

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑭

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和4年7月26日

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑭

2. V-SYSについて⑬

3. 各ワクチンの取扱いについて⑦

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年7月22日）を踏まえた対応方針

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について

(1) オミクロン株対応ワクチンの接種の在り方

- ✓ 3回目接種開始から一定の期間が経過する中で、開発中のオミクロン株対応ワクチンの有効性に関する情報や諸外国の動向等を踏まえ、早ければ今年秋以降に、オミクロン株対応ワクチンの接種を実施することも想定し、引き続き審議会での議論を重ねる。
- ✓ オミクロン株対応ワクチンのオミクロン株の構成については、専門家による場を設けて検討。

(2) 接種の目的

- ✓ 少なくとも重症化予防効果を有すると考えられる。

(3) 対象者

- ✓ 上記の目的に照らすと、少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象とする。その他の者についても引き続き検討。

(4) 接種間隔

- ✓ 接種間隔について引き続き情報収集を進める。

2. 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

- ✓ 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種を認める。 ※インフルエンザワクチン以外のワクチンについては、これまでどおり13日以上の間隔を空ける。

3. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

- ✓ 武田社ワクチン（ノババックス）を、12～17歳の初回接種（1・2回目）に使用するワクチンとして位置づける。

4. 4回目接種の対象者拡大について

- ✓ 新規感染者が急速な増加傾向にあることから、重症化リスクの高い者が多数集まる医療機関・高齢者施設等において従事者を通じた集団感染が生じ、重症者が発生することや、医療提供体制に影響が生じることが懸念される。このため、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、医療機関・高齢者施設等の従事者であって18歳以上60歳未満のものに対する4回目接種を、予防接種法に基づく予防接種として位置付ける。
- ✓ 具体的には、重症化リスクが高い多くの方々に対し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を対象とする。

5. 今後の予定

- ✓ オミクロン株対応ワクチンの接種・・・7月22日に自治体に分科会の内容を伝える事務連絡を発出。26日に自治体説明会を実施。専門家による場を設けて、オミクロン株対応ワクチンのオミクロン株の構成を検討。早ければ今年秋以降に接種を実施することも想定し、引き続き分科会で議論を重ねる。
- ✓ 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種・・・7月22日から実施可能。自治体向け手引きに反映。
- ✓ 武田社ワクチン（ノババックス）の12～17歳の初回接種・・・医薬品添付文書を7月21日に改訂。22日に予防接種の通知（大臣指示）を改正、同日から実施可能。
- ✓ 4回目接種の対象者拡大・・・7月22日に予防接種についての通知（大臣指示）を改正、同日から実施可能。

2022年秋以降のオミクロン株対応ワクチン接種に向けたスケジュール

時期	内容
7月22日	<ul style="list-style-type: none">・ 予防接種・ワクチン分科会①・ 専門的な場における「オミクロン株対応ワクチン」の構成の検討を開始
7月26日（本日）	第14回自治体説明会
8月（日時未定）	<ul style="list-style-type: none">・ 予防接種・ワクチン分科会②・ 第15回自治体説明会
9月（日時未定）	<ul style="list-style-type: none">・ 予防接種・ワクチン分科会③・ 第16回自治体説明会
秋以降	「オミクロン株対応ワクチン」による接種開始

（注）スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者拡大について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
5. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について
6. 副反応に係る状況
7. 広報
8. その他

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について (令和4年7月22日付け事務連絡)

1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 少なくとも重症化リスクが高い高齢者等を対象とすることが考えられるが、
今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえて、高齢者等以外の者も対象とする可能性がある。
- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することも想定して準備を進めること。

3. 接種の開始時期等について

- オミクロン株対応ワクチン接種は、ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年秋以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

4. ワクチンの種類及び供給について

- 今後決まり次第、お知らせする予定。

5. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

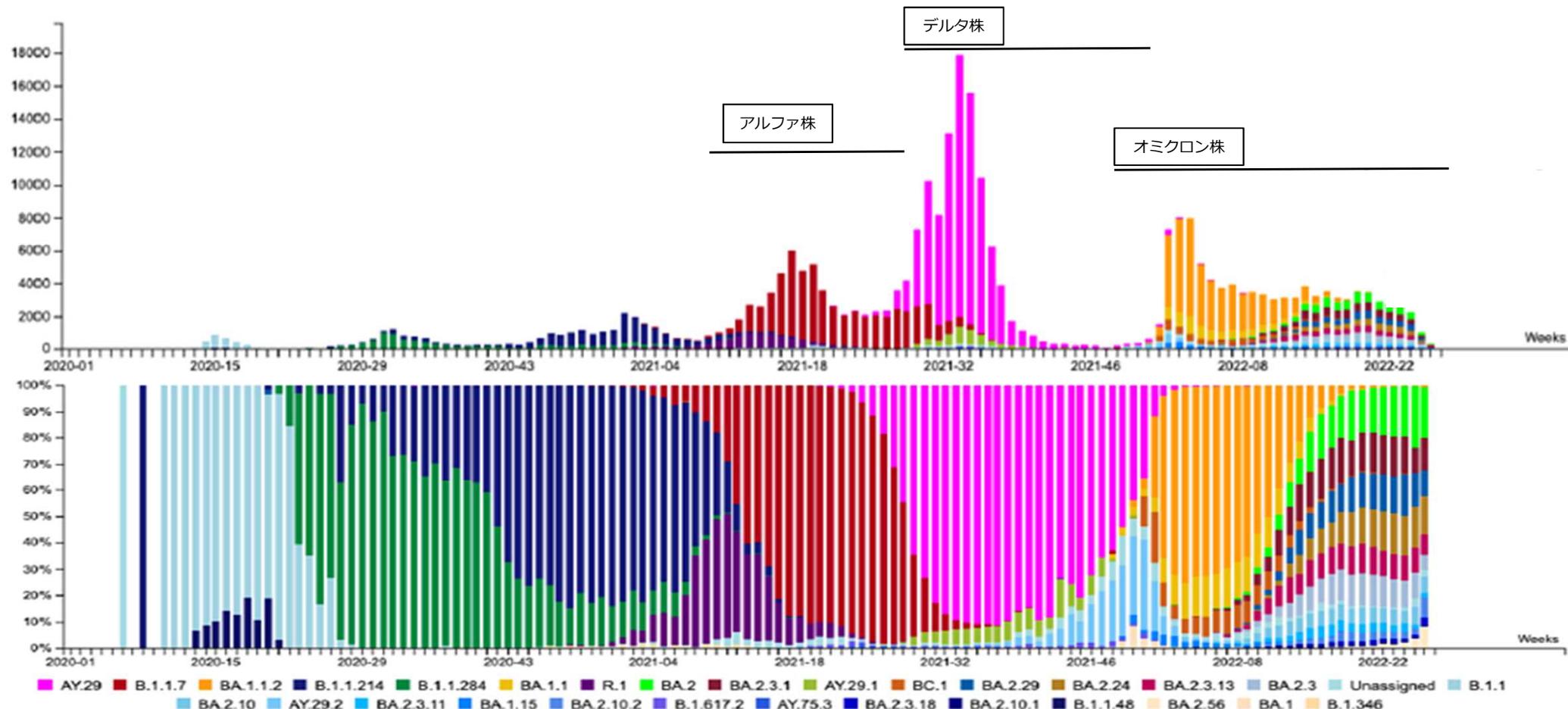
- 今年秋以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することも想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

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系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。(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)



※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。

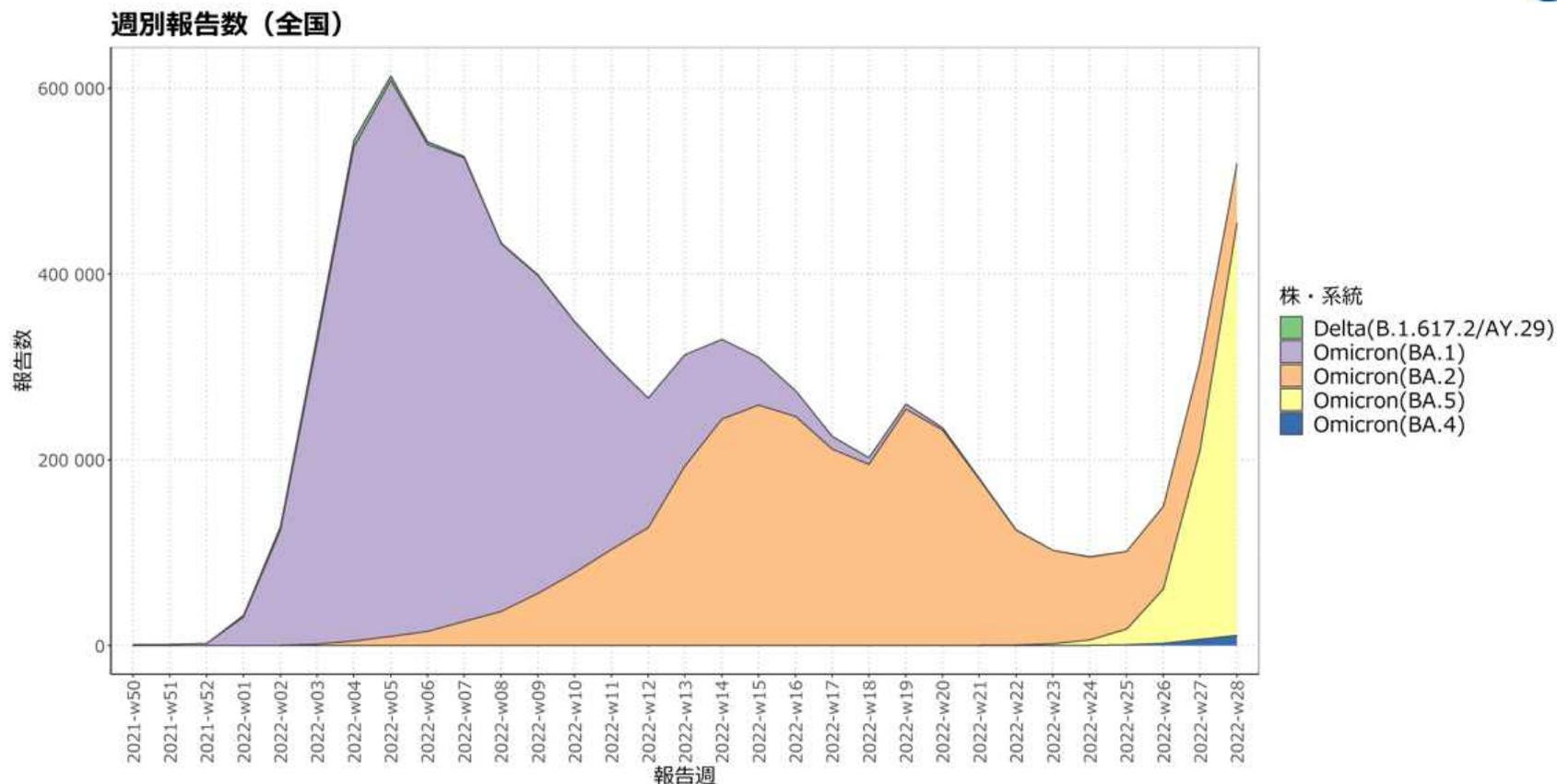
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統、BA.2系統、BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※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。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（7月17日時点）



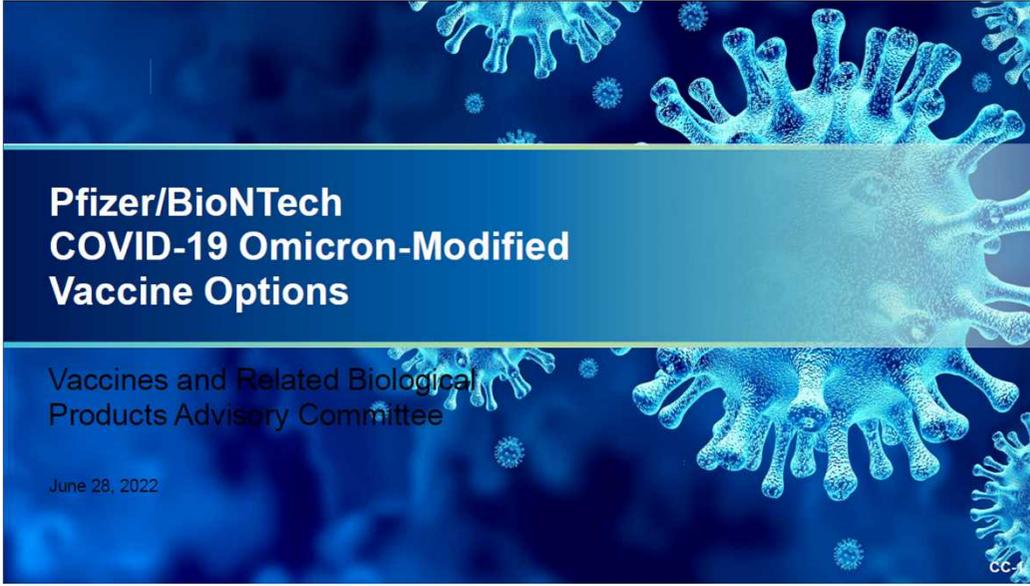
民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。

Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

なお、BA.4の検出数が現時点で少ないため、直近の推定の不確実性が高いことに注意されたい。

ファイザー社及びモデルナ社が開発中の「オミクロン株対応ワクチン」について

ファイザー社及びモデルナ社が、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を開発中であり、2022/6/28のFDA諮問委員会に臨床試験等の結果を報告している。

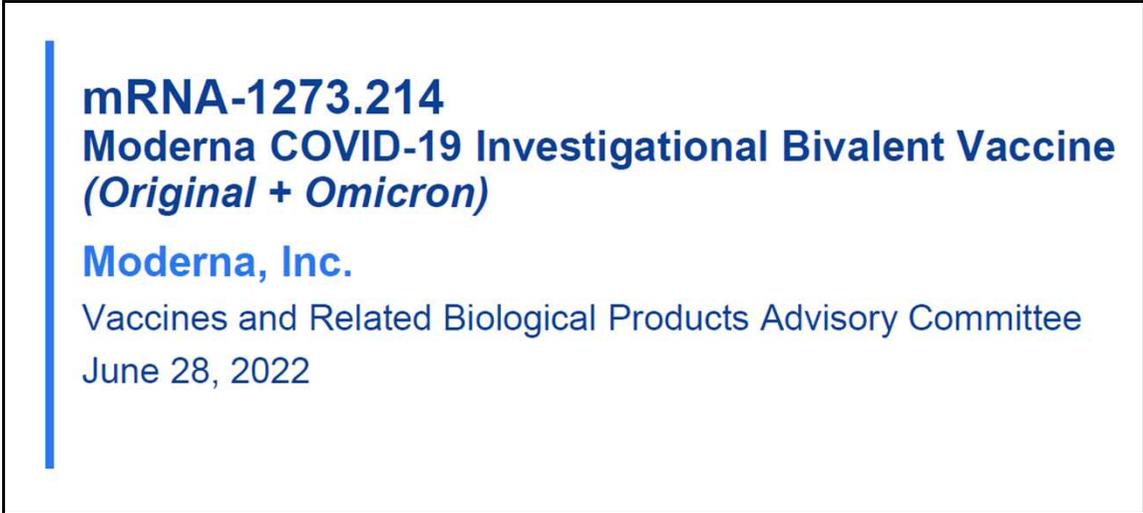


Pfizer/BioNTech
COVID-19 Omicron-Modified
Vaccine Options

Vaccines and Related Biological
Products Advisory Committee

June 28, 2022

ファイザー社



mRNA-1273.214
Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine
(Original + Omicron)

Moderna, Inc.

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee
June 28, 2022

モデルナ社

ファイザー社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の免疫原性について①（18-55歳）

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、18-55歳を対象にした臨床試験で、「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体の上昇が優越していたと報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：従来型ワクチンを3回接種した18歳-55歳の被験者に対して、追加接種としてオミクロン株（BA.1）対応ワクチン（30μg）を接種する群と従来型ワクチン（30μg）を接種する群に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は3.9ヶ月（四分位範囲；3.3ヶ月，6.5ヶ月）であった。

結果：オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群132例、従来型ワクチン接種群141例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{※1}は1.75[95%CI:1.39-2.22]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群207例、従来型ワクチン接種群227例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{※1}は1.00[95%CI:0.84-1.18]であった。

オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価

Assay	GMR		Seroresponse Difference from Prototype Vaccine	
	BNT162b2 OMI (30 μg) / BNT162b2 (30 μg)		Difference in % BNT162b2 OMI (30 μg) BNT162b2 (30 μg)	
	GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N)	% (95% CI)	Met Non inferiority (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 NT50 (titer)	1.75 (1.39, 2.22)	Y	23 (11.1, 34.3)	Y

GMR Simple Superiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the GMR is >1
Seroresponse Noninferiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the percentage difference is greater than -5

武漢株に対する中和抗体価

Assay	BNT162b2 OMI (30 μg) n 207		BNT162b2 (30 μg) n 227		BNT162b2 OMI (30 μg) BNT162b2 (30 μg)
	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMR (95% CI)
SARS-CoV-2 neutralization assay - reference strain - NT50 (titer)	11997.1 (10553.5, 13638.3)	2.7 (2.4, 3.0)	12009.9 (10744.3, 13424.6)	3.0 (2.7, 3.3)	1.00 (0.84, 1.18)

Descriptive analyses: comparison of geometric mean neutralizing titers for reference strain

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
(1)「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

ファイザー社「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の免疫原性について② (56歳-)

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、56歳以上を対象にした臨床試験で、「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇が優越していたと報告している。

ファイザー社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：従来型ワクチンを3回接種した56歳以上の被験者に対して、追加接種として、

- 従来株ワクチン30μgを接種した群 (対象群)、
- オミクロン株 (BA.1) 対応単価ワクチンを接種した群 (①30μg及び②60μg)、
- 従来株+オミクロン株 (BA.1) 対応2価ワクチンを接種した群 (③15μgずつ及び④30μgずつ)

に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は6.3ヶ月 (四分位範囲; 4.7ヶ月, 12.9ヶ月) であった。

結果：オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価は、感染歴のない、対象群163例、オミクロン株対応型ワクチン接種群①169例、②174例、③178例、④175例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{※1}は①2.23[95%CI:1.65-3.00], ②3.15[95%CI:2.38-4.16], ③1.56[95%CI:1.17-2.08], ④1.97[95%CI:1.45-2.68]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③12例、④18例について評価し、接種1ヶ月後のGMFR^{※2}は①4.3[95%CI:2.5-7.7], ②6.7[95%CI:3.5-12.8], ③6.9[95%CI:4.1-11.7], ④8.8[95%CI:6.3-12.2]であった。

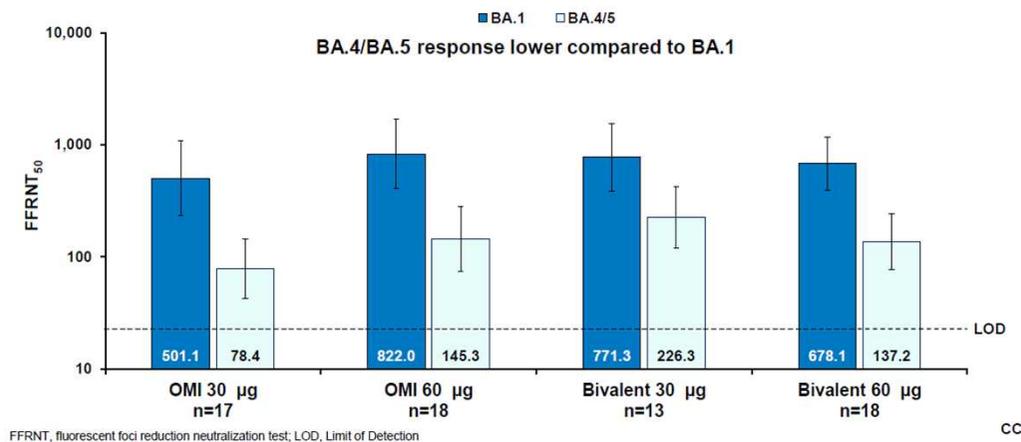
オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③13例、④18例について評価し、いずれにおいてもBA.1型に対する中和抗体価の上昇よりは低いとされている。

オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価

Assay	Vaccine Groups	n	GMT (95% CI) 1M Post Dose	Vaccine Group / BNT162b2 30 μg	
				GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N) [†]
SARS-CoV-2 neutralization assay – Omicron BA.1 - NT50 (titer)	BNT162b2 30 μg	163	455.8 (365.9, 567.6)		
	BNT162b2 OMI 30 μg	169	1014.5 (825.6, 1246.7)	2.23 (1.65, 3.00)	Y
	BNT162b2 OMI 60 μg	174	1435.2 (1208.1, 1704.8)	3.15 (2.38, 4.16)	Y
	Bivalent OMI 30 μg ¹	178	711.0 (588.3, 859.2)	1.56 (1.17, 2.08)	Y
	Bivalent OMI 60 μg ²	175	900.1 (726.3, 1115.6)	1.97 (1.45, 2.68)	Y

GMR Simple superiority criterion: the lower bound of 95% confidence interval for GMR is >1.0

オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇と
オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇の比較



※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio) ※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

モデルナ社「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の免疫原性について

モデルナ社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、第2期追加接種において2価ワクチン (mRNA-1273.214: 武漢株 + オミクロン株[BA.1]) の中和抗体価は武漢株対応ワクチン (mRNA-1273) と比較して、オミクロン株に対して優越性、武漢株に対して非劣性を示した、と報告している。

モデルナ社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：2022年2月18日 - 2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50 μ gに対するmRNA-1273.214 50 μ gの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

結果：mRNA-1273(武漢株)(感染歴なし)367例、mRNA-1273.214(武漢株 + オミクロン株[BA.1])(感染歴なし)428例が解析された。

オミクロン株 (BA.1) に対する接種28日後のGMR^{*1}は1.75[95%CI 1.49-2.04] であった。

武漢株に対する接種28日後のGMR^{*1}は1.22[95%CI 1.08-1.37] であった。

オミクロン株 (BA.4/5) に対する接種29日後のGMFR^{*2}は5.44[95%CI 5.01-5.92] であった。

武漢株対応ワクチンと2価ワクチンの中和抗体価

Parameter	4 th Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	332	298
95% CI	(282, 391)	(259, 343)
GMT at Day 29 ¹	1421	2480
95% CI	(1283, 1574)	(2264, 2716)
GMT Ratio¹ (.214 vs Prototype)	1.75	
97.5% CI	(1.49, 2.04)	
Seroresponse rate at Day 29	99.2%	100%
95% CI	(97.2, 99.9)	(98.9, 100)
Difference in seroresponse rates²	1.5	
97.5% CI	(-1.1, 4.0)	

Parameter	4 th Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	1521	1267
95% CI	(1353, 1710)	(1120, 1432)
GMT at Day 29 ¹	5287	6422
95% CI	(4887, 5719)	(5990, 6886)
GMT Ratio¹ (.214 vs Prototype)	1.22	
97.5% CI	(1.08, 1.37)	
Seroresponse rate at Day 29	100%	100%
95% CI	(98.6, 100)	(98.9, 100)
Difference in seroresponse rates²	0	
97.5% CI		

オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価上昇

Parameter	4 th Dose		
	All Participants (N = 428)	No Prior Infection (N = 334)	Prior Infection (N = 94)
Pre-Booster GMT (95% CI)	173 (147, 202)	116 (99, 136)	720 (532, 974)
Observed GMTs at Day 29 (95% CI)	941 (826, 1071)	727 (633, 836)	2337 (1826, 2993)
Geometric Mean Fold Rise at Day 29 (95% CI)	5.44 (5.01, 5.92)	6.30 (5.74, 6.91)	3.25 (2.78, 3.80)

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)

※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

モデルナ社「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の安全性

第2期追加接種においてオミクロン株対応2価ワクチン (mRNA-1273.214：武漢株 + オミクロン株 (BA.1)) の安全性は武漢株対応ワクチン (mRNA-1273) と同程度であったとされている。

Chalkias et al¹ (preprint, 2022)

研究内容：2022年2月18日 - 2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50µgに対するmRNA-1273.214 (従来型ワクチンとオミクロン株 (BA.1) ワクチンとの2価ワクチン) 50µgの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

結果：mRNA-1273(武漢株)351例、mRNA-1273.214437例が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

• mRNA-1273.214

局所副反応：79% (疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：17%、腫脹：7%)

全身性副反応：70% (倦怠感：55%、頭痛：44%、筋肉痛：40%)

• mRNA-1273

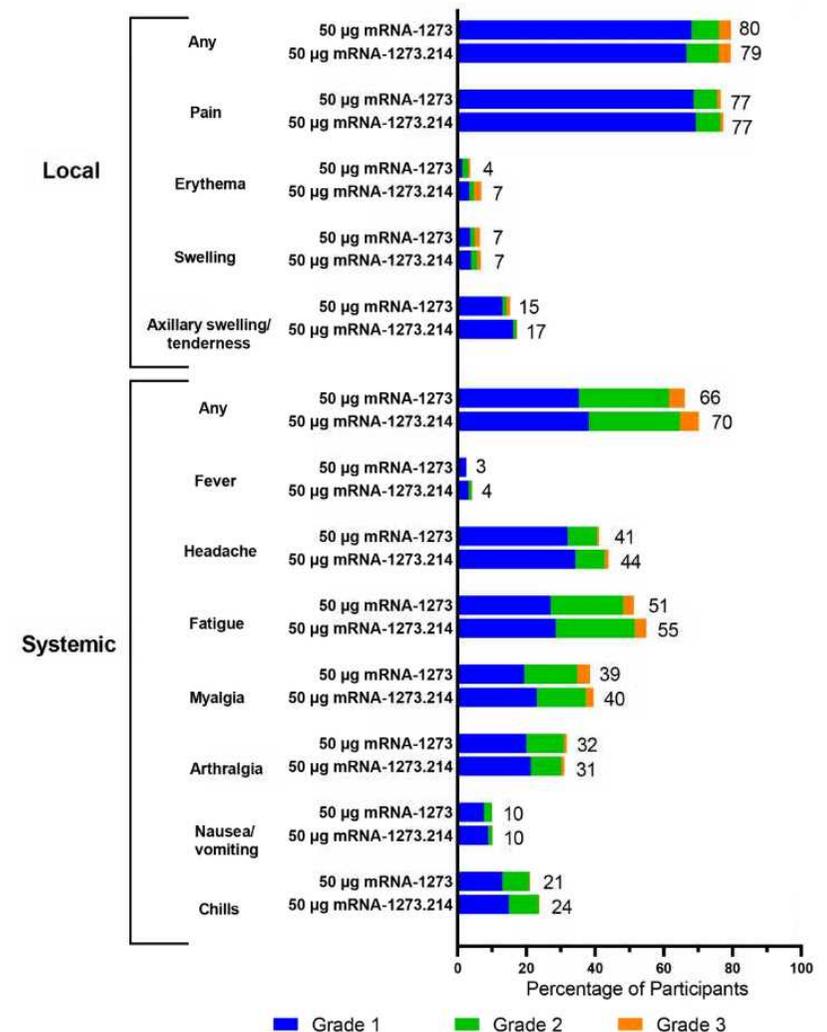
局所副反応：80% (疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：15%、腫脹：7%)

全身性副反応：66% (倦怠感：51%、頭痛：41%、筋肉痛：39%)

副反応の大部分は、両群で軽度から中等度 (グレード1~2) だった。グレード3の頻度は両群で8%であり、最も一般的に報告されたものは、倦怠感 (両群とも3%) と筋肉痛 (mRNA-1273.214：2%、mRNA-1273：4%) だった。両群ともグレード4のイベントは発生しなかった。治験責任医師によって試験ワクチン接種に関連すると考えられた副反応の発生率は、両群で6%だった。

著者らはmRNA-1273.214の安全性はmRNA-1273と同程度であったと報告している。

接種後7日以内の限局性・全身性の副反応



1. Chalkias S, Harper C, Vrbicky K, et al. A Bivalent Omicron-containing Booster Vaccine Against Covid-19. medRxiv. Published online June 25, 2022.

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解（2022年6月17日）

WHO（世界保健機関）は、2022年6月17日の暫定的な声明（Interim statement）において、改良型ワクチンにオミクロン株の成分を含むことが有益である可能性があるとしている。

現在のCOVID-19ワクチンの構成に関する暫定的な声明（抄、仮訳）

- 追加接種を含めて接種することで、現在承認されている従来型ワクチンは、オミクロン株を含むすべての新型コロナウイルスの系統に、**高いレベルで重症化予防効果を持つこと**が示されている。
- 新型コロナウイルス発生時より、継続的かつ本質的なウイルスの変異があり、今後も継続していくことが予測されている。
- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、**重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実**であると考えられる
- **従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性**がある。

※ 予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

FDAの見解（2022年6月30日）

2022年6月28日に実施された諮問委員会（ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee ）を受け、6月30日にFDAが発表した内容は以下のとおり。

FDA声明 コロナウイルス（COVID-19）に関するアップデート：FDAはCOVID-19ワクチンの追加接種にオミクロン株（BA.4/5）の成分を含めることを推奨¹（抄、仮訳）

- 現在利用可能なワクチンは、COVID-19による最も深刻なアウトカム（入院又は死亡）を減らすことに寄与してきたが、承認後の観察研究の結果は、オミクロン株を含む一定の変異株に対する初回シリーズ接種の有効性は、経時的に低減することを示してきた。
- 追加接種1回目はオミクロン株に関連する重症化及び入院に対する予防効果を回復する効果を持つが、研究結果は追加接種1回目の効果も経時的に低減することを示している。
- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。
- FDAは、すでに承認されているワクチンが、現在流行しているCOVID-19の株に対して、基礎となる重症化予防効果を持っているため、製造販売業者に対して、初回シリーズ用のワクチンを改良するようには勧告していない。
- 製造販売業者は、すでにオミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを報告しており、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含むように改良されたワクチンが仮に今後承認されるとしても、その前に、オミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを正式に提出するよう勧告した。製造販売業者は、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含んだ改良型ワクチンの臨床試験を開始するよう求められることになるだろう。

※ 予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

ICMRAにおける議論について（2022年6月30日）

ICMRAにおいては、各国の規制当局が、オミクロン株対応ワクチンを導入することに合意している。

※ ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities); 薬事規制当局による自発的・ハイレベルな支援組織。
加盟メンバーは日、米、仏、独、伊、EU、加、豪、NZ、中国、韓国等。

新型コロナウイルス変異株に関するワークショップ（抄、仮訳）

- 現在認められているCOVID-19ワクチンは、特に追加接種後において、重篤な疾病及び死亡に対する保護を提供するため、初回接種及び追加接種に対して依然として推奨される、という合意があった。
- mRNAワクチンにオミクロン株（BA.1）が組みこまれた試験用ワクチンによる新たな臨床データと、オミクロン株とその亜系統が引き続き優勢であることから、予防効果を増強する（理想的にはより長く維持する）ためには、現在認められているワクチンの改良版にはオミクロン株が含まれるべきである。
- オミクロン系統の流行が拡大していることから、すでに使用されているワクチンの改良版としては、これまで懸念された変異株（VOC）や現在のオミクロン株、さらに2022年冬期（北半球）に生じる可能性のあるオミクロン系統に対して交差中和活性の向上を提供する可能性のある、オミクロン株とオリジナル株を含む二価ワクチンが推奨される。
- 最初の推奨は追加接種に限られる可能性がある一方で、さらなるデータにより、将来的には、改良されたワクチンが初回接種にも使用できるようになる可能性がある。
- 地域間で異なるタイプの株が流行する可能性は排除されないため、ワクチンに組み入れられる変異株の選定に関し、一定の地域的な柔軟性を要する可能性がある。

※ 予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 2022. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities SARS-CoV-2 Variant Workshop
<https://icmra.info/drupal/en/covid-19/30june2022> [Accessed July 14, 2022].

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

2022年7月20日時点

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。(2022/6/30)
 英国	NHS	(未発表)
 カナダ	NACI	(未発表)
 フランス	HAS	(未発表)
 ドイツ	保健省	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。(2022/7/11)

2022年7月20日時点

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。(2022/7/15)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/6/29)
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。 	<p>(使用ワクチンについては記載なし。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。 オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。(2022/7/11) 	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)

2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について

まとめ

- わが国では人口の約8割が初回接種を、約6割が追加接種の1回目（3回目接種）を行っており、追加接種の1回目（3回目接種）は昨年12月1日（18歳未満は本年3月25日）より開始しており、現在も引き続き3回目の接種を推進している。
- 4回目接種については、本年5月25日より開始され、60歳以上の約3割が接種を行ったところである。
- 英国、カナダ、フランスにおいて、2022年秋冬の追加接種として、重症化リスクの高い者を中心に接種が検討されているが、使用するワクチン等、具体はまだ決まっていない。
- 米国FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性があるとしている。



対応方針

- 3回目接種開始から一定の期間が経過することを踏まえ、現時点における、開発中の「オミクロン株対応ワクチン」の情報や諸外国の動向等を踏まえ、**2022年秋以降、初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施することを想定した準備を開始する。**
- 現在示されている「オミクロン株対応ワクチン」の有効性に係るデータは中和抗体価の上昇のみであるものの、既存ワクチンの4回目接種に、重症化予防効果が一定期間継続して認められることを踏まえれば、「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種には**少なくとも重症化予防効果を期待できると考えられる**。その際、重症化予防効果を期待するのであれば、**少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすることが考えられる**。
- その他の接種対象者については、**臨床試験において有効性、安全性が確認された年齢、国内の流行状況等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討する。**
- 接種間隔等、接種方法については、臨床試験において有効性、安全性が確認された方法等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討する。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. **4回目接種の対象者拡大について**
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
5. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について
6. 副反応に係る状況
7. 広報
8. その他

4回目接種の対象者の考え方

まとめ

- 2022年4月27日の検討においては、4回目接種の感染予防効果は限定的であるというエビデンス、諸外国状況等を踏まえ、4回目接種の対象者は①60歳以上の者及び②18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者とされた。
- 2022年7月初め頃から、新規感染者が急速に増加している。
- 4回目接種を決定して以来、新たにWHOから医療・介護従事者へのmRNAワクチンによる4回目接種は短期的な利点が示されているとの見解が示されている。
- 4回目接種について、未査読のものを含め、新たな知見があるものの、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはない。



対応方針

- 新規感染者が急速な増加傾向にあることから、重症化リスクの高い者が多数集まる医療機関・高齢者施設等において従事者を通じた集団感染が生じ、重症者が発生することや、医療提供体制に影響が生じることが懸念される。
- このため、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、医療機関・高齢者施設等の従事者であって、60歳未満のもの（※）に対する4回目接種を、予防接種法に基づく予防接種として位置付けることとする。
 - ※ 18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者については現状、すでに4回目接種の対象
- 具体的には、重症化リスクが高い多くの方々に対し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を対象とする。

新型コロナワクチンの4回目接種の対象拡大について (令和4年7月22日付け事務連絡)

1. 対象拡大の範囲について

- 大臣指示通知改正により、4回目接種の対象者として「医療従事者等及び高齢者施設等の従事者」を規定。
具体的には、**重症化リスクが高い多くの方々に対し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を対象とする。**
- 対象者の把握に当たっては、**都道府県と市町村で適宜連携**しつつ対応すること。

2. 接種券の発行等について

- 5/10事務連絡で示した5つの方法に加え、**医療機関等ごとに対象者を取りまとめた上で、市町村への申請を行う方法**も考えられる。
この点、各市町村においては、他市町村に所在する医療機関等から申請があった場合にも、柔軟に対応すること。

(参考) 5月事務連絡で示した5つの方法

- ①対象者の申請により接種券を発行する方法 ②接種会場において接種券を発行する方法
 - ③接種券情報が印字されていない予診票を接種会場に据え置く方法
 - ④一部の4回目接種対象者となる可能性の高い者に接種券を送付する方法
 - ⑤18歳以上60歳未満の3回目接種完了者全員に接種券を送付する方法
- **やむを得ず、接種券なしでの接種を実施する場合には、11/26事務連絡及び1/27事務連絡に沿って対応すること。**

3. ワクチンの供給について

- **基本的にはすでに配送しているワクチンを使用**することが考えられる。
- 8月1日の週の後半及び8月8日の週の前半に**武田/モデルナ社ワクチンを追加配送**することも可能。

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 諸外国の動向及び知見について

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した60歳以上の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種による感染予防効果は、4回目接種後22-28日後には約50%であったが、50-56日後には約9%である一方、重症化予防効果は4回目接種後36-42日後においても77%であったと報告されている。

Bar-On et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容：イスラエル保健省のデータベースより、2022年1月1日時点で60歳以上で、研究期間中にファイザー社ワクチンを3回接種後4か月以上経過した者のデータを抽出。オミクロン株流行期の2022年1月10日－3月2日（感染予防効果）又は1月10日－2月18日（重症化^{※1}予防効果）の期間において、4回目接種から8日以上経過した者（4回目接種群）と研究期間中に4回目未接種の者（3回目接種対照群）又は4回目接種後3－7日経過した者（内部対照群）^{※2}を比較して、感染予防効果及び重症化予防効果を検討した後ろ向きコホート研究。

結果：4回目接種群623,355人、3回目接種対照群628,976人が解析された。

感染予防効果 (Rate ratio: RR) は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：
 - 接種後15－21日経過後にピーク：2.1 [95%CI2.0－2.1]
 - 接種後50－56日経過後：1.1 [1.0－1.2]

重症化予防効果は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：接種後36－42日経過後で4.3 [2.6－7.1]

注：著者らは対照群と比較したRate ratio (RR)の感染予防効果で報告しているが、 $(1-1/RR) * 100 \%$ により予防接種室において表中の有効率を算出した。

対照群と比較した4回目接種の 感染予防効果と重症化予防効果の推移

(上段：調整^{※3}発生率比、下段：予防接種室算出のワクチンの有効性)

	4回目接種後 経過日数	vs 3回目接種対照群
感染予防効果	22－28	2.0 [1.9－2.1] 約50% [47－52]
	36－42	1.5 [1.4－1.6] 約33%[29－38]
	50－56	1.1 [1.0－1.2] 約9% [0－17]
重症化予防効果	22－28	3.5 [2.7－4.6] 約71%[63－78]
	36－42	4.3 [2.6－7.1] 約77%[62－86]

※1 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

※2 4回目接種を受ける者と受けない者の間の測定できない交絡因子に対処するために、4回目接種群に含まれる者で、接種後3－7日経過後の時点を内部対照群と設定。4回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でなく、4回目接種が感染や重症化に影響しないと考えられる。

※3 年齢区分、性別、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、暦日で調整したQuasi-Poisson回帰分析を行った。

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. N Engl J Med. 2022.

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 諸外国の動向及び知見について

新型コロナウイルスの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果、入院予防効果、重症化予防効果、死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者に対するファイザー社ワクチン4回接種群は、3回接種群と比較して接種後30日間で、感染予防効果45%、発症予防効果55%、入院予防効果68%、重症化予防効果62%、死亡予防効果74%であったと報告されている。

Magen et al¹ (NEJM, 2022)

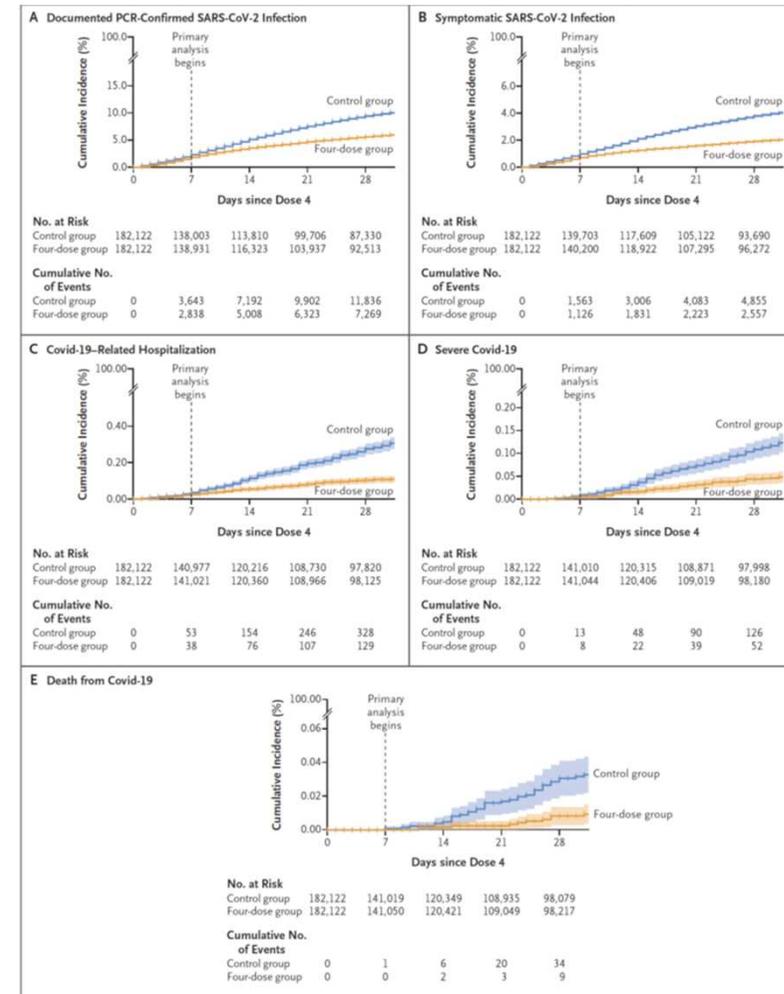
研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services^{※1}に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上経過した、新型コロナウイルス感染の既往のない60歳以上の者を同組織のデータベースから抽出。オミクロン株流行期の2022年1月3日－2月18日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種対照群）を1:1でマッチング^{※2}し、感染、発症、入院、重症化^{※3}、死亡予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

結果：182,122組が解析された。

3回接種対照群と比較したファイザー社ワクチン4回目接種から7－30日後の有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：45% [95%CI: 44－47]
- 発症予防効果：55% [53－58]
- 入院予防効果：68% [59－74]
- 重症化予防効果：62% [50－74]
- 死亡予防効果：74% [50－90]

4回接種群と3回接種対照群における
感染、発症、入院、重症化、死亡の累積発生率



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、全人口の約52%、470万人が加入している。

※2 年齢、性別、居住地域、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、3回目接種を受けた暦月、基礎疾患の数、過去3年間の入院回数でマッチング。

※3 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

1. Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2022

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 諸外国の動向及び知見について

新型コロナワクチン4回目接種の有効性

介護施設入居者に対するファイザー社ワクチンによる4回目接種は、新型コロナワクチン3回接種者と比べ、7日以降の予防効果（観察期間中央値73日）は、感染予防効果が34%、入院（軽症－中等症）予防効果が64%、入院（重症）予防効果が67%、死亡予防効果が72%であった。

Muhsen et al¹ (JAMA Internal Medicine, 2022)

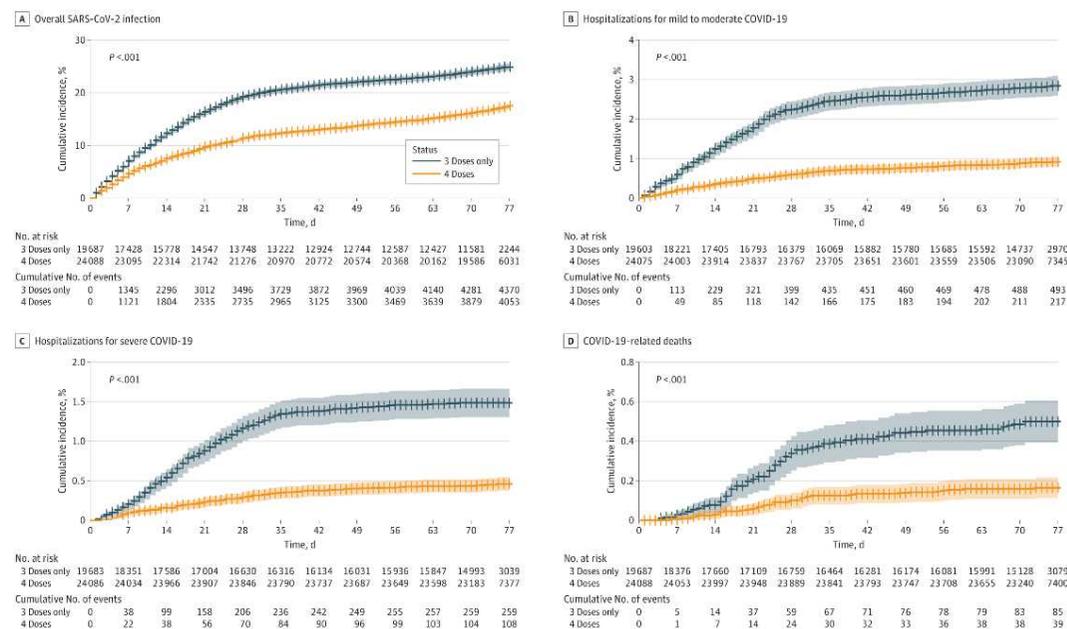
研究内容: イスラエルの保険組織Senior Shieldに加入している介護施設入居者のうち新型コロナワクチン3回目接種から4か月以上が経過し、新型コロナウイルス感染症の罹患歴がない者が対象。同組織のデータベースを使用し、ファイザー社ワクチンによる新型コロナワクチン4回目接種者（4回接種群）と、4回目ワクチン未接種の者（3回接種群）を設定。2022年1月10日－3月31日の期間における、ファイザー社ワクチンの感染※1、入院、重症化、死亡予防効果を評価したコホート研究。

結果：43,775名（4回接種群24,088名、3回接種群19,687名）が解析された。3回接種群と比較した4回接種群における接種から7日以降の予防効果※2（観察期間中央値73日）は以下の通り報告されている。

- 感染：34% [95%CI:30－37]
- 入院
 - － 軽症－中等症：64% [56－71]
 - － 重症：67% [57－75]
- 死亡：72% [57－83]

各群における感染、入院（軽症－中等症、重症、死亡）の累積発症率

（青：3回接種群、オレンジ：4回接種群）
A/左上：感染、B/右上：軽症－中等症による入院
C/左下：重症による入院、D/右下：死亡



※1 オミクロン株流行期には、入居者には2週間に1回定期的に新型コロナウイルス感染症検査が行われていた。

※2 年齢、性別、入居施設、人口区分（入居者の居住地域が一般ユダヤ人、超正統派ユダヤ人、アラブ人のいずれが多い地域かで分類）、社会経済状況により調整。

1. Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY, et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities [published online ahead of print, 2022 Jun 23]. JAMA Intern Med. 2022;10.1001/jamainternmed.2022.2658.

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 海外の知見及び動向について

諸外国の4回目接種の対応状況について

2022年7月20日時点

諸外国においては、4回目接種の対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。ドイツ・イスラエルでは、医療・介護従事者を4回目接種の対象者に含めている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※1の接種方針
 米国	CDC	• mRNAワクチン	• 追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る (2022/3/29)
 英国	NHS	• ファイザー、 モデルナ※2	• 追加接種から約6か月以上経過した※3 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して提供される (2022/3/3)
 カナダ	NACI	• ファイザー、 モデルナ、 ノババックス※4	• 追加接種から6か月以上※5経過した80歳以上の者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨 • 各地の当局は70-79歳への提供も考慮し得る (2022/4/5)
 フランス	保健省	• mRNAワクチン	• 追加接種から3か月以上経過した80歳以上の者※6、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者 (2022/3/15) • 追加接種から6か月以上経過した60歳-79歳の者※6 (2022/3/31)
 ドイツ	保健省	• mRNAワクチン	• 追加接種から3か月以上経過した70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨 (2022/2/15)
 イスラエル	保健省	• ファイザー、 モデルナ、 アストラゼネカ※7	• 追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者、18歳以上のハイリスク者※8、免疫不全者、療養施設入所者、医療従事者、ハイリスク者の介護者、職業上曝露リスクの高い者は接種し得る (2021/12/30)
 国際連合	WHO	• (明記なし)	• (現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示されていると言及) (2022/5/17)
 EU	EMA	• mRNAワクチン	• 60歳以上の者、及び全ての年齢のハイリスク者は、追加接種から4か月以上の間隔を空けて接種の検討を推奨 (2022/7/11)

※1 “Second booster”を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。

※2 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン以外にも医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。 ※3 少なくとも3か月以上経過していることが必要。

※4 ノババックス社ワクチンは適応外使用。 ※5 6か月を推奨するが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

※6 追加接種(3回目)接種完了後3か月以内に感染した場合には、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は感染から3か月以上経過後、60-79歳の者は感染から6か月以上経過後に4回目を接種する。追加接種(3回目)接種完了から3か月以上経過後に感染した場合には4回目接種は必要ではない。

※7 初回シリーズ及び3回目接種と同種接種が好ましい、とされている。アストラゼネカ社ワクチンは接種を認めているが推奨はしていない。 ※8 ハイリスク者には妊婦等を含む。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#)

4回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

米国当局の動向

- 4/6 FDAの有識者会議VRBPACで以下の内容を議論※1。
- ・4カ月毎の追加接種は長期的には現実的でなく、**3/29のFDAの対応(*)は、あくまで一時的な対策。**
*3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。
CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始
 - ・対象者：50歳以上及び免疫不全者
 - ・接種間隔：3回目接種から4カ月以上
 - ・**夏までに**、ワクチンの開発状況も踏まえ、今後のワクチン戦略を**別の会議**で議論。
- 4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※2。
- 7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※3
- ・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。
 - ・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。

欧州当局の動向

- 4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※4
- ・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早**
 - ・80歳以上は4回目接種が可能。(60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。)
 - ・**秋頃に**、4回目接種について**最適なタイミングで検討**。
- 7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※5
- ・**60-79歳への接種の検討を推奨**。
 - ・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。

出典

※1 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※2 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※3 Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※4 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※5 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

(参考) 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性 (感染予防効果、発症予防効果)

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種の感染予防効果は、3回目接種と比較してそれぞれ30.0%及び10.8%であり、発症予防効果についてはそれぞれ43.1%及び31.4%であったとの未査読の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

研究内容：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究^{※1}。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者(治療群)と4回目未接種の者(対照群)で感染予防効果及び発症予防効果^{※2}につき評価した^{※3}中間報告。

結果：1050人(ファイザー社：154人、モデルナ社：120人未接種者：776人)が対象となった。

4回目接種群vs 4回目未接種群において

○感染予防効果

- ・ファイザー社接種群：30.0%[95%CI -8.8-55]
- ・モデルナ社接種群：10.8%[-43-44]

○発症予防効果

- ・ファイザー社接種群：43.1%[6.6-65.4]
- ・モデルナ社接種群：31.4%[-18.4-60.2]

著者らは、若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的(marginal)である可能性がある^{と述べている}。

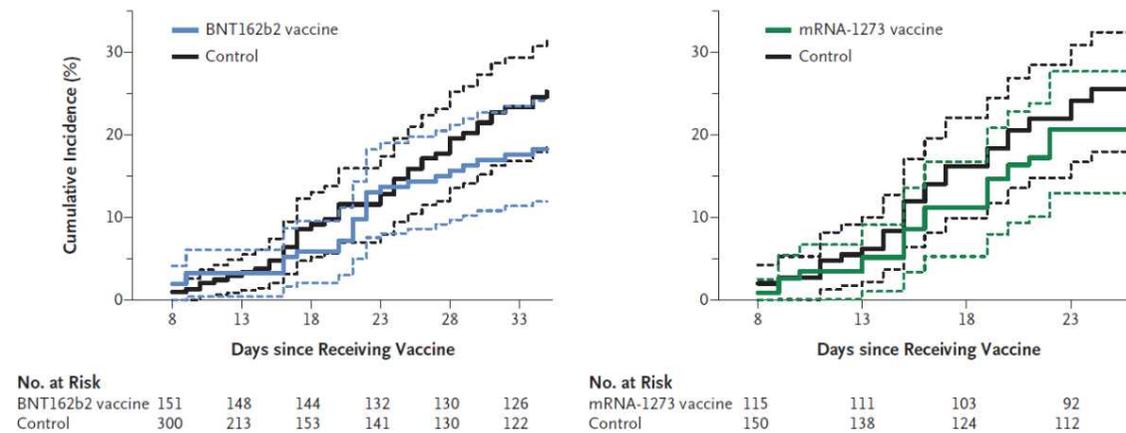
本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。また、ワクチン有効性を判断するには研究参加者が少ない。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日(予定)
 モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日(予定)

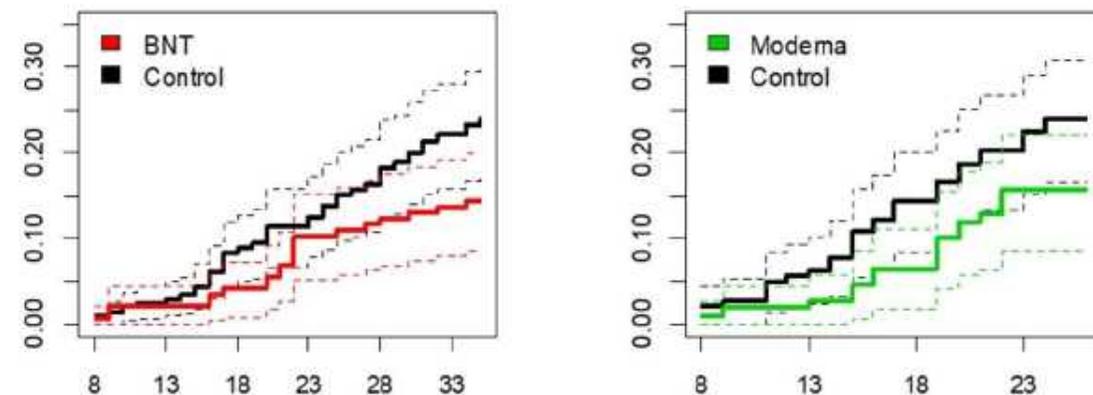
※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

※3 年齢によるマッチングを行った。

4回目未接種と比較した4回目接種の累積感染者率の推移 (青：ファイザー社、緑：モデルナ社)



4回目未接種と比較した4回目接種の累積発症者率の推移 (赤：ファイザー社、緑：モデルナ社)



2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 諸外国の動向及び知見について

(参考) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性 (感染予防効果)

オミクロン株流行期における医療従事者に対するファイザー社ワクチン4回目接種者の感染リスクは、3回目接種者と比較して、統計的調整によるハザード比で0.56 (感染予防効果44%に相当) であった。(観察期間は記載されていないが、図表には約30日間の結果が示されている。)

Cohen et al¹ (プレプリント)

研究内容：イスラエルの11病院で働く医療従事者のうち、2021年8月1日ー9月30日にファイザー社ワクチン3回目を接種した者で、2022年1月2日時点で新型コロナウイルス感染症の既往がない者^{※1}を対象とした。4回目接種後7日以上が経過した者(4回目接種群)と、4回目未接種者(3回目接種群)^{※2}を比較し、新型コロナウイルス感染症の感染予防効果^{※3}を分析したコホート研究。

結果：4回目接種群5,331名、3回目接種群24,279名が解析された。

4回目接種群で368名(6.9%)、3回目接種群で4,802名(19.8%)が観察期間中に新型コロナウイルス感染症に感染したが、両群ともに重症者や死亡者は報告されなかった。感染予防効果は以下の通りであった。(観察期間は記載されていないが、図表には約30日間の結果が示されている。)

- 粗リスク比： 0.35 [95%CI: 0.32-0.39]
- マッチング解析^{※4}リスク比： 0.61 [0.54-0.71]
(感染予防効果 39%に相当)
- 調整^{※5}ハザード比： 0.56 [0.50-0.63]
(感染予防効果 44%に相当)

著者らは以下の通り報告している。

医療従事者に対するファイザー社ワクチンの4回目接種はブレイクスルー感染の発症率を減少させた。医療従事者の不足を招き得るオミクロン株の高い感染性を考慮すると、医療従事者への4回目接種は考慮されるべきである。

※1 4回目接種群では4回目接種後7日以上が経過するまで新型コロナウイルス感染症の既往がなかった者が解析対象。

※2 4回目接種後7日が経過していない者は3回目接種群に組み入れ。

※3 検査がアクティブサーベイランスとして行われたか、感染者に症状があったかについては明記なし。

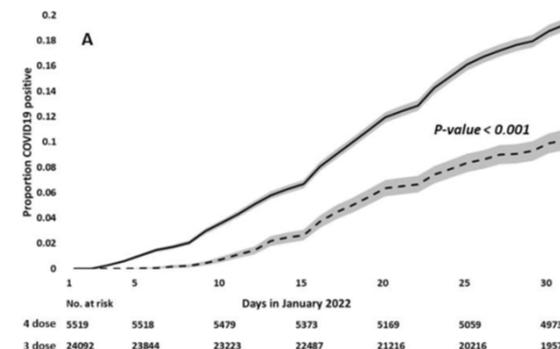
※4 性別、年齢階級(40歳未満、40-59歳、60歳以上)、勤務先病院、職種(医師、看護師、その他)、3回目接種を受けた日付により1:1でマッチング。

※5 性別、年齢階級(40歳未満、40-59歳、60歳以上)、勤務先病院、職種(医師、看護師、その他)、3回目接種を受けた暦月により調整。

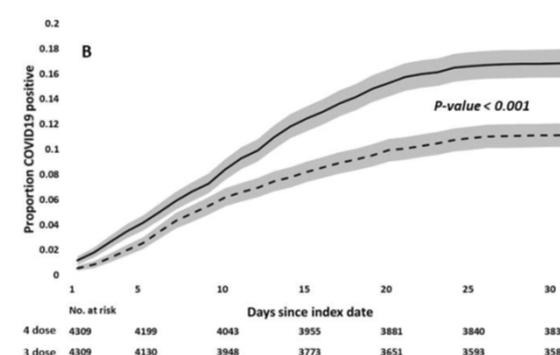
※ 相当する感染予防効果は予防接種室で計算

1. Matan J Cohen, Yonatan Oster, Allon E Moses, Avishay Spitzer, Shmuel Benenson, the Israeli-hospitals 4th vaccine Working Group. Effectiveness of the BNT162b vaccine fourth dose in reducing SARS-CoV-2 infection among healthcare workers in Israel, a multi-center cohort study. medRxiv 2022.04.11.22273327

ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群の全コホートにおける感染率
(破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群のマッチングを実施した者における感染率
(破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について
(2) 諸外国の動向及び知見について

(参考) 新型コロナワクチンの4回目接種の安全性

新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象に、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であり、重大な副反応は認めなかったとの未査読の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

研究内容：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究^{※1}。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者のワクチン接種後の副反応の頻度について、接種後30分(急性反応)^{※2}、5、7、14、21日後に質問票により評価した中間報告。

結果：274人(ファイザー社：154人、モデルナ社：120人)が対象となった。接種後21日目までの副反応頻度は以下の通りであった。

- 著者は、今回の調査範囲においては、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったと言及している。

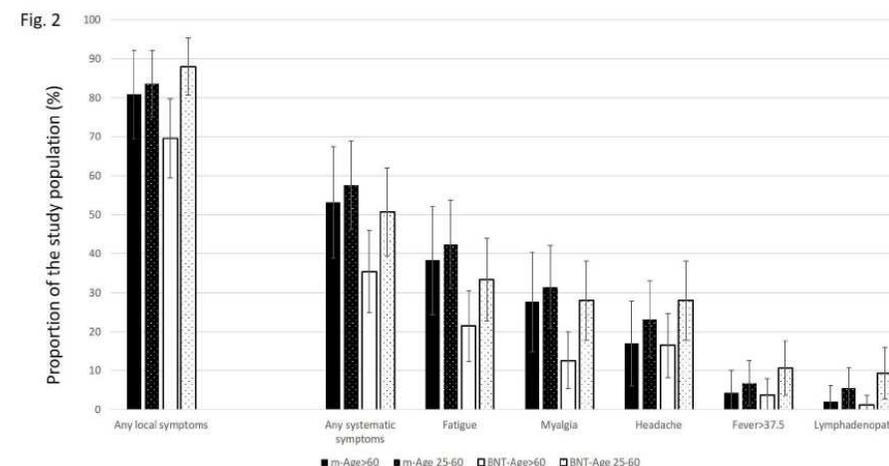
	ファイザー社, <60歳	ファイザー社, >60歳	モデルナ社, <60歳	モデルナ社, >60歳	合計
局所反応	88%(80.6-95.4)	69.6%(59.5-79.8)	83.6%(75.1-92.1)	80.9%(70-92)	80.3%(75.6-85)
全身反応	50.7%(39.4-62)	35.4%(24.9-46)	57.5%(46.2-68.9)	53.2%(38.9-67.5)	48.5%(42.6-54.5)
発熱>37.5度	10.7%(3.7-17.7)	3.8%(-0.4-8.0)	6.9%(1.1-12.6)	2.1%(-2-6.3)	6.6%(3.6-9.5)
倦怠感	33.3%(22.7-44)	21.5%(12.5-30.6)	42.5%(31.1-53.8)	38.3%(24.4-52.2)	33.2%(27.6-38.8)
筋肉痛	28%(17.8-38.2)	12.7%(5.3-20)	31.5%(20.9-42.2)	27.7%(14.9-40.4)	24.5%(19.4-29.6)
リンパ節腫脹	9.3%(2.8-15.9)	1.3%(-1.2-3.7)	5.5%(0.3-10.7)	2.1%(-2-6.2)	4.7%(2.2-7.3)
頭痛	28%(17.8-38.2)	16.5%(8.3-24.6)	23.3%(13.6-33)	17.0%(6.3-27.8)	21.5%(16.7-26.4)
関節痛	9.3%(2.8-15.9)	7.6%(1.8-13.4)	8.2%(1.9-14.5)	8.5%(0.5-16.5)	8.4%(5.1-11.7)
知覚障害	2.7%(-1-6.3)	1.3%(-1.2-3.7)	1.4%(-1.3-4.0)	0%(0-0)	1.5%(0.0-2.9)
アレルギー反応	1.3%(-1.3-3.9)	1.3%(-1.2-3.7)	0%(0-0)	2.1%(-2-6.3)	1.0%(-0.1-2.3)

本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日(予定)、モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日(予定)

※2 急性反応は医師又は看護師によって確認された。

ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種後の
局所反応と全身反応
左から順にモデルナ社：>60歳、25-60歳、
ファイザー社：>60歳、25-60歳



2. 本日の論点：【3】新型コロナワクチンの4回目接種について (4) 4回目接種の対象者

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

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）

(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

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。

4 回目接種の対象者拡大についてよくあるご質問（その1）

Q1. 「医療従事者等」に含まれる対象者の範囲は自治体向け手引き第2章2（2）イの表2（第8.2版 P.22～）と同じか。救急隊員や保健所職員、また調剤薬局の薬剤師や離島地域の消防団員といった者は対象に含まれるのか。

- 基本的には自治体向け手引き第2章2（2）イの表2に記載の者が想定され、重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する従事者が対象になると考えます。

Q2. 「高齢者施設等の従事者」に含まれる対象者の範囲は自治体向け手引き第2章2（2）ウの表3（第8.2版 P.24～）と同じか。

- 基本的には自治体向け手引き第2章2（2）ウの表3に記載された施設等で従事する者が想定され、重症化リスクが高い多くの高齢者に対してサービスを提供する従事者になりますので、対象になると考えます。

Q3. 訪問介護サービスや通所介護サービスの従事者は対象に含まれるのか。含まれる場合、範囲（自治体向け手引き第2章2（2）エ）はこれまでと同じか。

- 重症化リスクが高い多くの高齢者に対してサービスを提供する従事者になりますので、対象になると考えます。対象となるサービスの範囲は、自治体向け手引き第2章2（2）エに掲げるものが想定されますが、同①から③までの条件を満たすことは要しません。

Q4. 手引きに記載された範囲に含まれない施設・サービスについても対象となりうるか。

- 重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する医療従事者等及び高齢者施設・障害者施設等の従事者であれば対象になると考えます。

4 回目接種の対象者拡大についてよくあるご質問（その2）

Q 5 . 保育所の従事者は対象に含まれるのか。

- ▶ 現時点では重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する従事者を対象とすることとしていますが、その他の者についても引き続き検討してまいります。

Q 6 . 4回目接種の対象になるかどうか、誰が判断するのか。医療機関等か、市町村か。

- ▶ 基本的には実施主体である市町村が判断することになりますが、医療機関等又は本人の申告等による情報を踏まえて判断して差し支えありません。

Q 7 . 病院等が、市町村に対して一括で接種券発行を申請するといった方法を採用してもよいか。

- ▶ 差し支えありません。7/22付け事務連絡「新型コロナワクチンの4回目接種の対象拡大について」別添にてお示ししている参考様式をご活用ください。

Q 8 . 特例臨時接種の期限は9/30までとなっているが、今年の秋を目途にオミクロン株対応ワクチンを接種するということは、期限を延長するのか。

- ▶ 特例臨時接種の実施期間はR4/9/30までとしていますが、オミクロン株対応ワクチン接種を実施するに当たっては、既存の新型コロナワクチンの接種からの間隔等も踏まえて、その実施期間を延長する方向で調整中ですので、改めてお知らせします。

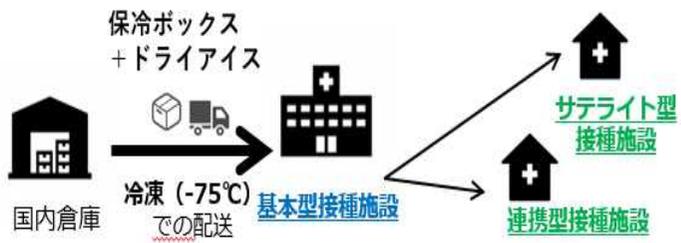
Q 9 7/22事務連絡において、「接種券情報が印字されていない予診票を接種会場に据え置く方法」や、接種券なし接種の運用が再周知されているが、接種券の活用や迅速なVRS入力は不要ということか。

- ▶ 「接種券情報が印字されていない予診票を接種会場に据え置く方法」は、あくまで採り得る方策の例示であり、市町村において接種記録情報の早期のVRSの事後入力等が可能な場合に採り得る選択肢である点、ご留意ください。また、やむを得ず、接種券なし接種の運用を行う場合にも、引き続き迅速な接種券回収とVRS入りに努めていただくようお願いいたします。

各ワクチンの融通・保管温度

○ファイザー社のワクチン（12歳以上）

12歳以上用



容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取り扱いが求められる

より安定した管理が可能

	移送温度	移送可能時間	保管可能時間
①冷蔵 (2~8°C)	原則3時間以内	1か月間	
② (-15°C~-2°C)	不可	不可	
③冷凍 (-60°C~-15°C)	24時間以内	14日間	
④冷凍 (-90°C~-60°C)		有効期間まで	

○武田/モデルナ社のワクチン



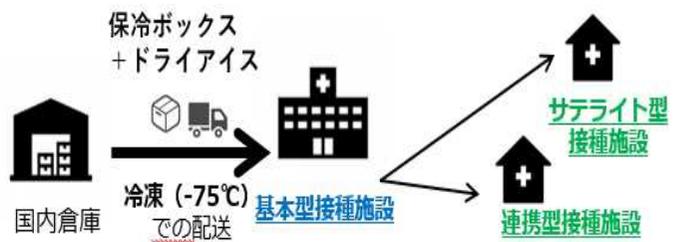
容認されているが、慎重な取り扱いが求められる

より安定した管理が可能

	移送温度	移送可能時間	保管可能時間
①冷蔵 (2~8°C)	6時間以内	30日間	
(2°C~-15°C)	不可	不可	
③冷凍 (-15°C~-25°C)	制限なし	有効期限まで	
(-25°C~-90°C)		不可	

○ファイザー社のワクチン（5~11歳用）

5~11歳用



容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取り扱いが求められる

より安定した管理が可能

	移送温度	移送可能時間	保管可能時間
①冷蔵 (2~8°C)	原則3時間以内	10週間	
② (-15°C~-2°C)	不可	不可	
③冷凍 (-60°C~-15°C)	不可	不可	
④冷凍 (-90°C~-60°C)	制限なし	有効期間まで	

○武田社ワクチン（ノバボックス）



冷蔵でのみ移送・保管が可能

	移送温度	移送可能時間	保管可能時間
①冷蔵 (2~8°C)	原則6時間以内	有効期間まで	
(-15°C~-2°C)	不可	不可	
③冷凍 (-25°C~-15°C)	不可	不可	
(-90°C~-25°C)		不可	

(参考) 新型コロナウイルスワクチンの特性(令和4年7月25日時点)

	ファイザー社 (12歳以上)	ファイザー社 (5~11歳)	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社	武田社 (ノババックス)
初回	21日間隔で2回	21日間隔で2回	28日間隔で2回	4~12週間隔で2回	21日間隔で2回
3回目	2回接種完了から5か月以上	—	2回接種完了から5か月以上	—	2回接種完了から6か月以上
4回目	3回接種完了から5か月以上	—	3回接種完了から5か月以上	—	—
希釈	1.8mLで希釈	1.3mLで希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
接種量	毎回0.3mL	毎回0.2mL	(初回) 毎回0.5mL (追加) 0.25mL	毎回0.5mL	毎回0.5mL
1バイアルの単位	6回分 (特殊な針・シリンジ) 5回分 (一般的な針・シリンジ)	10回分	(初回) 10回分 (追加) 15回以上	10回分	10回分
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される最小の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分、一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分)	10バイアル (100回接種分)	10バイアル (初回: 100回接種分) (追加: 150回以上接種分)	2バイアル (20回接種分)	1バイアル (10回接種分)
保管温度	-75℃±15℃: 12か月 -20℃±5℃: 14日 ※なお、1回に限り、再度-90℃~-60℃に戻し保存することができる。 2~8℃: 1か月	-75℃±15℃: 12か月 2~8℃: 10週間	-20℃±5℃: 9か月 2~8℃: 30日 ※9か月の有効期間中に限る	2~8℃: 6か月	2~8℃: 9か月
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う ・室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う ・希釈後、室温で6時間 	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫で解凍する場合は: 冷蔵庫で10週間。使用前、室温で24時間 (希釈後は12時間以内) ・室温で解凍する場合は: 24時間 (希釈後は12時間以内) 	<ul style="list-style-type: none"> 【一度針をさしたものの以降】 2~25℃で12時間 (解凍後の再凍結は不可) 	<ul style="list-style-type: none"> 【一度針をさしたものの以降】 室温で6時間 2~8℃で48時間 	<ul style="list-style-type: none"> 【一度針をさしたものの以降】 室温で6時間 ・冷凍保存不可

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者拡大について
- 3. ワクチン等の供給スケジュール**
4. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
5. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について
6. 副反応に係る状況
7. 広報
8. その他

新型コロナワクチンの供給について（令和4年7月26日時点）

- 3回目接種用に配送したファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンは、4回目接種にも活用できます。既に配送されたワクチンも有効活用して、接種を進めてください。

	1・2回目接種 対象者	3回目接種 対象者	4回目接種 対象者	ワクチン供給
ファイザー社 ワクチン	12歳以上	12歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <u>医療従事者等</u>	3回目接種用 - 約5,870万回分を配送済 4回目接種用 - 約1,270万回分を配分済
モデルナ社 ワクチン	12歳以上	18歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <u>医療従事者等</u>	3回目接種用 - 約4,690万回分を配送済 4回目接種用 - 約4,710万回分を順次配分中
武田社ワクチン (ノババックス)	<u>12歳</u> 以上	18歳以上	× (使用不可)	1～3回目接種用 - 7月、8月に計3回希望量を配送予定
アストラゼネカ社 ワクチン	原則40歳以上 (18歳以上も可)	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 7月下旬の配送をもって配送終了（ワクチンの有効期限は9月30日まで）
小児用 ファイザー社 ワクチン	1回目の接種時に 5歳から11歳	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 約1,200万回分を配送済

4 回目接種の対象者数（令和4年7月19日公表時点）

- 4 回目接種の対象者数について、機械的に3 回目接種完了から5 か月後の人数として示したものの。

※ 年齢や基礎疾患の有無等によって、実際の接種対象者にならないことがある

（単位：万人、万回）

4回目接種のタイミング (3回目接種のタイミング)		R4.5月 R3.12月	R4.6月 R4.1月	R4.7月 R4.2月	R4.8月 R4.3月	R4.9月 R4.4月	R4.10月 R4.5月	R4.11月 R4.6月	R4.12月 R4.7月
3 回 目 接 種 者 数	60歳以上（約3,841万人）	17	279	1,921	1,269	255	67	25	7
	60歳未満（約3,816万人）	86	245	389	1,269	1,059	498	208	63
	合計	103	523	2,310	2,538	1,314	566	234	70
	累計	103	626	2,936	5,474	6,788	7,354	7,588	7,657
	うち、60歳以上累計	17	296	2,217	3,486	3,742	3,809	3,834	3,841

4 回目接種用として、約5,980万回分を配分（6月から8月にかけて配送）

ファイザー社ワクチン：約1,270万回分、モデルナ社ワクチン：約4,710万回分

4 回目接種前（5/9時点）では、約4,540万回分の未使用ワクチンを自治体等が保有していた

ファイザー社ワクチン：約2,410万回分、モデルナ社ワクチン：約2,130万回分

注1 対象者数は、令和4年7月18日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。

ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの保有状況の把握について

概要

目的

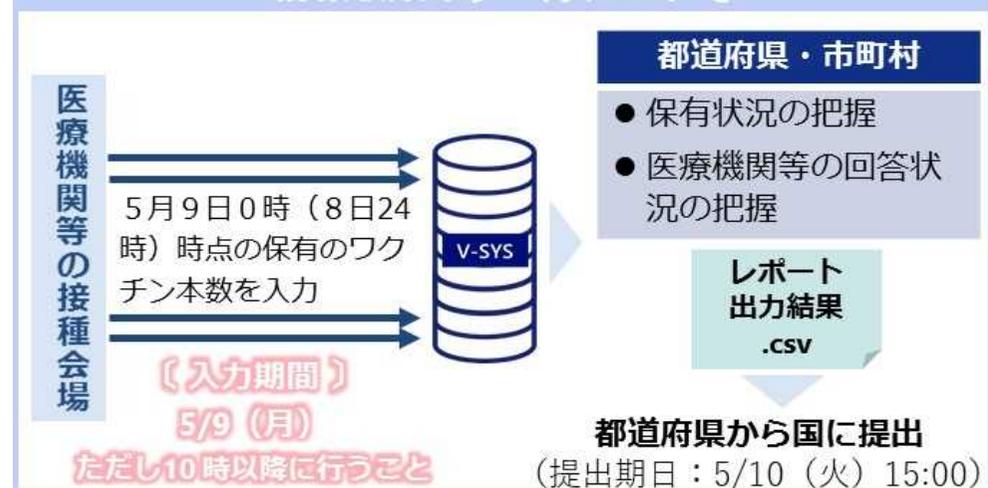
ワクチンの現状を確認する観点から、接種会場に配布したワクチンの保有状況を把握し、国・都道府県・市町村で共有すること。

なお、確認結果を理由に各都道府県へのワクチンの分配量を減らす対応は行わない。

時期

今後、必要に応じて、ワクチンの保有状況を把握することとし、4回目接種前時点でのワクチン保有量の把握として、**2022年5月9日0時（8日24時）時点の保有状況**について、各都道府県に報告を求める。
（報告期日5/10(火)15:00）

情報収集のツールについて



調査結果

□ ファイザー社ワクチン：約2,410万回接種分※1

※1 5/12 10:00時点で24,118,710回接種分（1バイアル6回採取で換算）

入力率 基本型接種施設81.4%（4,722施設） サテライト型接種施設70.2%（37,694施設）（）内は入力済みの施設数

□ 武田/モデルナ社ワクチン：約2,130万回接種分※2

※2 5/12 10:00時点で21,276,360万回接種分（1バイアル15回採取で換算）

入力率 81.5%（16,311施設）（）内は入力済みの施設数

※3 これに加え、5/9週及び5/16週に、約160万回接種分を配送予定。

□ 調査結果について、都道府県・市町村はV-SYS上で確認できるため、必要に応じて、ワクチン分配や有効活用を図る際に活用することを想定。

4 回目接種用ワクチンの供給スケジュール

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	7/26時点
ファイザー第1クール PF4th01：配送上限は約635万回分	2022/4/28	6/6週 & 6/13週	配送済
武田/モデルナ第1クール TM4th01：配送上限は約1,301万回分	2022/4/28	6/6週 & 6/13週	
ファイザー第2クール PF4th02：配送上限は約632万回分 + 残余	2022/4/28	6/20週 & 6/27週	配送済
武田/モデルナ第2クール TM4th02：配送上限は約1,301万回分 + 残余	2022/4/28	6/20週 & 6/27週	
ファイザー第3クール PF4th03：配送上限はこれまでの残余	2022/4/28	7/4週 & 7/11週	配送済
武田/モデルナ第3クール TM4th03：配送上限は約1,000万回分 + 残余	2022/4/28	7/4週 & 7/11週	
武田/モデルナ第4クール TM4th04：配送上限は約1,109万回分 + 残余	2022/4/28	7/18週 & 7/25週	配送中
武田/モデルナ第4 - 2クール TM4th04-2：配送上限はこれまでの残余	2022/7/15	8/1週後半 & 8/8週前半	
武田/モデルナ第5クール TM4th05：配送上限はこれまでの残余	2022/6/17	8/22週 & 8/29週	

新たに追加

武田社ワクチン（ノバボックス）の供給スケジュール

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	7/26時点
ノバボックス第1クール：NV01 配送上限は 10万回	2022/4/6	5/23 週	配送済
ノバボックス第2クール：NV02 配送上限は 90万回 + 残余	2022/4/6	6/6 週 & 6/13 週	配送済
ノバボックス第3クール：NV03 配送上限は 200万回 + 残余	2022/4/28	6/20 週 & 6/27 週	配送済
ノバボックス第3 - 2クール：NV03-02 配送上限は これまでの残余	2022/6/9	7/4 週	配送済
ノバボックス第4クール：NV04 配送上限は 200万回 + 残余	2022/4/28	7/18 週 & 7/25 週	配送中
ノバボックス第4クール：NV04-02 配送上限は これまでの残余	2022/7/13	8/1 週 & 8/8 週	
ノバボックス第5クール：NV05 配送上限は これまでの残余	2022/6/9	8/22 週 & 8/29 週	

日本での供給が予定されているワクチン

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。
(2021年7月20日)
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。
(2021年12月24日)
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。(2022年3月25日)
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。(2021年9月6日)
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。(2021年10月7日)
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。(2022年2月14日)
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。(2022年3月25日)
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

4

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者拡大について
3. ワクチン等の供給スケジュール
- 4. 武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について**
5. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について
6. 副反応に係る状況
7. 広報
8. その他

7月22日のワクチン分科会を踏まえた 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、成人（18歳以上）に1・2回目接種及び3回目接種を行う場合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）の海外国際共同第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する初回シリーズ接種の有効性については、発症予防効果約80%と報告されている。免疫原性については、成人を対象としたメインスタディの18～25歳の被験者の同成績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）の海外国際共同第Ⅲ相試験における安全性に関する主な報告は以下のとおり。
 - ・死亡例及び試験参加の中止に至った有害事象は認められなかった。
 - ・重篤な有害事象は、本剤群7例（0.5%）、プラセボ群2例（0.3%）に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係が否定された。
 - ・クロスオーバー期間ではあるものの、クロスオーバー期間に本剤を接種された1例（10代男性）において心筋炎が認められた。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会でも有効性・安全性を検討した結果、7月21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歳の初回シリーズ接種に使用することができるようになった。
- 海外においては、EMAが12～17歳の初回シリーズ接種に対してノババックス社製ワクチンを接種し得るとしている。



対応方針

- 有効性や安全性、諸外国の対応状況等を踏まえ、**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歳に対して初回シリーズ接種（1・2回目接種）を行う場合に使用するワクチンとして位置づける。**
- その際の接種間隔については、添付文書の内容を踏まえ、
 - ・ 1回目から2回目までの間隔は、原則3週間空けることとし、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とする。
- 武田社ワクチン（ノババックス）を用いて12-17歳に対して1・2回目接種を行う際は、他のワクチンと同様に、1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合には、1・2回目接種において交接種を行うことができることとする。
 - ・ 武田社ワクチン（ノババックス）の国内の流通の減少や転居等により、同ワクチンで2回接種を行うことが困難である場合
 - ・ 医師が医学的知見から、1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難であると判断した場合

2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
 (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（12-17歳、初回シリーズ）

武田社ワクチン（ノババックス）の12-17歳の初回シリーズ接種により、成人(18-25歳)に対する免疫原性の非劣性及び発症予防効果が示されたと報告されている。

ノババックス社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 18歳以上の被験者を対象として本剤の有効性、安全性及び免疫原性を評価した海外第Ⅲ相試験である2019nCoV-301試験の拡大パートとして、12～17歳の健康人（目標例数3,000例：本剤群約2,000例）及びプラセボ群約1,000例）を対象に、本剤の有効性、安全性及び免疫原性が検討された。
- 有効性の主要評価項目は「ベースライン時にSARS-CoV-2に対して血清学的陰性の被験者における、PCR検査で確定した症候性（軽症、中等症及び重症）のCOVID-19の最初の発症」とされた。
- ワクチンの有効性は表1のとおりであり、79.54% [両側95%CI:46.83, 92.13]であった。認められた20例のイベントはすべて軽症であった。
- なお、小児拡大パートの実施期間中に米国ではデルタ変異株が優勢であった。20例のCOVID-19イベントのうち11例でSARS-CoV-2のウイルス株が同定され、全例がデルタ変異株（B.1.617.2又はAY.3）であった。
- 免疫原性の主要評価項目とされた2回目接種後14日における従来株に対する中和抗体価の成績は表2のとおりであり、事前に規定された基準に基づき、成人を対象としたメインスタディの18～25歳の被験者の同成績に対する非劣性が示された。

表1 治験薬2回目接種7日後以降のCOVID-19イベント発現に対するワクチンの有効性 (PP-EFF解析対象集団)

	本剤群	プラセボ群
例数	1,205	594
COVID-19 イベント発現数 (%)	6 (0.5)	14 (2.4)
VE (%) [両側95%信頼区間] ^{a)}	79.54 [46.83, 92.13]	

a) VE及び両側95%信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出

表2 小児拡大パート（12～17歳）及びメインスタディ（18～25歳）における2回目接種後14日の従来株に対する中和抗体価のGMTの比及びSCRの差 (PP免疫原性解析対象集団)

	12～17歳 (小児拡大パート)	18～25歳 (メインスタディ)
N	390	416
GMT ^{a)} [両側95%CI]	3859.6 [3422.8, 4352.1]	2633.6 [2388.6, 2903.6]
GMR ^{b)} [両側95%CI]	0.7 [0.6, 0.8]	
n/N	385/390	415/416
SCR ^{c)} % [両側95%CI]	98.7 [97.0, 99.6]	99.8 [98.7, 100.0]
SCRの差 [両側95%CI] ^{d)}	1.1 [-0.2, 2.8]	

CI：信頼区間、GMR：幾何平均比、GMT：幾何平均、N：評価例数、n：抗体陽転がみられた被験者数

a) 抗体価が定量下限値（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値を用いた。

b) 接種群を要因、ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA

c) 抗体価が1回目接種日から4倍以上増加した被験者の割合

d) Miettinen and Nurminen法

2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について （2）諸外国の対応状況

諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

18歳以上の者に対する初回シリーズとしての武田社ワクチン（ノババックス）の使用を多くの国が認めており、EUでは12-17歳に対する初回シリーズとしての使用が承認された。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者に対する初回シリーズの選択肢として使用を推奨（2022/7/19）
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし（ただし、MHRAは2022年2月3日に18歳以上に対し初回シリーズの使用を承認。）
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は、初回シリーズとして8週間の間隔を空けて接種し得る※¹（2022/2/17） 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、初回シリーズ内での交互相種※²、及び追加接種（3回目・4回目）※³として接種し得る（2022/4/5）
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして交互相種※²も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/3/2）
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして交互相種※²も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/2/3）
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチンを接種できない、又は希望しない者に対する初回シリーズとしての使用を審査中（2022/1/28）
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/21）
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2022/6/23）

※¹ ただし規制当局の承認は3週間の間隔となっている。

※² 初回にmRNAワクチンを接種し、2回目に武田社ワクチン（ノババックス）を接種する交互相種。初回武田社ワクチン（ノババックス）の場合は2回目も武田社ワクチン（ノババックス）を推奨。

※³ ただし規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。

武田社ワクチン(ノバボックス)について

対象者等

● 対象者

- 初回接種 : **12歳以上**
- 3回目接種 : **18歳以上**

● 接種回数・接種間隔

- 初回接種 : **原則20日の間隔**をおいて **2回接種**
- 3回目接種 : **2回接種後6か月以上**の間隔

武田社ワクチン(ノバボックス)

● 用法・用量

- **1回あたり0.5mL**を**筋肉内**に注射する。
- 1バイアルあたり10回採取できる。

● 保存方法・有効期間

保存時	冷蔵 2~8℃	使用前に常温に戻すこと。ワクチンの有効期間（製造時から 9 か月）、冷凍保存不可
穿刺後の保存時	遮光して保存 2~25℃	初回使用から6時間以上経過した薬液は廃棄、有効期間内に使用すること

- **凍結しないように注意！（冷凍保存不可です）**
- 希釈不要、使用前に常温に戻すこと。

● 配送

- 原則として2℃~8℃で配送
- 最少配送単位は1バイアル/箱 （箱の大きさ：幅80mm×奥35mm×高50mm）

初回接種：19日以下の間隔で接種した場合は間違い接種となります（18日以上なら可としていたファイザー社ワクチンとは異なります！）

ワクチン
カラーは
ピンク

5

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者拡大について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
- 5. 新型コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について**
6. 副反応に係る状況
7. 広報
8. その他

新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

まとめ

- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種については、単独で接種した場合と比較して、有効性及び安全性が劣らないとの報告がなされている。
- 諸外国においては、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。



対応方針

- 知見の蓄積と諸外国の対応状況等を踏まえ、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定を廃止し、同時接種を認めることとする。
- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン以外のワクチンとの同時接種については、引き続き13日以上の間隔を開けることとし、引き続きエビデンスを収集しながら検討する。

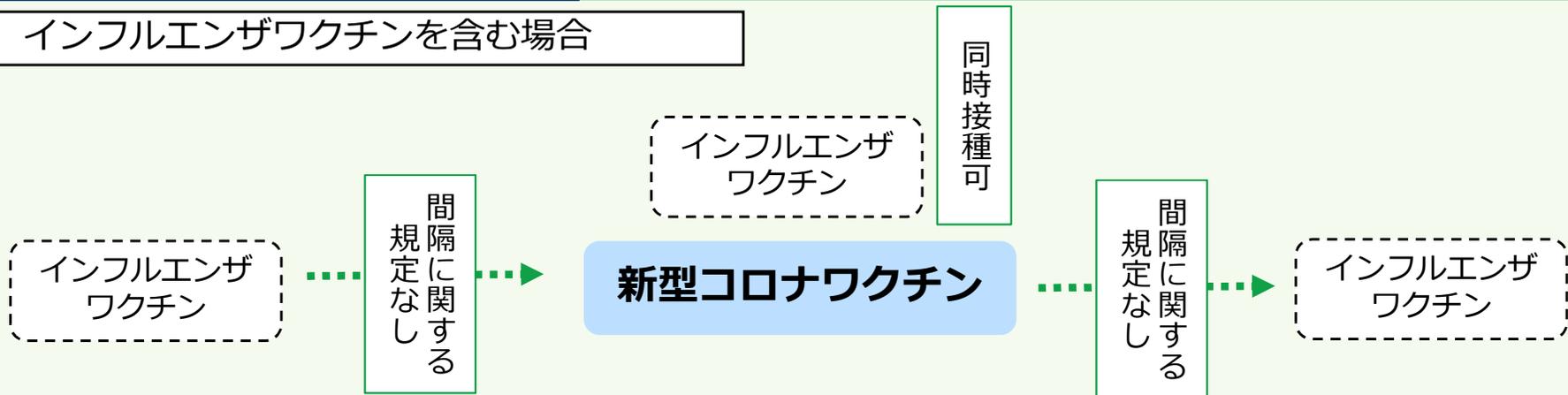
新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔

旧規定

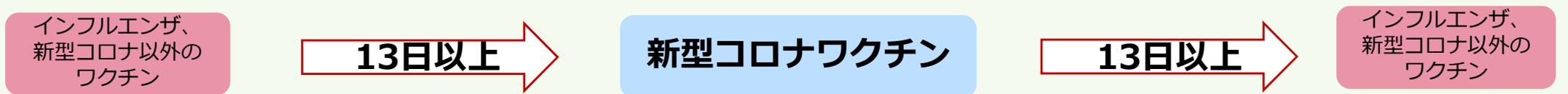


新規定

インフルエンザワクチンを含む場合



インフルエンザワクチンを含まない場合



新型コロナウイルスワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナウイルスワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
 米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナウイルスワクチンは同時接種し得る。(CDC、2022/6/19)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナウイルスワクチンの同時接種は安全である(NHS、2022/5/26) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは7日間の間隔を空けることが望ましい。(UKHSA、2022/2/28)
 カナダ	NACI	可能	可能	5歳以上の者に対して、新型コロナウイルスワクチンは他ワクチン(生ワクチン、不活化ワクチンを含めて)との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2022/6/21)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナウイルスワクチン接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2022/4/8)
 ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。(保健省、2022/6/10) 新型コロナウイルスワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(STIKO、2021/9/30)
 イスラエル	保健省	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
 国際連合	WHO	可能	(記載なし)	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。(SAGE、2021/10/21)
 EU	EMA	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

※発出日又は最終更新日を記載。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [WHO](#)

関係法令等の改正イメージ

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等の体系

予防接種法（昭和23年法律第68号） ※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は**省令**で定める。（11条）

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】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勸奨・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。【附則7条4項】

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】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 以下の者については、努力義務規定を適用しない。【附則7・8項】
- ・12歳未満の者
- ・60歳未満の者（4回目接種の場合のみ）

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター、組換えコロナウイルス）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する5歳以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30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
 - ②武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン
 - ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ⑤武田社ワクチン（ノババックス）

いわゆる“大臣指示”

※第一期追加接種の場合は①・②・⑤のみ

※第二期追加接種の場合は①・②のみ

「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
- 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
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・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、第一期追加接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

インフルエンザワクチンとの同時接種を可能に

- ・4回目接種（第二期追加接種）の対象に「医療従事者等及び高齢者施設等の従事者」を追加
- ・武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種の対象年齢を「12歳以上」に引き下げ

関係法令等の改正①

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）

※赤字が改正箇所

3 使用するワクチン

(1) 初回接種

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、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。

新型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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
新型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に限る。）	12歳以上の者
新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	18歳以上の者（18歳以上40歳未満の者にあつては、接種の必要がある場合に限る。）
新型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に限る。）	1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者
組換え新型コロナウイルス（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。）	12歳以上の者

関係法令等の改正②

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）つづき

3 使用するワクチン（つづき）

※赤字が改正箇所

(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。

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に限る。）	18歳以上の者
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。）	18歳以上の者

(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。

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。）
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。）

関係法令等の改正③

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領（改正後）

2 各論

(1) 初回接種

※赤字が改正箇所

ア 12歳以上の者への接種

(ア) 12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。以下「12歳以上用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

（略）

b 接種量等

（略）

c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

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

d 接種箇所

（略）

e 接種後の経過観察

（略）

※ 他の新型コロナワクチンについても同様に規定



1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者拡大について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
5. 新型コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種について
- 6. 副反応に係る状況**
7. 広報
8. その他

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年7月8日
副反応合同部会資料

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

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	
2021年2月17日- 2022年6月12日	1回目 85,893,734接種	13,911(0.0162%)	3,480(0.0041%)	631(0.0007%)	11,727(0.0137%)	788(0.0009%)	（推定接種回数）2021年2月17日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 84,778,190接種	13,335(0.0157%)	2,508(0.0030%)	477(0.0006%)	7,048(0.0083%)	596(0.0007%)	
	3回目 44,625,689接種	1,733(0.0039%)	412(0.0009%)	108(0.0002%)	1,033(0.0023%)	147(0.0003%)	
	4回目 33,202接種	1(0.0030%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

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6月12日	1回目 1,316,647接種	62(0.0047%)	11(0.0008%)	0(0.0000%)	71(0.0054%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年2月21日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,147,934接種	38(0.0033%)	12(0.0010%)	1(0.0001%)	31(0.0027%)	1(0.0001%)	

武田/モデルナ社ワクチン

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	
2021年5月22日- 2022年6月12日	1回目 16,402,618接種	2,708(0.0165%)	340(0.0021%)	24(0.0001%)	1,506(0.0092%)	33(0.0002%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 16,236,423接種	1,515(0.0093%)	413(0.0025%)	33(0.0002%)	1,079(0.0066%)	40(0.0002%)	
	3回目 32,171,297接種	799(0.0025%)	273(0.0008%)	73(0.0002%)	478(0.0015%)	86(0.0003%)	
	4回目 7,030接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

2022年7月8日
副反応合同部会資料

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

アストラゼネカ社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

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	
2021年8月3日- 2022年6月12日	1回目	58,634接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0%)	9(0.0153%)	0(0%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目	58,732接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

武田社ワクチン（ノババックス）

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5月25日- 2022年6月12日	1回目	3,267接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目	97接種	1(1.0309%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
	3回目	7,969接種	1(0.0125%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

これまでの経緯

- 令和3年2月1日付けで都道府県に対して通知（※）を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼している。現在は、全ての都道府県において、副反応が疑われる症状がある場合には、①接種を受けた方が相談できる窓口が整備され、また、②専門的な医療機関を円滑に受診できる体制が確保されている。
- ワクチン接種後に、遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃるることについては、今般、国会質疑において、以下のような指摘があった（関連部分抜粋要約）。
 - ・ 接種後、何ヶ月にもわたり、様々な症状に悩まされている方の声を聞く。例えば、頭痛や吐き気が続いて通勤や通学ができない方、全身のしびれや発熱が続き日常生活に支障をきたしている方、記憶に障害が生じて学校の成績が急激に下がった方などの話を耳にすることがある。
 - ・ 患者さんが窓口をたらい回しにされて、不安なまま過ごしているという話を聞く。市町村に相談するとかかりつけ医に相談しろと言われ、クリニックでは分からずに、かかりつけ医から紹介されて大学病院に行く。大学病院ではあらゆる検査を受けるが、異常が見つからない。気のせいではないかとの結論を出されて帰ってくる。症例数がどのくらいあるかは分からないが、こういうことで悩んでいる方が多いことは確かである。
- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告においては、これまでに遷延する症状について報告を受けた事例はあるものの、現状（令和4年2月20日現在）において、これまでにワクチン接種が原因と判断されたものはない。



今後の方向性（案）

- ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう依頼する旨の通知を、都道府県に対し、今後速やかに発出する。

健康課長通知「遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について」

○ 令和4年3月24日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について、通知を発出した。 ※「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知）

2022年4月13日
副反応合同部会資料

健健発 0324 第 11 号
令和 4 年 3 月 24 日

各都道府県 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課長
（公 印 省 略）

遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について

予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発 0201 第2号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和3年2月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところであります。

今般、新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方が存在すること、また、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、当該症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和3年2月通知に基づき各都道府県が構築した診療体制について、下記のとおり状況の確認等を行っていただくようお願いします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し添えます。

記

1. 各都道府県にあつては、令和3年2月通知に基づき構築した診療体制について、次に掲げる事項を改めて確認するとともに、必要に応じ、体制の見直し等について検討すること。

① 新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方からの相談について、対

応が可能な窓口体制が確保されていること

- ② 新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方について、対応が可能な医療提供体制が確保されていること（遷延する症状に対応できる医療機関の新規追加や、既存の専門的な医療機関における役割の追加を含む。）
- ③ 新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方に対応するための関係機関の連携体制が構築されていること

なお、上の①～③に基づき見直し等に伴って必要となる医療体制の確保のための経費についても、従前のおり新型コロナワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

- 2. 各都道府県において1による確認や見直し等を行った結果、遷延する症状に対応可能な診療体制が確保された場合には、各都道府県にあつては、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知すること。
- 3. 各都道府県における1に掲げる①～③に係る対応状況等については、追って確認させていただく場合があるので留意すること。

○ 令和4年4月4日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、管下関係機関と調整するよう依頼する通知を发出した。

2022年4月13日
副反応合同部会資料

健健発 0404 第 1 号
令和 4 年 4 月 4 日

各都道府県 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる
専門的な医療機関の名称等の公表について

予防接種法（昭和23年法律第68号）附則第7条第1項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0201第2号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和3年2月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところです。

こうした専門的な医療機関の住民への公表の是非については、現状、地域の実情に応じ、各都道府県において検討及び判断がなされているものと承知していますが、「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和4年3月通知」という。）においてお知らせしたとおり、今般、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状について、相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、下記のとおり、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、貴管下関係機関との調整をいただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し添えます。

記

1. 専門的な医療機関の公表について

新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状については、遷延する症状も含め、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和3年2月通知及び令和4年3月通知に基づき、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知することに加え、専門的な医療機関の名称等を公表することが望ましいこと。このため、各都道府県においては、当該公表が可能となるよう、管内の関係機関との調整を行うこと。
なお、当該公表に伴って必要となる広報経費についても、従前のおり新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

2. 留意事項

令和3年2月通知では、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制について、被接種者が受診を希望する際は、まずは、接種した医療機関やかかりつけ医の医療機関等の身近な医療機関を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要と判断した場合に専門的な医療機関を紹介する体制とすることを示している。

今般の1に係る措置は、必ずしも、上記の診療体制の変更を求めるものではないことから、各都道府県にあつては、専門的な医療機関への受診が集中することのないよう、住民に対し、上記の受診の方法について改めて周知するとともに、住民から新型コロナワクチン接種後の副反応に関する相談があった場合には、相談内容に応じて、まずは身近な医療機関を受診するよう促すこととすること。

また、受診を希望する被接種者が、例えば、基礎疾患がなく、かつ新型コロナワクチンを大規模接種会場で接種を受けた場合等、接種した医療機関やかかりつけの医療機関を容易に受診できない場合が想定される。このような場合に、身近な医療機関が被接種者の受診を受け入れていただくよう、都道府県医師会等管内の関係機関とも調整の上、適切に対応すること。

なお、各都道府県における1の対応状況等については、追って確認させていただく場合があるため留意すること。

事務連絡「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備状況の確認について」

○ 令和4年7月8日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備状況を確認する通知を发出了。

事務連絡
令和4年7月8日

各都道府県 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状に対する
診療体制の整備状況等の確認について

新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0115第1号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和3年2月通知」という。）、「5歳以上11歳以下の者への新型コロナウイルス接種に向けた接種体制の準備について（その4）」（令和4年2月21日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和4年3月通知」という。）及び「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」（令和4年4月4日付け健健発0404第1号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和4年4月通知」という。）により、新型コロナウイルス接種後に副反応を疑う症状が認められた場合、当該被接種者が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう専門的な医療機関への協力依頼を行うことや、専門的な医療機関の名称等の公表が可能となるよう当該医療機関との調整を行うこと等について、お願いしてきたところです。

専門的な医療機関としての協力医療機関については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備状況の確認について」（令和3年2月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）によりご報告いただいたところですが、今般、令和4年3月通知及び令和4年4月通知の発出から3か月以上が経過したことも踏まえ、住民からの相談に対応できる窓口の運用状況や、専門的な医療機関の確保及び公表の状況等について、改めて確認させていただくこととしましたので、別紙様式に必要事項を記入の上、令和4年7月31日までにご報告いただきますようお願いいたします。

なお、別紙様式（1）に記入いただいた項目については、厚生労働省から無断で公表する予定はありませんが、専門的な医療機関の数、そのうち新型コロナウイルス接種

後の副反応を疑う遷延する症状に対応可能な専門的な医療機関の数及び別紙様式（2）以降の項目については、各都道府県の回答内容を開示の上、取りまとめて公表する可能性がありますので、ご留意ください。

また、新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状については、今後、国として、その治療法を含め、必要な研究を行っていくこととしています。このため、専門的な医療機関にご承諾いただいた場合（当該医療機関について、別紙様式（1）の「国の研究者への左記連絡先提供の可否」欄に「○」を記入いただいた場合）には、例えば、当該医療機関における新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状に関する受診状況を詳細に聴取する等、国の研究者から当該医療機関に連絡し、研究へのご協力を依頼することが想定されますのでご留意ください。

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6月12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 62件（0.0047%） 2回目接種 38件（0.0033%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 71件（0.0054%） 2回目接種 31件（0.0027%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1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2.3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 3件（100万回接種あたり2.6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1.5件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.8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）

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か。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - 4回目接種 ●小児用ワクチンの接種の状況
 - 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か。

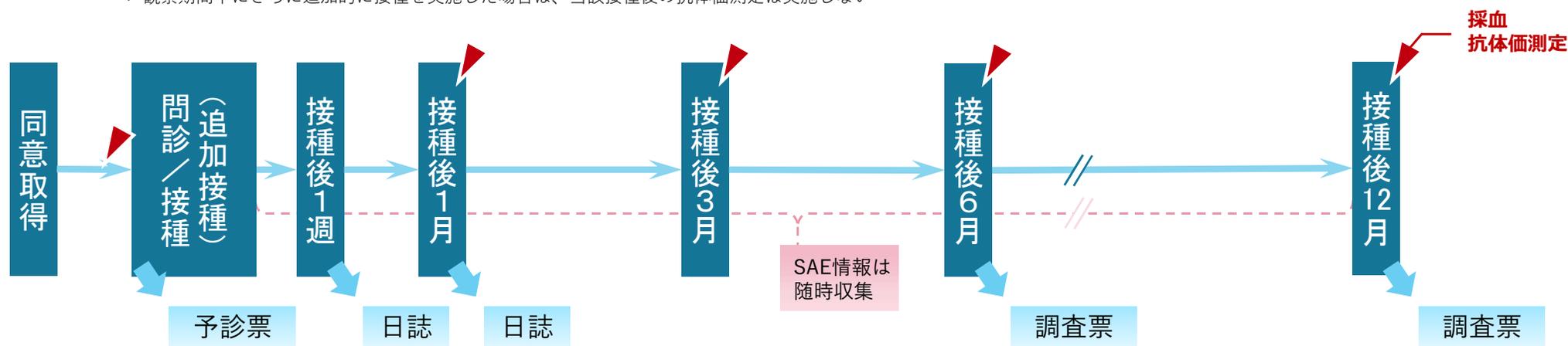
追加接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

* 観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

P = ファイザー社
M = 武田／モデルナ社

	P/P-P	P/P-M	M/M-P	M/M-M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する7施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属順天堂医院 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属順天堂医院 防衛省共済組合本部診療所* 協力が得られた健康保険組合に属する診療所
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先)
<ul style="list-style-type: none"> それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施） 				

* 1・2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設

厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

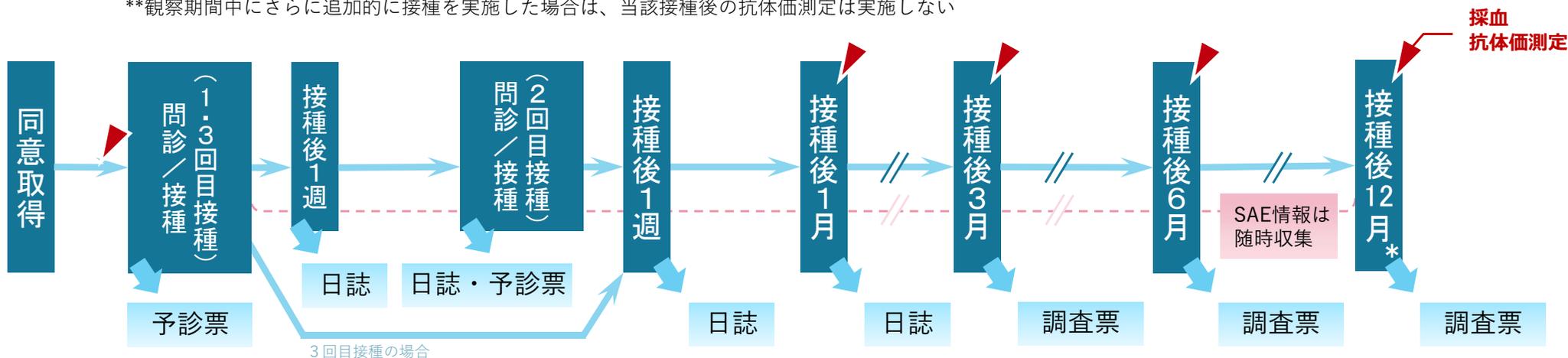
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノババックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供する。**

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン最終接種後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

	N/N（初回接種）	x/x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する13施設 地域医療機能推進機構に属する2施設 <p>（令和4年7月25日現在）</p>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

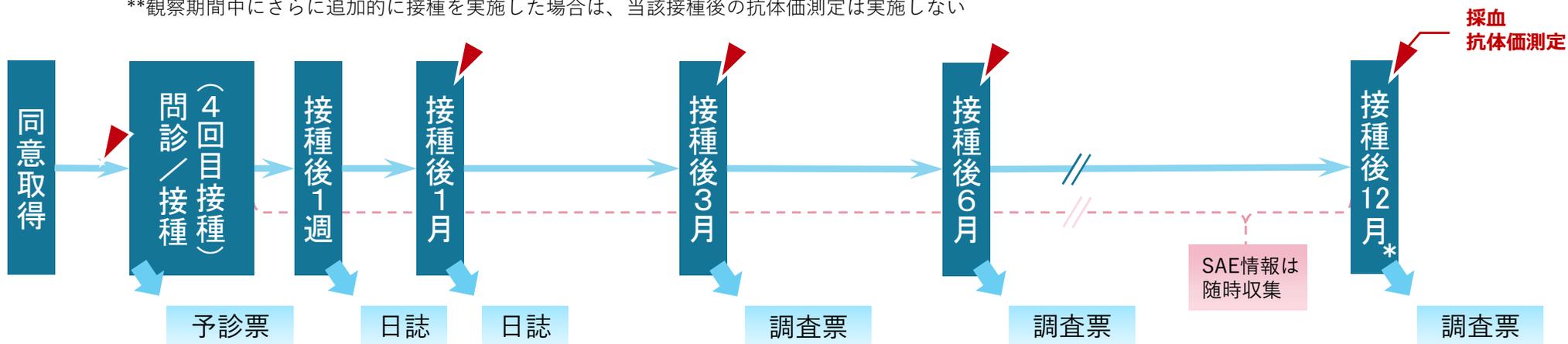
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供する**。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（4回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**4回目接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **4回目接種前、及び4回目接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

**観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、4回目接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 更なる追加（4回目）接種に係る調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社
M = 武田／モデルナ社

	x / x - x - P	x / x - x - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学附属病院群に属する4施設 国立病院機構に属する19施設 地域医療機能推進機構に属する5施設 (令和4年6月23日現在) 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種としてファイザー社ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Pとして500人、x/x-M-Pとして500人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種として武田／モデルナ社ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Mとして500人、x/x-M-Mとして500人程度）を目安に、新規登録を停止