

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⑰

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和4年9月16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

2. 各ワクチンの取扱いについて

今後のスケジュール

時期	内容		
	オミクロン株対応ワクチン接種	小児接種	乳幼児接種
7月22日	<ul style="list-style-type: none"> 第33回予防接種・ワクチン分科会 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。 		
8月8日	<ul style="list-style-type: none"> 第34回予防接種・ワクチン分科会（「BA.1対応型」を選択すべき」との株選定検討会の見解を分科会に報告。） 	<ul style="list-style-type: none"> 第34回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用について議論） 	
8月16日～18日		<ul style="list-style-type: none"> 第35回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用に係る政令改正案について諮問・答申） 	
9月2日	<ul style="list-style-type: none"> 第36回予防接種・ワクチン分科会（接種の対象者、開始時期等について議論） 	<ul style="list-style-type: none"> 第36回予防接種・ワクチン分科会（追加接種実施に係る省令改正案等について諮問・答申） 	<ul style="list-style-type: none"> 第36回予防接種・ワクチン分科会（最新の情報を共有）
9月6日		<ul style="list-style-type: none"> 政省令の公布施行 ⇒ 努力義務&接種開始 	
9月14日	<ul style="list-style-type: none"> 第37回予防接種・ワクチン分科会（関係法令の改正案について諮問・答申） 		
9月16日（本日）	<ul style="list-style-type: none"> 政省令の公布 		
9月20日	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの配送（9/19週～） 政省令の施行 ⇒ 4回目接種対象者への接種開始 		
～	<ul style="list-style-type: none"> 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体は、その他の者への接種に移行。 		
10月半ば以降	<ul style="list-style-type: none"> 接種間隔の短縮について検討 全対象者への接種開始 		

（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. ワクチン等の供給スケジュール
3. その他

「オミクロン株対応ワクチン」について①

これまでの状況

○7月22日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 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として位置づける方向性で検討開始。
- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備する方針を議論。



「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」（7/22事務連絡）

- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して会場等の準備を開始。

○8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ ワクチンの構成（オミクロン株（BA.1型）と従来株に対応した2価ワクチン）を決定。
- ・ 今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備する方針を議論。



「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（その2）」（8/8事務連絡）

- ・ 今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備を実施。

○9月2日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 重症化はもとより、感染予防、発症予防を目的に接種を行う。
- ・ 初回接種を終了した12歳以上の全ての住民を対象に実施することを想定して、準備を進める。
- ・ 9月半ばに前倒しで配送される2価のオミクロン株対応ワクチンについて、重症化リスクの高い等の理由で行われている4回目接種に使用するワクチンとして、まずは接種開始する。
- ・ 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種へ移行する。
- ・ これら以外の初回接種を完了した12歳以上の全ての住民に対する接種開始は、引き続き、10月半ばを目途に準備を進める。



「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（その3）」（9/2事務連絡）

- ・ 今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備を実施。

「オミクロン株対応ワクチン」について②

今般の議論

○9月14日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- 令和3年・4年いずれも年末年始に感染の波が到来したことを踏まえ、重症化リスクの高い高齢者等はもとより、若い方にも2価のオミクロン株対応ワクチンによる接種を、**2022年の年末までに接種が完了するよう、接種体制を整備する。**
- 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、**海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、5ヶ月とされている接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされていることから、11月から高齢者・基礎疾患の接種者が大幅に増える前提で接種体制の準備を進める。**
- 重症化はもとより、感染予防、発症予防を目的に接種を行う。
- 初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者（ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上）**を接種対象者とする。
- 前回の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。
※ 今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得る。
- 初回接種を完了した12歳以上の全ての者**に対しては、**10月半ばを目途に、準備を進める。**
- 9月半ばに前倒しで国内配送される2価ワクチン**については、重症化リスクが高い等により、現在、行っている**4回目接種の対象者に対して1価の従来型ワクチン（武漢株）から2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1型）へ切り替える準備を進める。**
- 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体**においては、配送ワクチンの範囲内で、**その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行う。**

➡ 「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（その4）」（9/14事務連絡）

- 今年9月20日から、まずは、重症化リスクが高い等の理由で、現行の4回目接種の対象となっている者であって、当該接種を未実施であるものを対象に接種することや、次回の接種券が送付されていない者について早急に発送するとともに、4回目接種完了者へは10月末までに送付するよう努める等、全ての接種券未保有者に対する接種券送付の準備を実施。

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

※赤字が更新部分

1. 基本的な考え方

- 分科会では、現時点で得られている科学的知見やワクチンの添付文書の内容を踏まえ、接種の方針が了承された。
- 毎年、年末年始に感染が流行していることを踏まえ、年内に全接種対象者が接種可能となる体制を整備すること。
- 現時点では5か月の接種間隔とするものの、海外の科学的知見等を踏まえて短縮の方向で検討し、10月下旬までには結論を得る予定。

2. 接種対象者について

- 初回接種を完了した12歳以上の者であって、最終の接種から5か月以上経過した全ての住民を対象に実施する。

3. 接種の開始時期等について

- 速やかに必要な法令改正等を行い、令和4年9月20日より適用を開始する予定。
- 9月半ば過ぎからは、まずは、現行の4回目接種の対象となっている者であって、当該接種を未実施であるものを対象に接種する。
- 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が完了した者へ移行する。
- これら以外の初回接種を完了した者への接種は、引き続き、10月半ばを目途に準備を進める。
- 特例臨時接種の実施期間を令和4年度末まで延長することとする。

4. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。
- 供給スケジュールの詳細については、9/2事務連絡（ファイザー・モデルナ）、9/13事務連絡（モデルナ）を参照すること。

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こととする。

6. 接種券の発送準備について

- まずは、3回目完了者であって次回の接種券が送付されていない者の接種券について、早急に発送すること。
- 従来ワクチンの4回目接種完了者については、10月末までに送付するよう努めること。
- その他の者へ改めて配布する場合は、一律新規配布、申請方式による配布など、自治体ごとの柔軟な対応を行って差し支えないこと。

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。

8. その他

- 各自治体においては、できるだけ長い期間で予約枠が提供できるよう努めること
- 住民に対して、一時的に予約が混雑した場合であっても、令和4年中には全ての方が接種可能な体制を整備している旨、周知すること。

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) 有効性及び安全性について

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- ・ 第Ⅲ相試験(C4591031試験)のサブ試験Eの成績が提出された。主要評価項目として治験薬接種1カ月後までにSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価^{※1}に基づき、「治験薬接種1カ月後の中和抗体価のGMR^{※2}」及び「治験薬接種1カ月後の抗体応答率（治験薬接種前の中和抗体価よりも4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン-親ワクチン30 µg）」が設定された。
- ・ 2価ワクチン30µg群について親ワクチン30µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する血清中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限は事前に規定された優越性限界値である1.0を上回り、親ワクチン30µgに対する優越性が示された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・ 2価ワクチン30µgにおいて、オミクロン株BA.1系統に対するGMR及び抗体応答率について、親ワクチンに対してそれぞれ優越性及び非劣性が示されていること、探索的な検討ではあるものの、オミクロン株のBA.4/BA.5系統に対しても一定の免疫応答が認められていることを確認した。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており^{※3}、親ワクチンの追加免疫後のオミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると^{※4}、オミクロン株に対してより高い免疫応答が確認されている2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

表9 SARS-CoV-2 感染歴を問わない被験者における SARS-CoV-2 に対する血清中和抗体価
 (拡大コホート、評価可能免疫原性解析対象集団)

接種群	4回目接種前		接種後1カ月		GMR [両側95%CI] ^{b)} (変異株ワクチン/親ワクチン30 µg)
	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	例数	GMT [両側95%CI] ^{a)}	
オミクロン株BA.1系統に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	205	106.4 [81.5, 138.9]	201	663.1 [530.6, 829.0]	—
OMI単価ワクチン30 µg	212	113.3 [88.6, 145.0]	211	1346.3 [1109.9, 1633.0]	2.03 [1.51, 2.72]
OMI単価ワクチン60 µg	205	100.9 [78.1, 130.4]	208	1835.9 [1544.8, 2181.8]	2.77 [2.09, 3.67]
2価ワクチン30 µg	205	107.4 [83.8, 137.7]	207	883.8 [733.8, 1064.5]	1.33 [1.00, 1.78]
2価ワクチン60 µg	201	119.7 [91.8, 156.1]	208	1140.1 [930.6, 1396.7]	1.72 [1.27, 2.32]
参照株に対する免疫応答					
親ワクチン30 µg	218	1776.0 [1465.6, 2152.2]	221	7376.6 [6427.1, 8466.3]	—
2価ワクチン30 µg	216	1751.4 [1461.0, 2099.6]	216	6944.9 [6067.3, 7949.4]	0.94 [0.78, 1.14]
2価ワクチン60 µg	215	1780.4 [1460.6, 2170.3]	216	9354.7 [8150.9, 10736.4]	1.27 [1.04, 1.54]

a) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値に対してt分布を仮定し算出された。結果がLLOQ未満の場合は、解析にはLLOQ×0.5の値が用いられた。

b) 両側95%CIは、抗体価の対数変換値の平均値の差についてt分布を仮定し算出された。

※1 50%中和抗体価 ※2 2価ワクチン/親ワクチン30 µg。GMR；geometric mean ratio(幾何平均比)

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211 7

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

モデルナ社製2価のオミクロン株対応ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株に対して、

- ・一定の重症化予防効果が期待でき、
- ・特に発症予防効果について、従来型ワクチンと比較して、効果が高い可能性がある、と判断している。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- ・第Ⅱ/Ⅲ相試験(mRNA-1273-P205試験)のパートF, Gの成績が提出された。
- ・免疫原性の主要評価項目は、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMR※1（2価（起源/オミクロン）ワクチン/1価（起源）ワクチン）及び抗体応答率（初回免疫前の中和抗体価（LLOQ※2未満の場合はLLOQ）から4倍以上上昇した被験者の割合）の差（2価ワクチン-1価ワクチン）並びに起原株に対する中和抗体のGMR（2価ワクチン/1価ワクチン）とされた。
- ・オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体のGMRは1.745と想定を上回る値が得られ、1価ワクチンに対する2価ワクチンの優越性についても示されたことから、mRNA-1274.214が1価ワクチンよりも優れた抗体応答を誘発することが確認されたものと判断する。2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を問わない集団における中和抗体価の結果は主要な解析対象集団（PPSI-Neg）での結果と同様であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ・P205試験パートGの主要評価項目について、事前に規定されたすべての非劣性の要件に加え、オミクロン株BA.1系統に対するGMRの優越性の要件を満たしたことを踏まえて、1価ワクチンに対する2価ワクチンの、オミクロン株BA.1系統に対する抗体応答の優越性及び起原株に対する抗体応答の非劣性が示されたと判断することは可能である。また、探索的な検討結果であるものの、オミクロン株BA.4/5系統に対する中和抗体の検討結果についても、1価（起源）ワクチン接種と比較して2価ワクチン接種により高い抗体応答を示す結果が得られている。SARS-CoV-2ワクチン接種後の中和抗体価とCOVID-19発症予防効果との相関性が報告されており※3、1価ワクチンの追加接種後の、オミクロン株によるCOVID-19の症候性疾患及び重症疾患に対する効果に関する報告を踏まえると※4、2価ワクチンの追加接種により一定の発症予防効果及び重症化予防効果は期待でき、さらに、オミクロン株によるCOVID-19の発症予防効果の改善が期待できる可能性はある。

※1 GMR：geometric mean ratio(幾何平均比) ※2 LLOQ：Lower limit of quantification（定量下限）

※3 Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nature Med. 2021 May 17; 27: 1205-1211 8

※4 Link-Gelles, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness during Omicron. ACIP (Apr/20/2022).

表6 オミクロン株BA.1系統及び起原株に対する血清中和抗体価の比較（50%阻害希釈倍率）（PPSI-Neg）

	オミクロン株BA.1系統			
	起原株		起原株	
	パートG	パートF	パートG	パートF
	2価（起源/オミクロン）ワクチン 50 µg N=334	1価（起源）ワクチン 50 µg N=260	2価（起源/オミクロン）ワクチン 50 µg N=334	1価（起源）ワクチン 50 µg N=260
2回目追加接種前				
n	334	260	334	260
GMT	298.127	332.023	1,266.743	1,520.998
[両側95%CI] ^{a)}	[258.753, 343.492]	[282.047, 390.854]	[1,120.190, 1,432.469]	[1,352.766, 1,710.151]
2回目追加接種28日後				
n	334	260	334	260
GMT	2,372.424	1,473.462	5,977.257	5,649.331
[両側95%CI] ^{a)}	[2,070.634, 2,718.200]	[1,270.849, 1,708.379]	[5,321.897, 6,713.320]	[5,056.848, 6,311.231]
GMR	7.958	4.438	4.719	3.714
[両側95%CI] ^{a)}	[7.181, 8.819]	[3.971, 4.960]	[4.358, 5.109]	[3.420, 4.034]
GLSM	2,479.890	1,421.243	6,422.323	5,286.626
[両側95%CI] ^{b)}	[2,264.472, 2,715.801]	[1,282.975, 1,574.412]	[5,990.117, 6,885.714]	[4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側97.5%CI] ^{b)} (2価（起源/オミクロン）ワクチン / 1価（起源）ワクチン)	1.745 [1.493, 2.040]		1.215 [1.078, 1.370]	
抗体応答率				
N1	333	258	334	260
n ^{g)}	333	256	334	260
抗体応答率 (%)	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
[両側95%CI] ^{d)}				
抗体応答率の差 (2価（起源/オミクロン）ワクチン - 1価（起源）ワクチン)	1.5 [-1.1, 4.0]		0	

N=解析対象例数、N1=初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点欠測データがない例数、n=評価時点で欠測データがない例数
 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられ、抗体価がULOQより大きく実測値が入りできない場合、解析にはULOQの値が用いられた（定量範囲（LLOQ~ULOQ）：19.85~15,502.7（オミクロン株）、18.5~45,118（起原株））

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) 年齢層（65歳未満/65歳以上）及び2回目追加接種前の抗体価で調整し、2回目追加接種後の抗体価を従属変数とし、接種群（2価（起源/オミクロン）ワクチン/1価（起源）ワクチン）を固定効果とした共分散分析

c) 抗体応答の定義（初回免疫前の抗体価（LLOQ未満の場合はLLOQ）から4倍以上の上昇）を満たした例数。ただし、初回免疫前の抗体価の情報がない被験者については、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陰性であった場合、初回免疫前の抗体価をLLOQ未満とみなし、初回免疫前のSARS-CoV-2検査陽性であった場合、初回免疫前の抗体価欠損として取り扱い、抗体応答評価の対象外とした。初回免疫前のSARS-CoV-2検査の情報がない場合には、2回目追加接種前のSARS-CoV-2検査結果を初回免疫前のSARS-CoV-2検査の結果とみなした。

d) 両側95%CIはClopper-Pearson法に基づき算出

e) 両側97.5%CIは年齢層で調整した層別Miettinen-Nurminen法に基づき算出

ファイザー社製2価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは従来型ワクチンと概ね同様であり、現時点で重大な懸念は認められていないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは30μg、2価のオミクロン株対応ワクチンでは、起源株15μg、オミクロン株15μg。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：注射部位疼痛、疲労、頭痛等が多く認められたが、ほとんどがGrade 1又は2であり、Grade 3以上の事象の発現割合は低かった。Grade 4の反応原性事象はいずれの接種群でも認められなかった。
- **有害事象**：拡大コホートのいずれかの群で2例以上に認められた有害事象は、リンパ節症、浮動性めまい及び発疹の他、反応原性事象として規定された事象であり、多くの事象が治験薬との因果関係ありと判断された。
- **重篤な有害事象**：C4591031試験サブ試験Eの拡大コホートではデータカットオフ日（2022年5月16日）までに8例認められ、このうち脱水1例（OMI単価ワクチン30 μg群）を除き、治験薬との因果関係は否定された。
- **死亡**：いずれのサブ試験でもデータカットオフ日までに死亡や治験中止に至った有害事象は報告されなかった。データカットオフ以降2022年8月4日までに、C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において死亡例は3例（盲検下で試験継続中であり接種群不明：心肺不全、壊疽、敗血症性ショック及び過量投与各1例（重複含む））に認められ、重篤な有害事象は21例に認められたが、すべて治験薬との因果関係は否定された。
- **心筋炎・心膜炎**：C4591031試験のサブ試験E及びサブ試験Dコホート2において、データカットオフ日までに心筋炎・心膜炎は報告されていない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 現時点で得られているC4591031試験のサブ試験の結果から、オミクロン株BA.1系統を含む2価ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは親ワクチンの追加接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められていないと判断した。ただし、変異株ワクチンでの評価例数は限られていることから、引き続き海外情報も含めて情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応を検討する必要がある。
- 現時点までに親ワクチンで得られている知見から、心筋炎・心膜炎について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと考える。2価ワクチンにおいても、親ワクチンと同様に注意喚起を行うとともに、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要があると考える。

表7 治験薬接種後7日間における反応原性事象（拡大コホート、安全性解析対象集団）

	事象名	2価ワクチン	
		30 μg (N=301)	60 μg (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	全体	179 (59.5)	216 (69.2)
	注射部位疼痛	175 (58.1)	212 (67.9)
	発赤	21 (7.0)	23 (7.4)
	腫脹	20 (6.6)	17 (5.4)
全身反応	全体	182 (60.5)	211 (67.6)
	疲労	148 (49.2)	179 (57.4)
	頭痛	101 (33.6)	114 (36.5)
	悪寒	39 (13.0)	74 (23.7)
	嘔吐	5 (1.7)	4 (1.3)
	下痢	27 (9.0)	20 (6.4)
	筋肉痛	67 (22.3)	85 (27.2)
	関節痛	34 (11.3)	58 (18.6)
	発熱 ^{a)}	15 (5.0)	24 (7.7)

N=解析対象例数、n=発症
 a) 38℃以上

表14 Grade 3以上の反応原性事象の発現状況（サブ試験E拡大コホート、安全性解析対象集団）

		2価ワクチン	
		30 μg (N=301)	60 μg (N=312)
		n (%)	n (%)
局所反応	注射部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.3)
	発赤	0	2 (0.6)
	腫脹	0	1 (0.3)
全身反応	疲労	5 (1.7)	6 (1.9)
	頭痛	1 (0.3)	4 (1.3)
	悪寒	0	0
	嘔吐	0	0
	下痢	4 (1.3)	0
	筋肉痛	0	1 (0.3)
	関節痛	0	1 (0.3)
	発熱 ^{a)}	4 (1.3)	2 (0.6)

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade分類されていないが、本表では38.9℃超をGrade 3以上とした。

モデルナ社製2価のオミクロン株対応ワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種について、従来型ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないとし、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

※ 抗原量は、従来型ワクチンでは初回接種100µg、追加接種50µgであり、2価のオミクロン株対応ワクチンにおいては、起源株25µg、オミクロン株25µgである。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- **反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：2回目の追加接種としての2価（起源／オミクロン）ワクチン50 µg接種後28日間に認められた非特定有害事象（治験薬接種後7日間における特定有害事象を除く）及び副反応の発現割合は、それぞれ18.5%（81/437例）及び5.7%（25/437例）であり、P205試験パートFにおける、2回目の追加接種としての1価（起源）ワクチン50 µg接種後28日間の発現割合と同程度であった。
- **有害事象**：2回目の追加接種として2価ワクチン50 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合は、2回目の追加接種として1価ワクチン50 µgを接種した際の特定有害事象の発現割合と同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はなかった。
- **重篤な有害事象・死亡**：データカットオフ日（2022年4月27日）までに、死亡に至った有害事象、2価ワクチン接種との因果関係が否定されない重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- **心筋炎・心膜炎**：2022年8月1日時点で、P205試験パートG及び実施中のP305試験において、2価ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の報告はない。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 2回目追加接種時の安全性について、205試験のパートG及びパートFとの比較、並びに1価（起源）ワクチンの初回免疫時及び1回目追加接種時との比較においても安全性プロファイルに明確な差異はないことを確認し、現時点で重大な懸念は認められない。
- 2価ワクチンの評価例数は限られていることから、2価ワクチンにおいても、心筋炎・心膜炎について1価ワクチンと同じ注意喚起を行うとともに、心筋炎・心膜炎を含む2価ワクチンの安全性については引き続き情報収集し、得られた情報に基づき適宜対応を検討する必要がある。

2価（起源／オミクロン）ワクチン接種後7日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定有害事象解析対象集団、18歳以上）

試験	P205 試験 パートG	
	2価（起源／オミクロン）ワクチン 2回目追加接種 50 µg N=437	
接種回	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
事象名		
局所性（全体）	347 (79.4)	15 (3.4)
疼痛	338 (77.3)	4 (0.9)
紅斑・発赤	30 (6.9)	9 (2.1)
腫脹・硬結	30 (6.9)	5 (1.1)
リンパ節症	76 (17.4)	1 (0.2)
全身性（全体）	307 (70.3)	24 (5.5)
頭痛	192 (43.9)	5 (1.1)
疲労	240 (54.9)	15 (3.4)
筋肉痛	173 (39.6)	10 (2.3)
関節痛	136 (31.1)	4 (0.9)
悪心・嘔吐	45 (10.3)	1 (0.2)
悪寒	104 (23.8)	1 (0.2)
発熱 ^{b)}	19 (4.4) ^{c)}	1 (0.2)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) Gr 3：Grade 3

b) Grade 3：39～40°C、Grade 4：40°C超

c) N=436、d) N=166、e) N=14,688、f) N=14,687、g) N=14,690、h) N=14,682

コミナティRTU 筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、コミナティRTU 筋注が、9月12日に薬事承認された。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとのご指摘をいただいている。

今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

【添付文書】コミナティRTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）（抜粋）

6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 1 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5カ月経過した後**に接種することができる。

7. 4 コミナティ筋注（起源株）以外のSARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種

した際の有効性及び安全性は確立していない。

スパイクバックス筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、スパイクバックス筋注が、9月12日に薬事承認された。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとのご指摘をいただいている。

今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

【添付文書】スパイクバックス筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）（抜粋）

6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.5mL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18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5カ月経過した後**に接種することができる。

7. 4 スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫

として本剤0.5mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

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）諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解¹（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- 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。

FDAの見解²（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 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。

EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、2価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む2価ワクチンの評価を開始している³。

いずれも予防接種室による仮訳。

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].

2 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].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

2022年8月以降の海外の主な動向

JCVIステートメント 2022年秋のCOVID-19追加接種プログラムに関するJCVIステートメント¹（抄、仮訳）【2022年8月15日】

- 以下の対象者に秋の追加接種を勧める。高齢者向け介護施設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。
- 秋のCOVID-19追加接種プログラムの主な目的は、2022年から2023年にかけての冬期において重症化リスクが高い人たちの免疫力を高めること。
- 適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要である。
- 2価ワクチンは、ワクチンにより誘導される免疫の幅を広げ、変異株に対する防御力を向上させる可能性がある。英国ではBA.1対応型ワクチンは2022年秋に使用可能となる見込み。BA.4/5対応型ワクチンは2022年秋に使用できるようになる可能性は低く、順次検討される。BA.4/5対応型ワクチンが潜在的に利用可能になる可能性があるからといって、秋のプログラムを遅らせるべきではない。

FDAの発表²(概要) 【2022年8月31日】

- 2価ワクチン(オリジナル株とBA.4/5)を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用できるように、EUAを修正。
- モデルナ社ワクチンは18歳以上、ファイザー社ワクチンは12歳以上に対して、単回の追加接種として承認された。
- 1価ワクチンの安全性・有効性、承認されたワクチンに類似したBA.1を含む2価ワクチンの臨床試験から得られた安全性・免疫原性データ、オリジナル株とBA.4/5のmRNAを含む2価ワクチンの非臨床データなど、入手可能なエビデンス全体に基づいて決定を下した。
- 今後、1価のオリジナルワクチンは12歳以上の追加接種として用いることは認められなくなった。

EMAの発表³(概要) 【2022年9月1日】

- CHMP（ヒト用医薬品委員会）において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン（起源株/BA.1株）の承認を勧告する意見を採択。
- 12歳以上を対象とする。追加接種として、前回接種から少なくとも3ヶ月以上の間隔を空けて接種。

ECDC-EMAの発表⁴(概要) 【2022年9月6日】

- 最小の接種間隔は3ヶ月として承認されたが、リアルワールドでのエビデンスで追加接種（3回目接種）の効果が最低4ヶ月は持続することを踏まえ、より長い接種間隔は考慮しえる。
- 長い接種間隔により強い免疫反応が得られるというエビデンスを踏まえれば、4ヶ月以上の接種間隔も考えられるが、効果が経時的に低下していくことと、地域的な流行状況を考慮して考えられるべきである。

※ 予防接種担当参事官室による仮訳。

1 JCVI, 2022. JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 15 August (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022>)

2 FDA, 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>)

3 EMA, 2022. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>)

4 ECDC, EMA, 2022. ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-EMA-Statement-on-Adapted-Vaccines.pdf>)

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/9/1) 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン（BA.4/5対応型）の使用を推奨。(CDC、2022/9/1) 前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。(FDA、2022/8/31)
 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。(2022/9/3) 	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。(2022/9/3)
 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。(2022/6/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。 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。(2022/9/1)
 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)

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）諸外国の状況について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種及びオミクロン株対応ワクチンの接種に係る諸外国の状況

米国、英国、カナダ、フランス、EUから、2022年秋以降の追加接種方針が発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 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)	(2022/6/17の声明で、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と表明。) (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/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> 追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 長期介護施設の入居者及び職員。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。) 	<ul style="list-style-type: none"> 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。 ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチン（起源株/BA.1）を承認。前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。（2022/9/2） CHMPにおいて、ファイザー社の2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の承認を勧告する意見を採択（2022/9/12）

事務局案

令和4年9月12日に、製造販売承認事項一部承認により、ファイザー社及びモデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチン（従来株 / オミクロン株（BA.1））（以下、「2価のオミクロン株対応ワクチン」という）による追加接種が薬事承認された。これらのワクチンによる追加接種を以下のとおり、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

1. 接種の目的（再掲）

- 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、1価の従来型ワクチンと比較した場合の、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性は以下のとおり
 - オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、
 - 1価の従来型ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待されるとともに、
 - 短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待される。
 - 抗原性の異なる2種類の抗原が提示されることになり、誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。

そのため、重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種を行うこととしてはどうか。

※ これまで追加接種として特例臨時接種に位置づけられてきた1価の従来型ワクチンについて、有効性及び安全性が確認されており、選択肢を確保する観点からも、特例臨時接種への位置づけは維持することが妥当と考えられる。

2. 対象者

- 目的及び薬事承認を踏まえ、初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者（ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上）を接種対象者としてはどうか。

3. 接種間隔及び接種方法

- 添付文書の内容等を踏まえ、前回の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空け、1回の接種を行うこととしてはどうか。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとの指摘があった。今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

4. 交接種について

- これまでの追加接種と同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、ファイザー社又はモデルナ社の2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種を行うことができることとしてはどうか。

オミクロン株対応ワクチンの接種対象者及び接種の開始時期について

接種対象者

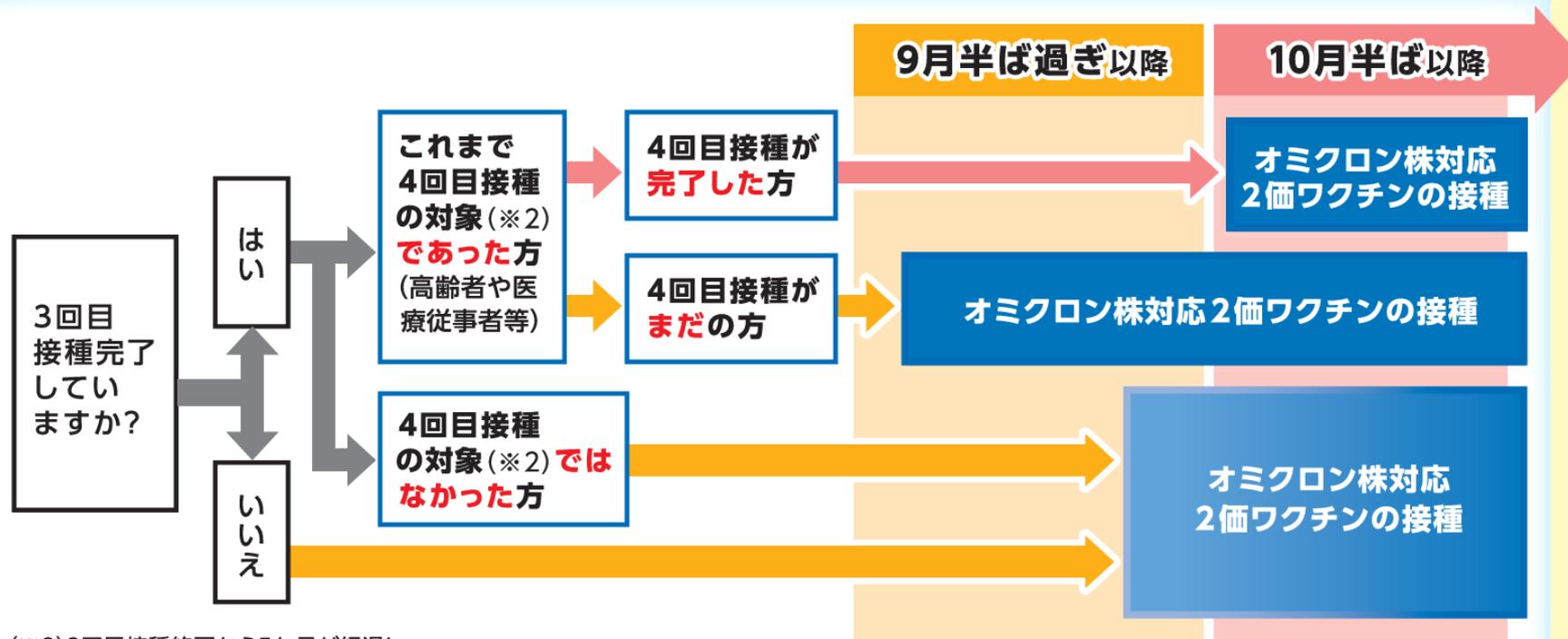
- 分科会では、1価の従来ワクチンと比較した、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性について、
- ・ 現在、流行しているオミクロン株に対応した成分が含まれるため、従来ワクチンを上回る重症化予防効果や、短い期間である可能性はあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待されること
 - ・ オミクロン株とオリジナル株の両方の成分を含み、2種類の異なる抗原が提示されることから、これらにより得られる多様な免疫反応は、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いと期待されることが確認された。
- また、薬事承認等を踏まえ、初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者（ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上）を接種対象者とすることとなった。

接種の開始時期

- ・ 初回接種を完了した12歳以上の全ての者に対しては、10月半ばを目途に、準備を進めること。
- ・ 9月半ばに前倒しで国内配送される2価ワクチンについては、重症化リスクが高い等により、現在、行っている4回目接種の対象者に対して1価の従来型ワクチン（武漢株）から2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1型）へ切り替える準備を進めること。
- ・ 4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行うこと。

オミクロン株対応ワクチンの接種対象者及び接種の開始時期について

接種対象：初回接種（1・2回目接種）が完了している方



(※2)3回目接種終了から5か月が経過し、

①60歳以上の方 ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと医師が認める方 ③医療従事者等及び高齢者施設等の従事者など

初回接種（1・2回目接種）がまだの方

従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。

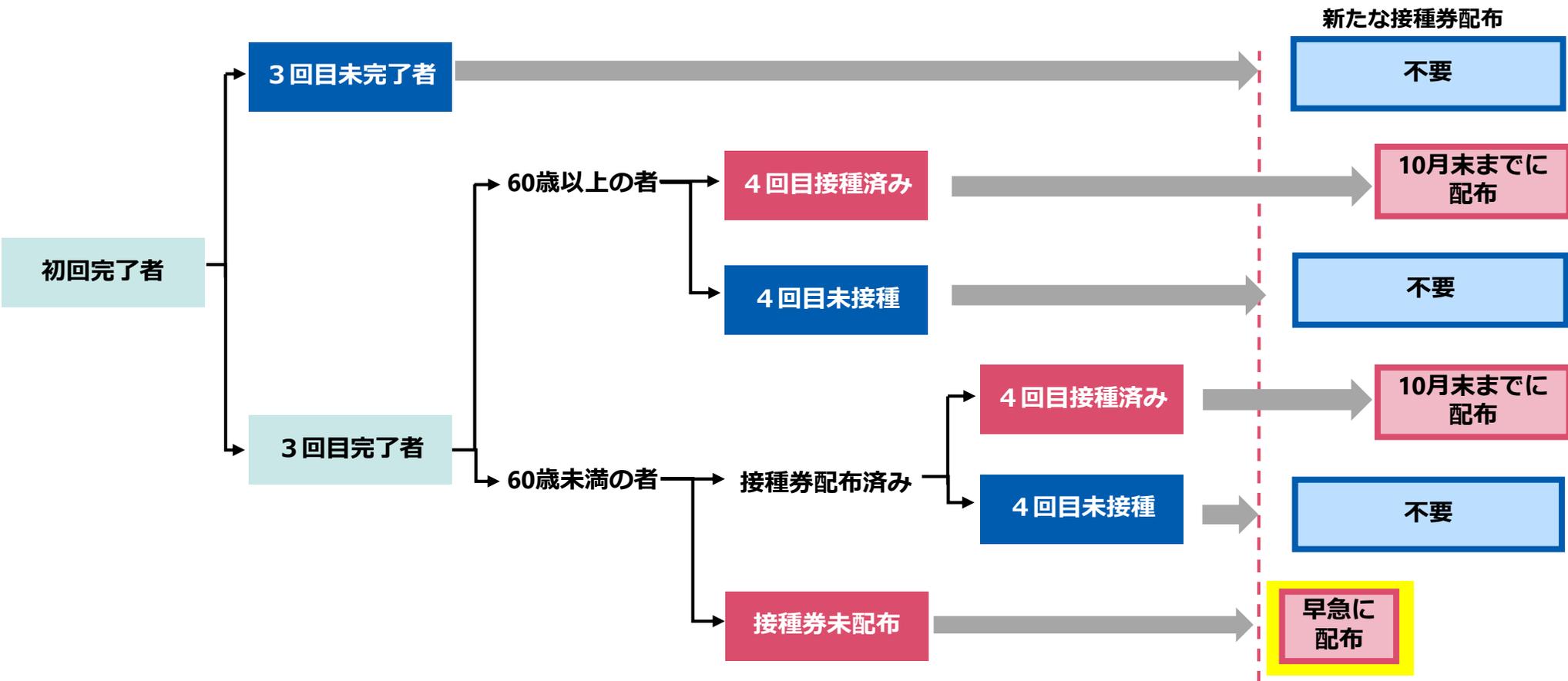
接種から5か月が経過した後に、オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種することが可能になります。

(※3) 新型コロナウイルスの従来株に対応した1価ワクチン

※情報提供資料（リーフレット）より抜粋

オミクロン株対応ワクチン接種に向けた接種券の配布について

- まずは、早期に接種時期を迎える“3回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者”について早急に配布する。
- 4回目接種完了者については、接種間隔短縮の可能性も踏まえ、10月末までの配布に努める。
- その他の者に対して改めて配布する場合は、一律新規配布、申請方式による配布など、自治体ごとの柔軟な対応を認める。



【一律新規配布の際の留意点】

- 重複使用しないよう、オミクロン株対応ワクチン接種は、現時点では1人1回の実施であることを住民に周知。

【接種券を新たに配布しない住民への対応に関する留意点】

- 接種券が新たに配布されない住民に接種の時期等を認識してもらえるよう広報を行うとともに、既存の接種券が使用可能であること（なくした場合は改めて申請を要すること）の周知。

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について（第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲）

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

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
 (4) オミクロン株対応ワクチンの接種に対する公的関与の規定の適用

オミクロン株対応ワクチンに係る状況

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、オミクロン株対応ワクチンへの接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		オミクロン株対応ワクチンの接種	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 (公衆衛生の見地)	・オミクロン株の流行が続いている。	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	<p>【免疫原性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1）は、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株（BA.1）の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株（BA.4/5）に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。 <p>【有効性に関する専門的知見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1価の従来型ワクチンと2価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。（令和4年8月24日） ➤ 1価の従来型ワクチンの3、4回目接種でも一定期間（数か月程度）継続する重症化予防効果が示されており、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした1価の従来型ワクチン（武漢株）を上回る重症化予防効果があることが期待される。 ➤ 2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染予防効果や発症予防効果も期待される。
		安全性	・PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

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 （4）オミクロン株対応ワクチンの接種に対する公的関与の規定の適用

まとめ

- わが国では、オミクロン株の流行が続いている。
- FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、オミクロン株（BA.1）対応ワクチンは、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株（BA.1）の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株（BA.4/5）に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。
- 新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1価の従来型ワクチン（武漢株）と2価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。（令和4年8月24日）
 - 1価の従来型ワクチン（武漢株）の3、4回目接種でも一定期間（半年以上）継続する重症化予防効果が示されており、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした1価の従来型ワクチン（武漢株）を上回る重症化予防効果があることが期待される。
 - 2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する感染予防効果や発症予防効果も期待される。
- PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

事務局案

- オミクロン株対応ワクチンに対する公的関与の規定の適用について、努力義務を除外すべき者がいるか。

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与の規定の適用について

改正前

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨、努力義務）の規定の適用状況は以下のとおり。

・・・接種勧奨（予防接種法第8条）：全ての接種対象者

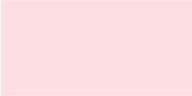
・・・努力義務（予防接種法第9条）：1～3回目は5歳以上、4回目は60歳以上

	1・2回目	3回目	4回目
60歳以上	接種対象者		
12～59歳	接種対象者		接種対象者 18～59歳（※）
5～11歳	接種対象者		接種対象者
4歳未満	接種対象外		

※ 4回目接種においては、60歳未満の者については、18歳以上であって、基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者を対象としており、当該範囲において、接種勧奨規定が適用されることとなる。

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与の規定の適用について

新型コロナウイルスワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨、努力義務）の規定の適用状況は以下のとおり。



・・・接種勧奨（予防接種法第8条）：全ての接種対象者



・・・努力義務（予防接種法第9条）：全ての接種対象者

	1・2回目	3回目	4回目	5回目
60歳以上		<p style="text-align: center;">オミクロン株対応ワクチン</p>		
12～59歳				
5～11歳				
4歳未満	<p style="text-align: center;">接種対象外</p>			

※ 1・2回目接種及び5～11歳の小児への接種については、引き続き従来株ワクチンを使用。

関係法令等の改正イメージ

予防接種法施行令（昭和23年厚生省令第197号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

改正前	改正後
附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、 六十歳未満の者であって、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの に対しては、適用しない。 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。	附 則 1～6 （略） (削除) (削除)

関係法令等の改正イメージ

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令和四年秋開始接種）

第十条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種（次項において「令和四年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、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、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五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・五ミリリットルとする方法

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、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（附則第七条第一項第四号に掲げるものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五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・三ミリリットルとする方法

2 令和四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つて、附則第七条第一項各号の注射に相当するものについては、当該接種を初回接種と、附則第八条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種と、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第二期追加接種とみなす。

関係法令等の改正イメージ

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

2 期間

令和3年2月17日から令和5年3月31日まで

3 使用するワクチン

(4) 令和4年秋開始接種

令和4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。

<u>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であって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）</u>	<u>18歳以上の者</u>
<u>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（（1）及び（2）に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメランを含むものに限る。）</u>	<u>12歳以上の者</u>

(参考) 予防接種実施規則 (昭和33年厚生省令第27号) の規定について

初回接種

第一期追加接種

第二期追加接種

令和4年秋開始接種

要希釈ファイザー (12歳以上用)
附則第7条第1項第1号

附則第8条第1項第1号

附則第9条第1項第1号

※令和3年2月14日に薬事承認

モデルナ
附則第7条第1項第2号

附則第8条第1項第2号

附則第9条第1項第2号

附則第10条第1項第1号

※令和3年5月21日に薬事承認

※令和4年9月12日に一部変更承認

アストラゼネカ
附則第7条第1項第3号

※令和3年5月21日に薬事承認

ファイザー (5~11歳用)
附則第7条第1項第4号

附則第8条第1項第3号

※令和4年1月21日に薬事承認

武田社ノババックス
附則第7条第1項第5号

附則第8条第1項第4号

※令和3年4月19日に薬事承認

希釈不要ファイザー (12歳以上用)
規定なし

規定なし

規定なし

附則第10条第1項第2号

※令和4年1月21日に薬事承認

※令和4年9月12日に一部変更承認

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勧奨・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】

接種証明書の様式を改訂

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

オミクロン株対応ワクチン接種では、全対象者に努力義務を適用することから、適用除外の者がいなくなり、規定は削除

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・10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。

オミクロン株対応ワクチン接種の方法を規定

「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5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”

※第一期追加接種は①・②・④・⑤ ※第二期追加接種は①・②

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン

「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
 - ・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
 - ・初回接種等に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

- ・特例臨時接種の実施期間を延長
- ・オミクロン株対応ワクチン接種の使用ワクチンを規定

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<オミクロンワクチン接種方針について>

Q1. オミクロン株対応ワクチンは何回接種するのか。

- 1回です。
- 過去の接種歴の違いにより、オミクロン株対応ワクチンの接種が3回目、4回目、5回目になる場合がありますが、いずれの場合でも現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種は1回になります。

Q2. オミクロン株対応ワクチンを接種した後は、どのワクチンを接種するのか。

現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。その後のワクチン接種については、今後、科学的知見等の収集に努める中で検討することになります。

Q3. BA.1対応型ワクチンを接種した後は、BA.4/5対応型ワクチンを接種するのか。

現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4/5対応型（※））を1回接種することとしています。その後のワクチン接種については、今後、科学的知見等の収集に努める中で検討することになります。

（※） BA.4/5対応型ワクチンは現在薬事承認申請中です。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチン事業の実施について>

Q4. 初回接種（1・2回目接種）はいつまで実施するのか。

- 新型コロナワクチンの特例臨時接種の実施期間中（～令和5年3月31日）は、初回接種を実施しますが、オミクロン株対応ワクチンでの接種を希望される方は、年内を目途に従来ワクチンでの初回接種（1・2回目接種）を行うよう、住民への周知をお願いします。

Q5. 追加接種（3・4回目接種）で従来ワクチンを使用できるのか。

- ▶ 現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。
ただし、接種機会が到来していても従来ワクチンしか入手できない場合などは、従来ワクチンによる追加接種を実施しても差し支えありません。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<予約について>

Q6. 従来ワクチンの接種を受けるつもりで接種の予約をしていた住民がオミクロン株対応ワクチンの接種を受けることになる場合、ワクチンの変更についてどのように説明すればよいか。

- 従来より行っているように、予診の際などに、被接種者に、予防接種の有効性、安全性等を説明・情報提供する中で、ワクチンの変更についてもお知らせするようにしてください。

<接種券について>

Q7. 4回目接種完了者へは10月末までに接種券を送付するよう示されているが、これは接種時期が到来していない者にも10月末までに接種券を配布するという趣旨か。

- オミクロン株対応ワクチン接種の接種間隔については、安全性等の観点から、現時点では5か月以上とすることが適当であるとされたものの、今後、海外の科学的知見等を踏まえて、短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得る予定としています。
- 現行の接種間隔に基づくと接種時期の到来が11月以降になると考えられる方についても、接種間隔が短縮された場合、11月初頭から直ちに接種時期が到来することとなる可能性もあるため、10月末までに全ての接種対象者への接種券配布が可能となるような準備を進めていただくようお願いいたします。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q8. BA.1 対応型ワクチンとBA.4/5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。いずれBA.4/5対応型ワクチンを接種できるようになるのであれば、BA.1 対応型ワクチンの接種は控えたいという住民の方に対してどのように説明すればよいか。

- ▶ 現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、従来株と現在流行しているオミクロン株との間の抗原性の差と比較すると、オミクロン株の中での亜系統間の抗原性の差は大きくないことが示唆されており、オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4/5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と武漢株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、その時点でオミクロン株成分を含む接種可能なワクチンを接種いただくようお願いいたします。

Q9. オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜですか。

- ▶ オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。今後、新たなデータが得られれば初回接種の用法も含めて薬事承認がなされることも考えられますが、現時点では、薬事承認に基づき、初回接種としては接種しないこととしています。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<その他>

Q10.小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

- ・ 12歳以上用の従来ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
- ・ 初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、どちらか。

- ▶ 小児用ワクチンで初回接種を完了していますので、オミクロン株対応ワクチンを接種してください。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. その他

モデルナ社 2 価ワクチン (BA.1) の配分作業スケジュール

モデルナ社 2 価ワクチン (BA.1)

クール名称

納品先、数量の調整・国への登録
【都道府県】

配送

第1クール (BA.1)
MDBA.1_01
20,043箱
約100万回分

～9/7 (水)

9/19 週

第2クール (BA.1)
MDBA.1_02
19,993箱
約100万回分

～9/8 (木)

9/26 週

モデルナ社 2 価ワクチン (BA.1)

クール名称

納品数の登録
【医療機関】

割当期限
【国】

割当期限
【都道府県】

確定処理期間
(データロック)
【国】

割当期限
【市町村】

確定処理期間
(データロック)
【都道府県】

配送予定
【地域担当卸】

第3クール
MDBA.1_03
20,043箱
約100万回分

9/13 (火)～
9/16 (金)15時

9/20 (火)
12時

9/20 (火)
18時

9/21 (水)
12時

9/22 (木)
12時

9/22 (木)
18時

10/3 週

第4クール
MDBA.1_04
39,998箱
約200万回分

9/16 (金)～
9/26 (月)15時

9/27 (火)
12時

9/27 (火)
18時

9/28 (水)
12時

9/29 (木)
12時

9/29 (木)
18時

10/10 週

新しく設定

ファイザー社ワクチン（オリジナル株の1価ワクチン）の特性（令和4年●月●日時点）

キャップ カラー 特性	ファイザー社 （オリジナル株の 12歳以上用ワクチン）	ファイザー社 （オリジナル株の 5歳から11歳用ワクチン）	ファイザー社 （オリジナル株の 6か月から4歳用ワクチン）
希釈	生理食塩液1.8mLで希釈	生理食塩液1.3mLで希釈	生理食塩液 <u>2.2mL</u> で希釈
接種量	初回（1・2回目）：0.3mL 追加（3回目以降）：0.3mL	初回（1・2回目）：0.2mL 追加（3回目）：0.2mL	初回（1・2・3回目）：0.2mL
抗原量	オリジナル株30μg	オリジナル株10μg	<u>オリジナル株3μg</u>
1バイアル の単位	6回分（特殊な針・シリンジ） 5回分（一般の針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）	10回分（特殊な針・シリンジ）
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 （100回接種分） ※10バイアル入った1箱の大きさは従来 の5～11歳用ワクチンと同じ
保管温度	-75°C±15°C：15か月 -20°C±5°C：14日 ※1回に限り、再度-90°C～-60°Cに 戻して保存可能 2～8°C：1か月	-75°C±15°C：12か月 -20°C±5°C：不可 2～8°C：10週	-75°C±15°C：12か月 -20°C±5°C：不可 2～8°C：10週
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・冷蔵庫で解凍する場合、解凍及び希釈を1か月以内に行う（解凍後の再凍結は不可） ・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（解凍後の再凍結は不可） ・希釈後、室温で6時間以内に使用する（希釈後に凍結することは不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ・室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ・室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※赤字下線部分は5歳から11歳用の製剤と異なる部分

ファイザー社ワクチン（オミクロン株対応2価ワクチン）の特性（令和4年●月●日時点）

キャップ カラー 特性	ファイザー社 （オリジナル株の 12歳以上用ワクチン）	ファイザー社 （オリジナル株・ <u>BA.1株</u> の 2価ワクチン）	ファイザー社 （オリジナル株・ <u>BA.4/5株</u> の 2価ワクチン）
希釈	生理食塩液1.8mLで希釈	希釈不要	希釈不要
接種量	初回（1・2回目）：0.3mL 追加（3回目以降）：0.3mL	追加（3回目以降）：0.3mL	追加（3回目以降）：0.3mL
抗原量	オリジナル株30 μ g	オリジナル株15 μ g + <u>BA.1株15μg</u> = 30 μ g	オリジナル株15 μ g + <u>BA.4/5株15μg</u> = 30 μ g
1バイアル の単位	6回分（特殊な針・シリンジ） 5回分（一般の針・シリンジ）	6回分（特殊な針・シリンジ）	6回分（特殊な針・シリンジ）
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）	195バイアル （1,170回接種分） ※195バイアル入った1箱の大きさは従来 株のワクチンと同じ	195バイアル （1,170回接種分） ※195バイアル入った1箱の大きさは従来 株のワクチンと同じ
保管温度	-75 $^{\circ}$ C \pm 15 $^{\circ}$ C：15か月 -20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C：14日 ※1回に限り、再度-90 $^{\circ}$ C \sim -60 $^{\circ}$ Cに 戻して保存可能 2 \sim 8 $^{\circ}$ C：1か月	-75 $^{\circ}$ C \pm 15 $^{\circ}$ C：12か月 -20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C：不可 2 \sim 8 $^{\circ}$ C：10週	-75 $^{\circ}$ C \pm 15 $^{\circ}$ C：12か月 -20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C：不可 2 \sim 8 $^{\circ}$ C：10週
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵庫で解凍する場合、解凍及び希釈を1か月以内に行う（解凍後の再凍結は不可） ・ 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（解凍後の再凍結は不可） ・ 希釈後、室温で6時間以内に使用する（希釈後に凍結することは不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

※赤字下線部分はBA.1株とBA.4/5株の製剤で異なる部分
（販売名にもBA1とBA4-5が入って、見分けられる）

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. その他

新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備・接種の実施（令和4年度末まで実施）

【ワクチン接種対策費負担金】 （接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）＋5,356億円（令和3年度補正）

<概要>

- ・単価：2,070円／回
- ・時間外・休日の接種に対する加算
（時間外：＋730円、休日：＋2,130円）
- ・6歳未満の接種に対する加算：＋660円



【ワクチン接種体制確保事業】 （自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）＋3,301億円（令和3年度予備費）
＋7,590億円（令和3年度補正）

<概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】予算額：818億円（令和3年度予備費）＋4,570億円（令和3年度補正）



個別接種促進のための支援策(①～③)

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

- ・週100回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒＋2,000円／回
- ・週150回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒＋3,000円／回

※1週間のうち、少なくとも1日は、土日祝日、夜間（18:00以降）、診療所の時間外に接種体制をとること。

②接種施設数の増加（診療所・病院共通）

※病院への支援は、11月末までとする。

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日（定額）を交付。（①とは重複しない）

※土日祝日、夜間（18:00以降）、医療機関の時間外に接種体制をとること。

集団接種

都道府県が実施する大規模接種会場の 設置等に必要となる費用を補助

<概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施

・医師 1人1時間当たり 7,550円 ・看護師等 1人1時間当たり 2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同様の
集団
接種
扱い

③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上指定する2か月の間に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用して交付

職域接種に対する支援策(④)

<概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。（1,000円（追加接種会場の場合は1,500円）×接種回数を上限に実費補助）

- ・中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

国民や自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやSNS等を通じて、情報提供を行っている。

厚生労働省ホームページ

- **国民への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html
 - ・ 接種のお知らせ ・ 有効性と安全性 ・ 接種実績 等
- **自治体への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
 - ・ 自治体向け手引き ・ 自治体向け説明会資料 ・ 通知 ・ 事務連絡 等
- **医療機関への情報提供** https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html
 - ・ 接種の準備から実施までの進め方 ・ 副反応疑い報告の方法 ・ 予診票の確認のポイント 等

新型コロナワクチンQ&A



「コロナワクチンナビ」



リーフレット等の広報資材

- ・ 接種のお知らせ例（多言語対応）
- ・ 接種後の注意点
- ・ 新型コロナワクチン接種のお知らせ
- ・ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について（10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ）等



厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

（電話番号：0120-761-770 受付時間：原則9時～21時（土日・祝日も実施、対応言語により異なる）

※海外からおかけいただく場合（+81）50-3734-0348

（対応言語：日本語・英語・中国語・韓国語・ポルトガル語・スペイン語・タイ語・ベトナム語）

小児（5～11歳）の3回目接種に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で最新の情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

厚労省ホームページでの情報発信



リーフレット等の広報誌材

小児接種（3回目）のお知らせ

説明書



Q&A（特設サイト）



④ なぜ小児（5～11歳）の接種に「努力義務」が適用されるようになったのですか。 **NEW**

① 小児の接種について、オミクロン株流行下での一定の科学的知見が得られたことから、小児についても努力義務の適用を適宜検討することが見込まれるようになりました。ただし、接種は強制ではありません。

④ なぜ、小児（5～11歳）の追加（3回目）接種が必要なのですか。 **NEW**

① オミクロン株の流行下で小児の重症者数が増加傾向にあること、初回（1回目・2回目）接種による発症予防効果が時間の経過とともに低下することから、小児への3回目接種が推奨されています。

令和4年（2022年）9月現在、オミクロン株の流行にともない、小児の感染者数も増加傾向にあり、重症例や死亡例の割合は低いものの、重症者数が増加傾向にあることが報告されています。

米国の報告によれば、オミクロン株流行下において、5～15歳への初回接種による発症予防効果は時間の経過と

のまん延予防のために実施する趣旨にされることになっていますが、これまで小児の感染状況（感染者、重症化の動向）については、小児における発症したこと（オミクロン株の出現以前の知見）でした。

オミクロン株対応ワクチン接種に係る情報提供

順次、リーフレットや厚生労働省HPやQ&A等でオミクロン株対応ワクチンに関する情報提供を行う予定です



2022年〇月〇日

〈新型コロナワクチン接種〉

オミクロン株に対応した 2価ワクチンの接種が開始されます。

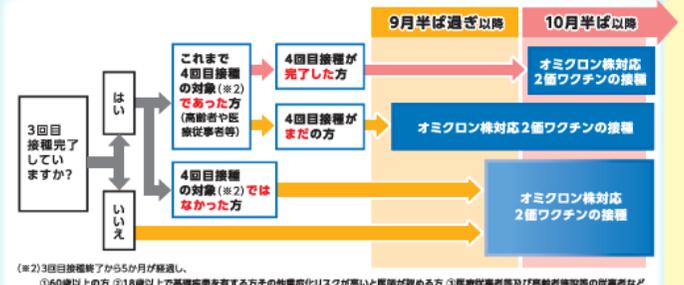
年内に、希望する全ての方が接種するのに十分な量のワクチンを供給しますので、一時的に予約が取れなくても、安心してお待ちください。

順次、市町村から案内がありますので、ぜひ接種をご検討ください。

オミクロン株対応2価ワクチン接種対象と接種開始時期

- 新型コロナの従来株とオミクロン株に対応したワクチン〔オミクロン株対応2価ワクチン〕の接種は、**初回(1・2回目)接種を完了した12歳以上の全ての方が対象で、一人1回接種できます。**
- 4回目接種の対象者で接種を受けていない方を優先して接種を始めますが、予約に空きがあれば、初回接種を完了した12歳以上で最終接種から5か月(※1)以上経過している方は接種可能です。
- (※1) 2022年9月14日時点。接種期間の短縮等について検討し、10月下旬までに期間を得る予定です。
- 詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

接種対象：初回接種(1・2回目接種)が完了している方



9月半ば過ぎ以降 10月半ば以降

これまで4回目接種の対象(※2)であった方(高齢者や医療従事者等) → 4回目接種が完了した方 → オミクロン株対応2価ワクチンの接種

これまで4回目接種の対象(※2)でなかった方 → オミクロン株対応2価ワクチンの接種

3回目接種完了していますか?

はい → 4回目接種の対象(※2)であった方(高齢者や医療従事者等)

いいえ → 4回目接種の対象(※2)でなかった方

(※2) 3回目接種完了から5か月が経過し、
①60歳以上の方 ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと医師が認める方 ③医療従事者及び高齢者施設等の従事者など

初回接種(1・2回目接種)がまだの方

従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。

接種から5か月が経過した後に、オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種することが可能になります。

(※3) 新型コロナの従来株に対応した1価ワクチン

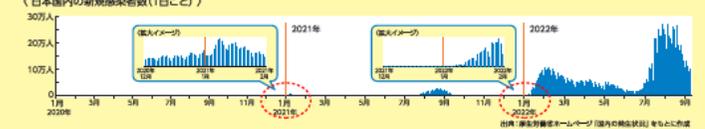
使用するワクチン

オミクロン株対応2価ワクチン	1・2回目接種対象者		3回目以降の接種対象者	
	12歳以上	18歳以上	12歳以上	18歳以上
ファイザー社ワクチン	×(使用不可)	○	○	○
モデルナ社ワクチン	×(使用不可)	○	×	○

■ 2022年9月時点では、オミクロン株対応2価ワクチンは、11歳以下は接種対象となりません。

毎年、年末年始に新型コロナは流行しています。2022年の年末までに、重症化リスクの高い高齢者等のもとより、若い方にもオミクロン株対応2価ワクチンによる接種を完了するようおすすめします。

(日本国内の新規感染者数(1日ごと))



出典：厚労省発表の新型コロナウイルス感染症の発生状況(国内の新規感染者数)

オミクロン株対応2価ワクチンの効果

- **従来型ワクチンを上回るオミクロン株への効果が期待されます。**

オミクロン株対応ワクチンの追加接種には、オミクロン株の成分が含まれるため、従来型ワクチンと比較した場合、オミクロン株に対する重症化予防効果、感染予防効果、発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導します。

そのため、オミクロン株に対して、従来型ワクチンを上回る**重症化予防効果**とともに、**持続期間が短い可能性**があるものの、**感染予防効果や発症予防効果も期待されます。**

- **2価のワクチンであることにより、様々な新型コロナウイルスに反応します。**

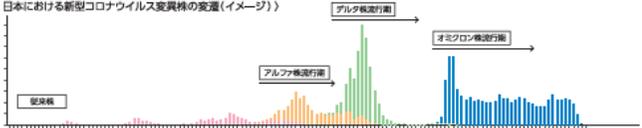
異なる2種類の抗原があることにより、誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応すると考えられます。

そのため、**今後の変異株に対して有効である可能性**がより高いことが期待されています。

(※4) 2022年8月現在最新の科学的知見を踏まえた専門家の議論をもとに記載しています。今後、短時間の接種等によりアップデートされる可能性があります。

出典：厚労省発表の新型コロナウイルス感染症の発生状況(国内の新規感染者数) 第二次資料より

(日本における新型コロナウイルス変異株の変遷(イメージ))



オミクロン株対応2価ワクチンの安全性

ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチンの薬事承認において、**どちらのワクチンも従来型ワクチンとおおむね同様の症状が見られました。**

(接種後7日間に現れた症状)

発症割合	ファイザー社		モデルナ社	
	注刺部位疼痛	疲労	注刺部位疼痛、疲労	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節炎、悪寒、悪心・嘔吐
50%以上	注刺部位疼痛	疲労	注刺部位疼痛、疲労	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節炎、悪寒、悪心・嘔吐
10~50%	疲労、筋肉痛、腰痛、悪寒、関節痛	頭痛、悪寒、悪心・嘔吐	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節炎、悪寒、悪心・嘔吐	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節炎、悪寒、悪心・嘔吐
1~10%	下痢、発熱、腫脹、発熱、嘔吐	発熱、嘔吐	発熱、嘔吐、頭痛、悪寒、悪心・嘔吐	発熱、嘔吐、頭痛、悪寒、悪心・嘔吐

出典：特許情報に基づく報告より

○ ワクチンを受けるには**ご本人の同意が必要**です。

ワクチンを受ける際には、感染予防効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。

職場や周りの方などに接種を奨励したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

○ **予防接種健康被害救済制度**があります。

予防接種で健康被害(病気になったり障害が強ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン
検索

ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



お問い合わせ先