

2. 本日の論点【1】令和5年秋冬の接種について（1）XBB対応型ワクチンの有効性、安全性、接種方法等について

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの初回接種の有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、2価（起源株/BA.1）ワクチンの初回接種における免疫原性データ及び1価ワクチンの追加接種における免疫原性データから、生後6か月以上の年齢層において、1価（XBB.1.5）ワクチン等による初回免疫の有効性は期待できると判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチン（起源株/BA.1）の初回接種に係る臨床試験（P306試験）において、初回免疫として1価（起源）ワクチンを用いるよりも2価（起源/BA.1）ワクチンを用いることにより、オミクロン株BA.1系統に対してより高い免疫応答が期待できる（右上表）。こうしたデータ等から、生後6か月～5歳の小児における2価（起源/BA.1）ワクチンによる初回免疫の有効性は期待できる。また、この結果は1価（起源）ワクチンの初回免疫の用法用量が承認されている6歳以上の年齢層に外挿可能であり、6か月～5歳の小児で認められたオミクロン株BA.1系統に対する高い免疫応答は6歳以上でも期待できる。
- 3回目の追加免疫として1価（XBB.1.5）ワクチンを接種したときの安全性及び免疫原性の検討を目的としたP205試験パートJの結果（右下表）から、1価（XBB.1.5）ワクチンについても、変異株に対する免疫応答が期待でき、初回免疫として接種した場合に有効性が期待できる。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 生後6か月～5歳を対象に2価（起源/BA.1）ワクチンによる初回免疫について検討したP306試験の結果と同様の結果が6歳以上の年齢層でも期待できるとする申請者の考えは受入れ可能。
- 1価（XBB.1.5）ワクチンを初回免疫として接種した臨床試験成績は得られていないが、1価（XBB.1.5）ワクチンを追加免疫として接種された被験者においてオミクロン株のXBB.1.5系統及びその他の亜系統に対する中和抗体が誘導されることが示されており、初回免疫として接種した際にも同様に免疫応答を誘導すると考えることは可能。
- 以上より、2価（起源/BA.1）ワクチン及び2価（起源/BA.4-5）ワクチンに加え申請者が新たに開発した1価（XBB.1.5）ワクチンを含む、オミクロン株に対応したワクチンによる初回免疫の有効性は期待できると考える。

表14 オミクロン株BA.1系統及び起源株に対するSARS-CoV-2検査結果別の中和抗体価（50%阻害希釈倍率）（P306試験：PPIS、生後6か月～5歳）※一部抜粋

	オミクロン株BA.1系統		起源株	
	P306試験 2価（起源/BA.1） ワクチン25 µg	P204試験 1価（起源） ワクチン25 µg	P306試験 2価（起源/BA.1） ワクチン25 µg	P204試験 1価（起源） ワクチン25 µg
全体	N=71	N=632	N=71	N=632
1回目接種前	n=69	n=369	n=68	n=617
GMC [両側95%CI] ^{a)}	49.2 [30.4, 79.6]	5.9 [5.5, 6.2]	35.6 [24.0, 52.7]	9.6 [8.9, 10.4]
2回目接種28日後	n=58	n=402	n=66	n=594
GMC [両側95%CI] ^{a)}	1889.7 [1430.0, 2497.2]	74.3 [67.7, 81.7]	1432.9 [1054.5, 1947.0]	1732.5 [1611.5, 1862.5]
GMFR [両側95%CI] ^{a)} *	48.2 [28.6, 81.2]	13.0 [11.6, 14.5]	41.8 [30.1, 58.0]	183.8 [170.1, 198.7]
GLSM [両側95%CI] ^{b)}	1889.7 [1520.4, 2348.7]	74.3 [68.5, 80.8]	1432.9 [1173.4, 1749.7]	1732.5 [1620.9, 1851.8]
GMR [両側95%CI] ^{b)}	25.4 [20.1, 32.1]		0.83 [0.67, 1.02]	
抗体応答率				
抗体応答率 (n1/N1) [両側95%CI] ^{c)} (%)	83.9 (47/56) [71.7, 92.4]	86.8 (223/257) [82.0, 90.7]	92.4 (61/66) [83.2, 97.5]	99.5 (582/585) [98.5, 99.9]
差 [両側95%CI] ^{d)}		-2.8 [-15.2, 6.0]		-7.1 [-16.0, -2.7]

抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価がULOQより大きく実測値が入手できない場合、解析にはULOQの値が用いられた（定量範囲（LLOQ～ULOQ）：8～41984（オミクロン株BA.1系統））

N：解析対象例数、N1：初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n：評価時点で欠測データがない例数、n1：抗体応答の定義（初回免疫前の抗体価（LLOQ未満の場合はLLOQ）から4倍以上の上昇）を満たした例数

*：解析例数はN1

GMR：P306/P204、抗体応答率の差：P306-P204

a) 両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値について分布を仮定し算出

b) 2回目接種後時点の抗体価を従属変数、群変数（2価ワクチン、1価ワクチン）を固定効果とし、年齢層と1回目接種前のSARS-CoV-2検査結果で調整した共分散分析

c) 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

d) 両側95%CIはMiettinen-Nurminen法に基づき算出

表 P205試験パートJ*におけるXBB.1.5系統に対する中和抗体価

	オミクロン株XBB.1.5系統
	1価（XBB.1.5）ワクチン50 µg
接種前	n=49
GMT [両側95%CI]	154.7 [106.8, 224.1]
接種14日後	n=49
GMT [両側95%CI]	2579.0 [1809.1, 3676.7]

※初回免疫及び2回の追加免疫を受け、前回の接種から3か月以上が経過した18歳以上の者（目標被験者数：50例）を対象に3回目の追加免疫として1価（XBB.1.5）ワクチンを接種したときの安全性及び免疫原性の検討を目的

注）表3，5，7の略語：N：解析対象例数、n1：評価時点の抗体価データが得られた例数、n2：抗体価がベースライン値（ベースライン値がLLOQ未満の場合はLLOQ値）から4倍以上に上昇した例数、GMC：幾何平均濃度、GMFR：接種前後のGMTの上昇倍率、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比、GMT：幾何平均抗体価

2. 本日の論点【1】令和5年秋冬の接種について（1）XBB対応型ワクチンの有効性、安全性、接種方法等について

モデルナ社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの初回接種の安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、生後6カ月以上の者におけるオミクロン株対応ワクチン（2価及び1価（XBB.1.5））の初回免疫時の安全性は許容可能と判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

表15 2価（起源/BA.1）ワクチン（P306試験）又は1価（起源）ワクチン（P204試験）接種後7日間に発現した特定有害事象（特定有害事象解析対象集団、生後6カ月～5歳）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

臨床試験での安全性プロファイル：

- ✓ P306試験パート1において、初回免疫として2価（起源/BA.1）ワクチン25 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合は、初回免疫として1価（起源）ワクチン25 µgを接種したP204試験の同年齢層の結果と同様であった（右表）。
- ✓ 症状発現後短時間で消失し、持続期間の中央値は1.0～2.0日。また、2価（起源/BA.1）ワクチンとの因果関係が否定されない重篤な有害事象は認められていない。

製造販売後の安全性情報：

- ✓ 最新のMonthly Summary Safety Report（2023年5月18日～同年6月17日）に基づき、2023年6月17日時点で全年齢層における1価（起源）、2価（起源/BA.1及び起源/BA.4-5）ワクチンに関する製造販売後の有害事象報告から、現時点で、生後6カ月～5歳を含む小児に関して新たに注意喚起を要するリスクは認められていない。
- ✓ 副反応等の発現状況に関する評価及び蓄積した本剤の安全性情報に基づく包括的な評価において、いずれの年齢層においても、オミクロン株対応の2価ワクチンを含めた本剤の安全性は1価（起源）ワクチンの安全性プロファイルと同様であることが確認され、いずれの製剤についても現時点で新たな懸念は確認されていない。

1価ワクチン（XBB.1.5）に係る情報：

- ✓ P205試験パートJ（データカットオフ日：2023年5月16日、安全性解析対象例数：50例）において、1価（XBB.1.5）ワクチン接種後7日間に認められた局所性及び全身性の特定有害事象の発現割合等は右下表のとおり。また、死亡例を含む重篤な有害事象は認められていない。
- ✓ 上記は追加免疫に関する検討であるものの、1価（XBB.1.5）ワクチンによる初回免疫においても、1価（起源）ワクチンと同様の安全性プロファイルを示すことが想定され、1価（起源）ワクチン及び2価ワクチンと同様に、生後6カ月以上の全年齢層において1価（XBB.1.5）ワクチンの初回免疫としての接種は忍容可能と考える。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 上記の結果から、生後6カ月～5歳の小児におけるオミクロン株対応ワクチンの初回免疫時の安全性は許容可能と考える。
- P306試験の試験成績、P205試験パートJの結果及びこれまでの本剤の接種経験を踏まえると、6歳以上の者におけるオミクロン株対応ワクチンによる初回免疫時の安全性に現時点で特段の懸念はないとの申請者の説明は理解可能であり、6歳以上の者に対しても、オミクロン株対応ワクチンの安全性は許容可能と考える。

事象名	P306（生後6カ月～5歳） 2価（起源/BA.1）ワクチン25 µg N=179			P204（生後6カ月～5歳） 1価（起源）ワクチン25 µg N=4774			
	N1	全Grade	Grade 3以上	N1	全Grade	Grade 3以上	
		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)	
局所性	全体	179	97 (54.2)	1 (0.6)	4773	3666 (76.8)	84 (1.8)
	疼痛	179	92 (51.4)	0	4772	3445 (72.2)	15 (0.3)
	紅斑（発赤）	179	8 (4.5)	1 (0.6)	4772	683 (14.3)	39 (0.8)
	腫脹／硬結	179	5 (2.8)	1 (0.6)	4773	646 (13.5)	41 (0.9)
	リンパ節症 ^{a)}	179	15 (8.4)	0	4772	618 (13.0)	1 (<0.1)
全身性	全体	179	113 (63.1)	6 (3.4)	4773	3855 (80.8)	288 (6.0)
	発熱 ^{b)}	179	34 (19.0)	4 (2.2)	4773	1065 (22.3)	125 (2.6)
	頭痛	91	16 (17.6)	0	2037	466 (22.9)	13 (0.6)
	疲労	91	38 (41.8)	1 (1.1)	2037	1261 (61.9)	64 (3.1)
	筋肉痛	91	20 (22.0)	0	2037	451 (22.1)	14 (0.7)
	関節痛	91	15 (16.5)	0	2037	260 (12.8)	5 (0.2)
	悪心・嘔吐	91	9 (9.9)	0	2037	309 (15.2)	13 (0.6)
	悪寒	91	10 (11.0)	0	2037	342 (16.8)	5 (0.2)
	易刺激性／泣き	87	48 (55.2)	1 (1.1)	2735	2126 (77.7)	70 (2.6)
	眠気	87	38 (43.7)	0	2735	1383 (50.6)	8 (0.3)
食欲不振	87	32 (36.8)	1 (1.1)	2735	1218 (44.5)	40 (1.5)	

N：解析対象例数、N1：イベントのデータを提出した例数、n：発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛

b) 生後6～36カ月ではGrade 1：38.0～38.4°C、Grade 2：38.5～39.5°C、Grade 3：39.6～40°C、Grade 4：40.0°C超、生後37カ月～5歳ではGrade 1：38.0～38.4°C、Grade 2：38.5～38.9°C、Grade 3：39.0～40.0°C、Grade 4：40.0°C超（P306試験は鼓膜体温、P204試験では4歳超は口腔内体温、4歳以下は鼓膜体温）

表 1価（XBB.1.5）ワクチン接種後7日間に認められた局所性及び全身性の特定有害事象

事象名	P205試験パートJ（18歳以上） 1価（XBB.1.5）ワクチン50 µg N=50	
	N1	全Grade
		n (%)
局所性	50	34 (68.0%)
全身性	50	29 (58.0%)

局所性の特定有害事象は主に疼痛、リンパ節症、全身性の特定有害事象は主に疲労、筋肉痛、頭痛。

※非特定有害事象（データカットオフ2023年5月16日、観察期間の中央値（範囲）：20日（20～22日））は、1価（XBB.1.5）ワクチンで10.0%（5/50例）：ウイルス性気道感染、ウイルス感染、季節性アレルギー、そう痒性皮疹、四肢痛及び歯牙破折）で認められ、そう痒性皮疹及び四肢痛は治験薬接種との因果関係が否定されなかった。

モデルナ社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの初回接種に係る用法・用量等（添付文書）

モデルナ社オミクロン株対応 1 価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）の用法・用量について、初回免疫に係る用法・用量についての承認事項一部変更が10月24日に承認された。

【添付文書（スパイクバックス筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年10月）

（初回接種に係る部分を抜粋。下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

〈6歳以上12歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

〈生後6カ月以上6歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、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 生後6カ月以上の者。

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から4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、他のSARS-CoV-2に対する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。

初回接種に係る諸外国の状況 (2023年秋)

国・地域	発出機関	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	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の全ての者 	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い未接種者※3 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳児 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の重症化リスクが高い者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の重症化リスクが高い未接種児等※4 5歳以上の左記に含まれない者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者 18歳以上の健常者で未接種者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/18発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の基礎疾患により高リスクの児 5歳以上の全ての者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の高リスクではない初回シリーズ未接種児 	XBB対応型1価ワクチン等※5	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の未接種者 6か月以上の免疫不全者、重症化リスクが高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者 妊婦 医療従事者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—17歳の健康な小児 	XBB対応型1価ワクチン等	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		<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上のその他の者 	XBB対応型1価ワクチン等	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 生後6か月—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。

※4 重症化リスクを有するないしは免疫不全者と同居する生後6か月から4歳までの者

※5 2023年9月21日のイスラエル保健省発表によると、モデルナ社ワクチンを使用するとされているが、一般向けウェブサイトにはファイザー社ワクチンを使用すると公表している。

Source: CDC, CDC, 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, 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年秋) ①

国・地域	発出機関	追加接種を推奨される者※1	追加接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 最新でない株型のワクチン接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 	<ul style="list-style-type: none"> さらに追加接種として、XBB対応型1価ワクチン 左記で接種した者のうち、中等度から重度の免疫不全者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12 発表
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者等 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者等 	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクを有する生後6か月～4歳の者等※3 5歳以上の左記に含まれない者 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4 発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者等 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/18発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者等 	<ul style="list-style-type: none"> その他全ての者 	XBB対応型1価ワクチン等※4	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> 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 ②健康な50～60歳までの成人等→定期的には推奨しない ③健康な小児（生後6か月～17歳）→定期的には推奨しない </div>		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		<ul style="list-style-type: none"> 高齢者等の重症化リスクが高い者 	<ul style="list-style-type: none"> その他すべての者 	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 重症化リスクを有する又は免疫不全者と同居する生後6か月から4歳までの者

※4 2023年9月21日のイスラエル保健省発表によると、モデルナ社ワクチンを使用するとされているが、一般向けウェブサイトにはファイザー社ワクチンを使用すると公表している。

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, イスラエル保健省, イスラエル保健省, WHO

追加接種に係る諸外国の状況 (2023年秋) ②

	接種が推奨される者	接種し得る者
米国 	<ul style="list-style-type: none"> 最新でない株型のワクチン接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 	<ul style="list-style-type: none"> さらに追加接種として、左記で接種した者のうち中等度から重度の免疫不全者
英国 	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ 65歳以上の者 生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者 医療施設及び社会福祉施設で働く者 12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者 16～64歳の介護者 	—
カナダ 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上で前回接種又は感染から6か月以上が経過したワクチン接種歴のある者 	—
フランス 	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 妊婦 医療施設及び長期療養施設入居者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクを有する又は免疫不全者とともに居住する生後6か月～4歳の者 左記に含まれないが接種を希望する5歳以上の者
ドイツ 	<ul style="list-style-type: none"> 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以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 特に基礎疾患を有する者 介護・障害者施設利用者 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 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、免疫不全者と同居している家族等 	※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。
イスラエル 	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の追加接種未接種者、及び最終接種又は感染後に回復した日から3か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高リスク者 医療従事者 介護施設の入居者及び介護者 福祉省施設の患者及び勤務者 高リスクに該当する者の介護者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記以外の全ての者
(参考) 日本 	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 64歳以下で基礎疾患を有する者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記以外の全ての者

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、以下のとお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提供する。
 - ・ 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。
- モデルナ社製のオミクロン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10月24日に承認事項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、今般承認されたモデルナ社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの初回接種について、以下のとおり、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提供
 - 3. 接種間隔及び接種方法**
 - ・ 初回接種については、従前の取扱いのとおり、実施規則においては許容されうる最短間隔として「20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。
 - 4. 交接種**
 - ・ 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価ワクチンによる接種を行うことができることとする。

今後の予防接種実施規則改正の内容

初回接種について、生後6月以上の者を対象にモデルナ社1価ワクチンを追加。

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第1号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第5号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 武田社ノババックス 附則第7条第1項第6号 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号 </div>
5〜11歳	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第2号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号 </div>
6月〜4歳	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第3号 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第7号 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号 </div>

※1赤枠が改正箇所

※2モデルナ社1価ワクチンについて、小児対象年齢は6〜11歳、乳幼児対象年齢は生後6月〜5歳