

## 2023 年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について

令和 5 年 2 月 8 日

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

### 1. 背景

- 2021 年 2 月の新型コロナワクチン接種開始以来、有効性の知見等に応じて、初回接種（1，2 回目）、第一期追加接種（3 回目接種）、第二期追加接種（4 回目接種）と、順次接種を実施してきた。2022 年秋からは、初回接種を終了した者を対象とし、オミクロン株対応 2 価ワクチンの接種（令和 4 年秋開始接種）を行っている。
- 現在の薬事承認上、初回接種を終了した者については、それまでの接種回数に関わらず追加接種が可能となっている。
- 2023 年度以降の新型コロナワクチンの接種について、令和 4 年秋開始接種の次の接種を行うことの必要性を含めて、検討する必要がある。

### 2. 新型コロナワクチンについて現在得られている知見等

#### （1）新型コロナウイルス感染症の疫学的状況及び変異について

- 従来株、デルタ株、オミクロン株等、新型コロナウイルスは変異を重ねてきており、オミクロン株の流行は比較的長期間継続しているが、BA.1 型、BA.5 型等、オミクロン株の中での亜系統の変異も繰り返されている。国によって優勢株は異なるが、現時点で、我が国ではオミクロン株 (BA.5) が主流となっている。（参考資料 1 P）
- 感染症の流行周期はいまだ明らかでなく、年に複数回の感染拡大がみられるが、特に年末年始において、比較的多くの死亡者数等を伴う感染拡大がみられる。（参考資料 2 P）

#### （2）オミクロン株対応 2 価ワクチンを接種した場合の免疫原性及び免疫の基礎的な知見について

- オミクロン株対応 2 価ワクチンを接種した場合の免疫原性については、以下のような報告がある。（参考資料 3 -10 P）
  - 従来株を含めて幅広い株に対して中和抗体価が上昇する一方で、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種後、オミクロン株に対して、期待していたほど中和抗体価が上昇しない。

- 従来型ワクチンの接種でも、交差免疫の獲得によると考えられるオミクロン株に対する中和抗体価の上昇が見られるが、オミクロン株対応2価ワクチンを接種した方が、オミクロン株に対して、より高く中和抗体価が上昇するとの報告も見られる。(参考資料4-6P)
- 免疫記憶の持続期間について、
  - 3回の従来型ワクチン接種後6ヶ月まで記憶リンパ球を計測したデータ、
  - 変異株発生前の感染者を対象として、1年近くまで記憶リンパ球を計測したデータ、
 が報告されており、いずれにおいても記憶リンパ球は維持されていると報告されている。(参考資料11-13P)
- 免疫刷り込みと呼ばれる現象も指摘されている。この現象では、従来株の抗原に曝露した結果、従来株に特異的な中和抗体や従来株と変異株のいずれにも作用する抗体(交差抗体)が誘導される一方で、変異株に特異的な中和抗体が誘導されづらくなることが想定される。オミクロン株対応2価ワクチン接種後、オミクロン株に対して、期待していたほど中和抗体価が上昇しないことについては、この免疫刷り込み現象による可能性も考えられる。(参考資料14-15P)
- 一般的に、一度獲得した免疫の刷り込みの影響を打ち消すことは困難と言われているが、仮にオミクロン株単価ワクチンを繰り返し接種した場合、昨年秋から開始している従来株とオミクロン株との2価ワクチン接種時にみられたことと同様の現象が生じるか否か、また、基礎データで示唆される免疫刷り込み現象や免疫記憶の持続性が臨床的にどういった効果を及ぼすか等については不明確であり、今後の知見が求められる。

### (3) ワクチンの有効性に関する疫学的知見について

- 従来株ワクチンの有効性については、長期の追跡データが報告されている。オミクロン株流行下において、
  - ・入院予防効果については、6ヶ月程度(接種4-5ヶ月後で66%、接種6-7ヶ月後で41%)、あるいは1年程度(接種9-11ヶ月後で51.1%、接種12-14ヶ月後で52.3%、呼吸器疾患と診断された2日以上入院を防ぐ効果)、
  - ・死亡予防効果については、40週間以上(接種25-39週間後で62.6%、接種40週間以降で56.9%)、といずれも一定程度保たれたことが報告されている。(参考資料16-21P)
- オミクロン株対応2価ワクチンの有効性についても、発症予防効果及び重症化予防効果(入院

予防効果及び死亡予防効果)が確認されている。ただし、最長の追跡期間は2ヶ月程度であり、効果の持続期間については不明確である。(参考資料 22-26P)

- 従来株ワクチンのデータであるが、自然感染とのハイブリッド免疫により重症化予防効果が長期間継続すること、短期間で遡減するものの、初回接種においては二次感染予防効果があることが示されている。(参考資料 27-28P)

#### (4) 諸外国状況

- オミクロン株対応2価ワクチン接種以降のさらなる接種について、方針は未だ確定していない又は公表していない国が多いが、米国、カナダ、英国において一部の方針が公表されている。(参考資料 29-31P)

### 3. 知見等から得られる考察

#### (1) 期待できる効果及び目的

- 新型コロナワクチンについては発症予防効果や感染予防効果には持続期間等の限界がある一方で、重症化予防効果は比較的持続し、疾病負荷を軽減するという公衆衛生の観点からも、重症者を減らすことが第一の目的であると考えられる。
- ただし、一時的であっても流行時に発症者を減らすことは、流行を小さくする公衆衛生上の意義があることに留意する必要がある。

#### (2) 接種の対象者

- 重症者を減らすことを第一の目的と考えるのであれば、高齢者等、重症化リスクが高い者は第一に接種の対象となると考えられる。
- また、重症化リスクが高くない健常者については、イ) 上記の重症化リスクが高い者と頻繁に接触する者とロ) そうでない者の2群に分けられる。重症化リスクの高くない健常者であっても、一定の割合で重症化する者が生じていること、健常人における有効性の持続期間等の十分なデータが得られていない現状においては、ロ) 重症化リスクが高くない方においても、接種の機会を提供することが必要と考えられ、イ) 重症化リスクを有する者と頻回に接触する者については、従来株

ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、特に感染拡大期においては、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待されるため、接種を検討することが重要と考えられる。

### (3) 接種のスケジュール

- 接種スケジュールには以下の2つの考え方がある。

#### 考え方1 感染症の流行を考慮

感染症の流行に合わせ、流行する時期に接種を行うことが考えられる。

#### 考え方2 有効性の持続期間を考慮

重症化予防効果の持続期間を考慮し、接種を追加していく方法が考えられる。第一期及び第二期追加接種においては、重症化予防効果等が経時的に逡減すること等を踏まえ、追加接種の時期を判断している。

- 「考え方1」について、流行開始以降、年末年始周辺に比較的多くの死者数等を伴う流行を認めている。ここから、少なくとも年末年始には接種の有効性を発揮する必要がある。
- 「考え方2」について、有効性は経時的に低下することが示されているが、従来株ワクチンであっても、オミクロン株流行下で、入院予防効果、重症化予防効果については、最低6ヶ月、報告によっては1年程度、死亡予防効果については、40週間（10ヶ月）以上、一定程度保たれたと報告されている。現在のオミクロン株対応2価ワクチンも含めて、流行株に対応したワクチンであれば、持続期間が改善する可能性もある。
- 免疫学的な知見からは、新型コロナウイルス感染症に係る免疫記憶は半年以上の長期に持続することも示唆されている。
- 「考え方1」であれば、秋冬に有効性を発揮する必要があるものの、「考え方2」に関する知見からは、接種後1年程度経過すると、有効性の十分な持続が見込めないものと考えられる。今回の2価ワクチンは昨年秋から開始しているため、現時点では、毎年、秋冬には接種を行うこととすることが妥当。ただし、特に、重症化リスクが高い方及び健常者のうち重症化リスクが高い者と頻りに接触する者に対して、秋冬を待たずに追加で接種することも念頭に、有効性の持続期間に係るデータ（「考え方2」に係る知見）、変異株の状況（「考え方2」に係る知見）、感染拡大の状況（「考え方1」に係る知見）、諸外国の動向等を継続的に注視すべきである。

#### (4) 使用するワクチンについて

- 使用するワクチンについては以下の2つの考え方がある

##### 考え方1 流行株への特異的な免疫を獲得

流行しない株の成分を含んだワクチンを接種することは、接種を重ねることで交差免疫の獲得に貢献することもあるが、免疫刷り込み現象を踏まえれば、流行する株に特異的な抗体が誘導されにくくなる可能性がある。そのため、流行すると考えられる株の成分のみを含んだワクチンを使用し、流行株へのより特異的な免疫を獲得することが考えられる。

##### 考え方2 幅広い抗原への免疫を獲得

変異の予見可能性が低い状況においては、幅広い抗原性を持った株の成分を含んだワクチンを使用することが考えられる。

- 現在使用しているオミクロン株対応2価ワクチンは、「考え方2」により、オミクロン株と従来株の成分を含んでいる。
- 現時点においては、変異の予見可能性が低く、「考え方2」に基づくことが妥当と考えられる。
- なお、オミクロン株を含む幅広い抗原に対する免疫を獲得するために、現在従来型ワクチンを用いている初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、薬事上使用可能なワクチンがあることを前提に、オミクロン株対応2価ワクチンに早急に切り替えていくことが望ましい。
- また、変異に関する知見が蓄積され、仮に流行する株の予測が一定程度可能となれば、「考え方1」を取り入れ、流行株に特異的な免疫のみを獲得するための接種を選択することも可能となると考えられる。

#### 4. 2023年度以降の接種の方針について

##### (1) 2023年度の接種について

- 3.(1)及び(2)を踏まえ、2023年度に行う接種においては、重症者を減らすことを第一の目的とし、重症化リスクが高い者を対象とするが、それ以外の全ての者に対しても接種の機会を確保することが望ましい。なお、小児及び乳幼児については、現時点で従来型ワクチンしか利用できないが、接種できる期間が短かったことから、当面、現在の接種を行うべきである。
- 3.(3)を踏まえ、秋冬に次の接種を行うべきである。ただし、今後の感染拡大、変異株の状

況やワクチンの持続期間に係る新たなデータ、諸外国の動向等を踏まえ、重症化リスクが高い者はもとより、健常人であっても重症化リスクの高い者に頻回に接触する者には、さらに追加して行う接種の必要性に留意する必要。

- 3.(4)を踏まえ、2023年の秋冬に使用するワクチンについて検討を進め、2023年度早期に結論を得るべきである。

(2) 2024年度の接種について

- 2024年度の接種の在り方については、今回の検討で得られた考察に加え、新たに得られる知見を注視し、2023年中に結論を得られるよう検討を行う必要がある。
- 薬事承認等を踏まえ、利用可能となったワクチンについて接種に使用するかどうかについては、引き続き、順次検討を行う必要がある。

以上