



# 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②

厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策部 予防接種課  
令和5年9月12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

1. **新型コロナウイルスワクチン接種について**
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について
6. 予算について

# 国内の新型コロナワクチンの接種状況について

これまでの総接種回数：**407,284,261**回（令和5年9月5日公表）※1

増加回数：**+235,649**回（令和5年8月29日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+231,387**回）

## 令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

| 全体         |       | うち高齢者※3    |       |
|------------|-------|------------|-------|
| 回数         | 接種率   | 回数         | 接種率   |
| 23,357,782 | 18.5% | 20,062,252 | 55.8% |

## 接種回数別の内訳※4

|           | 全体          |       | うち高齢者※3     |       | うち小児接種※5  |       | うち乳幼児接種※6 |      |
|-----------|-------------|-------|-------------|-------|-----------|-------|-----------|------|
|           | 回数          | 接種率   | 回数          | 接種率   | 回数        | 接種率   | 回数        | 接種率  |
| 総接種回数     | 407,284,261 | —     | 173,981,265 | —     | 4,379,966 | —     | 475,769   | —    |
| うち1回目接種   | 104,737,006 | 80.8% | 33,337,191  | 92.8% | 1,765,939 | 24.1% | 178,833   | 4.0% |
| うち2回目接種   | 103,417,721 | 79.8% | 33,261,318  | 92.6% | 1,712,094 | 23.4% | 166,575   | 3.7% |
| うち3回目接種   | 86,588,627  | 68.8% | 32,882,483  | 91.5% | 721,012   | 9.9%  | 130,361   | 2.9% |
| うち4回目接種以上 | 112,540,907 | —     | 74,500,273  | —     | 180,921   | —     |           |      |

※1：総接種回数は、令和5年9月5日までのものであり、1～6回目接種の合計。

※2：「令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）」は、65歳未満は接種対象者が限定されている。

※3：高齢者は65歳以上。

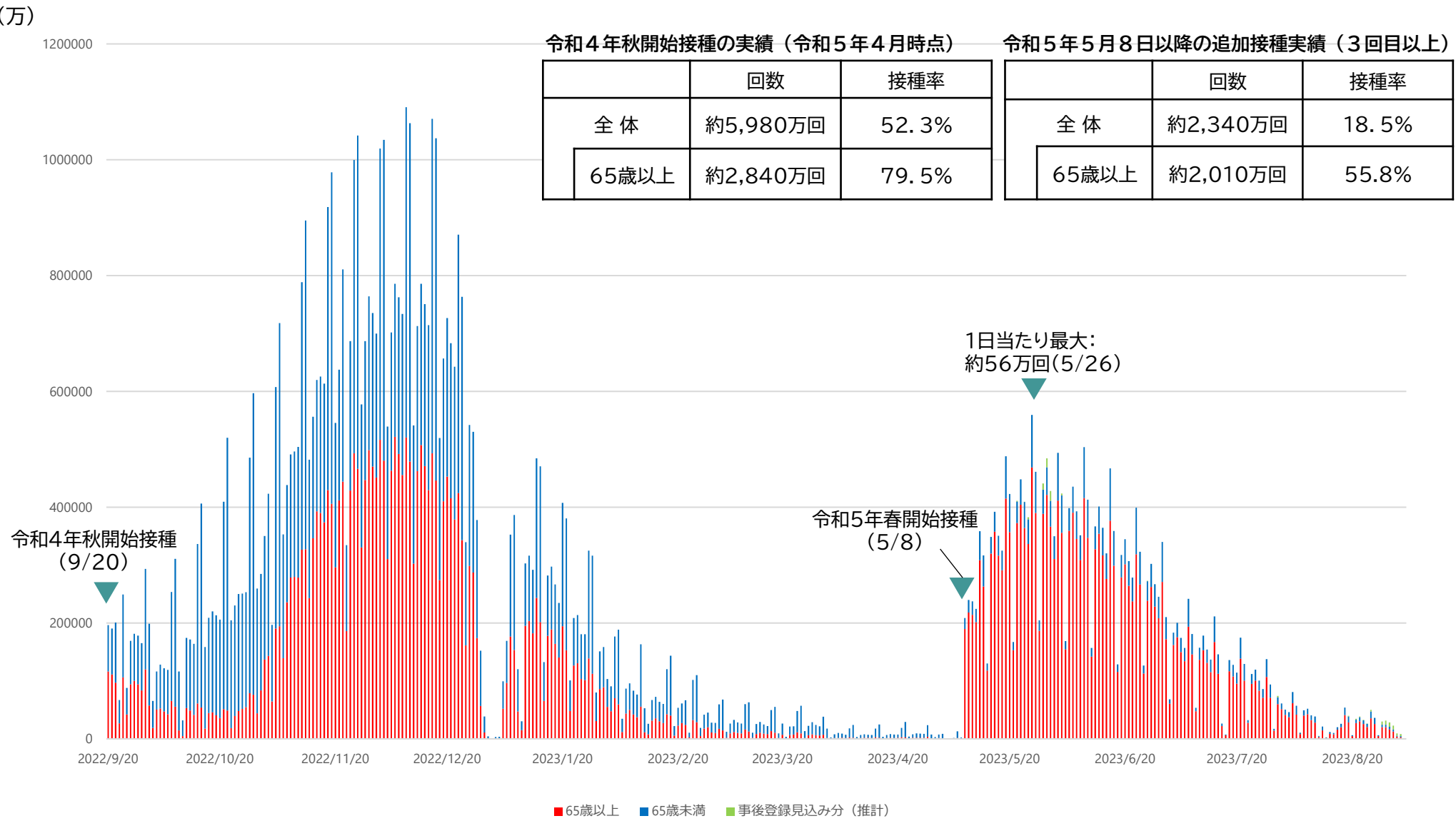
※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の、接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

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

出典：首相官邸ホームページ

# 新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（9/3時点）



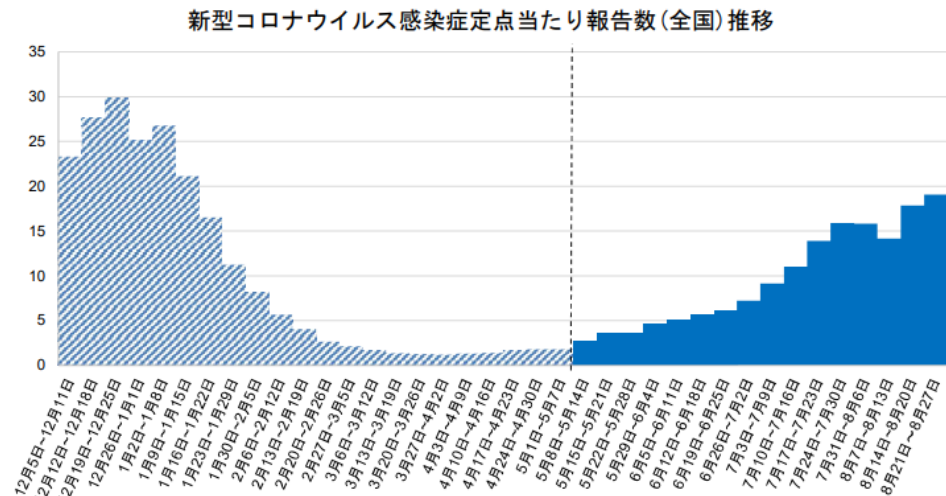
※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

4

## 新型コロナウイルスの流行状況②

直近の流行拡大の特徴としては、令和4年12月から令和5年1月にかけて比較的大きい流行拡大がみられた。また令和5年の夏にも流行拡大が見られている。

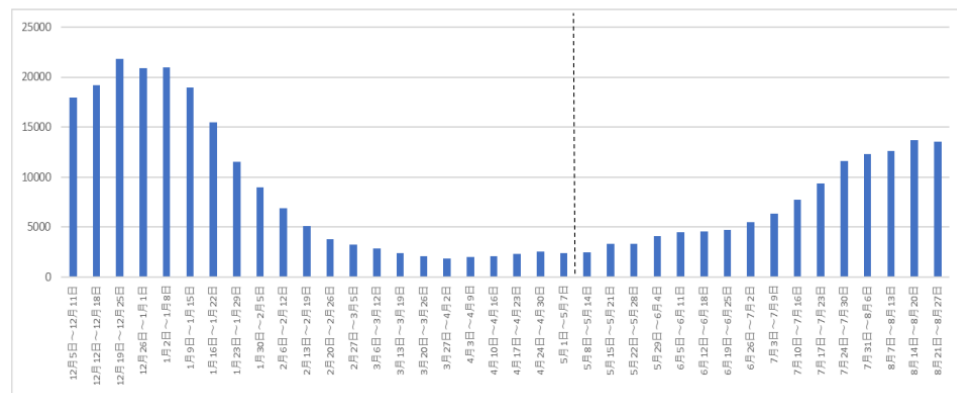
### ○定点当たり報告数推移



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

### ○新規入院患者数推移

週当たり新規入院患者数推移（2022年12月5日～2023年8月27日）

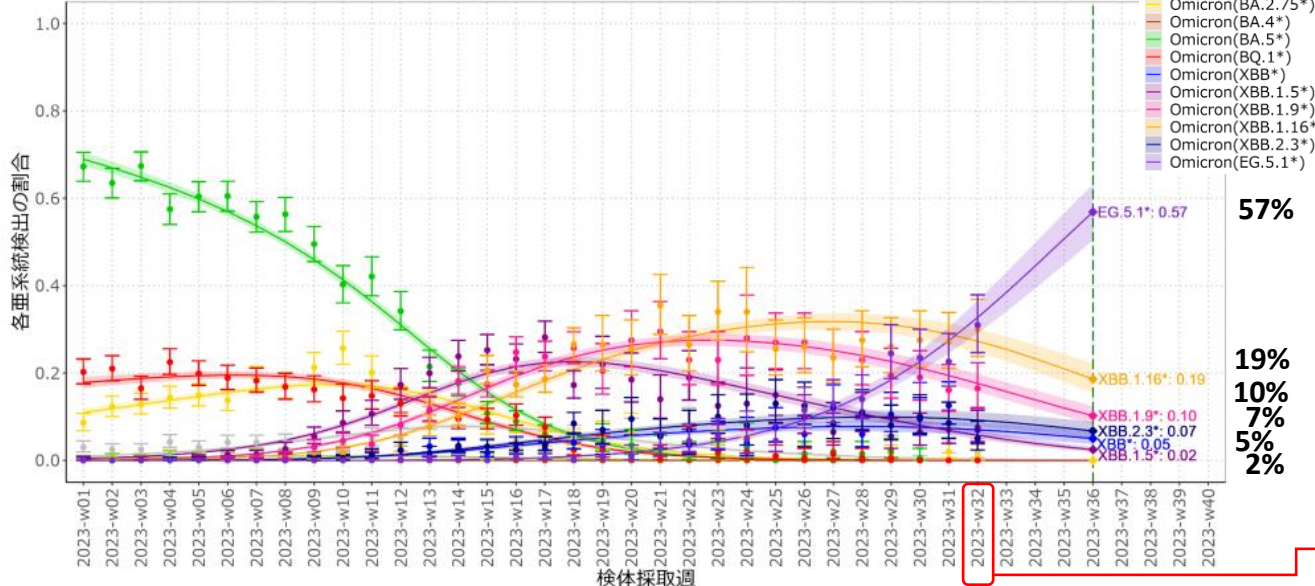


# 変異株の発生動向

## 系統別検出状況

### 民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定

(8月28日時点)



2023-w36=2023年第36週:  
2023年9月4日-2023年9月10日

※ハイライトは前回回報からの更新箇所

※XBB系統は、オミクロンBA.2系統の組換え体。Omicron(XBB\*)は、XBB.1.16\*、XBB.1.9\*、XBB.1.5\*、XBB.2.3\*、EG.5.1\*以外のXBB系統。(\*下位系統を含む)  
※FY系統はXBB1.22.1系統の下位系統。  
※亜系統判定方法を精査したため、前回までの推定と異なることから、留意が必要

| Pango lineage (Nextclade 2.14.0) | 検体数 (第32週) | 割合      |
|----------------------------------|------------|---------|
| BA.2系統                           | 4          | 2.00%   |
| Others                           | 4          | 2.00%   |
| XBB系統                            | 194        | 97.00%  |
| EG.5.1.1                         | 29         | 14.50%  |
| EG.5.1                           | 24         | 12.00%  |
| XBB.1.16                         | 22         | 11.00%  |
| HF.1                             | 15         | 7.50%   |
| XBB.1.16.7                       | 10         | 5.00%   |
| FY.2                             | 7          | 3.50%   |
| GJ.1.2                           | 7          | 3.50%   |
| EG.1                             | 5          | 2.50%   |
| XBB.1.16.20                      | 5          | 2.50%   |
| GK.1.1                           | 5          | 2.50%   |
| EG.5.1.4                         | 4          | 2.00%   |
| XBB.1.5                          | 4          | 2.00%   |
| FL.4                             | 4          | 2.00%   |
| XBB.1.5.5                        | 3          | 1.50%   |
| EG.1.2                           | 2          | 1.00%   |
| FL.24                            | 2          | 1.00%   |
| XBB.1.9.2                        | 2          | 1.00%   |
| FL.14                            | 2          | 1.00%   |
| FL.2                             | 2          | 1.00%   |
| XBB.1.9.1                        | 2          | 1.00%   |
| EG.2                             | 2          | 1.00%   |
| FY.6                             | 2          | 1.00%   |
| EG.5.1.2                         | 2          | 1.00%   |
| Others                           | 32         | 16.00%  |
| その他                              | 2          | 1.00%   |
| Others                           | 2          | 1.00%   |
| 総計                               | 200        | 100.00% |

### 国内で流行している主な変異株 (感染研)

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XBB.1.16系統<br>(下位系統 (FU系統、HF系統等) 含む)           | <ul style="list-style-type: none"><li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li><li>アフリカ、中東地域を除き割合が上昇しているが、世界的に他の亜系統から急速に置き換わる傾向はみられない。早期に割合の増加が見られたインドとシンガポールからの報告では重症度の上昇の兆候は見られない。</li></ul>                                 |
| XBB.1.9系統<br>(下位系統 (EG.5.1系統以外のEG系統、FL系統等) 含む) | <ul style="list-style-type: none"><li>感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。</li><li>欧州等で割合の上昇が見られていたが、世界的に割合は減少傾向にある。検出されている国において重症度の上昇の兆候は見られない。</li></ul>                                                                                                                    |
| XBB.1.5系統<br>(下位系統 (GK系統等) 含む)                 | <ul style="list-style-type: none"><li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li><li>米国を中心に世界中で割合の増加が見られていたが、3月下旬ごろから世界的に減少傾向にある。</li></ul>                                                                       |
| XBB.2.3系統<br>(下位系統 (GJ系統等) 含む)                 | <ul style="list-style-type: none"><li>2月以降、XBB.2系統の割合が世界的に上昇しており、うち約75%をXBB.2.3系統とその亜系統が占めている。特にインド、シンガポール、韓国、米国から多く報告されている。</li><li>感染者数増加の優位性が指摘されているが、現時点ではいずれの国でも既存の亜系統からの急激な置き換えは見られていない。</li><li>シンガポールからの報告では、既存のXBB系統の亜系統と比較して重症度、死亡率に差はないとしている。</li></ul>                |
| EG.5.1系統<br>(下位系統含む)                           | <ul style="list-style-type: none"><li>XBB.1.9.2系統の亜系統であり、欧米、アジアで感染者数増加の優位性が見られている。日本国内においても検出された変異株に占める割合が増加している。</li><li>XBB系統感染後の中和抗体からの免疫逃避を指摘する専門家もいる一方、EG.5.1系統の免疫逃避が起こる可能性はXBB.1.5系統やXBB.1.9.2系統、XBB.1.16系統と同等とする報告もある。</li><li>現時点で重症化への影響など臨床的、疫学的な知見の報告はみられない。</li></ul> |

### 世界的な発生動向とリスク評価 (感染研) (9月1日8時時点)

- WHO(8/30)によると、世界的にはXBB系統の亜系統が大半を占め、VOIであるEG.5系統(23.8%)、XBB.1.16系統(23.9%)が主流。特にXBB.1.9.2系統の亜系統であるEG.5系統の割合が増加中。EG.5系統の9割をEG.5.1系統が占める。
- 国内も世界と同様の傾向にあり、今後EG.5.1系統の割合が増加すると推定されている。
- 現在主流のXBB系統や過去に流行したBA.2系統からスパイクタンパクに30以上のアミノ酸変異を有する変異株BA.2.86系統が8/31までに計28例(イスラエル(1)、デンマーク(10)、米国(4)、英国(1)、南アフリカ(3)、ポルトガル(2)、スウェーデン(5)、カナダ(1)、フランス(1))で報告。米国の1例は日本からの渡航者。ウイルス学的、疫学的、臨床的な性質は不明。8/17にWHOがVUMに指定。多数変異を有するウイルスは時折報告されるが、今回は複数国から報告されているため動向等を注視。

参考: WHOによる変異株リスク評価の分類 (8月30日時点)

- VOC (懸念される変異株): 該当無し
- VOI (注目すべき変異株): XBB.1.5\*、XBB.1.16\*、EG.5\*
- VUM (監視下の変異株): BA.2.75\*、BA.2.86\*、CH.1.1\*、XBB\*、XBB.1.9.1\*、XBB.1.9.2\*、XBB.2.3\*



# 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

## 令和5年春開始接種に向けた議論

### ○3月7日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 「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）

- ・ 令和5年度の新型コロナワクチン接種の実施方針を決定。
- ・ 令和5年春開始接種実施のための法令改正の諮問手続を実施。



**5月8日より、令和5年春開始接種を実施。**

## 令和5年秋開始接種に向けた議論

### ○6月16日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 「今後の新型コロナワクチン接種について（その5）」（6/16事務連絡）

- ・ 秋冬の接種で使用するワクチンの種類（株選定）について議論。

### ○8月2～4日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会（持ち回り開催）

- ・ 初回接種及び小児の追加接種で用いるワクチン及び秋冬の接種の開始時期等について議論。

「今後の新型コロナワクチン接種について  
（その7）」（8/4事務連絡）

### ○8月9日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 「今後の新型コロナワクチン接種について（その7）」（8/9事務連絡）

- ・ 秋冬の接種の開始時期等について議論。



**9月20日より、令和5年秋開始接種を実施。**（令和5年春開始接種等は9月19日まで）

### ○9月8日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 「今後の新型コロナワクチン接種について（その8）」（9/8事務連絡）

- ・ 秋冬の接種の使用ワクチンにファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを位置づけ。



# 【1】令和5年秋冬の接種について (1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について ファイザー社 1 価 (オミクロン株XBB.1.5系統) ワクチンの有効性・安全性

第50回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料  
2

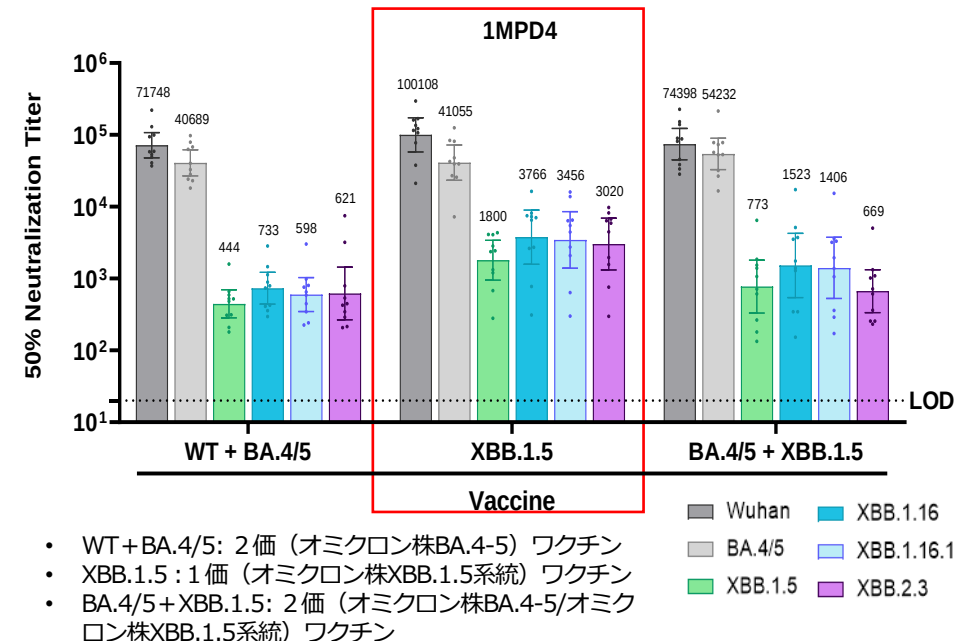
2023(令和5)年9月8日

PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチンを、**2価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

## ファイザー社試験(薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋)

(非臨床データ)

図1：追加免疫後の中和抗体価(GMT)(ファイザー社製ワクチン)



## ファイザー社の非臨床データ(抜粋・要約)：

- 追加免疫(4回目接種)として1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチン、2価(起源株/オミクロン株BA.4-5)ワクチン又は2価(オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5)ワクチンを投与した1ヵ月後の中和抗体価の測定が行われ、1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株XBB系統(XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3)に対して中和抗体の誘導が認められた(図1)。

## PMDA及び厚生労働省の判断(抜粋・要約)：

- 審査方針に従い、ファイザー社の1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチンの接種によるオミクロン株XBB系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社の1価(オミクロン株XBB.1.5系統)ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」(令和5年7月31日)抄、下線追加〉

(オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更 における 有効性・安全性 の考え方)

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績(接種後の副反応の発現状況等)から、起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株2価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

## ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統） ワクチンの薬事承認（添付文書）①12歳以上

初回・追加接種に用いるワクチンとして、ファイザー社オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）が9月1日に薬事承認された。

### 【添付文書（コミナティRTU筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

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 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **12歳以上の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

##### 7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 接種時期

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

## ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統） ワクチンの薬事承認（添付文書）②5～11歳

### 【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1回0.2mL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 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **5歳以上11歳以下の者**

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

##### 7.2 追加免疫

7.2.1 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。

7.2.2 接種時期

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

## ファイザー社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統） ワクチンの薬事承認（添付文書）③ 6ヶ月～4歳

### 【添付文書（コミナティ筋注6カ月～4歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。追加免疫として、1回0.2mL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 初回免疫

7.1.1 接種対象者 6カ月以上4歳以下の者

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 3回接種 するよう注意すること。

##### 7.2 追加免疫

7.2.1 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6カ月以上4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。

7.2.2 接種時期

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

# 令和5年秋開始接種について

|      |                |                    | R5.5.8                                                                         |                  | R5.9.20               |             | R6.3.31     |             |
|------|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
|      |                |                    | 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 |             |
| 追加接種 | 12歳以上          | 65歳以上<br>基礎疾患あり    | 接種対象                                                                           | (公的関与)<br><br>○  | 接種対象                  | (公的関与)<br>○ | 接種対象        | (公的関与)<br>○ |
|      |                | 医療従事者等             |                                                                                |                  | オミ対応 2 価<br>ワクチンを使用※2 | ×           |             | ×           |
|      |                | 上記以外<br>(健常な65歳未満) |                                                                                |                  | 接種対象外                 |             |             |             |
|      | 5～11歳          | 基礎疾患あり             | オミ対応 2 価<br>ワクチンを使用※2                                                          | 接種対象             | ○                     | ○           |             |             |
|      |                | 上記以外<br>(健常な小児)    | 接種対象外                                                                          |                  | ×                     |             |             |             |
|      | 6か月～<br>4 歳    | 基礎疾患あり             | 接種対象外                                                                          |                  |                       | ○           |             | ×           |
|      |                | 上記以外<br>(健常な乳幼児)   |                                                                                |                  |                       | ×           |             |             |
|      |                |                    |                                                                                | 未接種者は継続 (公的関与 ×) |                       |             |             |             |
| 初回接種 | 6か月以上の<br>全ての方 | 65歳以上<br>基礎疾患あり    | 接種対象 (公的関与 ○)<br><br>従来型<br>ワクチンを使用<br><br>オミ対応 2 価<br>ワクチンを使用※2<br><br>▲8/7以降 |                  |                       | 接種対象        | (公的関与)<br>○ |             |
|      |                | 上記以外<br>(健常な方)     |                                                                                |                  |                       |             | ×           |             |
|      |                |                    |                                                                                |                  |                       |             |             |             |

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。

※1 7月7日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。

※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

## 2. 本日の論点：【1】令和5年秋冬の接種について

### まとめ

- 本年秋冬の接種については、第49回分科会（令和5年8月9日開催）において、以下の通りとすることとされた。
  - ・ 接種の目的及び対象者：重症化予防を目的として、65歳以上の高齢者等の重症のリスクが高い者を接種の対象とし、その他の者についても接種機会を確保する。
  - ・ 用いるワクチン：オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを基本とする。
  - ・ 公的関与：初回及び追加接種いずれも、65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者にのみ適用する。
- ファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる生後6か月以上の者に対する初回及び追加免疫について、薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性等の評価がなされ、令和5年9月1日に製造販売承認事項の一部変更が承認された。

### 事務局案

- 分科会において示されている本年秋冬の接種方針を踏まえ、今般承認されたファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの接種について、以下の通り、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

#### 1. 接種の目的

- ・ 重症化予防

#### 2. 接種の対象者

- ・ 65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者を対象とし、その他の全ての者についても接種機会を確保。

#### 3. 接種間隔及び接種方法

- ・ 初回接種については、従前の取扱い通り、実施規則においては許容されうる最短間隔として「18日以上の間隔をにおいて2回筋肉内注射する」と定め、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として定める。
- ・ 追加接種については、前回の接種から少なくとも3か月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。

#### 4. 交互相種

- ・ 従前の取扱いと同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、オミクロンXBB1.5対応1価ワクチンによる接種を行うことができることとする。

- また、選択肢の確保の観点から、武田社ワクチン（ノババックス）についても、本年秋冬に使用するワクチンとして位置づけることとしてはどうか。この際、接種の目的や対象者についてはmRNAワクチンと同様とし、接種間隔、接種方法及び交互相種については、添付文書等を踏まえた従前の取扱いの通りとしてはどうか。



# 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9月19日時点)

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

※モデルナ社2価ワクチンの小児対象年齢は6～11歳



# 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

令和5年秋開始接種の開始後  
(令和5年9月20日時点)

令和5年秋開始接種の開始のタイミングで、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種は終了。

|        | 初回接種                                                                                       | 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  | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第7条第1項第2号</div> <div>武田社ノババックス</div> <div>附則第7条第1項第3号</div> | 削除        |           | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第8条第1項第2号</div> <div>武田社ノババックス</div> <div>附則第8条第1項第3号</div> |
| 5歳～11歳 | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第7条第1項第1号</div>                                             |           |           | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第8条第1項第1号</div>                                             |
| 6歳～4歳  | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第7条第1項第4号</div>                                             |           |           | <div>XBB 1 価ファイザー</div> <div>附則第8条第1項第4号</div>                                             |

## 関係法令等の改正イメージ

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令（令和４年政令第３７７号）（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勧奨及び当該予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）

第二条 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する改正法第五条の規定による改正後の予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「新予防接種法」という。）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つて、改正法附則第三条第一項に規定する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（心臓、肝臓、腎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 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する新予防接種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。

## 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初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項及び次条において「初回接種」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・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（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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、ラクトジナメランを含むものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（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（前号に規定するものを除く。）であって、ラクトジナメランを含むものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法
- 三 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
- 四 二・二ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和四年十月五日に医薬品、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、ラクトジナメランを含むものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日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、毎回〇・二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秋開始接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年秋開始接種（次項において「令和五年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 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・二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・三ミリリットルとする方法
- 三 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
- 四 前条第一項第四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 令和五年秋開始接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条第一項各号の注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。

## (2) 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）

#### 2 期間（略）

※赤字が改正箇所

#### 3 使用するワクチン

##### (1) 初回接種

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、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（令和5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（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）   | 1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者  |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、ラクトジナメランを含むものに限る。） | 12歳以上の者                 |
| 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）                                     | 12歳以上の者                 |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）                    | 1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者 |

## (2) 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

#### 3 使用するワクチン

##### (2) 令和5年秋開始接種

**令和5年秋開始接種**には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

|                                                                                                         |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）   | 5歳以上12歳未満の者  |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、ラクトジナメランを含むものに限る。） | 12歳以上の者      |
| 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）                                     | 12歳以上の者      |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）                    | 生後6月以上5歳未満の者 |

# 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

9/20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】

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令(令和4年政令第377号)

●接種勸奨・努力義務の適用除外の範囲【附則第2条】

※64歳までの者であって、基礎疾患を有さない者には適用しない。

※基礎疾患の内容は省令で規定

### 予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

●努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

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

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

- 接種不適当者【附則6条】
- 接種の方法(回数、接種量、接種間隔、交互接種等)【附則7・8・9条】

※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和6年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：

- ①12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン ②5-11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
- ③6カ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン ④武田社ワクチン(ノババックス)

いわゆる“大臣指示通知”

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

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

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

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

(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。21



# 今後の新型コロナワクチン接種について

## 1. 今後の新型コロナワクチン接種について

### (1) 令和5年秋開始接種について

※赤字が9月8日事務連絡による更新箇所

①接種開始時期 令和5年9月20日(水)

②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。

③使用するワクチン 現在の流行主流株であるオミクロン株XBB.1.5対応1価のワクチンの使用を基本とする。

具体的には、ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを位置づける。

(引き続き組み換えタンパクワクチン(ノバックス)の接種も可能。)

※ モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチンについては、薬事承認申請中であるため、薬事承認がされた後に分科会で令和5年秋開始接種の使用ワクチンとして位置づけるか検討をおこなう。

### (2) 公的関与規定の適用について

- 令和5年秋開始接種以降の接種(初回接種を含む。)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。**

### (3) 初回接種の実施について

- 2023年度の1年間は、引き続き初回接種を実施する。
- 5歳以上の初回接種に用いるワクチンにファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンを位置づけ、8月7日から適用する。
- 9月20日以降初回接種に用いるワクチンとして**ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを位置づける。**
- **9月19日までに初回接種の1回目を接種した者に対して、9月20日以降2回目の接種を行う場合は、交互接種としてファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチンを使用することとする。**

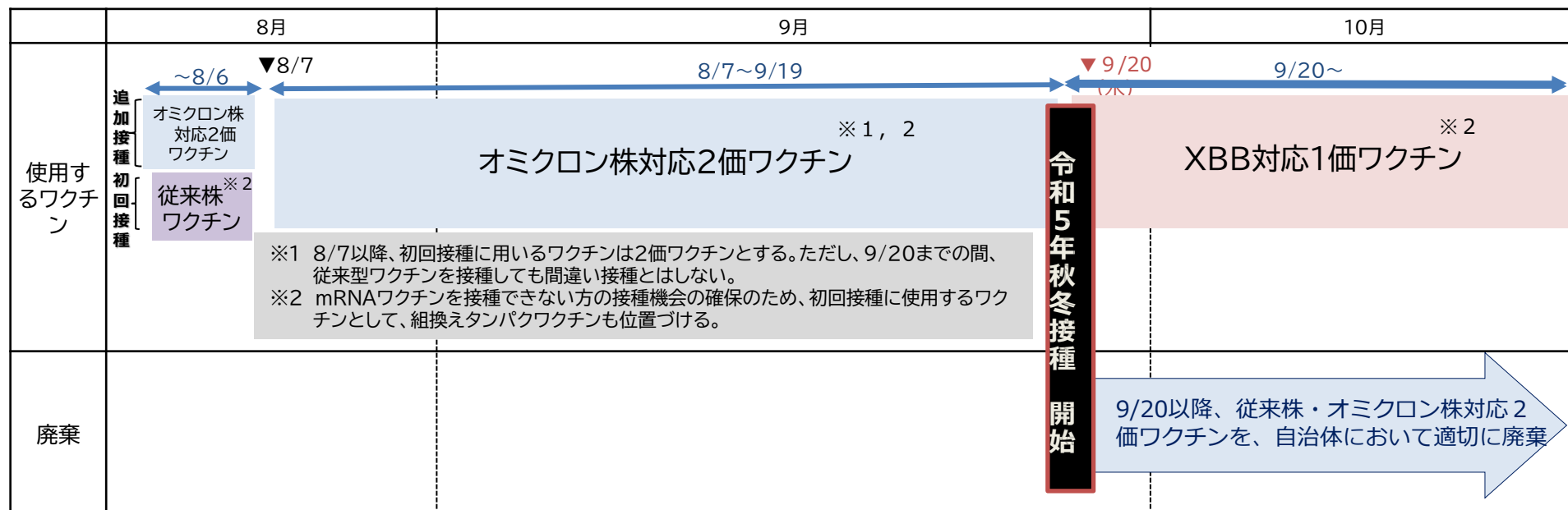
## 2. 接種実施に当たっての留意事項について

- 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。  
また、接種勧奨規定が適用されない者については、必ずしも予め接種券を送付する必要はなく、申請に応じて発行する取扱いとするとも差し支えない。
- 予算について、令和6年1月以降の内容については、おってお示しする。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について
6. 予算について

# 使用が見込まれなくなったワクチン（従来株・オミクロン対応2価）の廃棄について

- 令和5年9月20日に開始される令和5年秋以降の接種では、接種可能な全ての年齢の方について、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを活用することとされました（※）。
- （※） 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方の選択肢を確保するため、武田社ワクチン（ノババックス）についても従前どおり接種が可能
- 従来株ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンについては、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種が令和5年9月19日をもって終了となり、令和5年9月20日以降活用されないことから、自治体において適切に廃棄してください。
- なお、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種が終了する令和5年9月19日までは、従来株ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンの接種に対応できるよう、ご留意願います。



## 従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンの廃棄についての主なご質問

### <ワクチンの廃棄時期について>

**Q1.** 令和 5 年 9 月 20 日に開始の令和 5 年秋開始接種で使用されるオミクロン XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの配送が始まっているが、保管場所の確保が困難となっている。9 月 20 日より前に、活用が見込まれない従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンについては廃棄しても差し支えないか。

令和 4 年秋開始接種及び令和 5 年春開始接種が終了する令和 5 年 9 月 19 日までは、従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンの接種に対応できるようにご留意いただければ、活用が見込まれない従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンについては廃棄しても差し支えありません。

ただし、従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンを過剰に廃棄した結果として、自治体において不足が生じた場合であっても、国からの追加配送といった対応はいたしかねます。

### <ワクチンの廃棄に伴う針・シリンジの取扱いについて>

**Q2.** 従来株ワクチン及びオミクロン株対応 2 価ワクチンに用いていた針・シリンジについて、オミクロン XBB.1.5 対応 1 価ワクチンに転用することは可能か。転用不可である場合は、針・シリンジについても廃棄すればよいか。

これまで配送した注射針・シリンジは転用することが可能です。

なお、令和 5 年秋開始接種に関して、現在お示ししている配送スケジュールの下で配送量が登録されたものは、注射針・シリンジについても配送を行うこととしております。他方で、有効期限の到来等により使用されなかったワクチンと同程度の数配送している注射針及びシリンジについて、各医療機関等において未使用のまま保管されているものがあることが考えられます。これらの未使用のまま保管されているものと併せて、今回のワクチンの廃棄に伴って、転用可能な注射針及びシリンジが増加することが想定されますので、今後は、これらを有効活用いただくことをお願いいたします。

今後、注射針及びシリンジの配送希望に関するご相談がございましたら、個別に厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課までお問い合わせいただけますと幸いです。

# ファイザー社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の配送スケジュール

## ファイザー社12歳以上用ワクチン (XBB.1.5)

※平日・土曜日のみ配送分

| クール名称                                        | 希望量の登録<br>【医療機関】          | 割当期限<br>【国】     | 割当期限<br>【都道府県】  | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【国】 | 割当期限<br>【市町村】   | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【都道府県】 | 納入予定の入力日<br>【ファイザー社】  |
|----------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------|
| 第1クール<br>PFXBB_01<br>2,431箱<br>約175万回分       | 8/7 (月)～<br>8/14 (月) 15時  | 8/15 (火)<br>18時 | 8/16 (水)<br>15時 | 8/16 (水)<br>18時           | 8/17 (木)<br>18時 | 8/18 (金)<br>12時              | 8/23 (水)<br>配送：9/4 週  |
| 第2クール<br>PFXBB_02<br>7,292箱<br>約525万回分       | 8/15 (火)～<br>8/21 (月) 15時 | 8/22 (火)<br>18時 | 8/23 (水)<br>15時 | 8/23 (水)<br>18時           | 8/24 (木)<br>18時 | 8/25 (金)<br>12時              | 8/30 (水)<br>配送：9/11 週 |
| 第3クール<br>PFXBB_03<br>4,862箱<br>約350万回分       | 8/22 (火)～<br>8/28 (月) 15時 | 8/29 (火)<br>18時 | 8/30 (水)<br>15時 | 8/30 (水)<br>18時           | 8/31 (木)<br>18時 | 9/1 (金)<br>12時               | 9/6 (水)<br>配送：9/18 週  |
| 第4クール<br>PFXBB_04<br>5,973箱<br>約430万回分       | 8/29 (火)～<br>9/4 (月) 15時  | 9/5 (火)<br>18時  | 9/6 (水)<br>15時  | 9/6 (水)<br>18時            | 9/7 (木)<br>18時  | 9/8 (金)<br>12時               | 9/13 (水)<br>配送：9/25 週 |
| 第5クール<br>PFXBB_05<br>313箱+残余<br>約22.5万回分+残余* | 9/5 (火)～<br>9/11 (月) 15時  | 9/12 (火)<br>18時 | 9/13 (水)<br>15時 | 9/13 (水)<br>18時           | 9/14 (木)<br>18時 | 9/15 (金)<br>12時              | 9/21 (木)<br>配送：10/2 週 |
| 第6クール<br>PFXBB_06<br>残余*                     | 9/12 (火)～<br>9/19 (火) 15時 | 9/20 (水)<br>18時 | 9/21 (木)<br>15時 | 9/21 (木)<br>18時           | 9/22 (金)<br>18時 | 9/25 (月)<br>12時              | 9/28 (木)<br>配送：10/9 週 |

※ 7月31日付け配送事務連絡からの変更箇所は赤字で示した。

\*「残余」は、7月31日付け配送事務連絡の別紙3でお示した第5クール及び第6クールの配分量から、本事務連絡の別紙3-3でお示した第1-2、第2-2及び第3-2クールにて配送を希望する量を差し引いた量を上限とする。

# ファイザー社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の配送スケジュール

## ファイザー社12歳以上用ワクチン (XBB.1.5)

※日曜日・祝日のみ配送分

| クール名称                                         | 希望量の登録<br>【医療機関】          | 割当期限<br>【国】     | 割当期限<br>【都道府県】  | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【国】 | 割当期限<br>【市町村】   | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【都道府県】 | 納入予定の入力日<br>【ファイザー社】      |
|-----------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|------------------------------|---------------------------|
| 第1-2クール<br>PFXBB_01-02<br>1,215箱<br>約87.5万回分  | 8/21 (月)～<br>8/25 (金) 15時 | 8/28 (月)<br>18時 | 8/29 (火)<br>15時 | 8/29 (火)<br>18時           | 8/30 (水)<br>18時 | 8/31 (木)<br>12時              | 9/5 (火)<br>配送：9/10        |
| 第2-2クール<br>PFXBB_02-02<br>1,215箱<br>約87.5万回分  | 8/28 (月)～<br>9/1 (金) 15時  | 9/4 (月)<br>18時  | 9/5 (火)<br>15時  | 9/5 (火)<br>18時            | 9/6 (水)<br>18時  | 9/7 (木)<br>12時               | 9/12 (火)<br>配送：9/17       |
| 第3-2クール<br>PFXBB_03-02<br>3,647箱<br>約262.5万回分 | 8/29 (火)～<br>9/4 (月) 15時  | 9/5 (火)<br>18時  | 9/6 (水)<br>15時  | 9/6 (水)<br>18時            | 9/7 (木)<br>18時  | 9/8 (金)<br>12時               | 9/13 (水)<br>配送：9/18・23・24 |

※ 7月31日付け配送事務連絡からの変更箇所は赤枠で示した。

# ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）の 配送スケジュール

## ファイザー社乳幼児（6か月～4歳）用1価ワクチン（XBB.1.5）

| クール名称                                  | 希望量の登録<br>【医療機関】        | 割当期限<br>【国】    | 割当期限<br>【都道府県】 | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【国】 | 割当期限<br>【市町村】  | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【都道府県】 | 納入予定の入力日<br>【ファイザー社】 |
|----------------------------------------|-------------------------|----------------|----------------|---------------------------|----------------|------------------------------|----------------------|
| 第1クール<br>PFbXBB_01<br>700箱<br>約7万回分    | 8/22(火)～<br>8/28(月) 15時 | 8/29(火)<br>18時 | 8/30(水)<br>15時 | 8/30(水)<br>18時            | 8/31(木)<br>18時 | 9/1(金)<br>12時                | 9/6(水)<br>配送：9/25 週  |
| 第2クール<br>PFbXBB_02<br>1,600箱<br>約16万回分 | 8/29(火)～<br>9/4(月) 15時  | 9/5(火)<br>18時  | 9/6(水)<br>15時  | 9/6(水)<br>18時             | 9/7(木)<br>18時  | 9/8(金)<br>12時                | 9/13(水)<br>配送：10/2 週 |

※ 7月31日付け配送事務連絡からの変更箇所は赤枠で示した。



# モデルナ社 1 価ワクチン（XBB.1.5） 配送スケジュール

## モデルナ社 1 価ワクチン（XBB.1.5）

| クール名称                                                 | 希望量の登録<br>【医療機関】          | 割当期限<br>【国】     | 割当期限<br>【都道府県】  | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【国】 | 割当期限<br>【市町村】   | 確定処理期間<br>(データロック)<br>【都道府県】 | 配送予定<br>【地域担当卸】 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| 第1クール<br>MDXBB_01<br>MDcXBB_01<br>60,000箱<br>約300万回分※ | 8/21 (月)～<br>8/25 (金) 15時 | 8/28 (月)<br>18時 | 8/29 (火)<br>15時 | 8/29 (火)<br>18時           | 8/30 (水)<br>18時 | 8/31 (木)<br>12時              | 配送：9/25 週       |
| 第2クール<br>MDXBB_02<br>MDcXBB_02<br>40,000箱<br>約200万回分※ | 8/28 (月)～<br>9/1 (金) 15時  | 9/4 (月)<br>18時  | 9/5 (火)<br>15時  | 9/5 (火)<br>18時            | 9/6 (水)<br>18時  | 9/7 (木)<br>12時               | 配送：10/2 週       |
| 第3クール<br>MDXBB_03<br>MDcXBB_03<br>残余                  | 9/4 (月)～<br>9/8 (金) 15時   | 9/11 (月)<br>18時 | 9/12 (火)<br>15時 | 9/12 (火)<br>18時           | 9/13 (水)<br>18時 | 9/14 (木)<br>12時              | 配送：10/9 週       |

※ すべて12歳以上接種に換算した場合

※ 7月31日付け配送事務連絡からの変更箇所は赤枠で示した。

# 3

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について
6. 予算について

## 今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

**Q 3.** 9月19日以前に初回接種の1回目をオミクロン2価ワクチン又は従来型ワクチンで接種を受けた者に対して9月20日以降初回接種の2回目を接種する場合は、どのワクチンを使用すべきか。

- ・ 9月20日以降の初回接種での使用ワクチンは、オミクロン XBB.1.5 対応1価ワクチンとしているため、既に1回目をオミクロン2価ワクチン等で接種した者に対しても、9月20日以降2回目の接種を行う際はオミクロン XBB.1.5 対応1価ワクチンを使用することとしてください。
- ・ なお、この場合、交接種に該当することから、前回の接種から27日以上の間隔をおいて接種を行うよう留意ください。
  - ※ 乳幼児の3回目接種については、引き続き55日以上の間隔をあけて接種すること。
  - ※ 9月20日以降、従来型ワクチンやオミクロン株対応2価ワクチンを接種した場合、法令上の位置づけがないことから間違い接種となります。

# 4

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について
6. 予算について

# 令和5年秋開始接種リーフレット（第2報）について

令和5年秋開始接種

**第2報**

〈新型コロナワクチン接種〉

令和5年9月12日

**9月20日から**

**希望するすべての方を対象に**

**オミクロン株(XBB.1.5)に対応した**

**ワクチンの接種が始まります。**

詳しくは市町村からの案内をご確認ください。

**オミクロン株(XBB.1.5)対応ワクチン接種対象と接種開始時期**

■ **9月20日以降、生後6か月以上のすべての方に対して、新型コロナのオミクロン株(XBB.1.5)に対応した1価ワクチン(XBB.1.5 対応ワクチン)の接種が始まります。**

■ **初回接種がまだの方は、9月20日以降はXBB.1.5 対応ワクチンでの初回接種となります。**

特例臨時接種＝自己負担なし

|        | 5月8日～9月19日                                                                                                                                                                                | 9月20日～令和6年3月31日(※1)                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12歳以上  | <p><b>令和5年春開始接種</b></p> <p>初回接種(1・2回目接種)を終了した以下の方が対象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者(65歳以上)</li> <li>・基礎疾患を有する方(12～64歳)</li> <li>・医療従事者等</li> </ul> <p>オミクロン株対応2価ワクチン</p> | <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; background-color: #ffcc99;"> <p><b>令和5年秋開始接種</b></p> <p><b>初回接種(※2)を終了したすべての方</b></p> <p>(※2)初回接種:<br/>・5歳以上の方は1・2回目の接種<br/>・6か月～4歳の方は1～3回目の接種</p> <p>オミクロンXBB.1.5対応ワクチンを使用</p> </div> |
| 5～11歳  | <p>初回接種(1・2回目接種)を終了した基礎疾患を有する方が対象</p> <p>オミクロン株対応2価ワクチン</p>                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6か月～4歳 | <p>初回接種(1～3回目接種)</p> <p>従来のワクチン→オミクロン株対応2価ワクチン</p>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                          |

上記以外の方 → 令和5年秋開始接種

注：接種回数や接種証明については、お住まいの市町村にお問い合わせください。

(※1) 特例臨時接種の実施期間は令和6年3月31日までです。

**初回接種がまだの方**

9月20日以降は、XBB.1.5 対応ワクチンでの初回接種となります。

詳しくは自治体にご確認ください。まずは、初回接種を受けてください。

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

これまで3年間、年末年始に新型コロナは流行しています。

**令和5年秋以降、重症化リスクの高い高齢者等にはXBB.1.5 対応ワクチンの接種をおすすめします。若い方も接種できます。**

〈日本国内の新規感染者数(1日ごと)〉

**XBB.1.5 対応ワクチンの効果**

■ 非臨床試験において、追加接種(4回目接種)として、XBB.1.5 対応ワクチンを投与したマウスでは、投与の1か月後にオミクロン株XBB系統(XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3)に対して中和抗体の誘導が認められました。

■ この試験での中和抗体価のデータに加えて、これまでの2価ワクチンに関する知見を踏まえて、XBB.1.5 対応ワクチンにはオミクロン株XBB系統への有効性が期待できると考えられます。

**XBB.1.5 対応ワクチンの安全性**

■ ファイザー社のXBB 対応ワクチンについて、各年齢において、下のような副作用が報告されています。また、頻度は不明ですが、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎が知られています。

| 発現割合  | 6か月～4歳                                                | 5～11歳                            | 12歳以上                               |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| 50%以上 | 易刺激性(※1)                                              | 疼痛(※2)、疲労                        | 疼痛(※2)、頭痛、疲労                        |
| 5～50% | 疼痛(※2)、発赤・紅斑、腫脹(※3)、煩躁(※4)、頭痛、食欲不振、下痢、嘔吐、筋肉痛、疲労、発熱、悪寒 | 発赤・紅斑、腫脹(※3)、頭痛、下痢、筋肉痛、関節痛、悪寒、発熱 | 腫脹(※3)、発赤・紅斑、下痢、筋肉痛、関節痛、リンパ節症、悪寒、発熱 |
| 1～5%  | 関節痛                                                   | 嘔吐                               | 嘔吐                                  |

(※1) 易刺激性：機嫌が悪い (※2) 疼痛：注射部位の痛み (※3) 腫脹：注射部位の腫れ (※4) 煩躁：眠たくなる様子

出典：添付文書(コメンティータ 6か月～4歳用、コメンティータ 5～11歳用、コメンティータ RTU 型注)

○ **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、感染症予防の効果と副作用のリスクの双方について、正しい知識を持っていた上で、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。

職場や同僚の方などに接種を強制したり、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。**

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことで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れない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

お問合せ先

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
- 5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について**
6. 予算について

# 令和5年度以降の接種の方針

(第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和5年3月7日))

2023(令和5)年9月8日

## 1) 目的及び対象者

- 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する。
- 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。

## 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いることから、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する。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。
- 新型コロナウイルス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ヶ月程度で逡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する。
  - ※ 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する。
  - ※ 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、検討を進める。



# 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

## 本年3月時点の状況

- 従来株、デルタ株、オミクロン株等、新型コロナウイルスは変異を重ねてきており、オミクロン株の流行は比較的長期間継続しているが、BA.1系統、BA.5系統等、オミクロン株の中での亜系統の変異も繰り返されている。国によって優勢の系統は異なるが、現時点で、我が国ではBA.5系統が主流となっていた。
- オミクロン株の重症度に関するデータとしては以下の通り、デルタ株と比較してオミクロン株の流行下では全体的に重症度等は低下しており、特に高齢者以外の者では大部分の人は感染しても軽症で、入院を要することはまれである。一方で、高齢者と基礎疾患のある者は、若年者と比較すると重症化するリスクがある。
  - ・ 高齢者におけるリスクとしては、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（ADB）において、一部の自治体のデータを利用した年齢階級別の重症化率及び致死率が提出されており、オミクロン株流行期では、デルタ株流行期と比較して全ての年代で重症化率及び致死率が低下しているとともに、60歳未満の重症化率及び致死率が0.01～0.03%及び0.00～0.01%であるのに対して、60・70歳代では0.26～1.22%及び0.18～0.70%、80歳以上では1.66～5.04%及び1.53～4.57%と、高齢であるほど重症化率及び致死率が高い傾向にあった。
- 年に複数回の感染拡大がみられるが、特に年末年始において、比較的多くの死亡者数等を伴う感染拡大がみられた。

## その後の状況

### 【流行株の主流の状況】

- 令和5年9月時点で、引き続きオミクロン株の流行が続いており、流行の主流はBA.5系統からXBB系統に移り変わっている。
- オミクロンXBB系統については、第75回厚生科学審議会感染症部会（令和5年4月27日開催）における議論では、感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロン株の亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はないとされている。

## 承認済の抗ウイルス薬について

(令和5年3月31日現在)

2023(令和5)年9月8日

- 重症化予防及び死亡予防等の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能となっており、一般流通している。
- レムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル・リトナビルについては、重症化や死亡の予防効果が確認されている。

|        | 成分名<br>(販売名)                  | 企業             | 対象者           | 承認日                                                           | 確認されている主な効果                                                                                                                                                            |
|--------|-------------------------------|----------------|---------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 抗ウイルス薬 | レムデシビル<br>(ベクルリー点滴静注用)        | ギリアド・サイエンシズ    | ハイリスクの軽症～重症   | R2.5.7特例承認<br>R3.8.12保険適用<br>R3.10.18一般流通開始<br>R4.3.18軽症に対象拡大 | コロナの症状発現後7日以内に、 <u>重症化の危険因子</u> （60歳以上、肥満、特定の基礎疾患）を1つ以上有する <u>ワクチン未接種</u> の非入院患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RCT）において、入院・死亡を87%減少させた。<br>（N Engl J Med 2022; 386: 305 - 15.） |
|        | モルヌピラビル<br>(ラゲブリオカプセル)        | MSD<br>(米メルク社) | ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ | R3.12.24特例承認<br>R4.8.18保険適用<br>R4.9.16一般流通開始                  | コロナの発症後5日以内の、 <u>軽症から中等症、重症化リスクのあるワクチン未接種者</u> （非入院患者）を対象としたRCTにおいて、呼吸器療法が必要な状態に悪化することへの予防効果は34.3%だった。<br>（Ann Intern Med. 2022 Aug;175(8):1126-1134.）                 |
|        | ニルマトレルビル・リトナビル<br>(パキロビッドパック) | ファイザー          | ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ | R4.2.10特例承認<br>R5.3.22一般流通開始                                  | コロナ発症5日以内の <u>重症化リスク因子を少なくとも1つ有する、成人のワクチン未接種者</u> を対象としたRCTにおいて、入院・死亡を89%減少した。<br>（N Engl J Med 2022; 386:1397-1408）                                                   |
|        | エンシトレルビル<br>フマル酸<br>(ゾコーバ錠)   | 塩野義製薬          | 軽症～中等症Ⅰ       | R4.11.22緊急承認<br>R5.3.31一般流通開始                                 | コロナ発症後72時間以内の <u>12歳以上70歳未満の患者</u> （ <u>ワクチンを1回以上接種済みの患者が約8割</u> ）を対象としたRCTにおいて、5症状の回復までの期間を1日短縮した。<br>（審査報告書 令和4年6月17日）                                               |

# 免疫の保有状態及び新型コロナウイルスの有効性・安全性等のまとめ①

## 本年3月時点の状況

### 【免疫の保有状態について】

- 献血残余検体を用いた調査(16～69歳を対象)によると、抗N抗体保有率は、令和4年11月：28.6%、令和5年2月：42.0%、令和5年5月：42.8%（未補正值）であった。また、国立感染症研究所が実施した一般人口における前向きコホート研究によると、令和5年2月時点で、抗N抗体保有率は、全体で30.9%であり、年齢別では20歳代で最も高く（約50%程度）、年齢が高くなるにつれ低下する傾向（60-69歳で約25%等）がみられた。

### 【ワクチン等の有効性について】

- 疫学的知見からは、重症化予防効果は接種後6ヶ月以上、死亡予防効果は接種後10ヶ月以上持続すると示唆。また、免疫学的知見からは、重症化予防効果等に寄与する免疫記憶は、より長期に継続すると示唆されることから、有効性の十分な持続が見込めないと判断できる時期は接種後1年程度と考えられた。
- 新型コロナウイルスへの感染によって得られる保護効果についても、入院・重症化予防効果が1年以上持続し、再感染予防効果についても、経時的に逡減するものの認められていた。

### 【ワクチンの安全性について】

- 医師や製造販売業者等からの副反応疑い報告や、その他国内外の情報等も踏まえ、副反応検討部会等において継続的に安全性の評価が実施されており、評価時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められていなかった。

# 免疫の保有状態及び新型コロナワクチンの有効性・安全性等のまとめ②

## その後の科学的知見等

### 【免疫の保有状態について】

- 令和5年7月22日～8月21日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いた、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況の調査では、全体としては、抗N抗体<sub>(※1)</sub>保有割合は51.1% (95%CI: 49.6-52.6%)、抗S抗体<sub>(※2)</sub>保有割合は92.9% (95%CI: 92.1-93.7%) (速報値)であった。また、年齢群別では、抗N抗体保有割合は5～29歳では70%前後と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で85%を超えており、0-4歳の区分でも約75%が保有していた。  
(※1)ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。  
(※2)新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。

### 【ワクチンの有効性について】

- 3月以降に報告のあった、オミクロン株対応2価ワクチンの疫学的知見や、より長期にわたって有効性の推移を評価した主なものは以下の通り。
  - ・ オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種を受けた者を、従来型ワクチン接種済みの者と比較した際の相対的な有効性として、感染に対する予防効果は接種2週間後をピーク(28.9% [95%信頼区間(95%CI): 24.7-32.9])として、接種後16週には有意な効果が認められなかった一方で、入院又は死亡に対する予防効果は経時的に遞減するものの、接種20週後においても一定程度維持(38.4% [13.4-56.1])されていた。
  - ・ 新型コロナワクチン非接種者と比較した場合の、オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院予防効果は、接種180日後までには大幅に低下したが、重症化予防(ICU入室や死亡の予防)は、接種180日まで50%以上を維持した。
  - ・ 従来型ワクチンの3回以上の接種を受けた者(65歳以上)を、ワクチン未接種の者と比較したオミクロン株流行下における有効性として、入院に対する予防効果は接種12～14か月後において52.3%[95%CI: 43.7-59.6]であった。

### 【ワクチンの安全性について】

- 引き続き、副反応検討部会等における評価を実施し、接種後に報告された死亡、心筋炎・心膜炎等の症状や、接種回数・ワクチン種別・性年齢等の観点から評価し、評価時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいとされている。

### 【新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況】

- 新型コロナウイルス感染症に対しては、重症化予防等の効果がのある抗ウイルス薬(ニルマトレルビル/リトナビル、モルヌピラビル、レムデシビル、エンシトレビル)等が複数利用可能となっている。また、抗ウイルス薬の多くは一般流通しており、重症化リスクを有する患者を含め、抗ウイルス薬等による治療がより円滑に実施できる状況となっている。

# 特例臨時接種について

## 現 状

- 『特例臨時接種』は、予防接種法上、「**まん延予防上緊急の必要がある**」と認めるときに実施することができる。
- 令和5年度の接種は、本年3月の審議会において、①感染症の疫学的状況、及び、②ワクチンの効果等に十分なデータが得られていない部分があること等から、『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た。

(令和5年3月7日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料)

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。

- 昨年度までには、以下のような知見が確認されていた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下していること
  - ② ワクチンの効果としては、ワクチンによる重症化予防効果が確認されていることその後、以下のような知見等が得られた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、XBB系統の重症度の上昇の兆候はなく、公衆衛生上のリスク増加の根拠はないとされたこと
  - ② ワクチンの効果等としては、i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間が1年以上持続すること  
ii) 国民の多くがウイルスに対する免疫を保有した状態にあること
- その他、重症化予防等の効果がある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。
- なお、感染症法においては、本年5月の時点で、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情は生じていないことが確認されたとして、新型コロナウイルス感染症は「5類感染症」となり、現在もその位置付けについて変更が予定される状況にない。

## 事務局案

- 令和6年度以降、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」と認められる状況にはないと考えられるため、『特例臨時接種』を今年度末で終了し、安定的な制度の下で接種を継続することとしてはどうか。



# 接種プログラムに係る各論点について①

## 現 状

### 【新型コロナウイルス感染症の疫学的状況】

- 現時点では、オミクロンの亜系統であるXBB系統が主流の流行株となっているが、オミクロンは、新たな亜系統や組換え体を生じているものの、ウイルスの重症度等は変化しておらず、デルタ株流行期と比較して全ての年代で重症化率及び致死率が低下しており、特に高齢者や基礎疾患を有する重症化リスクの高い者においては重症化をもたらす恐れがある一方で、それ以外の者においては重症化等の割合は少ない状況である。
- こうした状況は1年半以上にわたって続いており、「抗原性が徐々に変化するものの、オミクロンと同様の重症度のウイルスの流行が継続すること」を想定した対応をとっている。

### 【ワクチンの効果等に関する知見】

- ワクチンの有効性については、オミクロン株流行下では、感染予防・発症予防効果の持続期間等は2～3か月程度と限定的である一方、重症化予防効果は1年以上一定程度持続することに加えて、流行株に合わせたワクチンの追加接種を行うことで、追加的な重症化予防効果等が得られるとの報告がある。
- 現時点で、国民の多くがワクチン及び感染による免疫を保有する状態となっているとする報告がある。

### 【ワクチン安全性に関する知見等】

- 医師や製造販売業者等からの副反応疑い報告や、その他国内外の情報等も踏まえ、副反応検討部会等において継続的に安全性の評価が実施されており、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいとされている。

## 事務局案

### 論点1 接種の目的について

- 令和6年度以降の接種の目的は、重症化予防と考えてよいか。

### 論点2 接種の対象者について

- 令和6年度以降の接種の対象者は、65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者と考えてよいか。

# 接種プログラムに係る各論点について②

## 現 状

### 【新型コロナウイルス感染症の流行状況】

- 感染症の流行周期は明らかでなく、年に複数回の感染拡大がみられるが、特に年末年始において、比較的大きな感染拡大がみられる。

### 【免疫の保有状態及びワクチンの有効性に関する知見】（再掲）

- ワクチンの有効性については、オミクロン株流行下では、感染予防・発症予防効果の持続期間等は2～3か月程度と限定的である一方、重症化予防効果は1年以上一定程度持続することに加えて、流行株に合わせたワクチンの追加接種を行うことで、追加的な重症化予防効果等が得られるとの報告がある。
- 現時点で、国民の多くがワクチン及び感染による免疫を保有する状態となっているとする報告がある。

### 【その他ワクチンを取り巻く状況】

- 重症化予防等の効果がある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。

## 事務局案

### 論点3 ワクチンの接種のタイミングについて

- オミクロンがデルタ株と比較して重症度が低下していることや、国民の多くが新型コロナウイルスに対する免疫を保有していること、ワクチンの重症化予防効果が1年以上、一定程度持続することに加えて、新型コロナウイルス感染症が年末年始に比較的大きな感染拡大が見られること及びワクチンを取り巻く状況の変化等も考慮し、接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とすることとしてはどうか。



# 接種プログラムに係る各論点について③

## 現 状

### 【用いるワクチンについて】

- ワクチンに含むウイルス株については、令和4年秋冬の追加接種において、オミクロン株の成分を含むワクチンを用いることとした。その後、流行の主流がBA.5系統からXBB系統に移り変わったことや、ワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえ、令和5年秋冬の接種には最も抗原性が一致したワクチンを選択することとした。
- 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方において、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保している。



## 事務局案

### 論点4 用いるワクチンについて

- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、当面の間、毎年見直すこととしてはどうか。
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討することとしてはどうか。

# 1 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(9/8開催)の議論を踏まえた方針

- 9/1にファイザー社の新型コロナワクチン(オミクロン株(XBB.1.5)の1価ワクチン)が薬事承認を受けたことを踏まえ、同ワクチンを予防接種法上使用する ワクチンとして位置づける。 ※1 それに伴い、予防接種法上使用するワクチンから、従来株ワクチン及びオミクロン株対応2価(従来株とオミクロン株(BA.1/BA.4-5)) ワクチンを除外する。 ※2 今後の予定 9月12日:自治体説明会

# 2 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会基本方針部会(9/8開催)の議論を踏まえた方針

- 8/9の分科会において来年度以降の接種について議論を開始。 9/8の基本方針部会では、1)特例臨時接種の今年度末での終了について確認が行われた。また、2)来年度以降の接種プログラムについて議論を行い、引き続き議論を行っていくこととされた。

## 基本方針部会の議論を踏まえた方針

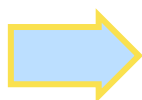
### 1)特例臨時接種の今年度末での終了について

#### ■ 新型コロナウイルス感染症に関する知見

|          | 昨年度までの知見                 | 新たに得られた知見                                                  |
|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| 疫学的状況    | デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下 | XBB系統の重症度に上昇の兆候はない                                         |
| ワクチンの効果等 | ワクチンによる重症化予防効果を確認        | i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間は1年以上<br>ii) ウイルスに対する免疫を国民の多くが保有している |

#### ■ 新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況

重症化予防及び死亡予防の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。



特例臨時接種の実施要件である「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、  
特例臨時接種を今年度末で終了し、来年度以降は安定的な制度の下で接種を継続する。

### 2)来年度以降の接種プログラムについて:下記の点について引き続き議論を行う。

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| 接種の目的    | 重症化予防                                            |
| 接種の対象者   | 65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者                            |
| 接種のタイミング | 年1回の接種として、時期は秋冬                                  |
| 用いるワクチン  | 流行主流のウイルスやワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、ワクチンのウイルス株を毎年選択 |

## 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。

## 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経過措置規定（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。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

## 感染症法等一部改正による改正後の予防接種法

（臨時に行う予防接種）

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的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として厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は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。

4 （略）

## 改正前の予防接種法

### 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）

## 改正後の予防接種法

### (臨時に行う予防接種)

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的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として厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は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。

4 （略）

## 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経過措置規定

### 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。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. ワクチン廃棄等について
3. 主なご質問
4. 情報提供資材
5. 令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について
- 6. 予算について**



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）  
+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）

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ  
一部事業（赤枠）を補助金に統合して継続  
・過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  
・過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

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

48

# 令和5年4月以降のコロナワクチン接種の国庫補助

## <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してきたこれまでの状況からややフェーズは変わっていくと考えられ、現時点で、全国で1日100万回を超えるような接種体制の整備を自治体に依頼することは想定していない。  
安定的な制度の下での接種への移行を見据えると集団接種会場を積極的に活用した体制から個別医療機関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、一部、長期にわたり実態に見合っていない執行実績も確認。今後、接種体制を縮小させていく中で、全体の中で比較的高額な単価となっている事業の検証が必要。  
→ 接種回数に応じた上限額を設定（75%の自治体において経費がカバーされる値を上限とする。）

令和5年4月

8月

9月

12月

1月

特例臨時接種（令和6年3月31日まで延長）

補助期間（～R5.3）

補助期間（R5.4～8）

補助期間（R5.9～12）

補助期間（R6.1～3）

見直しが間に合わないなどやむを得ない場合は、8月末までは**上限額を超えた経費を補助（経過措置）⇒結果的に現状と同等の事業も実施可能**

9月以降、12月までの間については、下記①～④の上限額単価を引き続き適用することを基本とするが、**個々の単価については、4月以降の実施状況を踏まえ、改めて示す。**

|     |                                                                                                 |                                                                                                                                 |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 交付金 | 医療機関支援<br>(1)週100回を4週以上で2,000円/回<br>(2)週150回を4週以上で3,000円/回<br>(3)1日50回以上で10万円/日<br>(4)医療従事者派遣事業 | ※8月末までに上限額の範囲で実施できるよう検討                                                                                                         |  |
|     |                                                                                                 | ①～③は、各上限額を合算した合計額の範囲で、独自事業を含め、自治体の裁量で配分が可能                                                                                      |  |
| 補助金 | 事務費（接種券、広報費等）<br>コールセンター<br>医療機関のかかり増し                                                          | ①週100回を4週以上で2,000円/回<br><b>413円</b> @個別接種回数（実績）<br>②事務費（接種券、広報費等）<br><b>685円</b> @予定総接種回数<br>③コールセンター<br><b>1,203円</b> @予定総接種回数 |  |
|     | 集団接種会場費                                                                                         | ④集団接種会場費 <b>4,338円</b><br>（都道府県実施含む）@集団接種回数（実績）                                                                                 |  |
| 負担金 | 時間外加算 <b>803円</b><br>休日加算 <b>2,343円</b>                                                         | 時間外加算 <b>803円</b><br>休日加算 <b>2,343円</b>                                                                                         |  |
|     | 6歳未満加算 <b>726円</b>                                                                              | 6歳未満加算 <b>726円</b>                                                                                                              |  |
|     | 接種単価 <b>2,277円</b>                                                                              | 接種単価 <b>2,277円</b>                                                                                                              |  |

※令和6年1月に更なる見直しを行う方向で検討

※ 8/15事務連絡で通知

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



# 令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について (令和5年8月15日付)

事務連絡  
令和5年8月15日

各 都道府県  
市町村  
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

## 令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について

平素より新型コロナウイルスワクチン接種等予防接種施策にご尽力を賜り、御礼申し上げます。

標記事業については、令和5年3月24日付事務連絡「令和5年度の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について」（以下「令和5年3月24日付事務連絡」という。）にてお示ししたとおり、令和5年度の新型コロナウイルスワクチン接種においては、重症化リスクが高い高齢者等へのみ公的関与の規定が適用され、集団接種会場やコールセンターの設置に係る需給逼迫が想定されないなど令和4年度まではフェーズが異なること、また、来年度以降の安定的な制度の下での接種への移行を見据えて個別医療機関を中心とする体制への移行を進めることが適当であることから、市町村が実施する8月末までの各事業において補助の上限額を設定する等の変更を行ったところです。

その後、各自治体における事業の実施状況を調査したところ、新型コロナウイルスワクチンの接種会場は集団接種から個別医療機関での接種への移行が実際に進むとともに、集団接種会場以外の経費に関しても上限額を念頭に見直しが進められています。加えて、去る8月9日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、令和5年秋開始接種における公的関与の規定は重症化リスクが高い高齢者等へのみ適用することが改めて確認の上で決定されたことを踏まえ、下記のとおり、本年9月以降12月末までの間の上限額単価については、現在の上限額単価を引き続き適用することとし、上限額を超えた場合であっても補助対象とする特例の経過措置については、当初の予定どおり、8月末までとします。

本事業の実施に当たっては、各自治体において上記フェーズの変化や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・体制での実施のために、なお一層の見直しを進めていただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、見直しに課題を抱えている自治体におかれは、実情をお伺いし、見直し方法をともに検討する、他自治体の取組例をお伝えするなど、支援させていただきますので、当室までご連絡ください。

## 記

### 1. 上限額及び特例の経過措置（本年8月末まで）の取扱について

各自治体における事業の実施状況を調査したところ、新型コロナウイルスワクチンの接種会場は集団接種から個別医療機関での接種への移行が進むとともに、集団接種会場以外の経費に関しても上限額を念頭に見直しが進められています（下記参考及び別添1を参照）。加えて、令和5年秋開始接種における公的関与の規定は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高齢者等へのみ適用することが決定したことを踏まえ、本年9月以降も、令和5年3月24日付事務連絡中の1(1)、(2)で定めたものを上限額単価とします。また、特例の経過措置については、当初の予定どおり、8月末までとします。

（参考）接種会場数の推移

|          | 令和4年10月   | 令和5年5～6月  | 増減数       |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 集団接種会場   | 2,308 施設  | 1,730 施設  | ▲578 施設   |
| 個別接種医療機関 | 46,952 施設 | 49,188 施設 | +2,236 施設 |

### 2. 実施期間

令和5年9月1日～令和5年12月31日

※ 令和6年1月以降、3月までの個々の単価については、来年度以降の安定的な制度の下での接種への移行を見据え、「4. その他依頼事項」に基づく見直し等による本年9月以降の各自治体の実施状況を踏まえ、改めてお示しします。

### 3. その他留意事項

- 補助対象となる事業範囲については、従前の補助金と変更ありません。
- 令和5年秋開始接種の予定接種回数は、同様の対象者に実施した令和4年秋開始接種の接種率を参考に見込んでください。
- 「集団接種会場に係る経費以外の経費」については、令和5年3月24日付事務連絡中の1.(2)上限額①から③の合計を補助上限とします。合計額を超えない限り、①から③の各事業が各事業の上限を超えても差し支えありません。また、①から③の合計の範囲内において、集団接種会場にかかる事業以外については、本補助金の補助対象の事業範囲において、各市町村で独自事業を実施することも可能です。
- 新型コロナウイルスワクチン接種に特異に必要な経費は、上限額の制限を受けずに実費補助します。各種事業において一括契約などに含まれる経費も、新型コロナウイルス接種に特異に必要な経費であれば、切り出して当該経費に計上することが出来ます。例えば、コールセンターに係る契約の中に、接種予約受付システムの改修費用やワクチン配送に関する受付業務等が含まれる場合、当該経費は②の事業から切り出すことができ、上限額の制限対象となりません。当該経費の切り出しが困難な場合、合理的な説明のできる根拠を用いた按分等で取扱いくだ

# 令和5年9月以降の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業について(続き)

## (令和5年8月15日付)

さい。

- ・ 新型コロナワクチン接種に特異に必要な経費に該当するものについて、参考例として別添2を添付しますので活用ください。
- ・ 新型コロナワクチン接種に特異に必要な経費に該当するものについて、交付申請時には契約額を根拠として算出し、申請していただきます。
- ・ 事業の見直しに係るご相談は以下のアドレスへご連絡ください。メールにはご担当者の氏名と電話番号を記載してください。

[yoboseshu@hiw.go.jp](mailto:yoboseshu@hiw.go.jp)

#### 4. その他依頼事項

(1) 通常の定期接種については、個別医療機関での接種(個別接種)が基本となっている中で、新型コロナワクチンについても、来年度以降の安定的な制度への移行を見据え、へき地や離島など、個別接種による実施が困難又は集団接種会場による接種の方が効率的な場合を除き、集団接種会場による接種体制から、個別接種による接種体制への移行を一層進めていただくよう、お願い申し上げます。

(2) コールセンター業務については、個別接種による接種体制への移行や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・内容となるよう、一層の精査検討をお願い申し上げます。

また、同業務については、外部委託による不正事案が相次いだことから、令和5年2月10日付け及び同年4月12日付け事務連絡で、適正な執行について協力依頼をしているところであり、引き続きご協力をお願い申し上げます。

(3) (1)及び(2)について取り組むに当たっては、令和5年度におけるフェーズの変化や足下の接種状況等を踏まえた適正な規模・体制を検討の上、上限額の範囲内で事業を実施すべく、別添3、別添4を参考にしながら取組を進めていただくようお願い申し上げます。

#### 別添3 好事例取組み

<主な内容>

- ・ 委託方法の工夫(稼働状況・実績に応じた柔軟な委託契約、他自治体・他事業との共同委託)
- ・ 会場費・人件費の削減(公営施設・自治体職員の活用、予約電話・接種の分散化)
- ・ 開設日・開設期間の適正化
- ・ 運営方法の効率化(自治体職員による管理・監督)

#### 別添4 (接種計画策定・体制検討フロー(モデル例))

- ・ 足下の接種状況、地域の個別接種体制等に即した体制の検討

(4) 令和5年8月30日に公表された財務省の予算執行調査において、本事業について分析が行われており、以下の改善・検討が求められています(別添参考資料を参照のこと)。また、公表後の閣僚懇談会においても、財務大臣から閣僚各位に対して、予算を効率的・効果的に執行するため、当該調査の結果を今後の予算執行に確実に反映するよう要請されていますので、この結果も踏まえて本事業のなお一層の見直しをお願い申し上げます。

○集団接種及びコールセンター業務については、

- ・ 足元の接種率やこれまでの実施状況等を踏まえ、適切な期間、規模等に見直しが必要である。
- ・ 医師等の人件費単価についても、一般的な水準へ見直しが必要である。
- ・ 年度の途中においても、稼働率に応じて柔軟に契約内容の変更等が行えるよう工夫する必要がある。
- ・ 証憑書類に基づく定期的な監査等の徹底を図る必要がある。

○来年度以降の安定的な制度下での接種への移行の可能性も見据え、個別接種への移行を更に進めつつ、ワクチン関連の支出全体の効率化を図る必要がある。

# 令和6年度予防接種関係対策概算要求の概要①

## 1. 令和6年度予算概算要求

令和6年度概算要求 [令和5年度予算]  
6, 253百万円+事項要求 [2, 125百万円]

### 1. 新型コロナワクチン接種に係る副反応相談支援の推進等 2, 060百万円 [-百万円]

令和2年度より実施された新型コロナワクチン接種に係る諸課題（副反応相談支援、ワクチン接種に関する各種相談）に取り組むため、相談支援体制の強化等を図る。

- ・新型コロナワクチン副反応相談体制構築
- ・ワクチンの安全性実態把握及び予防接種の総合的推進調査研究
- ・新型コロナ誤情報対策等
- ・新型コロナワクチン相談体制構築 等

### 2. 健康被害救済給付費 1, 674百万円 [1, 633百万円]

予防接種法のA類疾病及びB類疾病、新型インフルエンザ、新型コロナ等予防接種による健康被害者に対する救済給付（医療費・医療手当、障害年金等）を行う。

- ・予防接種事故救済給付
- ・新型インフルエンザ予防接種健康被害給付、新型コロナウイルス予防接種事故救済給付
- ・ポリオ生ワクチン2次感染者対策

### 3. 予防接種健康被害者保健福祉相談事業[補助金] 108百万円 [108百万円]

予防接種による健康被害者の保健福祉の向上を図るため、予防接種健康被害者保健福祉センター・地域保健福祉相談員による相談支援、家庭訪問等を行う。

### 4. 予防接種副反応報告制度事業 122百万円 [104百万円]

予防接種法第14条に基づき、PMDA（独法医薬品医療機器総合機構）における副反応報告の整理や所管システムの運用、予防接種後副反応・健康状況調査等を行う。

- ・予防接種副反応報告整理・調査事業
- ・予防接種副反応報告システム運用
- ・予防接種後副反応・健康状況調査



## 令和6年度予防接種関係対策概算要求の概要②

### 5. 予防接種従事者研修[委託費]

6 百万円 [ 6 百万円]

予防接種法第23条第3項の規定に基づき、予防接種事業従事者に対する研修を行う。

### 6. 予防接種センター機能推進事業[補助金]

4 5 百万円 [ 2 6 百万円]

予防接種要注意者への安全な接種体制構築、休日・夜間接種、予防接種に対する正しい知識の普及や医療相談等について、地域で予防接種センター機能の構築が図られるよう、体制整備を行う。

※ 令和6年度概算要求にて、予防接種に関する人材教育、地域支援等の拡充を図るため予算要求中

### 7. H P V ワクチン等に関する相談支援[補助金]

1 4 2 百万円 [ 1 4 3 百万円]

H P V ワクチンに関する相談、ワクチン接種後の支援等について、地域で相談支援・医療支援体制の構築が図られるよう、体制整備を行う。

### 8. 予防接種に係る調査研究[厚労科学研究費]

- ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究
- ・新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究経費

### 9. その他事業費

2, 0 7 3 百万円 [ 1 1 1 百万円]

・予防接種に関する審議会経費、普及啓発、健康被害救済推進の体制強化、予防接種事務デジタル化等、予防接種に関する諸施策を行う。

〔 審議会等経費 ・予防接種に係る普及啓発 ・予防接種後健康被害救済制度支援 ・予防接種事務デジタル化等 事業 等 〕

# 參考資料

## 新型コロナウイルスワクチンの有効性に係る科学的知見について

|                    |         | 従来型ワクチン（追加接種）※1<br>（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）※2<br>（ファイザー社、モデルナ社）                                     |                                                                                  | 従来型ワクチン（追加接種）※3<br>（ファイザー社、モデルナ社）<br>（参考）                                           |
|--------------------|---------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |         |                                                          | BA.1対応型                                                                      | BA.4-5対応型                                                                        |                                                                                     |
| 1. 効果              | 感染予防効果  | データあり<br>（追跡期間：最長12ヶ月以上）                                 | -                                                                            | データあり<br>（追跡期間：5ヶ月程度）                                                            | データあり<br>（3回目接種：6週間程度持続<br>4回目接種：短期間で減衰）                                            |
|                    | 発症予防効果  | データあり<br>（追跡期間：最長9ヶ月程度）                                  | データあり<br>（追跡期間、中央値約1ヶ月）                                                      | データあり<br>（追跡期間：5ヶ月程度）                                                            | データあり<br>（3回目接種：6ヶ月程度持続<br>4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認）<br>※ 5-11歳についてデータあり<br>（追跡期間5ヶ月程度で確認） |
|                    | 重症化予防効果 | データあり<br>（追跡期間：最長12ヶ月以上）                                 | データあり<br>（追跡期間最長約2ヶ月）                                                        | データあり<br>（追跡期間：6ヶ月程度）                                                            | データあり<br>（3回目接種：14ヶ月程度継続<br>4回目接種：5ヶ月程度継続）                                          |
| 2. 間隔<br>（効果の持続期間） |         | 最長12か月以上の追跡データあり（未接種者との比較）<br>（重症化予防効果は12ヶ月以上、50%以上を維持）  | 最長2.5か月程度の追跡データあり（従来型ワクチン接種者との比較）<br>（入院予防効果は2-4週程度、重症化予防効果は5-9週程度、50%以上を維持） | 最長6か月程度の追跡データあり（従来型ワクチン接種者との比較）<br>（入院予防効果は2ヶ月程度、重症化予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持）         | 長期の追跡データあり（3回目接種についてのデータ）<br>（発症予防効果は4ヶ月程度、入院予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持）                   |
| 3. 安全性             |         | 副反応疑い報告等によるモニタリングで、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るモニタリングで、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るモニタリングで、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るモニタリングで、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。                            |
| （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。<br>ただし、XBB系統に対する中和抗体価の上昇の程度は、BA.4-5に対するものより低い。 | 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。                                    |

※1 令和3年11月以降（我が国でのオミクロン株流行期以降）の期間におけるデータ。

※2 XBB系統を含むオミクロン株流行期におけるデータ。

※3 令和3年11月以前の期間を含むデータ。

# 新型コロナウイルスの抗体保有状況調査結果

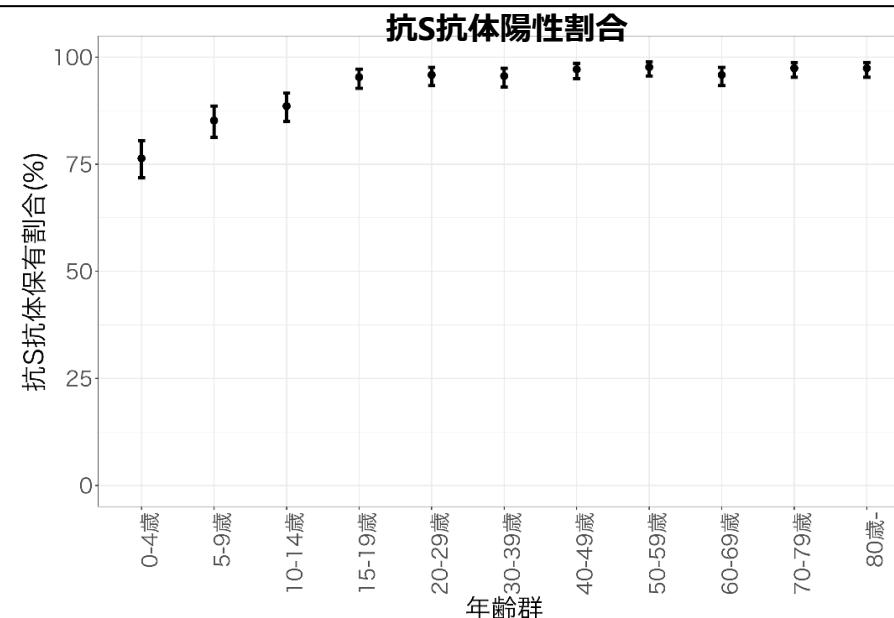
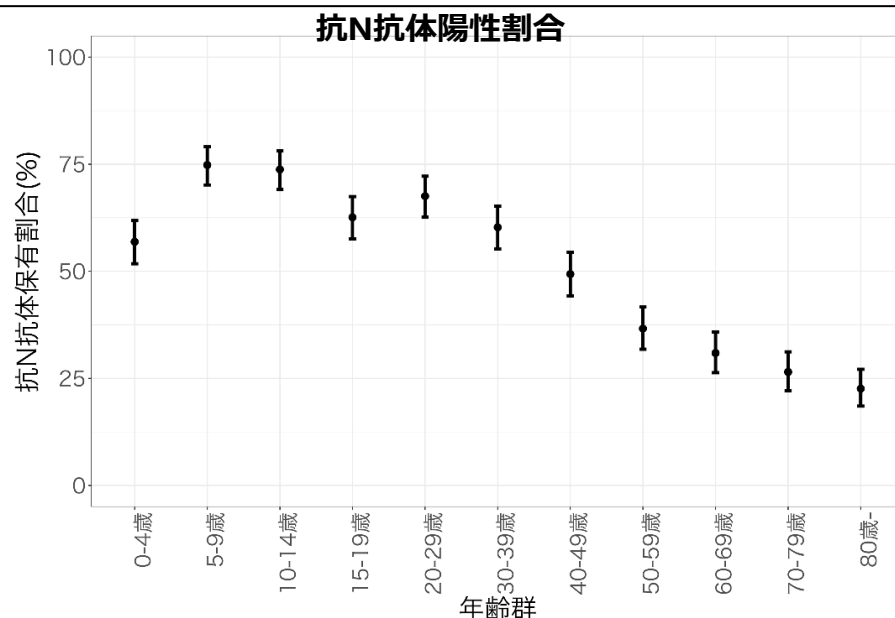
(民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた調査) (速報)

第50回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2023(令和5)年9月8日

資料  
2

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和5年7月22日～8月21日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況を調査。調査の結果、国内22府県から合計4,235検体を収集。
- 全体としては抗N抗体<sup>(※1)</sup>保有割合は51.1% (95%CI: 49.6-52.6%)、抗S抗体<sup>(※2)</sup>保有割合は92.9% (92.1-93.7%) (速報値)。  
(※1) ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。  
(※2) 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。
- 年齢群別では、抗N抗体保有率は5～29歳では70%前後と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で85%を超えており、0-4歳の区分でも約75%が保有していた。



## 【調査概要】

- ・対象者 調査期間中に診療所で血液検体を採取された者 4,235名 (各年齢層 385名)
- ・年齢層区分 0-4歳、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-29歳、30-39歳、40-49歳、50-59歳、60-69歳、70-79歳、80歳以上 (11区分)
- ・測定項目 抗N抗体、抗S抗体
- ・統計分析 年齢群毎の抗体保有割合と95%信頼区間 (CI) の推定等。信頼区間はBinomial exact CIで構成
- ・受託検査機関 株式会社 ファルコバイオシステムズ
- ・実施主体 厚生労働省 (分析機関: 国立感染症研究所)

## 【留意事項】

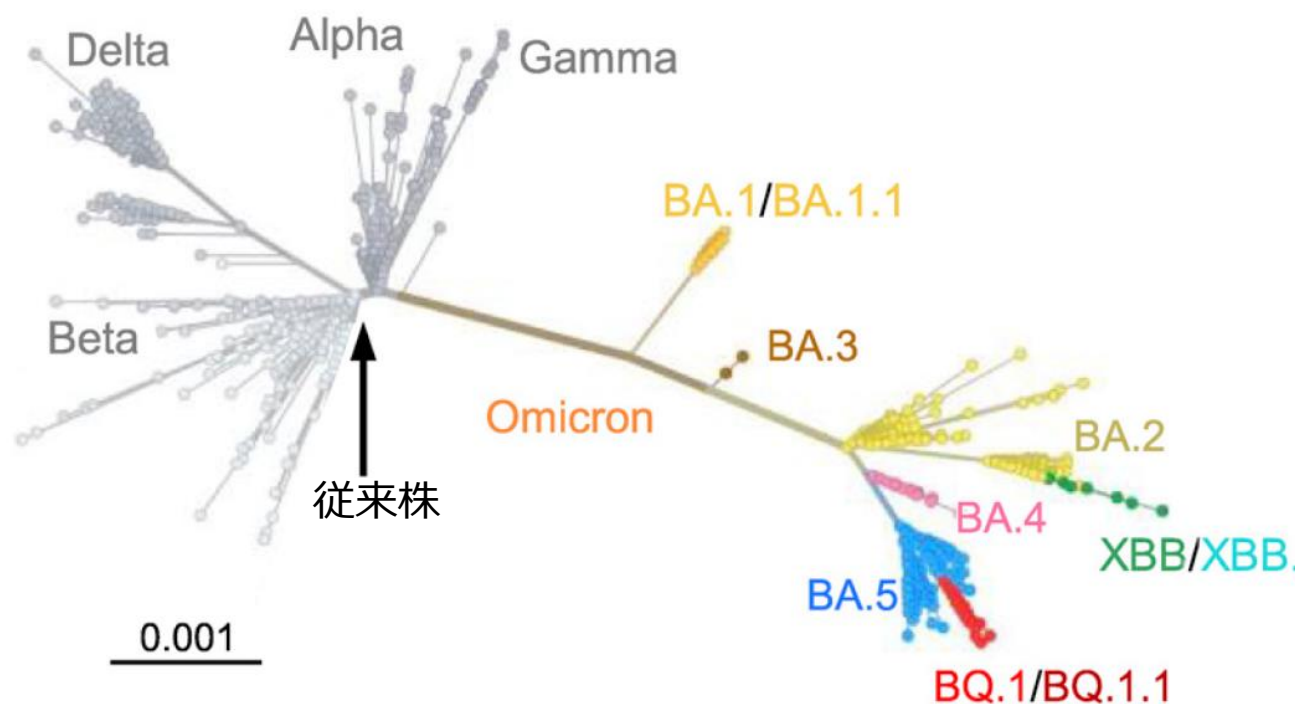
- ・速報結果の解釈に当たっては、以下の点に留意する必要がある。
  - ✓ 本調査は西日本(中部地方6県、近畿地方7府県、中国地方5県、四国地方4県)の医療機関からの検体に偏っており、我が国全体の抗体保有割合とは異なる可能性がある点
  - ✓ 今回の測定結果は、年齢群毎に、陽性判定された検体数を全検体数で割った値であり、単純集計にて求めたものである点
  - ✓ 本調査は、各年齢群の抗体保有割合を把握を行う目的で実施しており、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正しておらず、基準人口の抗体保有割合とは異なる可能性がある点 (今後、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正する予定)
  - ✓ 結果は、性別、年齢、調査地域に依存する偏りの補正後も、被検者の居住地区、予防行動、受診動機、基礎疾患や、診療所毎の特性などの偏りが生じている可能性がある点



# XBB.1系統について

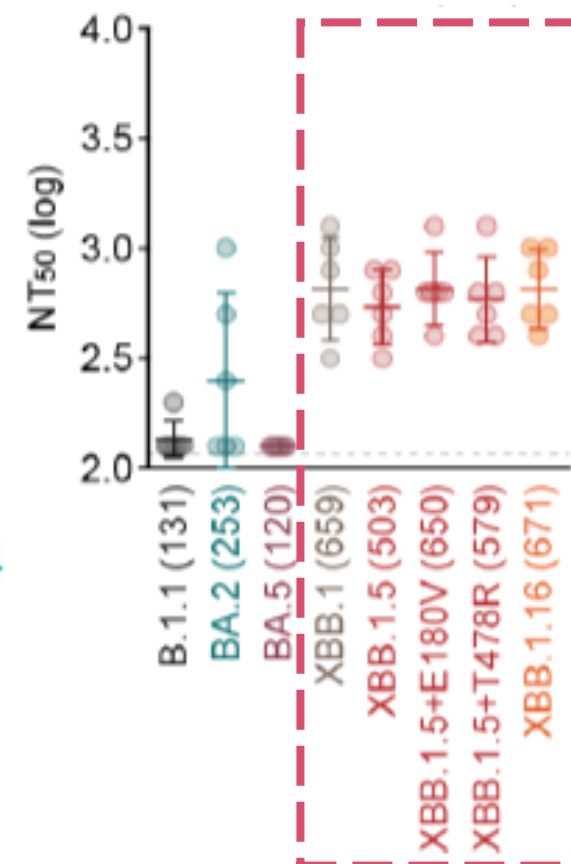
我が国や海外において主流となっているXBB.1系統は、他のオミクロン亜系統と比較して、抗原性の差が大きいことが報告されている。また、非臨床試験（動物モデル）に基づく限定的なデータではあるが、XBB.1系統のうち、XBB.1、XBB.1.5及びXBB.1.16に対する中和抗体価は同等であると報告されている。

## SARS-CoV-2変異株の系統樹



## 動物モデルにおける免疫応答

(XBB.1感染動物の血清における中和抗体価)

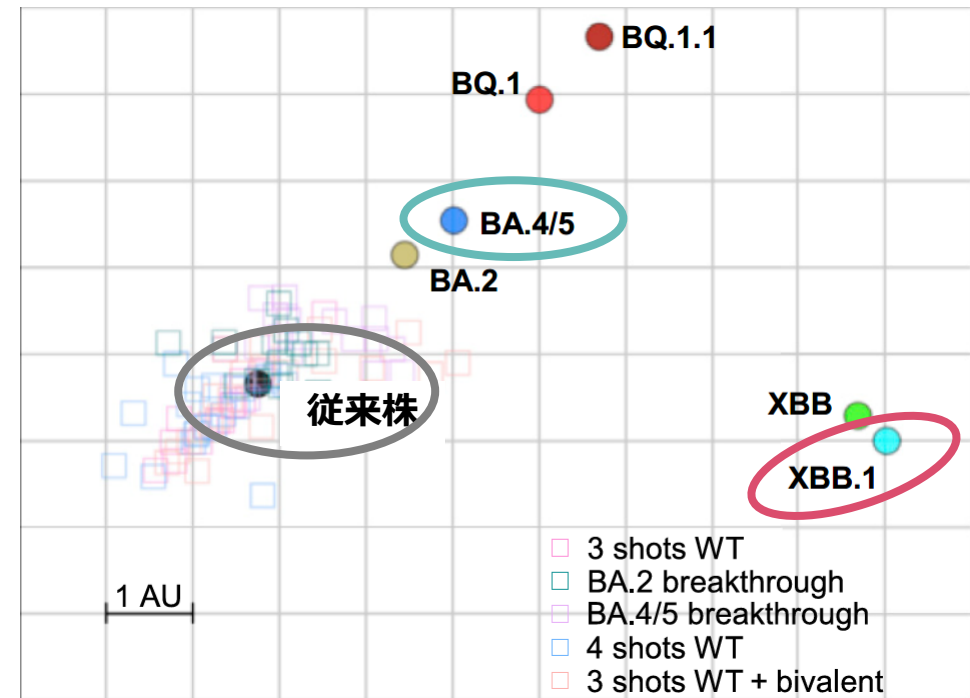
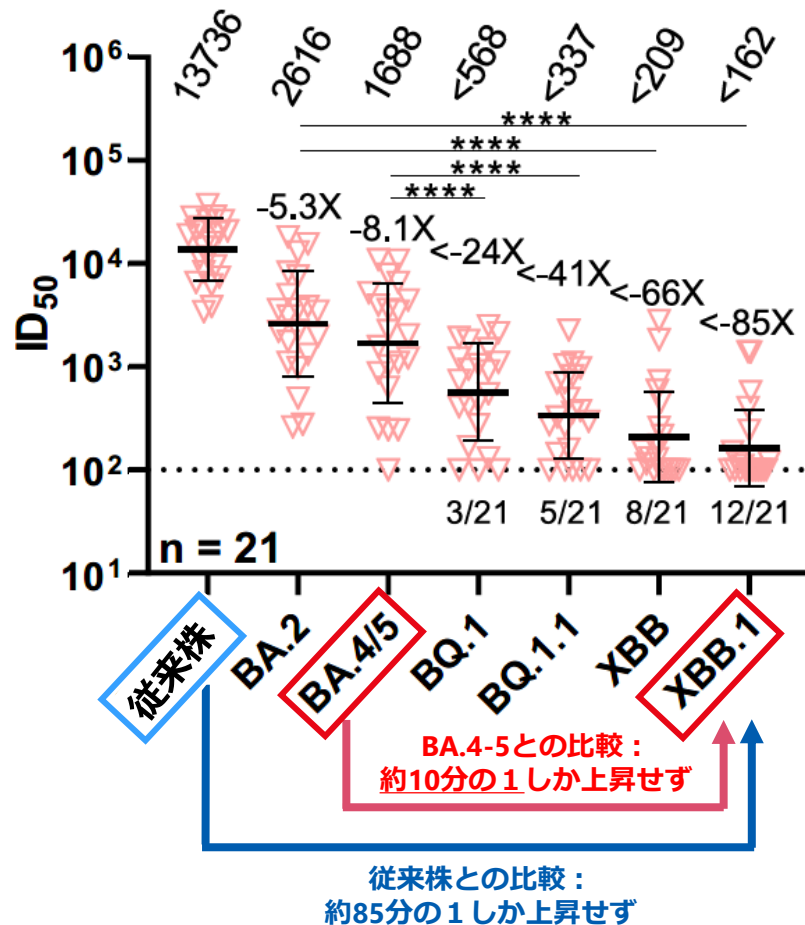


2023(令和5)年9月8日

# オミクロン株 BA.4-5とXBB.1系統の違いについて

BA.4-5とXBB.1系統は抗原性の差が大きく、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5を含有）の接種後、XBB.1に対する中和抗体価の上昇率は、BA.4/5や従来株と比較して相当程度低いことが示されている。

## 従来型ワクチン3回+2価ワクチン（従来+BA.4-5） 接種後の中和抗体価の上昇



注) XBB系統から亜種が派生しており、XBB.1系統はそのひとつである。

# 新型コロナウイルスの変異の状況

厚生科学審議会感染症部会の議論では、オミクロンXBB系統については、「感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない」とされている。

また、EG.5.1について、国立感染症研究所による評価では、「EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差はわずかである」とされている。

## ○ XBB系統に関する感染症部会における評価（令和5年4月27日 第75回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1）（抜粋）

### リスク評価

- ✓ WHOによると、XBB.1.5系統は感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず(※)、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。  
※ 米NY州におけるXBB.1.5系統の感染者の重症度はBQ.1系統の感染者と比較して上昇していないと報告されている。
- ✓ 国立感染症研究所によると、XBB.1.9系統やXBB.1.16系統は、感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。
- ✓ 国立感染症研究所によると、亜系統間で感染者数増加の優位性、免疫逃避の可能性以外に、重症度や感染・伝播性などのウイルスの性質が大きく変わるという知見はない。また、現時点ではオミクロンと総称される系統の中で、主に免疫逃避に寄与する性質を持つがその他の性質は大きく変化していない変異株が生じており、世界の人口の免疫獲得状況や介入施策が多様になる中で、変異株の性質が流行動態に直接寄与する割合も低下。

## ○ EG.5.1系統に関する国立感染症研究所における評価（令和5年9月7日）

『新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株 EG.5.1系統について』（抜粋、下線は事務局において追加）

- ✓ **発生状況** （前略）EG.5.1系統は55の国と地域から登録されており、中国、米国、日本、韓国、カナダ等のアジアと北米から多く登録されているほか、欧州でも登録数が増加しており、各国において感染者数増加の優位性がみられている。一方で、これらの国におけるSARS-CoV-2感染者数、重症者数、死亡者数の推移は国によって異なり、EG.5.1系統の割合の上昇は感染者数や重症者数の増加には直結していない。（後略）
- ✓ **新型コロナウイルスワクチンに関する知見** （前略）XBB.1.5系統対応1価ワクチンを生産、販売しているファイザー社、モデルナ社はいずれも現在準備中のワクチンにおいて、EG.5系統に対する中和活性を確認したとの報道発表を行った。XBB.1.5系統対応1価ワクチンによる中和抗体は、EG.5.1に対してもXBB.1.5と同程度に効果があることも確認されている。EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差は2倍程度とわずかである。（後略）

# 【別紙1】令和4年1～8月における新型コロナウイルスの重症化率・致死率について

- 協力の得られた石川県、茨城県、広島県のデータを使用し、令和4年1～8月に診断された新型コロナウイルス感染者を対象に、年齢階級別に重症化率及び致死率を2ヶ月毎（届出日基準）に算出した。
- 人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化の定義を満たさずに死亡した患者の合計を、感染者数で割ったものである。死亡者数は、COVID-19の陽性者であって、死因を問わず亡くなった者を計上※<sup>1</sup>している。
- 本データは感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日経過した時点でのステータスに基づき算出しており、今後重症者数や死亡者数は増加する可能性がある点に留意。

|                           | 年齢                                         | 10歳未満               | 10代                 | 20代                 | 30代                 | 40代                 | 50代                 | 60代                 | 70代                 | 80代                 | 90代以上               |
|---------------------------|--------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| R.4※ <sup>2</sup><br>1～2月 | 感染者数(人)                                    | 18,511              | 17,400              | 18,549              | 18,274              | 17,354              | 10,598              | 6,887               | 5,357               | 3,949               | 2,159               |
|                           | 重症 / 死亡者数(人)                               | 4 / 0               | 0 / 0               | 0 / 0               | 1 / 0               | 8 / 3               | 13 / 3              | 40 / 20             | 109 / 66            | 168 / 145           | 140 / 134           |
|                           | <b>重症化率(%)</b><br>(95%信頼区間※ <sup>3</sup> ) | 0.02<br>(0.01-0.06) | 0<br>(0.00-0.02)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0.01<br>(0.00-0.03) | 0.05<br>(0.02-0.09) | 0.12<br>(0.07-0.21) | 0.58<br>(0.42-0.79) | 2.03<br>(1.67-2.45) | 4.25<br>(3.65-4.93) | 6.48<br>(5.48-7.61) |
|                           | <b>致死率(%)</b><br>(95%信頼区間)                 | 0<br>(0.00-0.02)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0.02<br>(0.00-0.05) | 0.03<br>(0.01-0.08) | 0.29<br>(0.18-0.45) | 1.23<br>(0.95-1.56) | 3.67<br>(3.11-4.31) | 6.21<br>(5.23-7.31) |
| R.4※ <sup>2</sup><br>3～4月 | 感染者数(人)                                    | 28,020              | 25,422              | 20,055              | 23,085              | 21,106              | 10,957              | 5,864               | 3,711               | 2,287               | 1,112               |
|                           | 重症 / 死亡者数(人)                               | 5 / 0               | 1 / 0               | 1 / 0               | 4 / 0               | 7 / 2               | 18 / 5              | 19 / 6              | 57 / 35             | 71 / 61             | 48 / 45             |
|                           | <b>重症化率(%)</b><br>(95%信頼区間)                | 0.02<br>(0.01-0.04) | 0.00<br>(0.00-0.02) | 0.00<br>(0.00-0.03) | 0.02<br>(0.00-0.04) | 0.03<br>(0.01-0.07) | 0.16<br>(0.10-0.26) | 0.32<br>(0.20-0.51) | 1.54<br>(1.17-1.99) | 3.10<br>(2.43-3.90) | 4.32<br>(3.20-5.68) |
|                           | <b>致死率(%)</b><br>(95%信頼区間)                 | 0<br>(0.00-0.01)    | 0<br>(0.00-0.01)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0<br>(0.00-0.02)    | 0.01<br>(0.00-0.03) | 0.05<br>(0.01-0.11) | 0.10<br>(0.04-0.22) | 0.94<br>(0.66-1.31) | 2.67<br>(2.05-3.41) | 4.05<br>(2.97-5.38) |
| R.4<br>5～6月               | 感染者数(人)                                    | 14,036              | 13,564              | 12,285              | 12,855              | 11,318              | 6,059               | 3,571               | 2,683               | 1,591               | 757                 |
|                           | 重症 / 死亡者数(人)                               | 0 / 0               | 0 / 0               | 1 / 0               | 5 / 0               | 2 / 1               | 4 / 2               | 7 / 2               | 14 / 7              | 19 / 17             | 16 / 15             |
|                           | <b>重症化率(%)</b><br>(95%信頼区間)                | 0<br>(0.00-0.03)    | 0<br>(0.00-0.03)    | 0.02<br>(0.00-0.06) | 0.02<br>(0.00-0.07) | 0.02<br>(0.00-0.06) | 0.05<br>(0.01-0.14) | 0.25<br>(0.12-0.48) | 0.45<br>(0.23-0.78) | 1.19<br>(0.72-1.86) | 2.64<br>(1.62-4.05) |
|                           | <b>致死率(%)</b><br>(95%信頼区間)                 | 0<br>(0.00-0.03)    | 0<br>(0.00-0.03)    | 0<br>(0.00-0.03)    | 0<br>(0.00-0.03)    | 0.01<br>(0.00-0.05) | 0.03<br>(0.00-0.12) | 0.08<br>(0.02-0.25) | 0.22<br>(0.08-0.49) | 1.07<br>(0.62-1.71) | 2.51<br>(1.52-3.89) |
| R.4<br>7～8月               | 感染者数(人)                                    | 59,685              | 58,331              | 61,437              | 65,130              | 68,434              | 47,458              | 30,098              | 22,355              | 13,032              | 6,030               |
|                           | 重症 / 死亡者数(人)                               | 8 / 0               | 4 / 0               | 3 / 1               | 9 / 4               | 11 / 2              | 17 / 11             | 34 / 21             | 104 / 76            | 191 / 165           | 164 / 157           |
|                           | <b>重症化率(%)</b><br>(95%信頼区間)                | 0.01<br>(0.01-0.03) | 0.01<br>(0.00-0.02) | 0.00<br>(0.00-0.01) | 0.01<br>(0.01-0.03) | 0.02<br>(0.01-0.03) | 0.04<br>(0.02-0.06) | 0.11<br>(0.08-0.16) | 0.47<br>(0.38-0.56) | 1.47<br>(1.27-1.69) | 2.72<br>(2.32-3.16) |
|                           | <b>致死率(%)</b><br>(95%信頼区間)                 | 0<br>(0.00-0.01)    | 0<br>(0.00-0.01)    | 0.00<br>(0.00-0.01) | 0.01<br>(0.00-0.02) | 0.00<br>(0.00-0.01) | 0.02<br>(0.01-0.04) | 0.07<br>(0.04-0.11) | 0.34<br>(0.27-0.43) | 1.27<br>(1.08-1.47) | 2.60<br>(2.22-3.04) |

※<sup>1</sup> 茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。

※<sup>2</sup> 令和4年1～2月、3～4月のデータは再掲。（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987078.pdf>）

※<sup>3</sup> 95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence interval により算出。

※<sup>4</sup> 感染者数は感染症法に基づく報告による新型コロナウイルス感染症の陽性者であり、無症候性病原体保有者を含む全ての感染者を補足できておらず、重症化率・致死率を過大評価している可能性がある。<sup>60</sup>

※<sup>5</sup> 各期間における感染者数、重症者数、死亡者数を単純に集計しており、背景因子等が調整されていないことに留意が必要。



【別紙2】新型コロナウイルス感染症の重症化率等について

|       |            | 重症化率（95%信頼区間）     |                   |                     | 致死率（95%信頼区間）      |                   |                    |
|-------|------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
|       |            | 60歳未満             | 60・70歳代           | 80歳以上               | 60歳未満             | 60・70歳代           | 80歳以上              |
| 新型コロナ | 2021年7～10月 | 0.56% (0.47-0.65) | 3.88% (3.12-4.77) | 10.21% (7.65-13.27) | 0.08% (0.05-0.12) | 1.34% (0.90-1.91) | 7.92% (5.66-10.70) |
|       | 2022年1～2月  | 0.03% (0.02-0.04) | 1.22% (1.03-1.43) | 5.04% (4.51-5.62)   | 0.01% (0.00-0.01) | 0.70% (0.56-0.87) | 4.57% (4.06-5.12)  |
|       | 2022年3～4月  | 0.03% (0.02-0.04) | 0.79% (0.63-0.99) | 3.50% (2.91-4.17)   | 0.01% (0.00-0.01) | 0.43% (0.31-0.58) | 3.12% (2.56-3.76)  |
|       | 2022年5～6月  | 0.01% (0.01-0.03) | 0.34% (0.21-0.51) | 1.66% (1.18-2.26)   | 0.00% (0.00-0.01) | 0.14% (0.07-0.27) | 1.53% (1.08-2.12)  |
|       | 2022年7～8月  | 0.01% (0.01-0.02) | 0.26% (0.22-0.31) | 1.86% (1.68-2.06)   | 0.00% (0.00-0.01) | 0.18% (0.15-0.23) | 1.69% (1.51-1.88)  |

【参考】

|                              |       |              |               |        |               |                |
|------------------------------|-------|--------------|---------------|--------|---------------|----------------|
| 季節性インフルエンザ                   | 0.03% | 0.37%        | 2.17%         | 0.01%  | 0.19%         | 1.73%          |
| 新型インフルエンザA<br>(H1N1) pdm2009 | 0.01% | 0.05% (60歳代) | 0.07% (70歳以上) | 0.001% | 0.015% (60歳代) | 0.028% (70歳以上) |

※ 新型コロナの重症化率（致死率）は協力の得られた3自治体のデータを使用し、2021年7～10月（デルタ株流行期）、2022年1～8月（オミクロン株流行期）に診断された新型コロナウイルス感染者のうち、死亡または重症化（死亡）した割合であり、感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出している。季節性インフルエンザの重症化率（致死率）はNDBにおける2017年9月～2020年8月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化（死亡）した割合である。新型インフルエンザA（H1N1）pdm2009については、2009年7月28日～2010年3月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年7月27日～2010年3月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence intervalにより算出。

※ それぞれの重症者や死亡者の定義については以下を参照。新型コロナと季節性インフルエンザ、新型インフルエンザの重症者の定義は厳密にはそれぞれ異なっている点に留意。

・新型コロナ <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000929082.pdf> ・季節性インフル <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>

・新型インフル pdm2009 <http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html> <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>

| 疾患                                       | 重症者・重症化率の定義                                                                                                                      |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新型コロナ（3自治体集計）                            | 重症者：人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者。<br>重症化率：経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化せず死亡した患者の合計を、感染者数で割ったもの。             |
| 季節性インフルエンザ（NDBデータ）                       | 重症者：ICU利用または人工呼吸器を使用した患者。<br>重症化率：死亡と重症化のいずれかが発生した患者の合計を、感染者数（インフルエンザ傷病名付与または抗インフルエンザ薬投与）で割ったもの。                                 |
| 新型インフルエンザA（H1N1）pdm2009<br>（自治体集計・推計患者数） | 重症者：入院サーベイランス（全数届出）のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者。<br>重症化率：前述の重症者（重症化せず死亡した者は含まない）をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。 |

※ 年齢階級別の重症化率においても概ね同様の傾向が見られるが、比較する際にはデータソースの違いや背景因子が調整されていない点等に留意が必要。

※ 新型コロナは療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出しており、特に致死率について過少である可能性がある。茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。また、新型コロナ・季節性インフルエンザ・新型インフルエンザは3者ともに分母に未受診者が含まれないため、重症化（致死）率が過大である可能性がある。特に新型コロナについては、検査キャパシティや外来ひっ迫等により時期によっても変動がある点に留意。

<出典> ・第90回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 事務局提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000964409.pdf>)

・第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計

・国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

【参考】インフルエンザの重症化率・致死率について

➤ 重症化の定義やデータソース、集計方法等が異なるため、比較する際には留意が必要。

| 季節性インフルエンザ | NDBにおける2017年 9 月～2020年 8 月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化（死亡）した者の割合を重症化率（致死率）と定義。重症者はICU利用または人工呼吸器を使用した患者と定義。 |           |           |           |           |           |           |           |         |         |            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|------------|
|            | 10歳未満                                                                                                                  | 10代       | 20代       | 30代       | 40代       | 50代       | 60代       | 70代       | 80代     | 90代以上   | 全年齢        |
| 感染者数 (人)   | 7,467,200                                                                                                              | 5,692,400 | 2,784,700 | 3,602,400 | 4,354,700 | 2,975,300 | 2,247,100 | 1,423,000 | 853,300 | 265,400 | 31.665,539 |
| 重症者数 (人)   | 2,195                                                                                                                  | 632       | 471       | 728       | 1,434     | 2,055     | 4,669     | 8,926     | 15,101  | 9,125   | 45,336     |
| 死亡者数 (人)   | 156                                                                                                                    | 60        | 67        | 130       | 401       | 692       | 2,019     | 4,856     | 11,184  | 8,114   | 27,679     |
| 重症化率 (%)   | 0.03                                                                                                                   | 0.01      | 0.02      | 0.02      | 0.03      | 0.07      | 0.21      | 0.63      | 1.77    | 3.44    | 0.14       |
| 致死率 (%)    | 0.00                                                                                                                   | 0.00      | 0.00      | 0.00      | 0.01      | 0.02      | 0.09      | 0.34      | 1.31    | 3.06    | 0.09       |

第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計

新型インフルエンザA（H1N1） pdm2009

2009年 7 月28日～2010年 3 月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年 7 月27日～2010年 3 月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。したがって厳密な意味での重症化率・致死率ではない点に留意。入院サーベイランス (全数届出)のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、前述の重症者 (重症化せず死亡した者は含まない)をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。 ※一部既公表資料を元に算出。（赤字は既公表値、黒字は赤字を用いて算出。推計患者数は死亡者数を致死率で割り戻して算出。）

|           | 0-4歳      | 5-9歳      | 10-14歳    | 15-19歳    | 20代       | 30代       | 40代       | 50代     | 60代     | 70代以上   | 全年齢        |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|---------|------------|
| 推計患者数 (人) | 2,857,143 | 4,333,333 | 5,000,000 | 3,000,000 | 2,200,000 | 1,555,556 | 1,000,000 | 469,697 | 170,068 | 159,574 | 20,745,371 |
| 重症者数 (人)  | 291       | 645       | 190       | 53        | 46        | 54        | 70        | 99      | 79      | 113     | 1,640      |
| 死亡数 (人)   | 20        | 13        | 5         | 3         | 11        | 14        | 31        | 31      | 25      | 45      | 198        |
| 重症化率 (%)  | 0.0102%   | 0.0149%   | 0.0038%   | 0.0018%   | 0.0021%   | 0.0035%   | 0.0070%   | 0.0211% | 0.0465% | 0.0708% | 0.0079%    |
| 致死率 (%)   | 0.0007%   | 0.0003%   | 0.0001%   | 0.0001%   | 0.0005%   | 0.0009%   | 0.0031%   | 0.0066% | 0.0147% | 0.0282% | 0.0010%    |

- ・ 国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.go.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び
- ・ 厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計



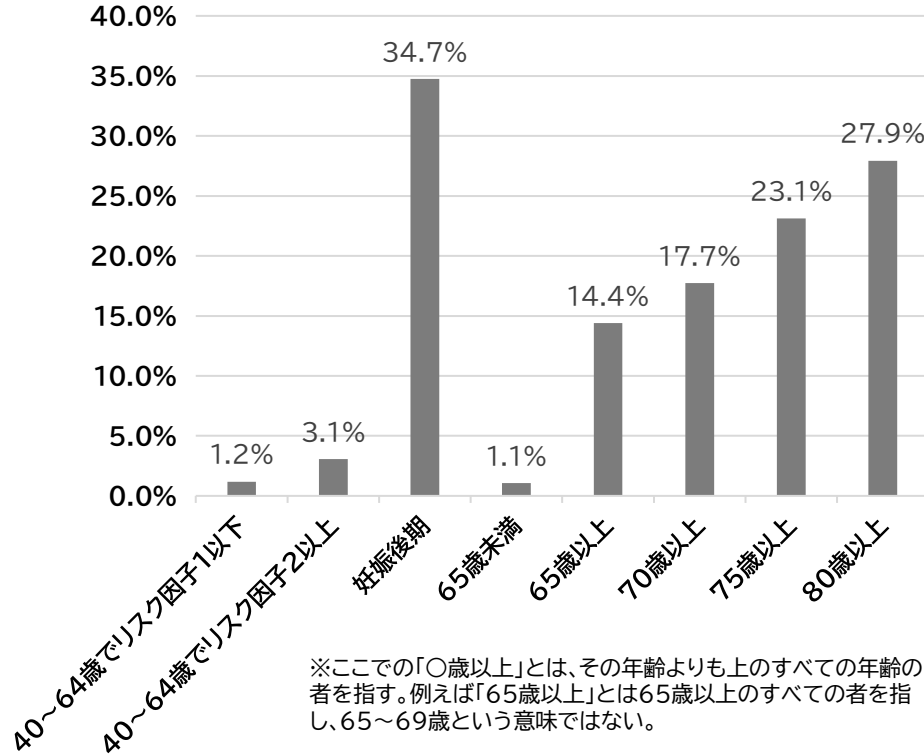
# リスク因子(国が示すものに限りなく準拠)に応じた対応にかかる検証結果

悉皆データ

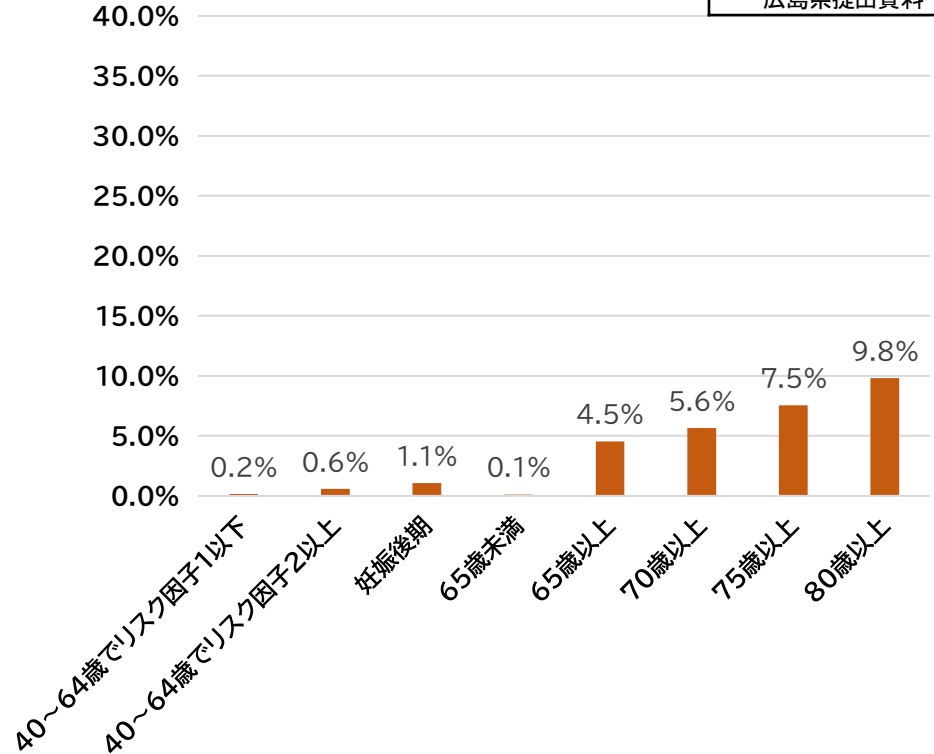
第94回(令和4年8月10日)  
新型コロナウイルス感染症対策  
アドバイザリーボード  
広島県提出資料

資料  
3-9

入院する割合



中等症Ⅱ以上に症状悪化する割合



※リスク因子の定義  
ワクチン接種0回もしくは1回  
悪性腫瘍  
慢性閉塞性肺疾患(COPD)  
慢性腎臓病  
心血管疾患  
喫煙  
高血圧  
糖尿病  
脂質異常症  
肥満(BMI30以上)  
臓器移植

※心血管疾患には脳血管疾患も含む  
※妊娠後期として妊娠28週以降と定義

※これまで蓄積したデータを用いた検証であるため、リスク因子の定義等が国の示すものと若干異なっている点に注意が必要。

※「患者全体に占めるシェア」及び「中等症Ⅱ以上に悪化する割合」は令和4年4~7月に公表された患者を対象に整理(重症化等のステータスは令和4年8月7日時点のものを利用)。

※「入院する割合」のデータのみ、R4.7.1~7.31の公表事例(R4.8.7時点ステータスによる)について整理したもの(感染状況に応じて入院基準等の変化の影響が考えられるため、時期を絞った)

※年齢不明例は除外して集計。

65歳以上の入院する割合や中等症Ⅱ以上に悪化する割合は高い  
「妊娠後期」の入院する割合は高いが、中等症Ⅱ以上に悪化する割合は  
入院する割合と比較すると低い

## オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間 (入院・重症化予防効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株流行期に、50歳以上において従来型ワクチン2回以上接種後6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果は35.9%、重症化予防効果は48.3%であった。

### Kirsebom FCM et al<sup>1</sup> (Lancet Infectious Diseases, 2023)

**研究内容：**英国において、2022年9月5日－2023年2月5日に病院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた50歳以上の者が対象。BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者を比較し、オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの新型コロナウイルス感染症による入院予防効果及び重症化※<sup>1</sup>予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**49,062名が解析された。BA.1対応型オミクロン株2価ワクチン接種者で3,277名、従来型ワクチン2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者で5,163名が入院した。

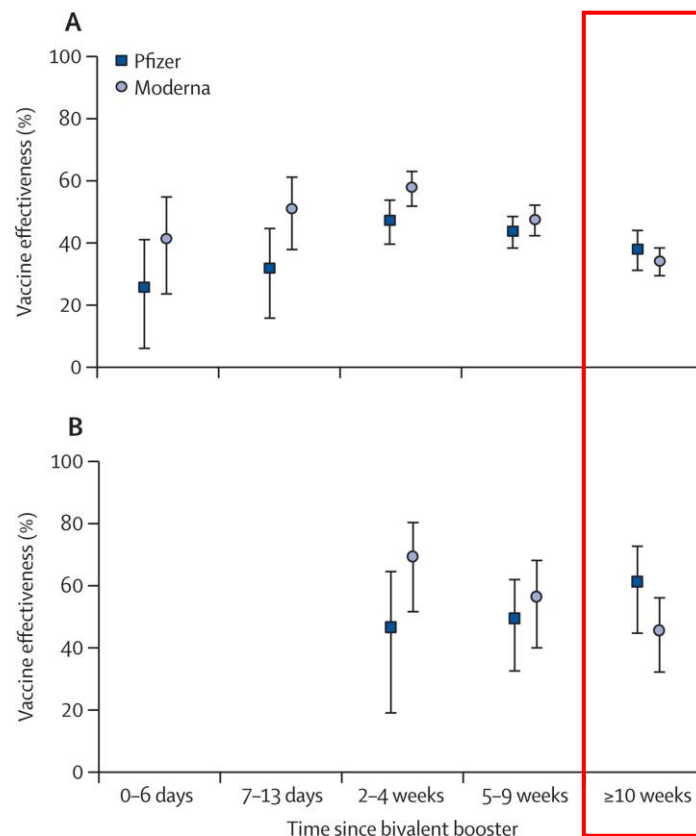
従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

- 入院予防効果
  - － 全体： 35.9% [95%CI : 31.4－40.1]
  - － ファイザー社ワクチン： 38.0% [31.0－44.3]
  - － モデルナ社ワクチン： 34.1% [29.2－38.7]
- 重症化予防効果
  - － 全体： 48.3% [35.5－58.5]
  - － ファイザー社ワクチン： 60.9% [44.1－72.6]
  - － モデルナ社ワクチン： 45.2% [31.6－56.0]

※<sup>1</sup> 人工換気、酸素投与、ICU入室を含む。

1. Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Ramsay M, Lopez Bernal J. Duration of protection of ancestral-strain monovalent vaccines and effectiveness of bivalent BA.1 boosters against COVID-19 hospitalisation in England: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00365-1.

従来型ワクチン接種者と比較した  
BA.1対応オミクロン株対応2価ワクチン接種の  
入院予防効果及び重症化予防効果  
(上A：入院予防効果、下B：重症化予防効果)



2023(令和5)年9月8日

# オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6か月～5歳）における追加接種の有効性（新型コロナウイルス感染症による救急外来受診減少効果）

生後6か月以上4歳以下（ファイザー社）又は5歳以下（モデルナ社）の児において、新型コロナワクチン未接種者と比較したオミクロン株対応2価ワクチン追加接種の救急外来受診減少効果は、観察期間中央値58日で80%であった。

## Link-Gelles R et al<sup>1</sup> (MMWR, 2023)

**研究内容：**米国VISION Network<sup>※1</sup>で、2022年7月4日～2023年6月17日に新型コロナウイルス感染症様症状を訴えて救急を受診し、PCR検査が実施された生後6か月以上4歳以下（ファイザー社）又は5歳以下（モデルナ社）の児が対象。ワクチン未接種児と、①モデルナ社従来型ワクチン初回シリーズ（2回接種）を接種した児、②ファイザー社従来型ワクチン初回シリーズ（3回接種）を接種した児、③ファイザー社又はモデルナ社従来型ワクチンで初回シリーズ接種完了後、オミクロン株対応2価ワクチンを1回以上追加接種した児を比較し、従来型ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチンそれぞれの新型コロナウイルス感染症による救急外来受診減少効果を評価した、テストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**①90,905名が解析され、新型コロナウイルス感染症例は4,934名であった。モデルナ社従来型ワクチン初回シリーズ接種完了の救急外来受診減少効果は以下の通り。

- 接種14～59日後：46% [95%CI：17～64]
- 接種60日以上後：21% [-1～38]

②81,077名が解析され、新型コロナウイルス感染症例は4,642名であった。ファイザー社従来型ワクチン初回シリーズ接種完了の救急外来受診減少効果は以下の通り。

- 接種14～59日後：70% [34～87]
- 接種60日以上後：24% [-17～51]

③30,464名（未接種児30,146名、追加接種児318名）が解析され、新型コロナウイルス感染症例は1,331名（未接種児1,328名、追加接種児3名）であった。オミクロン株対応2価ワクチン追加接種14日以上後（観察期間中央値58日、IQR=32～83日）の救急外来受診減少効果は80% [42～96]であった。

※1 VISION NetworkはCDCの資金提供による11州9つの病院組織の電子医療記録をベースにしたネットワーク。本研究には、Columbia University (New York), HealthPartners and Children's Minnesota (Minnesota and Wisconsin), Intermountain Healthcare (Utah), Kaiser Permanente Northern California (California), Kaiser Permanente Northwest (Oregon and Washington), University of Colorado (Colorado)がデータを提供。

1 Link-Gelles R, Ciesla AA, Rowley EA, et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months–5 Years — VISION Network, United States, July 2022–June 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:886–892.

## 新型コロナワクチン未接種者と比較した従来型ワクチン初回シリーズ接種又はオミクロン株対応2価ワクチン追加接種の救急外来受診減少効果 (上赤枠：モデルナ社従来型初回シリーズ接種、中赤枠：ファイザー社従来型初回シリーズ接種、下赤枠：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種)

| Vaccine product, age group, analysis period, <sup>†</sup> no. of doses (time since last dose)                                                         | Total  | Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%) | Median interval since last dose, days (IQR) | VE <sup>§</sup> (95% CI) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Monovalent Moderna vaccine, aged 6 mos–5 yrs</b>                                                                                                   |        |                                          |                                             |                          |
| <b>1-dose VE analysis, Jul 4, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                   |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 86,364 | 4,791 (5.5)                              | NA                                          | Ref                      |
| 1 dose only (≥14 days)                                                                                                                                | 1,015  | 47 (4.6)                                 | 64 (29 to 117)                              | 23 (–4 to 43)            |
| <b>2-dose VE analysis, Aug 1, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                   |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 81,373 | 3,887 (4.8)                              | NA                                          | Ref                      |
| 2 doses (≥14 days)                                                                                                                                    | 3,526  | 96 (2.7)                                 | 100 (63 to 155)                             | 29 (12 to 42)            |
| 2 doses (14–59 days)                                                                                                                                  | 806    | 23 (2.9)                                 | 38 (26 to 49)                               | 46 (17 to 64)            |
| 2 doses (≥60 days)                                                                                                                                    | 2,720  | 73 (2.7)                                 | 120 (89 to 178)                             | 21 (–1 to 38)            |
| <b>Monovalent Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, aged 6 mos–4 yrs</b>                                                                                  |        |                                          |                                             |                          |
| <b>1-dose VE analysis, Jul 4, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                   |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 75,616 | 4,469 (5.9)                              | NA                                          | Ref                      |
| 1 dose only (≥14 days)                                                                                                                                | 1,526  | 75 (4.9)                                 | 58 (28 to 106)                              | 7 (–18 to 26)            |
| <b>2-dose VE analysis, Jul 25, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                  |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 72,101 | 3,828 (5.3)                              | NA                                          | Ref                      |
| 2 doses only (≥14 days)                                                                                                                               | 2,507  | 70 (2.8)                                 | 67 (40 to 115)                              | 37 (19 to 51)            |
| 2 doses (14–59 days)                                                                                                                                  | 1,105  | 32 (2.9)                                 | 37 (25 to 47)                               | 46 (22 to 62)            |
| 2 doses (≥60 days)                                                                                                                                    | 1,402  | 38 (2.7)                                 | 106 (81 to 155)                             | 27 (–2 to 47)            |
| <b>3-dose VE analysis, Sep 19, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                  |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 62,977 | 2,829 (4.5)                              | NA                                          | Ref                      |
| 3 doses only (≥14 days)                                                                                                                               | 1,428  | 28 (2.0)                                 | 75 (40 to 139)                              | 43 (17 to 61)            |
| 3 doses (14–59 days)                                                                                                                                  | 563    | 6 (1.1)                                  | 35 (25 to 46)                               | 70 (34 to 87)            |
| 3 doses (≥60 days)                                                                                                                                    | 865    | 22 (2.5)                                 | 124 (86 to 170)                             | 24 (–17 to 51)           |
| <b>≥1 bivalent vaccine among children who received at least a complete primary series, irrespective of manufacturer, aged 6 mos–5 yrs<sup>†</sup></b> |        |                                          |                                             |                          |
| <b>Dec 24, 2022–Jun 17, 2023</b>                                                                                                                      |        |                                          |                                             |                          |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                                                                    | 30,146 | 1,328 (4.4)                              | NA                                          | Ref                      |
| ≥1 bivalent dose (≥14 days)                                                                                                                           | 318    | 3 (0.9)                                  | 58 (32 to 83)                               | 80 (42 to 96)**          |

# オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(感染、入院、死亡に対する予防効果、ワクチン接種者との比較)

12歳以上において、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の新型コロナウイルス感染症による入院又は死亡に対する予防効果は、接種2週間後で67.4%、20週間後で38.4%であった。

Lin et al<sup>1</sup> (NEJM Correspondence, 2023)

**研究内容：**米国ノースカロライナ州在住の12歳以上で新型コロナワクチン初回シリーズ接種完了者が対象。2022年9月1日-2023年2月10日に、オミクロン株対応2価ワクチンを接種した者と、接種適応はあったが接種しなかった者を比較<sup>※1</sup>し、新型コロナウイルス感染、新型コロナウイルス感染の重症化による入院及び死亡に対する予防効果を評価したコホート研究。

**結果：**6,306,311名が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者は1,279,802名、新型コロナウイルス感染者は154,581名、新型コロナウイルス感染の重症化により入院した者は2,208名、重症化により死亡した者は867名であった。オミクロン株対応2価ワクチンの効果は以下の通り。

## 感染予防効果

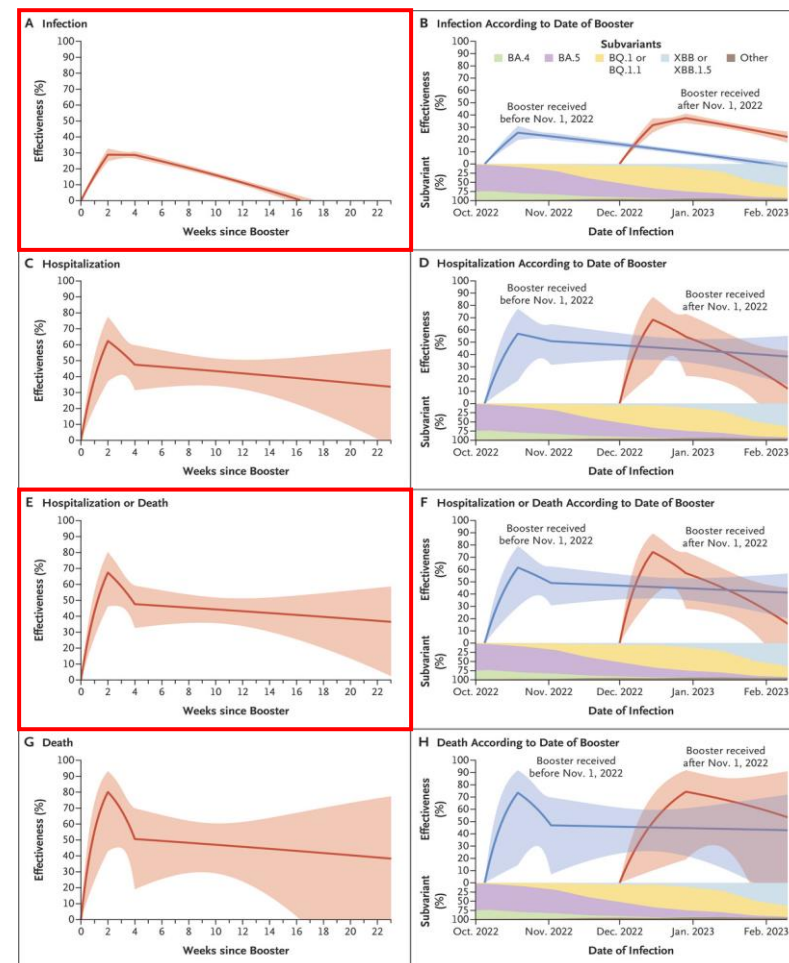
- ✓ 接種2週間後：28.9% [95%CI：24.7-32.9]
- ✓ 接種16週間後以降：有意な効果なし

## 入院又は死亡に対する予防効果

- ✓ 接種2週間後：67.4% [46.2-80.2]
- ✓ 接種20週間後：38.4% [13.4-56.1]

※ なお、オミクロン株対応2価ワクチン非接種群における、最終接種からの期間に関する情報は本研究では報告されていない。

## オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の推移



※1 比較においては新型コロナワクチン接種回数が1回少ない群と比較した。すなわち、初回の追加接種者対初回シリーズ接種完了者、2回目の追加接種者対初回の追加接種者、3回目の追加接種者対2回目の追加接種者で比較した。

1 Lin DY, Xu Y, Gu Y, Zeng D, Sunny SK, Moore Z. Durability of Bivalent Boosters against Omicron Subvariants. N Engl J Med. 2023;10.1056/NEJMc2302462.



# オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間 (入院・重症化予防効果、ワクチン未接種者との比較)

新型コロナワクチン非接種者と比較した場合の、オミクロン株対応2価ワクチン接種の**入院予防効果は、接種180日後までには大幅に低下したが、重症化予防（ICU入室や死亡の予防）は、接種180日まで50%以上を維持した。**

Ruth Link—Gelles et al<sup>1</sup> (MMWR, 2023)

**研究内容：**米国7州5つの病院組織において、2022年9月13日—2023年4月21日に新型コロナウイルス感染症様の症状を呈して入院した18歳以上の者が対象。新型コロナウイルス検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群とし、オミクロン株対応2価ワクチン又は従来型ワクチン接種者と新型コロナワクチン非接種者を比較し、新型コロナワクチン接種の入院及び重症化※<sup>1</sup>予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**非免疫不全患者66,141例、免疫不全患者18,934例が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

- 入院予防効果
  - 非免疫不全患者
    - 接種7—59日後： 62% [95%CI : 57—67]
    - 接種120—179日後： 24% [12—33]
  - 免疫不全患者
    - 接種7—59日後： 28% [10—42]
    - 接種120—179日後： 13% [-13—33]
- 重症化予防効果
  - 非免疫不全患者
    - 接種7—59日後： 69% [57—87]
    - 接種120—179日後： 50% [26—66]
  - 免疫不全患者
    - 接種7—59日後： 40% [7—61]
    - 接種120—179日後： 53% [13—75]

## オミクロン株対応2価ワクチン接種の 入院及び重症化予防効果

| Clinical status/Age group, yrs/Vaccine type and doses received, interval since receipt of BV dose | Without documented immunocompromising conditions |                                          |                                             |                             | With documented immunocompromising conditions |                                          |                                             |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                   | Total                                            | Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%) | Median interval since last dose, days (IQR) | VE, % (95% CI)              | Total                                         | Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%) | Median interval since last dose, days (IQR) | VE, % (95% CI)             |
| <b>Hospitalization</b>                                                                            |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| ≥18                                                                                               |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                | 15,514                                           | 1,791 (11.5)                             | NA                                          | Ref                         | 3,109                                         | 314 (10.1)                               | NA                                          | Ref                        |
| MV only                                                                                           | 37,269                                           | 3,988 (10.7)                             | 376 (270 to 505)                            | 21 (16 to 26)               | 11,140                                        | 1,134 (10.2)                             | 355 (237 to 474)                            | 3 (-12 to 16)              |
| BV, 7–59 days earlier                                                                             | 4,857                                            | 327 (6.7)                                | 34 (21 to 47)                               | 62 (57 to 67)               | 1,612                                         | 143 (8.9)                                | 33 (19 to 46)                               | 28 (10 to 42)              |
| BV, 60–119 days earlier                                                                           | 5,191                                            | 486 (9.4)                                | 87 (73 to 103)                              | 47 (41 to 53)               | 1,829                                         | 140 (7.6)                                | 88 (74 to 104)                              | 41 (26 to 53)              |
| BV, 120–179 days earlier                                                                          | 3,310                                            | 315 (9.5)                                | 144 (132 to 159)                            | 24 (12 to 33)               | 1,244                                         | 103 (8.3)                                | 144 (131 to 159)                            | 13 (-13 to 33)             |
| 18–64                                                                                             |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                | 8,033                                            | 591 (7.4)                                | NA                                          | Ref                         | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| MV only                                                                                           | 12,368                                           | 821 (6.6)                                | 403 (306 to 534)                            | 17 (7 to 26)                | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 7–59 days earlier                                                                             | 959                                              | 38 (4.0)                                 | 33 (21 to 45)                               | 61 (44 to 72)               | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 60–119 days earlier                                                                           | 935                                              | 66 (7.1)                                 | 86 (72 to 101)                              | 25 (1 to 43)                | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 120–179 days earlier                                                                          | 561                                              | 31 (5.5)                                 | 143 (131 to 158)                            | 16 (-24 to 43) <sup>§</sup> | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| ≥65                                                                                               |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                | 7,481                                            | 1,200 (16.0)                             | NA                                          | Ref                         | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| MV only                                                                                           | 24,901                                           | 3,167 (12.7)                             | 362 (245 to 484)                            | 24 (18 to 29)               | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 7–59 days earlier                                                                             | 3,898                                            | 289 (7.4)                                | 35 (21 to 48)                               | 64 (58 to 68)               | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 60–119 days earlier                                                                           | 4,256                                            | 420 (9.9)                                | 87 (73 to 103)                              | 51 (45 to 57)               | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| BV, 120–179 days earlier                                                                          | 2,749                                            | 284 (10.3)                               | 145 (132 to 159)                            | 27 (15 to 37)               | NA                                            | NA                                       | NA                                          | NA                         |
| <b>Critical illness**</b>                                                                         |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| ≥18                                                                                               |                                                  |                                          |                                             |                             |                                               |                                          |                                             |                            |
| Unvaccinated (Ref)                                                                                | 14,090                                           | 367 (2.6)                                | NA                                          | Ref                         | 2,881                                         | 86 (3.0)                                 | NA                                          | Ref                        |
| MV only                                                                                           | 33,925                                           | 644 (1.9)                                | 375 (269 to 505)                            | 31 (21 to 40)               | 10,263                                        | 257 (2.5)                                | 354 (235 to 474)                            | 16 (-10 to 36)             |
| BV, 7–59 days earlier                                                                             | 4,579                                            | 49 (1.1)                                 | 34 (21 to 47)                               | 69 (57 to 77)               | 1,501                                         | 32 (2.1)                                 | 33 (19 to 46)                               | 40 (7 to 61) <sup>§</sup>  |
| BV, 60–119 days earlier                                                                           | 4,790                                            | 85 (1.8)                                 | 86 (73 to 103)                              | 46 (30 to 58)               | 1,725                                         | 36 (2.1)                                 | 88 (74 to 104)                              | 43 (14 to 63)              |
| BV, 120–179 days earlier                                                                          | 3,028                                            | 33 (1.1)                                 | 144 (132 to 159)                            | 50 (26 to 66)               | 1,155                                         | 14 (1.2)                                 | 144 (131 to 159)                            | 53 (13 to 75) <sup>§</sup> |

Abbreviations: BV = bivalent; MV = monovalent; NA = not applicable; Ref = referent group; VE = vaccine effectiveness.

※ 本研究においては対象者の過去の感染についての情報は収集されておらず、既感染による免疫がワクチン効果に影響を与えた可能性がある。

※ 1 ICU入室かつ、又は死亡を含む。

1. Link—Gelles R, Weber ZA, Reese SE, et al. Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Durability in Preventing COVID—19—Associated Hospitalization and Critical Illness Among Adults with and Without Immunocompromising Conditions — VISION Network, September 2022–April 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:579–588.

## オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性 （入院予防効果、死亡予防効果、ワクチン接種者との比較）

オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種した者における入院、死亡のハザード比は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、それぞれ0.28、0.32（予防効果に換算すると72%、68%）であったと報告されている。

Arbel et al<sup>1</sup> (Lancet Infectious Diseases, 2023)

**研究内容:** イスラエルのClalit Health Services<sup>※1</sup>の会員で、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種対象者<sup>※2</sup>である、65歳以上の者が対象。2022年9月27日から2023年1月25日までの期間において、オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンのみを2回以上接種した者における入院、死亡を比較することで、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果、死亡予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。過去のワクチン接種回数やコロナ感染回数、社会人口統計学的因子と基礎疾患を多変量回帰分析で調整。観察期間は最長120日間

**結果:** 計569,519名（オミクロン株対応2価ワクチン接種者：134,215名、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者：435,304名）が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における入院、死亡の調整ハザード比<sup>※4</sup>は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、以下の通りであった。

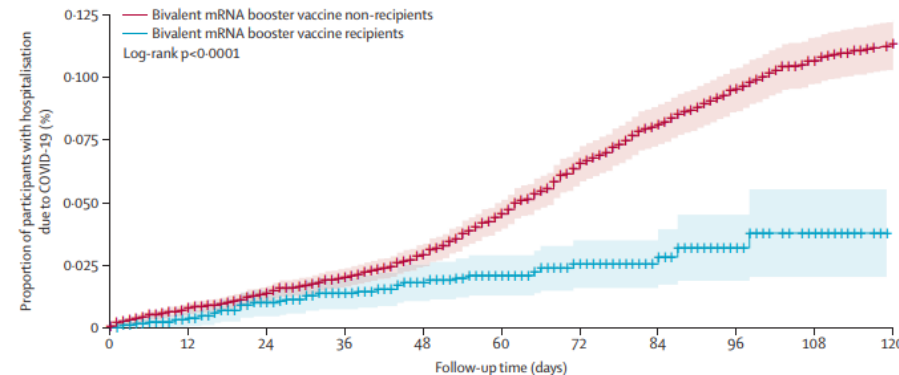
（平均観察時間は、非接種状態で102日、接種後状態で68日）

- 入院の調整ハザード比：0.28 [95%CI: 0.19–0.40]
- 死亡の調整ハザード比：0.32 [0.18–0.58]

### 2価ワクチン追加接種者の入院の調整ハザード比

|                                    | HR (95% CI)      | p value |
|------------------------------------|------------------|---------|
| <b>Vaccine effectiveness</b>       |                  |         |
| Bivalent mRNA vaccine booster dose | 0.28 (0.19–0.40) | <0.0001 |

### 2価ワクチンの非接種者（赤）と接種者（青）の累積入院リスク（120日間）



### 2価ワクチン追加接種者の死亡の調整ハザード比

|                                    | HR (95% CI)      | p value |
|------------------------------------|------------------|---------|
| <b>Vaccine effectiveness</b>       |                  |         |
| Bivalent mRNA vaccine booster dose | 0.32 (0.18–0.58) | 0.0002  |

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、65歳以上の約2/3が加入している。

※2 イスラエル保健省のガイドラインに基づき、過去3か月以内に新型コロナワクチンを接種又は新型コロナウイルスに感染した者、及び初回シリーズ接種を完了していない者は除外された。

1. Arbel, Ronen and Peretz, Alon and Sergienko, Ruslan and Friger, Michael and Beckenstein, Tanya and Yaron, Shlomit and Hammerman, Ariel and Bilenko, Natalya and Netzer, Doron, Effectiveness of a bivalent mRNA vaccine booster dose to prevent severe COVID-19 outcomes: a retrospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2023 Aug;23(8):914-921.



## 従来型ワクチンの有効性の持続期間

(入院予防効果・死亡予防効果、ワクチン未接種者との比較)

新型コロナワクチン接種後の入院予防効果は1・2回目接種後15か月以降で40.2%、3回目接種後12-14 か月で52.3%であった。

従来型ワクチンの接種による死亡予防効果は、1・2回目接種後40週間以降で49.7%、3回目接種後40週間以降で56.9%、4回目接種後20週間以降で68.2%であった。

### 英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告<sup>1</sup>（2023/2/2最終更新）

#### ①入院予防効果

**研究内容：**英国において、2022年7月中旬以降※<sup>1</sup>に得られたデータを用いて、65歳以上の者を対象として1・2回目接種及び3回目接種後の入院予防効果を評価した。入院は、入院時に呼吸器疾患と診断され、2日以上入院した場合と定義された。

**結果：**ワクチンの接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後15か月以降：40.2% [95%CI:31.0－48.1]
- 3回目接種後12-14 か月：52.3% [43.7－59.6]

#### ②死亡予防効果

**研究内容：**英国において、2022年9月5日以前に検査を受けた65歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、ファイザー社又はモデルナ社の従来型ワクチンによる死亡予防効果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：**従来ワクチンの接種による死亡予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後40週間以降：49.7% [95%CI: 41.5－56.7]
- 3回目接種後40週間以降：56.9% [43.1－67.4]
- 4回目接種後20週間以降：68.2% [58.4－75.7]

※1 オミクロン株BA.5流行期

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 5 UK Health Security Agency 2023/2/2

#### ①対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による入院予防効果

|                       |                     | At least 2 days stay with a respiratory code in primary diagnosis field |
|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                       | Interval            | VE                                                                      |
| Dose 2                | 2 weeks to 2 months | 70.3 (30.9 to 87.2)                                                     |
|                       | 3 to 5 months       | 71.7 (50.5 to 83.8)                                                     |
|                       | 6 to 8 months       | 57.6 (38.6 to 70.7)                                                     |
|                       | 9 to 11 months      | 51.2 (31.2 to 65.4)                                                     |
|                       | 12 to 14 months     | 35.5 (23.3 to 45.8)                                                     |
|                       | 15+ months          | 40.2 (31.0 to 48.1)                                                     |
| Booster (third+ dose) | 2 weeks to 2 months | 78.1 (75.7 to 80.3)                                                     |
|                       | 3 to 5 months       | 65.3 (61.7 to 68.6)                                                     |
|                       | 6 to 8 months       | 53.6 (48.8 to 58.0)                                                     |
|                       | 9 to 11 months      | 51.1 (45.7 to 56.0)                                                     |
|                       | 12 to 14 months     | 52.3 (43.7 to 59.6)                                                     |
|                       | 15+ months          | Insufficient data                                                       |

#### ②対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による死亡予防効果

| Dose | Interval after dose (weeks) | VE (95% CI)         |
|------|-----------------------------|---------------------|
| 2    | 40+                         | 49.7 (41.5 to 56.7) |
| 3    | 2 to 4                      | 85.0 (80.8 to 88.2) |
| 3    | 5 to 9                      | 83.1 (80.3 to 85.5) |
| 3    | 10 to 14                    | 79.5 (76.6 to 82.0) |
| 3    | 15 to 19                    | 75.6 (72.3 to 78.6) |
| 3    | 20 to 24                    | 68.8 (64.3 to 72.7) |
| 3    | 25 to 39                    | 62.6 (57.4 to 67.2) |
| 3    | 40+                         | 56.9 (43.1 to 67.4) |
| 4    | 2 to 4                      | 80.9 (76.8 to 84.3) |
| 4    | 5 to 9                      | 79.5 (75.8 to 82.7) |
| 4    | 10 to 14                    | 71.2 (66.2 to 75.5) |
| 4    | 15 to 19                    | 68.2 (61.2 to 73.9) |
| 4    | 20+                         | 68.2 (58.4 to 75.7) |

# 国内における新型コロナワクチンの有効性

(従来型及び2価ワクチン、入院予防効果、未接種者との比較)

国内において、新型コロナワクチン追加接種のオミクロン株流行期における入院予防の有効性は、接種完了※<sup>1</sup>後1-2か月で76.6%、3-4か月で71.9%、5-6か月で59.9%、6か月以降で68.4%であった。

## VERSUS Study<sup>1</sup>

**研究内容：**2022年7月1日から2023年8月9日の間に10都県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈する※<sup>2</sup>16歳以上の入院患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究により、入院予防における新型コロナワクチン追加接種の有効性を評価した。

本解析では、3～6回目の接種について回数は考慮せず、最終のワクチン接種完了からの経過日数で分けて評価している。また、従来型ワクチンとオミクロン対応2価ワクチンの区別をしていない。

**結果：**新型コロナワクチンの追加接種のワクチン未接種者と比較した入院予防の有効性は以下のとおり。

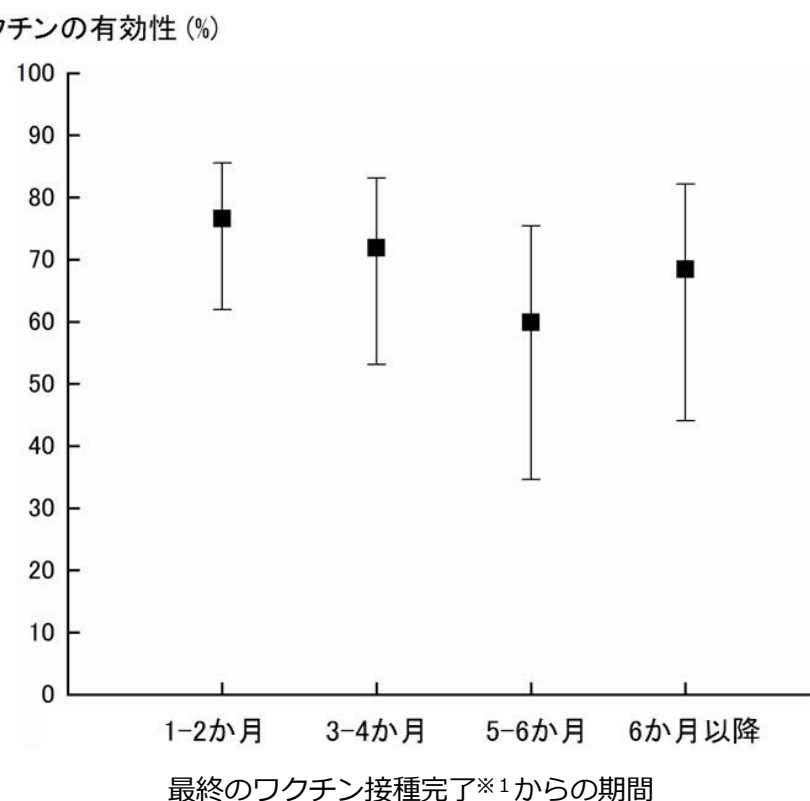
### 【16歳以上 (図1)】

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| ワクチン接種なし      | Reference                  |
| 追加接種完了後 1-2か月 | 76.6% [95% CI: 62.0-85.6%] |
| 3-4か月         | 71.9% [53.1-83.1]          |
| 5-6か月         | 59.9% [34.6-75.4]          |
| 6か月以降         | 68.4% [44.1-82.2]          |

### 【65歳以上】

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| ワクチン接種なし      | Reference                  |
| 追加接種完了後 1-2か月 | 76.6% [95% CI: 60.9-86.0%] |
| 3-4か月         | 73.1% [53.1-84.5]          |
| 5-6か月         | 59.6% [32.2-76.0]          |
| 6か月以降         | 74.3% [51.6-86.3]          |

図1. 新型コロナワクチン追加接種の入院予防の有効性



※1 接種後14日以上経過

※2 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者。

1. Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study 長崎大学熱帯医学研究所

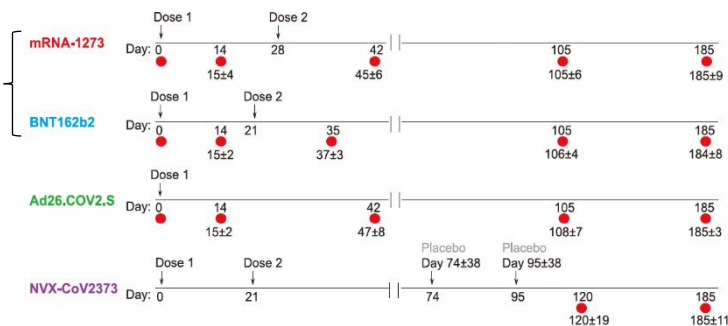
# mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その1

抗体価ほど報告数は多くないものの、2回ワクチン接種後約160日まで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。

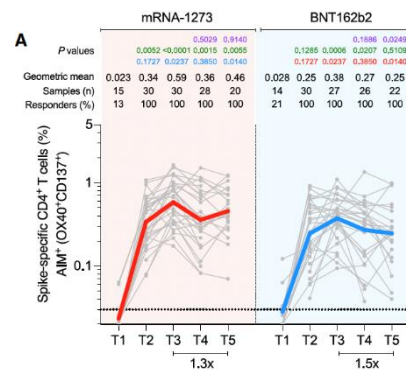
モデルナ社 ファイザー社

## 研究デザイン

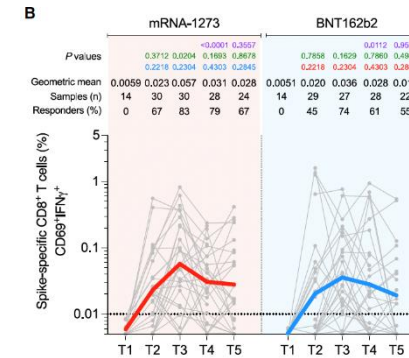
| Characteristic         | mRNA-1273<br>Moderna | BNT162b2<br>Pfizer/BioNTech | Ad26.COV2.S<br>Janssen | NVX-CoV2373<br>Novavax |
|------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|
| Donors, n              | 30                   | 30                          | 30                     | 12                     |
| Gender, n (%)          |                      |                             |                        |                        |
| Male                   | 12 (40%)             | 11 (37%)                    | 11 (37%)               | 7 (58%)                |
| Female                 | 18 (60%)             | 19 (63%)                    | 19 (63%)               | 5 (42%)                |
| Age, years (mean ± SD) | 43.6 ± 13.9          | 43.2 ± 17.4                 | 45.6 ± 14.9            | 38.3 ± 18.0            |
| Race or ethnicity, n   |                      |                             |                        |                        |
| Asian                  | 3                    | 9                           | 2                      | 0                      |
| White                  | 24                   | 16                          | 24                     | 11                     |
| Hispanic or Latino     | 9                    | 5                           | 5                      | 1                      |



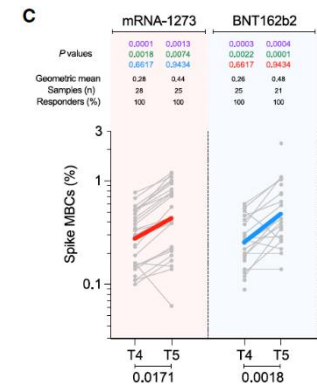
## CD4記憶Tリンパ球



## CD8記憶Tリンパ球



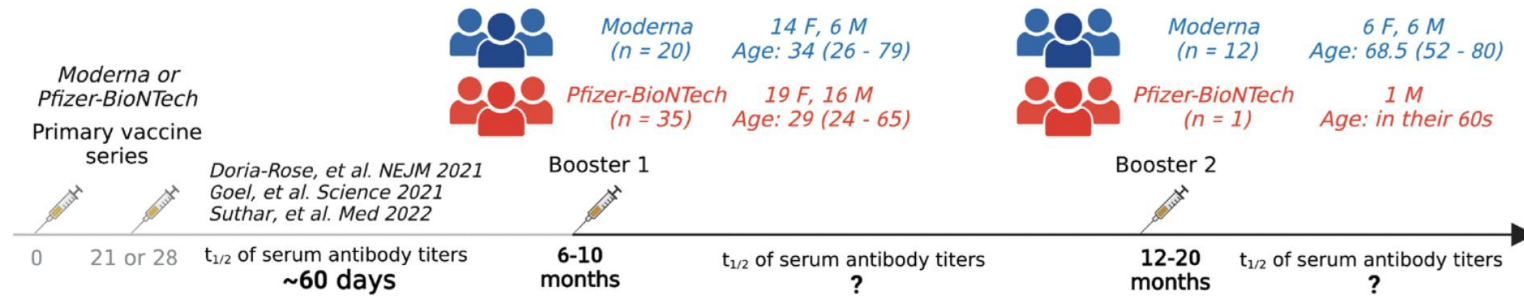
## 記憶Bリンパ球



2回ワクチン接種後約160日まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

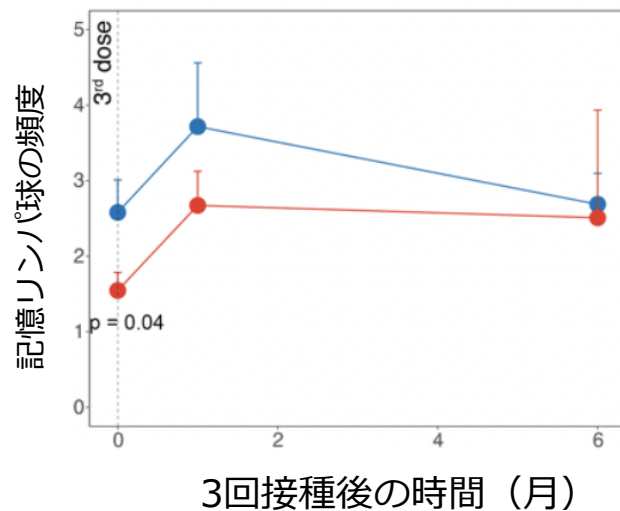
# mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その2

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで記憶リンパ球を計測した研究データがプレプリントに報告されている。

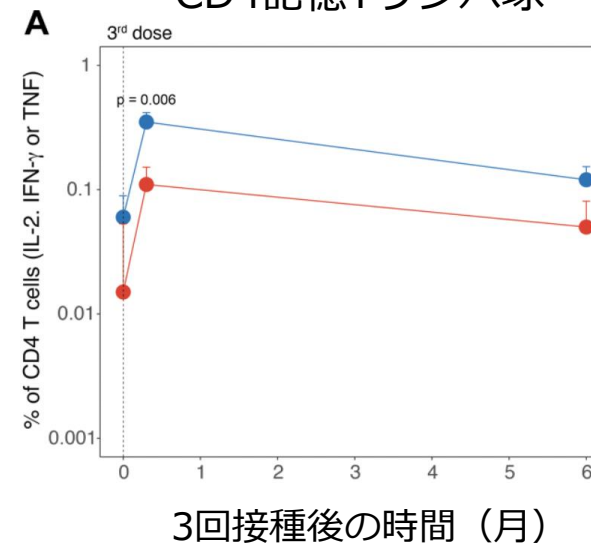


記憶Bリンパ球

N = 28



CD4記憶Tリンパ球



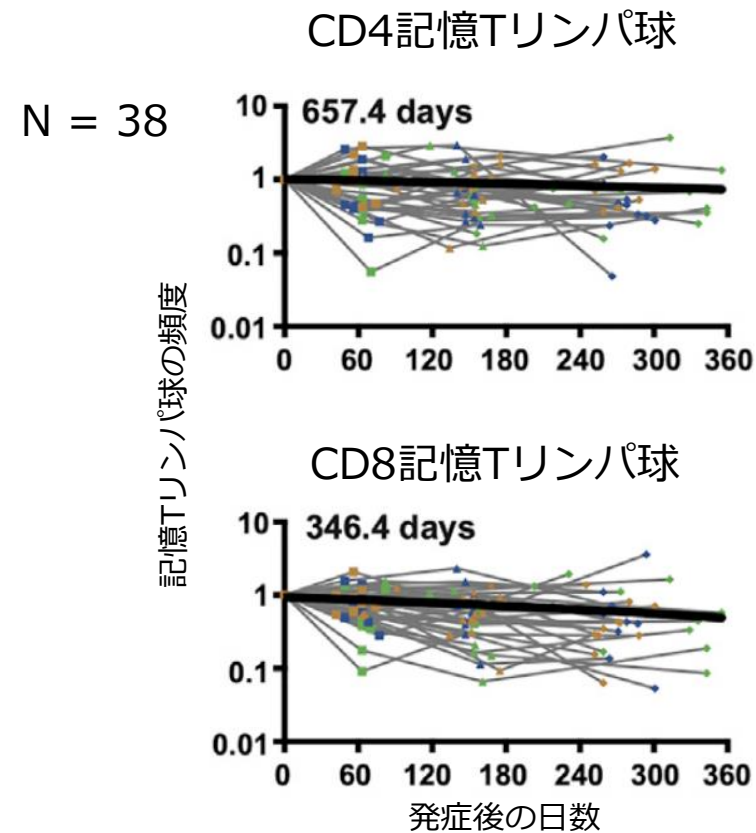
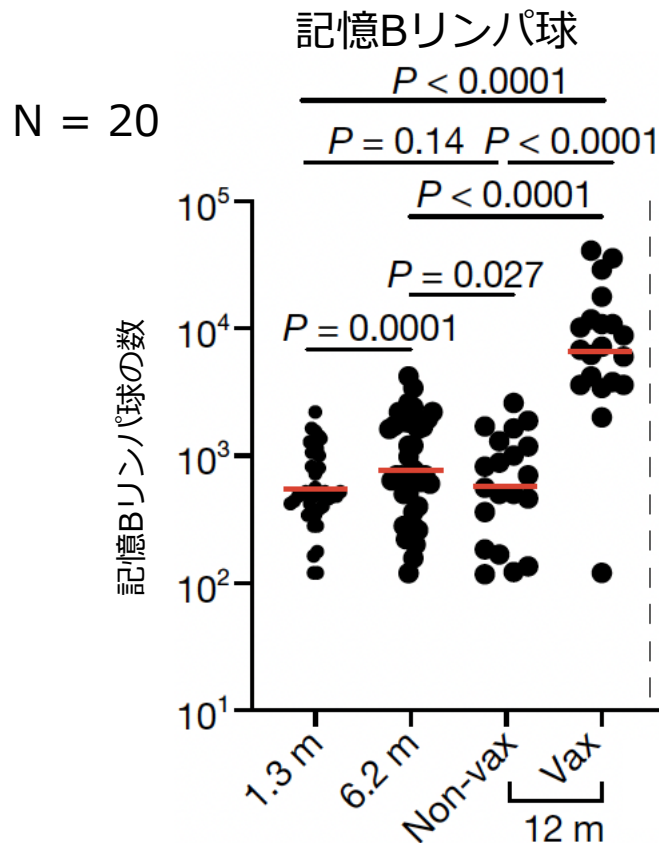
モデルナ社

ファイザー社

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

# 新型コロナウイルス感染後の記憶リンパ球の持続性

変異株発生前の感染者を対象とし、1年近くまで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。



発症後観察期間内において、記憶リンパ球は大きく数を低下させることなく維持されていた。



副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価①

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

ファイザー社（12歳以上用）ワクチン2023年7月28日副反応検討合同部会資料データより

| 価数                       | 集計期間                       | 対象年齢        | 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       |                                                                                         |
| 総数                       | 2021年2月17日-<br>2023年4月30日  | 全年齢         | 3回目 51,873,010接種 | 2,182(0.0042%) | 648(0.0012%) | 134(0.0003%) | 2,071(0.0040%)  | 184(0.0004%) | 総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。<br>（推定接種回数）2021年2月17日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく） |
|                          |                            |             | 4回目 42,620,818接種 | 578(0.0014%)   | 236(0.0006%) | 55(0.0001%)  | 710(0.0017%)    | 67(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 29,242,769接種 | 351(0.0012%)   | 187(0.0006%) | 52(0.0002%)  | 437(0.0015%)    | 69(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目 20,763,697接種 | 489(0.0024%)   | 299(0.0014%) | 108(0.0005%) | 762(0.0037%)    | 146(0.0007%) |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目 20,336,620接種 | 186(0.0009%)   | 112(0.0006%) | 38(0.0002%)  | 301(0.0015%)    | 51(0.0003%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 23,305,168接種 | 237(0.0010%)   | 146(0.0006%) | 48(0.0002%)  | 306(0.0013%)    | 65(0.0003%)  |                                                                                         |
| うち<br>BA.1対応<br>2価ワクチン   | 2022年9月20日-<br>2023年4月30日  | 全年齢         | 3回目 726,130接種    | 18(0.0025%)    | 1(0.0001%)   | 0( 0%)       | 50(0.0069%)     | 2(0.0003%)   | （推定接種回数）2022年9月20日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく）                               |
|                          |                            |             | 4回目 6,131,382接種  | 70(0.0011%)    | 27(0.0004%)  | 2(0.0000%)   | 99(0.0016%)     | 3(0.0000%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 1,349,523接種  | 12(0.0009%)    | 7(0.0005%)   | 2(0.0001%)   | 22(0.0016%)     | 1(0.0001%)   |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目 51,339接種     | 0(0%)          | 0(0%)        | 0( 0%)       | 7(0.0136%)      | 1(0.0019%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目 1,191,625接種  | 14(0.0012%)    | 9(0.0008%)   | 1(0.0001%)   | 21(0.0018%)     | 2(0.0002%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 1,147,277接種  | 11(0.0010%)    | 7(0.0006%)   | 2(0.0002%)   | 17(0.0015%)     | 1(0.0001%)   |                                                                                         |
| うち<br>BA.4-5対応<br>2価ワクチン | 2022年10月13日-<br>2023年4月30日 | 全年齢         | 3回目 2,130,146接種  | 51(0.0024%)    | 17(0.0008%)  | 0( 0%)       | 102(0.0048%)    | 3(0.0001%)   | （推定接種回数）2022年10月13日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく）                              |
|                          |                            |             | 4回目 14,075,194接種 | 208(0.0015%)   | 74(0.0005%)  | 18(0.0001%)  | 191(0.0014%)    | 22(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 27,893,246接種 | 329(0.0012%)   | 173(0.0006%) | 48(0.0002%)  | 388(0.0014%)    | 68(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目 122,264接種    | 6(0.0049%)     | 5(0.0041%)   | 0( 0%)       | 24(0.0196%)     | 3(0.0025%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目 1,521,054接種  | 21(0.0014%)    | 16(0.0011%)  | 6(0.0004%)   | 32(0.0021%)     | 10(0.0007%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目 22,157,891接種 | 218(0.0010%)   | 133(0.0006%) | 44(0.0002%)  | 277(0.0013%)    | 64(0.0003%)  |                                                                                         |

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

|                          |                           |       |                 |             |             |            |              |            |                                                           |
|--------------------------|---------------------------|-------|-----------------|-------------|-------------|------------|--------------|------------|-----------------------------------------------------------|
| 総数                       | 2022年2月21日-<br>2023年4月30日 | 5-11歳 | 1回目 1,763,770接種 | 85(0.0048%) | 19(0.0011%) | 0( 0%)     | 114(0.0065%) | 0( 0%)     | （推定接種回数）2022年2月21日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく） |
|                          |                           |       | 2回目 1,708,639接種 | 48(0.0028%) | 18(0.0011%) | 1(0.0001%) | 62(0.0036%)  | 1(0.0001%) |                                                           |
|                          |                           |       | 3回目 700,415接種   | 13(0.0019%) | 4(0.0006%)  | 2(0.0003%) | 11(0.0016%)  | 2(0.0003%) |                                                           |
|                          |                           |       | 4回目 89,020接種    | 0( 0%)      | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)       | 0( 0%)     |                                                           |
|                          |                           |       |                 |             |             |            |              |            |                                                           |
| うち<br>BA.4-5対応<br>2価ワクチン | 2023年3月8日-<br>2023年4月30日  | 5-11歳 | 3回目 23,846接種    | 1(0.0042%)  | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 1(0.0042%)   | 0( 0%)     | （推定接種回数）2023年3月8日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく）  |
|                          |                           |       | 4回目 89,020接種    | 0( 0%)      | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)       | 0( 0%)     |                                                           |

ファイザー社（6ヵ月-4歳用）ワクチン

|    |                            |        |               |            |            |            |             |            |                                                            |
|----|----------------------------|--------|---------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------------------------------------------------------|
| 総数 | 2022年10月24日-<br>2023年4月30日 | 6ヶ月-4歳 | 1回目 170,838接種 | 5(0.0029%) | 2(0.0012%) | 0( 0%)     | 13(0.0076%) | 0( 0%)     | （推定接種回数）2022年10月24日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく） |
|    |                            |        | 2回目 156,839接種 | 1(0.0006%) | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 6(0.0038%)  | 0( 0%)     |                                                            |
|    |                            |        | 3回目 110,928接種 | 2(0.0018%) | 1(0.0009%) | 1(0.0009%) | 1(0.0009%)  | 1(0.0009%) |                                                            |
|    |                            |        |               |            |            |            |             |            |                                                            |



# 副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価②

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

| モデルナ社（12歳以上用）ワクチン        |                            |             | 2023年7月28日副反応検討合同部会資料データより |              |                |              |             |                 |              |                                                                                         |
|--------------------------|----------------------------|-------------|----------------------------|--------------|----------------|--------------|-------------|-----------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 価数                       | 集計期間                       | 対象年齢        | 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       |                                                                                         |
| 総数                       | 2021年5月22日-<br>2023年4月30日  | 全年齢         | 3回目                        | 33,611,873接種 | 1,013(0.0030%) | 400(0.0012%) | 91(0.0003%) | 764(0.0023%)    | 107(0.0003%) | 総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。<br>（推定接種回数）2021年5月22日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく） |
|                          |                            |             | 4回目                        | 15,822,297接種 | 234(0.0015%)   | 99(0.0006%)  | 25(0.0002%) | 177(0.0011%)    | 27(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 1,322,297接種  | 22(0.0017%)    | 7(0.0005%)   | 2(0.0002%)  | 14(0.0011%)     | 3(0.0002%)   |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目                        | 12,029,699接種 | 351(0.0029%)   | 198(0.0016%) | 65(0.0005%) | 309(0.0026%)    | 77(0.0006%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目                        | 9,763,713接種  | 91(0.0009%)    | 60(0.0006%)  | 19(0.0002%) | 82(0.0008%)     | 20(0.0002%)  |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 965,109接種    | 10(0.0010%)    | 4(0.0004%)   | 2(0.0002%)  | 9(0.0009%)      | 3(0.0003%)   |                                                                                         |
| うち<br>BA.1対応<br>2価ワクチン   | 2022年9月20日-<br>2023年4月30日  | 全年齢         | 3回目                        | 202,009接種    | 6(0.0030%)     | 1(0.0005%)   | 1(0.0005%)  | 11(0.0054%)     | 1(0.0005%)   | （推定接種回数）2022年9月20日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく）                               |
|                          |                            |             | 4回目                        | 2,180,997接種  | 37(0.0017%)    | 12(0.0006%)  | 0( 0%)      | 27(0.0012%)     | 1(0.0000%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 791,741接種    | 13(0.0016%)    | 4(0.0005%)   | 2(0.0003%)  | 9(0.0011%)      | 3(0.0004%)   |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目                        | 8,314接種      | 1(0.0120%)     | 1(0.0120%)   | 1(0.0120%)  | 2(0.0241%)      | 1(0.0120%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目                        | 154,636接種    | 5(0.0032%)     | 2(0.0013%)   | 0( 0%)      | 7(0.0045%)      | 0( 0%)       |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 627,015接種    | 8(0.0013%)     | 4(0.0006%)   | 2(0.0003%)  | 8(0.0013%)      | 3(0.0005%)   |                                                                                         |
| うち<br>BA.4-5対応<br>2価ワクチン | 2022年11月28日-<br>2023年4月30日 | 全年齢         | 3回目                        | 92,512接種     | 6(0.0065%)     | 1(0.0011%)   | 0( 0%)      | 7(0.0076%)      | 0( 0%)       | （推定接種回数）2022年11月28日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく）                              |
|                          |                            |             | 4回目                        | 448,454接種    | 10(0.0022%)    | 1(0.0002%)   | 0( 0%)      | 8(0.0018%)      | 1(0.0002%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 530,556接種    | 9(0.0017%)     | 3(0.0006%)   | 0( 0%)      | 5(0.0009%)      | 0( 0%)       |                                                                                         |
|                          |                            | うち<br>65歳以上 | 3回目                        | 3,043接種      | 0( 0%)         | 0(0%)        | 0( 0%)      | 2(0.0657%)      | 0( 0%)       |                                                                                         |
|                          |                            |             | 4回目                        | 27,243接種     | 1(0.0037%)     | 0(0%)        | 0( 0%)      | 1(0.0037%)      | 1(0.0037%)   |                                                                                         |
|                          |                            |             | 5回目                        | 338,094接種    | 2(0.0006%)     | 0(0%)        | 0( 0%)      | 1(0.0003%)      | 0( 0%)       |                                                                                         |

| ノババックス社（12歳以上用）ワクチン |                           |             |     |           |             |            |            |             |            |                                                           |
|---------------------|---------------------------|-------------|-----|-----------|-------------|------------|------------|-------------|------------|-----------------------------------------------------------|
| 総数                  | 2022年5月25日-<br>2023年4月30日 | 全年齢         | 1回目 | 57,501接種  | 7(0.0122%)  | 1(0.0017%) | 0( 0%)     | 5(0.0087%)  | 0( 0%)     | （推定接種回数）2022年5月25日～2023年4月30日<br>（*2023年4月30日時点抽出データに基づく） |
|                     |                           |             | 2回目 | 56,107接種  | 16(0.0285%) | 6(0.0107%) | 1(0.0018%) | 11(0.0196%) | 2(0.0036%) |                                                           |
|                     |                           |             | 3回目 | 184,669接種 | 16(0.0087%) | 4(0.0022%) | 0( 0%)     | 16(0.0087%) | 1(0.0005%) |                                                           |
|                     |                           |             | 4回目 | 17,305接種  | 3(0.0173%)  | 1(0.0058%) | 0( 0%)     | 2(0.0116%)  | 0( 0%)     |                                                           |
|                     |                           |             | 5回目 | 1,588接種   | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 0( 0%)      | 0( 0%)     |                                                           |
|                     |                           | うち<br>65歳以上 | 1回目 | 7,056接種   | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 5(0.0087%)  | 0( 0%)     |                                                           |
|                     |                           |             | 2回目 | 7,362接種   | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 2(0.0272%)  | 1(0.0136%) |                                                           |
|                     |                           |             | 3回目 | 10,716接種  | 1(0.0093%)  | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 2(0.0187%)  | 1(0.0093%) |                                                           |
|                     |                           |             | 4回目 | 1,498接種   | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 0( 0%)      | 0( 0%)     |                                                           |
|                     |                           |             | 5回目 | 782接種     | 0( 0%)      | 0( 0%)     | 0( 0%)     | 0( 0%)      | 0( 0%)     |                                                           |

## 最新の副反応検討合同部会（2023年7月28日）の議論のまとめ

○ 主な検討項目 ●死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4、5回目接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●乳幼児ワクチンの接種の状況 ●オミクロン株対応ワクチン ●健康状況に関する調査の状況 の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよい。75

## 初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

| 国・地域                                                                                          | 発出機関          | 接種タイミング           | 初回接種を推奨される者※1                                                              | 初回接種を接種し得る者       | 使用ワクチン※2                                       | 備考                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  米国           | CDC           | 2023年春            | ・ 生後6ヶ月以上のオミクロン株対応2価ワクチン未接種者                                               | —                 | 2価ワクチン等                                        | 2023/4/19発表<br>年1回の接種も示唆                           |
|  英国           | NHS           | 2023年春※3          | ・ 生後6か月ー4歳の重症化リスクの高い未接種者                                                   | —                 | 2価ワクチン等                                        | 2023/4/26発表                                        |
|                                                                                               |               | 2023年秋            | ・ 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4                                                  | —                 | XBB対応型1価ワクチン等                                  | 2023/9/4発表                                         |
|  カナダ          | NACI          | 2023年春            | ・ 5歳以上の未接種者                                                                | ・ 生後6か月ー4歳児       | 2価ワクチン等※5                                      | 2023/3/3発表                                         |
|                                                                                               |               | 2023年秋            | ・ 5歳以上の未接種者                                                                | ・ 生後6か月ー4歳児       | 2価ワクチン等※5                                      | 2023/7/11発表                                        |
|  フランス         | 保健省           | 2023年春            | ・ 生後6か月ー4歳の免疫不全の未接種児<br>・ 5歳以上の未接種者                                        | —                 | 従来型ワクチン等※6                                     | 2023/4/27発表                                        |
|  ドイツ          | STIKO/<br>保健省 | 2023年春～<br>年1回へ移行 | ・ 生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者<br>・ 18歳以上の健常者で未接種者                        | —                 | 従来型ワクチン等                                       | 2023/5/25発表                                        |
|  イスラエル        | 保健省           | 2022年秋            | ・ 生後6か月以上の未接種者                                                             | —                 | 2価ワクチン等                                        | 2022/9/4発表<br>2023/4/18更新                          |
|  国際連合         | WHO           | （記載なし）            | ・ 18歳以上の未接種者<br>・ 6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者<br>・ 妊婦<br>・ 医療従事者 | ・ 生後6か月ー17歳の健康な小児 | 2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性<br>2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン | 2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表 |
|  （参考）<br>日本 | 厚労省           | 2023年春            | ・ 生後6か月以上のワクチン未接種者                                                         | —                 | 2価ワクチン等                                        | 2023/3/7発表                                         |
|                                                                                               |               | 2023年秋            | ・ 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者                                                    | ・ その他の者           | XBB対応型1価ワクチン                                   | 2023/8/9発表                                         |

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※3 プログラムは6/30で終了。2023年7月1日以降秋の接種プログラム開始までは、新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※4 生後6か月ー4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 生後6か月ー5歳児に適応外で2価ワクチンを接種し得ると推奨。※6 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

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

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

| 国・地域                                                                                       | 発出機関        | 接種タイミング              | 接種を推奨される者                                                                                        | 接種し得る者                           | 使用ワクチン                                       | 備考                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  米国        | CDC         | 2023年春               | —                                                                                                | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup> | 2価ワクチン等                                      | 2023/4/19発表<br>※年1回の接種も示唆                           |
|                                                                                            |             | 2023年秋               | (未発表)                                                                                            | (未発表)                            | XBB対応型1価ワクチン                                 | 2023/6/15 FDA VRBPACでワクチン株決定                        |
|  英国        | NHS         | 2023年春               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | —                                | 2価ワクチン等※ <sup>2</sup>                        | 2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表                             |
|                                                                                            |             | 2023年秋               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | —                                | XBB対応型1価ワクチン等                                | 2023/9/4 UKHSAより発表                                  |
|  カナダ       | NACI        | 2023年春               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | —                                | 2価ワクチン等<br>(年齢に応じ選択)                         | 2023/3/3 NACIより発表                                   |
|                                                                                            |             | 2023年秋               | ・ 適応となるすべての者※ <sup>3</sup>                                                                       | —                                | 新たな組成のワクチン※ <sup>4</sup><br>(詳細未発表)          | 2023/7/14 NACIより発表                                  |
|  フランス      | 保健省         | 2023年春               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | ・ 追加接種希望者                        | 2価ワクチン等<br>(年齢に応じ選択※ <sup>2</sup> )          | 2023/4/27 保健省HPで情報発信※ <sup>5</sup>                  |
|                                                                                            |             | 2023年秋               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | —                                | (未発表)                                        |                                                     |
|  ドイツ       | STIKO / 保健省 | 2023年春～<br>年1回へ移行    | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | —                                | 変異株対応ワクチン<br>(2価ワクチン含む)                      | 2023/5/25 STIKOより発表                                 |
|  イスラエル     | 保健省         | 現在の接種<br>※時期を明示していない | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | ・ その他全ての者                        | 2価ワクチン等                                      | 国民に年1回定期的に提供すると発表<br>※前回接種等から3ヶ月経過後                 |
|  国際連合     | WHO         | (記載なし)               | ①高齢者、重大な併存疾患等を有する者<br>→6～12か月後の追加<br>②健康な50～60歳までの成人等→定期的には推奨しない<br>③健康な小児(生後6か月～17歳)→定期的には推奨しない |                                  | 2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性<br>秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨 | 2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表 |
|  (参考) 日本 |             | 2023年春               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | ・ 医療従事者<br>・ 5～11歳の小児            | 2価ワクチン等                                      |                                                     |
|                                                                                            |             | 2023年秋               | ・ 高齢者及び重症化リスクの高い者等※ <sup>1</sup>                                                                 | ・ その他すべての者                       | XBB対応型1価ワクチン                                 |                                                     |

※<sup>1</sup> 接種対象者の具体的範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。※<sup>2</sup> 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。 ※<sup>3</sup> 新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層の、前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者。※<sup>4</sup> 初回シリーズ、追加接種における適応は審査中。 ※<sup>5</sup> 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: CDC, CDC, CDC, FDA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, HAS, フランス保健省, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）②

|                                                                                                  | 春接種                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 秋接種                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                                  | 接種が推奨される者                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 接種し得る者                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 接種が推奨される者                                                                                                                                                                                                                                                                       | 接種し得る者    |
| 米国<br>           | 該当者なし                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上（前回接種から4か月以上）</li> <li>中等度から重度の免疫不全者（前回接種から2か月以上）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     | 未発表                                                                                                                                                                                                                                                                             | 未発表       |
| 英国※1<br>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>75歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>5歳以上の免疫不全者</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクが高い以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ</li> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者</li> <li>医療施設及び社会福祉施設で働く者</li> <li>12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者</li> <li>16～64歳の介護者</li> </ul> </li> </ul> | —         |
| カナダ<br>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上で追加接種（3回目）未接種者</li> <li>65歳以上の者や基礎疾患を有する者等の重症化リスクが高い2022年秋の追加接種未接種者</li> </ul>                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>5～11歳の3回目接種未接種者</li> <li>12～64歳の2022年秋の追加接種未接種者</li> <li>65歳以上の者、基礎疾患を有する者のうち、2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者</li> <li>18歳以上の免疫不全者</li> <li>65～79歳の未感染者</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者</li> </ul>                                                                                                                                                                             | —         |
| フランス※1<br>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>免疫不全者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>その他医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者</li> </ul>                                                                                                                                                                | 追加接種希望者                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者</li> <li>免疫不全者</li> <li>妊婦</li> <li>医療施設及び長期療養施設入居者</li> <li>医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者</li> <li>高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む）</li> </ul>                                              | 未発表       |
| ドイツ<br>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者               <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>妊婦</li> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い基礎疾患を持つ者</li> <li>ワクチンの免疫効果が無い者と同居している家族等</li> </ul> </li> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者</li> </ul> | ※ドイツについては、2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示しているものと考えられる。<br>なお、接種の時期については秋の接種が望ましいとしている。                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |
| (参考)<br>日本<br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（5～64歳）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者等</li> <li>5～11歳の小児</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（64歳以下）</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | 左記以外の全ての者 |

※1 フランスの秋接種の推奨範囲は現時点でHAS（医薬品の評価機関）の推奨であり、保健省の推奨ではない。