

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^{③〇}

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11月27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. 令和6年度以降の新型コロナワクチン接種について**
2. 第一三共社ワクチンについて
3. 副反応に係る状況

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： **426,794,522**回（令和5年11月21日公表）※1

増加回数： **+1,899,028**回（令和5年11月14日比）

（うち令和5年秋開始接種： **+1,892,624**回）

令和5年秋開始接種の回数※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
19,152,681	15.3%	13,692,860	38.2%

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	426,794,522	—	187,870,384	—	4,466,874	—	511,304	—
うち1回目接種	104,723,678	80.9%	33,346,180	92.9%	1,768,087	24.5%	184,168	4.3%
うち2回目接種	103,443,404	79.9%	33,269,730	92.7%	1,713,561	23.8%	170,314	4.0%
うち3回目接種	86,637,673	67.4%	32,918,275	91.7%	728,412	10.1%	134,880	3.2%
うち4回目接種以上	131,989,767	—	88,336,199	—	256,814	—		

※1：総接種回数は、令和5年11月19日までのものであり、1～7回目接種の合計。

※2：「令和5年秋開始接種の接種回数」は、令和5年9月20日以降の実績。

※3：高齢者は65歳以上。

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

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

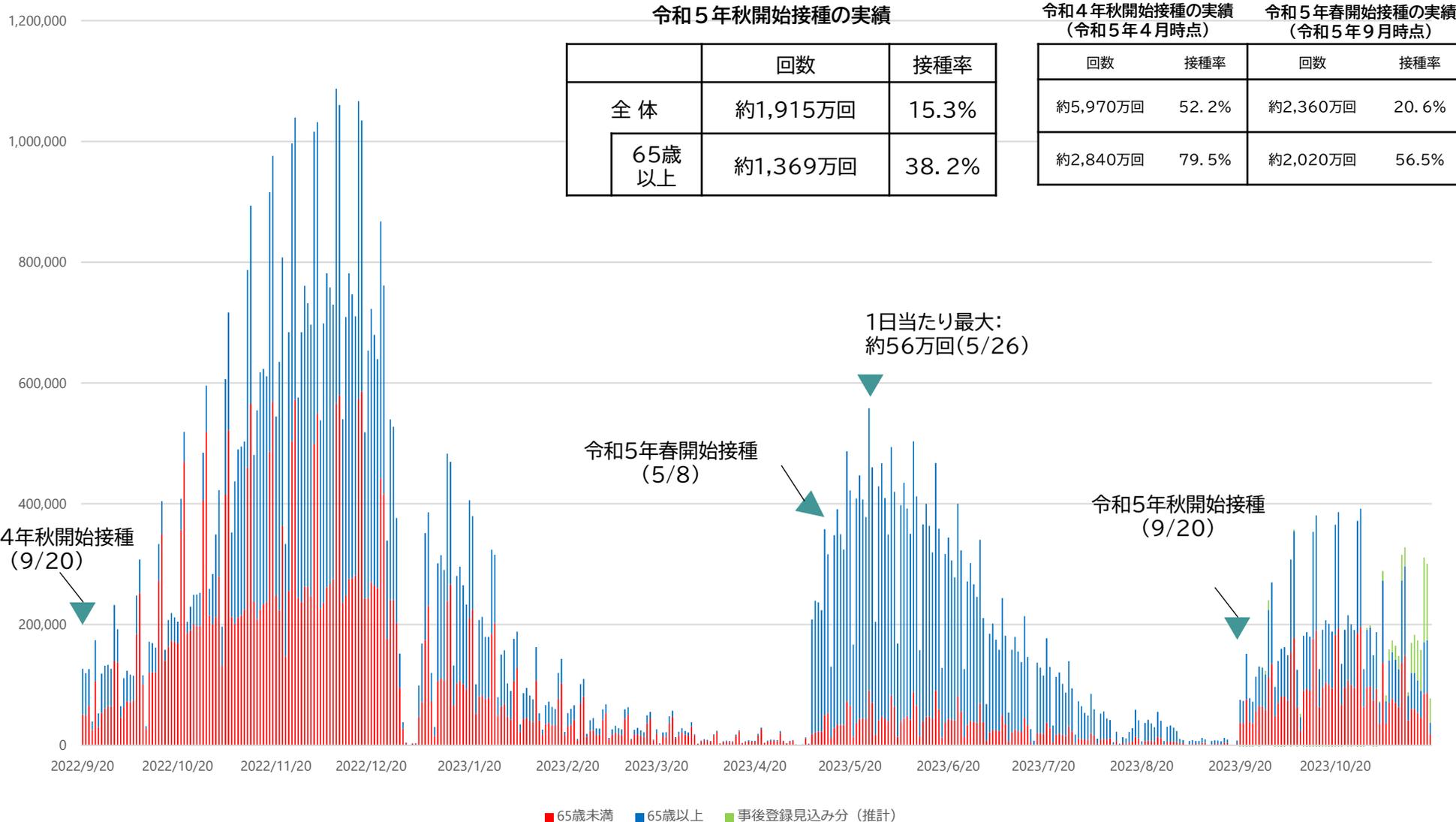
※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

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

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（11/19時点）

(万)



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

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）

「今後の新型コロナワクチン接種について（その6）」（8/4事務連絡）

- ・ 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。

○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。

▶ **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19～20日、10月26～30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）

- ・ 秋冬の接種の使用ワクチンにモデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（追加接種）を位置づけ。（9月）
- ・ モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチンを初回接種の使用ワクチンに位置づけ（10月）

令和6年度以降に向けた議論

○9月8日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ・ 令和6年度以降の接種プログラムについて議論

○11月22日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ・ 令和6年度以降の接種プログラムについてとりまとめ

「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」（11/22事務連絡）

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の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。

とりまとめ案

- 前回の部会における議論を踏まえ、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**今年度末で終了する**こととしてはどうか。
- ただし、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が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行う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

2023(令和5)年11月22日

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。また、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。
- オミクロン株流行下における年齢階級別・基礎疾患有無別の死亡者数の状況をみると、死亡者の大部分を65歳以上の者が占める一方で、60歳未満の者については、死亡者数は少ない。
- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリを用いて、オミクロン株流行期に登録された入院患者を対象として、死亡の転帰に寄与するリスク因子を評価したところ、入院患者においては、死亡との関連は、高齢であることが非常に強く、その他基礎疾患については比較的弱かった。

【ワクチンの効果等に関する知見】

- 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。
- 費用対効果評価では、新型コロナワクチンの費用対効果は良好であり、特に65歳以上の高齢者において費用対効果に優れる結果だった。

【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。
- 直近で開催された10月の部会においては、各社の各年代層における接種と、回数別の接種（4、5、6回目接種）について評価を行い、継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えられるとされた。

【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。

【その他ワクチンを取り巻く状況】

- 重症化予防等の効果の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。

接種プログラムに係る各論点について②

とりまとめ案

1. 検討の前提

- 本とりまとめは、新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性・安全性等に関する科学的知見等を踏まえ、**予防接種法に基づく定期接種という公的な予防接種プログラムとして、接種の目的や対象者等を定めることに主眼**を置いたものである。
- 令和5年度までは、予防接種法に基づく特例臨時接種を実施してきており、新型コロナワクチンが一般流通していない状況であったものの、令和6年度以降は、**新型コロナワクチンは他のワクチンと同様に一般流通が行われる見込みであり、定期接種の対象者以外であっても、任意接種として接種の機会を得ることができる**こととなる。

2. 接種の目的及び対象者について

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施すること**としてはどうか。
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、**新型コロナウイルス感染症による死亡の疾病負荷の大部分が65歳以上の高齢者**となっていることや、入院患者において、「高齢」に比べ「基礎疾患」の死亡との関連性が比較的弱いことを踏まえ、**65歳以上の高齢者**としつつ、比較的疾病負荷の高い**60歳から64歳までについては**、一定の基礎疾患を有する者の重症化リスクも考慮することとし、その対象者については、予防接種法上、**重症化予防を目的とした接種を行うインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様**としてはどうか。

3. 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、ワクチンの費用対効果に加えて、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、**定期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。

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。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会及び 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(11/22同日開催)の議論を踏まえての方針

- 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、2)来年度以降の接種プログラムを確認
- 11/22の基本方針部会及び分科会では、特例臨時接種を今年度末で終了した上で、来年度以降の定期接種化することを了承。

1. 議論のポイント

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 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**する。

2)来年度以降の接種プログラムについて

接種の目的等	重症化予防を目的に、新型コロナ感染症を予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施
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(インフルエンザワクチンと同様の対象者)
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

2. 今後の予定

12月上旬目処 自治体説明会(とりまとめの内容を踏まえ、特例臨時終了と来年度接種に向けての必要な事項等について説明予定)

通常時に行う予防接種

A類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

人から人に伝染することから、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから、その発生とまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

B類疾病の定期接種

(インフルエンザ等)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【勸奨】なし

【実費徴収】
可能

臨時に行う予防接種

臨時接種③ (法6条3項)

・A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】
不可
→全額国費負担

(※)政令で定めるものを除く

臨時接種② (法6条2項) ∷ 臨時接種① (法6条1項)

・疾病のまん延予防上緊急の必要

【努力義務】あり(※)
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可(※)

(※)政令で定めるものを除く

国が対応すべき
緊急の必要性



都道府県知事が対応
すべき緊急の必要性

A 類疾病と B 類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A 類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A 類疾病

① 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b 感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、口タ

② かった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る
日本脳炎、破傷風
- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる
ヒトパピローマウイルス感染症、B 型肝炎

◇ B 類疾病

③ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金 1 級（518 万円／年）、
死亡一時金（4,530 万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村（3 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金 1 級（288 万円／年）、
遺族一時金（754 万円）

現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔において生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後2月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（9価ワクチンを13～15歳に接種する場合は2回、それ以外の場合は3回）
ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）	
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

インフルエンザワクチンの接種対象者について

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあっては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。））その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	予防接種の対象者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

予防接種法施行規則（昭和23年政令第197号）

（インフルエンザの予防接種の対象者）

第二条の三 令第三条第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

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

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。
・ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン
・モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン
・ノババックス(令和5年12月25日に有効期限到来)

(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ことも差し支えない。
- 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。

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>

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

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

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

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)

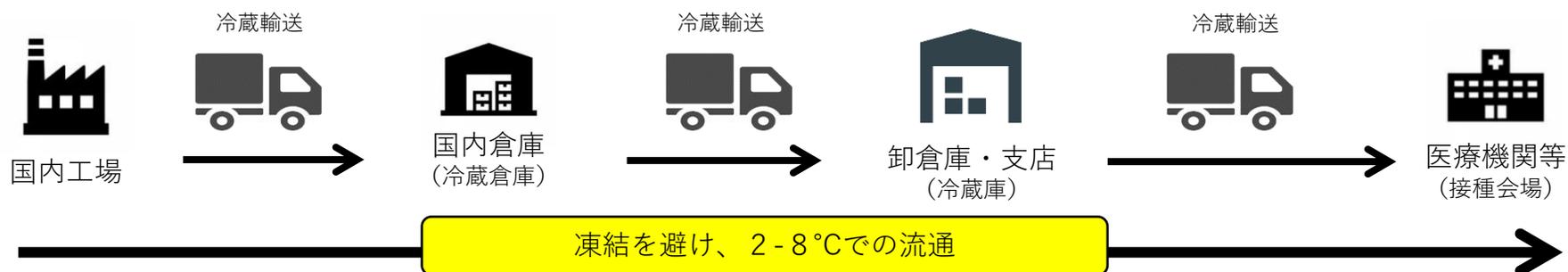
(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。15

1. 令和6年度以降の新型コロナワクチン接種について
2. **第一三共社ワクチンについて**
3. 副反応に係る状況

第一三共社ワクチンの流通・保管について

1. 流通体制

- 企業が、国内倉庫から卸業者（アルフレッサグループとその協力会社）を経て、医療機関等の接種会場まで凍結を避け冷蔵温度帯で配送する体制を構築。



2. 医療機関等での保管・取り扱い

- 管理温度は2～8℃
(季節性インフルエンザワクチンの取扱いと同様に、冷蔵庫で保管)

第一三共社オミクロン株（XBB.1.5）対応1価ワクチンの特性（令和5年11月27日時点）

特性	<p>ワクチン</p> <p>第一三共社 （オミクロン株XBB.1.5の1価ワクチン） 12歳以上用の製剤</p>
キャップカラー	イエロー
希釈	希釈不要
接種時期	追加接種（3回目以降）
対象・接種量	12歳以上：0.6mL
抗原量	XBB.1.5株 60μg
1 vialの単位	2回分
最小流通単位 （一度に接種会場に配送される最小の数量）	2バイアル（4回接種分）
保管温度	凍結を避け、2～8℃：7か月

第一三共社 12歳以上用ワクチン（XBB.1.5）の配送スケジュール

第一三共社 12歳以上用ワクチン（XBB.1.5）

クール名称	希望量の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【卸】
第1クール DSXBB_01 137,500箱 約55万回分	11/17 (金)～ 11/21 (火) 15時	11/22 (水) 18時	11/24 (金) 15時	11/24 (金) 18時	11/27 (月) 18時	11/28 (火) 12時	配送：12/4 週
第2クール DSXBB_02 137,500箱 約55万回分+残余	11/28 (火)～ 12/4 (月) 15時	12/5 (火) 18時	12/6 (水) 15時	12/6 (水) 18時	12/7 (木) 18時	12/8 (金) 12時	配送：12/18 週
第3クール DSXBB_03 75,000箱 約30万回分+残余	12/5 (火)～ 12/11 (月) 15時	12/12 (火) 18時	12/13 (水) 15時	12/13 (水) 18時	12/14 (木) 18時	12/15 (金) 12時	配送：12/25 週

第一三共社ワクチンについてのご質問

<最小流通単位の箱、バイアルの大きさについて>

Q1. 令和5年11月17日付け配送事務連絡における第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の最小流通単位の箱、バイアルの大きさをご教示ください。

▶ 最小流通単位である1箱（2バイアル）のサイズは、縦36mm×横28mm×高さ60mmになります。
また、1バイアルのサイズは、直径：約16mm、高さ：約37mmになります。

<接種会場について>

Q2. 「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（20版）」の31頁において「今般の新型コロナワクチン接種の使用ワクチンに位置づけられている全ての新型コロナワクチンについて、種類ごとに各都道府県に少なくとも1か所接種会場が確保（複数種類のワクチンを取り扱う接種会場を1か所確保することで、それぞれのワクチンについて1か所とカウントすることも可）されるよう調整すること。なお～～」とありますが、第一三共社ワクチンについても、同様の取扱いとする予定であるかご教示ください。

▶ 第一三共社ワクチンについても、同様の取扱いとする予定です。

<融通、再融通について>

Q3. 「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（20版）」の87頁において「各種新型コロナワクチンの接種機会の確保」には、「ファイザー社ワクチン（乳幼児用及び5～11歳用並びにオミクロン株対応のものを含む。）、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）については、直接配送を受ける接種実施医療機関等から他の医療機関に対してワクチンを分配することができる。さらに、再融通も可能であることから、直接配送を受けない接種実施医療機関等からさらに別の医療機関等に対してワクチンの分配を行うことができる」とありますが、第一三共社ワクチンについても、同様の取扱いとする予定であるかご教示ください。

▶ 第一三共社ワクチンについても、同様の取扱いとする予定です。

第一三共社ワクチンについてのご質問

<針・シリンジについて>

Q4. 第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の接種に使用できる注射針及びシリンジについて

これまで配送されたファイザー社1価ワクチン(XBB.1.5)（以下「ファイザー社ワクチン」という。）とモデルナ社1価ワクチン(XBB.1.5)（以下「モデルナ社ワクチン」という。）接種用の注射針及びシリンジ（小児・乳幼児用を除く）を第一三共社12歳以上用1価ワクチン(XBB.1.5)の接種に活用していただくことが可能です（※）。これまで配送された注射針及びシリンジのうち、未使用のまま保管されている場合は、まずはそれらを有効活用いただくことをお願いいたします。

※ファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンの以下の組み合わせで2回採取できることが、第一三共社の試験で確認されています。

ファイザー社ワクチン接種用の注射針及びシリンジ

接種用シリンジ	製造販売会社	T.H.Mアライアンス株式会社
	製品名	SHINVAシリンジ1mL
接種用針	製造販売会社	ミサワ医科工業株式会社
	製品名	ミサワディスポーサブルニードル

モデルナ社ワクチン接種用の注射針及びシリンジ

接種用シリンジ	製造販売会社	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
	製品名	BB インジェクトシリンジ2mL (4606027V)
接種用針	製造販売会社	ミサワ医科工業株式会社
	製品名	ミサワディスポーサブルLDS注射針25G

また、これまでと同様に、注射針及びシリンジに関するV-SYS上での希望量の登録の受付は行いません。都道府県から、注射針及びシリンジの配送希望に関するご相談をいただく際には、当該市町村および近隣市町村の過不足をご確認いただき、そのうえで、融通が困難な場合は、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合せください。

3

1. 令和6年度以降の新型コロナワクチン接種について
2. 第一三共社ワクチンについて
3. 副反応に係る状況

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2023年7月30日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類 1-5	328件（22件、11件、0件）	ブライトン分類 1-3	116件（10件、2件、0件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類 1-5	189件（9件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	85件（2件、0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類 1-5	4件（1件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	2件（1件、0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類 1-5	19件（7件、10件、0件）	ブライトン分類 1-3	5件（3件、2件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類 1-5	1件（0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類 1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類 1-5	1件（0件、0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件、0件）

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類 1-5	110件（4件、1件、1件）	ブライトン分類 1-3	47件（2件、1件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類 1-5	42件（2件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	23件（1件、0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類 1-5	3件（0件、0件、1件）	ブライトン分類 1-3	1件（0件、0件、1件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類 1-5	4件（3件、1件、0件）	ブライトン分類 1-3	2件（1件、1件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類 1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類 1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類 1-5	0件（0件、0件、0件、0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件、0件、0件、0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
ブライトン分類 1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類 1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。
括弧内は、それぞれうち4、5、6回目接種後の事例（ノババックスは3、4、5、6回目接種後）

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年7月30日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） 1,878件（100万回接種あたり6.1件）うち4、5、6回目それぞれ68件、74件、17件（100万回接種あたり1.6件、2.4件、1.2件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 236件（100万回接種あたり2.6件）うち4、5、6回目それぞれ31件、4件、3件（100万回接種あたり2.0件、2.1件、0.6件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）9件（100万回接種あたり0.7件）（うちBA.4-5）111件（100万回接種あたり2.0件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）5件（100万回接種あたり1.6件）（うちBA.4-5）6件（100万回接種あたり0.8件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス）3件（100万回接種あたり9.0件）うち3、4、5、6回目それぞれ1件、0件、0件、0件（100万回接種あたり5.4件、0件、0件、0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、状態悪化であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。

<ul style="list-style-type: none"> ・ファイザー社ワクチン（総数） α 2件、β 10件、γ 1,866件 ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、β 1件、γ 235件 ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）α 0件、β 0件、γ 9件（うちBA.4-5）α 1件、β 0件、γ 110件 ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）α 0件、β 0件、γ 5件（うちBA.4-5）α 0件、β 0件、γ 6件 ・武田社ワクチン（ノババックス）α 0件、β 0件、γ 3件 	<ul style="list-style-type: none"> α：ワクチンとの因果関係が否定できない β：ワクチンと死亡との因果関係が認められない γ：情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない
--	--

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

死亡例に関する論点のまとめ

- これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続きワクチン接種に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年7月30日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

総数 1回目接種 85件 (0.0048%) 2回目接種 48件 (0.0028%) 3回目接種 15件 (0.0021%) 4回目接種 0件 (0%) 5回目接種 0件 (0%)
 (うちBA.4-5) 3回目接種 2件 (0.0048%) 4回目接種 0件 (0%) 5回目接種 0件 (0%)

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 115件 (0.0065%) 2回目接種 62件 (0.0036%) 3回目接種 13件 (0.0018%) 4回目接種 1件 (0.0006%) 5回目接種 0件 (0%)
 (うちBA.4-5) 3回目接種 2件 (0.0048%) 4回目接種 1件 (0.0006%) 5回目接種 0件 (0%)

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、アナフィラキシー反応等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	3件 (100万回接種あたり1.7件)	ブライトン分類1-3	2件 (100万回接種あたり1.1件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	4件 (100万回接種あたり2.3件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)

【心膜炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	2件 (100万回接種あたり1.1件)	ブライトン分類1-3	2件 (100万回接種あたり1.1件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)
	(うちBA.4-5)	ブライトン分類1-5	0件 (100万回接種あたり0件)	ブライトン分類1-3	0件 (100万回接種あたり0件)

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

最新の乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年7月30日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

1回目接種 6件（0.0034%） 2回目接種 1件（0.0006%） 3回目接種 3件（0.0024%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 14件（0.0079%） 2回目接種 6件（0.0036%） 3回目接種 2件（0.0016%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後0件及び3回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

4、5、6回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

2023年10月27日副反応検討合同部会資料

最新の4、5、6回目接種後の報告状況の整理

○ 2023年7月30日までににおける4、5、6回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	599件（0.0014%）	5回目	378件（0.0012%）	6回目	75件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	773件（0.0018%）	5回目	522件（0.0017%）	6回目	87件（0.0006%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 22件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	10件（100万回接種あたり0.2件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 11件（100万回接種あたり0.4件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.0件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）		
・死亡報告	4回目	68件（100万回接種あたり1.6件）	5回目	74件（100万回接種あたり2.4件）	6回目	17件（100万回接種あたり0.6件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	241件（0.0015%）	5回目	30件（0.0016%）	6回目	26件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	190件（0.0012%）	5回目	20件（0.0010%）	6回目	19件（0.0004%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）		
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）		
・死亡報告	4回目	31件（100万回接種あたり2.0件）	5回目	4件（100万回接種あたり2.1件）	6回目	3件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

4、5、6回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5、6回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

2023年10月27日副反応検討合同部会資料

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年7月30日までにおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関報告 120件（0.0009%）
- ・製造販売業者報告 202件（0.0016%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.2件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・死亡報告 9件（100万回接種あたり0.7件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関 57件（0.0018%）
- ・製造販売業者 48件（0.0015%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 5件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方

（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑦）

2023年10月27日副反応検討合同部会資料

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年7月30日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関報告 672件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 848件（0.0015%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 19件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 5件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 111件（100万回接種あたり2.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 59件（0.0008%）
- ・製造販売業者 48件（0.0007%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 6件（100万回接種あたり0.8件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 2件（0.0009%）
- ・製造販売業者 3件（0.0014%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応ワクチン2価ワクチン及び接種回数別の副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑧）

2023年10月27日副反応検討合同部会資料

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応2価ワクチン及び接種回数別の報告状況の整理

- 本審議会においては、新型コロナワクチンの3回目接種の副反応に係る追加解析のまとめを行った2022年6月10日以後も、予防接種法上の接種対象とした12歳以上用のファイザー社及びモデルナ社ワクチン、小児用ファイザー社ワクチン、乳幼児用ファイザー社ワクチンについて、それぞれ従来株ワクチン、オミクロン株対応ワクチン、接種回数別の報告状況を継続的に注視し、ワクチンの接種を継続するにあたって重大な懸念はないとしてきた。
- 今回の2023年7月30日までににおける報告状況を整理すると、概ね以下のようにまとめることができるのではないかと。

【報告頻度の傾向及び報告された症状について】

- ・ 3回目接種までの副反応に係る報告状況をまとめた2022年6月10日時点の3回目接種後の報告状況と比して、今回時点の3回目接種後の報告頻度は概ね変わらない。
- ・ 3回目接種までの副反応に係る報告状況をまとめた2022年6月10日時点の1、2回目接種後の報告状況も踏まえると、1、2回目接種後と比較して3回目接種以降の副反応疑い報告頻度は低い傾向が続いている。
- ・ また、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含めた総数としての報告頻度とオミクロン株対応2価ワクチンの報告頻度を比較すると、3回目接種後を除けば、ほぼ同等の報告頻度である。
- ・ 報告頻度は0.01%未満と低いものの、総数と比較すると報告頻度が高い傾向にあるオミクロン株対応2価ワクチンの3回目接種後に報告された症状については、発熱、失神寸前の状態、アナフィラキシー反応、呼吸困難、けいれん等であり、これまで本審議会において注意喚起してきた症状、又は、注視し、議論をしてきた既知の症状である。

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応2価ワクチン及び接種回数別の報告状況のまとめと今後の論点について

- 12歳以上用のファイザー社及びモデルナ社ワクチン、小児用ファイザー社ワクチン、乳幼児用ファイザー社ワクチンにおける従来株、オミクロン株2価対応ワクチン及び接種回数別の報告状況については、これまで継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えてよいのではないかと。
- 今後の審議会の場においては、現在予防接種法上の接種対象となっているオミクロン株XBB.1.5系統ワクチン及び武田社ワクチン（ノバックス）の報告状況に注視し、新型コロナワクチンの接種を継続することについて議論していくこととしてはどうか。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4回目以降の接種の状況
 - 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
 - 接種回数別の報告状況
- 上記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か。

資料内容

1. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン初回接種および追加接種後の健康状況調査中間報告（1）
2. 組換えタンパクワクチン追加接種後の健康状況調査中間報告（5）
3. オミクロン株対応2価ワクチン接種後（令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種）の健康状況調査中間報告（2）
4. 5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン（起源株1価ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチン）追加接種後の健康状況調査中間報告（2）
5. 6か月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社ワクチン初回接種後の健康状況調査中間報告（4）

報告内容は以下URLを参照

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161785.pdf>

新型コロナウイルスワクチンの接種後の遷延する症状について

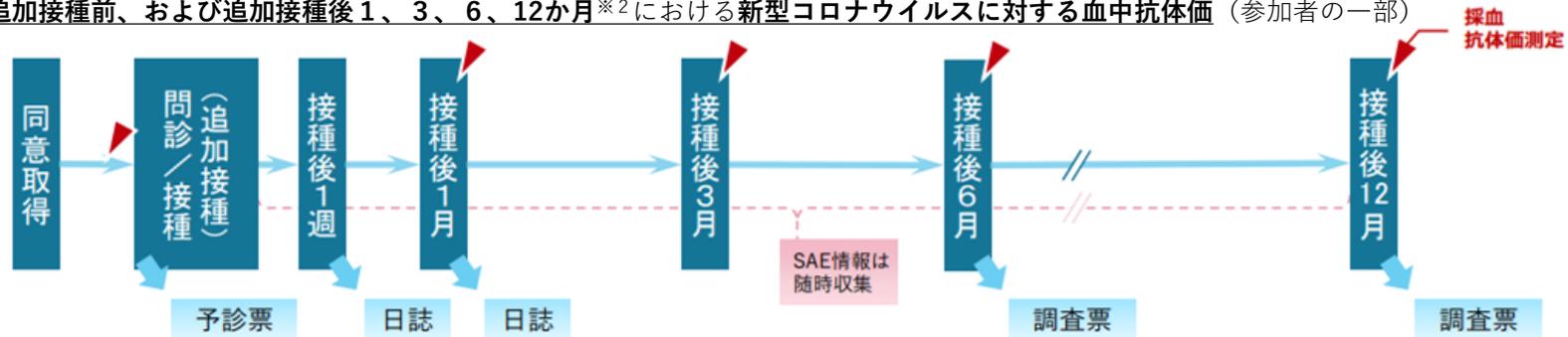
- 新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査第二報（医師宛調査）において、症状の持続期間が31日、61日以上等であった症例について調査結果の報告があったことも踏まえ、令和2年度厚生労働行政推進調査事業として実施した新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：コミナティ筋注、初回シリーズ）において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った。
- さらに、3回目以降の接種については、上記事業に加え、令和3年度新型コロナウイルスワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（対象者：医療従事者等、ワクチンの種別等：初回接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）において症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、追加分析を行うこととした。

令和2年度新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）および 令和3年度新型コロナウイルスワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期的で多数の方に接種を行うことが見込まれるため、厚生労働科学研究として、臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表した。
- また、追加接種（3回目及び4回目）においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、主に接種4週間までの安全性等に関する情報について収集・公表した。

【主な調査項目】

- ① **ワクチン接種（3回目及び4回目接種）後28日（1か月）までに**発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※¹（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの**新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※¹（因果関係問わず）
- ③ **ワクチン追加接種前、および追加接種後1、3、6、12か月※²における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、各接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※¹があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う。
- ・ 研究事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※1 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

※2 観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない

- 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 本調査では、主要評価項目として日誌において、体温、接種部位反応、全身症状の有無、胸痛（追加接種のみ）に加え、AEについても広く情報を求めている。現時点で遷延する症状の実態は明らかでないが、遷延する症状の可能性として、31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった上述の日誌2が回収できた者のうち何人存在したかについて分析した。

【初回接種】

- 1回目接種後の調査依頼に応じた人数 19,806人のうち、日誌2が回収できた人数は19,784人であった。
- また、1回目接種後の調査依頼に応じた19,806人のうち、引き続いて2回目接種後の調査依頼に応じた人数は19,657人（調査離脱者149人）であり、この19,657人のうち日誌2が回収できた人数は19,542人であった。

【追加接種】

- 3回目接種後の調査依頼に応じた人数は4,576人であり、このうち日誌2が回収できた人数は4,323人であった。
- 4回目接種後の調査依頼に応じた人数は3,440人であり、このうち日誌2が回収できた人数は3,375人であった。

※3回目と4回目では接種及び調査の実施体制が異なるため、調査対象者も同一ではない



【初回接種】

- 1回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,784人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は126人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は2例であった。なお、126人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は42例であった。
- 2回目接種後の事例において、日誌2が回収できた19,542人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は211人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、211人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は53例であった。

【追加接種】

- 3回目接種後の事例において、日誌2が回収できた4,323人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は65人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、5例であった。なお、65人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は16例であった。
- 4回目接種後の事例において、日誌2が回収できた3,375人のうち、10日目以降にも症状が持続した者は38人であり、このうち31日以上症状が持続したとして報告された事例は、1例であった。なお、38人のうち、「症状の消失日時が確認できず、症状の持続期間が特定できない事例」は13例であった。

- 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査及び新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査において、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例がどの程度存在したか、分析を行った結果は以下のとおりであった。

- 31日以上持続する発熱、倦怠感、頭痛又はAEを認めたとする事例が、情報収集が可能であった日誌2が回収できた者のうち何割存在したかについて分析を行った。
- 日誌2が回収できた者のうち、症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例の割合は、1回目0.01%、2回目0.03%、3回目0.12%、4回目0.03%であった。

症状の持続期間が10日又は31日以上であったと報告された事例の割合

	日誌2回収数	10日以上持続割合		31日以上持続割合	
		人数	割合% (95%信頼区間)	人数	割合% (95%信頼区間)
1回目	19,784	126	0.64 (0.53 -0.76)	2	0.01 (0.00 -0.04)
2回目	19,542	211	1.08 (0.94 -1.23)	5	0.03 (0.01 -0.06)
3回目	4,323	65	1.50 (1.16 -1.91)	5	0.12 (0.04 -1.91)
4回目	3,375	38	1.13 (0.80 -1.54)	1	0.03 (0.00 -0.16)

症状の持続期間が31日以上であったと報告された事例

	初回シリーズ				3回目以降						
	年齢	性別	持続期間(日)	症状		年齢	性別	持続期間(日)	症状①	持続期間(日)	症状②
1回目	40歳	女性	39	頭痛*1	3回目	55歳	男性	32	倦怠感		
1回目	47歳	女性	67	三叉神経障害*2	3回目	26歳	男性	33	頭痛		
2回目	46歳	女性	35	頭痛	3回目	29歳	女性	32	咳嗽		
2回目	56歳	女性	46	関節痛	3回目	34歳	女性	59	頭痛	46	倦怠感
2回目	25歳	女性	31	頭痛	3回目	47歳	男性	52	口腔咽頭不快感		
2回目	53歳	女性	39	皮下出血	4回目	55歳	男性	365	感覚鈍麻		
2回目	30歳	女性	39	頭痛							

*1：2回目は接種、*2：2回目は未接種