者</li> <li>18歳以上の健常者で未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等	2023/5/25発表
 イスラエル	保健省	2022年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2022/9/4発表 2023/4/18更新
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の未接種者</li> <li>6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者</li> <li>妊婦</li> <li>医療従事者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー17歳の健康な小児</li> </ul>	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン	2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本	厚労省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上のワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/3/7発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他の者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※3 プログラムは6/30で終了。2023年7月1日以降秋の接種プログラム開始までは、新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※4 生後6か月ー4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 生後6か月ー5歳児に適用外で2価ワクチンを接種し得ると推奨。※6 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

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

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者	接種し得る者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	2価ワクチン等	2023/4/19発表 ※年1回の接種も示唆
		2023年秋	(未発表)	(未発表)	XBB対応型1価ワクチン	2023/6/15 FDA VRBPACでワクチン株決定
 英国	NHS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	2価ワクチン等※ <sup>2</sup>	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択)	2023/3/3 NACIより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>適応となるすべての者※<sup>3</sup></li> </ul>	—	新たな組成のワクチン※ <sup>4</sup> (詳細未発表)	2023/7/14 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種希望者</li> </ul>	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択※ <sup>2</sup> )	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	(未発表)	2023/4/27 保健省HPで情報発信※ <sup>5</sup>
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む)	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種 ※時期を明示していない	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他全ての者</li> </ul>	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 →6～12か月後の追加</li> <li>②健康な50～60歳までの成人等→定期的には推奨しない</li> <li>③健康な小児(生後6か月～17歳)→定期的には推奨しない</li> </ul>		2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者</li> <li>5～11歳の小児</li> </ul>	2価ワクチン等	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他すべての者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	

※1 接種対象者の具体的範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※2 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。 ※3 新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層の、前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者。

※4 初回シリーズ、追加接種における適応は審査中。 ※5 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: CDC, CDC, CDC, FDA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, HAS, フランス保健省, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

## 追加接種に係る諸外国の状況 (2023年春以降) ②

	春接種		秋接種	
	接種が推奨される者	接種し得る者	接種が推奨される者	接種し得る者
米国 	該当者なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上（前回接種から4か月以上）</li> <li>中等度から重度の免疫不全者（前回接種から2か月以上）</li> </ul>	未発表	未発表
英国※1 	<ul style="list-style-type: none"> <li>75歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>5歳以上の免疫不全者</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクが高い以下の者                             <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ</li> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者</li> <li>医療施設及び社会福祉施設で働く者</li> <li>12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者</li> <li>16～64歳の介護者</li> </ul> </li> </ul>	—
カナダ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上で追加接種（3回目）未接種者</li> <li>65歳以上の者や基礎疾患を有する者等の重症化リスクが高い2022年秋の追加接種未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5～11歳の3回目接種未接種者</li> <li>12～64歳の2022年秋の追加接種未接種者</li> <li>65歳以上の者、基礎疾患を有する者のうち、2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した以下の者                             <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者</li> <li>18歳以上の免疫不全者</li> <li>65～79歳の未感染者</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者</li> </ul>	—
フランス※1 	<ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>免疫不全者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>その他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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種希望者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者</li> <li>免疫不全者</li> <li>妊婦</li> <li>医療施設及び長期療養施設入居者</li> <li>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</li> <li>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）</li> </ul>	未発表
ドイツ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者                             <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>妊婦</li> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い基礎疾患を持つ者</li> <li>ワクチンの免疫効果が無い者と同居している家族等</li> </ul> </li> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者</li> </ul>	※ドイツについては、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ものと考えられる。なお、接種の時期については秋の接種が望ましいとしている。		
(参考) 日本 	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（5～64歳）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者等</li> <li>5～11歳の小児</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（64歳以下）</li> </ul>	左記以外の全ての者

※1 フランスの秋接種の推奨範囲は現時点でHAS (医薬品の評価機関)の推奨であり、保健省の推奨ではない。

## 2. 本日の論点：【1】令和5年秋冬の接種について

### まとめ

- 本年秋冬の接種については、第49回分科会（令和5年8月9日開催）において、以下の通りとすることとされた。
  - ・ 接種の目的及び対象者：重症化予防を目的として、65歳以上の高齢者等の重症のリスクが高い者を接種の対象とし、その他の者についても接種機会を確保する。
  - ・ 用いるワクチン：オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを基本とする。
  - ・ 公的関与：初回及び追加接種いずれも、65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者にのみ適用する。
- ファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる生後6か月以上の者に対する初回及び追加免疫について、薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性等の評価がなされ、令和5年9月1日に製造販売承認事項の一部変更が承認された。

### 事務局案

- 分科会において示されている本年秋冬の接種方針を踏まえ、今般承認されたファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの接種について、以下の通り、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

#### 1. 接種の目的

- ・ 重症化予防

#### 2. 接種の対象者

- ・ 65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者を対象とし、その他の全ての者についても接種機会を確保。

#### 3. 接種間隔及び接種方法

- ・ 初回接種については、従前の取扱い通り、実施規則においては許容されうる最短間隔として「18日以上の間隔をおいて2回筋肉内注射する」と定め、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として定める。
- ・ 追加接種については、前回の接種から少なくとも3か月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。

#### 4. 交互接種

- ・ 従前の取扱いと同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、オミクロンXBB1.5対応1価ワクチンによる追加接種を行うことができることとする。

- また、選択肢の確保の観点から、武田社ワクチン（ノババックス）についても、本年秋冬に使用するワクチンとして位置づけることとしてはどうか。この際、接種の目的や対象者についてはmRNAワクチンと同様とし、接種間隔、接種方法及び交互接種については、添付文書等を踏まえた従前の取扱いの通りとしてはどうか。

### 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）（改正イメージ）

**（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の勧奨及び当該予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）**

**第二条** 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する改正法第五条の規定による改正後の予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「新予防接種法」という。）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つて、改正法附則第三条第一項に規定する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの（心臓、肝臓、腎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** 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する新予防接種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9月19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	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 附則第7条第1項第1号</p> <p>2価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第5号</p>	/	<p>2価ファイザー 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>武田社ノババックス 附則第9条第1項第5号</p>
5～11歳	<p>従来ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>2価ファイザー 附則第7条第1項第3号</p>	<p>2価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>2価モデルナ※ 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3号</p> <p>2価モデルナ※ 附則第9条第1項第2号</p>
6月～4歳	<p>従来ファイザー 附則第7条第1項第6号</p>	/	/

※モデルナ社2価ワクチンの小児対象年齢は6～11歳

# 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

令和5年秋開始接種の開始後  
(令和5年9月20日時点)

令和5年秋開始接種の開始のタイミングで、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種は終了。

	初回接種	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	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第3号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第1号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p>