

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 国内の新型コロナウイルスの接種状況について

これまでの総接種回数：**428,332,887**回（令和5年11月28日公表）※1

増加回数：**+1,538,365**回（令和5年11月21日比）

（うち令和5年秋開始接種：**+1,532,311**回）

## 令和5年秋開始接種の回数※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
20,684,992	16.5%	14,654,784	40.8%

## 接種回数別の内訳※4

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※5		うち乳幼児接種※6	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	428,332,887	—	188,844,132	—	4,474,878	—	514,704	—
うち1回目接種	104,725,707	80.8%	33,350,518	92.9%	1,768,299	24.5%	184,679	4.3%
うち2回目接種	103,444,510	79.9%	33,274,067	92.7%	1,713,773	23.8%	170,914	4.0%
うち3回目接種	86,642,954	67.4%	32,924,335	91.7%	729,066	10.1%	135,144	3.2%
うち4回目接種以上	133,519,716	—	89,295,212	—	263,740	—		

※1：総接種回数は、令和5年11月26日までのものであり、1～7回目接種の合計。

※2：「令和5年秋開始接種の接種回数」は、令和5年9月20日以降の実績。

※3：高齢者は65歳以上。

※4：令和5年9月26日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和5年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。

併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の接種日が令和4年末までの接種回数は除いている。

※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※6：乳幼児接種は、生後6か月以上4歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

出典：首相官邸ホームページ

# 新型コロナウイルスワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（11/26時点）

(万)

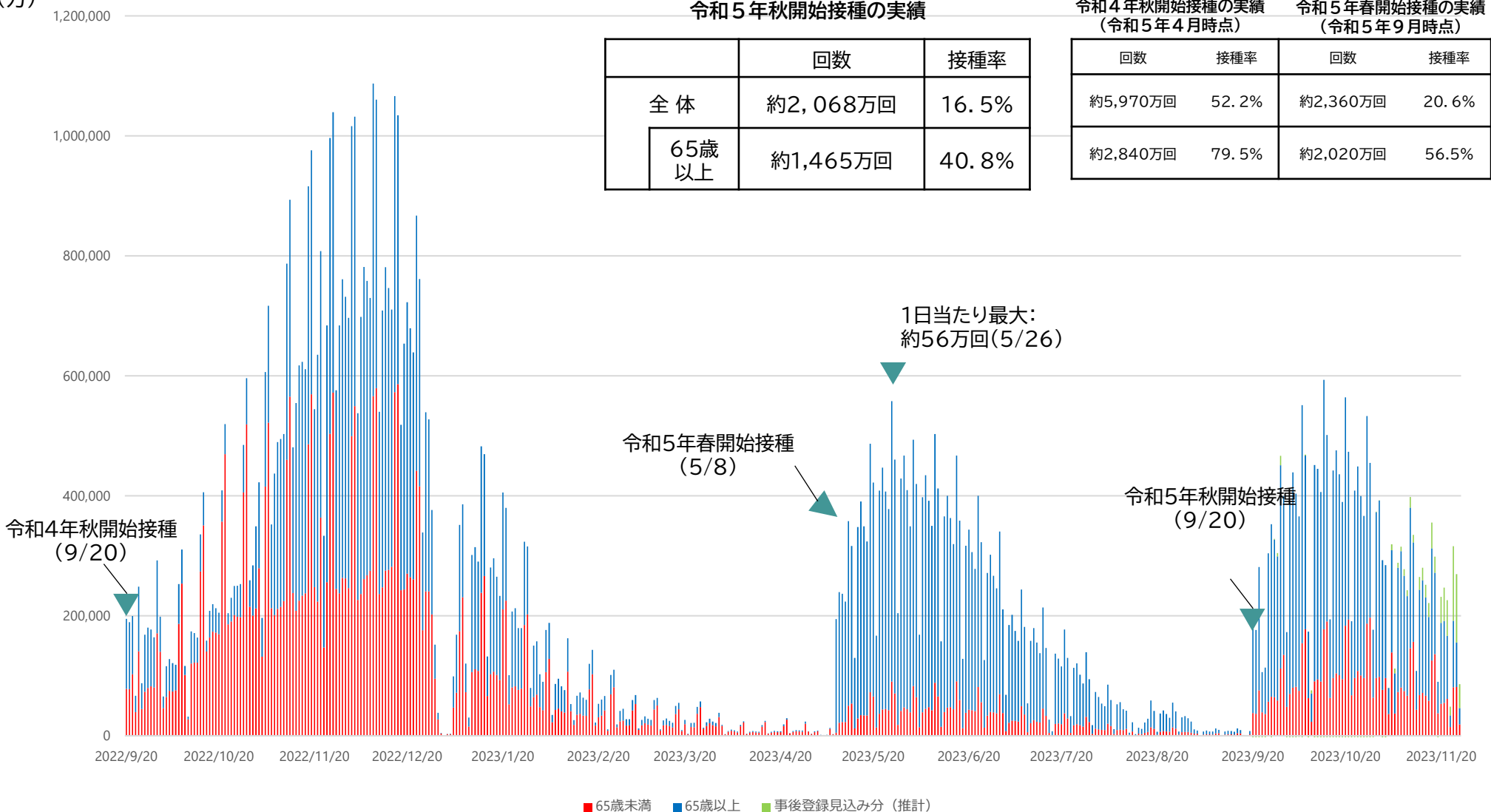
令和5年秋開始接種の実績

	回数	接種率
全体	約2,068万回	16.5%
65歳以上	約1,465万回	40.8%

令和4年秋開始接種の実績  
(令和5年4月時点)

回数	接種率	回数	接種率
約5,970万回	52.2%	約2,360万回	20.6%
約2,840万回	79.5%	約2,020万回	56.5%

令和5年春開始接種の実績  
(令和5年9月時点)

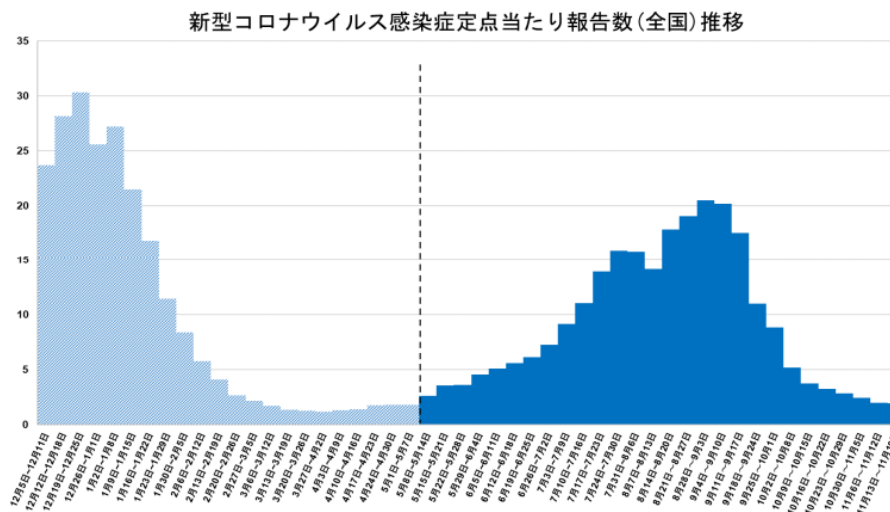


※ グラフ上の事後登録見込み分については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

# 新型コロナウイルスの流行状況

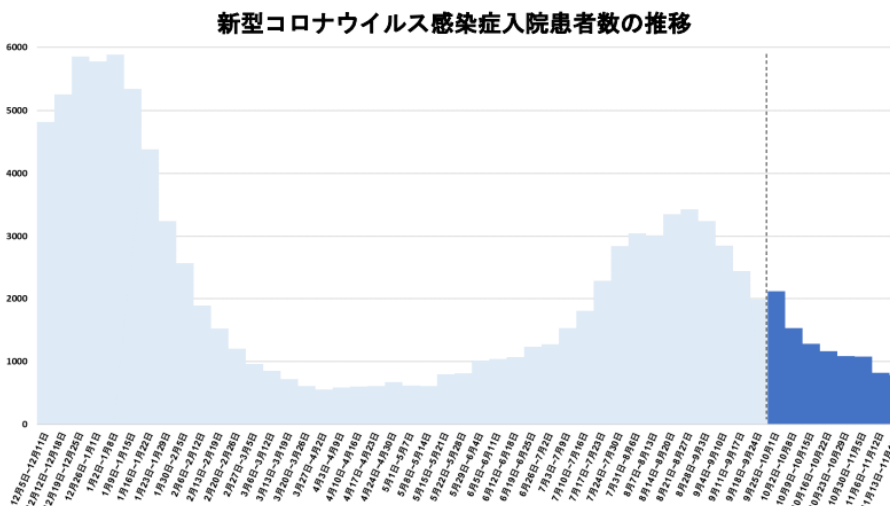
現在の定点当たり報告数及び入院患者数の推移は以下のとおり。

## ○定点当たり報告数推移 (令和5年11月19日まで)



※5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数(参考値)  
一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。

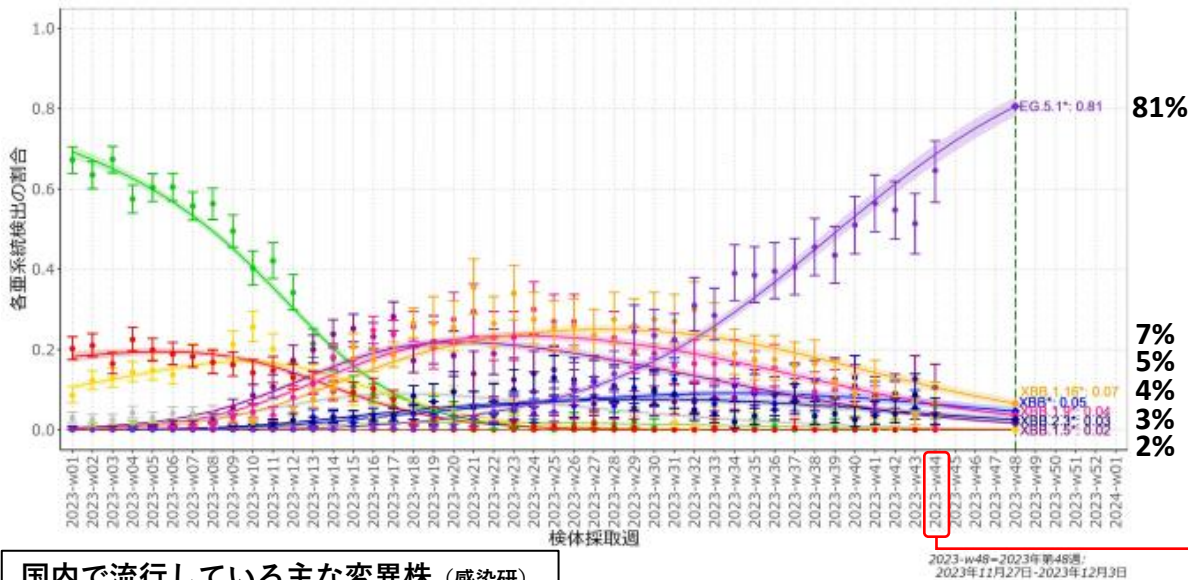
## ○入院患者数の推移 (令和5年11月19日まで)



※9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。  
※G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある。

# 変異株の発生動向

## 民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定 (11月20日時点)



亜系統

- Others
- Omicron(BA.2\*)
- Omicron(BA.2.75\*)
- Omicron(BA.4\*)
- Omicron(BA.5\*)
- Omicron(BQ.1\*)
- Omicron(XBB\*)
- Omicron(XBB.1.5\*)
- Omicron(XBB.1.9\*)
- Omicron(XBB.1.16\*)
- Omicron(XBB.2.3\*)
- Omicron(EG.5.1\*)

※XBB系統は、オミクロンBA.2系統の組換え体。  
 ※Omicron(XBB\*)は、XBB.1.16\*、XBB.1.9\*、XBB.2.3\*、XBB.1.5\*、EG.5.1\*以外のXBB系統。  
 Omicron(XBB.1.9\*)はEG.5.1\*以外のXBB系統。(※下位系統を含む)

## 系統別検出状況

Pango lineage (Nextclade 2.14.0)	検体数 (第44週)	割合
<b>BA.2系統</b>	<b>10</b>	<b>6.21%</b>
BA.2.86.1	5	3.11%
JN.1	3	1.86%
Others	2	1.24%
<b>XBB系統</b>	<b>146</b>	<b>90.68%</b>
HK.3	41	25.47%
EG.5.1	21	13.04%
EG.5.1.1	18	11.18%
GK.1.1	11	6.83%
HF.1	7	4.35%
GJ.1.2	5	3.11%
HV.1	4	2.48%
FY.8	4	2.48%
JJ.1	3	1.86%
GK.1.1.1	3	1.86%
EG.5.1.8	2	1.24%
XBB.1.16.6	2	1.24%
JG.3	2	1.24%
HK.3.1	2	1.24%
HK.8	2	1.24%
HK.2.1	2	1.24%
EG.5.1.4	2	1.24%
Others	15	9.32%
<b>その他</b>	<b>5</b>	<b>3.11%</b>
XDA	2	1.24%
Others	3	1.86%
<b>総計</b>	<b>161</b>	<b>100.00%</b>

- ・ JN系統はBA.2.86系統の下位系統。
- ・ FY系統はXBB.1.22系統の下位系統。
- ・ GK系統、JD系統はXBB.1.5系統の下位系統。
- ・ GJ系統、JE系統、GE系統はXBB.2.3系統の下位系統。

## 国内で流行している主な変異株 (感染研)

<p><b>XBB.1.16系統</b>                      (下位系統 (HF系統、FU系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない<sup>(1)</sup>。</li> <li>・ アフリカ、中東地域を除き割合が上昇しているが、世界的に他の亜系統から急速に置き換わる傾向はみられない。早期に割合の増加が見られたインドとシンガポールからの報告では重症度の上昇の兆候は見られない<sup>(1)</sup>。</li> </ul>
<p><b>XBB.1.9系統</b>                      (下位系統 (EG.5.1系統以外のEG系統、FL系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない<sup>(1)</sup>。</li> <li>・ 欧州等で割合の上昇が見られていたが、世界的に割合は減少傾向にある。検出されている国において重症度の上昇の兆候は見られない<sup>(1)</sup>。</li> </ul>
<p><b>EG.5.1系統</b>                      (下位系統 (HK系統、HV系統、JG系統、JJ系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ XBB.1.9.2系統の亜系統であり、欧米、アジアで感染者数増加の優位性が見られている<sup>(2)</sup>。日本国内においても検出された変異株に占める割合が増加している。</li> <li>・ EG.5.1系統の免疫逃避が起こる可能性はXBB.1.5系統やXBB.1.9.2系統、XBB.1.16系統と比較して同等からわずかに高いとする報告がある<sup>(3)</sup>。<sup>(4)</sup></li> <li>・ 現時点で重症化への影響など臨床的・疫学的な知見の報告はみられない。</li> </ul>

## 世界的な発生動向とリスク評価 (11月24日時点) (感染研)

- ・ WHO(10/27)によると、世界的にはXBB系統の亜系統が大半を占め、VOIであるEG.5系統(45.8%)が最も多く、XBB.1.5系統、XBB.1.16系統は緩徐に減少。
- ・ 国内も世界と同様の傾向にあり、今後EG.5.1系統の割合が増加すると推定。
- ・ BA.2.86系統 (現在主流のXBB系統や過去に流行したBA.2系統からスパイクタンパクに30以上のアミノ酸変異を有する変異株) とその亜系統(JN系統、JQ系統を含む)は、11/23までに47カ国から計4,742件GISAIDに登録されている。日本国内からはGISAIDに106件、COG-JPに160件登録がある(重複含む)。免疫逃避の可能性がXBB.1.5系統と比較して同等かやや高い可能性が示唆されている。疫学的、臨床的な性質に関する知見は乏しいが、重症度や感染性が上昇しているという報告はない。また、急速に既存の系統から置き換わる状況には至っていない。WHOは、8/17にVUM、11/21にVOIに指定。

参考: WHOによる変異株リスク評価の分類 (11月24日時点)

- ・ VOC (懸念される変異株) : 該当無し
- ・ VOI (注目すべき変異株) : XBB.1.5\*、XBB.1.16\*、EG.5\*、BA.2.86\*
- ・ VUM (監視下の変異株) : DV.7\*、XBB\*、XBB.1.9.1\*、XBB.1.9.2\*、XBB.2.3\*

(1) 国立感染症研究所."感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の変異株について (第27報)". 国立感染症研究所. 2023-04-21. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/12000-sars-cov-2-27.html>

(2) covSpectrum, 2023. [https://cov-spectrum.org/explore/World/AllSamples/Past6M/variants?nextcladePangoLineage=eg.5.1\\*&](https://cov-spectrum.org/explore/World/AllSamples/Past6M/variants?nextcladePangoLineage=eg.5.1*&)

(3) 国立感染症研究所."新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株 EG.5.1系統について". 国立感染症研究所. 2023-09-12. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/12237-sars-cov-2-eg-5-1.html>

(4) WHO EG.5 Updated Risk Evaluation, 21 September 2023. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/eg5-risk-evaluation.pdf?sfvrsn=6e9690e\\_6](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/eg5-risk-evaluation.pdf?sfvrsn=6e9690e_6)



# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

## 2. 本日の論点

# 本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】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
	(2) 諸外国の状況について



### 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

(2) 諸外国の状況について

## 第一三共社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの追加接種の有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、第一三共社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンの追加接種について、同社の1価（従来型）ワクチンの承認状況、同社の2価（BA.4-5対応型）ワクチンの臨床試験における免疫原性試験の結果及び同社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンの非臨床試験の結果を踏まえ、同社の1価（XBB.1.5対応型）ワクチンによる追加免疫の有効性は期待できると判断している。

### 第一三共社試験（PMDA提出資料）

#### 第一三共社の説明（抜粋・要約）：

- 本剤（2価：起源株/BA.4-5）の追加免疫に係る212試験においては、治験薬接種4週後のオミクロン株BA.5系統に対する中和抗体価のGMT及び抗体応答率を主要評価項目に設定。結果としてコミナティ（2価：起源株/BA.4-5）に対する本剤（2価：起源株/BA.4-5）の非劣性が検証された。
- 212試験メインパートにおける治験薬接種前後のオミクロン株BA.5系統又は起源株に対する免疫原性の結果は右上表のとおり。探索的な目的で評価したオミクロン株XBB.1及びBQ.1系統に対する免疫原性の結果は右下表とおり。いずれの株又は系統に対しても本剤（2価：起源株/BA.4-5）の接種により中和抗体価の上昇が確認された。
- また、非臨床試験において、本剤（2価：起源株/BA.4-5又は1価：XBB.1.5）を投与されたマウスでは、オミクロン株XBB.1.5系統、XBB.1.6系統及びXBB.2.3系統に対する中和抗体の誘導が確認された。
- 212試験で対象年齢を12歳以上に拡大して試験を実施し、サブAパート及びサブBパートの被験者データと併せて解析を行ったところ、12歳以上18歳未満の被験者における治験薬接種前後のGMTは他の年齢層の被験者よりも高く、GMFR及び抗体応答率は他の年齢層の被験者と同様の傾向であった。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された資料から以下の点について確認され、本剤（1価：XBB.1.5）の追加免疫によりオミクロン株に対する有効性が期待できる。
  - 承認されている本剤（1価：起源株）の抗原株を変更したワクチンである
  - 品質特性は、RBDをコードする領域のRNA配列及び力価が異なることを除き、本剤（1価：起源株）と差異がないことが確認された
  - 非臨床薬理試験においてマウスに投与した場合の免疫応答が確認された
  - 本剤（2価：起源株/BA.4-5）の臨床試験の結果、オミクロン株BA.5系統に対する中和抗体価のGMT等について、コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）に対する非劣性が検証され、年齢層別の解析で12～18歳の年齢層も含めて免疫応答が確認された 等

表7 血中抗SARS-CoV-2（オミクロン株BA.5系統及び起源株）中和抗体価GMT、GMFR及び抗体応答率（212試験メインパート：免疫原性評価可能PPS）

	オミクロン株BA.5系統		起源株	
	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=348	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=350	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=348	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=350
ベースライン（Day 1）				
n	348	349	348	349
GMT [両側95%CI] a)	73.286 [62.084, 86.510]	74.492 [63.156, 87.861]	470.556 [410.490, 539.412]	469.818 [411.229, 536.755]
治験薬接種4週後（Day 29）				
n	328	321	328	321
GMT [両側95%CI] a)	405.458 [351.356, 467.891]	235.502 [203.819, 272.109]	1933.583 [1752.908, 2132.880]	1015.538 [907.077, 1136.967]
GMFR [両側95%CI] a)	5.852 [5.209, 6.574]	3.398 [3.092, 3.733]	4.298 [3.866, 4.777]	2.291 [2.102, 2.498]
抗体応答率 <sup>b)</sup>				
n2/n1	211/328	147/321	178/328	75/321
抗体応答率（%） [両側95%CI] c)	67.4 [62.0, 72.4]	45.8 [40.2, 51.4]	54.3 [48.7, 59.8]	23.4 [18.8, 28.4]

N=解析対象例数、n又はn1=免疫原性データが得られた例数、n2=治験薬4週接種後の抗体価がベースライン値から4倍以上上昇した例数、GMT及び抗体応答率：抗体価が定量下限以下の場合、解析には0.5×定量下限の値が用いられた。

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t分布を仮定し算出

b. 治験薬接種4週後の抗体価がベースライン値から4倍以上上昇した被験者の割合

c. 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

表8 血中抗SARS-CoV-2（オミクロン株XBB.1.5.6及びBQ.1.1.3）中和抗体価GMT、GMFR及び抗体応答率（212試験メインパート：免疫原性評価可能PPS） ※一部抜粋

	オミクロン株XBB.1.5.6系統		オミクロン株BQ.1.1.3系統	
	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=348	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=350	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=348	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=350
ベースライン（Day 1）				
n	348	349	348	349
GMT [両側95%CI] a)	25.503 [22.333, 29.124]	26.597 [23.178, 30.521]	46.914 [40.007, 55.013]	49.722 [42.503, 58.168]
治験薬接種4週後（Day 29）				
n	328	321	328	321
GMT [両側95%CI] a)	148.283 [130.808, 168.092]	84.257 [74.511, 95.278]	184.337 [159.247, 213.380]	157.255 [136.272, 181.469]
GMFR [両側95%CI] a)	6.155 [5.592, 6.776]	3.461 [3.186, 3.760]	4.115 [3.741, 4.527]	3.427 [3.140, 3.741]

N=解析対象例数、n又はn1=免疫原性データが得られた例数、n2=治験薬接種4週後の抗体価がベースライン値から4倍以上上昇した例数、GMT及び抗体応答率：抗体価が定量下限以下の場合、解析には0.5×定量下限の値が用いられた。

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t分布を仮定し算出

b. 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

## 第一三共社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの追加接種の安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、12歳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））の追加免疫時の安全性は許容可能と判断している。

### 第一三共社試験（PMDA提出資料）

#### 第一三共社の説明（抜粋・要約）：

##### 臨床試験での安全性プロファイル：

- ✓ 特定有害事象：212試験のメインパートにおいて、注射部位及び全身性の特定有害事象は本剤（2価：起源株/BA.4-5）群とコミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群のいずれも高い割合で認められたが、ほとんどが軽度又は中等度であった。主な特定有害事象は注射部位疼痛（本剤（2価：起源株/BA.4-5）群86.0%及びコミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群85.2%、以下同順）、注射部位熱感（38.1%及び36.4%）、倦怠感（33.0%及び38.9%）及び頭痛（18.3%及び22.2%）であった。
- ✓ 特定外有害事象：上咽頭炎（本剤（2価：起源株/BA.4-5）群2.3%及びコミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群1.4%（以下同順））、発熱（1.1%及び0%）、COVID-19（0.9%及び0.9%）、下痢（0.9%及び0.3%）及び注射部位紅斑（0.9%及び0%）であったが、いずれの接種群でも発現した事象の多くが軽度又は中等度であった。重度の特定外有害事象は、本剤群で下痢、尿管ヘルニア、注射部位紅斑及び注射部位腫脹各1例であり、尿管ヘルニアを除き本剤との因果関係ありとされたが、転帰はいずれも回復又は軽快であった。
- ✓ 重篤な有害事象：メインパートで本剤群1例（尿管ヘルニア）及び対照群1例（虫垂炎）、並びにサブBパート（本剤群のみ）で1例（鎖骨骨折）に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は消失であった。また、死亡例はメインパート、サブAパート及びサブBパートのいずれでも認められなかった。
- ✓ 年齢別の安全性：右表の通り、12歳以上18歳未満と18歳以上65歳未満の集団では明確な際は認められなかった。

表11 年齢別の特定有害事象  
（212試験メインパート、サブAパート及びサブBパート併合：安全性解析対象集団）

事象名	12歳以上18歳未満		18歳以上65歳未満		65歳以上	
	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=33	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=4	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=658	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=277	本剤（2価：起源株/BA.4-5）群 N=132	コミナティ（2価：起源株/BA.4-5）群 N=71
	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
注射部位有害事象	97.0 (32)	100 (4)	91.6 (603)	89.2 (247)	84.8 (112)	77.5 (55)
重度	3.0 (1)	— (0)	2.6 (17)	1.4 (4)	0.8 (1)	1.4 (1)
注射部位紅斑	9.1 (3)	— (0)	6.4 (42)	4.3 (12)	3.0 (4)	9.9 (7)
重度	3.0 (1)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)
注射部位腫脹	24.2 (8)	— (0)	11.9 (78)	9.4 (26)	11.4 (15)	14.1 (10)
重度	3.0 (1)	— (0)	0.5 (3)	— (0)	— (0)	— (0)
注射部位硬結	15.2 (5)	— (0)	9.9 (65)	10.1 (28)	12.9 (17)	9.9 (7)
重度	3.0 (1)	— (0)	0.2 (1)	0.4 (1)	— (0)	— (0)
注射部位疼痛	93.9 (31)	100 (4)	89.8 (591)	88.1 (244)	79.5 (105)	73.2 (52)
重度	— (0)	— (0)	0.9 (6)	0.4 (1)	0.8 (1)	1.4 (1)
注射部位熱感	48.5 (16)	50.0 (2)	40.6 (267)	36.5 (101)	27.3 (36)	35.2 (25)
重度	— (0)	— (0)	1.2 (8)	0.4 (1)	— (0)	1.4 (1)
注射部位そう痒感	15.2 (5)	— (0)	12.5 (82)	10.5 (29)	9.1 (12)	9.9 (7)
重度	— (0)	— (0)	— (0)	0.4 (1)	— (0)	— (0)
全身性有害事象	60.6 (20)	50.0 (2)	51.1 (336)	52.7 (146)	27.3 (36)	31.0 (22)
重度	— (0)	— (0)	2.3 (15)	1.1 (3)	2.3 (3)	— (0)
発熱	30.3 (10)	50.0 (2)	17.0 (112)	13.7 (38)	9.1 (12)	5.6 (4)
重度	— (0)	— (0)	1.5 (10)	0.4 (1)	0.8 (1)	— (0)
倦怠感	51.5 (17)	50.0 (2)	39.5 (260)	42.6 (118)	21.2 (28)	23.9 (17)
重度	— (0)	— (0)	0.6 (4)	0.7 (2)	1.5 (2)	— (0)
頭痛	30.3 (10)	50.0 (2)	24.0 (158)	25.3 (70)	7.6 (10)	8.5 (6)
重度	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)
発疹	— (0)	— (0)	1.5 (10)	1.1 (3)	— (0)	— (0)
重度	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)	— (0)
筋肉痛	24.2 (8)	— (0)	15.5 (102)	12.6 (35)	15.9 (21)	8.5 (6)
重度	— (0)	— (0)	0.5 (3)	0.4 (1)	— (0)	— (0)

N=解析対象例数、n=発現例数、MedDRA/J Ver.26.0

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 212試験において本剤（2価：起源株/BA.4-5）の追加免疫に係る安全性はコミナティ（2価：起源株/BA.4-5）と大きな差異は認められておらず、本剤（1価：起源株）の初回承認時に検討した臨床試験で認められた安全性プロファイルとも概ね同様と考えられることから、12歳以上に対する本剤（2価：起源株/BA.4-5）の安全性は許容可能と考えられる。
- 本剤（1価：XBB.1.5）の臨床試験成績は得られていないものの、本剤（1価：XBB.1.5）は本剤（1価：起源株）を改変したワクチンであり、本剤（1価：起源株）や本剤（2価：起源株/BA.4-5）の臨床試験で認められた安全性プロファイル等を踏まえると、本剤（1価：XBB.1.5）の追加免疫に係る安全性は許容可能と考えられる。

## 第一三共社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの追加接種に係る用法・用量等（添付文書）

第一三共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、追加免疫に係る用法・用量についての承認事項一部変更が11月28日に承認された。

### 【添付文書（ダイチロナ筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年11月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

**追加免疫として、1回0.6mL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 本剤の使用 本剤は**追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。**

#### 7.2 接種対象者

**過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある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。

#### 7.3 接種時期

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

### 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

(2) 諸外国の状況について

# 諸外国における生後6か月～4歳での現在の新型コロナワクチン接種対象者

国・地域	発出機関	接種を推奨される者※1	接種し得る者※1	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床的リスクを持つ者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記以外の初回シリーズ未接種者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/10/27発表
 フランス	保健省	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクを有する者</li> <li>免疫不全者とともに居住する者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/10/4発表
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクが高い基礎疾患を有する者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/18発表
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎疾患により高リスクの者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高リスクではない初回シリーズ未接種者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い初回シリーズ未接種者</li> <li>免疫不全者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康な初回シリーズ未接種者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/11/10発表
 (参考) 日本		<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者</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 接種対象者の具体的な範囲等の詳細については各国個票を参照。

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

# 諸外国における5歳以上での現在の新型コロナワクチン接種対象者

国・地域	発出機関	接種を推奨される者※1	接種し得る者※1	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12発表 初回追加区分せず
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表 初回追加区分せず
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての者</li> </ul>	—	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"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者（高リスク者と同居又は定期的に接触する者を含む）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記に含まれないが接種を希望する者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/10/4発表 初回追加区分せず
 ドイツ	STIKO /保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者</li> <li>18歳以上の基礎免疫を獲得していない者</li> <li>医療介護従事者等職業曝露リスクが高い者</li> <li>ワクチン接種で予防効果のある免疫反応が達成されない可能性が高い者の家族等</li> </ul>	—	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"> <li>全ての者</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/21発表
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズ未接種の成人</li> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者</li> <li>妊婦</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズ未接種の健康な17歳までの者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/11/10発表
 (参考) 日本		<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他の者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン等	2023/8/9発表

※1 接種対象者の具体的な範囲等の詳細については各国個票を参照。

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



## 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。
- 第一三共社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる12歳以上の者に対する追加免疫について、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11月28日に承認事項一部変更に係る申請が承認された。

### 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、今般承認された第一三共社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの追加接種について、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

- ・ 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、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

令和5年秋開始接種について、12歳以上の者を対象に第一三共社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	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第5号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第6号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号</p> <p><b>XBB1価第一三共 附則第8条第1項第7号</b></p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第7条第1項第3号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第7号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号</p>

※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

## 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

### 附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年秋開始接種（次項において「令和五年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法（第一号に掲げる方法については十二歳以上である者に対して当該予防接種を行う場合、第二号に掲げる方法については六歳以上十二歳未満である者に対して当該予防接種を行う場合に限る。）により行うものとする。

一～六（略）

七 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和五年八月二日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、MAFB-7256aを含むものに限る。）を初回接種の終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・六ミリリットルとする方法

2 令和五年秋開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。

## 関係法令等の改正イメージ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）（改正後イメージ）

#### 3 使用するワクチン

※赤字が改正箇所

(1) (略)

(2) 令和5年秋開始接種

令和5年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、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（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が医薬品、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であって、アンデクソメランを含むものに限る。）	6歳以上の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。）	5歳以上12歳未満の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、ラクストジナメランを含むものに限る。）	12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。）	12歳以上の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年10月5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であって、ラクストジナメランを含むものに限る。）	生後6月以上5歳未満の者
<b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和5年8月2日に第一三共株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、MAFB-7256aを含むものに限る。）</b>	<b>12歳以上の者</b>

# 參考資料

# 新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

11/1 施行時点

## 感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

### <改正法附則第14条の規定により効力が継続>

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

### 第6条第3項みなして適用

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

## 感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は省令で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

## 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)

- 接種勸奨・努力義務の適用除外の範囲【附則第2条】  
※64歳までの者であって、基礎疾患を有さない者には適用しない。  
※基礎疾患の内容は省令で規定

## 予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

- 努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】
- 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)  
<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>
- 使用するワクチンのタイプ(mRNA、組換えコロナウイルス)【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の2】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

## 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和6年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
  - ①12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
  - ②5-11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
  - ③6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
  - ④武田社ワクチン(ノババックス)
  - ⑤モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン

いわゆる“大臣指示通知”

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

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

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

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

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

# 諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



米国

## 認可ワクチン

- ファイザー
  - XBB対応型 1 価ワクチン
- モデルナ
  - XBB対応型 1 価ワクチン
- ノババックス
  - XBB対応型 1 価ワクチン

## 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後 6 か月以上のXBB対応型 1 価ワクチン未接種の全ての者※1</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(XBB対応型 1 価ワクチンを接種した者のうち、さらに追加接種として) 中等度から重度の免疫不全者で 1 回以上のXBB対応型 1 価ワクチンを含む 3 回接種を行い、最終接種から 2 か月以上経過した者</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>XBB対応型 1 価ワクチン</li> </ul>

## 接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 5 歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止※1

## 長期的な接種の方針

- 今後、年 1 回の接種に移行する方向で検討中
- 対象者は秋接種と同様の見込み

※1 生後 6 か月 - 4 歳児は 1 回以上のXBB対応型 1 価ワクチンを含むモデルナ 2 回又はファイザー 3 回接種を完了、または既に従前のワクチンでモデルナ 2 回又はファイザー 3 回接種を完了している児はXBB対応型 1 価ワクチンを接種することが推奨されている。5 歳以上の者はXBB対応型 1 価ワクチンを更に 1 回接種することが推奨されている。12 歳以上の未接種者がノババックスのXBB対応型 1 価ワクチンを接種する場合は 2 回接種する。

※2 2023 年 9 月 12 日に推奨を更新。推奨の終了期限は発表されていない。

※3 65 歳以上の者に対するXBB対応型 1 価ワクチンによる 2 回以上の追加接種は今後疫学やワクチンの有効性をモニタリングすることを前提に、現時点では推奨していない。 22

Source: FDA, CDC, CDC, CDC, FDA, FDA, CDC, CDC ACIP, FDA, FDA, FDA,



# 諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



英国

## 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- ノババックス
- サノフィ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- イプラ

## 接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種提供期間を区切っており、推奨の対象者を時期ごとに指定
- 5歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止し、季節性接種と呼称※1

## 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクが高い以下の者※1               <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>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>(なし)</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>6か月–11歳はファイザー社従来型又はXBB対応ワクチン</li> <li>12–17歳はファイザー社オミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン</li> <li>18–74歳はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン</li> <li>75歳以上はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン又はサノフィ</li> </ul>
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>JCVIは、新型コロナウイルスの疫学的観点からの現時点での不確実性を考慮すると、まだ定期接種化はできないとしている</li> </ul>

※1 生後6か月–4歳の対象者で新型コロナワクチン未接種者は、初回接種後3か月以上を開けて2回目を接種するprimary dosesの接種を推奨。5歳以上の対象者は、接種歴に関係なく（接種歴がある場合は最終接種から3か月以上を開けて）1回接種を推奨。新たに重症免疫不全となった者は、接種プログラムの提供時期に関係なく接種を検討し、さらに最終接種から3か月後以降に接種の追加を検討することが推奨されている。

※2 9月11日–12月に提供予定。2023年9月4日更新のGreenbookに基づく。

Source: [electronic medicines compendium](#), [MHRA](#), [UKHSA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [JCVI](#), [JCVI](#), [JCVI](#), [MHRA](#), [MHRA](#), [UKHSA](#), [MHRA](#)

# 諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

## カナダ

### 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型 1 価ワクチン
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型 1 価ワクチン
- アストラゼネカ
- ノババックス

### 接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 今後の接種についてはパンデミックの状況等により検討

### 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

<b>現在<sup>※1</sup></b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後 6 か月 – 4 歳の中等度から重度の免疫不全で初回シリーズ未接種者<sup>※2</sup></li> <li>生後 6 か月 – 4 歳の中等度から重度の免疫不全で初回シリーズ完了者で、前回接種又は感染から 6 か月以上が経過した者</li> <li>5 歳以上の初回シリーズ未接種者<sup>※2</sup></li> <li>5 歳以上の初回シリーズ完了者で、前回接種又は感染から 6 か月以上が経過した者<sup>※3</sup></li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後 6 か月 – 4 歳の中等度から重度の免疫不全者を除く初回シリーズ未接種者</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>XBB対応型 1 価ワクチン<sup>※4</sup></li> </ul>

### 長期的な接種の方針

- (未公表、NACIは季節性インフルエンザの年次接種と同様に、新型コロナワクチンも年次での接種プログラムがあるべきかは現時点では不明であると述べている)

※1 2023年7月11日NACI発表に基づく。2023年9月12日に使用ワクチンに関してNACI追加発表。

※2 中等度から重度の免疫不全の初回シリーズ未接種者は、健康な未接種者よりも1回分多い接種を受けることを推奨。

※3 重症化リスクが高い者には特に重要であるとし、以下を例示している：65歳以上の者、高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、妊婦、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、コミュニティーにおける必要不可欠なサービスを提供する者

※4 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は接種を希望しない者で、前回の新型コロナワクチン接種又は新型コロナウイルス感染症のいずれか近い方から少なくとも6か月が経過した者にはノババックスを推奨。

Source: Health Canada, Health Canada, Health Canada, NACI, NACI, NACI, NACI, NACI, Health Canada, NACI

# 諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

## フランス

### 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- サノフィ

### 接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 5歳以上では初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止※1

### 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※2	接種が推奨される者	<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>65歳以上の者</li> <li>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> </li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクを有するか免疫不全者とともに居住する生後6か月から4歳までの者</li> <li>上記対象に含まれない5歳以上の接種を希望する者</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>XBB対応型1価ワクチン※1、3</li> </ul>
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の者に流行株に適応したファイザー社ワクチンを第一選択とする年次接種を提供予定※4</li> </ul>

※1 生後6か月～4歳で初回接種未接種の児ではファイザー社ワクチンの3回接種による初回接種を推奨。5歳以上では、初回接種、追加接種の区別をなくし、前回接種又は感染から6か月（免疫不全者は3か月）以上空いた場合に1回接種が可能。

※2 2023年10月4日保健省記載に基づく。季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

※3 5歳以上の者にファイザー社ワクチンを第一選択として推奨。mRNAワクチンの接種を拒否する者や接種に耐えられない者は、サノフィ社ワクチンを使用する。ただし、ノババックス社XBB対応型1価ワクチン承認後、11月中にノババックス社ワクチンに置き換える予定。なお、ノババックス社XBB対応型1価ワクチンはEMAにおいて承認済みだが、フランス国内で未承認。

※4 前回接種ないし感染から最低6か月をあければ接種可能。

Source: フランス保健省, フランス保健省, HAS, EMA

# 諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



## ドイツ

### 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型1価ワクチン
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
  - 従来型
  - XBB対応型1価ワクチン
- バルネバ
- サノフィ
- イブラ

### 接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 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
- 新型コロナウイルス感染と新型コロナウイルスワクチン接種を含めた抗原への曝露回数に基づいて推奨を規定

### 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

<b>現在</b> ※1	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生後6か月–17歳の重症化リスクが高い基礎疾患を有する、基礎免疫※2を獲得していない者</li> <li>• 18歳以上の基礎免疫を獲得していない者</li> <li>• 最終接種又は感染から12か月以上経過した、基礎免疫を獲得した以下の者※3               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 60歳以上の者</li> <li>– 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</li> <li>– 介護施設入居者や重症化リスクの高い介護・障害者施設利用者</li> <li>– 医療施設、介護・障害者施設で患者や利用者と直接接触のある職員</li> <li>– 以前のワクチン接種で予防効果のある免疫反応が達成されていない可能性が高い者の家族やそうした人々と密接に接触する者</li> </ul> </li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (なし)</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• XBB対応型1価ワクチン※4</li> </ul>
	<b>長期的な接種の方針</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現在の接種方針を継続する</li> </ul>

※1 2023年9月18日保健省及びSTIKO発表に基づく。 ※2 STIKOは、感染又はワクチン接種による3回の抗原曝露により基礎免疫を獲得できるとしており、抗原曝露のうち2回以上はワクチン接種によることを推奨。

※3 接種時期は秋が好ましい。 ※4 STIKOは30歳未満と妊婦にはモデルナ社ワクチンは使用すべきでないとしている。また、ノババックスとバルネバは妊婦と授乳婦には接種すべきではないとしている。

Source: Paul-Ehrlich-Institut, ドイツ保健省, ドイツ保健省, STIKO, STIKO, STIKO, STIKO, EMA

# 諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

## ☆ イスラエル

### 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.4/5対応)
  - XBB対応型 1 価ワクチン※2
- アストラゼネカ
- ノババックス

### 接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供

### 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

<b>現在</b>	<b>接種が推奨される者</b> ※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の初回シリーズ未接種者               <ul style="list-style-type: none"> <li>生後 6 か月 - 4 歳の基礎疾患により高リスクの児</li> <li>5 歳以上の全ての者</li> </ul> </li> <li>5 歳以上の追加接種未接種者※3、特に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"> <li>65歳以上の者</li> <li>高リスク者</li> <li>医療従事者</li> <li>介護施設の入居者及び介護者</li> <li>福祉省施設の患者及び勤務者</li> <li>高リスクに該当する者の介護者</li> </ul> </li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>XBB対応型 1 価ワクチン※2</li> </ul>
	<b>長期的な接種の方針</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表、今後は年 1 回の新型コロナワクチン接種を推奨予定) (保健相談話、2022/9/4)</li> </ul>

※1 2023年9月21日保健省発表によると、まず免疫不全者に優先的に接種することを推奨し、ワクチンの到着に伴い接種対象を拡大していく見込み。

※2 2023年9月21日保健省発表に基づく。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。なお従前より、18歳以上の初回接種にはアストラゼネカ社ワクチン、12歳以上でノババックス社ワクチン以外で2回又は3回接種を完了した者にはノババックス社ワクチンも使用可能。

※3 2023年10月11日更新の保健省発表に基づく。全対象者に接種を推奨している。

Source: イスラエル保健省, DoctorsOnly, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省

# 諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



## 国際連合

### 認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※1
- ヤンセン
- ノババックス※2
- BIBP
- シノバック
- コバクシン※3
- カンシノ
- SKバイオサイエンス

### 接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、対象者の優先順位、接種すべきワクチンの種類を決定するよう推奨

※1 Serum Institute of India社製COVISHIELDを含む。 ※2 Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※3 WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。 ※4 2023年11月10日SAGE発表の定期的な接種プログラムに関する推奨に基づく。

※5 初回シリーズ接種では1回接種を推奨。ただし、中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人には2回接種を推奨。

※6 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね50-60歳が一般的。 ※7 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75-80歳が一般的。

※8 妊婦は接種歴に関わらず、各妊娠において妊娠第2三半期に接種するのが理想的。 ※9 接種を選択する国では生後6か月-4歳では2回接種、5歳以上では1回接種を検討し得る。

Source: WHO, WHO, WHO, WHO

### 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※4	接種が推奨される者	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 初回シリーズ※5未接種の以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 高齢者※7</li> <li>– 中高年※6</li> <li>– 成人</li> <li>– 高度の肥満や重症化リスクを高める併存疾患を有する生後6か月-17歳までの小児</li> <li>– 中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人</li> <li>– 患者と直接接触する医療従事者</li> </ul> </li> <li>• 最終接種から6-12か月が経過した以下の者：               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 高齢者※7</li> <li>– 重症化リスクを高める複数の併存疾患を有する中高年※6</li> <li>– 中等度から重度の免疫不全の小児、青年、成人</li> </ul> </li> <li>• 最終接種から12か月が経過した以下の者：               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 中高年※6（重症化リスクを高める複数の併存疾患を有する中高年を除く）</li> <li>– 高度の肥満や重症化リスクを高める併存疾患を有する成人</li> </ul> </li> <li>• 妊婦※8</li> </ul>
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 初回シリーズ未接種の健康な生後6か月-17歳の乳幼児、小児※9</li> </ul>
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>• XBB対応型1価ワクチン</li> </ul>
	長期的な接種の方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>• （未発表、上記の推奨に期限はない）</li> </ul>



# 諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



EU

## 認可ワクチン

- ファイザー
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型 1 価ワクチン※<sup>1</sup>
- モデルナ
  - 従来型
  - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
  - XBB対応型 1 価ワクチン※<sup>2</sup>
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
  - 従来型
  - XBB対応型 1 価ワクチン
- サノフィ
- バルネバ
- イブラ

## 接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、接種の対象者を決定するよう推奨

## 接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

<b>現在※<sup>3</sup></b>	<b>接種が推奨される者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重症化リスクが高い、最終接種から4か月以上が経過した者               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 80歳以上の者</li> <li>- 免疫不全者</li> </ul> </li> <li>• 重症化リスクが高い、最終接種から1年以上が経過した者               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 60歳以上以上の者</li> <li>- 年齢に関係なく基礎疾患を有する者</li> <li>- 妊婦</li> </ul> </li> <li>• 最終接種から1年以上が経過した医療従事者</li> </ul>
	<b>接種し得る者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (発表なし)</li> </ul>
	<b>使用ワクチン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オミクロンXBB.1.5株対応 1 価ワクチンが妥当な選択肢</li> <li>• 他のXBB系統の株 (例: XBB.1.16) を含む 1 価ワクチンも検討され得る</li> </ul>
	<b>長期的な接種の方針</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (未発表)</li> </ul>

※<sup>1</sup> 生後6か月-4歳では未接種かつ未感染児は初回シリーズとして3回接種、初回シリーズ接種完了児又は既感染児は1回接種を、5歳以上ではワクチン接種歴に関わらず1回接種を承認。

※<sup>2</sup> 生後6か月-4歳では未接種かつ未感染児は初回シリーズとして2回接種、初回シリーズ接種完了児又は既感染児は1回接種を、5歳以上ではワクチン接種歴に関わらず1回接種を推奨。

※<sup>3</sup> 2023年6月6日EMA/ECDCより2023年秋開始接種に関するガイダンスとして発表。

Source: EMA, European Commission, EMA/ECDC, EMA, EMA, EMA, EMA