

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②⑤

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和5年3月9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

3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第25回）

1. **新型コロナウイルスワクチン接種について**
2. ワクチンの供給スケジュール等
3. **新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について**
4. その他

今後の新型コロナワクチン接種に関する議論の経緯について

これまでの状況

○12月13日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会①

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について検討開始。



「今後の新型コロナワクチン接種について」（12/13事務連絡）

- ・ 検討開始の情報提供

○1月26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

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について議論を実施。

○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②

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方に関する技術的検討の結果を取りまとめ



「今後の新型コロナワクチン接種について（その2）」（2/8事務連絡）

- ・ 予防接種基本方針部会の取りまとめ結果を情報提供

○2月22日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会②

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方に関する方向性を検討。



「今後の新型コロナワクチン接種について（その3）」（2/22事務連絡）

- ・ 予防接種・ワクチン分科会における検討状況を情報提供

今般の議論

○3月7日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会③

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種に係る法令改正の諮問手続を実施。



「今後の新型コロナワクチン接種について（その4）」（3/7事務連絡）

- ・ 予防接種・ワクチン分科会における決定事項を伝達

5月8日より
「令和5年春開始接種」
を開始予定

1. 今後のワクチン接種について

(1) 令和5年度のワクチン接種

令和5年度のワクチン接種について、前回分科会（2/22）で得られた方向性に基づき、必要な法令改正等について、諮問し了承を得た。

【法的位置づけ】

特例臨時接種を1年間延長（～令和6年3月末）

【対象者】

対象者は5歳以上の全ての者

【接種のタイミング】

令和5年秋冬に1回

（重症化リスクの高い者及び重症化リスクが高い者が集まる医療機関や介護施設等に従事する者については、春夏に1回追加）

【使用するワクチン】

春夏の接種には、オミクロン株対応2価ワクチンを使用。秋冬の接種に使うワクチンは今後検討

		対象者	公的関与（接種勧奨・努力義務）
①令和5年春開始接種 （5～8月）	高齢者（65歳以上）	○	○
	基礎疾患を有する者（5～64歳）		
	医療従事者・介護従事者等（5～64歳）		
	上記以外	×	—
②令和5年秋開始接種 （9月～12月）	5歳以上の全員	○	（高齢者・基礎疾患）○ （それ以外）×

（※）初回接種についてもあわせて延長する。

(2) 小児（5～11歳）のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種

2/28に薬事承認されたファイザー社の5～11歳用オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種を、特例臨時接種に位置付け。

（※）小児に対する初回接種は令和4年2月、従来型ワクチンによる追加接種は令和4年9月から実施。接種期間が短いことから追加接種は本年9月まで延長。

(3) 12～17歳の武田社ワクチン（ノババックス）による追加接種

2/28の添付文書改訂を踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）の12～17歳に対する追加接種を、特例臨時接種に位置付け。

2. 今後の予定

(1) : 5月8日 令和5年春夏接種（高齢者等を対象）開始

(2)、(3)、特例臨時接種の期間延長 : 3月8日 適用開始

※これらについて3月9日に自治体説明会を実施予定。

今後の新型コロナワクチン接種について（その4）（令和5年3月7日事務連絡）

3/7の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で今後の接種に係る法令改正の諮問手続を実施し、了承されたため、その内容等をお知らせ。

1. 今後の新型コロナワクチン接種について

（1）接種の法的位置づけについて

- 2023年度の**1年間**は**現行の特例臨時接種**の実施期間を延長する。
- 2024年度以降に接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当。

（2）2023年度の追加接種スケジュールについて

- 追加接種可能な**全ての年齢の者**を対象として**秋から冬（9～12月）に1回**、**重症化リスクが高い者等**には、**春から夏（5～8月）に前倒してさらに1回接種**を行う。

（3）2023年春夏の追加接種について

①接種対象者

- **65歳以上の高齢者、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**に接種を行うとともに、**重症化リスクが高い方が集まる場所でサービス提供する医療機関、高齢者・障害者施設等の従事者**にも接種機会を提供する。

②使用するワクチン

- **オミクロン株対応2価ワクチン**の使用を基本としつつ、**組換えタンパクワクチン**等も使用可能とする。

（4）2023年秋冬の追加接種について

①接種対象者

- **追加接種可能な全ての年齢の者**を対象とする。

②使用するワクチン

- 2023年度の早期に結論を得るよう、今後検討を進める。

（5）公的関与規定の適用について

- 令和4年秋開始接種の後に**行う追加接種**については、**65歳以上の高齢者及び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以外の者**については、**予防接種法第8条（接種勧奨）及び第9条（努力義務）の規定の適用を除外**することとしてはどうか。

（6）その他

- 2023年度の1年間は、**引き続き初回接種を実施**する。
- 従来ワクチンによる**第一期追加接種（3回目接種）及び第二期追加接種（4回目接種）は3月31日をもって終了**する。
- **5～11歳用オミクロン対応2価ワクチン（BA4-5）を令和4年秋開始接種の使用ワクチンに位置づけ**、3月8日から接種を開始する。

2. 接種実施に当たっての留意事項について

- 2023年度は、個別医療機関中心の体制への移行を進めることが適当。ただし、各ワクチンについて各都道府県少なくとも1か所の接種会場を設けること。
- 接種券の配布方法については、4回目接種の際と同様、各市町村において柔軟に検討して差し支えない。
- 2023年度の国庫補助の在り方については現在検討中。今後お示しする内容を踏まえて、予算を含め必要な措置をお願いしたい。

新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の 評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性											
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性		デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い 可能性		オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い可能性											
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半			3回目接種開始	6か月			4回目接種開始	4か月			オミクロン株対応接種開始	対象者 ・12歳~		
有効性の 知見	薬事	初回接種開始時 ・発症予防 : ○ (臨床試験で確認) ・重症化予防 : - ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。			3回目接種開始時 ・発症予防 : - ・重症化予防 : - ※ 中和抗体価上昇を確認			4回目接種開始時 ・企業による臨床試験ではなく、 論文等の情報収集によって議論			オミクロン接種開始時 ・発症予防 : - ・重症化予防 : - ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)						
	リアルワールドデータ	・感染予防 : ○※1 ・発症予防 : ○※2 ・重症化予防 : ○※2 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			・感染予防 : ○※3 ・発症予防 : ○※4 ・重症化予防 : ○※5 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			・感染予防 : ○※6 ・発症予防 : ○※7 ・重症化予防 : ○※6 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614									

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について
新型コロナウイルスに係る科学的知見について

第45回厚生科学審議会
 予防接種・ワクチン分科会

資料
 1-1

2023(令和5)年3月7日

第51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

資料1
 (2023/3/7更新)

2023(令和5)年1月26日

		従来型ワクチン (追加接種) (ファイザー社、モデルナ社)	オミクロン株対応2価ワクチン (追加接種) (ファイザー社、モデルナ社)	
			BA.1対応型	BA.4-5対応型
1. 効果	感染予防効果※1	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)	-	-
	発症予防効果※1	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認) ※ 5-11歳についてデータあり (新規、追跡期間5ヶ月程度で確認)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
	重症化予防効果※1	データあり (3回目接種：6ヶ月程度継続 4回目接種：3ヶ月程度継続)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)
2. 間隔 (効果の持続期間)		長期 (最長8ヶ月以上) の追跡データあり (3回目接種についてのデータ) (入院予防効果は6ヶ月程度、 発症予防効果は4ヶ月程度、 50%以上を維持)	-	-
3. 安全性		副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大な 懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大 な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によりモニタリングで、 ワクチンの接種体制に影響を与える重大 な懸念は認められないと評価されている。 ※ 5-11歳について、臨床試験、疫学 研究で重大な懸念がないと確認 (新規)
(参考) 中和抗体価		オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗 体価上昇認められるが、オミクロン株 対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対 する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対 する中和抗体価上昇。

【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について 新型コロナウイルスの新型コロナウイルス感染症の罹患後症状 (long covid) に対する効果

新型コロナウイルス感染症罹患前に新型コロナウイルスワクチンを接種した場合の、罹患後のlong covidの発症オッズ比は、2回接種後で0.25-1、3回接種後で0.16とする研究がこれまでに発表されている。

Byambasuren et al¹ (BMJ, 2023)

研究内容：2020年1月1日-2022年8月3日の期間において、PubMed、Embase、Cochrane covid-19 trialsに収載された論文と、Europe PubMed Centralに収載されたプレプリントが対象。新型コロナウイルスワクチンを接種した患者における新型コロナウイルス感染症の罹患後症状 (long covid) に関する臨床試験、コホート研究、症例対照研究を対象とした。新型コロナウイルス感染前、感染後、long covid診断後の新型コロナウイルスワクチン接種による、long covidの発症率に対する効果を評価したシステマティックレビュー。

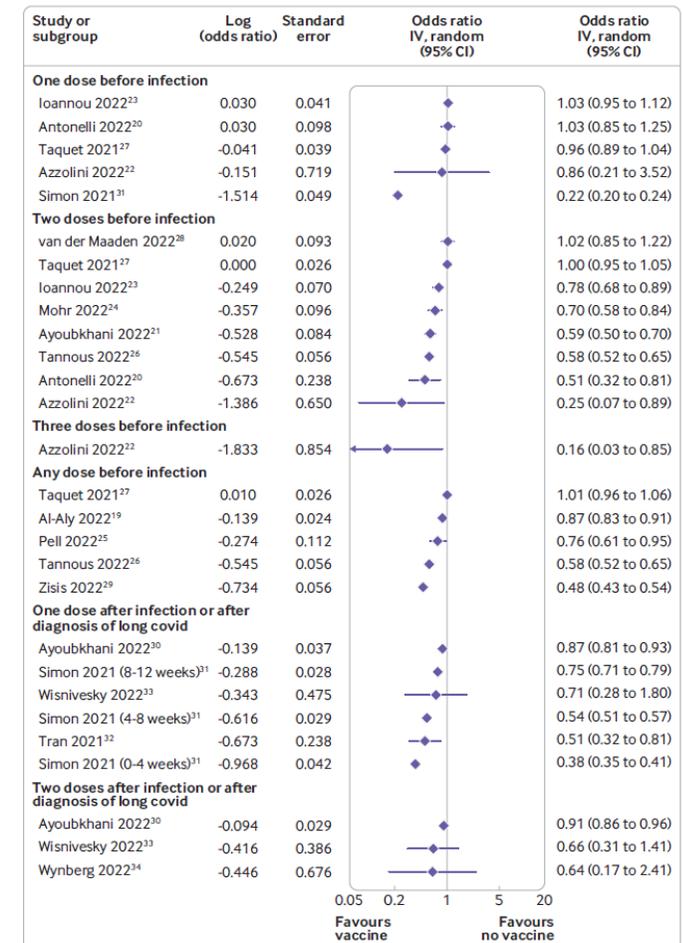
結果：1,645件の研究がスクリーニングされ、5か国(米国、英国、フランス、イタリア、オランダ)で実施された、計614,392名の新型コロナウイルス感染症患者を対象とした16件の観察研究が特定された。ランダム化比較試験は見つからなかった。研究間での異質性が高く、意義のあるメタアナリシスは実施できなかった。特定された研究では潜在的な交絡因子は調整されておらず、バイアスのリスクがあり、エビデンスの確からしさは低かった。

特定された16件の研究結果からは、新型コロナウイルスワクチン接種によるlong covidの発症オッズ比は以下の範囲で報告されている。

- 新型コロナウイルス感染症罹患前の接種
 - 1回接種：(対象研究数5件) 0.22-1.03
 - 2回接種：(8件) 0.25-1
 - 3回接種：(1件) 0.16
 - 全ての回数を含む：(5件) 0.48-1.01
- 新型コロナウイルス感染症罹患後の接種：(9件) 0.38-0.91

現在までの研究は新型コロナウイルスワクチンにはlong covidに対する予防及び治療効果がある可能性を示唆しているが、それらの効果を明確に結論付けるためには堅牢な比較観察研究がさらに必要である、と著者らは述べている。

新型コロナウイルスワクチンのlong covidに対する効果



1. Byambasuren O, Stehlik P, Clark J, et al. Effect of covid-19 vaccination on long covid: systematic review. BMJ Medicine 2023;2:e000385.

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（1/2）

2023年3月3日時点

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1

2023(令和5)年3月7日

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種対象者	使用ワクチン	備考
 米国	FDA	原則年1回 (ハイリスク者には年複数回接種を提供する可能性)	生後6ヶ月以上の者	当面はオミクロン株対応2価ワクチン (今後、定期的な株選定を実施する方向性)	2023/1/26 VRBPACで提案され、概ね了承 2023/2/24 CDC ACIPでも議論 ※次頁以降に詳細
 英国	JCVI	2023年秋 (2023年春に、より少数の高齢者や免疫不全者に追加接種を提供する可能性)	重症化リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> 50歳以上の者 5-49歳で臨床的高リスクの者 高齢者介護施設入居者とそのスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者 12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者 16-49歳の介護者 	未定 (現在はオミクロン株対応2価ワクチン)	2023/1/25 JCVIより推奨として発表 ※次頁以降に詳細 2023/2/13 NHSより、JCVIの推奨に沿って接種を実施すると公表
 カナダ	NACI	2023年春	重症化リスクが高い者 (接種し得る) <ul style="list-style-type: none"> 80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 18歳以上の免疫不全者 65-79歳の者で新型コロナウイルス未感染の者 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/3/3NACIより発表 2023年春の接種以降の接種についてはパンデミックの状況等により検討

新型コロナウイルスの今後の接種（2023年春以降の接種）に係る諸外国の状況（2/2）

2023年3月3日時点

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1

2023(令和5)年3月7日

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種対象者	使用ワクチン	備考
 フランス	HAS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 免疫遡減が早く重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 	オミクロン株対応2価ワクチン	2023/2/24 HASより推奨として発表 保健省からは方針未発表
		2023年秋	重症化リスクが高い以下の者		
		※ロジスティクス面から季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を推奨	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 6か月以上の者で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む） 		
 ドイツ	保健省 /STIKO	未発表	未発表	未発表	
 イスラエル	保健省	(2022/9/4) 保健大臣がメディアへ以下回答 ・ 国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画 である			
 国際連合	WHO	未発表	未発表	未発表	
 EU	EMA/ECDC	未発表	未発表	未発表	



【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見等について
米国FDA諮問委員会 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) 概要

FDA VRBPAC (2023/1/26)

- 米国時間2023年1月26日にFDAでワクチン及び関連生物学的製剤諮問委員会 (VRBPAC) の会議が行われ COVID-19に対処する将来のワクチンの計画 (regimen) について議論した。
 なお、FDAが会議後に声明を発表することがあるが、現時点で未発表。

【議題1】 新型コロナワクチンの接種スケジュール (原則年1回、ハイリスク者は年複数回)

- 概ね了承を得た。
 - ハイリスク者の具体的な対象者や、ハイリスク者が年何回必要かについてはデータに基づき引き続き議論する必要。(座長取りまとめ発言)
 - 若年者に毎年接種する必要性は疑問 (委員意見)

【議題2】 ワクチンの株について

[議題2-1] 現在のワクチンの簡素化 (追加接種に加え、初回接種にもオミクロン株対応2価ワクチンを用いる)

- 全会一致で可決
 - 未接種者に接種を促すための方向として正しい (委員意見)
 - 接種率を上げるため簡素化は必要 (委員意見)
 - 世の中の混乱を解消する必要 (委員意見)
 - 利便性のためだけではない (委員意見)
 - 流行株に近づけることが重要 (委員意見)

[議題2-2] 1年に1回の定期的な株選定

- 定期的な株選定は概ね了承されたものの、頻度が1年に1回でよいのか断定するには情報が必要、とされた。
 - ワクチンの機序、疫学、効果について注視していく必要。(座長取りまとめ)
 - T細胞やB細胞による、中和抗体以外の免疫応答について学んでいく必要。(座長取りまとめ)
 - 粘膜免疫ワクチン、組換えタンパクワクチンを含め、複数の戦略を長期的に考えていく必要。(座長取りまとめ)
 - 新型コロナは必ず冬に流行のピークが来るわけではないなど、インフルエンザとは異なるので同列に扱うべきではない。(委員意見)



米国CDC諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices) 概要

CDC ACIP (2023/2/24)

米国時間2023年2月24日にACIPが行われ、新型コロナワクチンの将来の方向性が議論された。事務局からワーキンググループにおける議論が紹介され、概要は以下のとおり。

- ・ 議決は行われなかったが、概ね事務局提案に対する目立った反対意見はなかった。
- ・ また、エビデンスが限定的であり現時点で確定的なことは言えない、との意見があった。

- 次の接種について
 - 冬季 (winter months) と変異による免疫逃避が、COVID-19の疫学的インパクトをもたらし得ること
 - ワクチンによる保護効果は経時的に低減することから、多くの者において前回の接種から1年を経過する秋に追加接種を行うことが、追加的な保護効果を与え得る。
- ワクチンの目的及び対象者について
 - 新型コロナワクチンはCOVID-19による重症化、入院、死亡を防ぐ最も効果的な手段であり、重症化予防がワクチンの目的である。
 - 年齢、前回の接種からの間隔、COVID-19の発症率により、新型コロナワクチンの追加接種のベネフィットは異なる。
- 使用するワクチンの単純化について
 - 単純化した毎年の推奨が、ワクチンとメッセージ過多による疲労 (vaccine and message fatigue) を軽減し得る。
 - インフルエンザワクチンと同様の新型コロナワクチンの枠組みが、接種の実施を容易にし、人々の理解を得やすくすると考えられる。



英国JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) が2023/1/25に発表した声明の概要は以下のとおり。

- ウイルスの進化、免疫の持続性と幅、感染の疫学に関し、依然として不確実性があり、定期的な接種プログラムを直ちに開発できない。
- 長期接種計画に関して暫定的に以下を推奨。
 - 2023年から2024年にかけての冬に備えて、**新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い者に対して2023年秋に追加接種**が提供され得る。
 - 加えて、**より少数の人々(高齢者や免疫不全者等)**には**2023年春にも追加接種が提供され得る**
 - オミクロン株と生物学的に異なり、臨床的に有意な新たな懸念すべき変異株が出現した場合には、緊急にワクチンによる対策が必要となり得る。
- また、以下を推奨。
 - 2021年から始めた**16-49歳の臨床的高リスクではない者への追加接種(3回目接種)**は、**2022年秋の接種キャンペーンの終了に合わせて終了すべき**。
 - 5-49歳で、臨床的高リスクとなる健康状態の変化が2023年に新たに生じた者には、次の季節性接種キャンペーンにおいて初回シリーズ及び/又は追加接種が適切に提供されるべき。
 - 臨床的高リスクの者を守るため、2023年中に初回シリーズ接種はより対象を絞って提供される方向に向かうべき。**臨床的高リスクグループには以下の者が含まれる：高齢者介護施設入居者とそのスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳で臨床的高リスクの者、12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16-49歳の介護者**。
 - 臨床的リスクが異なる集団それぞれに対して重症化(入院及び死亡)予防のための最適なワクチン接種のタイミングを決定するには、研究の実施が検討されるべき。

ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性

審査報告

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、12歳以上の接種により、オミクロン株亜系統に対する中和抗体価が上昇すること等を踏まえると、5～11歳の小児に対しても本剤接種の有効性が期待できると判断している。

第45回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	資料 1-1
2023(令和5)年3月7日	

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：

・12歳以上を対象とした2価ワクチン（起源株/オミクロン株BA.4-5）追加免疫に係る海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591044試験コホート2）。従来株ワクチン30 µgを3回接種済みで、3回目接種から5～12カ月経過した12歳以上の健康人^{※1}を対象に、2価ワクチン30又は60 µgを接種したときの安全性及び免疫原性を評価。

・18～55歳及び55歳超における2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の追加免疫により、2価ワクチン（起源株/BA.1）接種群^{※2}と比較して、参照株に対する免疫応答を損なうことなく、BA.4/BA.5系統に対する免疫応答は改善することが確認された。

PMDAの判断（概要・抜粋）：

・C4591044試験コホート2には同時対照群が設定されておらず、厳密な比較による考察は困難であるが、18歳以上の被験者において2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の接種により、オミクロン株亜系統等に対する中和抗体価は、SARS-CoV-2感染歴の有無を問わず、接種前よりも上昇することを確認した。

・本申請の対象年齢である5～11歳の小児に2価ワクチンを接種した際の免疫原性のデータは現時点で得られていない。しかし、5～11歳の小児において親ワクチンの追加免疫により免疫原性の回復が確認されていること、成人において2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の有効性が報告されていること等を踏まえ、5～11歳の小児においても2価ワクチン（起源株/BA.4-5）の有効性は期待できると考える。

・5～11歳の小児に2価ワクチン（起源株/BA.4-5）を接種した際の成績が得られ次第、速やかに評価・情報提供を含め必要な対応を行う必要がある。また、今後各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき必要な対応を検討する必要がある。

【SARS-CoV-2 血清中和抗体価（評価可能免疫原性解析対象集団）】

		2価ワクチン（起源株/BA.4-5）30 µg				参照群：C4591031 試験サブ試験E 2価ワクチン（起源株/BA.1）30 µg			
		n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]	n	GMT 又は GMFR [両側 95%CI]
治療接種1カ月後までの SARS-CoV-2 感染歴なし									
		18～55歳 (N=32)		55歳超 (N=40)		18～55歳 (N=67)		55歳超 (N=64)	
BA.4/ BA.5	接種前 GMT	32	54.5 [41.3, 71.9]	40	76.0 [54.7, 105.7]	67	79.7 [62.7, 101.1]	63	99.1 [78.1, 125.8]
	接種1カ月後 GMT	32	1029.6 [702.6, 1508.9]	40	1668.1 [1089.6, 2553.7]	67	740.6 [557.2, 984.2]	64	566.7 [466.2, 719.9]
	GMFR	32	18.9 [12.8, 27.8]	40	21.9 [14.2, 33.8]	67	9.3 [7.2, 12.1]	63	5.8 [4.5, 7.5]
BA.1	接種前 GMT	32	52.6 [34.0, 81.3]	40	84.7 [55.7, 128.6]	67	99.3 [75.4, 130.8]	64	114.5 [82.4, 159.3]
	接種1カ月後 GMT	32	910.9 [634.8, 1307.1]	40	1481.5 [1020.3, 2151.2]	67	1338.6 [998.9, 1793.9]	64	944.7 [746.2, 1196.1]
	GMFR	32	17.3 [11.1, 26.9]	40	17.5 [12.2, 25.1]	67	13.5 [10.3, 17.7]	64	8.2 [6.1, 11.2]
参照株	接種前 GMT	32	455.3 [286.2, 724.2]	40	881.9 [601.6, 1292.7]	67	873.5 [682.8, 1117.3]	64	1028.9 [795.8, 1330.3]
	接種1カ月後 GMT	32	6431.7 [4542.9, 9106.0]	40	8386.3 [6235.4, 11279.2]	67	5763.8 [4550.1, 7301.1]	64	5230.2 [4357.9, 6277.2]
	GMFR	32	14.1 [9.1, 22.0]	40	9.5 [6.4, 14.0]	67	6.6 [5.2, 8.3]	64	5.1 [3.9, 6.5]
治療接種1カ月後までの SARS-CoV-2 感染歴を問わない									
		18～55歳 (N=95)		55歳超 (N=102)		18～55歳 (N=100)		55歳超 (N=100)	
BA.4/ BA.5	接種前 GMT	95	338.3 [238.1, 480.7]	101	301.9 [215.6, 422.8]	100	151.5 [113.4, 202.3]	99	225.4 [164.1, 309.6]
	接種1カ月後 GMT	95	2839.0 [2150.0, 3748.8]	102	3001.1 [2318.2, 3885.1]	100	1072.0 [816.1, 1408.1]	100	944.5 [733.8, 1215.6]
	GMFR	95	8.4 [6.3, 11.1]	101	9.9 [7.4, 13.2]	100	7.1 [5.7, 8.9]	99	4.2 [3.4, 5.2]
	BA.1	接種前 GMT	95	346.0 [240.0, 498.9]	102	365.1 [260.8, 511.1]	100	194.6 [142.4, 266.0]	100
接種1カ月後 GMT		95	2407.2 [1884.9, 3074.2]	102	2656.1 [2089.6, 3376.3]	100	1819.0 [1401.6, 2360.6]	100	1617.7 [1274.7, 2053.0]
GMFR		95	7.0 [5.3, 9.1]	102	7.3 [5.6, 9.5]	100	9.3 [7.3, 12.0]	100	5.1 [3.9, 6.6]
参照株		接種前 GMT	95	2349.0 [1693.4, 3258.4]	101	2643.1 [1990.8, 3509.1]	100	1338.4 [1056.9, 1695.1]	100
	接種1カ月後 GMT	95	11919.3 [9839.1, 14439.3]	102	12103.8 [9992.0, 14662.0]	99	6913.9 [5690.4, 8400.5]	100	7128.6 [5954.4, 8534.3]
	GMFR	95	5.1 [3.9, 6.6]	101	4.6 [3.7, 5.8]	99	5.2 [4.3, 6.3]	100	3.6 [2.9, 4.4]

N：解析対象例数、n：評価時点の抗体価データが得られた例数

※1 本審査中には、12～17歳の年齢層の安全性データ及び18～55歳及び55歳超の年齢層の免疫原性（30 µg群のみ）及び安全性データが提出された。12～17歳の年齢層は、安全性解析対象集団：107例/18～55歳の年齢層は、安全性解析対象集団：213例（30 µg群103例、60 µg群110例）、全免疫原性解析対象集団：30 µg群 97例、評価可能免疫原性解析対象集団：30 µg群 95例/55歳超の年齢層は、安全性解析対象集団：208例（30 µg群106例、60 µg群102例）、全免疫原性解析対象集団：30 µg群 105例、可能免疫原性解析対象集団：30 µg群 102例。

※2 今回、C4591044試験コホート2との記述的な比較検討のため、既に承認されているオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1対応型）の審査に用いられた、C4591031試験サブ試験Eにおける18歳以上の年齢層の2価ワクチン（起源株/BA.1）を30 µg接種された被験者集団から100例の被験者データが参照群として抽出されている。

5～11歳の小児における従来型ワクチンの追加接種の有効性（感染予防効果）

疫学研究

5～11歳の小児におけるファイザー社従来型ワクチンの3回目接種による感染予防効果は、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%であったと報告されている。

第45回厚生科学審議会
 予防接種・ワクチン分科会

資料
 1-1

2023(令和5)年3月7日

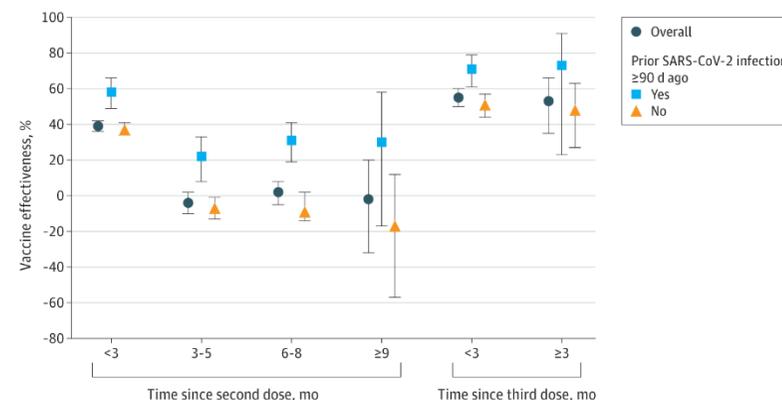
Khan et al¹ (JAMA Network Open, 2022)

研究内容：米国の薬局チェーンにおいて2021年11月2日から2022年9月30日の期間に新型コロナウイルスのPCR検査を受けた5～11歳の小児が対象^{※1}。薬局の電子医療記録を使用して、検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、デルタ株流行期及びオミクロン株流行期^{※2}におけるファイザー社従来型ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果^{※3}を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：計160,002名の小児が解析された。オミクロン株流行期におけるファイザー社従来型ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果^{※4}は、非接種者と比較し、以下の通りであった。

- 2回接種後3か月未満：39% [95%CI: 36-42]
- 2回接種後3～5か月：-4% [-10-2]
- 2回接種後6～8か月：2% [-5-8]
- 2回接種後9か月以上：-2% [-32-20]
- 3回接種後3か月未満：55% [50-60]
- 3回接種後3～5か月：53% [35-66]

5～11歳の小児に対するファイザー社ワクチンの2回、3回接種による感染予防効果



※1 但し、検査前90日以内に新型コロナウイルスに感染した小児は研究から除外された。

※2 2021年11月2日から12月9日をデルタ株流行期、2022年1月16日から9月30日をオミクロン株流行期とした。オミクロン株流行期のうち、2022年1月16日から3月5日をBA.1流行期、3月27日から6月4日をBA.2/BA.2.12.1流行期、7月3日から9月30日をBA.4/BA.5流行期とした。流行株の移行期間に検査を受けた小児は研究から除外された。

※3 症状の有無を問わない。

※4 年齢、性別、人種、民族性、慢性疾患の有無、新型コロナウイルス感染者との直近の接触歴の有無、旅行関連の検査か否か、新型コロナウイルス感染既往の有無、検査実施日、検査実施地域で調整された。

1. Khan FL, Nguyen JL, Singh TG, Puzniak LA, Wiemken TL, Schrecker JP, Taitel MS, Zamparo JM, Jodar L, McLaughlin JM. Estimated BNT162b2 Vaccine Effectiveness Against Infection With Delta and Omicron Variants Among US Children 5 to 11 Years of Age. JAMA Netw Open. 2022 Dec 1;5(12):e2246915.

ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の安全性

審査報告

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、従来型ワクチン（親ワクチン）の安全性と概ね同様と評価している。

第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 1-1
2023(令和5)年3月7日	

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：
 ・前述のC4591044試験コホート2（12歳以上の者を対象）において、接種後の安全性を評価し、接種後7日間における反応原性事象等の状況※¹は、右表の通りであり、重篤な有害事象が1例（55歳超30μg群の呼吸困難、転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定。）死亡及び治験中止に至った有害事象はなかった。

・5～11歳に対する2価ワクチン（起源株／オミクロン株BA.4-5）の評価を目的とした海外第Ⅱ相試験（C4591048試験サブ試験D）で、2価ワクチンを接種した113例における接種後7日間の反応原性事象等が提出された。

- 接種後7日間の反応原性事象（例数111例）は、局所反応は全体66.7%（74/111例）、全身反応は全体52.3%（58/111例）、Grade 3以上の事象は発熱（38.9℃超）2例、疲労及び頭痛各1例。
- 接種後1カ月間における有害事象は3.5%（4/113例：インフルエンザ、中耳炎、リンパ節触知（治験薬との因果関係は否定）及び口腔咽頭痛各1例）。Grade 3以上の有害事象はインフルエンザ1例であった。データカットオフ日※²までに重篤、死亡及び中止に至った有害事象は報告されなかった。

PMDAの判断：

・上記データから、2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の安全性プロファイルは、親ワクチンと概ね同様と考えられたこと等から、5～11歳の小児における2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の安全性は許容可能と想定。

・ただし、C4591048試験サブ試験Dの安全性データ等から得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報は医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。

※1 データカットオフ時点。2022年10月12日 ※2 2022年11月25日

【C4591044試験コホート2】

事象名	30 μg			60 μg	
	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101
局所反応	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
全体	75 (70.1)	85 (83.3)	60 (57.1)	103 (93.6)	73 (71.6)
注射部位疼痛	75 (70.1)	81 (79.4)	59 (56.2)	103 (93.6)	72 (70.6)
発赤	6 (5.6)	6 (5.9)	3 (2.9)	12 (10.9)	7 (6.9)
腫脹	8 (7.5)	7 (6.9)	2 (1.9)	17 (15.5)	9 (8.9)
全身反応	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
全体	86 (80.4)	77 (75.5)	59 (56.2)	90 (81.8)	64 (63.4)
疲労	72 (67.3)	64 (62.7)	41 (39.0)	76 (69.1)	54 (53.5)
頭痛	54 (50.5)	45 (44.1)	31 (29.5)	50 (45.5)	36 (35.6)
悪寒	25 (23.4)	15 (14.7)	13 (12.4)	30 (27.3)	23 (22.8)
嘔吐	3 (2.8)	2 (2.0)	1 (1.0)	2 (1.8)	3 (3.0)
下痢	7 (6.5)	14 (13.7)	9 (8.6)	14 (12.7)	7 (6.9)
筋肉痛	28 (26.2)	32 (31.4)	21 (20.0)	46 (41.8)	23 (22.8)
関節痛	13 (12.1)	17 (16.7)	12 (11.4)	27 (24.5)	15 (14.9)
発熱 ^{a)}	10 (9.3)	5 (4.9)	8 (7.6)	13 (11.8)	14 (13.9)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 38℃以上

【C4591044試験コホート2において、治験薬接種1カ月後までの有害事象及び副反応の発現状況並びに合計2例以上認められた有害事象】

事象名	有害事象					副反応				
	30 μg			60 μg		30 μg			60 μg	
	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101	12～17歳 N=107	18～55歳 N=102	55歳超 N=105	18～55歳 N=110	55歳超 N=101
全体	8 (7.5)	3 (2.9)	4 (3.8)	9 (8.2)	7 (6.9)	6 (5.6)	1 (1.0)	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (1.0)
疲労	3 (2.8)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	3 (2.8)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)
注射部位疼痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	1 (1.0)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	1 (1.0)
副鼻腔炎	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
筋肉痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
頭痛	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	2 (1.9)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
リンパ節症	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)
呼吸困難	0 (—)	0 (—)	1 (0.9)	0 (—)	1 (1.0)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)	0 (—)

MedDRA v 25.0、N=解析対象例数、n=発現例数

【C4591048試験サブ試験Dにおける、接種後7日間における反応原性事象】

局所	注射部位疼痛64.0%（71/111例）、発赤7.2%（8/111例）、腫脹4.5%（5/111例）
全身	疲労40.5%（45/111例）、頭痛25.2%（28/111例）、筋肉痛13.5%（15/111例）、悪寒9.0%（10/111例）、関節痛9.0%（10/111例）、発熱4.5%（5/111例）、嘔吐3.6%（4/111例）、下痢3.6%（4/111例）

5～11歳の小児におけるオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）追加接種の安全性

5～11歳の小児におけるオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）について、自己報告による追加接種後1週間の局所反応、全身反応の頻度は、それぞれ67.8%、48.9%であり、また、医師等からの報告があった接種後の事象のうち99.8%は間違い接種等を含む非重篤例で、接種後の心筋炎や死亡の報告はなかったとされている。

Hause et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容: 米国において2022年10月12日から2023年1月1日の期間中にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を接種した5～11歳の小児^{*1}のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe^{*2}）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS^{*3}）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響^{*4}、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果: v-safeの登録者3,259名（ファイザー社ワクチン接種者：2,647名、モデルナ社ワクチン接種者：612名）が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度はそれぞれ以下の通りであった。

- 局所反応：全体：67.8%（ファイザー社製のみは65.7%）
- 全身反応：全体：48.9%（ファイザー社製のみは45.9%）

また、VAERSへの922件の報告のうち、775例（84.2%）は間違い接種（用量や希釈の間違い等）であり、間違い接種以外の事例は145例（15.8%）で、重篤事象^{*4}は2例報告された。対象年齢の小児に対する2価ワクチンの追加接種後に心筋炎や死亡として報告された事例はなかった。

※1 当該期間において、861,251人の5～11歳の小児がファイザー社製2価ワクチンを、92,108人の6～11歳の小児がモデルナ社製ワクチンを、それぞれ接種している。

※2 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

※3 CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

※4 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。

※5 VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類。 ※6 表中のマーカ―はCDCによる数値の訂正部分であり、原典ママ。

第45回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	資料 1-1
2023(令和5)年3月7日	

v-safeに報告された局所・全身反応等^{*6}

Event [†]	No. (%) reporting reaction or health impact after vaccination [§]		
	Pfizer-BioNTech (n = 2,647)	Moderna (n = 612)	Total (N = 3,259)
Any injection site reaction	1,740 (65.7)	470 (76.8)	2,210 (67.8)
Pain	1,683 (63.6)	463 (75.7)	2,146 (65.9)
Swelling or hardness	229 (8.7)	64 (10.5)	293 (9.0)
Redness	211 (8.0)	64 (10.5)	275 (8.4)
Itching	123 (4.7)	21 (3.4)	144 (4.4)
Any systemic reaction	1,215 (45.9)	379 (61.9)	1,594 (48.9)
Fatigue	798 (30.2)	278 (45.4)	1,076 (33.0)
Headache	534 (20.2)	211 (34.5)	745 (22.9)
Fever	512 (19.3)	198 (32.4)	710 (21.8)
Myalgia	353 (13.3)	145 (23.7)	498 (15.3)
Chills	247 (9.3)	103 (16.8)	350 (10.7)
Nausea	208 (7.9)	89 (14.5)	297 (9.1)
Abdominal pain	182 (6.9)	56 (9.2)	238 (7.3)
Vomiting	115 (4.3)	39 (6.4)	154 (4.7)
Joint pain	106 (4.0)	41 (6.7)	147 (4.5)
Diarrhea	74 (2.8)	15 (2.5)	89 (2.7)
Rash	37 (1.4)	8 (1.3)	45 (1.4)
Any health impact	506 (19.1)	196 (32.0)	702 (21.5)
Unable to attend school	355 (13.4)	114 (18.6)	469 (14.4)
Unable to perform normal daily activities	298 (11.3)	149 (24.4)	447 (13.7)
Needed medical care	49 (1.9)	13 (2.1)	62 (1.9)
Outpatient clinic	30 (1.1)	7 (1.1)	37 (1.1)
Telehealth	10 (0.4)	4 (0.7)	14 (0.4)
Other	12 (0.5)	3 (0.5)	15 (0.5)
Emergency department visit	4 (0.1)	0 (—)	4 (0.1)
Hospitalization	0 (—)	0 (—)	0 (—)

VAERSに報告された有害事象

Adverse events	No. (%) reporting, by vaccine		
	Pfizer-BioNTech (n = 847)	Moderna (n = 75)	Total (N = 922)
Serious reports [§]			
Total serious reports	2 (0.2)	0 (—)	2 (0.2)
Nonserious reports			
Total nonserious reports	845 (99.8)	75 (100)	920 (99.8)
Reports of vaccination error [†]	726 (85.9)	49 (65.3)	775 (84.2)
Error without adverse health event	661 (91.0)	40 (81.6)	701 (90.5)
Error with adverse health event**	65 (9.0)	9 (18.4)	74 (9.5)
Reports not specifying vaccination error ^{††}	119 (14.1)	26 (34.7)	145 (15.8)
Fever	13 (10.9)	8 (30.8)	21 (14.5)
Syncope	17 (14.3)	3 (11.5)	20 (13.8)
Vomiting	10 (8.4)	8 (30.8)	18 (12.4)
Nausea	12 (10.1)	5 (19.2)	17 (11.7)
Dizziness	12 (10.1)	2 (7.7)	14 (9.7)
Fall	11 (9.2)	1 (3.9)	12 (8.3)
Fatigue	6 (5.0)	5 (19.2)	11 (7.6)
Headache	5 (4.2)	6 (23.1)	11 (7.6)
Loss of consciousness	11 (9.2)	0 (—)	11 (7.6)
Cough	7 (5.9)	2 (7.7)	9 (6.2)
Urticaria	7 (5.9)	2 (7.7)	9 (6.2)

※重篤と報告された2件は、Miller Fisher症候群及びじんましんと関節炎の事例だった。

参考：我が国での小児（5-11歳）に対する従来型ワクチンの安全性（2023/1/20 副反応検討部会）

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12月18日	1回目 1,719,342接種	83(0.0048%)	18(0.0010%)	0(0%)	107(0.0062%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～ 2022年12月18日これまでのワクチ ン総接種回数(12/18時点)を記載 (首相官邸Webサイト(12/21時点 掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headlin
e/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headlin e/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,641,474接種	46(0.0028%)	16(0.0010%)	1(0.0001%)	53(0.0032%)	1(0.0001%)	
	3回目 508,900接種	10(0.0020%)	4(0.0008%)	2(0.0004%)	8(0.0016%)	2(0.0004%)	

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12月18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 83件 (0.0048%)	2回目接種 46件 (0.0028%)	3回目接種 10件 (0.0020%)
---------------------	---------------------	---------------------
 - 【製造販売業者報告】

1回目接種 107件 (0.0062%)	2回目接種 53件 (0.0032%)	3回目接種 8件 (0.0016%)
----------------------	---------------------	--------------------

 であり、死亡として報告された事例は、2回目及び3回目接種後1件及び2件（それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.9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・心膜炎に係る製造販売業者からの報告例は、以下の通りであった。
 - 【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1.7件)	ブライトン分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.6件)
2回目接種	ブライトン分類1-5	4件 (100万回接種あたり2.4件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり 0件)
3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)
 - 【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1.2件)	ブライトン分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.6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)
3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。

- 【1】今後の接種について (3) 小児に対する接種について
 ① オミクロン株対応2価ワクチンの有効性、安全性及び諸外国等の状況について

5-11歳の小児への新型コロナワクチン追加接種に関する諸外国の推奨状況

5-11歳の小児に対する追加接種について、ハイリスク児に対しては全ての国で接種を推奨しており、さらに米国、カナダ、フランス、イスラエルでは全ての小児に対して接種し得るとしている。

第45回厚生科学審議会
 予防接種・ワクチン分科会

資料
 1-1

2023(令和5)年3月7日

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン※1	5-11歳の小児を対象とした追加接種(3回目)※2に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、モデルナ※3 (オミクロン株対応)	全ての小児に対してオミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種を推奨。初回シリーズをファイザーで接種した5歳児は、追加接種にファイザーを使用。6歳以上の児及び初回シリーズをモデルナで接種した5歳児は、追加接種にファイザー又はモデルナのいずれも使用可能。(2023/3/2)
 英国	UKHSA	ファイザー (オミクロン株対応)	重症化リスクの高い小児、及び免疫不全者と同居する児に2022年秋の接種プログラム※4で追加接種し得る。(2022/9/4)
 カナダ	NACI	ファイザー、モデルナ※5 (オミクロン株対応)	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児に追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。オミクロン株対応2価ワクチンの使用が望ましい。(2023/1/20)
 フランス	保健省	ファイザー※6 (オミクロン株対応)	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児、免疫不全の小児にオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。(2022/12/15)
 ドイツ	保健省	ファイザー (オミクロン株対応)	基礎疾患を有する小児にオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。(2022/12/31)
 イスラエル	保健省	ファイザー (オミクロン株対応)	全ての小児に対してオミクロン株対応2価ワクチン追加接種を推奨。(2023/1/16)
 国際連合	WHO	(なし)	現時点で12歳未満の小児に対する追加接種の推奨はない。今後小児に対する追加接種の必要性についてより多くのデータが入手可能になれば、推奨を更新予定。(2022/8/18)
 EU	EMA	ファイザー、モデルナ※7 (オミクロン株対応)	小児も接種し得る。(2022/12/15)

※1 ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチンはBA.4-5対応のみ承認、推奨。

※2 初回シリーズとしての3回目接種(一部の国においては、免疫不全の小児等に初回シリーズとしての3回目接種を推奨している。)を除く。

※3 モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンはBA.4-5のみ承認、推奨。

※4 2022年秋の追加接種プログラムは2023年2月12日に終了した。

※5 モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンはBA.1対応のみが6歳以上で承認。BA.4/5対応は18歳以上でのみ承認。

※6 モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンBA.4-5対応も承認されているが推奨されていない。

※7 追加接種において、モデルナ社の従来型ワクチンは6歳以上、オミクロン株対応2価ワクチンBA.1対応は6歳以上、BA.4-5対応は12歳以上で承認。

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

Source: CDC, UKHSA, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, イスラエル保健省, WHO, EMA

2. 本日の論点：

【2】小児（5～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン等の追加接種について①

まとめ

- わが国では、5～11歳に対する新型コロナワクチンの初回接種を2022年2月より、追加接種（従来型）を2022年9月より、それぞれ開始している。
2月8日の予防接種基本方針部会において、子ども（5～11歳）や乳幼児（6ヶ月～4歳）は、接種開始からの期間が短いため、接種期間を延長すべきとの方針が取りまとめられた。
- わが国では、ファイザー社の小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種について、臨床試験における有効性及び安全性に関する成績等を踏まえ、2月28日に薬事承認された。
- 有効性に関して、従来型ワクチンの追加接種に係る知見であるが、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～11歳の小児に対する従来型ワクチンの追加接種により、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%の発症予防効果が報告されている。
- 安全性に関して、米国において、5～11歳の小児におけるオミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の接種後1週間の局所反応、全身反応の頻度は、それぞれ67.8%、48.9%であったと報告されている。
また、従来型ワクチンに関するものであるが、我が国における5～11歳における追加接種に係る副反応疑い報告の状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念はないとされている。
- 諸外国における5～11歳の小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの状況については国によって異なるものの、ハイリスク児に対しては全ての国で接種を推奨しており、さらに米国、カナダ、フランス、イスラエルでは全ての小児に対して接種し得るとしている。

事務局案

- 今般、薬事承認されたファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の5～11歳に対する追加接種について、2023年度以降の接種方針に関する議論や、ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）等の対象者等（審査報告書、添付文書）

小児（5歳～11歳）のオミクロン株対応2価ワクチンは、薬事審査において、初回または追加接種を行った5～11歳の小児を対象に、前回接種から少なくとも3ヶ月経過した後に追加接種を行うことができるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和5年2月7日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 総合評価

（前略）5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）を用いる追加免疫について、他の年齢層で得られている試験成績やこれまでに得られている知見を踏まえると、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についても親ワクチンと同様に許容可能と想定する。5～11歳の小児に対する2価ワクチン（起源株／BA.4-5）の臨床試験成績が得られ次第、医療現場への情報提供や追加の対応の必要性を検討する等、速やかかつ適切に対応する必要はあるが、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、5～11歳の小児に対して2価ワクチン（起源株／BA.4-5）による追加免疫を可能とすることの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）※）】（2023年2月）

（一部抜粋、下線は事務局で追記）

7. 用法及び用量に関連する注意

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5歳以上11歳以下の者。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ヶ月経過した後に接種することができる。

※ なお、2月27日の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、コミナティ筋注5～11歳用（従来型ワクチン）の製造販売承認事項一部変更に係る議論がなされ、2月28日付けで、添付文書上、接種時期について「前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる」こととなっている。 21

まとめ

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針について、2月22日の分科会において、接種の目的及び対象者について、まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としつつ、重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象とすることが確認された。
- わが国では2月28日に、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）による5～11歳の小児に対する追加接種が薬事承認された。
- 有効性に関して、従来型ワクチンの追加接種に係る知見であるが、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～11歳の小児に対する従来型ワクチンの追加接種により、新型コロナワクチン非接種者と比較し、接種後3か月未満で55%、接種後3～5か月で53%の発症予防効果が報告されている。（再掲）

【接種間隔について】

- 添付文書上、追加接種の接種時期については、「前回の接種から少なくとも3カ月経過した後に接種を行うことができる」とされている。



事務局案

【接種対象者について】

- 2023年度以降の接種方針に関する議論や、ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、5～11歳の小児に対する追加接種のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の接種対象者を、初回接種を終了した全ての小児としてはどうか。

【接種間隔について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の接種間隔は、前回の接種から少なくとも3カ月経過した後としてはどうか。

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。

2023年度の接種に係る状況

現在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の有効性等に関する検討を踏まえ、2023年度の接種への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		2023年度の接種	
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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ オミクロン株の流行が続いている。 ・ (参考) 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」(令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会)(抜粋) <ul style="list-style-type: none"> - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。 - 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。 	
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	有効性等	<p>「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)(抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症者を減らすことを第一の目的と考えるのであれば、まずは、高齢者等、重症化リスクが高い者は接種の対象となると考えられる。 ・ 重症化リスクが低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りに接触する者とロ)そうでない者の2群に分けられる。重症化リスクが低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)重症化リスクが低い方においても、接種の機会を提供することが必要と考えられ、イ)重症化リスクが高い者と頻りに接触する者については、従来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。
		安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在用いているワクチンについては、薬事審査及び副反応モニタリングにおいて、現時点で重大な懸念は認められないと判断されている。

2. 本日の論点： (3) 小児に対する接種について③

まとめ

- 子ども（5歳～11歳）や乳幼児（6ヶ月～4歳）は、接種開始からの期間が短いため、接種期間を延長すべきとの方針が予防接種基本方針部会で取りまとめられた（2月8日）。
- 令和4年秋開始接種の後に2023年度に行う接種の公的関与について、①65歳以上の者及び②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以外の者については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外する方向性について、小児も含めた以下のような状況も踏まえ、2月22日の予防接種・ワクチン分科会において議論し、了承された。
 - わが国では、オミクロン株の流行が続いているものの、新型コロナウイルス感染症について、厚生科学審議会感染症部会において、以下のように評価されている。（令和5年1月27日厚生科学審議会感染症部会）
 - オミクロン株については伝播性が非常に高いものの、発生初期と比較して重症度が低下している。他方で、高い伝播性により感染者が増加し、医療提供体制への負荷が高くなっているほか、死亡者が多くなっていることには留意が必要。
 - 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。
 - 基本方針部会において、2023年度の接種の対象者について、以下のとおりとされた。（令和5年2月8日）
 - 高齢者等、重症化リスクが高い者はまず接種の対象者となると考えられる。
 - 重症化リスクが低い者については、接種の機会を提供する必要がある。



事務局案

- 小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種については、2月22日の分科会における議論及び小児に対する接種の開始からの期間を考慮した対応であることを踏まえ、基礎疾患を有する小児その他重症化リスクが高いと医師が認める小児以外の小児については、公的関与（接種勧奨及び努力義務）の規定の適用を除外することとしてはどうか。

2. 本日の論点【1】今後の接種について（5）今後の接種について

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1

2023(令和5)年3月7日

前回（2023/2/22）お示しした事務局案

1) 目的及び対象者（再掲）

- まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としてはどうか。
- 重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象としてはどうか。

2) 予防接種法上の位置づけ

- 新型コロナウイルス感染症に対する予防接種は開始以来2年以上にわたって市町村を実施主体として行ってきたことから、A類又はB類疾病とした上で、定期接種とする方法が考えられるものの、現時点で、
 - 感染症の流行は継続しており、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性の持続期間等には十分なデータが得られていない部分があること
 - 基本方針部会の議論において、2023年度は現在接種を行っている全ての年齢の者に接種を行うこととされたこと等から、2023年度においては特例臨時接種の類型を延長することにより、接種を継続することとしてはどうか。その際、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当である。

3) 2023年春夏の接種について

- 基本方針部会の議論においては、まずは、重症者を減らすことを目的とし、特に重症化リスクが高い方等には秋冬を待たずに接種することも念頭に、今後の感染拡大や諸外国状況等を注視することとされた。
- 新型コロナワクチンの有効性の持続期間については、報告によっては長期に維持されるとするものもあるが、短いものでは6ヶ月程度で遡減するとの報告もある。令和4年秋開始接種から1年が経過する2023年秋冬を待たずに、2023年春から夏（5月～8月）と一定の時期を定めて、重症化リスクが高い者に接種を行うとともに、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所におい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に接種機会を確保することとしてはどうか。
 - ※ 従来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、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所におい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に接種機会を提供することは、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。
- 基本方針部会の議論を踏まえ、使用するワクチンはオミクロン株対応2価ワクチンを基本としてはどうか。
 - ※ 令和4年秋開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられる。

4) 2023年秋冬の接種について

- 基本方針部会の議論を踏まえ、2023年秋冬（9月～12月）には接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとし、使用するワクチンについて、2023年度早期に結論を得るよう、検討を進めてはどうか。



接種計画の簡素化等も踏まえ、具体的な制度（案）は次ページ以降のとおり

【1】今後の接種について（5）今後の接種について
今後の新型コロナウイルスワクチン接種の在り方について

ここまでの議論を踏まえ、令和5年度末までの新型コロナウイルスワクチン接種の在り方を整理すると以下のとおり。

R5.3.8

R5.5月

R5.9月

R6.3.31

		2022年度		2023年度				
		令和4年秋開始接種		令和5年春開始接種		令和5年秋開始接種		
12歳以上	65歳以上	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象	(公的関与)	接種対象	
	基礎疾患あり	○		○		○		
	医療従事者等	○		×		接種対象外		×
	上記以外 (健常な65歳未満)							
5～11歳	基礎疾患あり		○	接種対象	○			
	上記以外 (健常な小児)			接種対象外	×			
				未接種者は継続（公的関与 ×）				

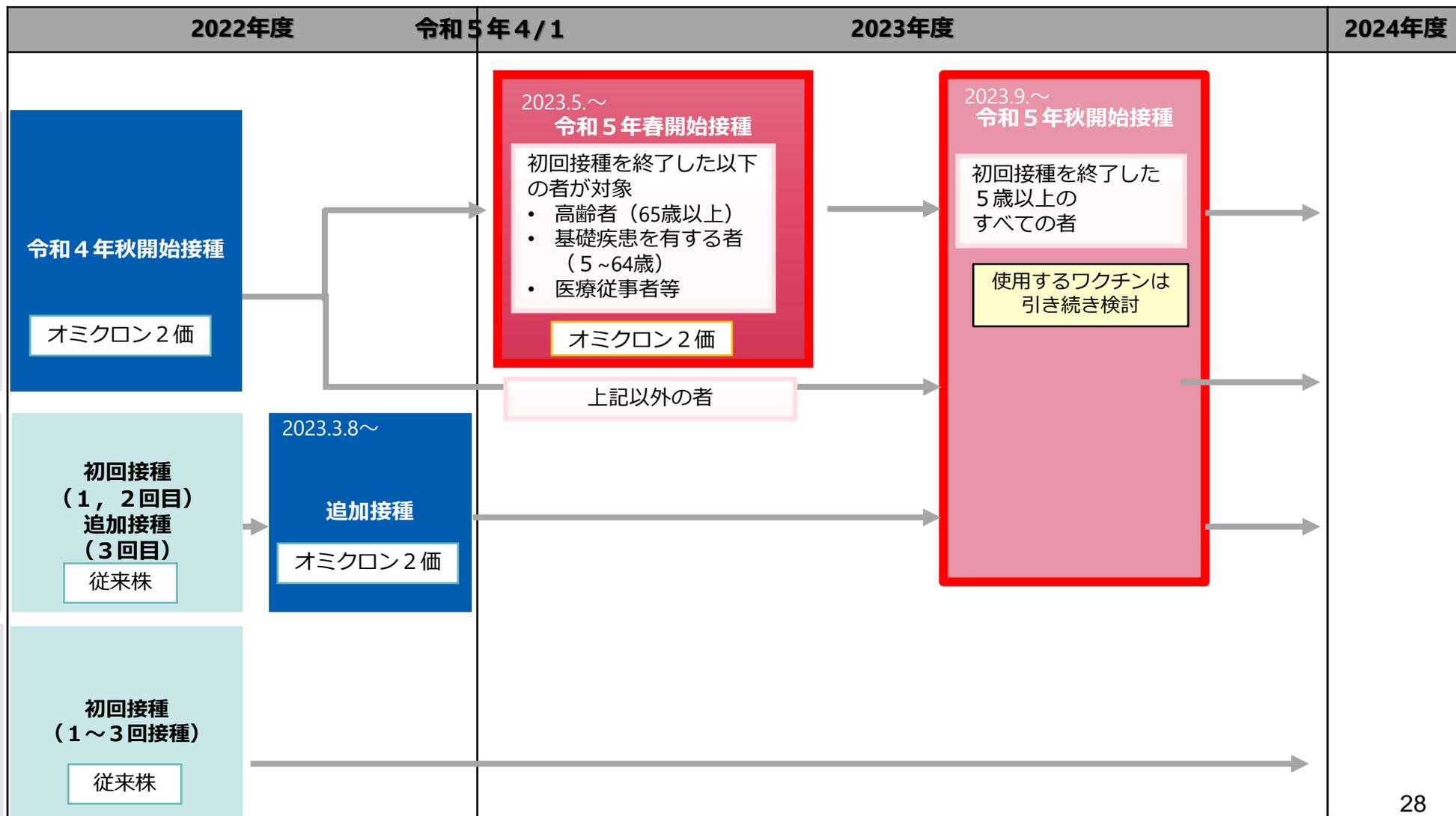
生後6か月～4歳（初回接種）	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）
初回接種未完了者	接種対象（従来型ワクチン） （公的関与 ○）

【3】今後の接種について（5）今後の接種について
令和5年度におけるコロナワクチンの追加接種について（イメージ）

現行の特例臨時接種 = 全額公費

特例臨時接種の延長 = 自己負担なし

今後検討



武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性（12-17歳、追加接種）

武田社ワクチン（ノバボックス）の12-17歳の追加接種により、12-17歳の2回目接種に対する免疫原性の非劣性が示されたと報告されている。

ノバボックス社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

海外（米国）第Ⅲ相検証試験（2019nCoV-301試験：初回免疫・追加免疫）
-12～17歳の被験者-（海外データ）

- 対象：（追加免疫）初回免疫として本剤の接種を2回受け、3回目接種に同意し接種を受けた被験者1,499例（免疫原性評価はAd-Hoc Booster PP-IMM Analysis Setのうちコホート2の被験者58例、安全性評価はAd-Hoc Booster Safety Analysis Setに含まれた被験者220例）
- 試験方法：第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験。対象をブロックランダム法により本剤群又はプラセボ群に2：1で無作為に割り付けた。
追加免疫評価期間：初回免疫評価期間又はクロスオーバー期間のいずれかで本剤を2回接種し、本剤の2回目接種後5ヵ月以上経過した被験者に、3回目接種として本剤を非盲検下で1回、筋肉内接種した。
- 免疫原性評価項目（非劣性解析）（追加免疫）：起源株の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の追加免疫（3回目接種28日後）と初回免疫（2回目接種14日後：35日目）との比較（非劣性の検証項目）
- 免疫原性（追加免疫：3回目接種）：本試験における12～17歳の被験者の追加免疫（3回目接種28日後）の血清中和抗体価を、初回免疫（2回目接種14日後：35日目）の被験者成績と非劣性解析した。初回免疫に対する追加免疫の幾何平均増加倍率（95%信頼区間）は2.7倍（2.0-3.5）、抗体陽転率の差（95%信頼区間）は0.0%（-6.8-6.8）で、事前に設定した基準が全て達成されたことより、追加免疫の初回免疫の被験者の同成績に対する非劣性が検証された。

起源株の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の追加免疫（3回目接種28日後）と初回免疫（2回目接種14日後：35日目）との比較

血清中和抗体価	追加免疫 (3回目接種28日後) N=53	初回免疫 (2回目接種14日後 : 35日目) N=53	幾何平均増加倍率 (95%信頼区間) ^{a)}	追加免疫 vs 初回免疫
幾何平均値 (95%信頼区間) ^{a)}	11,824.4 (8,993.1-15,546.9)	4,434.0 (3,658.0-5,374.5)	2.7 (2.0-3.5)	2.7 (2.0-3.5)
抗体陽転率 (95%信頼区間) ^{b)}	100.0% (93.3-100.0)	100.0% (93.3-100.0)	抗体陽転率の差 (95%信頼区間) ^{c)}	0.0% (-6.8-6.8)

a) 幾何平均値及び幾何平均増加倍率の両側95%信頼区間は、対数変換した値のt分布に基づいて計算し、元の尺度に逆変換して算出した。抗体価がLLOQ(定量下限値)未満の場合、LLOQの半分の値とした。
b) 抗体陽転率の両側95%信頼区間は、Clopper-Pearson法を用いて算出した。
c) 抗体陽転率の差及びその両側95%信頼区間は、Tango(1998)による2つの相関するデータの割合の差の信頼区間を算出した。

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（12-17歳、追加接種）

武田社ワクチン（ノババックス）の12-17歳の追加接種による有害事象については、以下のように報告されている。

ノババックス社試験（薬事・食品衛生審議会出資料、抜粋）

海外（米国）第Ⅲ相検証試験（2019nCoV-301試験：初回免疫・追加免疫）
-12~17歳の被験者-（海外データ）

- 安全性評価項目（追加免疫）：3回目接種後7日以内に発現した局所性及び全身性特定副反応、3回目接種28日後までに発現した有害事象（死亡に至った有害事象、その他の重篤な有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象を含む）
- 安全性は、Ad-Hoc Booster Safety Analysis Setに含まれた220例で評価し、3回目接種後は保護者が記録する電子日誌により特定副反応を収集した。治験薬を3回接種した全例である1,499例から収集した安全性の成績は参考値として記載した。
- 3回目接種後7日以内に発現した局所性特定副反応：本剤の2回目接種後より3回目接種後で多く認められた全Gradeの事象（差が5%以上）は圧痛（2回目接種後：65.2%、3回目接種後：71.6%）であった。本剤の2回目接種後より3回目接種後で多いGrade3以上の事象（差が5%以上）は認められなかった。
- 3回目接種後7日以内に発現した全身性特定副反応：本剤の2回目接種後より3回目接種後で多く認められた全Gradeの事象（差が5%以上）は頭痛（2回目接種後：56.9%、3回目接種後：68.4%、以下同順）、疲労（49.9%、65.8%）、倦怠感（40.2%、46.8%）、筋肉痛（49.0%、61.6%）、関節痛（16.1%、22.6%）、発熱（16.9%、23.2%）及び悪心/嘔吐（19.9%、26.3%）であった。本剤の2回目接種後より3回目接種後で多いGrade3以上の事象（差が5%以上）は頭痛（2回目接種後：6.3%、3回目接種後：13.2%、以下同順）、疲労（13.3%、23.7%）、倦怠感（9.0%、16.3%）及び筋肉痛（7.5%、13.7%）であった。
- 3回目接種28日後までに発現した有害事象：3回目接種28日後までに発現した有害事象は5.0%（11/220例）に認められ、治験薬接種と関連ありと判断された事象は1.8%（4例）に認められた。重篤な有害事象は0.5%（1例）に認められ、胆石症（治験薬接種と関連なし）であった。死亡に至った有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。

3回目接種後7日以内に発現した局所性特定副反応

		初回免疫		追加免疫（3回目接種）	
		1回目本剤群 N=1,487	2回目本剤群 N=1,487	3回目本剤群 N=220	3回接種した 全被験者（参考値） N=1,499
各接種後1日以上記録を完了した被験者		N=1,448	N=1,394	N=190	N=1,249
全ての局所性特定副反応	全Grade	947 (65.4)	1,050 (75.3)	153 (80.5)	969 (77.6)
	Grade3以上 ^{a)}	22 (1.5)	118 (8.5)	23 (12.1)	171 (13.7)
疼痛	全Grade	646 (44.6)	850 (61.0)	121 (63.7)	812 (65.0)
	Grade3 ^{a)}	10 (0.7)	38 (2.7)	8 (4.2)	61 (4.9)
圧痛	全Grade	817 (56.4)	909 (65.2)	136 (71.6)	828 (66.3)
	Grade3以上 ^{a)}	16 (1.1)	93 (6.7)	15 (7.9)	117 (9.4)
紅斑	全Grade	15 (1.0)	104 (7.5)	20 (10.5)	130 (10.4)
	Grade3 ^{a)}	0 (0.0)	10 (0.7)	4 (2.1)	31 (2.5)
腫脹/硬結	全Grade	20 (1.4)	111 (8.0)	19 (10.0)	119 (9.5)
	Grade3 ^{a)}	0 (0.0)	8 (0.6)	2 (1.1)	20 (1.6)

^{a)} 重症度が「重度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
Grade1：軽度、Grade2：中等度、Grade3：重度、Grade4：潜在的に生命を脅かす
*Grade4の事象は参考値の圧痛以外1回目、2回目、3回目接種後ともに報告されなかった。

3回目接種後7日以内に発現した全身性特定副反応

		初回免疫		追加免疫（3回目接種）	
		1回目本剤群 N=1,487	2回目本剤群 N=1,487	3回目本剤群 N=220	3回接種した 全被験者（参考値） N=1,499
各接種後1日以上記録を完了した被験者		N=1,448	N=1,394	N=190	N=1,249
全ての全身性特定副反応	全Grade	799 (55.2)	1,038 (74.5)	163 (85.8)	1,011 (80.9)
	Grade3以上 ^{a)}	54 (3.7)	307 (22.0)	70 (36.8)	376 (30.1)
頭痛	全Grade	439 (30.3)	793 (56.9)	130 (68.4)	788 (63.1)
	Grade3以上 ^{a)}	13 (0.9)	88 (6.3)	25 (13.2)	156 (12.5)
疲労	全Grade	350 (24.2)	695 (49.9)	125 (65.8)	717 (57.4)
	Grade3以上 ^{a)}	23 (1.6)	185 (13.3)	45 (23.7)	211 (16.9)
倦怠感	全Grade	215 (14.8)	560 (40.2)	89 (46.8)	566 (45.3)
	Grade3以上 ^{a)}	16 (1.1)	126 (9.0)	31 (16.3)	171 (13.7)
筋肉痛	全Grade	492 (34.0)	683 (49.0)	117 (61.6)	754 (60.4)
	Grade3以上 ^{a)}	17 (1.2)	104 (7.5)	26 (13.7)	144 (11.5)
関節痛	全Grade	101 (7.0)	225 (16.1)	43 (22.6)	275 (22.0)
	Grade3以上 ^{a)}	6 (0.4)	40 (2.9)	9 (4.7)	51 (4.1)
発熱	全Grade	10 (0.7)	235 (16.9)	44 (23.2)	211 (16.9)
	Grade3以上 ^{a)}	3 (0.2)	31 (2.2)	12 (6.3)	47 (3.8)
悪心/嘔吐	全Grade	112 (7.7)	277 (19.9)	50 (26.3)	292 (23.4)
	Grade3以上 ^{a)}	2 (0.1)	15 (1.1)	5 (2.6)	20 (1.6)

^{a)} 重症度が「重度(日常生活を妨げる)」以上として報告された事象
Grade1：軽度、Grade2：中等度、Grade3：重度、Grade4：潜在的に生命を脅かす
b) 39.0℃以上の場合に、Grade3以上とした。

武田社ワクチン（ノバボックス）の添付文書改訂

武田社は2月28日付けで武田社ワクチン（ノバボックス）の添付文書を以下のように改訂した。

添付文書(新旧対照表)(抜粋)

改訂前

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

2. 本日の論点：【2】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1

2023(令和5)年3月7日

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、初回接種は12歳以上、追加接種は18歳以上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）の海外第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する追加免疫の免疫原性については、12-17歳の者の2回目接種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）の海外第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する追加免疫の安全性に関する主な報告は以下のとおり。
 - 死亡に至った有害事象、試験参加の中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。
 - 3回目接種28日後までに発現した有害事象は5.0%に認められ、治験薬接種と関連ありと判断された事象は1.8%に認められた。重篤な有害事象は0.5%に認められ、胆石症（治験薬接種と関連なし）であった。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会で有効性・安全性を検討した結果、2月28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歳の追加接種に使用することができるようになった。



事務局案

- 有効性や安全性等を踏まえ、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歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。

関係法令等の改正イメージ

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（改正イメージ）

（予防接種の勧奨及び予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）

- 第●条 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この条において同じ。）に係る予防接種を行う場合において、法第八条第一項及び第九条第一項の規定は、五歳以上六十五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二回受けたもの（心臓、腎臓、肝臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者その他の厚生労働省令で定める者を除く。）に対しては、適用しない。**
- 2 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を行う場合において、法第八条第二項及び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。**

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ①

現行
(令和5年3月7日時点)

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料
1-1

2023(令和5)年3月7日

現時点での予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）における各ワクチンの規定状況は以下のとおり。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	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	武田社ノババックス ※ 18歳以上のみ使用可能 附則第10条第1項第3号 2価モデルナ 附則第10条第1項第1号 2価ファイザー 附則第10条第1項第2号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号	附則第8条第1項第2号		
6月～4歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ②

5～11歳用の2価ワクチン接種開始
から令和5年3月31日までの間

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

2023(令和5)年3月7日

資料
1-1

5～11歳用のオミクロン株対応2価ワクチンを令和4年秋開始接種の使用ワクチンに位置づける。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	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	武田社ノババックス 附則第10条第1項第4号 2価モデルナ 附則第10条第1項第1号 2価ファイザー 附則第10条第1項第3号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号	附則第8条第1項第2号		2価ファイザー 附則第10条第1項第2号
6月～4歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ③

令和5年4月1日から
令和5年春夏の接種の開始までの間

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

2023(令和5)年3月7日

資料
1-1

年度の切り替わりに合わせて、接種計画を簡素化する趣旨で、第一期・第二期追加接種の規定は削除する。

		初回接種	第一期追加接種 (3回目)	第二期追加接種 (4回目)	令和4年秋開始接種 (3～5回目)
12歳以上	従来ファイザー	附則第7条第1項第1号	削除		武田社ノババックス 附則第8条第1項第4号
	武田社ノババックス	附則第7条第1項第3号			2価モデルナ 附則第8条第1項第1号
5～11歳	従来ファイザー	附則第7条第1項第2号			2価ファイザー 附則第8条第1項第2号
	従来ファイザー	附則第7条第1項第4号			

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ④

令和5年春夏の接種の開始後

第45回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

2023(令和5)年3月7日

資料
1-1

令和5年春開始接種の開始のタイミングで、原則として令和4年秋開始接種は終了。
ただし、5～11歳用オミクロン対応2価ワクチンの接種については、接種可能な期間が短いことから、引き続き、令和4年秋開始接種の実施を可能とする。

		初回接種	令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種
12歳以上	<p>従来ファイザー</p> <p>武田社ノババックス</p>	<p>附則第7条第1項第1号</p> <p>附則第7条第1項第3号</p>	<p>削除</p>	<p>武田社ノババックス</p> <p>附則第9条第1項第4号</p> <p>2価モデルナ</p> <p>附則第9条第1項第1号</p> <p>2価ファイザー</p> <p>附則第9条第1項第3号</p>
5～11歳	<p>従来ファイザー</p>	<p>附則第7条第1項第2号</p>	<p>2価ファイザー</p> <p>附則第8条第1項第1号</p>	<p>2価ファイザー</p> <p>附則第9条第1項第2号</p>
6月～4歳	<p>従来ファイザー</p>	<p>附則第7条第1項第4号</p>		

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）

附 則

※赤字が改正箇所

~~（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種）~~

~~第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種（次項、次条及び附則第十条において「第一期追加接種」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 一八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチン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・三ミリリットルとする方法~~

~~二 前条第一項第二号に掲げるワクチン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・二ミリリットルとする方法~~

~~2 第一期追加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、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。~~

~~（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種）~~

~~第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種（次項及び附則第十条において「第二期追加接種」という。）は、一八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加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・三ミリリットルとする。~~

~~2 第二期追加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、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を第一期追加接種とみなす。~~

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）

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）

※赤字が改正箇所

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又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）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・五ミリリットルとする方法~~

二 ~~一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した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のうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）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・二ミリリットルとする方法~~

三 ~~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（前条第一項第三号及び前号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又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）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・三ミリリットルとする方法~~

四 ~~前条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六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~~

2 （略）

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）

附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種）

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種（次項において「令和五年春開始接種」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又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたもの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・五ミリリットルとする方法
 - 二 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項のワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたもの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・二ミリリットルとする方法
 - 三 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二号及び前条第一項に規定するものを除く。）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又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたもの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・三ミリリットルとする方法
 - 四 附則第七条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六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
- 2 令和五年春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、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、当該注射を初回接種と、前条第一項の注射に相当するものについては、当該注射を令和四年秋開始接種とみなす。

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）

2 期間

※赤字が改正箇所

令和3年2月17日から**令和6年3月31日**まで

3 使用するワクチン

(1) (略)

~~(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（第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）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に限る。）	5歳以上12歳未満の者

~~(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を使用し、上記1のうち同表の右欄に掲げる者（令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）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。）
---	--

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

(2) 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、上記1のうち同表の右欄に掲げる者（令和5年春開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

<p>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又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>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のうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>5歳以上12歳未満の者（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を除く。）</p>
<p>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（最初に当該承認を受けたものを除く。）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又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者</p>
<p>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。）</p>	<p>12歳以上の者</p>

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

(3) 令和5年春開始接種

令和5年春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。

<p>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又はエラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65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。）</p>
<p>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のうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者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に限る。）</p>
<p>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（最初に当該承認を受けたものを除く。）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又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65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。）</p>
<p>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。）</p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65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。）</p>

參考資料

新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

3/8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項みなしで適用

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】

・5-11歳用ファイザー社2価ワクチンの接種方法を規定

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

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】
- 予防接種証明書との交付とその様式【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。

「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):

いわゆる“大臣指示通知”

- ①12歳以上用ファイザー社ワクチン ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
- ③武田社ワクチン(ノババックス) ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

※第一期追加接種は①・② ※第二期追加接種は①

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(12歳以上用、**5-11歳用**)の2価ワクチン、モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「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

- ・実施期間の延長
- ・5-11歳用ファイザー社2価ワクチンの追加
- ・武田社ワクチンの追加接種対象年齢引下げ(18→12)

※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。46

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

4/1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項みなしで適用

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】

・第一期追加接種及び第二期追加接種の規定を削除

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

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】
- 予防接種証明書との交付とその様式【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):

いわゆる“大臣指示通知”

- ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
- ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
- ③武田社ワクチン(ノババックス)
- ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

※第一期追加接種は①・② ※第三期追加接種は③

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「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

・第一期追加接種及び第二期追加接種の規定を削除

※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。47

新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令の体系

5/8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項みなしで適用

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】

・令和5年春開始接種の実施方法を規定

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

●接種勸奨・努力義務の適用除外の範囲

【〇条】

※5~64歳であって、初回接種を完了し、基礎疾患を有さない者には適用しない。

・公的関与規定の適用除外について規定

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ワクチン
 - ②5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ③武田社ワクチン(ノババックス)
 - ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン

いわゆる“大臣指示通知”

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(5-11歳用)の2価ワクチン

※令和5年春開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、モデルナ社の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

「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

・令和4年秋開始接種の使用ワクチンから12歳以上用ワクチンを削除
・令和5年春開始接種の使用ワクチンを規定

※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。48

予防接種法における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病の まん延予防上緊急の 必要	新型コロナウイルスの まん延予防上緊急の 必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響 を与える疾病のまん延予防 上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)	自己負担なし(※1)	自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

(※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

感染症法と予防接種法の規定について

感染症法における「新型インフルエンザ等感染症」の定義規定と、予防接種法における特例臨時接種の実施に係る規定は、規定ぶりが異なる。

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 (平成10年法律第114号)

(定義等)

第六条 (略)

2～6 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一・二 (略)

三 **新型コロナウイルス感染症（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったコロナウイルスを病原体とする感染症であって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるもの**をいう。)

四 (略)

8～24 (略)

予防接種法（昭和23年法律第68号） 【感染症法等一部改正による改正前】

附 則

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)

第七条 厚生労働大臣は、**新型コロナウイルス感染症**（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）**のまん延予防上緊急の必要があると認めるとき**は、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 (略)

➤ 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正で、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。

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）

附 則

(予防接種法の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）**附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は**第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）**第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし**、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は**新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、新予防接種法の規定を適用する。**（以下略）

2 (略)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチンの供給スケジュール等
3. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
4. その他

ファイザー社2価ワクチン（BA.4/5）の保有状況の結果報告について

概要

ワクチンの現状を確認する観点から、医療機関等の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いません。

2023年3月1日0時（2月28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3月3日（金）15時）

目的

時期

情報収集のツールについて

医療機関等の接種会場

3月1日0時（2月28日24時）時点のワクチン保有本数を入力



都道府県・市町村

- 保有状況の把握
- 医療機関等の回答状況の把握

レポート
出力結果
.csv

都道府県から国に提出

（提出期日：3月3日（金）15時）

〔入力期間〕
3月1日（水）

ただし10時以降に行うこと

調査結果

□ 自治体が保有するファイザー社2価ワクチン（BA.4/5）：約1,514万回接種分※¹（3月7日10時集計）

※¹ 3月7日10時時点で約1,514万回接種分（1バイアル6回採取で換算）
入力率 94.6%（29,377施設）（）内は入力済みの施設数

□ 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。

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.4/5）の配分作業スケジュール

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.4/5）

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1クール MDBA.4/5_01	11/4 (金)～ 11/10 (木)15時	11/11 (金) 12時	11/11 (金) 18時	11/14 (月) 12時	11/15 (火) 12時	11/15 (火) 18時	11/28 週 & 12/5 週
第2クール MDBA.4/5_02	11/18 (金)～ 11/24 (木)15時	11/25 (金) 12時	11/25 (金) 18時	11/28 (月) 12時	11/29 (火) 12時	11/29 (火) 18時	12/12 週
第3クール MDBA.4/5_03	11/25 (金)～ 12/1 (木)15時	12/2 (金) 12時	12/2 (金) 18時	12/5 (月) 12時	12/6 (火) 12時	12/6 (火) 18時	12/19 週
第4クール MDBA.4/5_04	3/10 (金)～ 3/23(木)15時	3/24 (金) 12時	3/24 (金) 18時	3/27 (月) 12時	3/28 (火) 12時	3/28 (火) 18時	4/3 週 & 4/10 週
第5クール MDBA.4/5_05	3/31 (金)～ 4/13(木)15時	4/14 (金) 12時	4/14 (金) 18時	4/17 (月) 12時	4/18 (火) 12時	4/18 (火) 18時	4/24 週
第6クール MDBA.4/5_06	4/7 (金)～ 4/20 (木)15時	4/21 (金) 12時	4/21 (金) 18時	4/24 (月) 12時	4/25 (火) 12時	4/25 (火) 18時	5/8 週
第7クール MDBA.4/5_07	4/14 (金)～ 4/27 (木)15時	4/28 (金) 12時	4/28 (金) 18時	5/8 (月) 12時	5/9 (火) 12時	5/9 (火) 18時	5/15 週

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.4/5）の配分作業スケジュール

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.4/5）

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8クール MDBA.4/5_08	4/21 (金)～ 5/11 (木)15時	5/12 (金) 12時	5/12 (金) 18時	5/15(月) 12時	5/16 (火) 12時	5/16 (火) 18時	5/22 週
第9クール MDBA.4/5_9	4/28 (金)～ 5/18 (木)15時	5/19 (金) 12時	5/19 (金) 18時	5/22 (月) 12時	5/23 (火) 12時	5/23 (火) 18時	5/29 週
第10クール MDBA.4/5_10	5/12 (金)～ 5/25 (木)15時	5/26 (金) 12時	5/26 (金) 18時	5/29 (月) 12時	5/30 (火) 12時	5/30 (火) 18時	6/5 週
第11クール MDBA.4/5_11	5/19 (金)～ 6/1 (木)15時	6/2 (金) 12時	6/2 (金) 18時	6/5 (月) 12時	6/6 (火) 12時	6/6 (火) 18時	6/12 週
第12クール MDBA.4/5_12	5/26 (金)～ 6/8 (木)15時	6/9 (金) 12時	6/9 (金) 18時	6/12 (月) 12時	6/13 (火) 12時	6/13 (火) 18時	6/19 週
第13クール MDBA.4/5_13	6/2 (金)～ 6/15 (木)15時	6/16 (金) 12時	6/16 (金) 18時	6/19 (月) 12時	6/20 (火) 12時	6/20 (火) 18時	6/26 週

武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

武田社ワクチン（ノバボックス）

クール名称	納品数の登録 【配送予定施設】	都道府県別配分量 割当て期限 【国】	接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※	確定処理期間 (データロック) 【国】	配送予定 【地域担当卸】
第11クール NV11	3/9 (木)～ 3/16 (木)15時	3/17 (金) 12時	3/20 (月) 12時	3/22 (水) 18時	4/3 週
第12クール NV12	3/17 (金)～ 3/27 (月)15時	3/28 (火) 12時	3/29 (水) 12時	3/30 (木) 18時	4/17 週
第13クール NV13	3/28 (火)～ 4/17 (月)15時	4/18 (火) 12時	4/19 (水) 12時	4/20 (木) 18時	5/8 週
第14クール NV14	4/18 (火)～ 4/27 (木)15時	4/28 (金) 12時	5/8 (月) 12時	5/9 (火) 18時	5/22 週
第15クール NV15	4/28 (金)～ 5/15 (月)15時	5/16 (火) 12時	5/17 (水) 12時	5/18 (木) 18時	6/5 週
第16クール NV16	5/16 (火)～ 5/29 (月)15時	5/30 (火) 12時	5/31 (水) 12時	6/1 (木) 18時	6/19 週

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。

5～11歳用のファイザー社1価ワクチン（オリジナル株）の配分作業スケジュール

5～11歳用ファイザー社1価ワクチン（オリジナル株）

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】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
小児第8クール PFchild_08 約60万回分を上限	3/●(●)～ 3/16(木) 15時	3/17(金) 18時	3/20(月) 15時	3/20(月) 18時	3/22(水) 18時	3/23(木) 12時	3/28(火) 配送：4/3週 & 4/10週
小児第9クール PFchild_09 約60万回分を上限	3/13(月)～ 3/24(金) 15時	3/27(月) 18時	3/28(火) 15時	3/28(火) 18時	3/29(水) 18時	3/30(木) 12時	4/4(火) 配送：4/17週 & 4/24週
小児第10クール PFchild_10 約60万回分を上限	4/3(月)～ 4/14(金) 15時	4/17(月) 18時	4/18(火) 15時	4/18(火) 18時	4/19(水) 18時	4/20(木) 12時	4/25(火) 配送：5/8週 & 5/15週
小児第11クール PFchild_11 約60万回分を上限	4/17(月)～ 5/5(金) 15時	5/8(月) 18時	5/9(火) 15時	5/9(火) 18時	5/10(水) 18時	5/11(木) 12時	5/16(火) 配送：5/22週 & 5/29週
小児第12クール PFchild_12 約60万回分を上限	5/8(月)～ 5/19(金) 15時	5/22(月) 18時	5/23(火) 15時	5/23(火) 18時	5/24(水) 18時	5/25(木) 12時	5/30(火) 配送：6/5週 & 6/12週

6か月～4歳用のファイザー社ワクチン（オリジナル株）の配分作業スケジュール

6か月～4歳用ファイザー社ワクチン（オリジナル株）

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】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
第1クール PFbaby_01 35,033箱 約350万回分	9/29 (木)～ 10/3 (月) 15時	10/4 (火) 12時	10/4 (火) 18時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 12時	10/7 (金) 18時	10/13 (木) 配送：10/24 週 & 10/31 週
第2クール PFbaby_02 15,031箱 約150万回分	9/30 (金)～ 10/17 (月) 15時	10/18 (火) 12時	10/18 (火) 18時	10/19 (水) 12時	10/20 (木) 12時	10/21 (金) 18時	10/26 (水) 配送：11/7 週 & 11/14 週
第3クール PFbaby_03 20,031箱 約200万回分	10/14 (金)～ 10/31 (月) 15時	11/1 (火) 12時	11/1 (火) 18時	11/2 (水) 12時	11/4 (金) 12時	11/7 (月) 18時	11/10 (木) 配送：11/21 週 & 11/28 週
第4クール PFbaby_04 第1～3クールの 残余の30%を上限	3/● (●)～ 3/16 (木) 15時	3/17 (金) 18時	3/20 (月) 15時	3/20 (月) 18時	3/22 (水) 18時	3/23 (木) 12時	3/28 (火) 配送：4/3 週 & 4/10 週
第5クール PFbaby_05 第1～3クールの 残余の50%を上限	4/3 (月)～ 4/14 (金) 15時	4/17 (月) 18時	4/18 (火) 15時	4/18 (火) 18時	4/19 (水) 18時	4/20 (木) 12時	4/25 (火) 配送：5/8 週 & 5/15 週

5～11歳用のオミクロン株対応ファイザー社ワクチンの配分作業スケジュール

5～11歳用オミクロン株対応ファイザー社ワクチン

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】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
小児第1クール PFcBA.4/5_01 932箱 約9万回分	2/16(木)～ 2/22(水) 15時	2/24(金) 12時	2/24(金) 18時	2/27(月) 12時	2/28(火) 12時	2/28(火) 18時	3/3(金) 配送：3/8～10
小児第2クール PFcBA.4/5_02 3,039箱 約30万回分	2/16(木)～ 2/28(火) 15時	3/1(水) 12時	3/1(水) 18時	3/2(木) 12時	3/3(金) 12時	3/3(金) 18時	3/8(水) 配送：3/13週 & 3/20週
小児第3クール PFcBA.4/5_03 5,036箱 約50万回分	2/27(月)～ 3/13(月) 15時	3/14(火) 12時	3/14(火) 18時	3/15(水) 12時	3/16(木) 12時	3/16(木) 18時	3/22(水) 配送：4/3週 & 4/10週
小児第4クール PFcBA.4/5_04 5,026箱 約50万回分	3/13(月)～ 3/27(月) 15時	3/28(火) 12時	3/28(火) 18時	3/29(水) 12時	3/30(木) 12時	3/30(木) 18時	4/4(火) 配送：4/17週 & 4/24週

3

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチンの供給スケジュール等
- 3. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について**
4. その他

変更無く継続

【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) + 3,649億円(令和4年度二次補正)

<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



体制整備や集団会場の費用について継続。各費用に上限額を設ける。

【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) + 3,673億円(令和4年度二次補正)

<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) + 8,268億円の内数(令和4年度予備費) + 1兆5,189億円の内数(令和4年度二次補正)

一部事業(赤字)を
補助金に統合して継続

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
接
種
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⁶⁰

令和5年4月以降のコロナワクチン接種の国庫補助（案）

<見直しの基本的考え方>

- 高齢者等以外は公的関与が外れることから、短期間で集中的に接種を促進するような状況は見込まれないが、通常の定期接種は個別接種が基本となっており、コロナワクチン接種の安定的な制度の下での接種を見据えると、個別接種を中心とする体制への移行を進めることが適当。
 - 個別医療機関での接種への移行を促すために、交付金の一部の促進策は継続する。
- 補助金において、長期にわたる実態に見合っていない執行実績も確認されており、適正化を図る必要がある。
 - 接種回数に応じた上限額を設定（75%の自治体においてカバーされる値を上限とする。）

	新型コロナワクチン接種（～R5.3）	新型コロナワクチン接種（R5.4～8）
交付金	医療機関支援 (1)週100回を4週以上で2,000円/回 (2)週150回を4週以上で3,000円/回 (3)1日50回以上で10万円/日 (4)医療従事者派遣事業	※ 9月以降については、令和6年1月に更なる見直しを行う方向で検討
補助金	事務費（接種券、広報費等） コールセンター 医療機関のかかり増し	①週100回を4週以上で2,000円/回 413円 @個別接種回数（実績） ②事務費（接種券、広報費等） 685円 @予定総接種回数 ③コールセンター 1,203円 @予定総接種回数
	集団接種会場費	④集団接種会場費 4,338円 (都道府県実施含む) @集団接種回数(実績)
負担金	時間外加算 803円 休日加算 2,343円	時間外加算 803円 休日加算 2,343円
	6歳未満加算 726円	6歳未満加算 726円
	接種単価 2,277円	接種単価 2,277円

補助金①～③においては、各上限額を合算し、合計額の範囲で、独自事業を含め、自治体の裁量で配分が可能

具体的な経費等の申請があれば、4～7月末の経過措置として、上限額を超えた補助を可能とする。

地域の令和4年秋接種の年代別接種率等を上限として申請すること。

ワクチン接種会場への医療従事者派遣支援も実施可能

※ ワクチン配送、廃棄、支払手数料（国保連）、予約システム改修等、コロナワクチン接種に特異に必要な経費は、左記の上限とは別途実費補助

※ 都道府県の事務費、専門的な相談体制等にかかる経費は、左記の上限とは別途実費補助

4

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチンの供給スケジュール等
3. 新型コロナウイルスワクチン接種の国庫補助について
4. その他

今後の新型コロナワクチン接種についてのご質問

<ワクチンの供給について>

Q1. 令和5年度以降、ワクチンは追加供給されるのか。

- ・ 12歳以上用のワクチン（モデルナ社のBA.4-5対応型ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス））、小児（5歳～11歳）用の従来型ワクチン並びに乳幼児（6か月～4歳）用の従来型ワクチンの配送については、4月以降の配送予定を事務連絡でお示ししました。
- ・ 12歳以上用のファイザー社のBA.4-5対応型ワクチンについては、当分の間、配送の予定はありません。令和5年の春夏に開始する接種のうち、12歳以上に使用するワクチンについては、モデルナ社のBA.4-5対応型ワクチンも活用してください。
- ・ 12歳以上用のモデルナ社のBA.4-5対応型ワクチンについて、有効期限まで一定の時間があるものを配送できるよう調整する予定です。

<看護師の労働者派遣について>

Q2. 令和5年度以降、接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣に係る特例はどうなるのか。

- ・ へき地以外の地域における新型ワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣が可能な期間は本年3月31日までに限ることとされており、原則終了することとしますので、ご承知おきいただきます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

<ワクチン事業の実施について>

Q1. 初回接種を完了した12歳以上の者に対して、従来型ワクチンを追加接種として用いることは可能か。また、こうした追加接種としてこれらのワクチンを接種した場合、オミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 初回接種を完了した12歳以上の者に対する追加接種としては、オミクロン株対応ワクチンによる1回の接種が基本ですが、従来型ワクチンしか入手できない等の理由で従来型ワクチンにより第一期又は第二期の追加接種を行った場合にも、当該接種が間違い接種とならないよう、これらの追加接種も引き続き、第一期追加接種及び第二期追加接種に位置付けてきたところです。
- そのため、現在は、従来型ワクチンで追加接種を行った場合にも、その後、3ヶ月以上の間隔を空ければ、オミクロン株対応ワクチンの接種が可能となっていますが、単に接種回数を増やす目的で従来型ワクチンを追加接種することは適切ではありません。
- なお、現在、オミクロン株対応ワクチンの接種開始から約半年が経過し、追加接種用として従来型ワクチンしか入手できないといった事態は考えにくい状況です。さらに、令和5年度において、令和5年春開始接種が開始することなども踏まえると、接種計画を簡素化することが望ましいと考えます。
- これらのことから、従来型ワクチンによる追加接種（第一期追加接種及び第二期追加接種）は令和5年3月31日をもって廃止しますので、令和5年4月1日以降、従来型ワクチンを追加接種として用いることはできなくなります。
- 令和5年3月31日までに従来型ワクチンによる追加接種（第一期追加接種及び第二期追加接種）を実施した方に対しては、令和5年4月1日以降、令和4年秋開始接種としてオミクロン株対応ワクチンを接種することが可能です。ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください（※）。

（※）5歳から11歳の方については、オミクロン株対応ワクチンを接種できる期間が短いことから、令和5年5月8日以降についても、希望される方はオミクロン株対応ワクチンを接種できることとしています。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q2. 新たな変異株（XBB、BQ.1.1など）が出現したと報道されているが、これらの変異株も含めて、オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチン）は効果があるか。

- オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較して、オミクロン株の亜種（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったという報告があります。
- また、オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性について、
 - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して56%、従来型ワクチン接種後2 - 4か月の者と比較して31%、救急外来受診を減らす効果があった
 - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して57%、従来型ワクチン接種後5 - 7か月の者と比較して38%、入院を減らす効果があったという報告があります。
- 上記の報告はBA.4-5対応型ワクチンに関するものですが、現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。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、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の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、従来型ワクチンによる最終の接種から3ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

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>

Q3. 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か。

- オミクロン株対応ワクチンは、小児用を含め、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。
- 2月8日の予防接種基本方針部会の取りまとめにおいて、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、オミクロン株対応ワクチンに早急に切り替えていくことが望ましいとされたことも踏まえて今後検討を行います。

<小児用オミクロン株対応ワクチンについて>

Q4. 従来型の小児用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小児用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。

Q5. 小児の追加接種（3・4回目接種）で従来型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型ワクチンしか入手できない場合などは、第一期追加接種の実施期限である令和5年3月31日までの間であれば、従来型ワクチンによる3回目接種を実施しても差し支えありません。なお、従来型ワクチンによる4回目接種はできません。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<その他>

Q6. 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歳以上用の従来型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。その場合、従来型ワクチンによる初回接種（2回目接種）から3ヶ月以上経過後にオミクロン株対応ワクチンを接種いただくことになります。
- ・ ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q1 . オミクロン株対応ワクチン接種を促進する中で、従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種を勧めるべきか。

- ▶ 令和4年秋開始接種においては、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンをおすすめしていますが、mRNAワクチンに含まれる成分へのアレルギーがある等、何らかの理由でこれら以外のワクチンでの接種を希望される方については、法令上の接種対象者であれば武田社ワクチン（ノババックス）で令和4年秋開始接種を受けていただくことができます。
- ▶ ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

Q2 . 従来型ワクチンである武田社ワクチン（ノババックス）の接種はオミクロン株に対しても有効なのか。

- ▶ 現在流通している武田社ワクチン（ノババックス）には、現在流行の中心であるオミクロン株の成分は含まれず、従来株の成分のみで作られており、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンでの接種をおすすめしています。ただし、武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種により、オミクロン株に対する抗体価が上昇することが確認されており、オミクロン株に対しても一定の効果が期待できるとされています。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

Q3．武田社ワクチン（ノババックス）を接種した後にオミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 令和4年秋開始接種として（=令和4年11月8日以降、3回目、4回目又は5回目接種として）武田社ワクチン（ノババックス）を1回接種した場合、ファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを含めその後の更なる追加接種を受けることはできません。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種を法令改正前（令和4年11月7日以前）に受けた方は、4回目接種（令和4年秋開始接種）として、3回目接種から6か月以上経過後に武田社ワクチン（ノババックス）又は3か月以上経過後にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを接種できます。
- ただし、12歳以上の方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方（健常な12歳以上65歳未満の方）が令和4年秋開始接種を希望される場合には、令和5年5月7日（令和5年春開始接種の開始日前日）までに接種いただく必要があることなどにご留意ください。

コロナワクチンナビについて

コロナワクチンナビでは、

- 居住地でワクチン接種を受けられる医療機関はどこにあるのか
- その医療機関の現在の予約受付状況

といった情報をワクチン接種円滑化システム（V-SYS）において医療機関等が入力した情報をもとに提供しています。つきましては、V-SYSの医療機関情報を最新情報に更新お願いいたします。



① 都道府県を選択

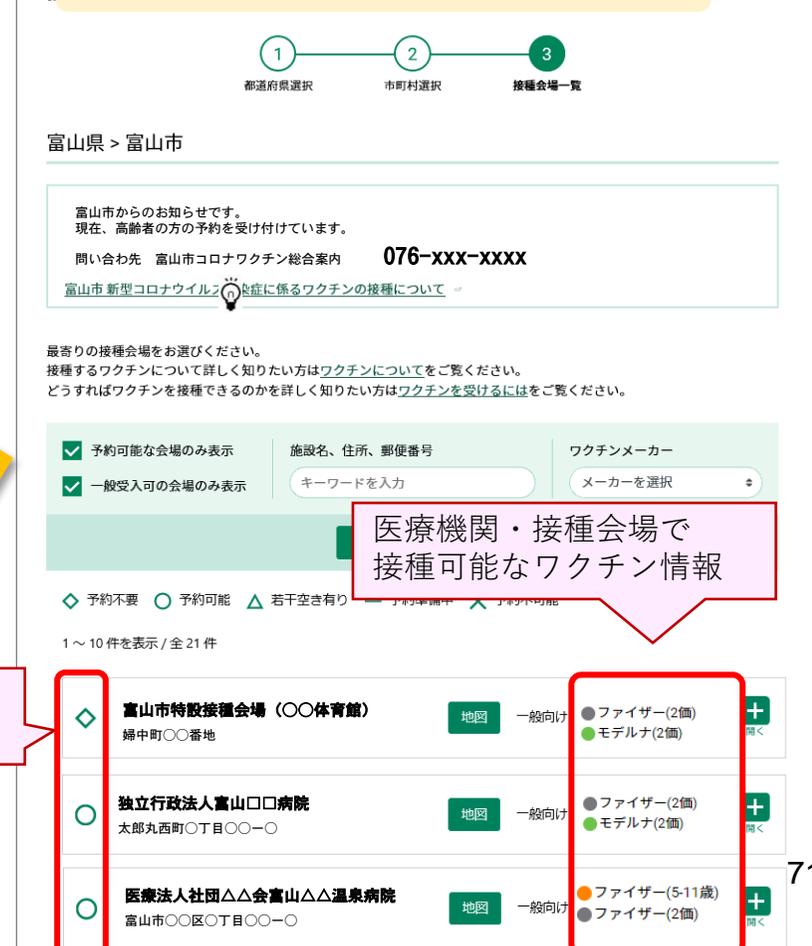


② 市町村を選択



医療機関・接種会場の予約可否情報

③ 市町村内の接種医療機関等を探す



医療機関・接種会場で接種可能なワクチン情報

「コロナワクチンナビ」の表示に係るV-SYSの作業①

- ①特定の方のみ予約を受け付ける場合は、「一般不可」を選択してください
- ②接種を行わないワクチン配送センター等コロナワクチンナビに表示させることが不適当な場合は、「全ワクチン一括非表示（ワクチン配送施設の場合等）」をチェックしてください
- ③ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）に登録しているワクチンにおいて、現在接種を行っていない等でコロナワクチンナビに表示させることが不適当な場合は、該当するワクチンの「ワクチン名非表示」にチェックをしてください。

STEP : 1

STEP : 2

編集 をクリック

STEP : 3

「コロナワクチンナビ」の表示に係るV-SYSの作業②

- 医療機関・接種会場のV-SYSトップページで予約受付状況を更新するとタイムリーに「コロナワクチンナビ」の表示が変更されます。

【V-SYSホーム画面（医療機関用）】

受付状況をチェックし、更新ボタンをクリックしてください。

富山市A病院 [この医療機関の情報を見る>](#)

予約の受付情報の変更

<input checked="" type="checkbox"/> 予約可能	<input type="checkbox"/> 残り少数	<input type="checkbox"/> 予約受付不可	<input type="checkbox"/> 予約不要	<input type="checkbox"/> 未登録	更新
--	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	------------------------------	----

ワクチン希望量の報告 ワクチン廃棄量等の報告 分配量の確認 配送予定日の確認

【コロナワクチンナビ接種会場検索画面】

○ 予約可能 △ 若干空き有り × 予約不可能 ◇ 予約不要 — 予約準備中

1～10件を表示 / 全37件

<input checked="" type="checkbox"/>	富山市A病院 接種会場 (〇〇体育館)	地図	一般向け	● ファイザー(2価) ● モデルナ(2価)	+ 開く
<input type="checkbox"/>	独立行政法人富山〇〇病院 太郎丸西町〇丁目〇〇-〇	地図	一般向け	● ファイザー(2価) ● モデルナ(2価)	+ 開く
<input type="checkbox"/>	医療法人社団△△会富山△△温泉病院 富山市〇〇区〇丁目〇〇-〇	地図	一般向け	● ファイザー(2価) ● モデルナ(2価)	+ 開く

【参考】V-SYSにログインできない場合の対応

- コロナワクチンナビ更新のためV-SYSにログインしようとしても、ログインできない場合があります。（長期間ログインしていない場合、セキュリティの観点からログインできない可能性があります）
- この場合、お手数をおかけしますが、V-SYSサービスデスクへお問い合わせください。再度ログインのためにパスワード再設定が必要となるため、メールを送らせていただきます。
 - 電話でのお問い合わせの場合、つながりにくい場合がございます。下記フォーマットに必要事項を記入の上、メールにてお問い合わせ頂きますようご協力をお願いします。
 - 問い合わせが集中した場合、回答までお時間を頂く場合がございます。余裕をもってお問い合わせ頂きますよう、ご理解とご協力をお願いいたします。

お問い合わせ先メールアドレス：id-support@vsys.jp.nec.com

メールの件名：V-SYSログインができない

-----この内容をメール本文に記載してください-----

依頼内容：V-SYSパスワード初期化

医療機関名：

委任状提出時の保険医療機関コード(10桁)：

ユーザ名(V-SYS ID)：xxxxxxxx-xxxxxxxxxx@v.sysの形です

V-SYSに登録しているメールアドレス：

V-SYSに登録している氏名：

※現在の登録情報をご不明な場合

委任状を確認いただくとともに、登録にお心当たりのある情報（複数可）をご記入ください。

※ユーザ名(V-SYS ID)はV-SYS初回登録のメールから確認できます。

初回登録メール紛失時は、ユーザ名(V-SYSID)の欄に「V-SYS初回登録メール紛失」とご記入のうえ、それ以外の項目は全てご記入ください。

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

- ・ 新型コロナワクチン接種のお知らせ
- ・ 接種後の注意点
- ・ 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)
- ・ 接種のお知らせ例 (多言語対応) 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)

オミクロン株対応 2 価ワクチン接種に係る情報提供

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 2 価ワクチンに関する情報提供を行っています。

厚労省ホームページでの情報発信



ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > ...
 子の有効性・安全性について

健康・医療

新型コロナウイルスの有効性・安全性について

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

リーフレット等の広報誌材

令和 4 年秋開始接種のお知らせ

説明書



Q&A (特設サイト)



オミクロン株対応ワクチン

◎ オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか。

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチンの一つで、従来株(新型コロナウイルス感染症発生時の株のこと。オリジナル株、起源株ともいいます。)に由来する成分と、オミクロン株に由来する成分の両方を含む「2価ワクチン」です。従来株(従来株のみに由来する成分を含むワクチン)と比較して、オミクロン株に対する重症化・感染・発症予防効果がそれぞれ強いことが期待されています。

◎ オミクロン株対応ワクチンなどほかの...

Ⓐ オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、オミクロン株対応ワクチンと同時に接種できず、2週間以上間隔をあけて接種することとなります。

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

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

令和5年度の接種スケジュールに係る情報提供

リーフレットや厚生労働省HP等でオミクロン株対応2価ワクチンに関する情報提供を行っています。

リーフレット等の広報誌材

令和5年度 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ

令和5年度 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ

2022年度 2023年度

令和5年度も、すべての方に自己負担なしで新型コロナワクチンを接種いただけます。

令和5年度における新型コロナワクチンの接種のイメージ

12歳以上
令和4年秋開始接種
令和5年春開始接種

5～11歳
令和4年秋開始接種
令和5年春開始接種

6か月～4歳
令和4年秋開始接種

よくあるご質問

Q1. 65歳以上の高齢者は令和5年度は必ず2回ワクチンを接種しなければなりませんか？
A1. 65歳以上の高齢者の方は転倒・骨折リスクが高いため、国の指針において、ワクチンの発症や持続期間等を踏まえて通常、秋から1回、春に1回接種することをお勧めいたします。

Q2. なぜ5月から令和5年度の接種が始まるのですか？
A2. 65歳以上の方には、春から秋開始(5月8日～8月末まで)と秋から春開始(令和5年9月～小2の接種をお勧めしています。これは、新型コロナウイルスの流行が抑えられる時期を踏まえ、一年間の間に、接種を行うものです。

令和4年秋開始接種は令和5年5月7日で終了しますので、まだ令和4年秋開始接種を受けていない方のうち令和5年春開始接種の対象者でない方(通常は12歳以上65歳未満の方)は、令和4年秋開始接種を希望される場合には、必ず令和5年5月7日までに接種してください。

接種券については市町村ごとに対応が異なりますので、お住まいの市町村にお問い合わせください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001068244.pdf>

厚労省ホームページでの情報発信・情報更新

小児の追加接種(令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種等)

実施時期により追加接種の対象等が異なります。

実施時期別追加接種

【1】実施時期：令和5年3月8日～5月7日

ワクチン	令和4年秋開始接種
接種回数	初回接種(1回目・2回目(※1))を完了している、5～11歳の方。 従来型1価ワクチンでの3回目接種(※2)の有無は問いません。
接種時期	前回の接種後3か月以上
ワクチン	ファイザー社(5～11歳用)オミクロン株対応2価ワクチン
接種回数	1回

(※1) 乳幼児(生後6か月～4歳)接種での初回接種は、3回で1セットです。3回目の接種時点で5歳の誕生日を迎えた場合、まずは乳幼児用ワクチンでの初回接種を完了していただきます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_inf-child.html

4月1日以降、下記ページはリンクが切れまします。

追加接種(3回目接種)についてのお知らせ

厚生労働省

追加接種(3回目接種)についてのお知らせ

令和4年秋開始接種 | 高齢者(12歳以上) | 接種回数(1回目・2回目)| 接種時期(3か月以上)| 追加接種(3回目接種)| 新型コロナワクチンQ&A

【令和4年秋開始接種】は令和5年(2023年)5月7日で終了します。(※1) 以下のワクチンによる接種については、こちらのページをご覧ください。

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

追加接種(4回目接種)についてのお知らせ

厚生労働省

追加接種(4回目接種)についてのお知らせ

新型コロナワクチンQ&A | 接種回数(1回目・2回目)| 接種時期(3か月以上)| 追加接種(3回目接種)| 追加接種(4回目接種)| 追加接種(5回目接種)| 追加接種(6回目接種)| 追加接種(7回目接種)| 追加接種(8回目接種)| 追加接種(9回目接種)| 追加接種(10回目接種)| 追加接種(11回目接種)| 追加接種(12回目接種)| 追加接種(13回目接種)| 追加接種(14回目接種)| 追加接種(15回目接種)| 追加接種(16回目接種)| 追加接種(17回目接種)| 追加接種(18回目接種)| 追加接種(19回目接種)| 追加接種(20回目接種)| 追加接種(21回目接種)| 追加接種(22回目接種)| 追加接種(23回目接種)| 追加接種(24回目接種)| 追加接種(25回目接種)| 追加接種(26回目接種)| 追加接種(27回目接種)| 追加接種(28回目接種)| 追加接種(29回目接種)| 追加接種(30回目接種)| 追加接種(31回目接種)| 追加接種(32回目接種)| 追加接種(33回目接種)| 追加接種(34回目接種)| 追加接種(35回目接種)| 追加接種(36回目接種)| 追加接種(37回目接種)| 追加接種(38回目接種)| 追加接種(39回目接種)| 追加接種(40回目接種)| 追加接種(41回目接種)| 追加接種(42回目接種)| 追加接種(43回目接種)| 追加接種(44回目接種)| 追加接種(45回目接種)| 追加接種(46回目接種)| 追加接種(47回目接種)| 追加接種(48回目接種)| 追加接種(49回目接種)| 追加接種(50回目接種)| 追加接種(51回目接種)| 追加接種(52回目接種)| 追加接種(53回目接種)| 追加接種(54回目接種)| 追加接種(55回目接種)| 追加接種(56回目接種)| 追加接種(57回目接種)| 追加接種(58回目接種)| 追加接種(59回目接種)| 追加接種(60回目接種)| 追加接種(61回目接種)| 追加接種(62回目接種)| 追加接種(63回目接種)| 追加接種(64回目接種)| 追加接種(65回目接種)| 追加接種(66回目接種)| 追加接種(67回目接種)| 追加接種(68回目接種)| 追加接種(69回目接種)| 追加接種(70回目接種)| 追加接種(71回目接種)| 追加接種(72回目接種)| 追加接種(73回目接種)| 追加接種(74回目接種)| 追加接種(75回目接種)| 追加接種(76回目接種)| 追加接種(77回目接種)| 追加接種(78回目接種)| 追加接種(79回目接種)| 追加接種(80回目接種)| 追加接種(81回目接種)| 追加接種(82回目接種)| 追加接種(83回目接種)| 追加接種(84回目接種)| 追加接種(85回目接種)| 追加接種(86回目接種)| 追加接種(87回目接種)| 追加接種(88回目接種)| 追加接種(89回目接種)| 追加接種(90回目接種)| 追加接種(91回目接種)| 追加接種(92回目接種)| 追加接種(93回目接種)| 追加接種(94回目接種)| 追加接種(95回目接種)| 追加接種(96回目接種)| 追加接種(97回目接種)| 追加接種(98回目接種)| 追加接種(99回目接種)| 追加接種(100回目接種)

【令和4年秋開始接種】は令和5年(2023年)5月7日で終了します。(※1) 以下のワクチンによる接種については、こちらのページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_fourth-dose.html

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて

厚生労働省

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて

接種回数(1回目・2回目)| 接種時期(3か月以上)| 追加接種(3回目接種)| 追加接種(4回目接種)| 追加接種(5回目接種)| 追加接種(6回目接種)| 追加接種(7回目接種)| 追加接種(8回目接種)| 追加接種(9回目接種)| 追加接種(10回目接種)| 追加接種(11回目接種)| 追加接種(12回目接種)| 追加接種(13回目接種)| 追加接種(14回目接種)| 追加接種(15回目接種)| 追加接種(16回目接種)| 追加接種(17回目接種)| 追加接種(18回目接種)| 追加接種(19回目接種)| 追加接種(20回目接種)| 追加接種(21回目接種)| 追加接種(22回目接種)| 追加接種(23回目接種)| 追加接種(24回目接種)| 追加接種(25回目接種)| 追加接種(26回目接種)| 追加接種(27回目接種)| 追加接種(28回目接種)| 追加接種(29回目接種)| 追加接種(30回目接種)| 追加接種(31回目接種)| 追加接種(32回目接種)| 追加接種(33回目接種)| 追加接種(34回目接種)| 追加接種(35回目接種)| 追加接種(36回目接種)| 追加接種(37回目接種)| 追加接種(38回目接種)| 追加接種(39回目接種)| 追加接種(40回目接種)| 追加接種(41回目接種)| 追加接種(42回目接種)| 追加接種(43回目接種)| 追加接種(44回目接種)| 追加接種(45回目接種)| 追加接種(46回目接種)| 追加接種(47回目接種)| 追加接種(48回目接種)| 追加接種(49回目接種)| 追加接種(50回目接種)| 追加接種(51回目接種)| 追加接種(52回目接種)| 追加接種(53回目接種)| 追加接種(54回目接種)| 追加接種(55回目接種)| 追加接種(56回目接種)| 追加接種(57回目接種)| 追加接種(58回目接種)| 追加接種(59回目接種)| 追加接種(60回目接種)| 追加接種(61回目接種)| 追加接種(62回目接種)| 追加接種(63回目接種)| 追加接種(64回目接種)| 追加接種(65回目接種)| 追加接種(66回目接種)| 追加接種(67回目接種)| 追加接種(68回目接種)| 追加接種(69回目接種)| 追加接種(70回目接種)| 追加接種(71回目接種)| 追加接種(72回目接種)| 追加接種(73回目接種)| 追加接種(74回目接種)| 追加接種(75回目接種)| 追加接種(76回目接種)| 追加接種(77回目接種)| 追加接種(78回目接種)| 追加接種(79回目接種)| 追加接種(80回目接種)| 追加接種(81回目接種)| 追加接種(82回目接種)| 追加接種(83回目接種)| 追加接種(84回目接種)| 追加接種(85回目接種)| 追加接種(86回目接種)| 追加接種(87回目接種)| 追加接種(88回目接種)| 追加接種(89回目接種)| 追加接種(90回目接種)| 追加接種(91回目接種)| 追加接種(92回目接種)| 追加接種(93回目接種)| 追加接種(94回目接種)| 追加接種(95回目接種)| 追加接種(96回目接種)| 追加接種(97回目接種)| 追加接種(98回目接種)| 追加接種(99回目接種)| 追加接種(100回目接種)

【令和4年秋開始接種】は令和5年(2023年)5月7日で終了します。(※1) 以下のワクチンによる接種については、こちらのページをご覧ください。

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

- 新型コロナウイルス感染症に関するPCR検査のための鼻腔・咽頭拭い液の採取の歯科医師による実施並びにワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師、臨床検査技師及び救急救命士による実施については、これまで、通知等（※）にて、必要な医師や看護師等を確保できない等の一定の状況下であれば、新型コロナウイルス感染症に関するPCR検査のための鼻腔・咽頭拭い液の採取を歯科医師が行うこと並びにワクチン接種のための筋肉内注射を歯科医師、臨床検査技師及び救急救命士が行うことは、時限的・特例的な取扱いとして、医師法（昭和23年法律第201号）第17条との関係では違法性が阻却され得るものと考えられる旨をお示してきたところ。

※ 「新型コロナウイルス感染症に関するPCR検査のための鼻腔・咽頭拭い液の採取の歯科医師による実施について」（令和2年4月27日付け厚生労働省医政局医事課・厚生労働省医政局歯科保健課連名事務連絡）：<https://www.mhlw.go.jp/content/000625944.pdf>

「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」（令和3年4月26日付け厚生労働省医政局医事課・厚生労働省医政局歯科保健課・厚生労働省健康局予防接種室連名事務連絡）：<https://www.mhlw.go.jp/content/000773564.pdf>

「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種専門性を踏まえた対応の在り方等について」（令和3年6月4日付け医政発0604第31号・健発0604第17号・薬生発0604第6号厚生労働省医政局長・厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬・生活衛生局長連名通知）：<https://www.mhlw.go.jp/content/000788723.pdf>