資料1

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

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⑳

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室

令和４年11月22日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

１．新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

２．各ワクチンの取扱いについて

３．ＨＰＶワクチンについて

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

1. 新型コロナワクチン接種について

2. ワクチン等の供給スケジュール

3. 副反応に係る状況

4. その他

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

「オミクロン株対応ワクチン」に関する議論の経緯について

これまでの状況

○７月22日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**：検討開始

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」（7/22事務連絡）**
・今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して会場等の準備を開始。

○８月８日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**：ワクチンの構成について議論

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その２）」（8/8事務連絡）**
・今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備を実施。

○９月２日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**
- 初回接種を終了した12歳以上の全ての住民を対象に実施することを想定して、準備を進める。
- ９月半ばに前倒しで配送されるワクチンは、第二期追加接種の対象となっていた方の４回目接種に使用することとして接種開始。

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その３）」（9/2事務連絡）**
・９月半ばから、４回目接種対象者から接種を開始することを想定して準備を実施。

○９月14日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**
- BA.1対応型ワクチン（ファイザー、モデルナ）の接種に関する関係政省令等の改正案の諮問・答申

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その４）」（9/14事務連絡）**
・2022年の年末までに接種が完了するよう、接種体制を整備する。

▶ **9月20日** BA.1接種開始

○10月７日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**
- ファイザー社のBA.4-5対応型ワクチンの接種に関する関係省令等の改正案の諮問・答申。

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その５）」（10/7事務連絡）**

▶ **10月13日** ファイザー BA.4-5接種開始

○10月20日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**
- 接種間隔の短縮に関する関係省令等の改正案の諮問・答申。

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その６）」（10/20事務連絡）**

▶ **10月21日** 接種間隔短縮

今般の議論

○11月２～７日　**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（持ち回り）**
- モデルナ社のBA.4-5対応型ワクチンの接種に関する関係省令等の改正案の諮問・答申。

→ **「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その７）」（11/7事務連絡）**

▶ **11月28日** モデルナ BA.4-5接種開始

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について

1．基本的な考え方

※赤字が更新部分

- 毎年、年末年始に感染が流行していることを踏まえ、１日100万回接種を念頭に、年内に全対象者が接種できる体制を整備すること。

2．接種対象者について

- 初回接種を完了した12歳以上の者であって、最終の接種から３か月以上経過した全ての住民を対象に実施する。

3．接種の開始時期等について

- BA.1対応型は９月20日より、ファイザーBA4-5対応型は10月13日より順次接種開始。接種間隔の短縮は10月21日より適用。
  モデルナBA4-5対応型は11月28日より順次接種開始。
- ９月半ば過ぎからは、まずは、現行の４回目接種の対象となっている者であって、当該接種を未実施であるものを対象に接種する。
- ４回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など、その他の初回接種が完了した者へ移行する。
- これら以外の初回接種を完了した者への接種は、引き続き、10月半ばを目途に準備を進める。
- 特例臨時接種の実施期間を令和４年度末（令和５年３月31日）まで延長することとする。

4．ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株と従来株に対応した２価ワクチンを使用することが妥当であるとされ、
  亜系統（BA.1又はBA.4-5）の違いにかかわらず、従来ワクチンを上回る効果が期待されている。
- BA.4-5対応型の使用開始後も、BA.1対応型を廃棄することなく、接種可能なワクチンを使用して、速やかに接種を進めること。
- 供給スケジュールの詳細については、10/14事務連絡（ファイザー）、**10/31事務連絡（モデルナ）**を参照すること。

5．予算について

- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担することとする。

6．接種券の発送準備について

※接種間隔短縮を踏まえて、改めて接種券発送スケジュールを確認すること。

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

7．事務運用について

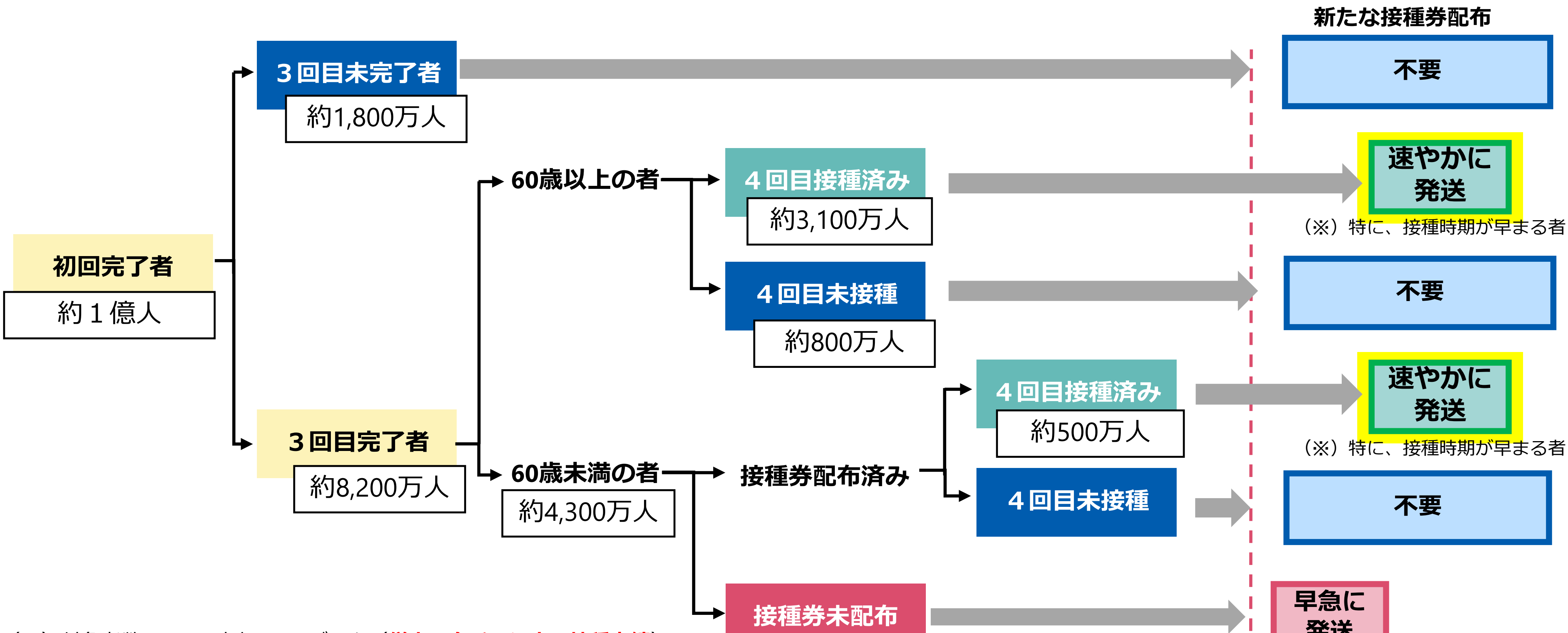
- 自治体向け手引きに沿って対応すること。

8．その他

- 各自治体においては、できるだけ長い期間で予約枠が提供できるよう努めること。なお、BA.1対応型又はBA.4-5対応型の明示は不要。
- 住民に対して、一時的に予約が混雑した場合であっても、令和４年中には全ての方が接種可能な体制を整備している旨、周知すること。

オミクロン株対応ワクチン接種に向けた接種券の配布について（11月17日時点）

- <u>４回目接種完了者（特に、接種間隔の短縮を踏まえ接種時期が早まる者）について速やかな発送に努める</u>。
- <u>“３回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者”について早急に発送する。</u>
- その他の者に対して改めて配布する場合は、一律新規配布、申請方式による配布など、自治体ごとの柔軟な対応を認める。



（※）対象者数は11/17時点のVRSデータ（<u>**従来ワクチンによる接種実績**</u>）

【一律新規配布の際の留意点】

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

【接種券を新たに配布しない住民への対応に関する留意点】

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

武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種の有効性・安全性

添付文書の改訂にあたって、武田社はPMDAに以下の見解とともに相談し、PMDAは10月６日付けで添付文書改訂に係る相談を受け入れ可能と回答した。

武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

考察：

- 4回目接種（2回目の追加免疫の接種）までの成績から、2回目以降も追加免疫の接種を行うことで、抗体価の経時的な減少に対して抗体価の再度の増加が得られること、及び変異株に対する抗体価が増加することが示唆され、SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する高い有効性が維持されることが期待される。

- 成人を対象とした国内外の臨床試験成績より、国内外で本剤の安全性プロファイル及び免疫反応に大きな差は認められていないこと、また、成人における本剤の有効性を評価した2019nCoV-301試験のAdult Main Study 及び2019nCoV-302 試験で本剤のCOVID-19 に対する発症予防効果に年齢、人種や民族による差は認められていないことを踏まえ、2019nCoV-101 試験第2相パートの4回目接種（初回免疫後の2 回目の追加免疫の接種）までの成績に基づき、本邦において2回目以降の追加免疫の接種を追加することは可能と考えられる。

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）	

武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書改訂

武田社は武田社ワクチン（ノババックス）において10月28日付けで以下のように添付文書を改訂した。

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7.2 追加免疫 （中略） 7.2.2 接種時期 通常、本剤２回目の接種から少なくとも６ヵ月経過した後に３回目の接種を行うことができる。 7.2.3 他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。	7.2 追加免疫 （中略） 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６ヵ月経過した後に接種することができる。 7.2.3 他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

※追加免疫の対象者は18歳以上

第40回厚生科学審議会予防接種･ワクチン分科会	資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）	

（参考）武田社からPMDAへ提出された資料
武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の有効性（IgG抗体価）

武田社からPMDAに相談する際に提出された資料によれば、武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種後のIgG抗体価について、初回シリーズ接種後（2回目接種後）に対する非劣性が示された。

武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）（抜粋・要約）

方法・結果 ：

・海外第1/2相試験の101試験第２相パート４回目接種で得られた、4回目接種14日後(Day 371) までの免疫原性の中間解析。Day 189（3回目接種前）の無作為化でB2群に割り付けられた104例のうち、46例が4回目の接種を受け、Day 371の評価例数として34例を用いた免疫原性の解析を行った。

・IgG抗体価について3 回目接種の評価時と同様にDay 35（2 回目接種14 日後）に対する非劣性を検証。3 回目接種の評価時と同一の非劣性マージンを用い、幾何平均の比を0.67、抗体陽転率の差を-10%と設定し、それぞれ95% CI の下限で評価するものとした。

考察：

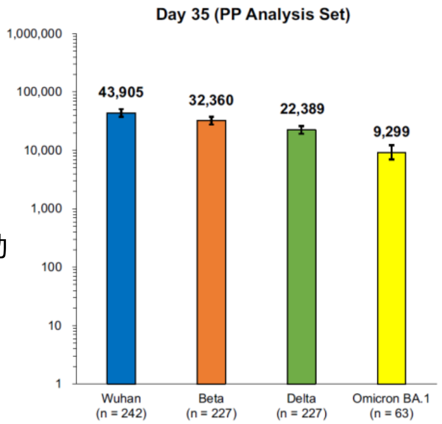
・従来株に対するIgG抗体価は、本剤の4 回目接種14日後に4 回目接種前から増加し、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。また、年齢層別の解析では、非高齢者、高齢者ともに、本剤の4 回目接種14日後の抗体価は年齢を問わない集団における2回目接種14日後の抗体価を上回った。

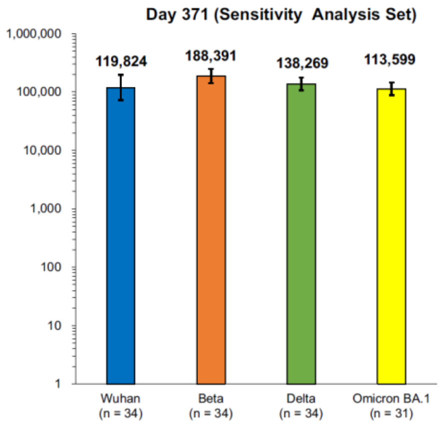
・オミクロン株（BA.1）、デルタ株、ベータ株のSARS-CoV-2 rS に対するIgG 抗体価は、いずれも本剤の4回目接種により4回目接種前から増加し、本剤の4回目接種14日後時点で従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。

・301 試験の本剤群のブレイクスルー症例を対象とした解析からは、本剤接種後のIgG抗体価と本剤の有効性（VE）の間に強い正の相関が認められていることから、本剤4 回接種14 日後の従来株及び変異株に対するIgG 抗体価から、本剤の4 回接種により従来株及びオミクロン株（BA.1）を含む変異株に対してピボタル第3相試験で示された高い有効性が得られることが期待される。

表 2-4　Day 35 と比較した Day 371 の従来株の SARS-CoV-2 rS に対する IgG 抗体価（事後解析）

	PP Analysis Set		Sensitivity Analysis Set	
	Day 35	Day 371	Day 35	Day 371
Day 0 (Baseline)				
n1	7	7	34	34
GMT	100.0	100.0	108.2	108.2
95% CI	100.0, 100.0	100.0, 100.0	96.7, 121.1	96.7, 121.1
Day 35 or Day 371				
n1	7	7	34	34
GMT	40485.1	214152.3	37934.9	119823.5
95% CI	15356.7, 106731.6	118262.3, 387792.3	25350.0, 56767.6	72547.1, 197908.2
Seroconversion referencing Day 0				
n2	7	7	34	33
SCR (n2/n1), %	100.0	100.0	100.0	97.1
95% CI	59.0, 100.0	59.0, 100.0	89.7, 100.0	84.7, 99.9
GMT Ratio	5.290		3.159	
95% CI	2.295, 12.192		1.862, 5.357	
Difference of SCR	0.0		-2.9	
95% CI	NE, NE		-14.9, 9.0	





第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催） 資料1

（参考）武田社からPMDAへ提出された資料
武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の有効性（中和抗体価）

武田社からPMDAに相談する際に提出された資料によれば、武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種後の中和抗体価について、初回シリーズ接種後（2回目接種後）に対する非劣性が示された。

武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）　（抜粋・要約）

方法・結果 ：

・海外第1/2相試験の101試験第２相パート４回目接種で得られた、4回目接種14日後(Day 371) までの免疫原性の中間解析。Day 189（3回目接種前）の無作為化でB2群に割り付けられた104例のうち、46例が4回目の接種を受け、Day 371の評価例数として34例を用いた免疫原性の解析を行った。

・中和抗体価について3 回目接種の評価時と同様にDay 35（2 回目接種14 日後）に対する非劣性を検証。3 回目接種の評価時と同一の非劣性マージンを用い、幾何平均の比を0.67、抗体陽転率の差を-10%と設定し、それぞれ95% CI の下限で評価するものとした。

考察：

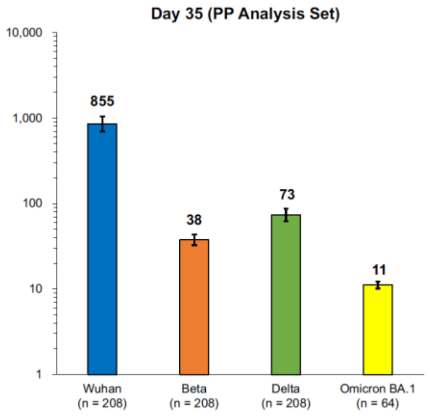
・従来株に対する中和抗体価は、本剤の4回目接種14日後に4回目接種前から増加し、従来株に対する2回目接種14日後の抗体価を上回った。また、年齢層別の解析では、非高齢者、高齢者ともに、本剤の4回目接種14日後の抗体価は年齢を問わない集団における2 回目接種14日後の抗体価を上回った。

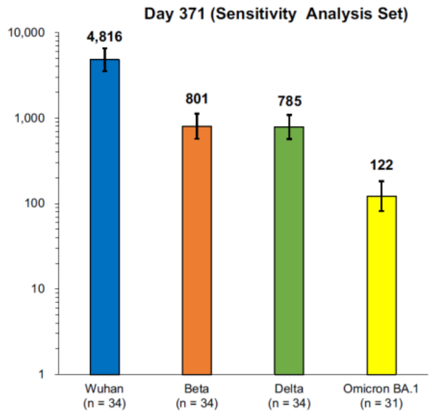
・オミクロン株（BA.1）、デルタ株、ベータ株に対する中和抗体価は、いずれも本剤の4回目接種14日後に4 回目接種前から増加した。本剤の4回目接種14日後時点で、デルタ株及びベータ株に対しての抗体価は、従来株に対する2 回目接種14日後の抗体価と同程度であったものの、オミクロン株に対する抗体価は、従来株に対する2 回目接種14日後の抗体価を下回った。オミクロン株に対する中和抗体価の減弱は、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注での報告と一貫していた。

・中和抗体価とCOVID-19 発症予防の相関関係（Correlate of Protection）はまだ確立されていないものの、有効性と相関することが示唆されている。したがって、これらの中和抗体価の成績から、従来株、デルタ株、ベータ株に対しては本剤の4回接種によりピボタル第3相試験で示された高い有効性が得られることが期待される。

表 2-10　Day 35 と比較した Day 371 の従来株に対する中和抗体価（事後解析）

	PP Analysis Set		Sensitivity Analysis Set	
	Day 35	Day 371	Day 35	Day 371
Day 0 (Baseline)				
n1	1	1	10	10
GMT	10.0	10.0	10.0	10.0
95% CI	-, -	-, -	10.0, 10.0	10.0, 10.0
Day 35 or Day 371				
n1	1	1	10	10
GMT	5120.0	5120.0	1470.3	5487.5
95% CI	-, -	-, -	707.3, 3056.4	3179.7, 9470.2
Seroconversion referencing				
Day 0				
n2	1	1	10	10
SCR (n2/n1), %	100.0	100.0	100.0	100.0
95% CI	2.5, 100.0	2.5, 100.0	69.2, 100.0	69.2, 100.0
GMT Ratio	1.000		3.732	
95% CI	-, -		1.636, 8.514	
Difference of SCR	0.0		0.0	
95% CI	NE, NE		NE, NE	





第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）	

（参考）武田社からPMDAへ提出された資料
武田ワクチン（ノババックス）の4回目接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）の4回目接種の安全性について、有害事象は3回目接種からさらなる増加が見られなかった。

武田社（ノババックス）臨床試験（武田社提出資料）　（抜粋・要約）

方法・結果 ：

海外第1/2相試験の101試験第２相パート４回目接種で得られた、4回目接種28日後 (Day 385) までの安全性の中間解析。

【特定有害事象】

- １-３回目接種では、各接種ごとに事象の発現割合が増加した。
- ４回目接種では発現割合のさらなる増加が見られなかった。

局所性特定有害事象

- ➢ 全体として事象の大部分はGrade 1 又は2。各事象の持続期間の中央値は2～4 日。
- ➢ 紅斑のみで3回目接種後から発現割合が5パーセントポイント以上増加し（3 回目接種後：10.3%、4 回目接種後：19.5%）、同様に紅斑のみでGrade 3 以上の事象が3 回目接種後から5 パーセントポイント以上増加した（3 回目接種後：1.0%、4 回目接種後：14.6%）。

全身性特定有害事象

- ➢ 主な事象は3回目接種までと同様に疲労（56.1%）、頭痛（43.9%）、倦怠感（43.9%）、筋肉痛（36.6%）であり、発熱（9.8%）、関節痛（19.5%）、悪心／嘔吐14.6%）は相対的に少なかった。
- ➢ ４ 回目接種後のGrade 3 以上の事象の発現割合は3 回目接種後と概ね同程度であり、3 回目接種後から5 パーセントポイント以上増加した事象はなかった。
- ➢ 全体として事象の大部分はGrade 1 又は2 （表2-14）。各事象の持続期間の中央値は1～2 日。

【非特定有害事象】

- 4回目接種から28日間の評価期間で、非特定有害事象は8.9%（4/45例）であり、すべて軽度。
- 重度の事象、診療を要した事象、中止に至った事象及び死亡を含む重篤な事象はいずれも認められなかった。

表 2-13　1～4 回目接種後の局所性特定有害事象（Safety Analysis Set）

	Primary Series (Group B)		Booster Vaccination (Group B2)	
	Vaccination 1 (N1 = 253) n (%)	Vaccination 2 (N2 = 250) n (%)	Vaccination 3 (N3 = 97) n (%)	Vaccination 4 (N4 = 41) n (%)
Any solicited local TEAE	131 (51.8)	175 (70.0)	80 (82.5)	30 (73.2)
Grade 3	1 (0.4)	13 (5.2)	12 (12.4)	8 (19.5)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Pain　疼痛	68 (26.9)	114 (45.6)	53 (54.6)	22 (53.7)
Grade 3	0	5 (2.0)	4 (4.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Tenderness　圧痛	122 (48.2)	163 (65.2)	79 (81.4)	29 (70.7)
Grade 3	1 (0.4)	9 (3.6)	8 (8.2)	3 (7.3)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Erythema　紅斑	2 (0.8)	12 (4.8)	10 (10.3)	8 (19.5)
Grade 3	0	3 (1.2)	1 (1.0)	6 (14.6)
Grade 4	0	0	0	0
Swelling　腫脹／硬結	2 (0.8)	14 (5.6)	11 (11.3)	5 (12.2)
Grade 3	0	1 (0.4)	2 (2.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	0	0

表 2-14　1～4 回目接種後の全身性特定有害事象（Safety Analysis Set）

	Primary Series (Group B)		Booster Vaccination (Group B2)	
	Vaccination 1 (N1 = 255) n (%)	Vaccination 2 (N2 = 250ᵃ) n (%)	Vaccination 3 (N3 = 98) n (%)	Vaccination 4 (N4 = 41) n (%)
Any solicited systemic TEAE	112 (43.9)	132 (52.8)	75 (76.5)	28 (68.3)
Grade 3	10 (3.9)	14 (5.6)	14 (14.3)	7 (17.1)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Temperature/fever　発熱	6 (2.4)	11 (4.4)	17 (17.3)	4 (9.8)
Grade 3	3 (1.2)	1 (0.4)	1 (1.0)	0
Grade 4	0	0	0	0
Headache　頭痛	55 (21.6)	74 (29.6)	45 (45.9)	18 (43.9)
Grade 3	1 (0.4)	5 (2.0)	4 (4.1)	2 (4.9)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Fatigue　疲労	59 (23.1)	89 (35.6)	62 (63.3)	23 (56.1)
Grade 3	5 (2.0)	7 (2.8)	12 (12.2)	5 (12.2)
Grade 4	0	0	0	0
Malaise　倦怠感	31 (12.2)	66 (26.4)	46 (46.9)	18 (43.9)
Grade 3	6 (2.4)	6 (2.4)	6 (6.1)	4 (9.8)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Joint pain/arthralgia　関節痛	17 (6.7)	37 (14.8)	28 (28.6)	8 (19.5)
Grade 3	2 (0.8)	3 (1.2)	4 (4.1)	1 (2.4)
Grade 4	0	0	0	0
Muscle pain/myalgia　筋肉痛	51 (20.0)	77 (30.8)	50 (51.0)	15 (36.6)
Grade 3	2 (0.8)	6 (2.4)	7 (7.1)	4 (9.8)
Grade 4	0	0	1 (1.0)	0
Nausea/vomiting　悪心／嘔吐	15 (5.9)	18 (7.2)	13 (13.3)	6 (14.6)
Grade 3	1 (0.4)	0	0	0
Grade 4	0	0	0	0

Source: Table 14.3.3.1.2 and Table 14.3.3.1.2a.
a N2 = 249 for the temperature/fever category.

参考：我が国における武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑い報告について
（令和４年10月７日第85回副反応検討部会）

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）	

武田社ワクチン（ノババックス）

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年5月25日-2022年9月4日	1回目 29,120接種 2回目 20,073接種 3回目 132,841接種	4(0.0137%) 12(0.0598%) 11(0.0083%)	0(0%) 5(0.0249%) 3(0.0023%)	0(0%) 1(0.0050%) 0(0%)	2(0.0069%) 8(0.0399%) 11(0.0083%)	0(0%) 1(0.0050%) 0(0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数（9/4時点）を記載（首相官邸Webサイト（9/7時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

死亡として報告された事例の概要

武田社ワクチン（ノババックス）

○　予防接種が開始された2022年５月25日から前回の審議会（2022年８月７日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は０件（100万回接種あたり０件）であり、今回の審議会（９月４日時点）までに、死亡として報告された事例は１件（100万回接種あたり5.5件）であった。うち、３回目接種後の事例は０件であった。

○　なお、上記に加え、2022年９月５日から2022年９月23日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田社（ノババックス））

○　予防接種が開始された2022年５月25日から2022年９月４日までに、武田社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から１件（うち、３回目接種後の事例は０件）の報告があり、うち ０件（うち、３回目接種後の事例 ０件）が心筋炎（ブライトン分類レベル１～３）と評価された。

○　心膜炎疑いの事例については、製造販売業者からの報告はなかった。

2022年10月28日時点

諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）
資料1

米国、英国、カナダ、イスラエル、国際連合、EUでは、武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種としての使用が認められている。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
米国	CDC	• 12歳以上の者に対して、初回シリーズとして接種し得る。（2022/８/22） • 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者に対して、追加接種（３回目）として接種し得る。（2022/10/19）
英国	UKHSA	• mRNAワクチンの接種が臨床的に適切でないと考えられる場合、12歳以上の者に対して、初回シリーズ及び追加接種※1として接種し得る※2。（2022/９/５）
カナダ	NACI	• 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る。（2022/２/17） • 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、追加接種※1として接種し得る※2 。（2022/４/５）
フランス	保健省	• 18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして接種し得る（2022/３/２）
ドイツ	保健省	• 12歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして接種し得る（2022/８/19）
イスラエル	保健省	• 12歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者に対して、初回シリーズとして、又はノババックス以外の新型コロナワクチンで初回シリーズを完了した者に対する３回目接種として接種し得る（2022/９/４）
国際連合	WHO	• 12歳以上の者に対して、初回シリーズ及び追加接種※1として接種し得る（2022/９/27）
EU	EMA	• 12歳以上の者に対して、初回シリーズとして接種し得る。（2022/６/23） • 12歳以上の者に対して、追加接種※1として接種し得る。（2022/９/１）

※１　回数については言及なし。
※２　但し、規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。
Source: CDC, CDC, UKHSA, NACI, フランス保健省, ドイツ保健省, イスラエル保健省, WHO, EMA, EMA

2．本日の論点：【1】武田社ワクチン（ノババックス）の追加接種について

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 | 資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）

まとめ

○ **武田社ワクチン（ノババックス）は従来型の組み替え蛋白ワクチン**であり、令和４年５月25日から、**第一期追加接種（３回目接種）として、 18歳以上を対象に接種することが可能**となっている。

○ **令和４年９月20日から令和4年秋開始接種が開始**され、**初回接種を完了している12歳以上の全ての者を対象にファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（mRNAワクチン）の接種**が行われている。

○ 以下のデータを踏まえて、**令和４年10月28日に武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂**され、**初回接種を完了している18歳以上の全ての者に、前回接種から６か月の間隔をあけて、追加接種としての接種が可能**となった。

- ４回目接種後のIgG抗体価、中和抗体価の上昇が認められており、先行研究ではIgG 抗体価と発症予防効果の間に強い正の相関が認められている。
- 4回目接種（2回目の追加免疫の接種）までの成績から、2回目以降も追加免疫の接種を行うことで、抗体価の経時的な減少に対して抗体価の再度の増加が得られること、及び変異株に対する抗体価が増加することが示唆され、SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する高い有効性が維持されることが期待される。
- 4回目接種28日後までの安全性の中間解析において、有害事象は3回目接種と比較して増加が見られなかった。

事務局案

○ 現在、主に実施されている追加接種はオミクロン株対応ワクチンによる令和４年秋開始接種であるが、今般、武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂され、従来型であるものの、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンと同様の追加接種が可能となった。そのため、**選択肢の確保の観点から、武田社ワクチン（ノババックス）を令和4年秋開始接種に使用するワクチンとして位置づけ、１回の接種を行う**こととしてはどうか。

○ **添付文書を踏まえ、**対象者は前回の新型コロナワクチン接種から**6か月以上経過した18歳以上**の者としてはどうか。また、**前回用いたワクチンの種類に関わらず、 追加接種で使用できる**こととしてはどうか。

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料1
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）	

モデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、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、モデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
- 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、

ことから、承認して差し支えないと判断している。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

審査の考え方

○　ファイザー社のワクチンと同様、オミクロン株BA.1対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロン株BA.4-5対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データが充分になくとも評価は可能とし、詳細な臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

非臨床データ

○　モデルナ社は、マウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.1又は起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株（BA.1、BA.4/BA.5）に対して中和抗体の誘導が認められ、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスと比べてオミクロン株BA.5に対する中和抗体価は高値を示した。また、追加接種から28日又は29日後にSARS-CoV-2（BA.5）を経鼻投与し、ウイルス投与4日後の肺におけるウイルスRNA量を測定した。各種1価又は2価ワクチンを追加接種したマウスにおけるウイルスRNA量は陰性対照（PBS）群に比べて有意に低く、2価（起源株／オミクロン株BA.1又は起源株／オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量は、1価（起源株）ワクチンを投与したマウスにおけるウイルスRNA量よりも低値であった

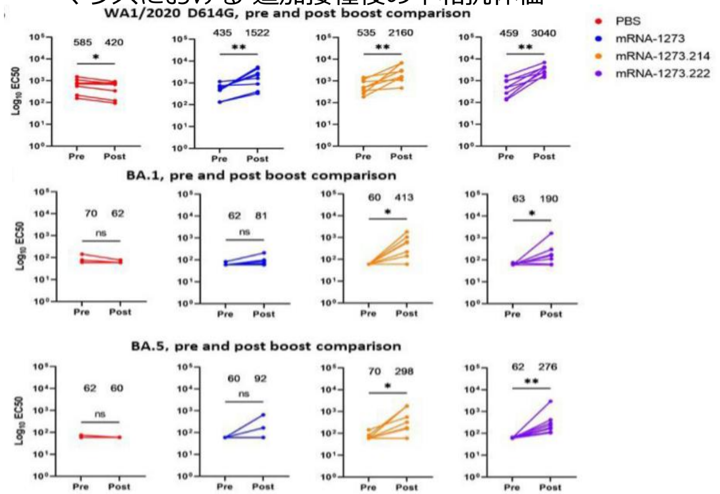
審査結果

○　ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、

- 有効性について、マウスの非臨床試験において2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性及び感染防御効果を評価した結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
- 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、海外での使用実績等について、2022年10月17日にMonthly Summary Safety Report（報告期間：8月19日～9月18日）が報告されており、各2価ワクチンそれぞれの報告が集計されている。その中で、心筋炎及び心膜炎の報告はなかったこと、安全性に特段の懸念は見られなかったと分析されている。これらの情報を踏まえつつ、引き続き、最新状況を注視する必要がある。

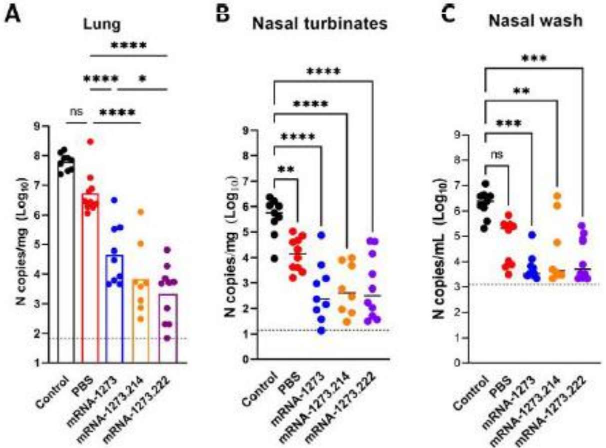
○　以上を踏まえ、モデルナ社のオミクロン株BA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

マウスにおける 追加接種後の中和抗体価



mRNA-1273：1価（起源株）ワクチン
mRNA-1273.214：2価（起源株／オミクロン株BA.1）ワクチン
mRNA-1273.222：2価（起源株／オミクロン株BA.4-5）ワクチン

マウスにおける 感染防御試験の結果



オミクロン株BA.4-5対応スパイクバックス筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、オミクロン株BA.4-5スパイクバックス筋注が、11月１日に薬事承認された。

【添付文書】スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（抜粋）

６．用法及び用量

追加免疫として、１回0.5mL を筋肉内に接種する。

７．用法及び用量に関連する注意

７．１　本剤の使用

本剤は**追加免疫に使用**する。**初回免疫には使用しない**こと。

７．２　接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある**18 歳以上の者**。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

７．３　接種時期

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

７．４

スパイクバックス筋注（1価：起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.5mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

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

2022年10月28日時点

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）
資料1

オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針（接種間隔、使用ワクチン等）
米国	CDC/FDA	• ５歳以上の者に対する追加接種を推奨。（CDC、2022/10/12）	• オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の使用を推奨。（CDC、2022/９/１） • 前回接種から少なくとも２か月の間隔を空けて接種が可能。（FDA、2022/８/31）
英国	JCVI	• 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、５ー49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある５－49歳の者、16ー49歳の介護者。（2022/７/15）	• 12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。５－11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。（2022/９/３） • 前回接種から少なくとも３か月の間隔を空けて接種されるべき。（2022/８/15）
カナダ	NACI	• 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 • 追加接種し得る：12ー64歳の者。（2022/６/29）	• 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（ BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12ー17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。（2022/10/７） • 前回の新型コロナワクチン接種から６か月以上の間隔を空けて接種し得る。 疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短３か月まで短縮し得る。（2022/９/１）
フランス	保健省	• 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。	• オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。 • 最短接種間隔は６か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については３か月。（2022/10/６）

Source: CDC, CDC, FDA, JCVI,NACI, NACI, NACI, フランス保健省

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

2022年10月28日時点

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）
資料1

オミクロン株対応ワクチンを使用した2022年秋以降の追加接種方針が各国から発表されている。

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針（接種間隔、使用ワクチン等）
ドイツ	STIKO	（2022年秋以降の追加接種について発表なし）	（2022/10/６に推奨を更新し、追加接種について以下の内容を発出。 • 12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用することが好ましい。 • 前回接種から６か月以上の間隔を空けて接種を推奨するが、正当な理由があれば最短４か月まで短縮し得る。但し、免疫不全の対象者は前回接種から３か月以上の間隔を空けて接種を推奨。）
イスラエル	保健省	• 追加接種を推奨： 65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。 • 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。	• オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を使用する。 • 前回接種から少なくとも３か月の間隔を空けて接種される。（2022/９/20）
国際連合	WHO	（未発表）	（2022/10/17の声明で、オミクロン株対応ワクチンを追加接種として使用することで、オミクロン株及びその系統への免疫を強化する可能性があると表明。） （2022/５/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。）
EU	EMA/ ECDC	（2022/９/６の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 • 追加接種が優先的に実施されるべき – 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 – 長期介護施設の入居者及び職員。 • 追加接種が検討されるべき：医療従事者。）	• 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。（2022/９/６） （2022/９/12にオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型及びBA.4-5対応型）が承認されている。前回接種から最短３か月の間隔を空けて追加接種し得る。）

Source: STIKO, イスラエル保健省, WHO, WHO, EMA, EMA, EMA

２．本日の論点：【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について

まとめ

○ 我が国では、オミクロン株対応２価ワクチンによる追加接種が、特例臨時接種における令和四年秋開始接種として位置づけられている。その際、以下を踏まえ、**重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種**を行うこととされている。

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

○ 特例臨時接種における令和四年秋開始接種においては、すでに承認されている、ファイザー社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.1)(従来株/BA.4-5）、モデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.1）が使用するワクチンとされてきた。

○ 今般、モデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.4-5 ）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価され、製造方法等の変更に伴う一部変更承認として、11/1付けで承認された。
- 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
- 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い。

事務局案

モデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株/BA.4-5 ）を、以下のとおり、特例臨時接種における令和四年秋開始接種で使用するワクチンに加えることとしてはどうか。

１．対象者

○ 目的及び薬事承認を踏まえ、**初回接種を終了した、18歳以上の全ての者を接種対象者**としてはどうか。

２．接種間隔及び接種方法

○ 添付文書の内容等を踏まえ、**前回の接種から少なくとも３ヶ月以上の間隔を空け、１回の接種を行う**こととしてはどうか。

３．交互接種について

○ これまでの追加接種と同様、**前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、接種できる**こととしてはどうか。

12歳以上の者に対する令和４年秋以降の追加接種の考え方

12歳以上の者に対する令和４年秋以降の追加接種は、オミクロン株対応ワクチン又は武田社ワクチン（ノババックス）を使用して１人１回行うこととする。

初回接種（１・２回目）完了者

第一期追加接種（３回目）完了者

第二期追加接種（４回目）完了者

→

令和４年秋開始接種（３～５回目）

※ 以下のいずれかで１人１回

・ファイザー社
　オミクロン株対応ワクチン

・モデルナ社
　オミクロン株対応ワクチン

・武田社（ノババックス）
　従来型ワクチン

○ 令和４年秋開始接種においては、**オミクロン株対応ワクチンの使用を基本**とするが、
　何らかの理由でオミクロン株対応ワクチンを接種できない方は、武田社ワクチン（ノババックス）の使用も可能。

○ 年末年始の流行に備え、**年内に令和４年秋開始接種を完了すること**が重要。

新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

11/28施行時点

予防接種法（昭和23年法律第68号） ※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

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

新型コロナワクチン接種に要する費用は国が支弁する。【附則７条３項】

新型コロナワクチン接種に係る勧奨・努力義務規定を適用しない者を**政令**で指定することができる。【附則７条４項】

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

モデルナBA.4-5、武田社（ノバ）ワクチンの令和４年秋開始接種の方法を規定

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

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

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則６条】
- 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則７・８・９・10条】

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

「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）

いわゆる"大臣指示"

新型コロナワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後６月以上の者
- 実施期間：令和３年２月17日～令和５年３月31日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：

①12歳以上用ファイザー社ワクチン　②モデルナ社ワクチン
③５-11歳用ファイザー社ワクチン　④武田社ワクチン（ノババックス）
⑤６か月-４歳用ファイザー社ワクチン
※第一期追加接種は①・②・③　※第二期追加接種は①・②
※令和４年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の２価ワクチン、**武田社ワクチン（ノババックス）**

モデルナBA.4-5、武田社（ノバ）ワクチンを令和４年秋開始接種の使用ワクチンとして追加

「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

※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。

（参考）予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）の規定

11/28施行時点

初回接種	第一期追加接種	第二期追加接種	令和４年秋開始接種
要希釈ファイザー（12歳以上用） **附則第７条第１項第１号** ※令和３年２月14日に薬事承認	**附則第８条第１項第１号**	**附則第９条第１項第１号**	
モデルナ **附則第７条第１項第２号** ※令和３年５月21日に薬事承認	**附則第８条第１項第２号**	**附則第９条第１項第２号**	**附則第10条第１項第１号** ※BA.1、BA.4-5対応型の両方を含む
ファイザー（５～11歳用） **附則第７条第１項第３号** ※令和４年１月21日に薬事承認	**附則第８条第１項第３号**		
武田社ノババックス **附則第７条第１項第４号** ※令和３年４月19日に薬事承認	**規定なし**	**規定なし**	**附則第10条第１項第３号**
ファイザー（６か月～４歳用） **附則第７条第１項第５号** ※令和４年10月５日に薬事承認			
希釈不要ファイザー（12歳以上用） **規定なし** ※令和４年１月21日に薬事承認	**規定なし**	**規定なし**	**附則第10条第１項第２号** ※BA.1、BA.4-5対応型の両方を含む

関係法令等の改正イメージ

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年11月２日（持ち回り開催）
資料1

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附　則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

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

一　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むもの**又はエラソメラン及びダベソメランを含むもの**に限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

二　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後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　附則第七条第一項第四号に掲げるワクチンを第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

2　（略）

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

（４）令和四年秋開始接種

令和四年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、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。

コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和３年５月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメラン**又はエラソメラン及びダベソメラン**を含むものに限る。）	18歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和４年１月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（（１）及び（２）に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）	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。）	**18歳以上の者**

オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について

■ 令和4年11月4日付けで、各都道府県・市町村・特別区衛生主管部(局)宛てに、事務連絡「オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について(依頼)」を発出。

■ 各自治体において、以下の取組を進めていただくよう依頼。

<u>(1)接種を希望する方が接種しやすくするための取組</u>

・ エッセンシャルワーカー等向けの接種、夜間・休日接種、予約なし接種・接種券なし接種(※)、ワクチンバス等による出張接種、アクセスのよい場所・住所地以外での接種　をはじめとする取組の実施の検討

(※)接種券なし接種は、市町村において、接種記録情報の早期のVRSの事後入力等が可能な場合にとりうる選択肢であることに留意が必要。

・ 若い世代や勤労者世代が安心して接種を受けられるよう、ワクチンの接種や接種後に体調を崩した場合などに活用できる休暇制度等に関するQAの各企業や関係団体等への周知

<u>(2)積極的な周知広報</u>

・ 希望する全ての対象者が年内に接種を受けられるよう、住民や企業、関係団体等に対する更なる周知広報

・ 政府広報動画やリーフレット、ポスターを活用した周知広報や、政府広報の発信にあわせた自治体の発信(首相官邸ワクチンTwitterによる発信時に自治体Twitterアカウントによるリツイート等)などの取組

<u>(3)企業・大学等の単位での団体接種</u>

・ 企業、大学等と連携し、企業等単位での団体接種を促進すること

オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について

自治体の取組事例

令和４年11月10日付け事務連絡「オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について（依頼）」別添１

【東京都の取組①～④】

①「警察関係職員向け接種」

対　象：警察・消防関係者（約３万人）
時　期：10月3日～11月中旬予定
会　場：東京都大規模接種センター３会場
　　　　都庁北展望室会場（新宿区）
　　　　行幸地下会場（千代田区）
　　　　立川南会場（立川市）
接種規模：一日あたり約1,000人程度
使用ワクチン：ファイザー社（BA1）

②「夜間・休日の接種」
③「予約なし接種」

会　場：東京都行幸地下ワクチン接種センター（千代田区）
体　制：・土日祝日も実施
　　　　・毎日20時30分まで実施
　　　　・予約なし接種を受付
使用ワクチン：ファイザー社（BA1又はBA4-5）、モデルナ社（BA1）

④「ワクチンバスの派遣」

対　象：都内の高齢者・障害者施設、民間企業、大学・専門学校（※）等
　　　　※合宿所や学生寮等へも派遣可能
時　期：個別相談
接種規模：1日あたり最大80～100名/１編成
使用ワクチン：ファイザー社（オミクロン株対応）
接種体制：1編成あたり、医師1名、
　　　　　看護師3～4名、補助員4名程度
運用体制：最大７編成

【福岡市の取組①～③】

①「独自優先接種者」

対　象：介護従事者、保育士、教員等
　　　　（約2.2万人）
　　　　※独自優先対象者登録サイトを設け、
　　　　　接種券を早期に発送
時　期：9月30日～（60歳以上と同時期）
会　場：個別会場、集団会場
使用ワクチン：ファイザー社（オミクロン株対応）

②「夜間接種」

時　期：9月30日～金曜は21時まで
会　場：集団会場（2カ所→最大８カ所）
使用ワクチン：ファイザー社（オミクロン株対応）

③「高齢者予約サポート」

時　期：11月1日～30日（日曜除く）
会　場：市内公民館（147カ所）
内　容：インターネットでの接種予約を
　　　　専門スタッフがサポート

オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について

令和４年11月10日付け事務連絡「オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について（依頼）」別添２

ワクチン接種に関する休暇や労働時間の取扱い

- ワクチン接種に関する休暇や労働時間の取扱いについて、以下の厚生労働省HPで案内しています。

  ※新型コロナウイルスに関するQ＆A（企業の方向け）

  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/dengue_fever_qa_00007.html

新型コロナウイルスに関するQ＆A（企業の方向け）（抜粋）

＜ワクチン接種に関する休暇や労働時間の取扱い＞
問20　自社に勤める労働者が新型コロナワクチンの接種を安心して受けられるよう、新型コロナワクチン接種や接種後に発熱などの症状が出た場合のために、特別の休暇制度を設けたり、既存の病気休暇や失効年休積立制度を活用できるようにするほか、勤務時間中の中抜けを認め、その時間分就業時刻を後ろ倒しにすることや、ワクチン接種に要した時間も出勤したものとして取り扱うといった対応を考えています。どういった点に留意が必要でしょうか。

職場における感染防止対策の観点からも、労働者の方が安心して新型コロナワクチンの接種を受けられるよう、ワクチンの接種や、接種後に労働者が体調を崩した場合などに活用できる休暇制度等を設けていただくなどの対応は望ましいものです。

また、①ワクチン接種や、接種後に副反応が発生した場合の療養などの場面に活用できる休暇制度を新設することや、既存の病気休暇や失効年休積立制度（失効した年次有給休暇を積み立てて、病気で療養する場合等に使えるようにする制度）等をこれらの場面にも活用できるよう見直すこと、②特段のペナルティなく労働者の中抜け（ワクチン接種の時間につき、労務から離れることを認め、その分就業時刻の繰り下げを行うこと）や出勤みなし（ワクチン接種の時間につき、労務から離れたことを認めた上で、その時間は通常どおり労働したものと取り扱うこと）を認めることなどは、労働者が任意に利用できるものである限り、ワクチン接種を受けやすい環境の整備に適うものであり、一般的には、労働者にとって不利益なものではなく、合理的であると考えられることから、就業規則の変更を伴う場合であっても、変更後の就業規則を周知することで効力が発生するものと考えられます。

こうした対応に当たっては、新型コロナワクチンの接種を希望する労働者にとって活用しやすいものになるよう、労働者の希望や意向も踏まえて御検討いただくことが重要です。

■ 上記問20のほか、ワクチン接種の対象年齢の子どもを持つ労働者の休暇や労働時間の取扱い（問21）、新型コロナウイルス罹患時を例とした年次有給休暇取得の扱い（問９）、アルバイト・パートタイム労働者等への年次有給休暇等の扱い（問10）などのQ＆Aが用意されている。

オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について

令和４年11月10日付け事務連絡「オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について（依頼）」別添５

都道府県	都道府県大規模接種会場での企業等の単位での団体接種
岩手県	対象：県内に所在する企業、団体、大学、専修学校、その他のグループ等（任意団体、大学のサークル等） 予約受付単位：１枠２名以上 ※予約は先着順で、全ての枠が埋まり次第、予約受付終了 申込の流れ：接種日・予約締切日等を県のホームページで公表。県予約コールセンターで予約受付。接種希望者の報告方法は以下のとおり。 〇接種予定人数が２～９名の場合 予約時、又は接種対象者の報告期限までに、県予約コールセンターに報告。 〇接種予定人数が10名以上の場合 予約後、接種希望者リストを報告期限までに県の担当に提出。 県のHP：https://www.pref.iwate.jp/kurashikankyou/iryou/covid19/1059808.html
栃木県	対象：県内に事業所がある企業・団体等（サークル等も可） 予約受付単位：被接種者10人以上 申込の流れ：代表者が希望する会場、日時、人数を取りまとめ、接種希望日の７日前までにコールセンターにメール送付。人数、希望日時の調整の電話後、コールセンターから予約完了のメール送付。 予約受付期間：令和４年11月接種分まで受付中。 県のHP：https://www.pref.tochigi.lg.jp/e04/kouhou/kaishadematometeyoyaku.html
東京都	対象：都内の企業・大学等（サークルやクラブ、クラス、ゼミ等の単位も可） 予約受付単位：被接種者10人以上 申込の流れ：接種希望日の２営業日前までに都のコールセンターに電話にて申込。 予約受付期間：令和４年４月11日から予約受付開始 都のHP：https://www.tokyovaccine-rsv.metro.tokyo.lg.jp/pages/ds304799.html
富山県	対象：県内の企業・大学等（クラスやゼミ等の単位も可） 予約受付単位：５～100人程度 申込の流れ：申込みを希望する企業・大学等から県の担当に相談し、接種日時を調整。申込団体は期限までに接種希望者リストを県に提出。 予約受付期間：県が設置する全ての特設会場で随時 県のHP：https://www.pref.toyama.jp/120507/kurashi/kenkou/kenkou/covid-19/omicron_tokusetsu.html
長野県	対象：県内の企業・団体等（複数企業や団体の集合体も可） ※医療機関や薬局、高齢者施設、学校等からも申込可。従業員の家族も申込可。 予約受付単位：１日程あたり５人以上 申込の流れ：「団体接種希望者リスト」（県HPに掲示）に必要事項を記入し、接種希望日の１週間前までに県の担当に送付。県が接種日時を決定し、申込団体へ提示。 予約受付期間：令和４年12月末までに実施するすべての県ワクチン接種会場の日程 県のHP：https://www.pref.nagano.lg.jp/kansensho-taisaku/vaccine/kensessyu.html#dantai
岐阜県	対象：県内の企業・大学等 予約受付単位：特になし 申込の流れ：申込みを希望する企業・大学等から県の担当に相談し、接種日時を調整。申込団体は期限までに接種希望者リストを県に提出。 予約受付期間：県が設置する全ての特設会場で随時
滋賀県	対象：県内の事業所・団体等 予約受付単位：１事業所・団体あたり２人以上 申込の流れ：代表者が希望する会場、接種日、人数を取りまとめ、申し込みフォーム（県HPに掲示）に入力。県が希望のあった会場・日の接種枠を調整の上、当該団体に「事業所・団体指定番号」の通知を送付。当該団体の従業員等は通知された番号を用いて県予約サイトから予約。 予約受付期間：令和４年11月25日まで受付中。 ※接種期間は令和４年12月２日から12月26日まで。 県のHP：http://www.pref.shiga.lg.jp/ippan/kenkouiryouhukushi/yakuzi/328115.html
京都府	対象：府内の大学・企業等の団体（ゼミやサークル単位での申込も可） 予約受付単位：１団体、１日あたり10～50人程度 申込の流れ：申込書（府HPに掲示）に必要事項を記入し、府の担当にメール送付。代表者と府の担当で日程調整の上、確定。 予約受付期間：令和４年４月19日から予約受付開始 府のHP：https://www.pref.kyoto.jp/vaccine/index.html
沖縄県	対象：県内の企業・大学等（複数企業や団体の集合体も可） 予約受付単位：被接種者５人以上 申込の流れ：申込書（県HPに掲示）に必要事項を記入し、接種希望日の10日前までに県の担当にメール送付。県が希望日から接種日時を決定し、申込団体へ提示し、接種希望者リストの様式を送付。申込団体は期限までに接種希望者リストを県に提出。 予約受付期間：令和４年11月接種分まで受付中。12月分は後日県HPに掲載予定。 県のHP：https://www.pref.okinawa.jp/site/hoken/vaccine/kigyo_dantai.html
横浜市	対象：市内の企業・大学等の従業員・学生等（サークルやゼミ等の単位でも申込可） 予約受付単位：被接種者５人以上～100人程度まで 申込の流れ：団体接種相談窓口に事前相談のうえ、接種希望日の３日前までに申込。 実施期間：令和４年10月14日～当面の間。 市のHP：https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/yobosesshu/vaccine/vaccine-portal/dantaisessyu.html

オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる体制整備について

■ 令和4年11月10日付けで、各都道府県・市町村・特別区衛生主管部(局)宛てに、事務連絡「オミクロン株対応ワクチンの接種促進のための更なる取組促進について(依頼)」を発出。

■ オミクロン株対応ワクチンについては、接種を希望する全ての対象者が年内に接種を受けられるよう、接種体制の確保をお願いしているところ。

■ ここにきて、新型コロナの感染者数が全国的に増加傾向となっている中で、接種会場の予約率が上がってきている自治体があると承知。

■ 令和4年10月21日から、最終接種からの接種間隔を、3ヶ月以上と短縮したところであり、更に、今後、この夏に従来型ワクチンの接種を受けた多くの高齢者をはじめとする方々が 、オミクロン株対応ワクチンの接種を受けることが考えられる。

■ 各都道府県及び市町村(特別区を含む。) におかれては、接種会場の予約状況を踏まえ、適時適切に接種枠を拡大していただくなどの対応を依頼。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<オミクロンワクチン接種方針について>

Q１．オミクロン株対応ワクチンは何回接種するのか。

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

Q２.オミクロン株対応ワクチンを接種した後は、どのワクチンを接種するのか。

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

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

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

＜ワクチン事業の実施について＞

Q５．初回接種（１・２回目接種）はいつまで実施するのか。

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

Q６.従来型ワクチンは年内で国からの供給が終了するが、令和５年１月以降は従来型ワクチンでの接種体制を整えなくともよいか。

・従来型ワクチンの供給は年内で終了しますが、これまでに配送したワクチンと今後年内までに配送する予定のワクチンにより、現時点で定める特例臨時接種の実施期間である令和４年度末まで有効なワクチンが十分に供給されていることから、これらを活用してください。

・接種期間の終盤において市区町村における接種体制を縮小した際に接種機会が不十分となることが見込まれる場合には、都道府県が設置する接種センター等で接種を実施することもご検討ください。

<ワクチン事業の実施について>

Q７.ファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンを追加接種として用いることは可能か。また、こうした追加接種としてこれらのワクチンを接種した場合、オミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 現在、初回接種を完了した12歳以上の者に対する追加接種としては、オミクロン株対応ワクチンによる１回の接種が基本ですが、従来型ワクチンしか入手できない等の理由でファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンにより第一期又は第二期の追加接種を行った場合にも、当該接種が間違い接種とならないよう、これらの追加接種も引き続き、第一期追加接種及び第二期追加接種に位置付けています。そのため、ファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンで追加接種を行った場合にも、その後、３ヶ月以上の間隔を空ければ、オミクロン株対応ワクチンの接種が可能でとなっています。
- ただし、新型コロナワクチンの追加接種は、有効性の経時的な低減を回復する目的で実施してきたものです。このため、追加接種においては、適切な時期に接種を行うことで効果を回復させることが重要であり、単に多くの回数の接種を行うことを推奨するものではありません。

  したがって、単に接種回数を増やす目的でファイザー社及びモデルナ社製の従来型ワクチンを追加接種することは適切ではなく、今後の流行に備え、年内に１回のオミクロン株対応ワクチンを接種していただくことが重要です。
- なお、さらなる接種の必要性については、今後のエビデンス等を踏まえ検討することとしています。

Q８.特例臨時接種の実施期間は令和５年３月31日までとされているが、改めて延長されるのか。仮に特例臨時接種が令和５年３月31日で終了した場合、その後の新型コロナワクチン接種はどうなるのか。

・来年度以降の新型コロナワクチン接種の在り方については、その時点の感染状況や、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付け等にもよるところであり、現時点では未定です。

<ワクチンの効果について>

Q９．BA.１対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。

- 現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の２種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、従来型ワクチンによる最終の接種から３ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

Q10.オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜか。
今後、小児に対し、小児用のオミクロン株対応ワクチンの接種を行う際は、初回接種でオミクロン株対応ワクチンを使用できるようにすべきではないか。

- オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。今後、新たなデータが得られれば初回接種の用法も含めて薬事承認がなされることも考えられますが、現時点では、薬事承認に基づき、初回接種としては接種しないこととしています。
- 小児に対しては、薬事承認が行われていないため、現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種を行うことはできません。今後、小児用のオミクロン株対応ワクチンの薬事承認がなされる際に、科学的知見等を踏まえ、検討されることになります。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

＜ワクチンの効果について＞

Q11． 新たな変異株（XBB、BQ.1など）が出現したと報道されているが、これらの変異株に対して、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。

- XBB、BQ.1等の新たなオミクロン株の変異株に対するBA.1対応型ワクチン及びBA.4-5対応型ワクチンの有効性に関しては、現時点で十分なデータがありません。
- しかしながら、これらの変異株はいずれもオミクロン株の亜種であり、専門家による新型コロナワクチンの製造株に関する検討会取りまとめ等においては、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の２種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、従来型ワクチンによる最終の接種から３ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

＜ワクチンの供給について＞

Q12．「令和４年中にすべての接種対象者が接種可能となる量のワクチン」を供給するとのことだが、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの各供給量はどうなるのか。BA.4-5対応型ワクチンは、今後さらに追加供給されるのか。

- オミクロン株の成分が含まれた２価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の２価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- ワクチンについては、輸入されたものから順次配送することとしています。すでに配分計画をお示ししているとおり、ワクチンはBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの２つを合わせて、対象者の方の接種に必要な量を配分する予定です。
- BA.4-5対応型ワクチンについては、10月31日に追加で約300万回分の配分量を示しました。これにより、オミクロン株対応ワクチンの接種対象者約10,000万人に対して、約10,200万回分の配分量を示したことになります。

＜その他＞

Q13.小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、３回目接種は、
・12歳以上用の従来型ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
・初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、
どちらか。

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

<会場でのBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの取扱いについて>

Q14. BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）が配送された際、その会場にBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）が残っている場合でも、直ちにBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）の使用を開始してよいのか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- また、ワクチンには有効期限がありますので、無駄にならないよう、有効期限の到来が早いものから順に使うようにしていただく必要があります。
- BA.1対応型ワクチンからBA.4-5対応型ワクチンに切り替える際、一時的に、両方のワクチンを同じ会場で同時に使用することも差し支えありません。

Q15. 接種会場でBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）とBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を混同した場合、間違い接種となるか。

- 従来ワクチンとオミクロン株対応2価ワクチンとを混同した場合等は、間違い接種になりますが、ファイザー社のBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、いずれも対象者や用法・用量が同じですので、両者を混同しても間違い接種にはなりません。

Q16. BA.1対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場と、BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場は、別の会場とする必要はあるか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価のワクチンを接種いただくようお願いしています。
- BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、いずれも同じオミクロン株対応2価ワクチンですので、必ずしも会場を別にする必要はありません。

＜ BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの選択について＞

Q17. BA.1対応型ワクチンの接種を受けるか、 BA.4-5対応型ワクチンの接種を受けるか、予約時に住民が選択できるようにする必要があるのか。

- オミクロン株の成分が含まれた２価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の２価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- 予約枠の提供に際しては、使用するワクチンがBA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであるかを明示する必要はありません。

  （参考）コロナワクチンナビ（国が整備する国民向けサイト）においては、 BA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであるかを明示せず、例えば「ファイザー（２価）」と表示。
- なお、接種の状況等に応じて、自治体の判断で各会場がどちらのワクチンを使用しているかなどを情報提供することも可能と考えられますが、既にお示ししているワクチンの配分計画は、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンを合わせて、必要な量を配分する予定であることに留意してください。

Q18. BA.1対応型ワクチンかBA.4-5対応型ワクチンか、選択したいと言われた場合、住民にどのように説明すればよいか。

- オミクロン株の成分が含まれた２価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の２価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- また、いずれの２価ワクチンも従来型ワクチンを上回る効果が期待できるものであることなどを説明したリーフレットを提供しております。接種希望者の方などへの説明に、適宜、ご活用いただければと思います。

乳幼児への新型コロナワクチン接種についての主なご質問

Q1. 乳幼児用の接種券を対象者全員に送付せず、住民の申請方式のみとしてもよいか。

- 被接種者に速やかかつ円滑に接種を受けていただく観点から、接種券は全員に送付いただくことが望ましいと考えますが、自治体の判断で、御指摘のような対応を採ることも差し支えありません。

Q2. 乳幼児への接種の場合、予防接種済証（台紙）の送付は必須か。

- 生後６か月～４歳の乳幼児について予防接種を実施した場合には、予防接種済証に代えて、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載することとなっておりますので、予防接種済証の交付は必須ではありません。

Q3. 乳幼児用ワクチンの接種券が配布されたものの、乳幼児用ワクチンを一度も接種しないまま５歳を迎えた者が、小児用ワクチンの接種を受ける際に、当該接種券をそのまま使用するのは問題ないか。

- 券面情報は同じであるため、乳幼児接種用として配布した接種券を、小児接種に転用して差し支えありませんが、間違い接種にご注意ください。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

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

- 令和４年秋開始接種においては、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンをおすすめしていますが、mRNAワクチンに含まれる成分へのアレルギーがある等、何らかの理由でこれら以外のワクチンでの接種を希望される方については、法令上の接種対象者であれば武田社ワクチン（ノババックス）で令和４年秋開始接種を受けていただくことができます。

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

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

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

- 令和４年秋開始接種として（＝令和４年11月８日以降、３回目、４回目又は５回目接種として）武田社ワクチン（ノババックス）を１回接種した場合、ファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを含めその後の更なる追加接種を受けることはできません。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の３回目接種を法令改正前（令和４年11月７日以前）に受けた方は、４回目接種（令和４年秋開始接種）として、３回目接種から６か月以上経過後に武田社ワクチン（ノババックス）又は3か月以上経過後にファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンを接種できます。

Q４. 武田社ワクチン（ノババックス）の配送は現在第10クールまで示されているが、今後追加配送は予定されているか。

- 「従来の新型コロナワクチンによる初回接種の早期実施について」（10月６日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししているとおり、今後の追加供給は行わない予定としております。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 新型コロナワクチン接種について
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 副反応に係る状況
4. その他

2

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナワクチンの配送可能量等について（2022年11月21日時点）

		2022年9月以降の配送提示量	備考	ワクチンの有効期限
ファイザー社ワクチン	オリジナル株 1価ワクチン	配送なし		15か月
	オミクロン株 2価ワクチン	BA.1株　：約2,800万回分 BA.4/5株　：約6,200万回分		12か月
	小児用オリジナル株	約140万回分	-90℃～-60℃で保管中のものは、有効期限切れ後も引き続き当該温度で保存ください（2022年10月7日事務連絡） ※ファイザー社において有効期限延長に向けて安定性試験を継続	12か月
	乳幼児用オリジナル株	約700万回分		12か月
モデルナ社ワクチン	オリジナル株 1価ワクチン	12月まで希望量を配送		9か月
	オミクロン株 2価ワクチン	BA.1株　：約900万回分 BA.4/5株　：約300万回分		9か月
武田社ワクチン（ノババックス）オリジナル株		12月まで希望量を配送		9か月

※　有効期限が切れたワクチンは、ファイザー社の小児用ワクチンでお願いしているものを除き、各自治体で適切に廃棄してください。

モデルナ社２価ワクチン（BA.4/5）の配分作業スケジュール

- モデルナ社２価ワクチン（BA.4/5）についても、今後配送予定です。配分作業へのご協力をお願いします。

モデルナ社２価ワクチン（BA.4/5）

クール名称	納品数の登録【医療機関】	割当期限【国】	割当期限【都道府県】	確定処理期間（データロック）【国】	割当期限【市町村】	確定処理期間（データロック）【都道府県】	配送予定【地域担当卸】
第１クール MDBA.4/5_01 40,048箱 約200万回分	11/4 (金)～ 11/10 (木)15時	11/11 (金) 12時	11/11 (金) 18時	11/14 (月) 12時	11/15 (火) 12時	11/15 (火) 18時	11/28 週 & 12/5 週
第２クール MDBA.4/5_02 19,993箱 約100万回分	11/18 (金)～ 11/24 (木)15時	11/25 (金) 12時	11/25 (金) 18時	11/28 (月) 12時	11/29 (火) 12時	11/29 (火) 18時	12/12 週
第３クール MDBA.4/5_03 残余	11/25 (金)～ 12/1 (木)15時	12/2 (金) 12時	12/2 (金) 18時	12/5 (月) 12時	12/6 (火) 12時	12/6 (火) 18時	12/19 週

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

3

1. 新型コロナワクチン接種について

2. ワクチン等の供給スケジュール

3. 副反応に係る状況

4. その他

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

小児（5-11歳用）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③）

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2022年11月11日副反応検討合同部会資料

○　副反応疑い報告制度において、 2022年10月９日までに小児（５-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

【医療機関報告】

１回目接種　81件（0.0049%）　２回目接種　45件（0.0029%）　3回目接種　2件（0.0021%）

【製造販売業者報告】

１回目接種　92件（0.0056%）　２回目接種　51件（0.0032%）　3回目接種　3件（0.0032%）

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１件であった。

○　疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。

○　心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、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　3件（100万回接種あたり1.8件）ブライトン分類１－３　1件（100万回接種あたり0.6件）

２回目接種　ブライトン分類１－５　4件（100万回接種あたり2.5件）ブライトン分類１－３　0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

１回目接種　ブライトン分類１－５　2件（100万回接種あたり1.2件）ブライトン分類１－３　1件（100万回接種あたり0.6件）

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

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と考えてよい。

４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④）

2022年11月11日副反応検討合同部会資料

最新の４回目接種後の報告状況の整理

〇　2022年10月９日までにおける４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　216件（0.0009%）
- 製造販売業者報告　195件（0.0008%）
- 心筋炎　ブライトン分類１-５　６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0.1件）
- 心膜炎　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　０件（100万回接種あたり０件）
- 死亡報告　29件（100万回接種あたり1.3件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

- 医療機関　134件（0.0010%）
- 製造販売業者　84件（0.0006%）
- 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　０件（100万回接種あたり０件）
- 心膜炎　ブライトン分類１-５　１件（100万回接種あたり0.1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　16件（100万回接種あたり1.2件）

※総数には、従来株ワクチン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回目接種に関する論点のまとめ

〇　国内の４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と考えてよい。

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⑤）

2022年11月11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

○　2022年10月９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　７件（0.0006%）
- 製造販売業者報告　５件（0.0005%）
- 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）

【モデルナ社製２価ワクチン（BA.1）】

- 医療機関　１件（0.0006%）
- 製造販売業者　１件（0.0006%）
- 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）

※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推定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と考えてよい。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

2022年11月11日副反応検討合同部会資料

全体のまとめ

○　主な検討項目

●死亡　●アナフィラキシー　●血小板減少症を伴う血栓症　●心筋炎、心膜炎

●４回目接種　●小児用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

○　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。

予防接種担当参事官室事務連絡「新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について」（再周知）

○　副反応疑い報告において、引き続き、アナフィラキシーを疑う事例があることを踏まえ、令和４年11月10日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について、事務連絡を発出した。

事　務　連　絡
令和４年11月10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

新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について
（再周知）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。
新型コロナワクチンの接種に伴って副反応が生じた者への対応については、「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」（令和２年12月17日付け健発1217第４号厚生労働省健康局長通知別添）等に基づき御対応いただいているところです。

また、アナフィラキシーが生じた場合の対応については、「コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」（令和３年３月15日付け健発0315第８号・薬生発0315第13号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）及び「新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について」（令和３年３月31日付け医政地発0331第１号・健健発0331第２号厚生労働省医政局地域医療計画課長、健康局健康課長連名通知）において、留意事項等を周知してきたところです。

新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーが生じた場合については、これまでも上記通知等に基づいて御対応いただいてきたところですが、当該症状が疑われる事例が引き続き報告されていることから、各自治体におかれては、管内の各接種会場において、接種後にアナフィラキシーが生じた場合に適切に対応いただくよう体制等について改めてご確認いただくとともに、管内の医療機関に注意喚起を行っていただくようお願いいたします。

以上

6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和４年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2022（令和４）年11月11日

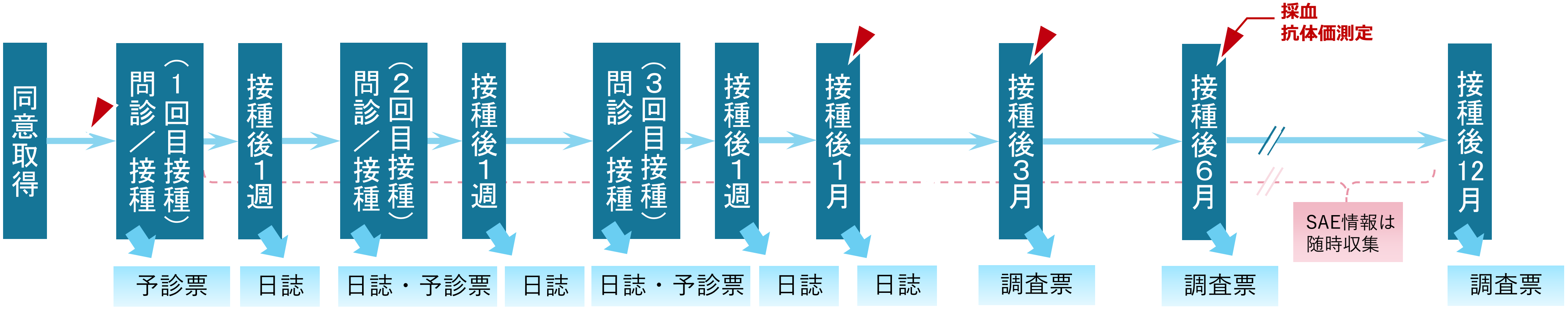
資料 1-8 (抜粋)

新型コロナ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され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**乳幼児（６か月～４歳）を対象とした接種においても、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**、その**結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

① **ワクチン接種（１～３回目）後それぞれ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※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
② ①に加え、**最終接種後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※（因果関係問わず）
③ **ワクチン１回目接種時、及び最終接種後１，３，６か月*** 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）

*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



- 調査参加者が記入する日誌は、1～3回目接種を受けた日をそれぞれ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※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、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、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**

※「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。

6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P ＝ファイザー社

	乳幼児用P／P／P
研究参加施設	• 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	• 研究参加施設で乳幼児用Ｐワクチンを接種した６か月～４歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方 ➢ 参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていること • ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安））

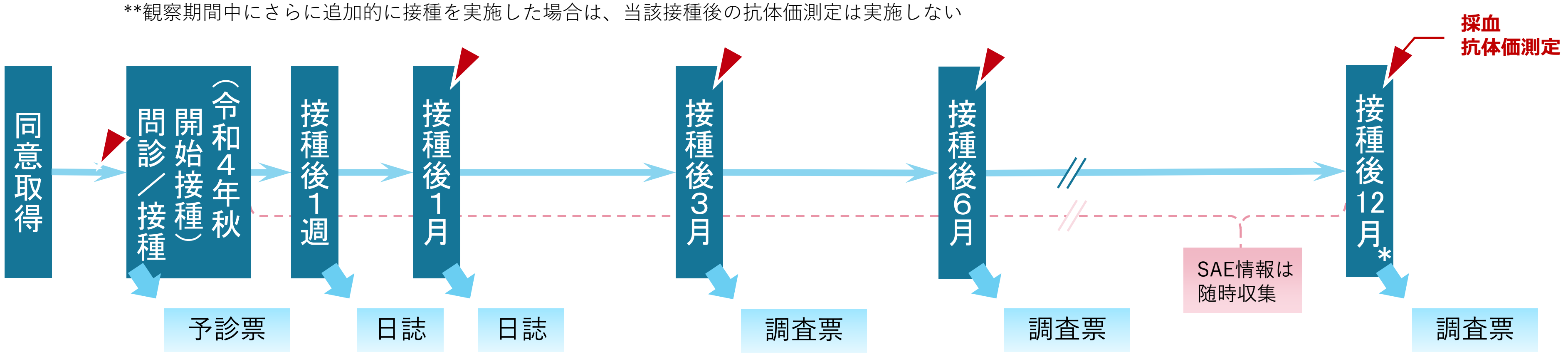
武田社ワクチン（ノババックス）の令和４年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

新型コロナワクチンの令和４年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**武田社ワクチン（ノババックス）の令和４年秋開始接種においても、特例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**、その**結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目（予定）】

① 武田社ワクチンの**令和４年秋開始接種後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※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
② ①に加え、**４回目接種後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※（因果関係問わず）
③ **４回目接種前、及び４回目接種後１，３，６，12か月＊＊**における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定
**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



- 調査参加者が記入する日誌は、令和４年秋開始接種を受けた日を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※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
- 研究班事務局は、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**

※「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。

武田社ワクチン（ノババックス）の令和４年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和４年秋開始接種に係る調査は、次のような体制で実施予定

N＝武田社（ノババックス）

	武田社ワクチン（令和４年秋開始接種）
研究参加施設	• 調整中
調査対象者	• 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和４年秋開始接種の対象者であって、Nワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 • ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人（注）程度（抗体測定対象者は500人（注）程度）を目安に、新規登録を停止 （注）それぞれ、令和４年11月７日以前に、Nワクチンの追加接種後の調査で参加した方を含む。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 新型コロナワクチンの追加接種等について

2. ワクチン等の供給スケジュール

3. 副反応に係る状況

4. その他

4

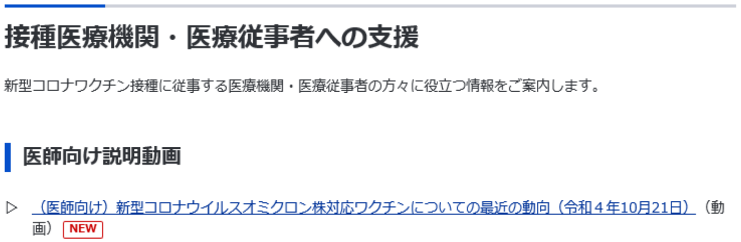
ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

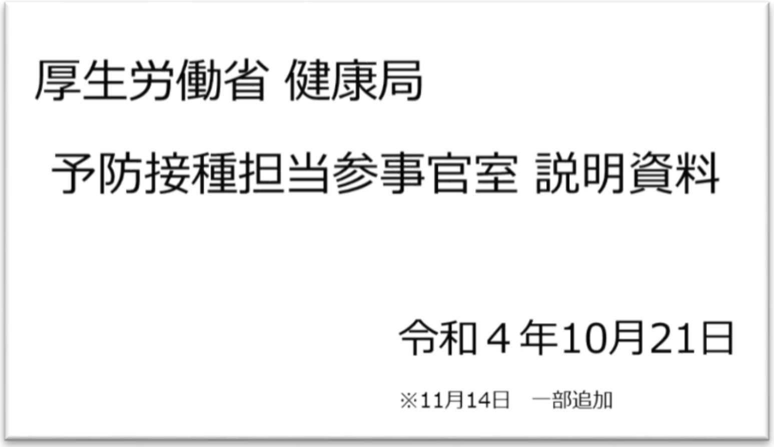
【更新】新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ

概要：厚生労働省のホームページ「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ」に新たに動画「医師向け説明動画」「接種の進め方」を掲載しておりますので、適宜ご活用ください。

【乳幼児の大腿前外側部への筋肉内注射（令和４年11月１日）』(動画)
（予防接種推進専門協議会 委員長 国立がん研究センター中央病院 感染症部　岩田敏先生、公益社団法人 日本小児科医会 公衆衛生委員会 医療法人 自然堂 峯小児科 院長　峯眞人先生　監修）
　６か月～４歳の新型コロナワクチン接種開始時に、ワクチン製造販売業者により作成された動画であり、特に乳幼児への接種の手技について解説しています。
https://www.youtube.com/supported_browsers?next_url=https%3A%2F%2Fwww.youtube.com%2Fwatch%3Fv%3Dek5rswUyvR4



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html#video_omicron_variant



【医師向け説明動画の内容】
- 新型コロナウイルス感染症の発生動向
- 新型コロナワクチンの接種状況
- 接種体制の確保やスケジュール　・使用するワクチンについて
- ワクチンの有効性等のデータについて
- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの接種間隔
- オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの接種間隔

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては同時接種が可能
※令和４年７月22日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会にて了承

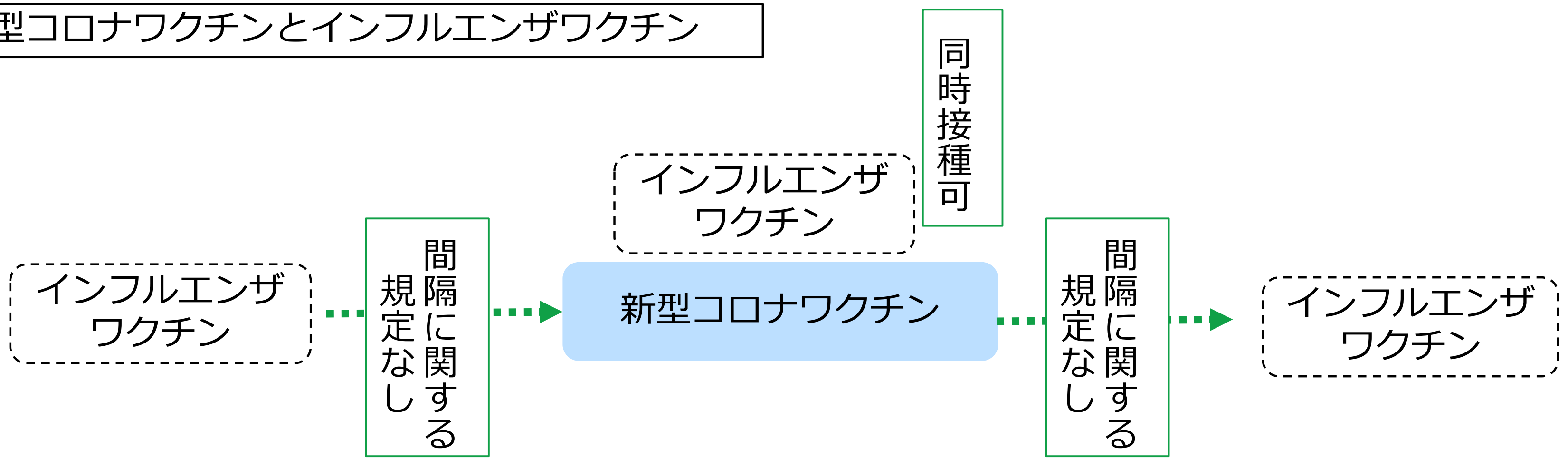
接種間隔についての規定はない（一方のワクチンの接種後、いつでも、もう一方のワクチンの接種が可能)

新型コロナワクチンとインフルエンザ以外のワクチンの接種間隔は13日以上（同時接種不可）

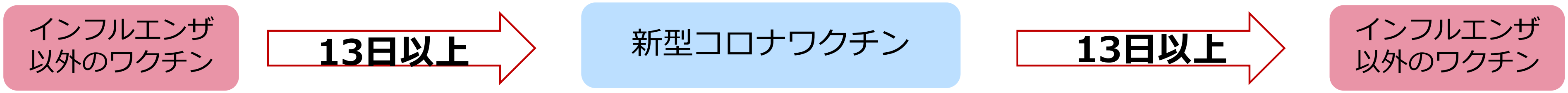
同時接種に当たっては、各ワクチンの局所反応を区別できるようにそれぞれ別の腕に接種する

別の腕に接種することが難しい場合でも接種部位の間隔を2.5cm以上あけることが望ましい

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン



新型コロナワクチンとインフルエンザ以外のワクチン



インフルエンザワクチンとの同時接種についての主なご質問

Q.新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を行う場合、２つのワクチンの間に、15分や30分といった間隔を空ける必要はあるか。

- その必要はありません。

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

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

厚生労働省ホームページ

○国民への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

・接種のお知らせ　・有効性と安全性　・供給の見通し　等

＜特設サイト＞・Ｑ＆Ａ　・コロナワクチンナビ

○自治体への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html

・自治体向け手引き　・自治体向け説明会資料　・通知・事務連絡　等

○医療機関への情報提供 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html

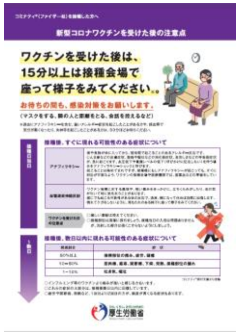
・接種の準備から実施までの進め方　・副反応疑い報告の方法　・予診票の確認のポイント　等

新型コロナワクチンQ&A

「コロナワクチンナビ」

リーフレット等の広報資材

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



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

厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

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

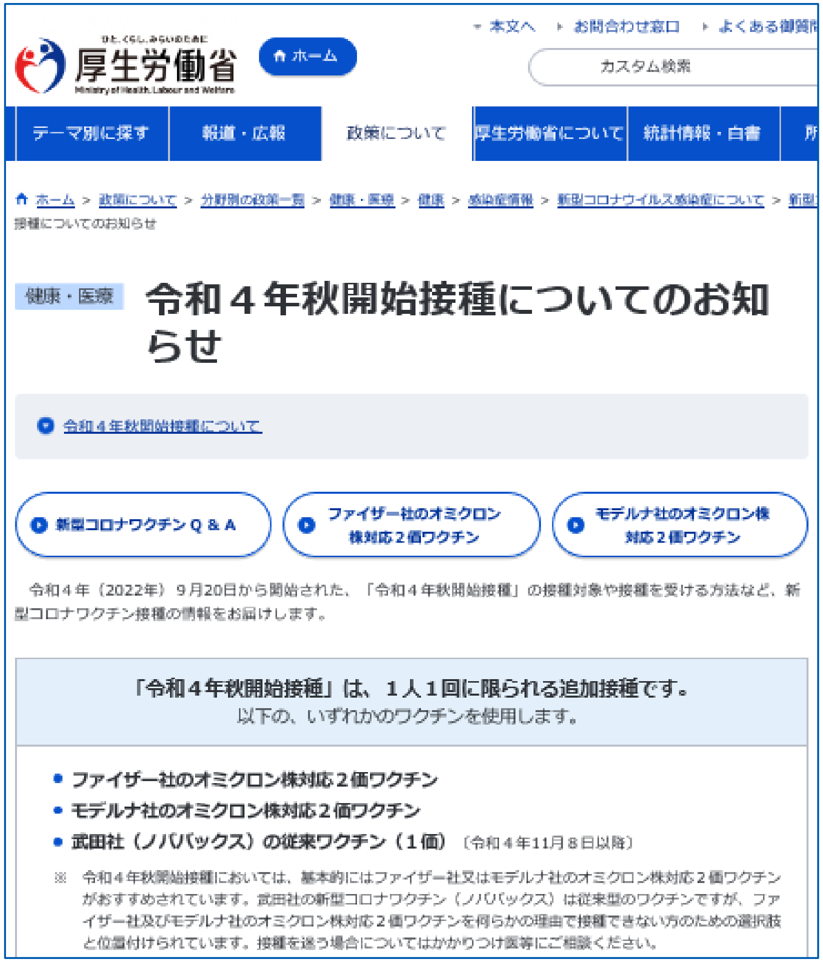
※海外からおかけいただく場合　**（＋８１）５０－３７３４－０３４８**

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

「令和４年秋開始接種」及びオミクロン株対応２価ワクチンに係る情報提供

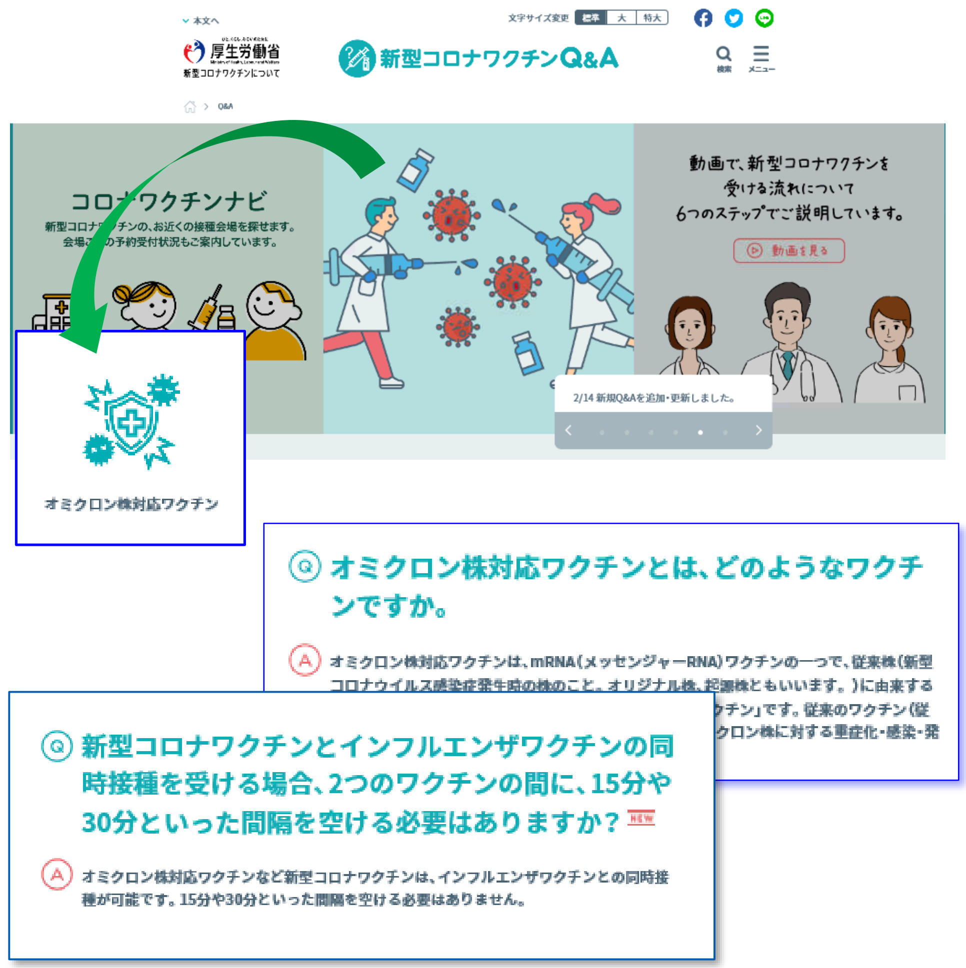
厚生労働省HPやQ&A、リーフレット等で「令和４年秋開始接種」及び使用ワクチンに関する情報提供を行っています。

厚労省ホームページでの情報発信



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_autumn2022.html

Q&A　（特設サイト）

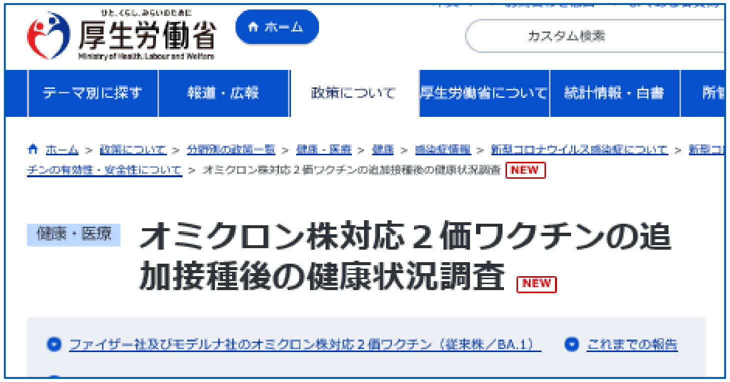


https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/

「令和４年秋開始接種」及びオミクロン株対応２価ワクチンに係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A、リーフレット等で「令和４年秋開始接種」及び使用ワクチンに関する情報提供を行っています。

ワクチンの安全性についての情報発信・資材



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

[有効性・安全性について]

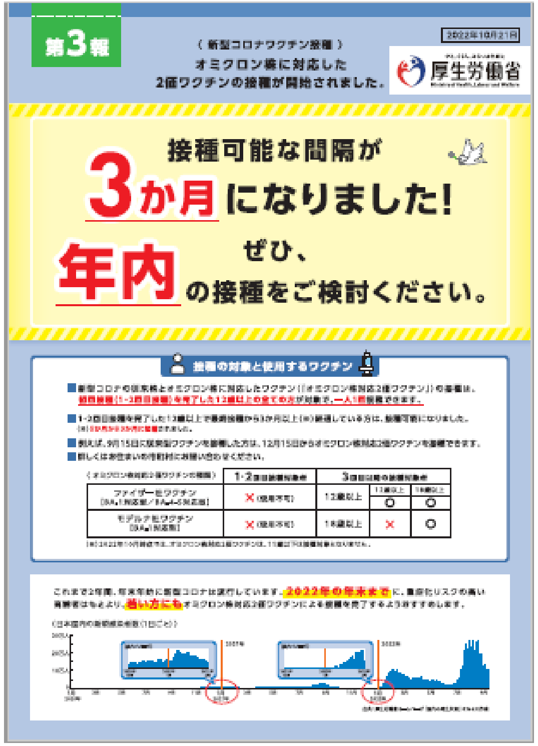
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html

説明書

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free2

リーフレット等の広報誌材

接種可能な間隔が３か月になりました



秋から冬にかけての接種【令和４年秋開始接種】についてのお知らせ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html#h2_free4

コロナワクチンナビ

12月上旬以降、追加接種（令和4年秋開始接種）に関連する表記が一部変更となる予定です。

表記が変更されます。※改修後イメージ
変更前）オミクロン株対応ワクチン接種
変更後）令和４年秋開始接種

【V-SYS（市町村用）】

表記が変更されます。※改修後イメージ
変更前）オミクロン株対応接種用
変更後）令和４年秋開始接種用

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

予防接種法改正について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

（１）予防接種法改正における臨時接種類型の見直し

改正前

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種（コロナ特例）
根拠	予防接種法 第５条第１項	予防接種法 第６条第１項	予防接種法 第６条第２項	予防接種法 第６条第３項	予防接種法 **附則第７条**
趣旨等	平時のまん延予防 ・Ａ類：集団予防 ・Ｂ類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		Ｂ類疾病のうち病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	**新型コロナ感染症**のまん延予防上緊急の必要
主体	市町村長	市町村長又は都道府県知事 （都道府県知事が市町村長に指示）	都道府県知事 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）	市町村長 （厚労大臣が指示）
対象者の決定	政令	都道府県知事	**都道府県知事**	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 Ａ類： 地方交付税９割 Ｂ類： 地方交付税３割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし
公的関与	Ａ類： 勧奨○ 努力義務○ Ｂ類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務×	勧奨○（※２） 努力義務○（※２）

改正後

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

（※１） Ｂ類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可　（※２）政令で定めるものは除く
（※３） Ｂ類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし／左記以外のＢ類疾病については、政令で定めるものは除く
＊新型コロナワクチン接種については、全国的かつ急速なまん延により国民の生命･健康に重大な影響を与える疾病のまん延予防上緊急の必要があるものとして、改正後の予防接種法第６条第３項の規定を適用することを想定

（２）定期の予防接種等に相当する予防接種に関する記録の保存・接種証明書の発行について

改正の概要

○　市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、記録の作成・保存をしなければならない。
（現行予防接種法施行令第６条の２　→　改正後の予防接種法第９条の３ ）

○　定期の予防接種等に相当する予防接種（以下「枠外接種」という。）についても、当該接種に関する証明書又はその内容が電磁的に記録されたものを受けた場合には、記録の保存をしなければならないこととする。（改正後の予防接種法第９条の３）

○　市町村長又は都道府県知事は、必要があるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧、資料の提供を求め、又は病院・診療所の開設者、医師等の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。（改正後の予防接種法第９条の４）

施行期日

公布日（※現在国会審議中（衆議院については、本年11月８日可決））

改正に伴う自治体事務の変更点等

法定接種について

○　現行の取扱いと変更なし。

枠外接種について

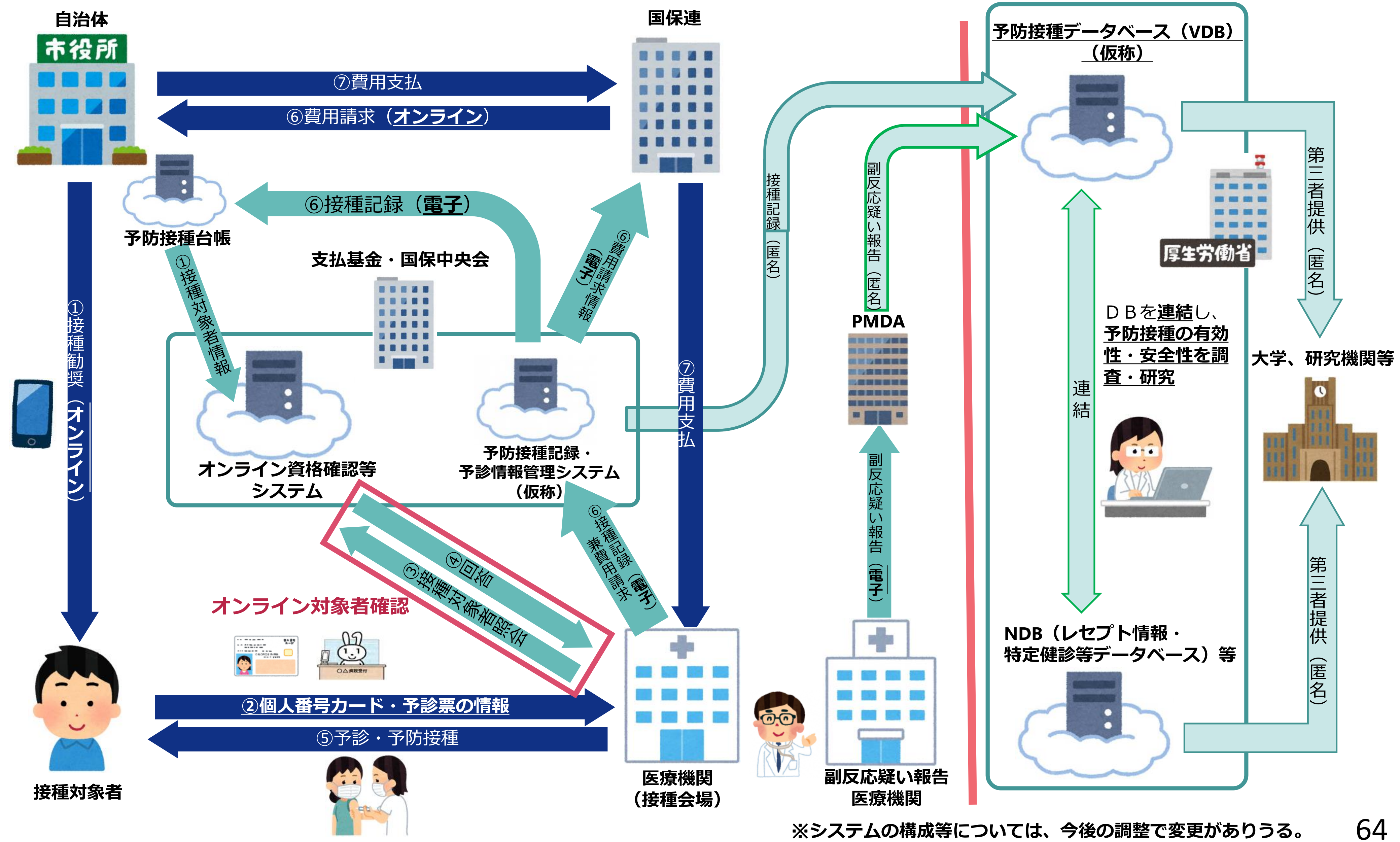
○　枠外接種については、新型コロナワクチン接種のうち、次の３つの事業等により行われている接種を対象とする。
・海外在留邦人等に対する新型コロナワクチン接種事業による予防接種（接種記録の管理は外務大臣、接種証明書は外務大臣・厚生労働大臣名）
・防衛省が雇用し在日米軍基地に勤務する従業員に在日米軍が行う予防接種（接種記録の管理・接種証明書の発行は防衛大臣）
・製薬企業等が行う治験等（接種記録の管理は実施医療機関、接種証明書の発行は厚生労働大臣）

○　法定接種と異なり、予防接種を行った医師の氏名は必須事項にならない。

○　記載事項に不足がある場合等は、市町村から枠外接種を実施した者に確認することとする。

○　市町村は、枠外接種の記録についても、自らが実施した予防接種と同様、ＶＲＳを用いた電子的な接種証明書の発行、　二次元コード付きの紙での発行や接種証明書アプリでの発行、マイナンバーを用いた情報連携を行うことができるようになる。

（参考）予防接種事務のデジタル化等（イメージ）
※改正法の公布から３年６月以内に政令で定める日に施行



※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

【情報提供】

内閣官房（ワクチン接種推進担当）

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

オミクロン株ワクチン等についての広報

11.21時点

①テレビCM

○30秒のイラストCM　（15秒の短縮版も作成）

→放映中（提供可能）

②ねお×木下医師の対談動画

○様々な疑問に専門的見地から回答する動画
（短縮版も作成）**→掲載済み（提供可能）**

https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25464.html
https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25465.html（短縮版）

2価ワクチンって何？

コロナに感染したことが
あってもワクチンは必要？

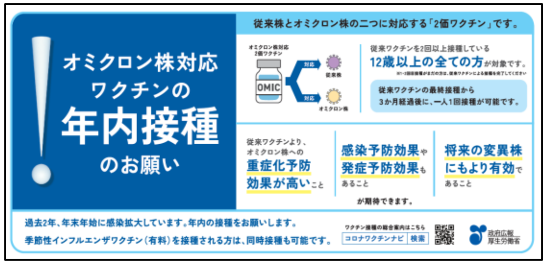
③厚労省リーフレット

第３報https://www.mhlw.go.jp/content/001004214.pdf
第２報https://www.mhlw.go.jp/content/000999261.pdf

→掲載済み（ダウンロード可能）

④新聞広告

→掲載済み（提供可能）



⑤官邸ワクチンツイッターでの周知

（これまでの発信内容）

⑥ポスター

是非、
ご掲載下さい

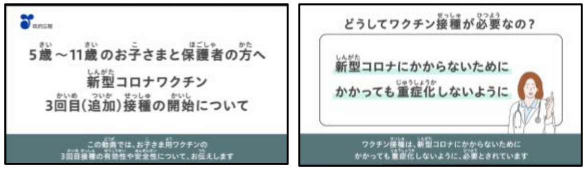
https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
「資料（リーフレット他）▼」 のタブ内

→掲載済み（ダウンロード可能）

⑦小児追加接種の解説動画

→掲載済み（提供可能）

○政府インターネットテレビで掲載中
（15秒の短縮版も掲載）



⑧脇田所長による解説動画

→11月下旬に掲載予定（掲載後、提供可能）

○政府インターネットテレビで掲載予定

⑨SNSでの広告配信

○①テレビCMや②対談動画の短縮版などを
用いて、SNSでの広告配信を予定

→配信中

→是非、政府広報のコンテンツをご活用下さい

【自治体の放映事例】

- 行政チャンネルやケーブルテレビでの放映
- 庁舎や駅などのデジタルサイネージでの放映
- サッカー試合やイベント会場でのビジョン放映

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料

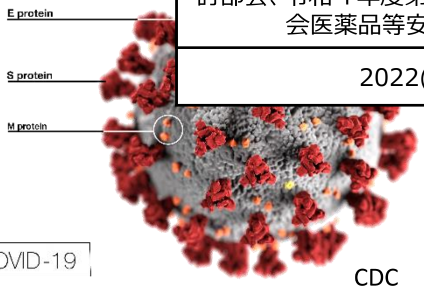
ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

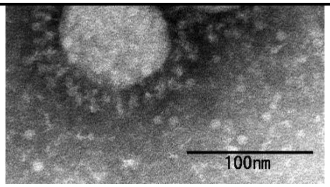
令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

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（コホート調査）課題番号　21HA2005

第88回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和４年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-9
2022(令和４)年11月11日	



CDC



国立感染症研究所ホームページ

mRNAワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（9）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2022/11/11

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

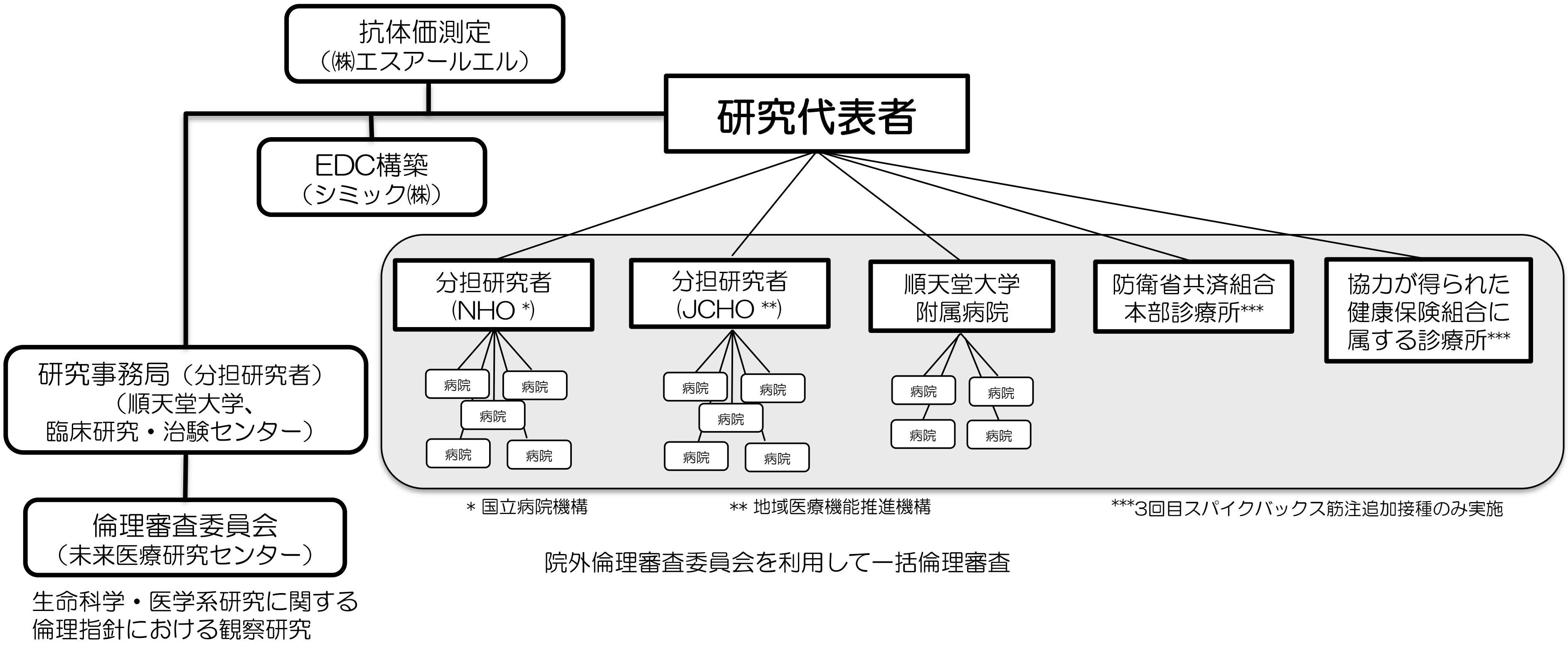
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン第一期追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者（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）

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

追加接種（3回目）コホート調査実施体制
コミナティ筋注/スパイクバックス筋注初回接種者を対象とした
コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種



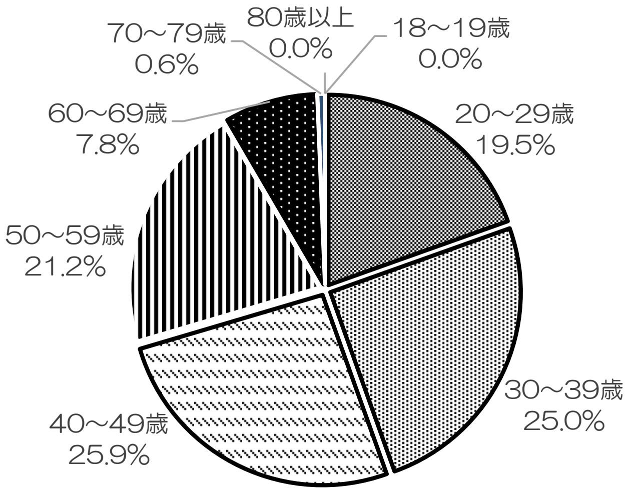
- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価**** 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
- 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

****抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
　抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

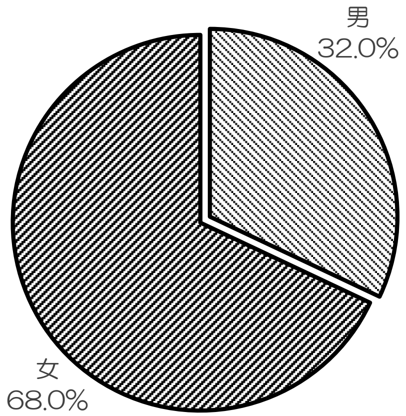
被接種者数　2,931人

年齢分布

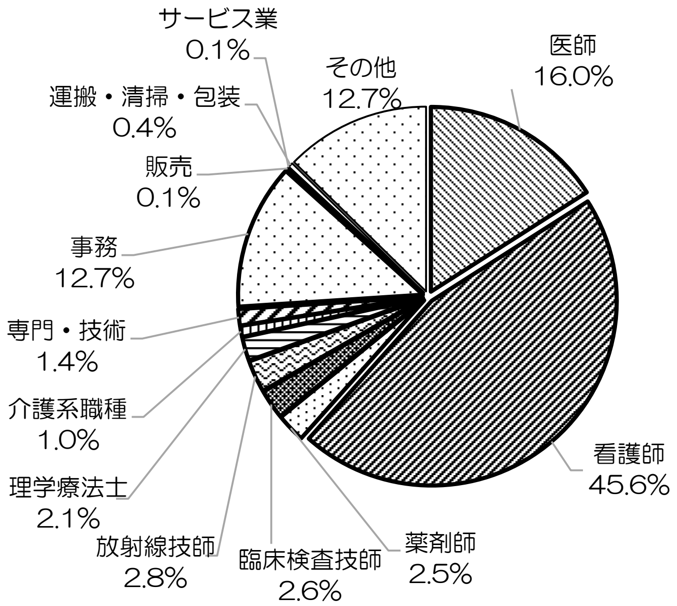


【参考】65歳以上　79人（2.7%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	245	8.4%
脂質異常症	136	4.6%
糖尿病	51	1.7%
気管支喘息	59	2.0%
アトピー性皮膚炎	91	3.1%
その他	282	9.6%
なし	2223	75.8%

n=2,931 *

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

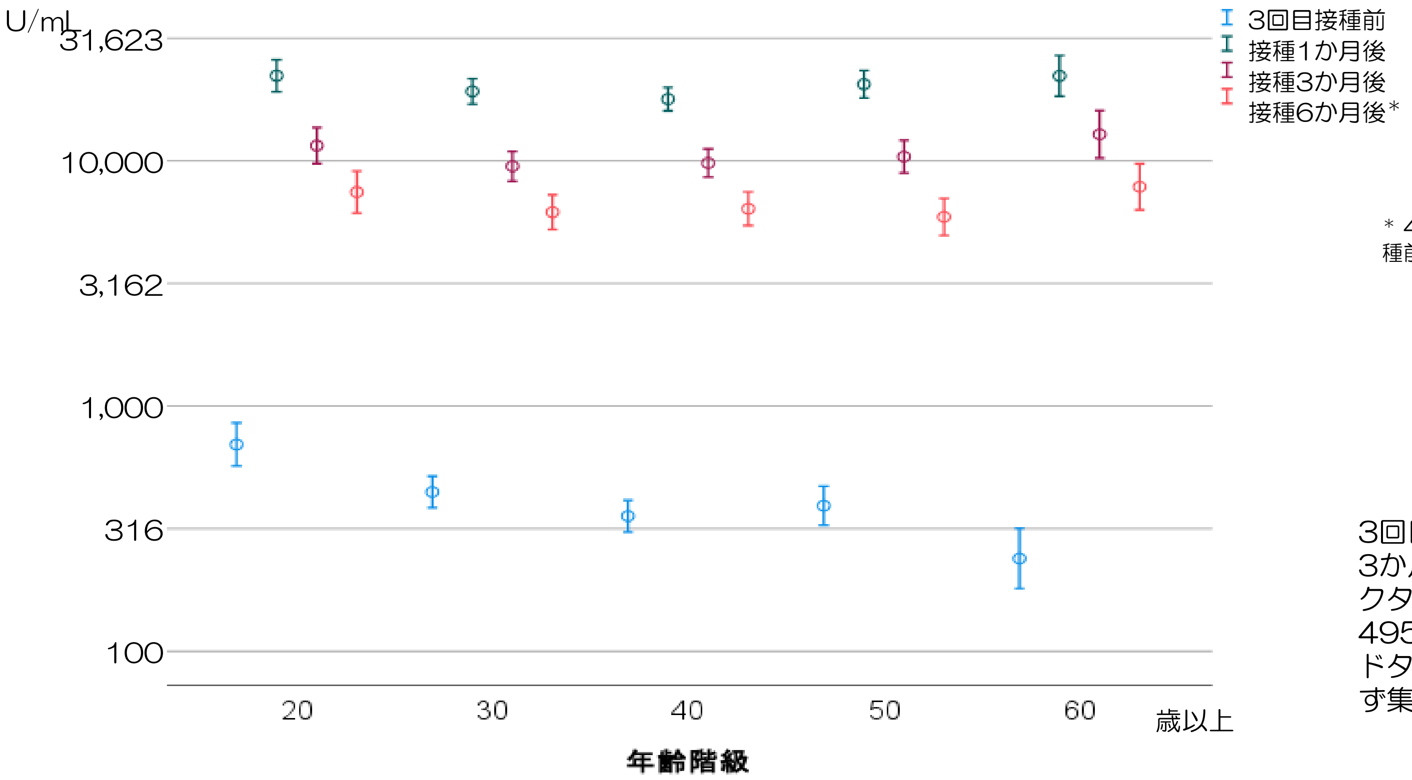
既往歴		(割合%)
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いずれもなし	2619	89.4%

n=2,931 *

*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ）抗スパイクタンパク質抗体価の推移



＊ 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で5ヶ月後）

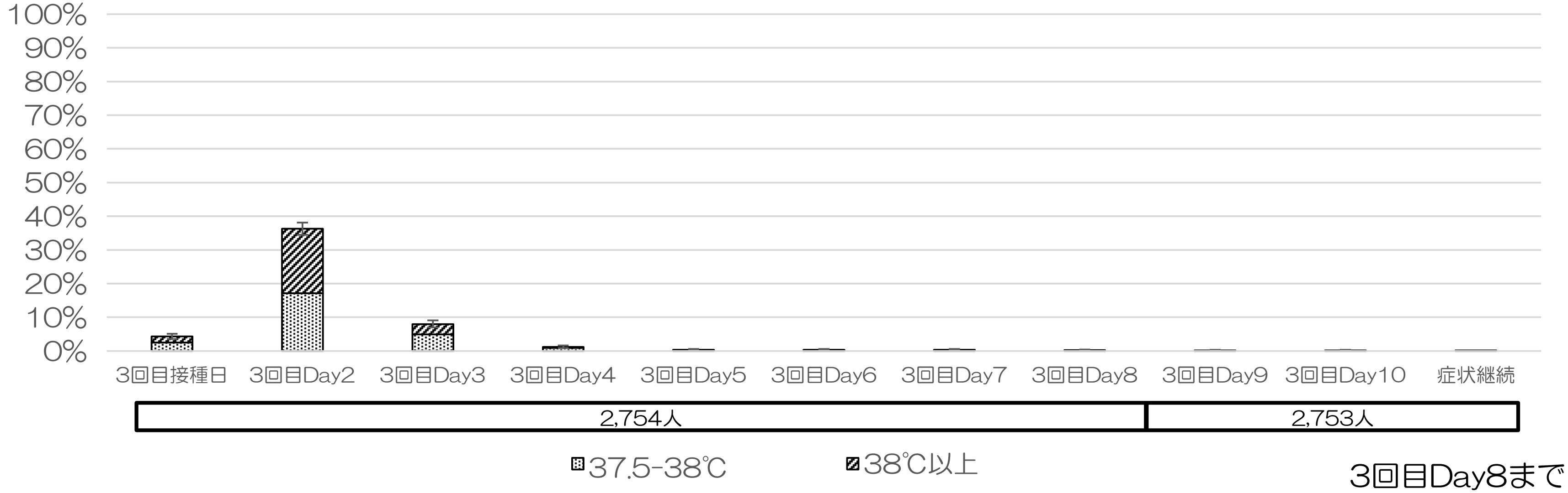
3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した495人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	495	403 (371 - 439)	11	19,865 (18,727 - 21,071)	10	10,420 (9,717 - 11,174)	21	6,514 (6,018 - 7,051)	44
20歳代	69	698 (570 - 854)	3	22,263 (19,154 - 25,877)	3	11,546 (9,755 - 13,666)	5	7,465 (6,128 - 9,095)	9
30歳代	118	446 (385 - 518)	2	19,206 (17,052 - 21,632)	2	9,514 (8,267 - 10,948)	4	6,181 (5,254 - 7,272)	12
40歳代	135	356 (307 - 413)	2	17,874 (16,017 - 19,946)	2	9,807 (8,589 - 11,199)	5	6,387 (5,454 - 7,478)	13
50歳代	116	393 (327 - 472)	3	20,556 (18,084 - 23,365)	2	10,414 (8,930 - 12,145)	5	5,916 (4,976 - 7,035)	7
60歳以上	57	239 (180 - 317)	1	22,224 (18,359 - 26,903)	1	12,839 (10,262 - 16,063)	2	7,847 (6,320 - 9,743)	3
抗N抗体陽性者割合			2.2%		2.0%		4.2%		8.9%

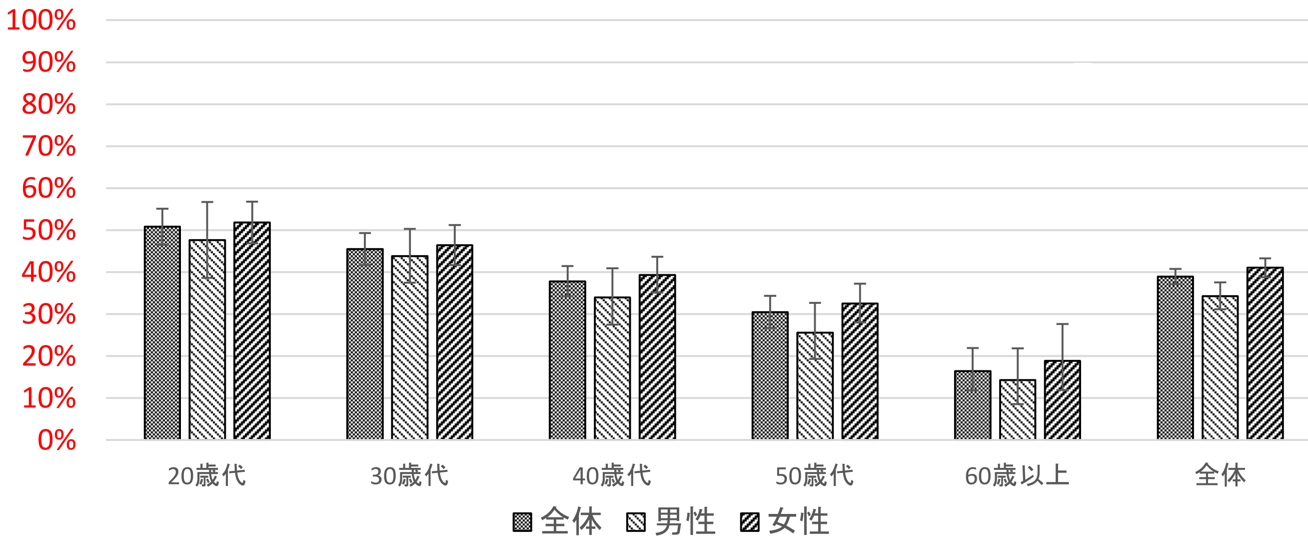
N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

発熱（37.5℃以上）

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降

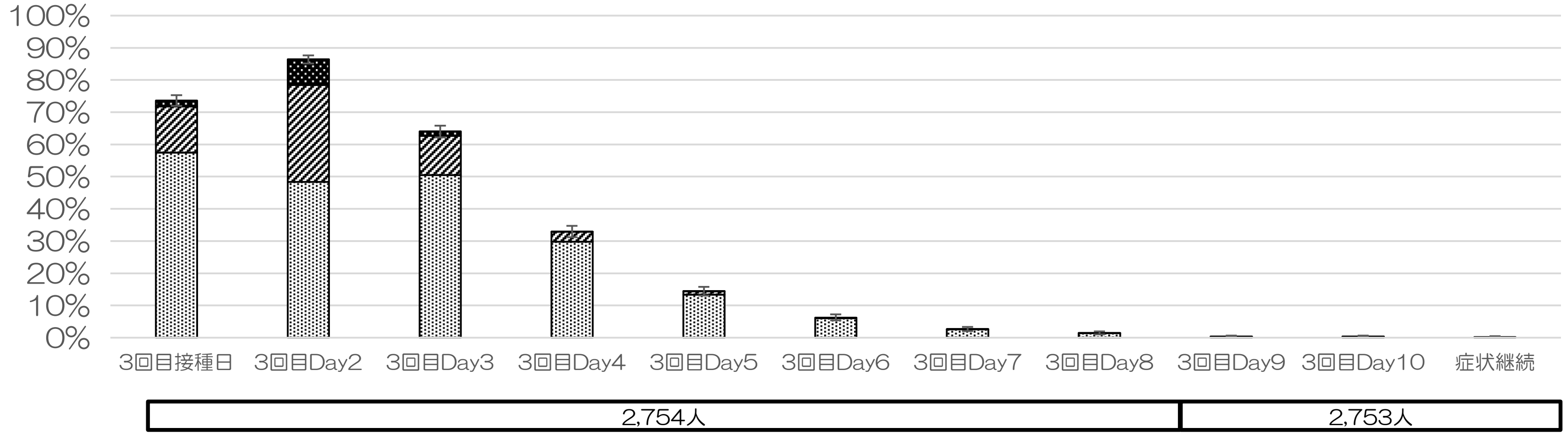
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

エラーバーは母比率の95%信頼区間

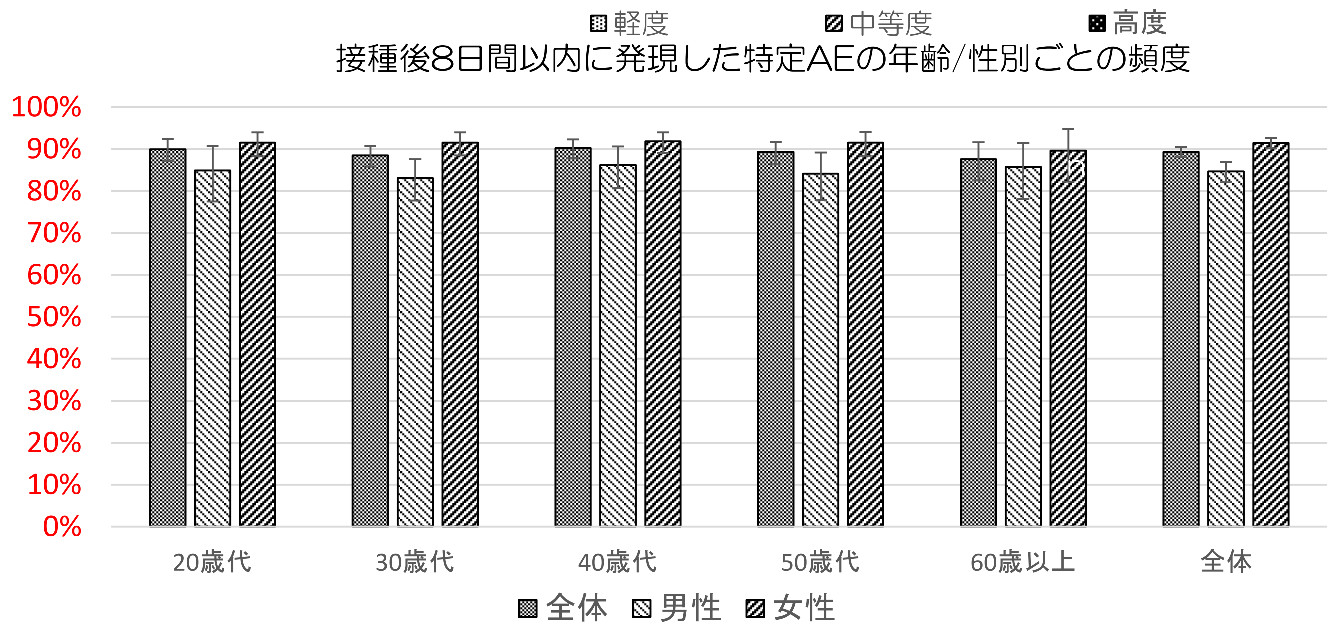
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

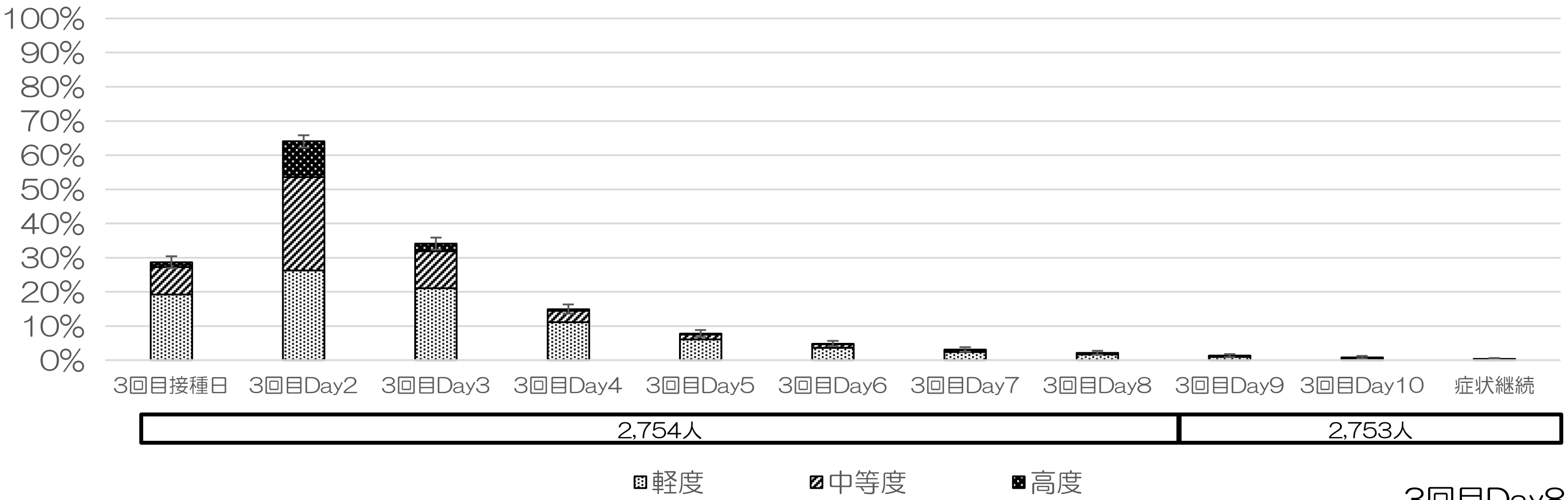
エラーバーは母比率の95%信頼区間

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

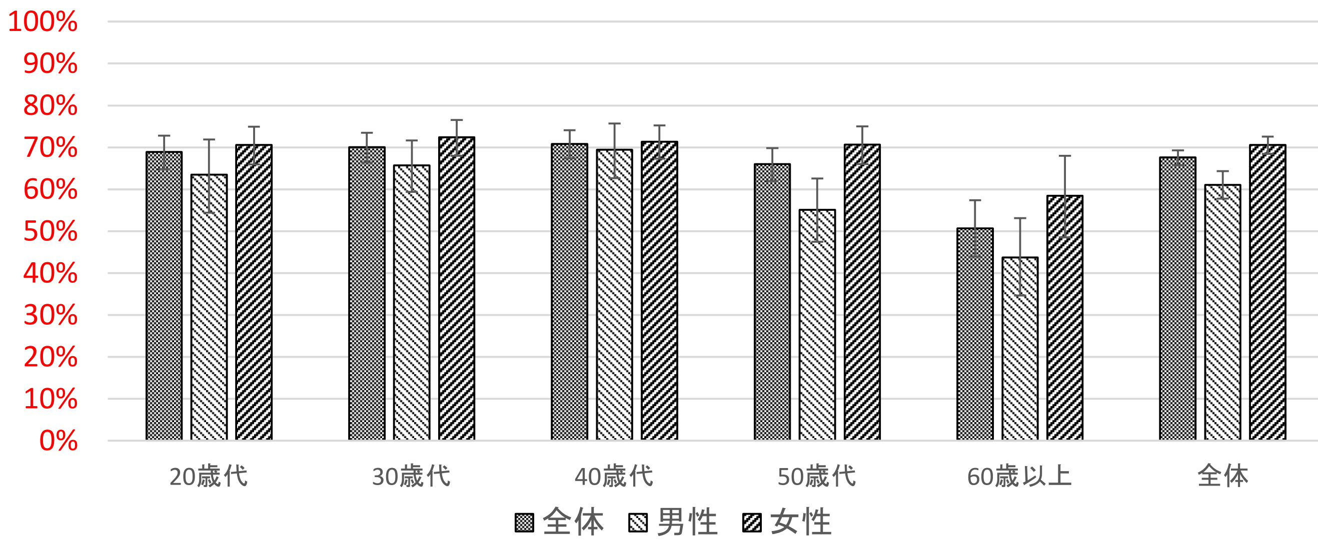
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降

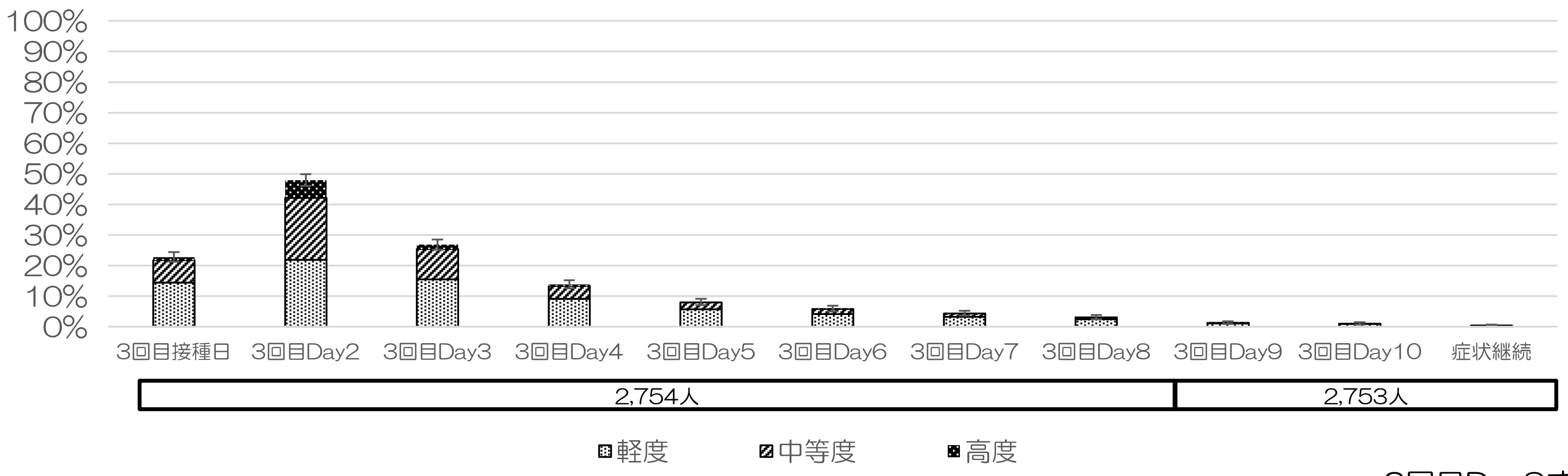
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

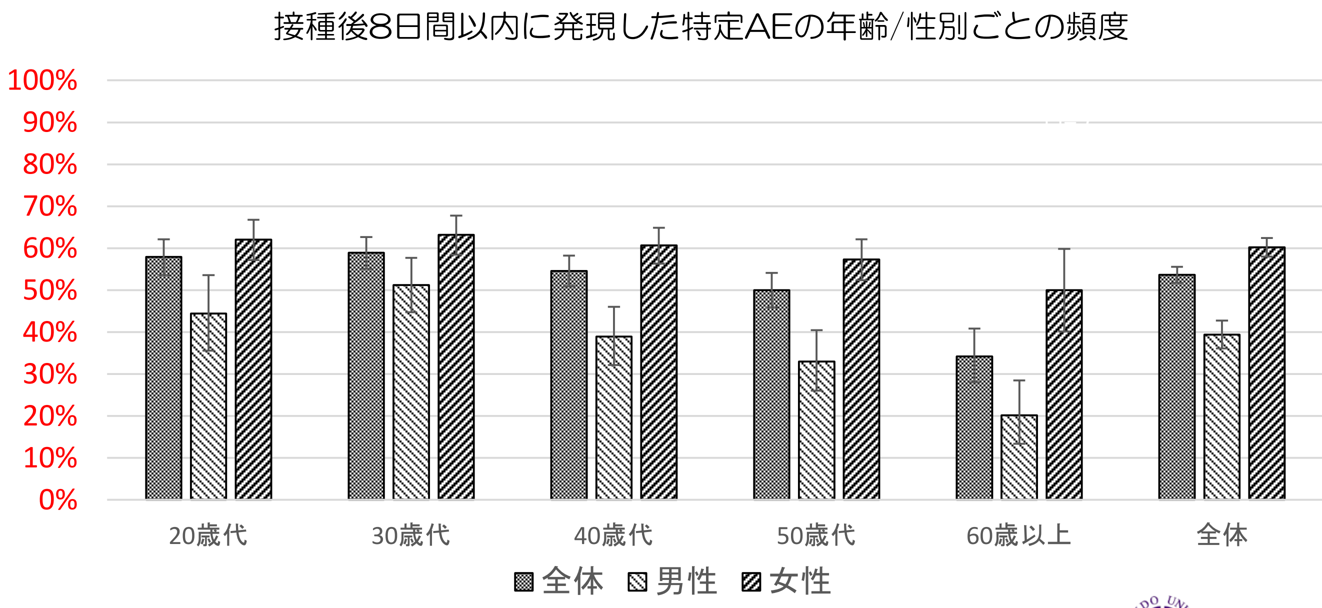
エラーバーは母比率の95%信頼区間

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

3回目Day9以降

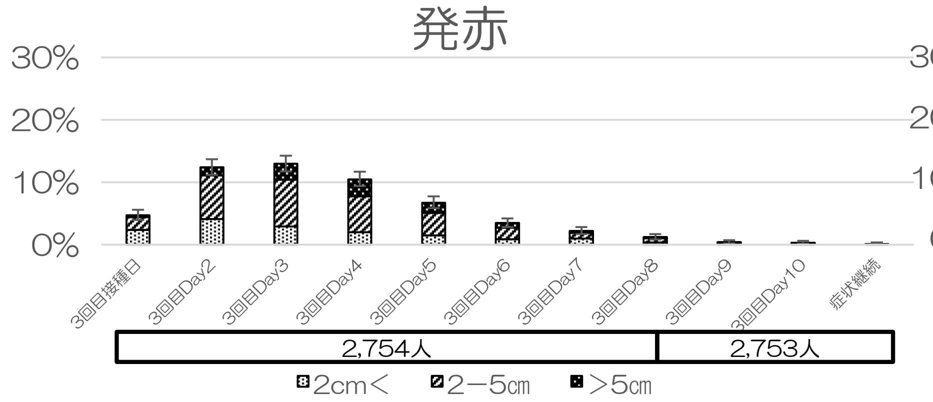
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	587	176	411
60歳以上	225	119	106
全体	2753	866	1887

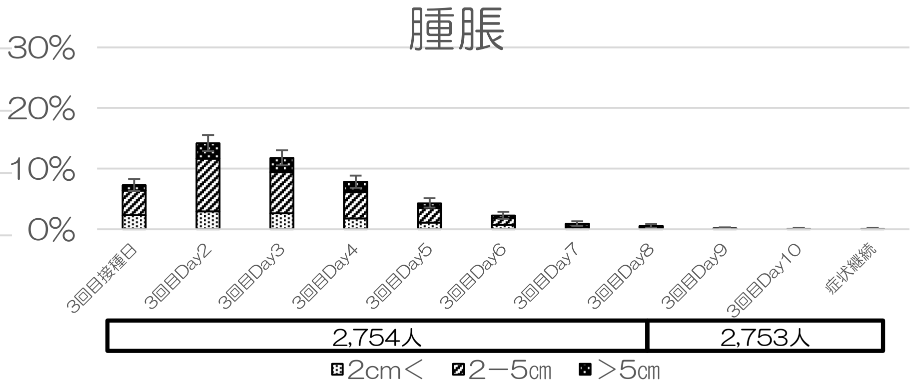
エラーバーは母比率の95%信頼区間

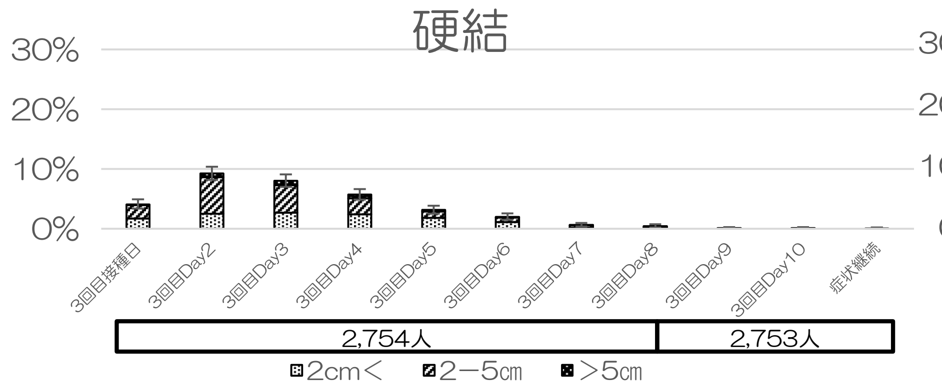
接種部位反応・全身症状

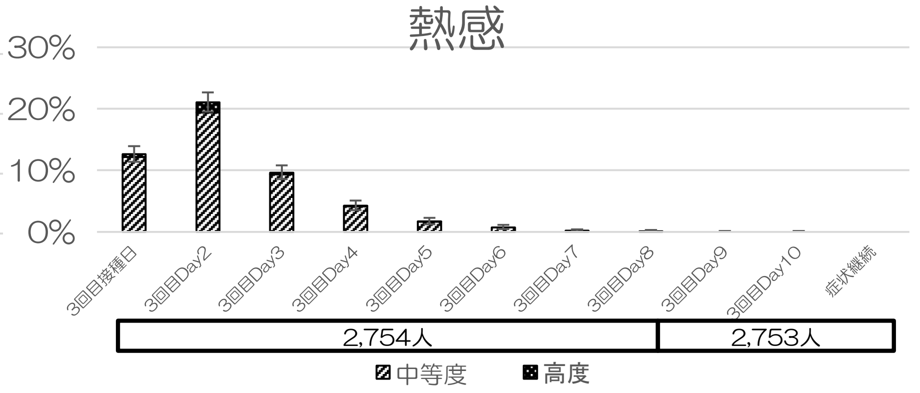
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

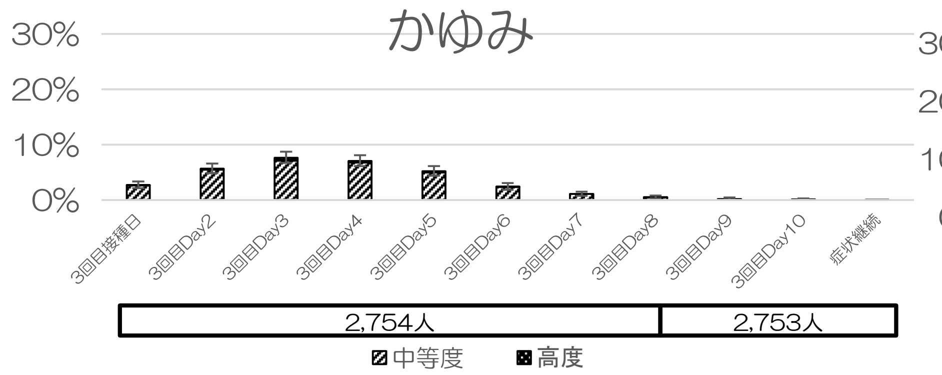
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

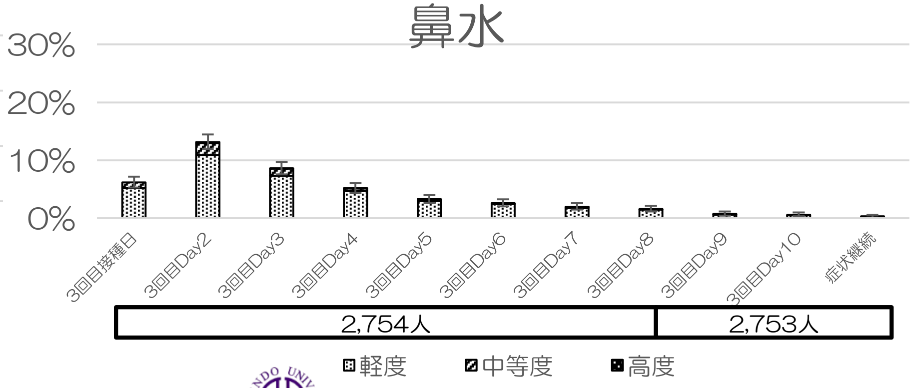












エラーバーは母比率の95%信頼区間

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

2022/10/21現在

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応1	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため修正	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
副反応2	副反応2	第1報	心筋炎	20歳代女性	2021/12/8	2021/12/8	軽快	2021/12/10
副反応3	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14

※予防接種法に基づく医師などの報告基準（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）としてPMDA報告

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
~~SAE1~~	副反応1/~~SAE1~~ ※SAEには該当しないため削除	第1報	心筋炎	50歳代男性	2021/12/9	2021/12/16	回復	2021/12/20
SAE2	SAE2	第1報	前立腺癌	60歳代男性	2021/12/1	2021/12/27	回復	2022/1/14
SAE3	SAE3	第1報	急性腹症・右卵巣腫瘍茎捻転	60歳代女性	2021/12/21	2022/1/14	回復	2022/2/15
SAE4	SAE4	第1報	心肺停止	50歳代男性	2021/12/17	2022/4/14	死亡	2022/4/14
SAE5	SAE5	第1報	胆嚢結石症	40歳代女性	2021/12/3	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE6	SAE6	第1報	子宮内膜ポリープ	20歳代女性	2021/12/3	2022/5/13	回復	2022/5/25
SAE7	SAE7	第1報	左橈骨遠位骨折	50歳代女性	2021/12/1	2022/1/4	回復	2022/1/14
SAE8	SAE8	第1報	卵巣出血	20歳代女性	2021/12/1	2022/4/26	回復	2022/5/3
SAE9	SAE9	第1報	大腿骨非定型骨折	50歳代女性	2021/12/2	2022/5/3	軽快	2022/6/17
SAE10	副反応3/SAE10	第1報	リンパ節炎	30歳代女性	2021/12/10	2022/4/16	回復	2022/6/14
SAE11	SAE11	第1報	右乳癌	40歳代女性	2021/12/10	2022/4/10	回復	2022/6/15
SAE12	SAE12	第1報	直腸癌	60歳代男性	2021/12/10	2022/3/18	軽快	2022/6/20
SAE13	SAE13	第1報	脳梗塞	60歳代男性	2021/12/2	2022/3/7	回復	2022/3/16

接種後28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,754
※0.1%未満は頻度を省略

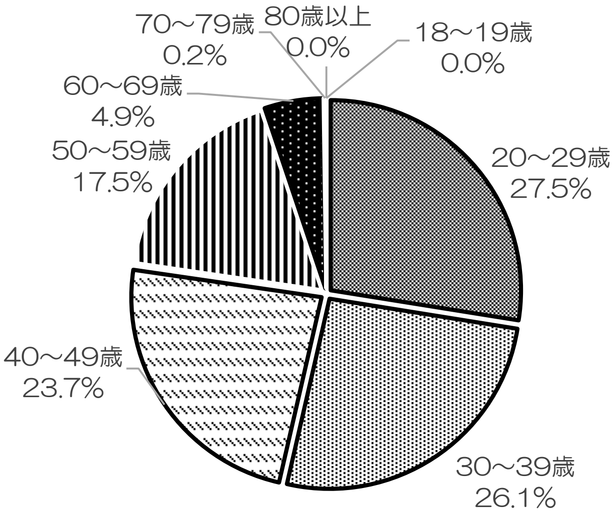
初期コミナティ筋注後コミナティ筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(1.5%),リンパ節痛(1.1%)			
心臓障害			動悸(0.5%)	頻脈	
耳および迷路障害			耳痛(0.1%)	耳鳴,メニエール病,回転性めまい,耳不快感	
眼障害			眼痛(0.1%)	眼部腫脹,眼瞼浮腫,眼充血,閃輝暗点,眼瞼腫脹	
胃腸障害		悪心(3.5%),下痢(1.3%)	腹痛(0.7%),上腹部痛(0.4%),嘔吐(0.4%),腹部不快感(0.3%),口内炎(0.1%)	下腹部痛,腹部膨満,舌痛,歯痛,舌発疹,口の錯感覚,軟便	
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(89.3%),倦怠感(67.6%),発熱(39.1%),ワクチン接種部位紅斑(16.8%),ワクチン接種部位腫脹(16.1%),ワクチン接種部位そう痒感(13.5%),悪寒(5.5%),腋窩痛(5.4%)		疼痛(0.5%),胸痛(0.4%),異常感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)	胸部不快感,熱感,疲労,口渇,無力症,不快感,顔面腫脹	
肝胆道系障害				肝機能異常	
感染症および寄生虫症				膀胱炎,歯肉炎,帯状疱疹,食道カンジダ症,口腔ヘルペス	
傷害、中毒および処置合併症				足骨折	
臨床検査				血圧上昇	
代謝および栄養障害			食欲減退(0.2%)	食欲亢進	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.6%)	筋肉痛(3.0%),背部痛(2.0%)	頚部痛(0.7%),四肢痛(0.4%),筋骨格硬直(0.3%),運動機能障害(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),四肢不快感(0.1%)	筋痙縮,鼡径部痛,筋力低下,筋骨格痛,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(53.8%)		浮動性めまい(1.0%),感覚鈍麻(0.7%),傾眠(0.7%),体位性めまい(0.1%)	注意力障害,失神寸前の状態,感覚障害,振戦,肋間神経痛	
精神障害				精神障害,幻聴,不眠症,中期不眠症	
腎および尿路障害				排尿困難,頻尿	
生殖系および乳房障害				月経困難症,乳房腫脹,精巣痛,性器出血	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.7%)		口腔咽頭痛(1.0%),咳嗽(0.5%),鼻閉(0.2%),呼吸困難(0.1%),口腔咽頭不快感(0.1%),くしゃみ(0.1%),喀痰増加(0.1%)	発声障害,湿性咳嗽,咽喉絞扼感,喘息,鼻出血,咽喉刺激感,鼻部不快感,咽頭腫脹	
皮膚および皮下組織障害			そう痒症(0.3%),蕁麻疹(0.2%),発疹(0.1%)	多汗症,ざ瘡,冷汗,紅斑,多形紅斑,寝汗	
血管障害			末梢冷感(0.1%),ほてり(0.1%)	高血圧	
その他	病休（8.5%）				

MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

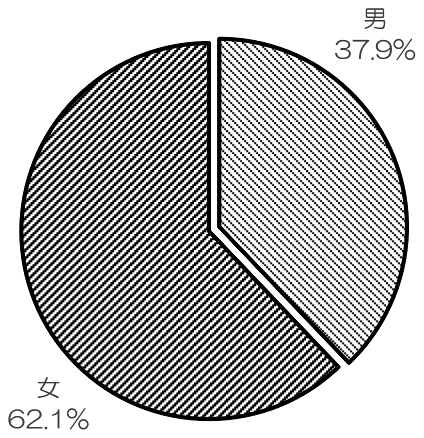
被接種者数　890人

年齢分布

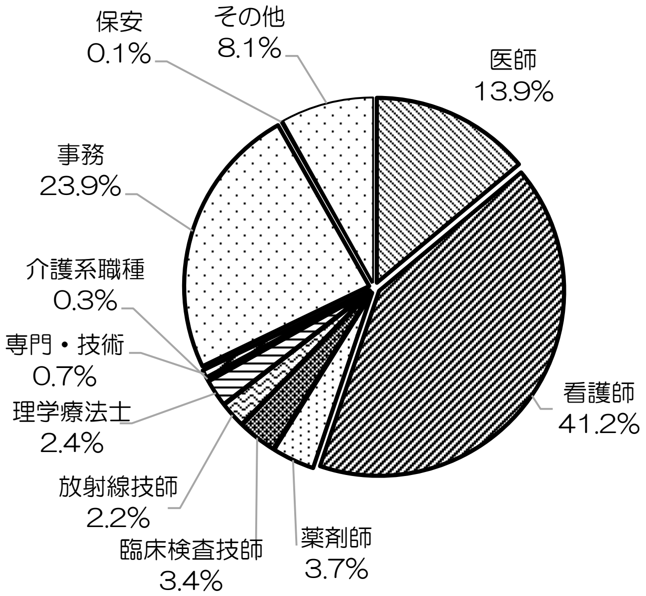


【参考】65歳以上　14人（1.6%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	59	6.6%
脂質異常症	40	4.5%
糖尿病	11	1.2%
気管支喘息	11	1.2%
アトピー性皮膚炎	23	2.6%
その他	66	7.4%
なし	724	81.3%

n=890＊

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

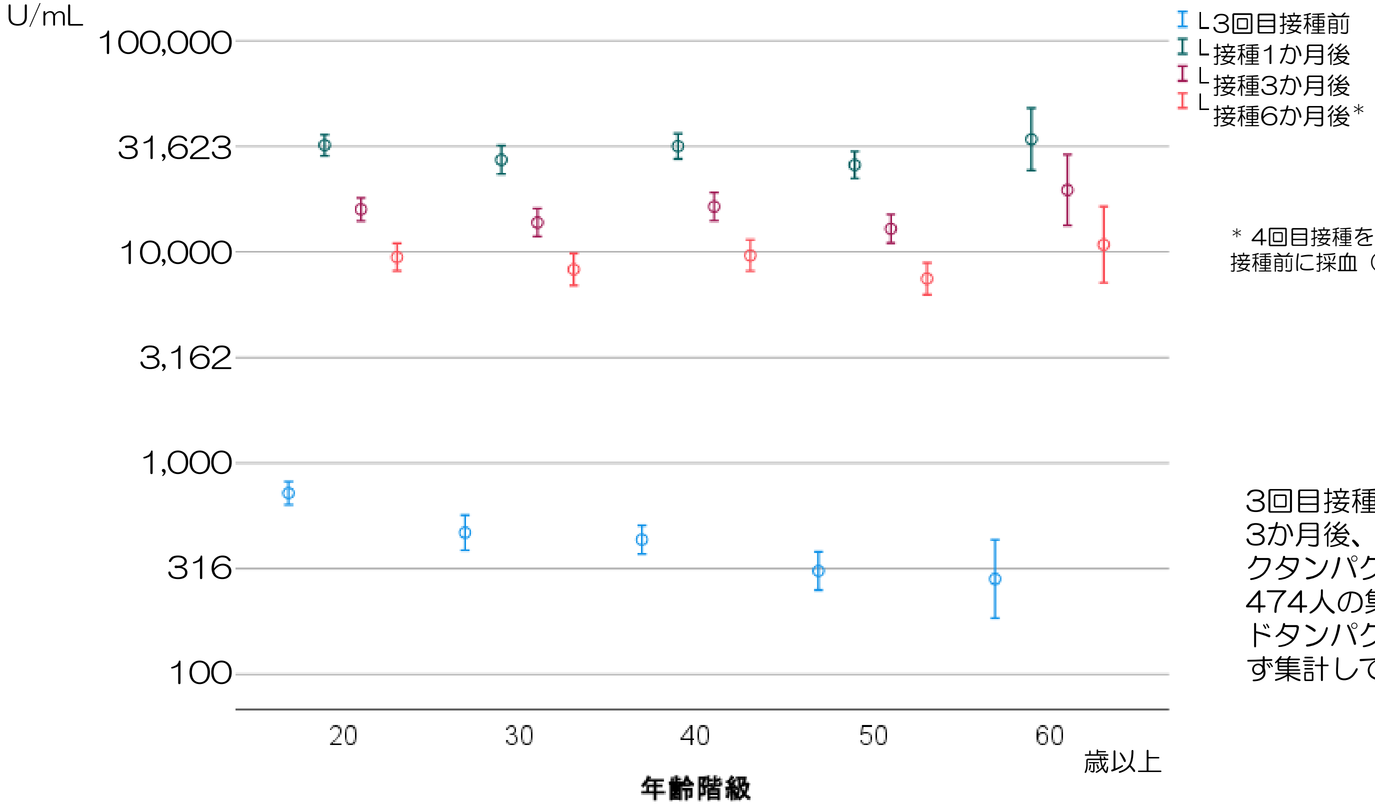
既往歴		(割合%)
気管支喘息	61	6.9%
悪性腫瘍	10	1.1%
COVID-19	6	0.7%
いずれもなし	813	91.3%

n=890＊

＊3回目接種した890人のうち、525人は初回接種コホート調査に参加していません。

スパイクバックス筋注3回目接種後（コミナティ筋注初回接種シリーズ）抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/10/21



* 4回目接種を行う場合には接種前に採血（最短で5ヶ月後）

3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後、接種6か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した474人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	474	462 (424 - 504)	8	29,646 (27,695 - 31,734)	11	15,068 (14,011 - 16,204)	25	8,871 (8,171 - 9,631)	44
20歳代	119	722 (636 - 819)	1	32,079 (28,596 - 35,986)	3	15,925 (14,041 - 18,062)	8	9,461 (8,137 - 10,999)	12
30歳代	117	469 (387 - 568)	3	27,337 (23,395 - 31,944)	2	13,793 (11,838 - 16,070)	6	8,274 (6,941 - 9,862)	14
40歳代	127	435 (372 - 507)	1	31,713 (27,631 - 36,398)	3	16,418 (14,065 - 19,165)	7	9,639 (8,126 - 11,432)	11
50歳代	87	309 (250 - 381)	3	25,857 (22,307 - 29,973)	3	12,895 (11,032 - 15,073)	3	7,480 (6,284 - 8,903)	6
60歳以上	24	283 (185 - 434)	0	34,203 (24,384 - 47,976)	0	19,673 (13,379 - 28,928)	1	10,832 (7,148 - 16,415)	1
抗N抗体陽性者割合			1.7%		2.3%		5.3%		9.3%

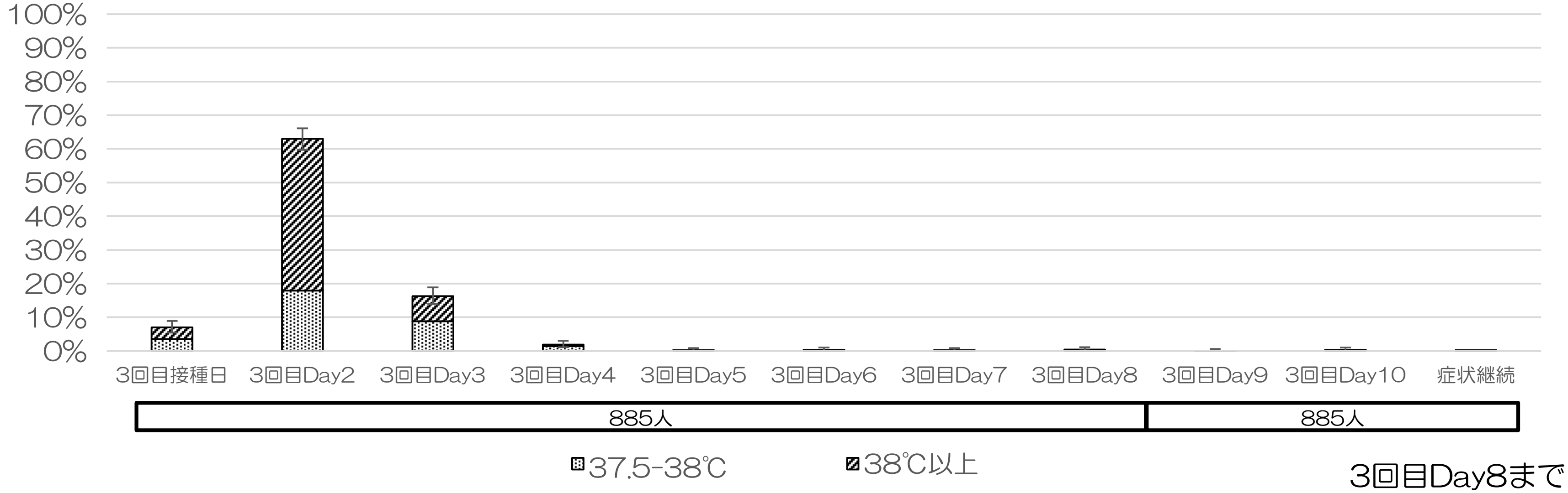
N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

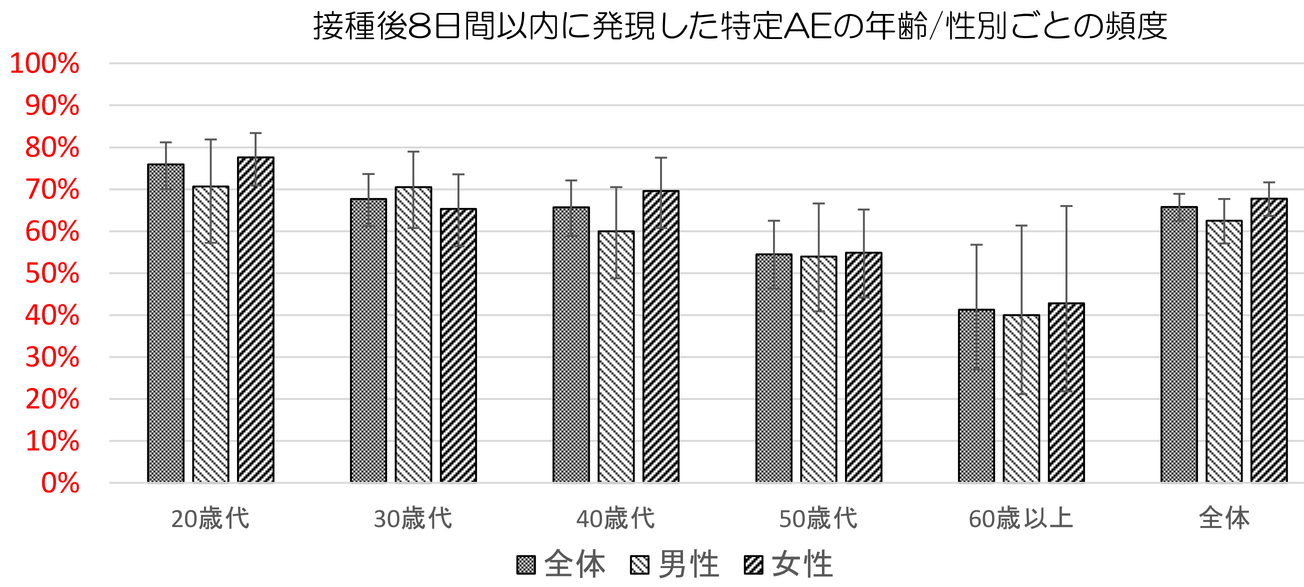
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

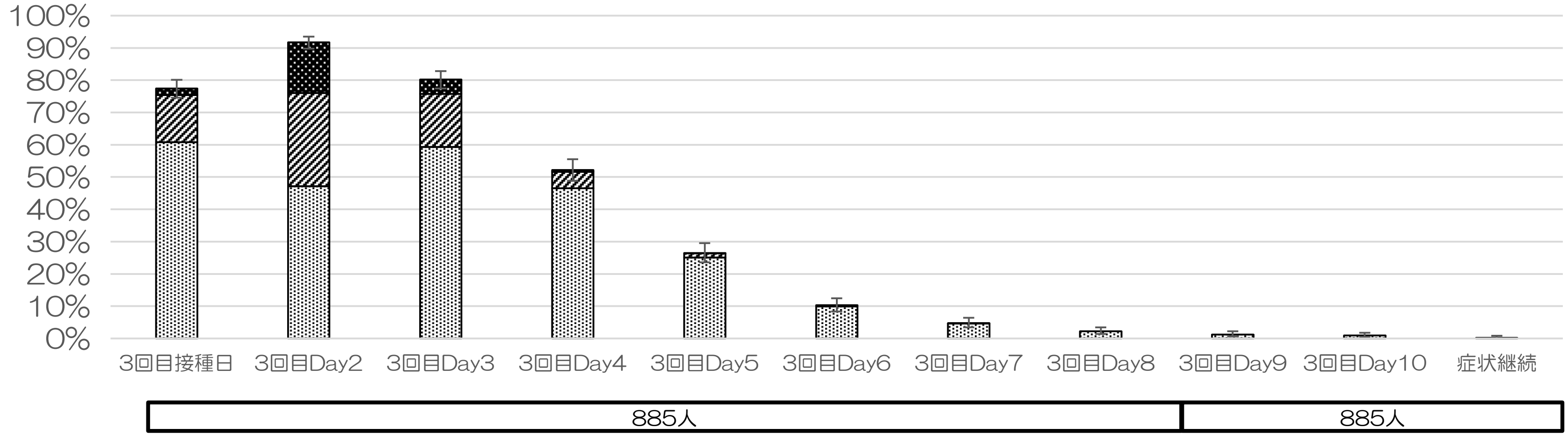
エラーバーは母比率の95%信頼区間

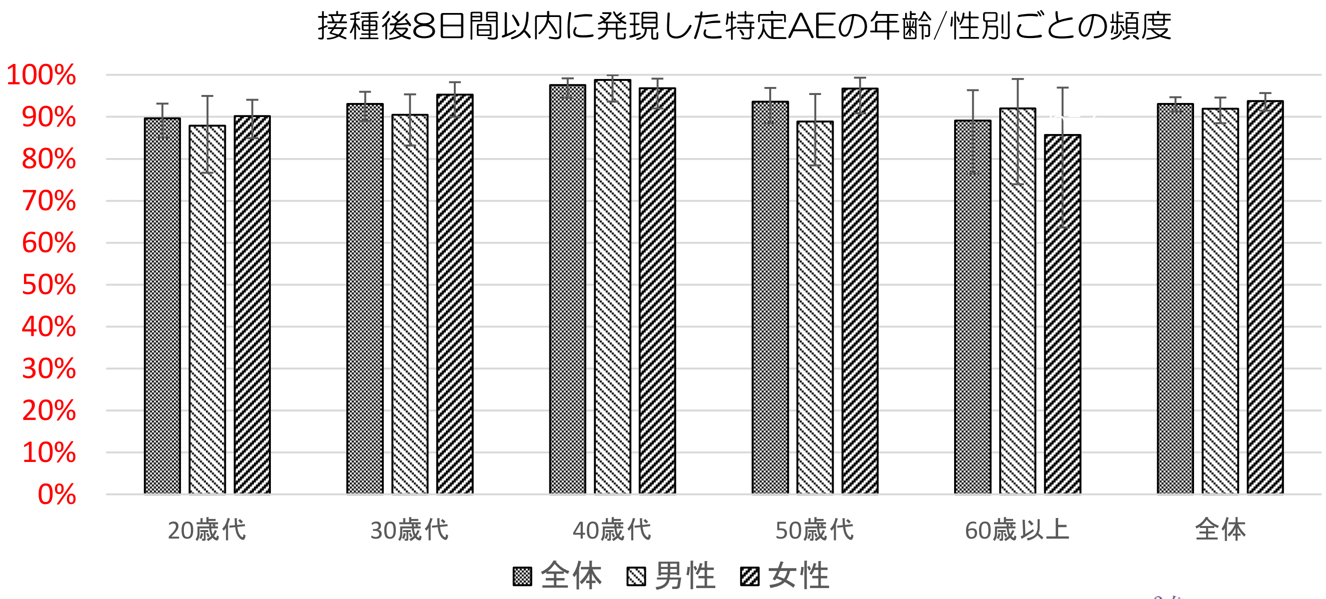
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

接種部位疼痛

Data Cutoff Date 2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

3回目Day9以降

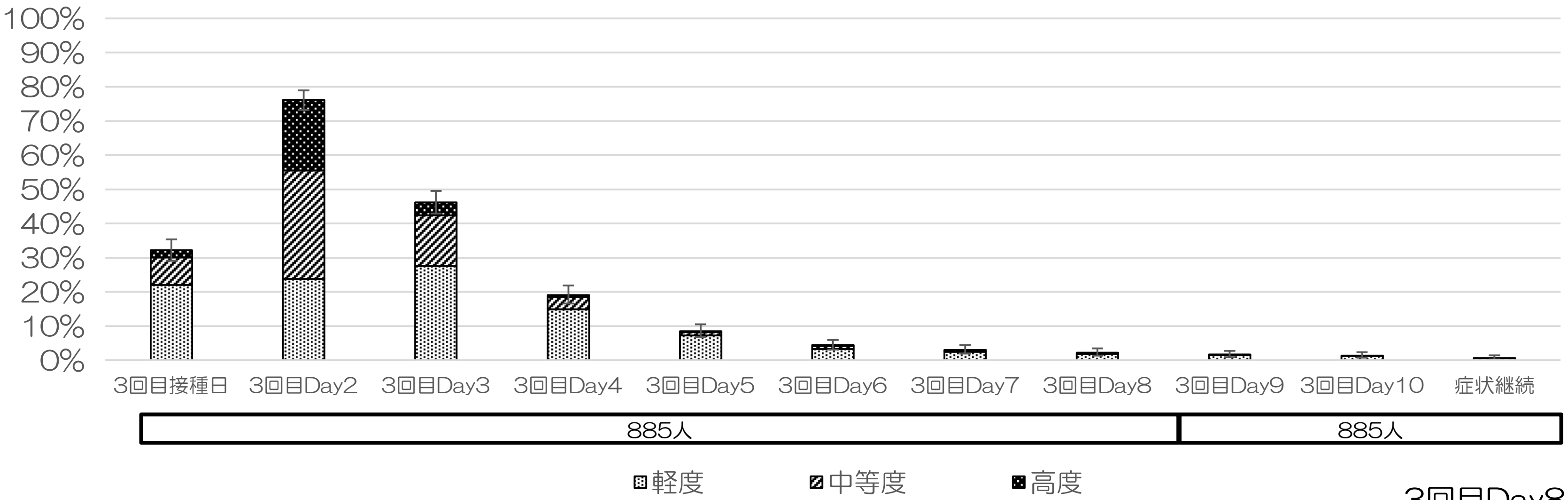
	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

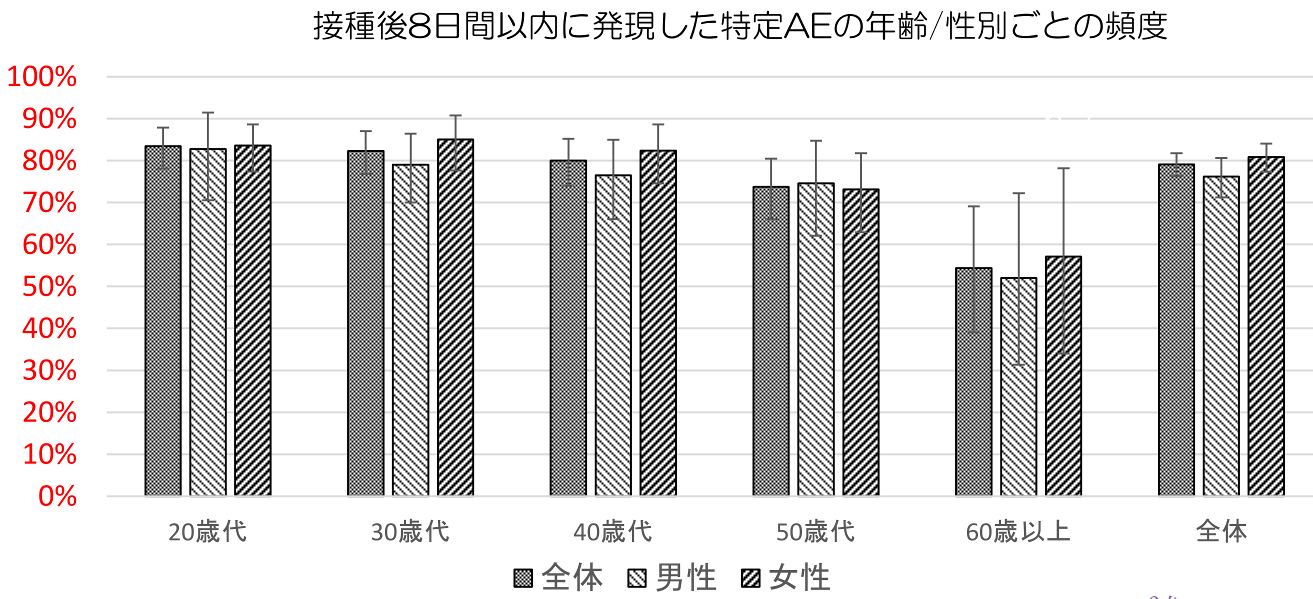
エラーバーは母比率の95%信頼区間

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

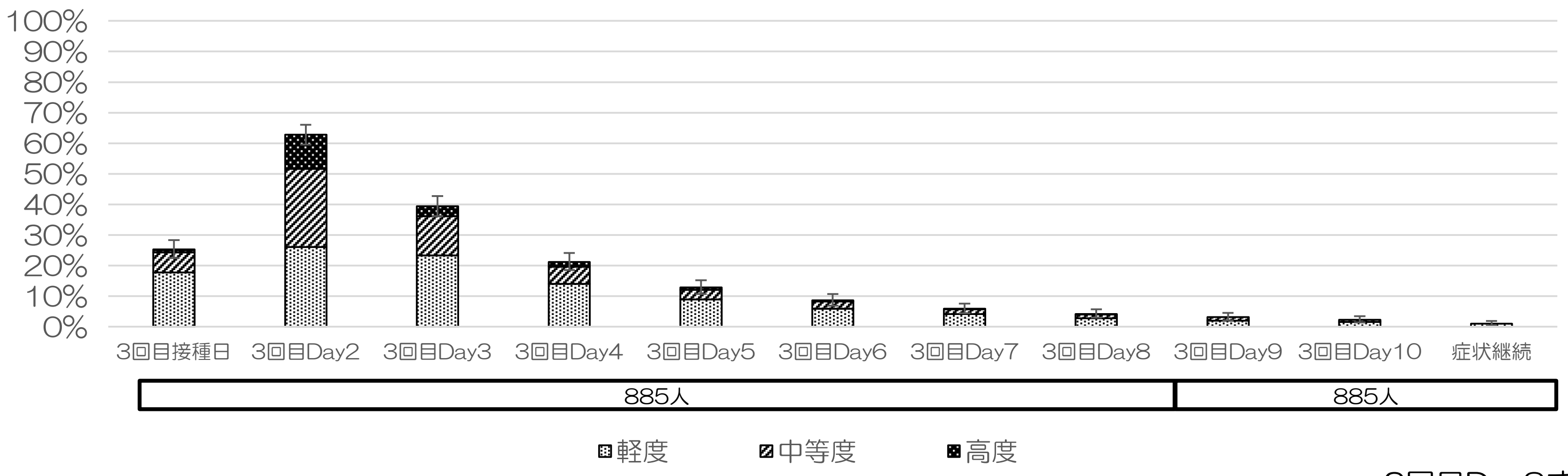
3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

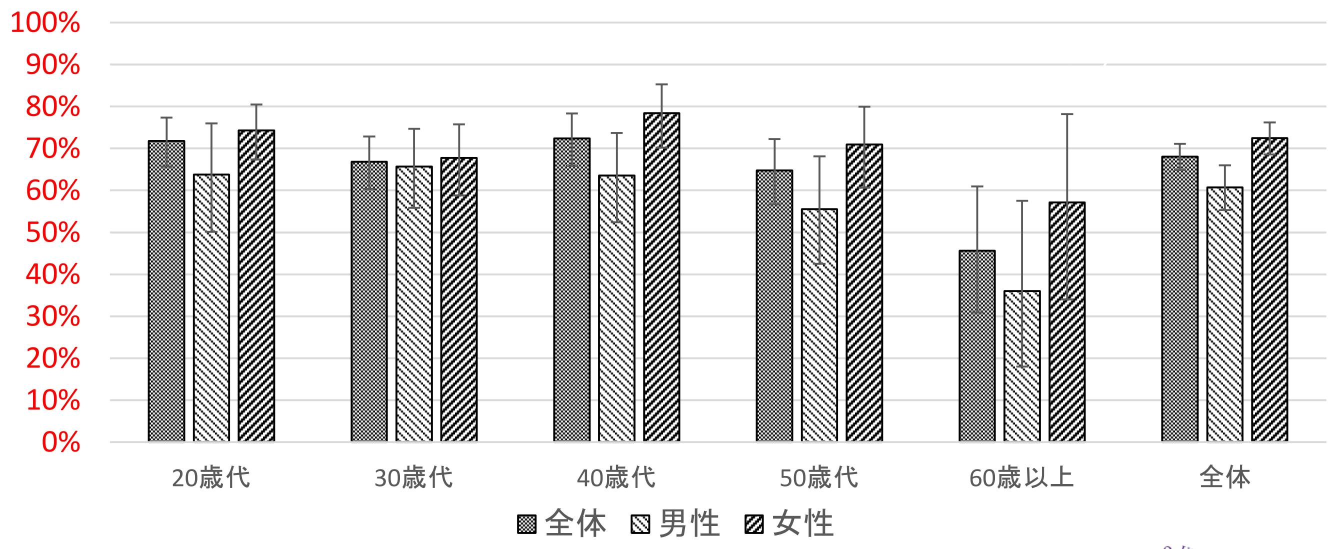
エラーバーは母比率の95%信頼区間

頭痛

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

3回目Day9以降

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

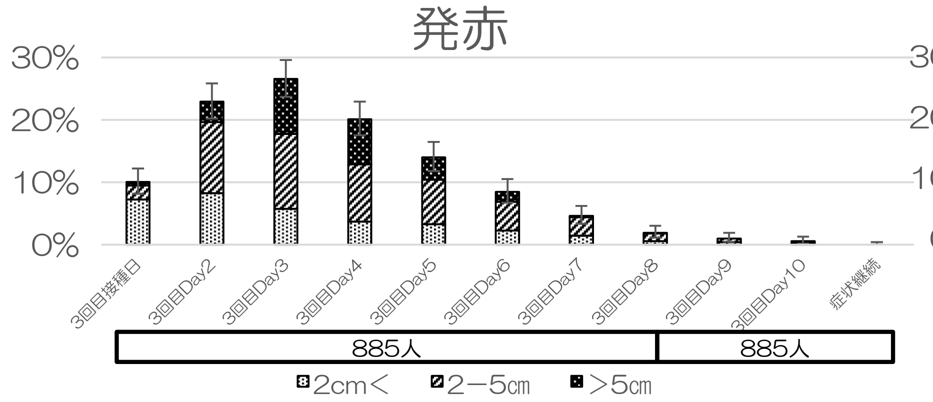
エラーバーは母比率の95%信頼区間

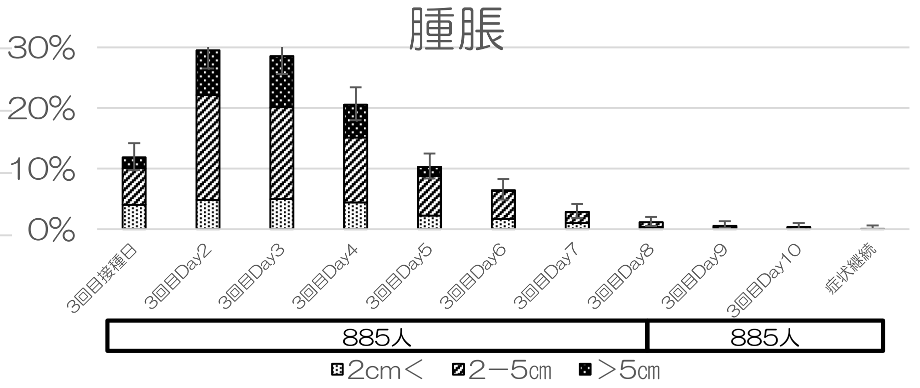
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

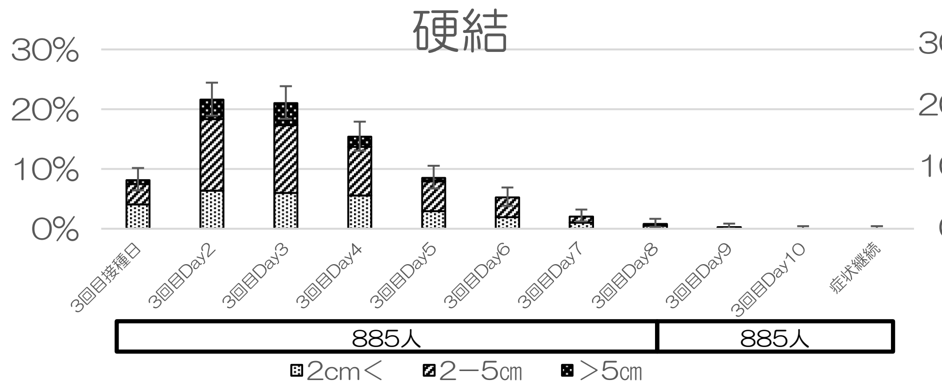
接種部位反応・全身症状

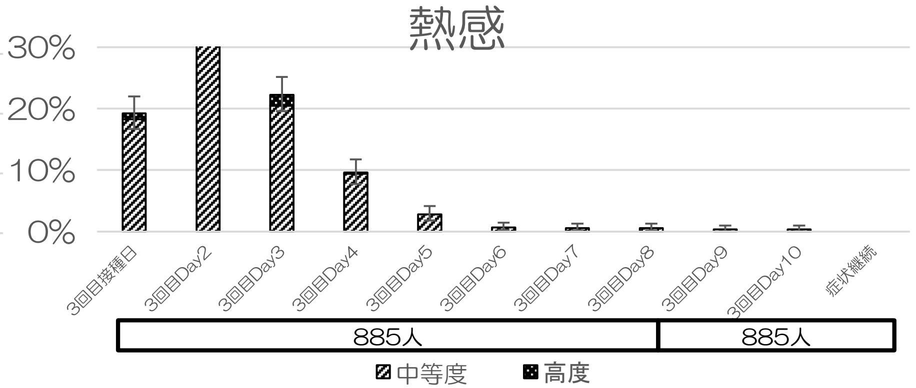
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

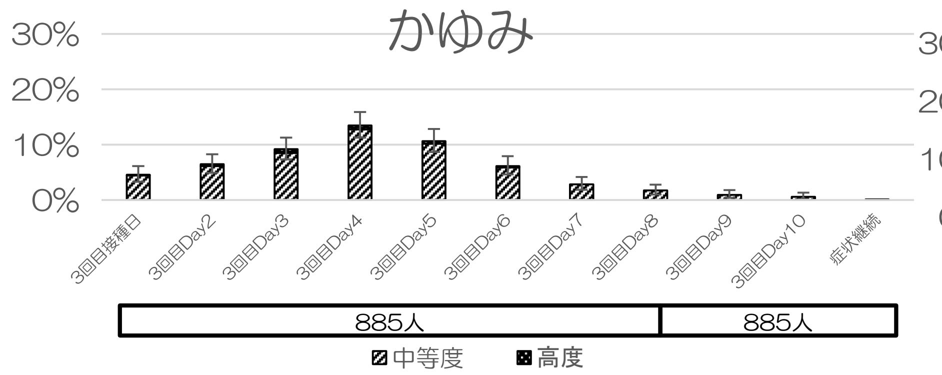
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

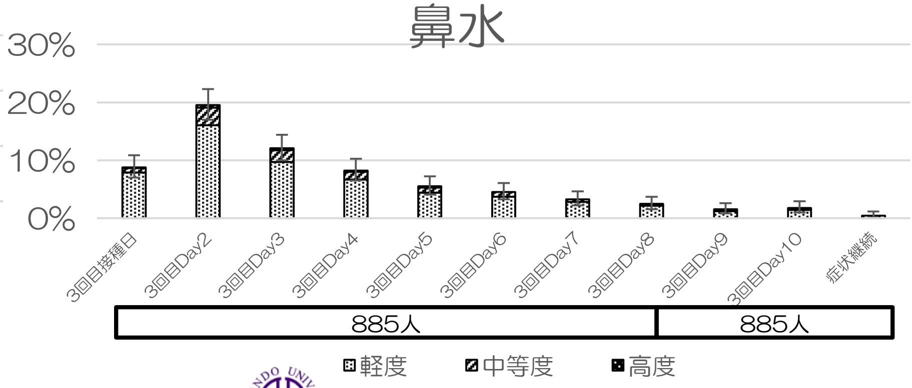












エラーバーは母比率の95%信頼区間

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/10/21現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	片頭痛発作	30歳代男性	2022/1/21	2022/2/7	回復	2022/2/8
SAE2	SAE2	第1報	子宮筋腫 子宮高度異形成のため子宮全摘術	40歳代女性	2021/12/27	2022/3/28	回復	2022/5/7
SAE3	SAE3	第1報	腎盂腎炎	50歳代女性	2022/1/14	2022/2/25	回復	2022/3/3
SAE4	SAE4	第1報	頚部リンパ節炎	20歳代女性	2022/1/19	2022/6/27	回復	2022/6/30

接種28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=885

※0.1%未満は頻度を省略

初期コミナティ筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.5%),リンパ節痛(1.7%)	貧血(0.1%)		
心臓障害			動悸(0.5%),狭心症(0.1%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.5%),耳鳴(0.2%),回転性めまい(0.1%),耳不快感(0.1%)		
眼障害			眼痛(0.5%),眼精疲労(0.1%),眼瞼浮腫(0.1%)		
胃腸障害		悪心(4.7%),下痢(1.8%)	嘔吐(0.8%),腹痛(0.7%),上腹部痛(0.7%),腹部不快感(0.6%),口内炎(0.2%),口内乾燥(0.1%),唾液腺痛(0.1%),口の錯感覚(0.1%),軟便(0.1%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(93.1%),倦怠感(79.2%),発熱(66.2%),ワクチン接種部位腫脹(33.2%),ワクチン接種部位紅斑(32.5%),ワクチン接種部位そう痒感(21.0%),悪寒(12.7%),腋窩痛(7.8%)		疲労(0.5%),疼痛(0.3%),胸痛(0.2%),口渇(0.2%),胸部不快感(0.2%),末梢性浮腫(0.2%),異常感(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%),無力症(0.1%),歩行障害(0.1%),腫脹(0.1%),非心臓性胸痛(0.1%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.1%)		
感染症および寄生虫症			ＣＯＶＩＤ－１９(0.3%),胃腸炎(0.1%),麦粒腫(0.1%),口腔ヘルペス(0.1%)		
臨床検査			血圧上昇(0.1%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.0%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(12.8%)	背部痛(4.0%),筋肉痛(3.7%),頚部痛(1.1%)	四肢痛(0.8%),筋骨格硬直(0.5%),運動機能障害(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),筋痙縮(0.2%),筋骨格系胸痛(0.2%),鼡径部痛(0.1%),筋固縮(0.1%),筋骨格痛(0.1%),四肢不快感(0.1%)		
神経系障害	頭痛(68.1%)		感覚鈍麻(0.9%),浮動性めまい(0.7%),振戦(0.6%),傾眠(0.3%),味覚障害(0.2%),神経痛(0.2%),片頭痛(0.1%),錯感覚(0.1%)		
精神障害			不眠症(0.1%)		
腎および尿路障害			排尿困難(0.1%),頻尿(0.1%)		
生殖系および乳房障害			不規則月経(0.1%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.0%)	口腔咽頭痛(1.5%),咳嗽(1.1%)	口腔咽頭不快感(0.5%),呼吸困難(0.2%),鼻閉(0.2%),くしゃみ(0.2%),肺痛(0.1%)		
皮膚および皮下組織障害		多汗症(1.0%)	そう痒症(0.5%),紅斑(0.3%),発疹(0.2%),蕁麻疹(0.1%),アトピー性皮膚炎(0.1%),湿疹(0.1%),結節性紅斑(0.1%),寝汗(0.1%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.1%),チアノーゼ(0.1%)		
その他	病休（8.9%）				

MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

37.5℃以上発熱　　コミナティ筋注初回接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	273	50.8 (46.5 -55.1)	60	47.6 (38.7 -56.7)	213	51.8 (46.9 -56.7)
30歳代	308	45.5 (41.7 -49.3)	106	43.8 (37.5 -50.3)	202	46.4 (41.7 -51.2)
40歳代	275	37.8 (34.3 -41.5)	69	34.0 (27.5 -41.0)	206	39.3 (35.1 -43.6)
50歳代	179	30.4 (26.7 -34.3)	45	25.6 (19.3 -32.7)	134	32.5 (28.0 -37.3)
60歳以上	37	16.4 (11.9 -21.9)	17	14.3 (8.5 -21.9)	20	18.9 (11.9 -27.6)
全体	1072	38.9 (37.1 -40.8)	297	34.3 (31.1 -37.6)	775	41.0 (38.8 -43.3)

スパイクバックス筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	183	75.9 (70.0 -81.2)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	77.6 (70.9 -83.4)
30歳代	157	67.7 (61.2 -73.6)	74	70.5 (60.8 -79.0)	83	65.4 (56.4 -73.6)
40歳代	138	65.7 (58.9 -72.1)	51	60.0 (48.8 -70.5)	87	69.6 (60.7 -77.5)
50歳代	85	54.5 (46.3 -62.5)	34	54.0 (40.9 -66.6)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	41.3 (27.0 -56.8)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	42.9 (21.8 -66.0)
全体	582	65.8 (62.5 -68.9)	210	62.5 (57.1 -67.7)	372	67.8 (63.7 -71.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	146	27.2 (23.5 -31.2)	30	23.8 (16.7 -32.2)	116	28.2 (23.9 -32.8)
30歳代	190	28.1 (24.7 -31.6)	72	29.8 (24.1 -35.9)	118	27.1 (23.0 -31.6)
40歳代	133	18.3 (15.5 -21.3)	37	18.2 (13.2 -24.2)	96	18.3 (15.1 -21.9)
50歳代	88	15.0 (12.2 -18.1)	24	13.6 (8.9 -19.6)	64	15.5 (12.2 -19.4)
60歳以上	16	7.1 (4.1 -11.3)	8	6.7 (2.9 -12.8)	8	7.5 (3.3 -14.3)
全体	573	20.8 (19.3 -22.4)	171	19.7 (17.1 -22.6)	402	21.3 (19.5 -23.2)

スパイクバックス筋注

	男女合計 人数	男女合計 %（95%信頼区間）	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
20歳代	140	58.1 (51.6 -64.4)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	59.6 (52.1 -66.7)
30歳代	120	51.7 (45.1 -58.3)	57	54.3 (44.3 -64.0)	63	49.6 (40.6 -58.6)
40歳代	88	41.9 (35.2 -48.9)	36	42.4 (31.7 -53.6)	52	41.6 (32.9 -50.8)
50歳代	51	32.7 (25.4 -40.7)	16	25.4 (15.3 -37.9)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	30.4 (17.7 -45.8)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	28.6 (11.3 -52.2)
全体	413	46.7 (43.3 -50.0)	148	44.0 (38.7 -49.5)	265	48.3 (44.0 -52.5)

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

疼痛

コミナティ筋注初回接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	483	89.9 (87.1 -92.4)	107	84.9 (77.5 -90.7)	376	91.5 (88.4 -94.0)
30歳代	599	88.5 (85.8 -90.8)	201	83.1 (77.7 -87.6)	398	91.5 (88.5 -93.9)
40歳代	656	90.2 (87.8 -92.3)	175	86.2 (80.7 -90.6)	481	91.8 (89.1 -94.0)
50歳代	525	89.3 (86.5 -91.7)	148	84.1 (77.8 -89.2)	377	91.5 (88.4 -94.0)
60歳以上	197	87.6 (82.5 -91.6)	102	85.7 (78.1 -91.5)	95	89.6 (82.2 -94.7)
全体	2460	89.3 (88.1 -90.5)	733	84.6 (82.1 -87.0)	1727	91.5 (90.1 -92.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	216	89.6 (85.1 -93.2)	51	87.9 (76.7 -95.0)	165	90.2 (84.9 -94.1)
30歳代	216	93.1 (89.0 -96.0)	95	90.5 (83.2 -95.3)	121	95.3 (90.0 -98.2)
40歳代	205	97.6 (94.5 -99.2)	84	98.8 (93.6 -100.0)	121	96.8 (92.0 -99.1)
50歳代	146	93.6 (88.5 -96.9)	56	88.9 (78.4 -95.4)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	89.1 (76.4 -96.4)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	85.7 (63.7 -97.0)
全体	824	93.1 (91.2 -94.7)	309	92.0 (88.5 -94.6)	515	93.8 (91.5 -95.7)

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
20歳代	370	68.9 (64.8 -72.8)	80	63.5 (54.4 -71.9)	290	70.6 (65.9 -74.9)
30歳代	474	70.0 (66.4 -73.4)	159	65.7 (59.4 -71.7)	315	72.4 (68.0 -76.6)
40歳代	515	70.8 (67.4 -74.1)	141	69.5 (62.6 -75.7)	374	71.4 (67.3 -75.2)
50歳代	388	66.0 (62.0 -69.8)	97	55.1 (47.4 -62.6)	291	70.6 (66.0 -75.0)
60歳以上	114	50.7 (43.9 -57.4)	52	43.7 (34.6 -53.1)	62	58.5 (48.5 -68.0)
全体	1861	67.6 (65.8 -69.3)	529	61.1 (57.7 -64.3)	1332	70.6 (68.4 -72.6)
スパイクバックス筋注						
20歳代	201	83.4 (78.1 -87.9)	48	82.8 (70.6 -91.4)	153	83.6 (77.4 -88.7)
30歳代	191	82.3 (76.8 -87.0)	83	79.0 (70.0 -86.4)	108	85.0 (77.6 -90.7)
40歳代	168	80.0 (73.9 -85.2)	65	76.5 (66.0 -85.0)	103	82.4 (74.6 -88.6)
50歳代	115	73.7 (66.1 -80.4)	47	74.6 (62.1 -84.7)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	54.3 (39.0 -69.1)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	57.1 (34.0 -78.2)
全体	700	79.1 (76.3 -81.7)	256	76.2 (71.3 -80.6)	444	80.9 (77.3 -84.1)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

（黄色）有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度

頭痛

コミナティ筋注初回接種後

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	311	57.9 (53.6 -62.1)	56	44.4 (35.6 -53.6)	255	62.0 (57.2 -66.8)
30歳代	399	58.9 (55.1 -62.7)	124	51.2 (44.8 -57.7)	275	63.2 (58.5 -67.8)
40歳代	397	54.6 (50.9 -58.3)	79	38.9 (32.2 -46.0)	318	60.7 (56.4 -64.9)
50歳代	294	50.0 (45.9 -54.1)	58	33.0 (26.1 -40.4)	236	57.3 (52.3 -62.1)
60歳以上	77	34.2 (28.0 -40.8)	24	20.2 (13.4 -28.5)	53	50.0 (40.1 -59.9)
全体	1478	53.7 (51.8 -55.5)	341	39.4 (36.1 -42.7)	1137	60.2 (58.0 -62.4)
スパイクバックス筋注						
20歳代	173	71.8 (65.6 -77.4)	37	63.8 (50.1 -76.0)	136	74.3 (67.4 -80.5)
30歳代	155	66.8 (60.3 -72.8)	69	65.7 (55.8 -74.7)	86	67.7 (58.8 -75.7)
40歳代	152	72.4 (65.8 -78.3)	54	63.5 (52.4 -73.7)	98	78.4 (70.2 -85.3)
50歳代	101	64.7 (56.7 -72.2)	35	55.6 (42.5 -68.1)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	21	45.7 (30.9 -61.0)	9	36.0 (18.0 -57.5)	12	57.1 (34.0 -78.2)
全体	602	68.0 (64.8 -71.1)	204	60.7 (55.3 -66.0)	398	72.5 (68.6 -76.2)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	677	242	435
40歳代	727	203	524
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2754	866	1888

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	241	58	183
30歳代	232	105	127
40歳代	210	85	125
50歳代	156	63	93
60歳以上	46	25	21
全体	885	336	549

有意差がある項目

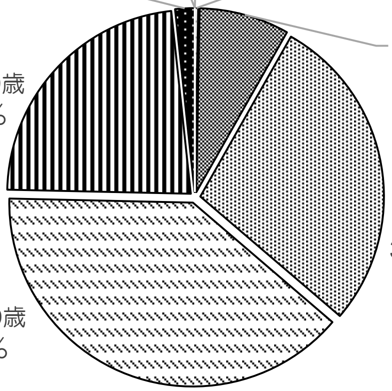
接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種
被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　353人※

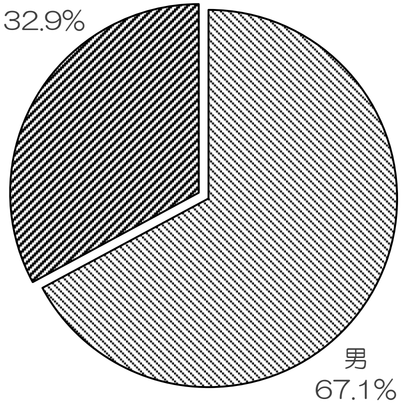
※ 同意撤回者が1人あるため、研究当初同意者354人から1人減っています。

年齢分布

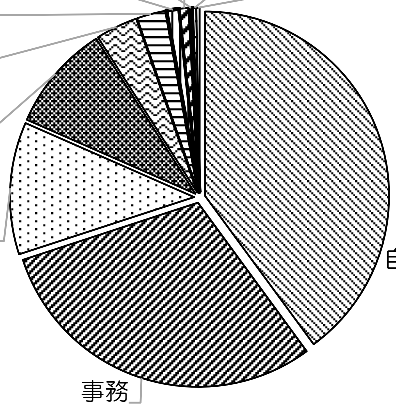


【参考】65歳以上　0人（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	15	4.2%
脂質異常症	18	5.1%
糖尿病	8	2.3%
気管支喘息	4	1.1%
アトピー性皮膚炎	15	4.2%
その他	42	11.9%
なし	267	75.6%

n=353＊

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

既往歴		(割合%)
気管支喘息	22	6.2%
悪性腫瘍	2	0.6%
COVID-19	10	2.8%
いずれもなし	321	90.9%

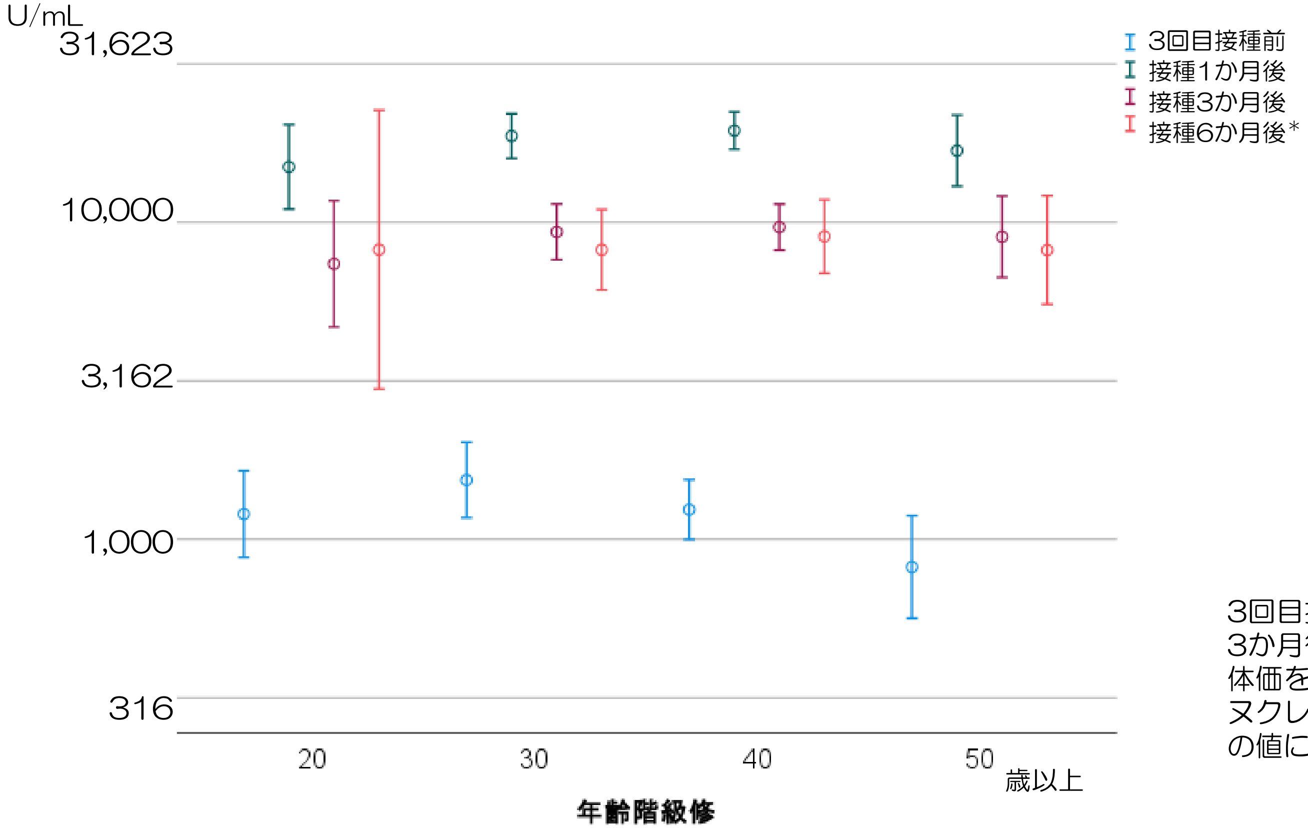
n=353＊

*3回目接種した353人のうち、287人は初回接種コホート調査に参加していません。

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注3回目接種後（スパイクバックス筋注初回接種シリーズ）抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/10/21



3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した193人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

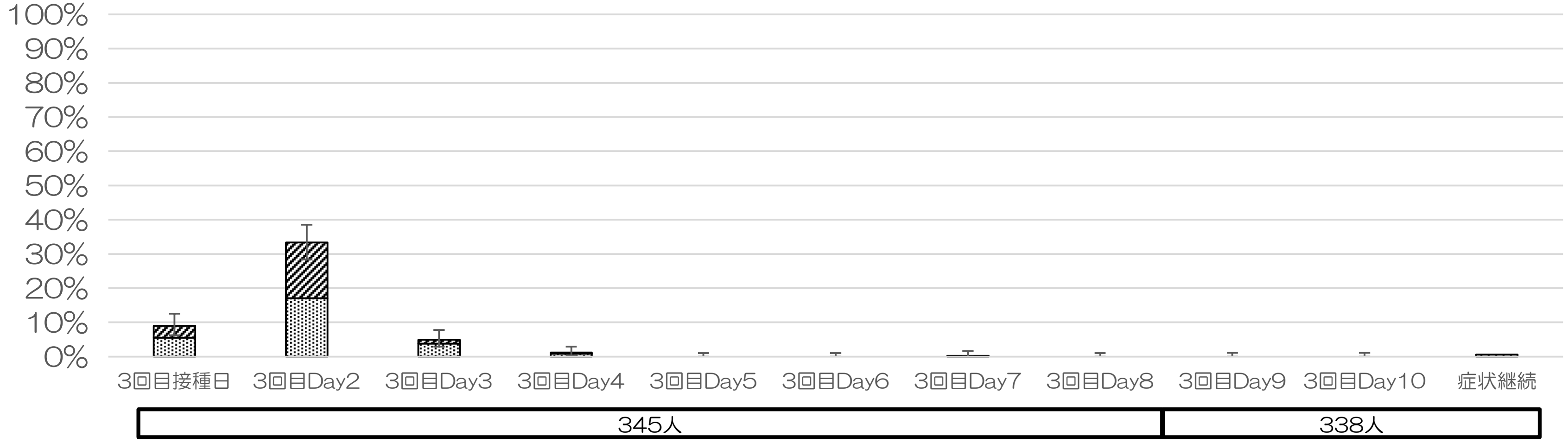
	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	193	1,180 (1,012 - 1,376)	9	18,331 (16,625 - 20,213)	12	9,281 (8,257 - 10,432)	20	8,532 (7,179 - 10,139)	64
20歳代	9	1,202 (878 - 1,646)	0	14,967 (11,014 - 20,339)	0	7,396 (4,675 - 11,702)	0	8,203 (2,979 - 22,586)	3
30歳代	53	1,538 (1,170 - 2,024)	4	18,729 (15,929 - 22,021)	4	9,329 (7,618 - 11,425)	8	8,198 (6,123 - 10,976)	20
40歳代	81	1,241 (999 - 1,543)	3	19,479 (17,004 - 22,316)	6	9,663 (8,178 - 11,419)	9	9,027 (6,912 - 11,789)	28
50歳以上	50	818 (563 - 1,188)	2	16,842 (13,010 - 21,804)	2	9,007 (6,701 - 12,106)	3	5,511 (12,142 - 8,444)	13
抗N抗体陽性者割合			4.7%		6.2%		10.4%		33.2%

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

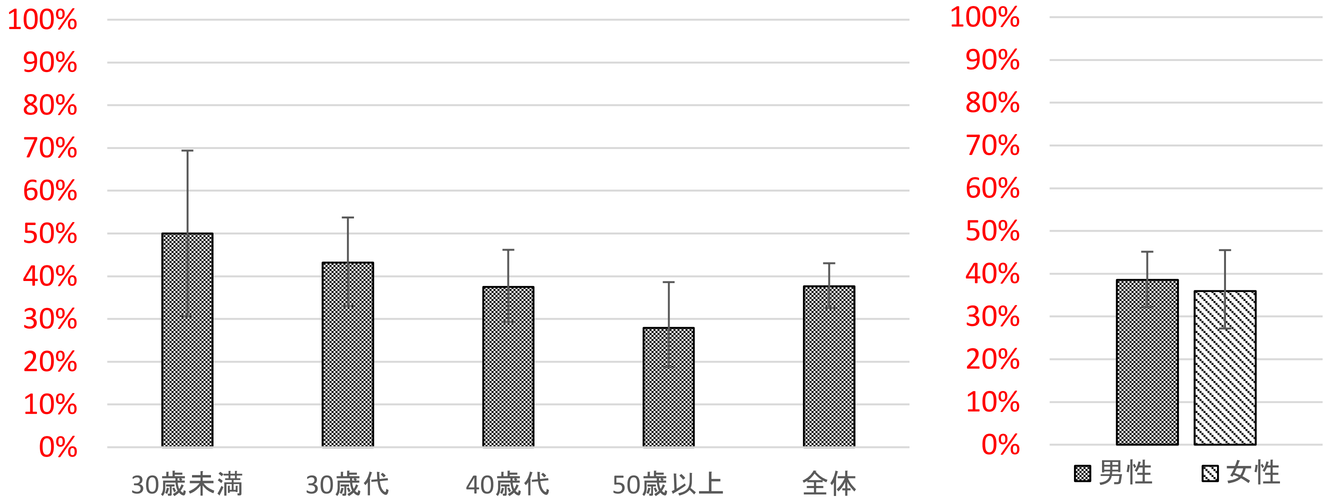
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

3回目Day9以降

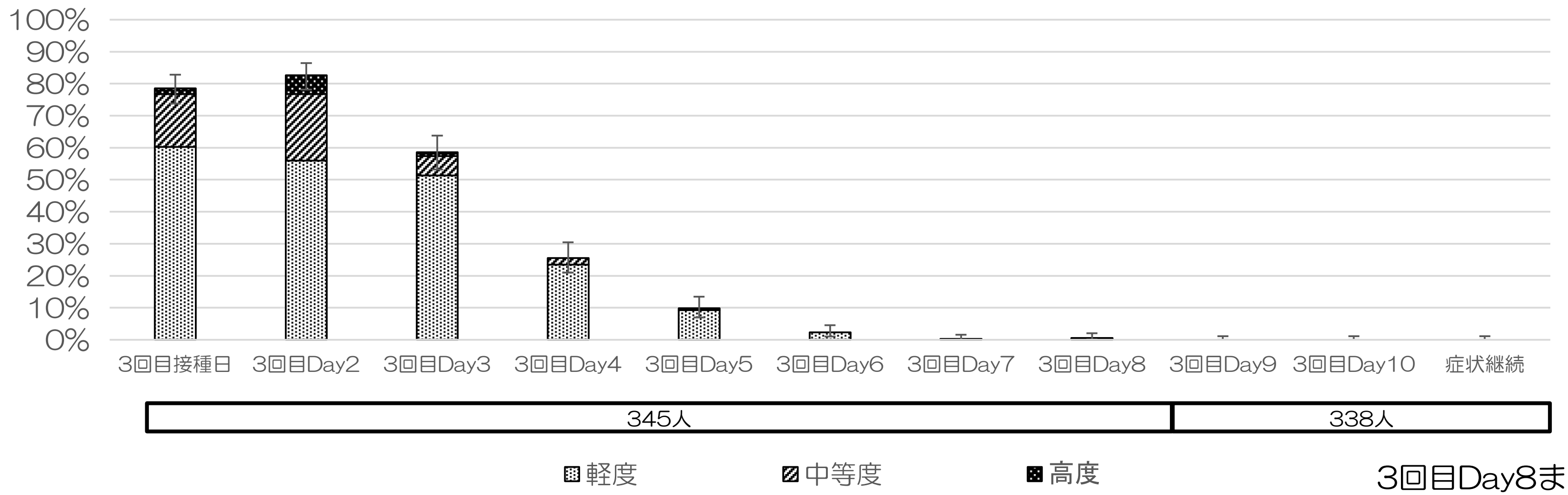
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

エラーバーは母比率の95%信頼区間

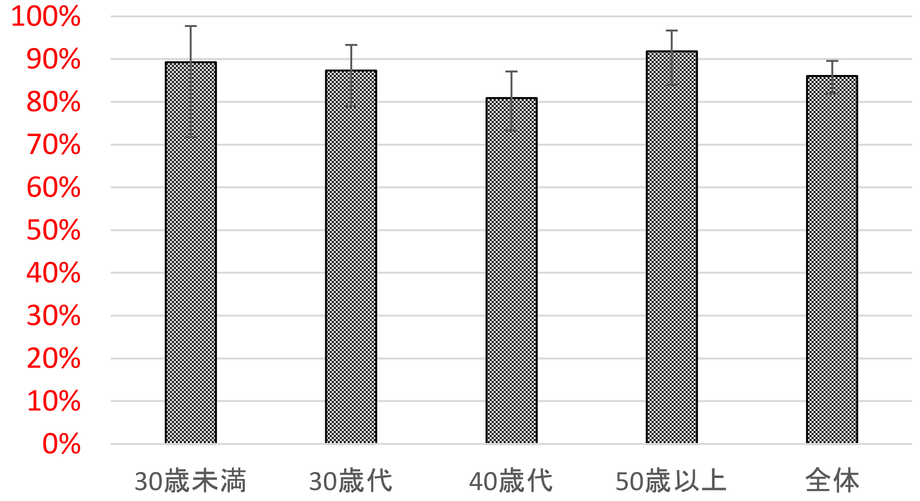
接種部位疼痛

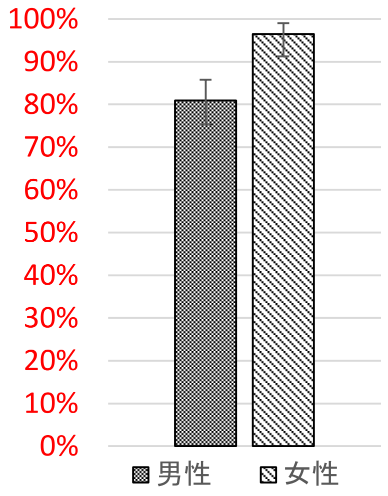
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度





3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

3回目Day9以降

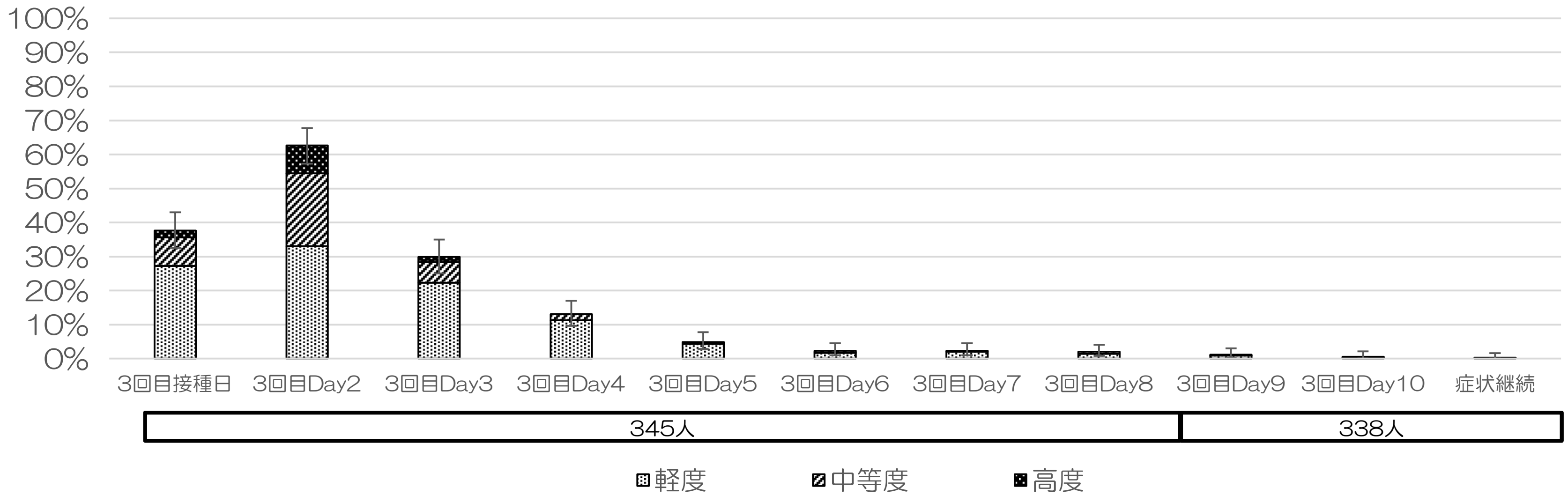
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

エラーバーは母比率の95%信頼区間

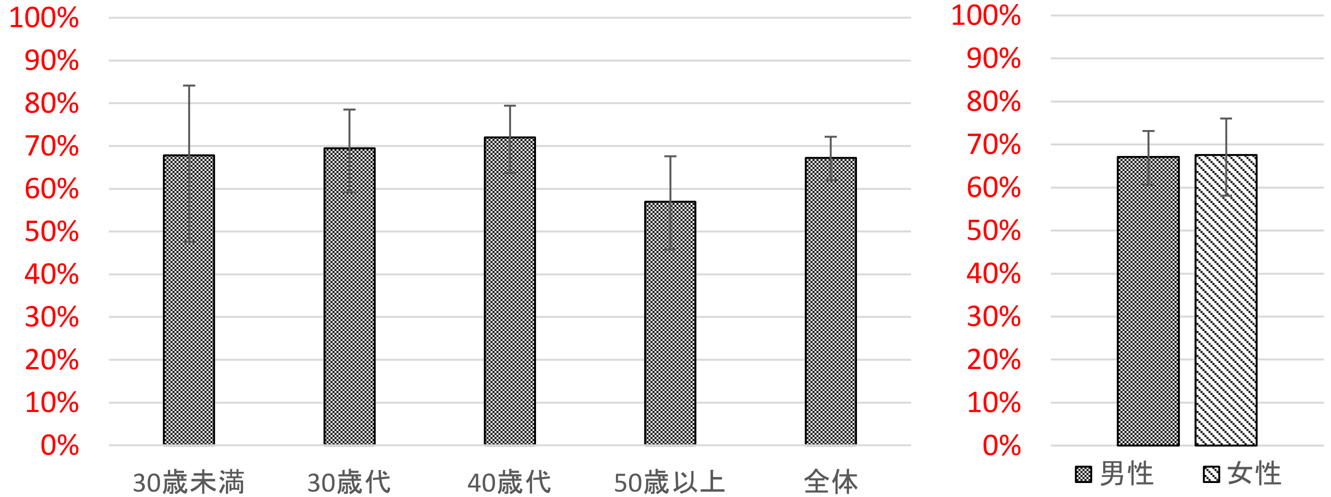
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

3回目Day9以降

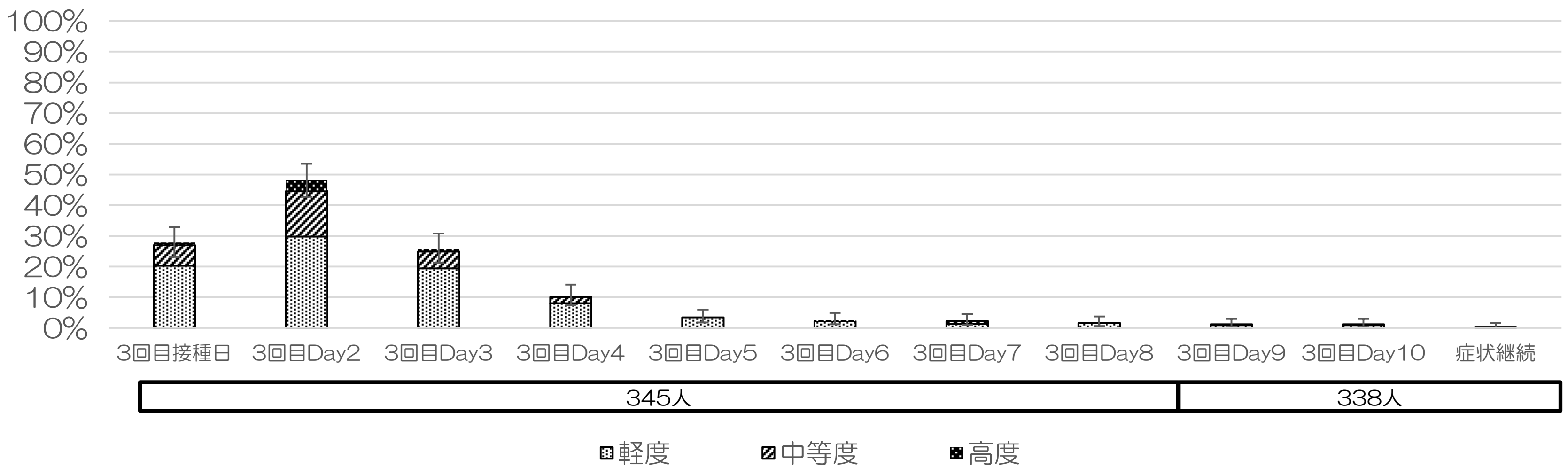
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

エラーバーは母比率の95%信頼区間

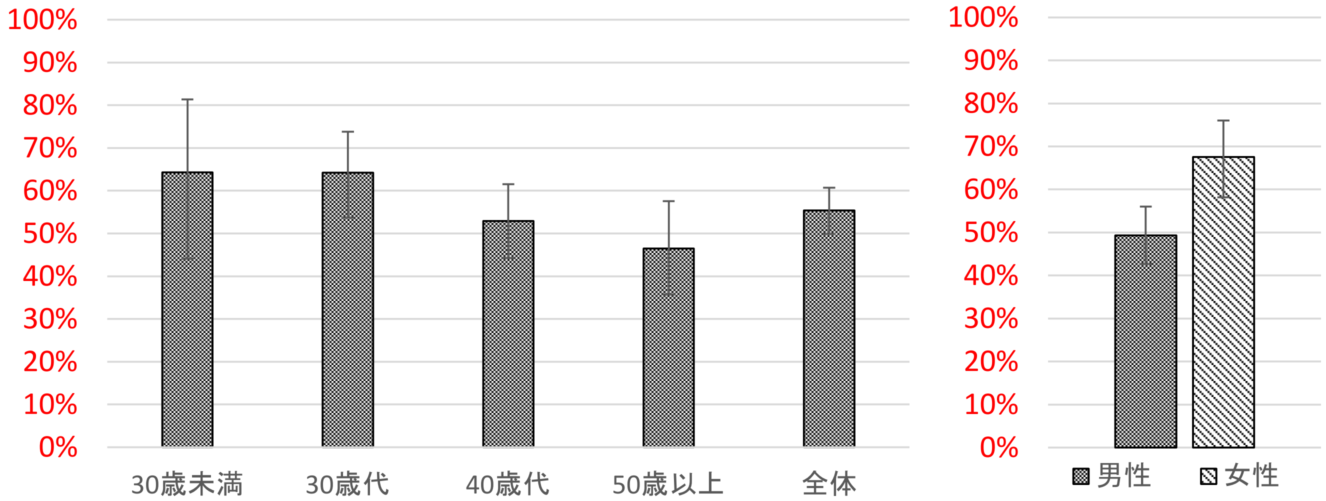
頭痛

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度



3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

3回目Day9以降

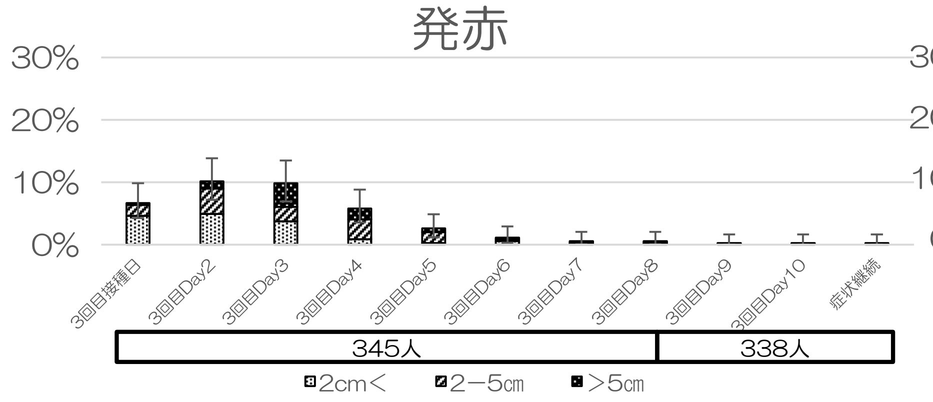
	男女計	男	女
30歳未満	27	14	13
30歳代	90	53	37
40歳代	135	95	40
50歳以上	86	62	24
全体	338	224	114

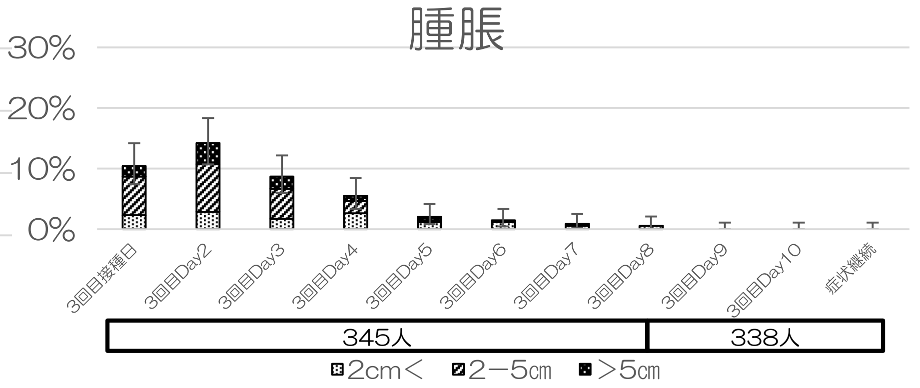
エラーバーは母比率の95%信頼区間

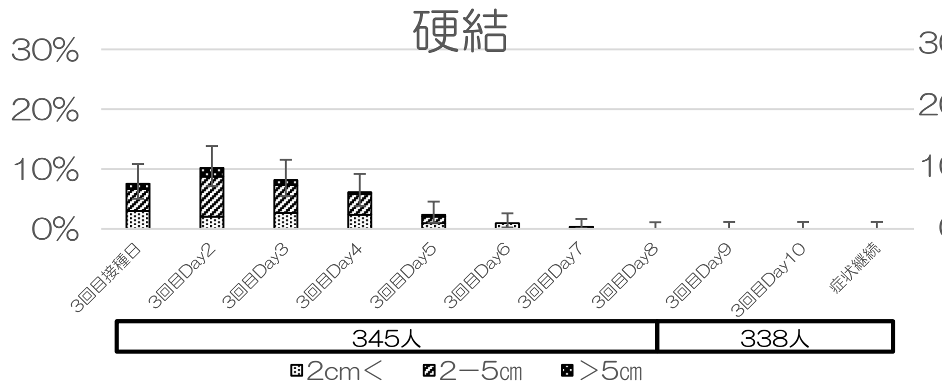
接種部位反応・全身症状

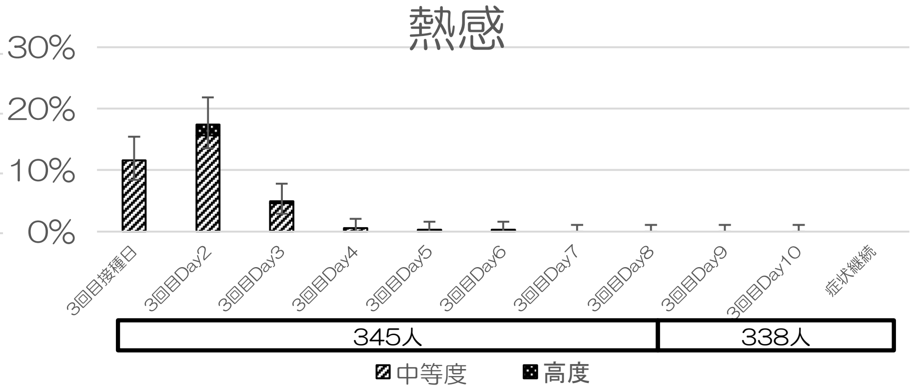
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

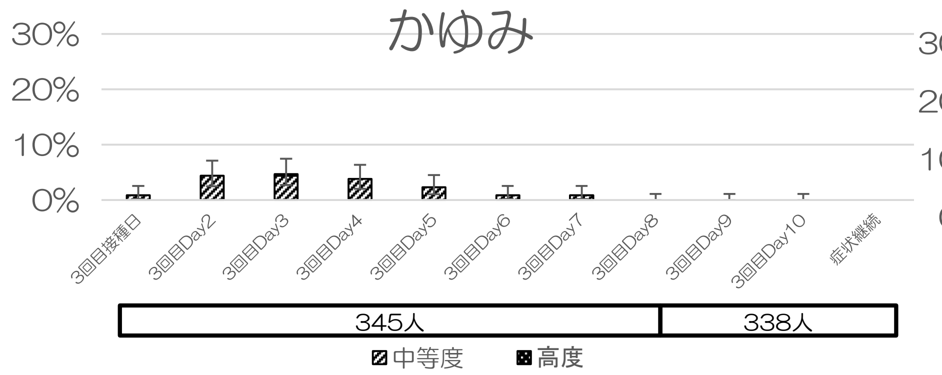
スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

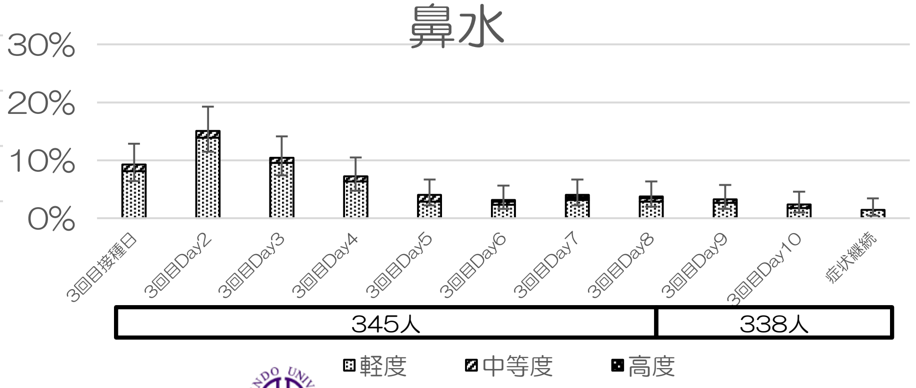












エラーバーは母比率の95%信頼区間

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

2022/10/21 現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

SAE報告症例なし

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

接種28日後までに発現したAE

スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

※0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後コミナティ筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節痛(2.3%),リンパ節症(2.3%)			
心臓障害			動悸(0.3%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%)		
眼障害			結膜出血(0.3%),眼痛(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.8%),下痢(1.7%)	腹痛(0.9%),腹部不快感(0.6%),悪心(0.3%),口内炎(0.3%),歯痛(0.3%),口の錯感覚(0.3%),軟便(0.3%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(86.1%),倦怠感(67.2%),発熱(38.3%),ワクチン接種部位紅斑(15.9%),ワクチン接種部位腫脹(15.7%),腋窩痛(14.8%),ワクチン接種部位そう痒感(9.6%),悪寒(9.3%)	胸痛(1.7%)	異常感(0.6%),末梢性浮腫(0.6%),口渇(0.3%),熱感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%),疲労(0.3%)		
免疫系障害			季節性アレルギー(0.3%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.3%),ＣＯＶＩＤ－１９(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.9%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(7.5%)	筋肉痛(2.9%),背部痛(2.3%),筋骨格硬直(1.4%)	運動機能障害(0.9%),頚部痛(0.9%),四肢痛(0.6%),腋窩腫瘤(0.6%),筋骨格不快感(0.6%),側腹部痛(0.6%),骨痛(0.3%),四肢不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(55.7%)	傾眠(1.2%),浮動性めまい(1.2%)	感覚鈍麻(0.6%),肋間神経痛(0.3%),下肢静止不能症候群(0.3%)		
精神障害			不眠症(0.6%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(19.7%)	口腔咽頭痛(1.4%),咳嗽(1.2%)	口腔咽頭不快感(0.6%),呼吸困難(0.3%),息詰まり感(0.3%),くしゃみ(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%),寝汗(0.6%),冷汗(0.3%),そう痒症(0.3%),発疹(0.3%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%)		
その他	病休(31.3%)				

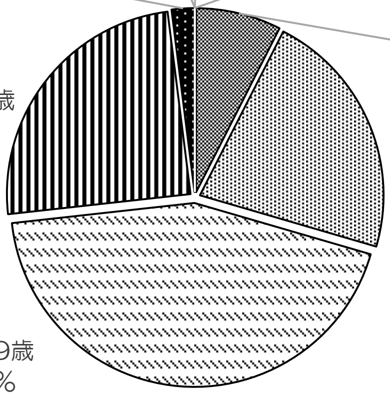
MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種
被接種者の人口統計学的特性

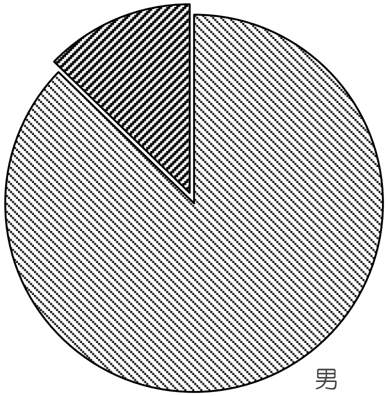
被接種者数　400人

年齢分布

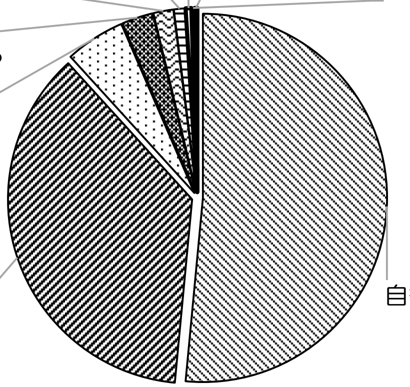


【参考】65歳以上　0人（0%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	22	5.5%
脂質異常症	12	3.0%
糖尿病	2	0.5%
気管支喘息	1	0.3%
アトピー性皮膚炎	8	2.0%
その他	37	9.3%
なし	329	82.3%

n=400＊

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

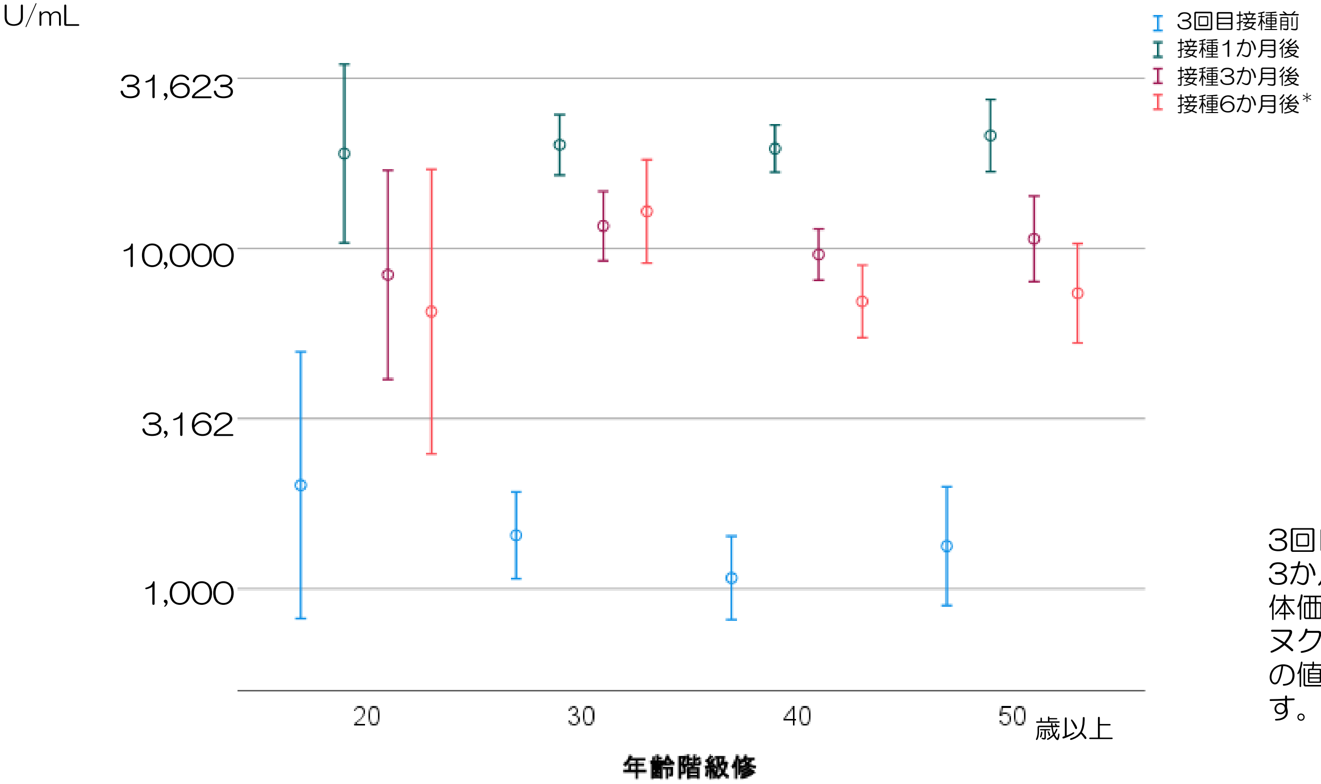
既往歴		(割合%)
気管支喘息	9	2.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	13	3.3%
いずれもなし	378	94.5%

n=400＊

＊3回目接種した400人のうち、302人は初回接種コホート調査に参加していません

スパイクバックス筋注3回目接種後（スパイクバックス筋注初回接種シリーズ）抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date 2022/10/21



3回目接種前、接種1か月後、接種3か月後の抗スパイクタンパク質抗体価を測定した151人の集計。抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の値にかかわらず集計しています。

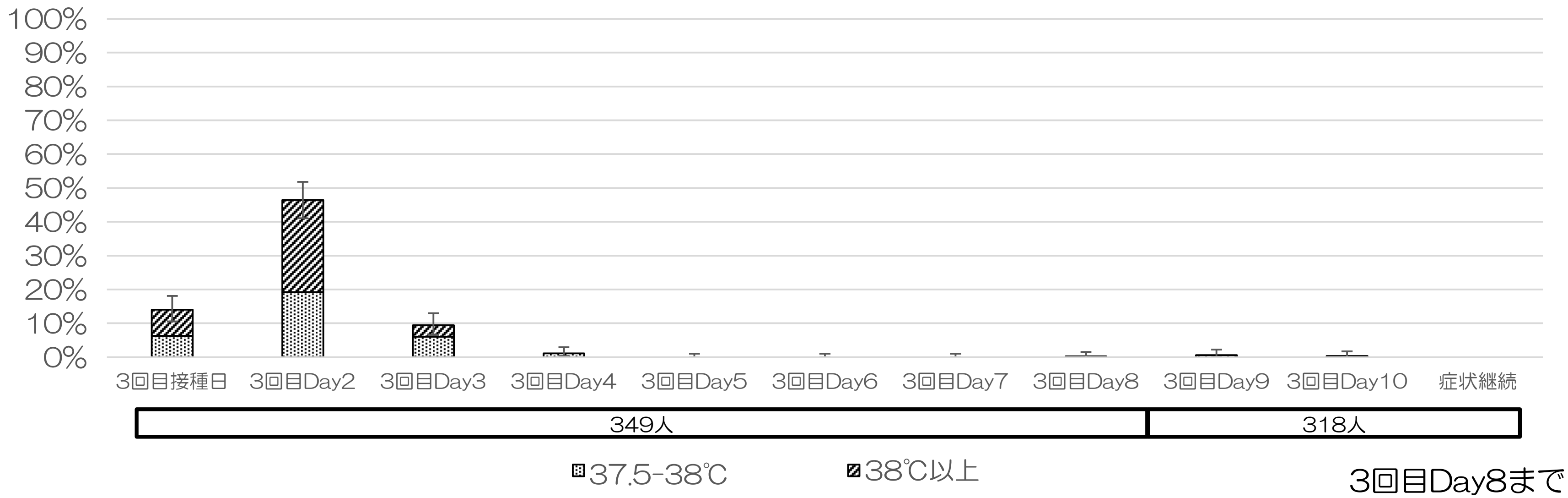
	人数	接種前	N抗体	1か月後	N抗体	3か月後	N抗体	6か月後	N抗体
全体	151	1,275 (1,067 - 1,524)	14	20,168 (18,107 - 22,464)	17	10,269 (9,080 - 11,613)	18	8,286 (6,979 - 9,838)	40
20歳代	10	2,017 (818 - 4,973)	1	19,003 (10,384 - 34,773)	1	8,374 (4,127 - 16,990)	1	6,527 (2,492 - 17,100)	3
30歳代	40	1,437 (1,071 - 1,927)	4	20,168 (16,430 - 24,757)	4	11,642 (9,208 - 14,720)	5	12,861 (9,071 - 18,235)	17
40歳代	65	1,076 (811 - 1,428)	5	19,656 (16,758 - 23,055)	7	9,601 (8,079 - 11,408)	7	6,989 (5,465 - 8,936)	13
50歳以上	36	1,335 (894 - 1,994)	4	21,479 (16,820 - 27,427)	5	10,674 (7,991 - 14,258)	5	7,389 (5,282 - 10,336)	7
抗N抗体陽性者割合			9.3%		11.3%		11.9%		26.5%

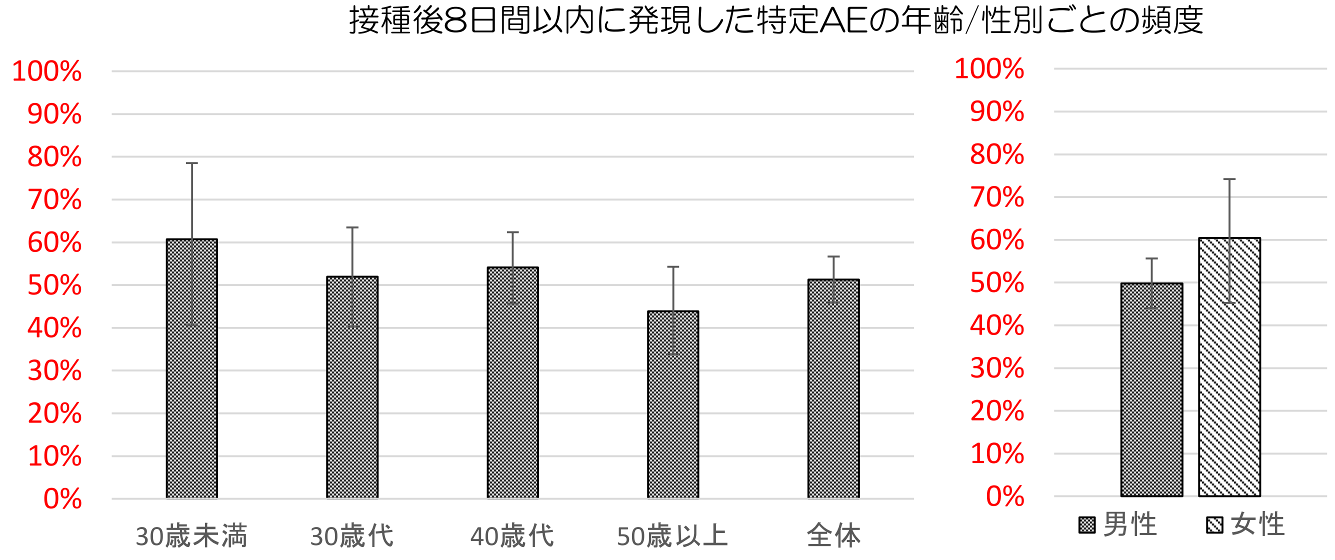
N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

3回目Day9以降

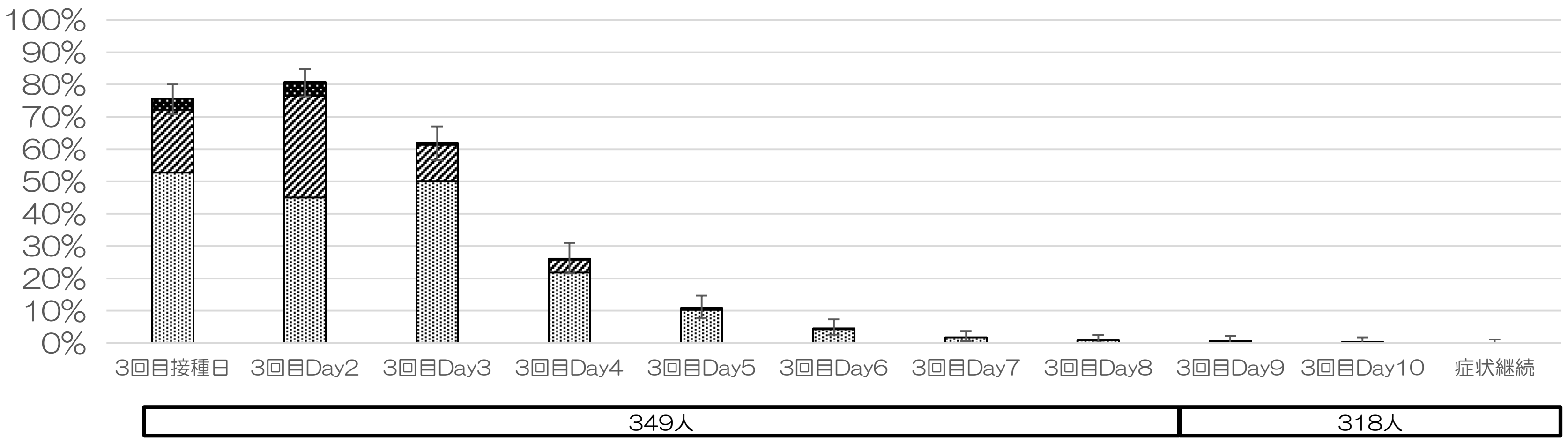
	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

エラーバーは母比率の95%信頼区間

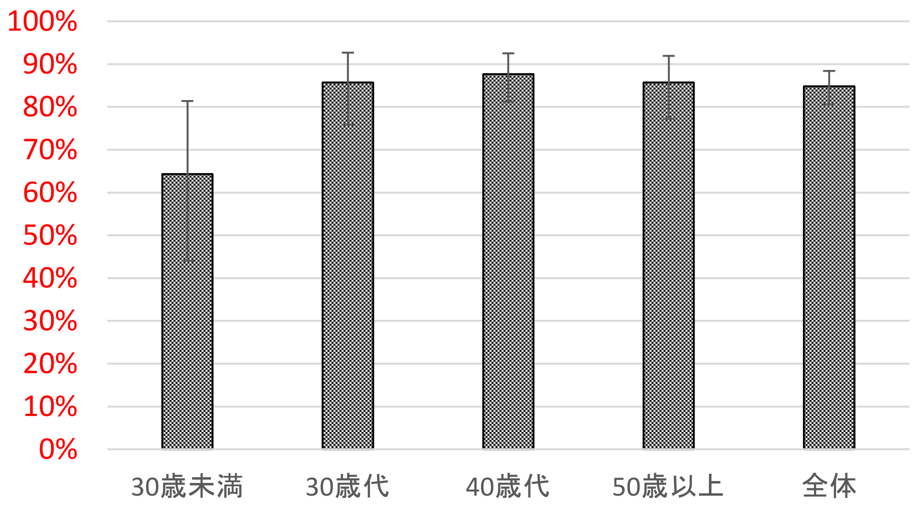
接種部位疼痛

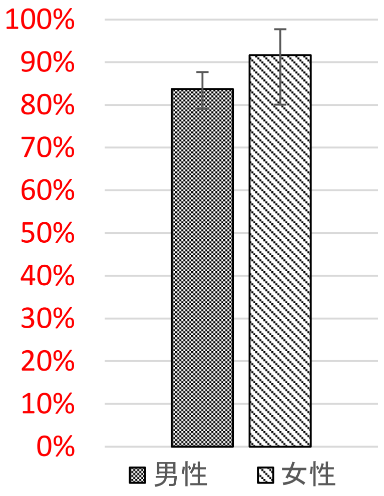
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度





3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

3回目Day9以降

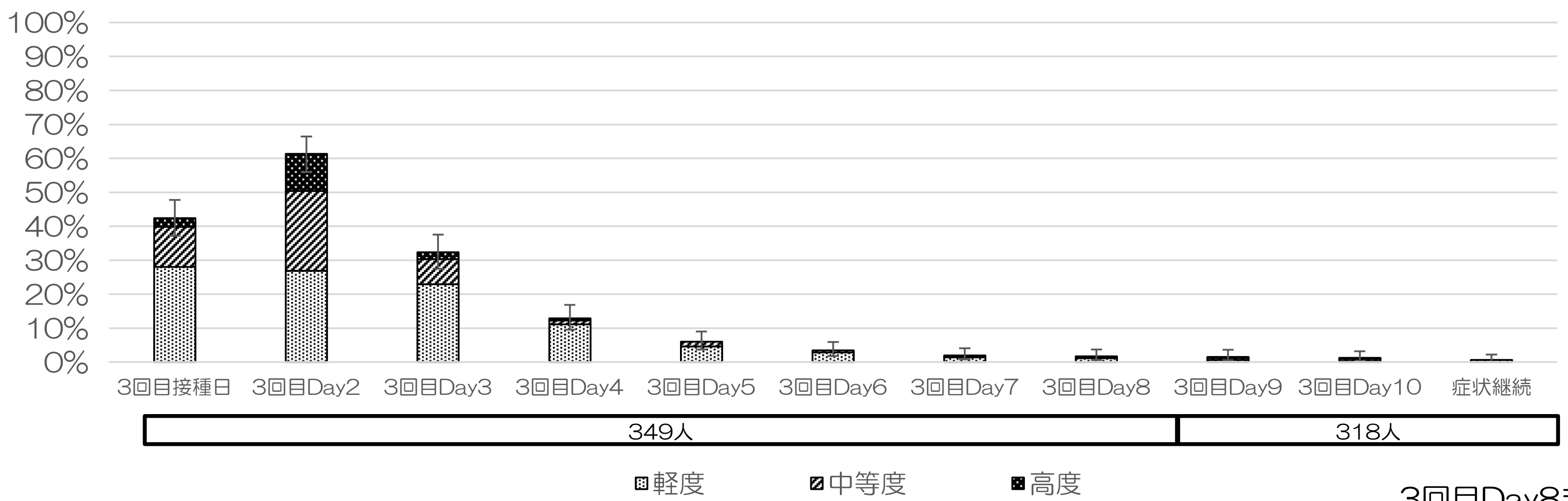
	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

エラーバーは母比率の95%信頼区間

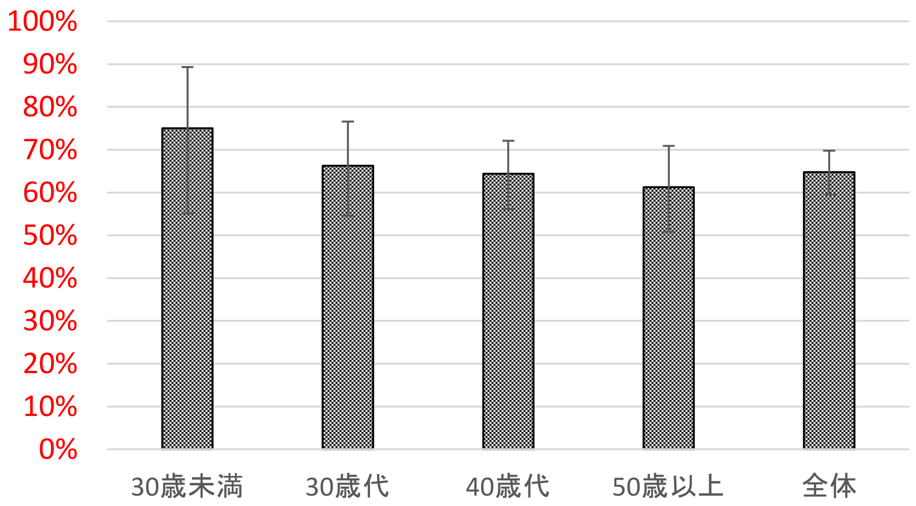
全身倦怠感

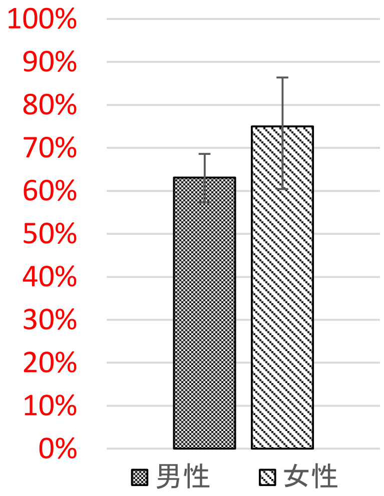
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後



接種後8日間以内に発現した特定AEの年齢/性別ごとの頻度





3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

3回目Day9以降

	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

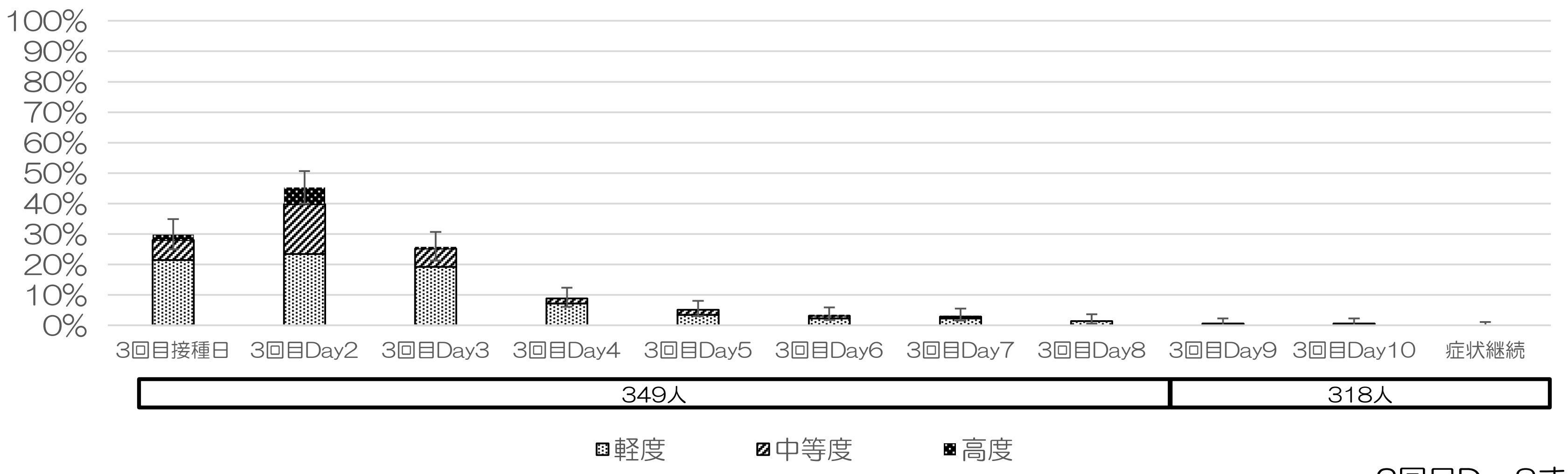
エラーバーは母比率の95%信頼区間

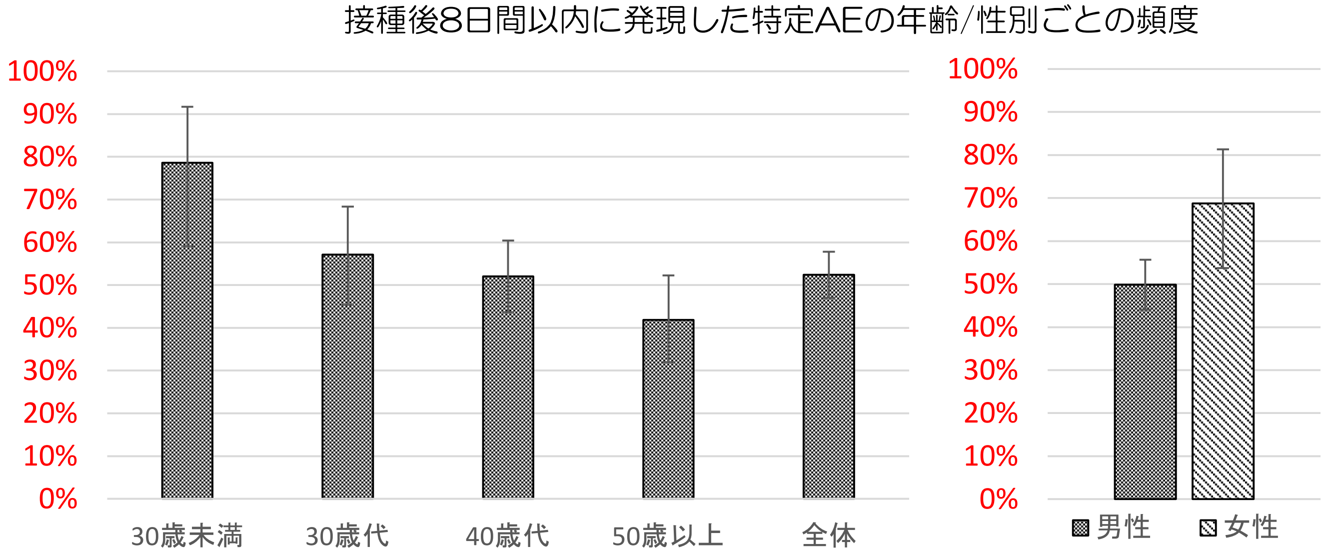
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

頭痛

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後





3回目Day8まで

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

3回目Day9以降

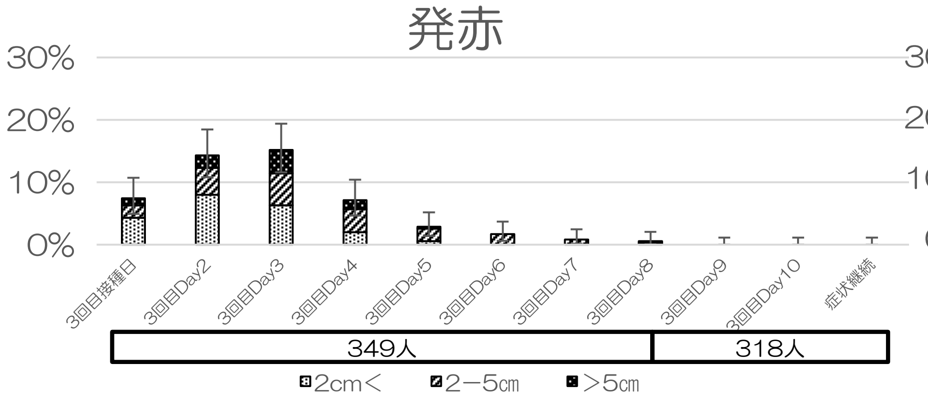
	男女計	男	女
30歳未満	26	20	6
30歳代	72	60	12
40歳代	127	111	16
50歳以上	93	81	12
全体	318	272	46

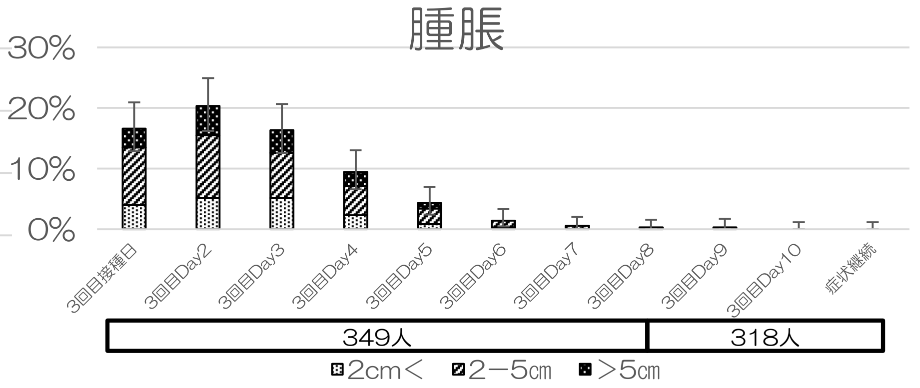
エラーバーは母比率の95%信頼区間

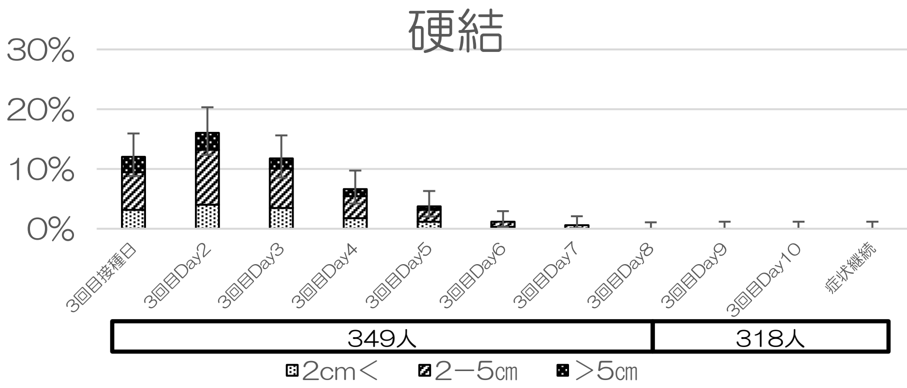
接種部位反応・全身症状

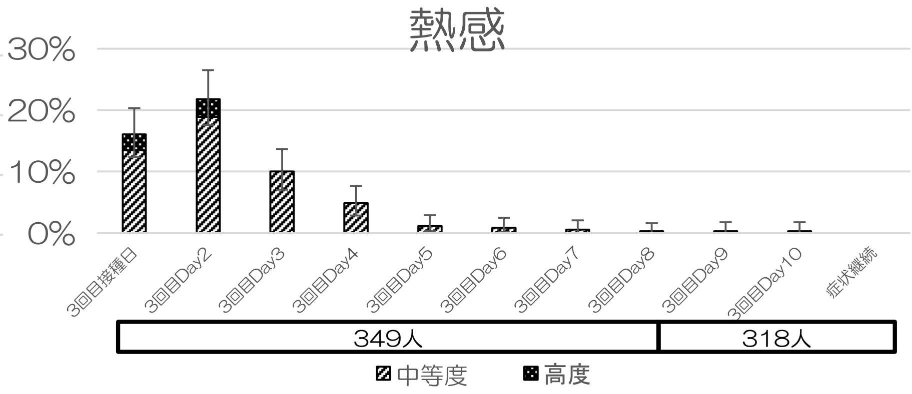
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

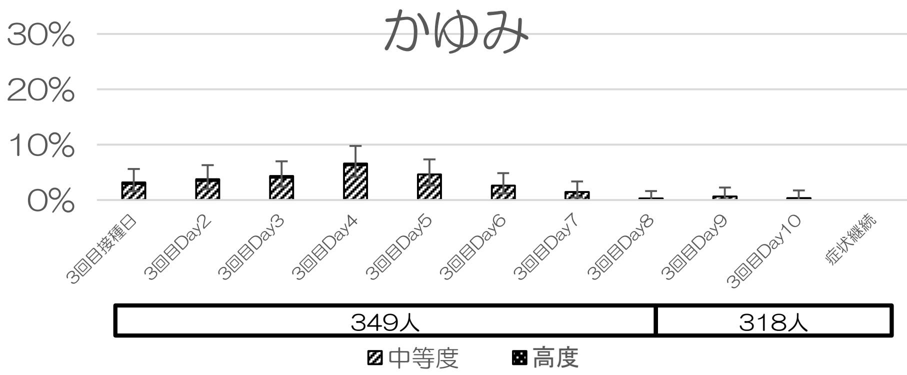
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

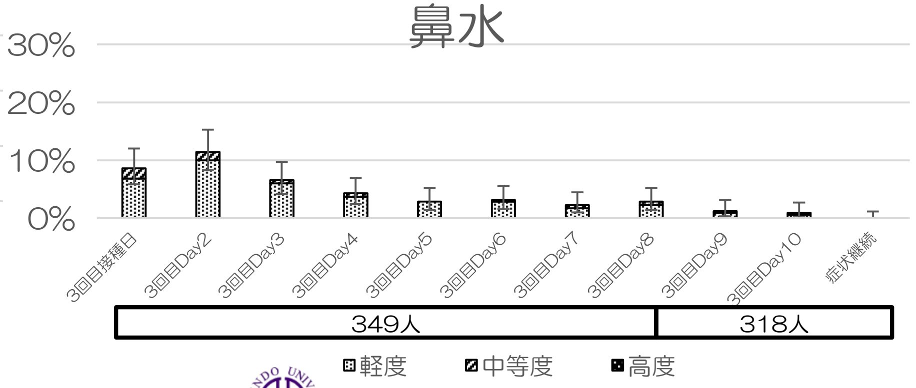












エラーバーは母比率の95%信頼区間

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

2022/10/21 現在

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

SAE報告症例なし

接種28日後までに発現したAE

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=349

※0.1%未満は頻度を省略

初期スパイクバックス筋注後スパイクバックス筋注3回目接種後	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害		リンパ節症(2.3%)			
心臓障害			動悸(0.9%),心膜炎(0.3%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%),耳鳴(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.4%),下痢(3.2%)	腹痛(0.6%),下腹部痛(0.3%),消化不良(0.3%),歯肉痛(0.3%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(84.8%),倦怠感(65.0%),発熱(51.6%),ワクチン接種部位腫脹(22.6%),ワクチン接種部位紅斑(18.9%),ワクチン接種部位そう痒感(12.0%),悪寒(8.0%),腋窩痛(5.2%)		胸痛(0.9%),口渇(0.6%),胸部不快感(0.3%),異常感(0.3%),熱感(0.3%),インフルエンザ様疾患(0.3%),疼痛(0.3%),ワクチン接種部位不快感(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)		
感染症および寄生虫症			憩室炎(0.3%),上咽頭炎(0.3%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.3%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(5.7%)	背部痛(2.3%),筋肉痛(2.0%)	運動機能障害(0.9%),四肢痛(0.6%),腋窩腫瘤(0.6%),頚部痛(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(52.4%)		感覚鈍麻(0.6%),傾眠(0.6%),味覚障害(0.3%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.6%)		呼吸困難(0.9%),咳嗽(0.6%),口腔咽頭不快感(0.6%),アレルギー性鼻炎(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.3%)		
その他	病休（33.0%）				

MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

37.5℃以上発熱

スパイクバックス筋注初回接種後

コミナティ筋注	男女合計	
	人数	％（95%信頼区間）
30歳未満	14	50.0 (30.6 -69.4)
30歳代	41	43.2 (33.0 -53.7)
40歳代	51	37.5 (29.4 -46.2)
50歳以上	24	27.9 (18.8 -38.6)
全体	130	37.7 (32.5 -43.0)
スパイクバックス筋注		
30歳未満	17	60.7 (40.6 -78.5)
30歳代	40	51.9 (40.3 -63.5)
40歳代	79	54.1 (45.7 -62.4)
50歳以上	43	43.9 (33.9 -54.3)
全体	179	51.3 (45.9 -56.6)

コミナティ筋注	男		女	
	人数	％（95%信頼区間）	人数	％（95%信頼区間）
全体	89	38.5 (32.2 -45.1)	41	36.0 (27.2 -45.5)
スパイクバックス筋注				
全体	150	49.8 (44.0 -55.6)	29	60.4 (45.3 -74.2)

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注	男女合計	
	人数	％（95%信頼区間）
30歳未満	6	21.4 (8.3 -41.0)
30歳代	28	29.5 (20.6 -39.7)
40歳代	23	16.9 (11.0 -24.3)
50歳以上	9	10.5 (4.9 -18.9)
全体	66	19.1 (15.1 -23.7)
	スパイクバックス筋注	
30歳未満	10	35.7 (18.6 -55.9)
30歳代	29	37.7 (26.9 -49.4)
40歳代	50	34.2 (26.6 -42.5)
50歳以上	25	25.5 (17.2 -35.3)
全体	114	32.7 (27.8 -37.9)

コミナティ筋注	男		女	
	人数	％（95%信頼区間）	人数	％（95%信頼区間）
全体	48	20.8 (15.7 -26.6)	18	15.8 (9.6 -23.8)
スパイクバックス筋注				
全体	99	32.9 (27.6 -38.5)	15	31.3 (18.7 -46.3)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

スパイクバックス筋注初回接種後

疼痛

コミナティ筋注

	男女合計	
	人数	%（95%信頼区間）
30歳未満	25	89.3 (71.8 -97.7)
30歳代	83	87.4 (79.0 -93.3)
40歳代	110	80.9 (73.3 -87.1)
50歳以上	79	91.9 (83.9 -96.7)
全体	297	86.1 (82.0 -89.6)

スパイクバックス筋注

	人数	%（95%信頼区間）
30歳未満	18	64.3 (44.1 -81.4)
30歳代	66	85.7 (75.9 -92.6)
40歳代	128	87.7 (81.2 -92.5)
50歳以上	84	85.7 (77.2 -92.0)
全体	296	84.8 (80.6 -88.4)

コミナティ筋注

	男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
全体	187	81.0 (75.3 -85.8)	110	96.5 (91.3 -99.0)

スパイクバックス筋注

	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
全体	252	83.7 (79.1 -87.7)	44	91.7 (80.0 -97.7)

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計	
	人数	%（95%信頼区間）
30歳未満	19	67.9 (47.6 -84.1)
30歳代	66	69.5 (59.2 -78.5)
40歳代	98	72.1 (63.7 -79.4)
50歳以上	49	57.0 (45.8 -67.6)
全体	232	67.2 (62.0 -72.2)

スパイクバックス筋注

	人数	%（95%信頼区間）
30歳未満	21	75.0 (55.1 -89.3)
30歳代	51	66.2 (54.6 -76.6)
40歳代	94	64.4 (56.0 -72.1)
50歳以上	60	61.2 (50.8 -70.9)
全体	226	64.8 (59.5 -69.8)

コミナティ筋注

	男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
全体	155	67.1 (60.6 -73.1)	77	67.5 (58.1 -76.0)

スパイクバックス筋注

	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
全体	190	63.1 (57.4 -68.6)	36	75.0 (60.4 -86.4)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

スパイクバックス筋注初回接種後

頭痛

コミナティ筋注

	人数	男女合計 % (95%信頼区間)
30歳未満	18	64.3 (44.1 -81.4)
30歳代	61	64.2 (53.7 -73.8)
40歳代	72	52.9 (44.2 -61.6)
50歳以上	40	46.5 (35.7 -57.6)
全体	191	55.4 (49.9 -60.7)

スパイクバックス筋注

	人数	男女合計 % (95%信頼区間)
30歳未満	22	78.6 (59.0 -91.7)
30歳代	44	57.1 (45.4 -68.4)
40歳代	76	52.1 (43.6 -60.4)
50歳以上	41	41.8 (31.9 -52.2)
全体	183	52.4 (47.1 -57.8)

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
コミナティ筋注				
全体	114	49.4 (42.7 -56.0)	77	67.5 (58.1 -76.0)
スパイクバックス筋注				
全体	150	49.8 (44.0 -55.6)	33	68.8 (53.7 -81.3)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	28	22	6
30歳代	77	65	12
40歳代	146	128	18
50歳以上	98	86	12
全体	349	301	48

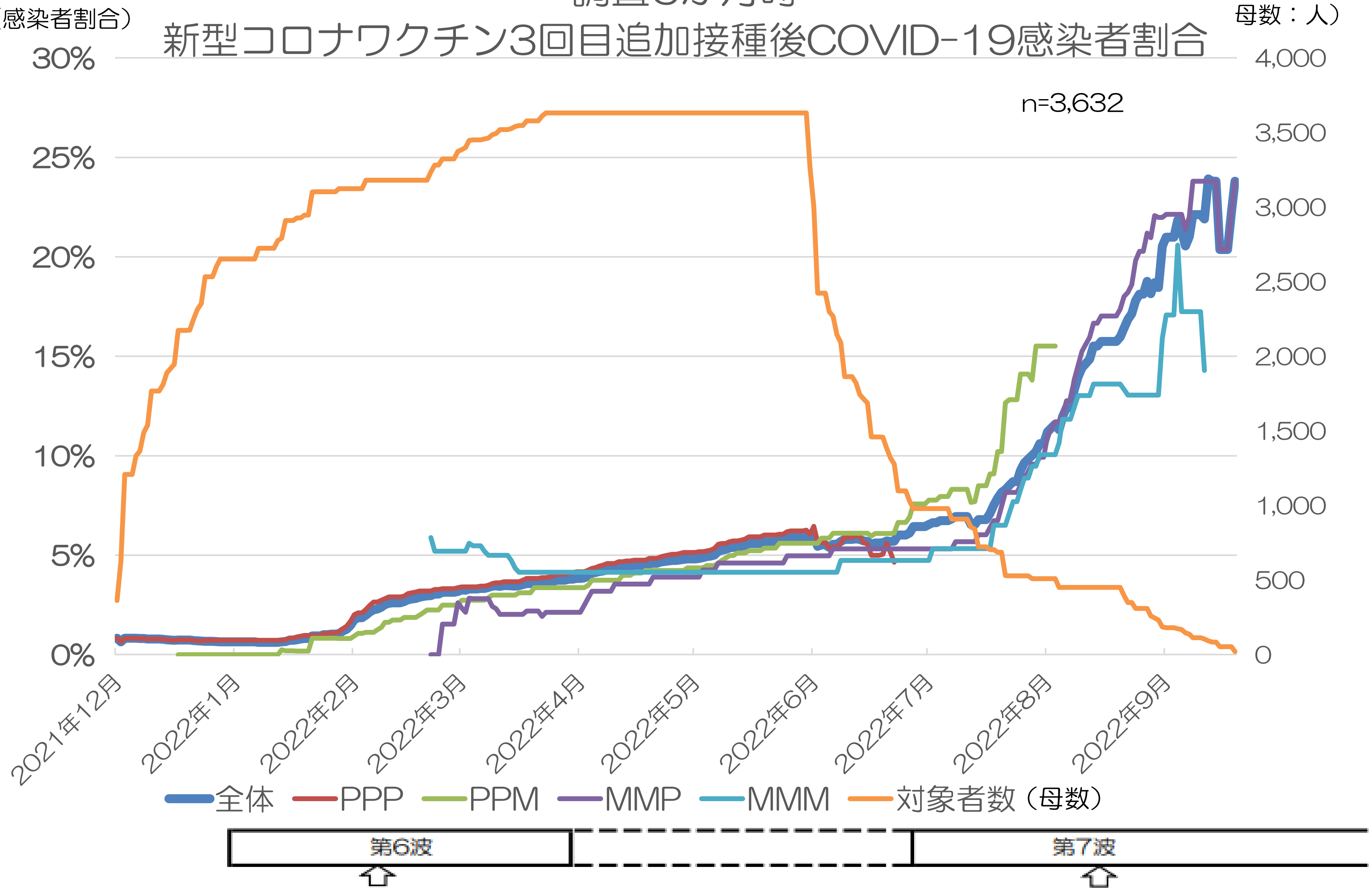
有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

調査6か月時
新型コロナワクチン3回目追加接種後COVID-19感染者割合

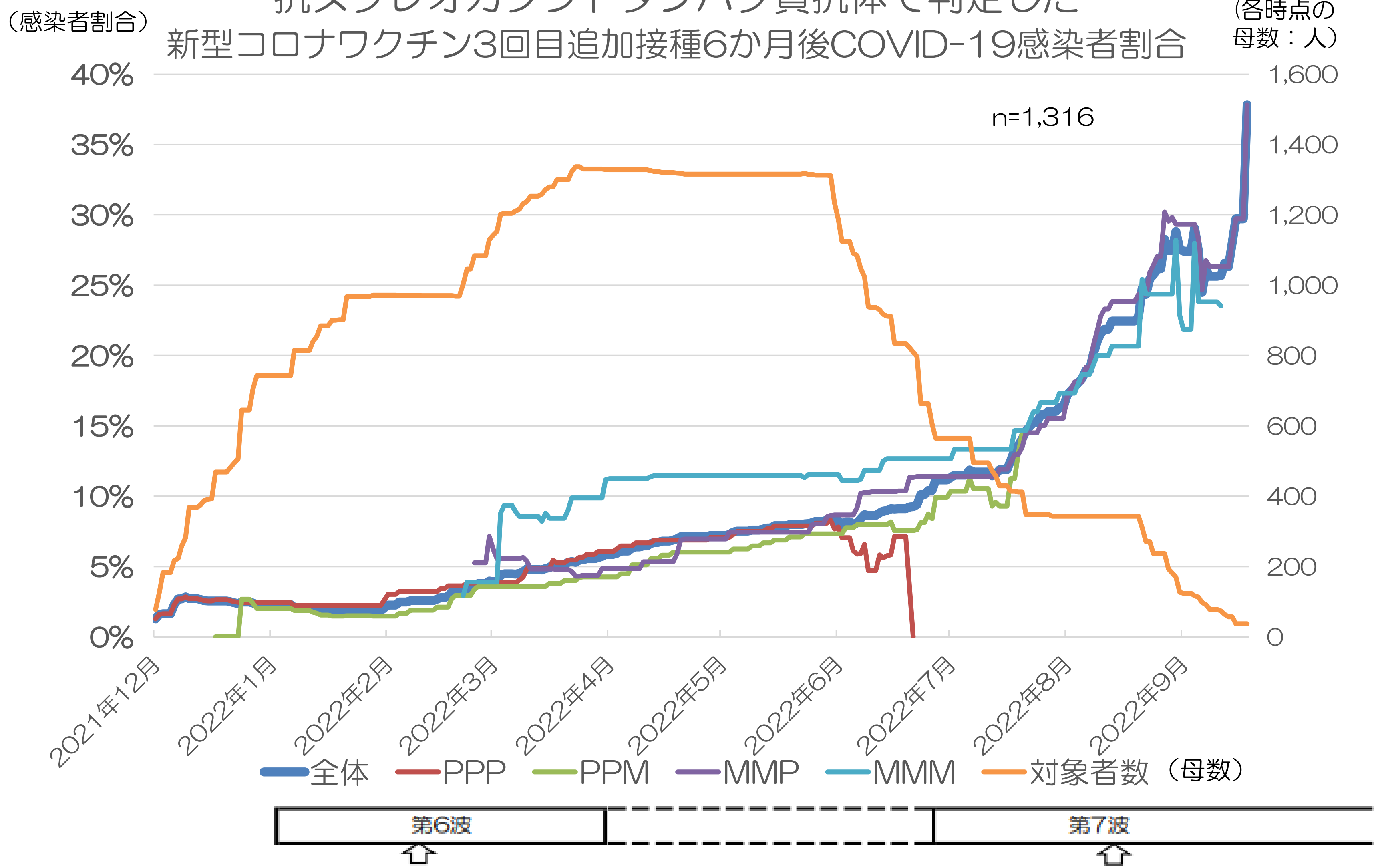


PPP: コミナティ筋注初回シリーズ　コミナティ筋注追加接種
PPM: コミナティ筋注初回シリーズ　スパイクバックス筋注追加接種
MMP: スパイクバックス筋注初回シリーズ　コミナティ筋注追加接種
MMM: スパイクバックス筋注初回シリーズ　スパイクバックス筋注追加接種

注）対象者数10未満の日のデータ（サブグループ）は非表示。 ⇑は感染のピーク

113

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した
新型コロナワクチン3回目追加接種6か月後COVID-19感染者割合



抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体）の感度と特異度

	感染あり	感染なし
抗N抗体陽性	117	77
抗N抗体陰性	8	1,111

陽性的中率　60.3%

注）対象者数10未満の日のデータ
（サブグループ）は非表示。
⇑は感染のピーク

6か月時点の感染の有無と
抗N抗体価測定がされた1,313人

感度　93.6%　特異度　93.5%

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

114

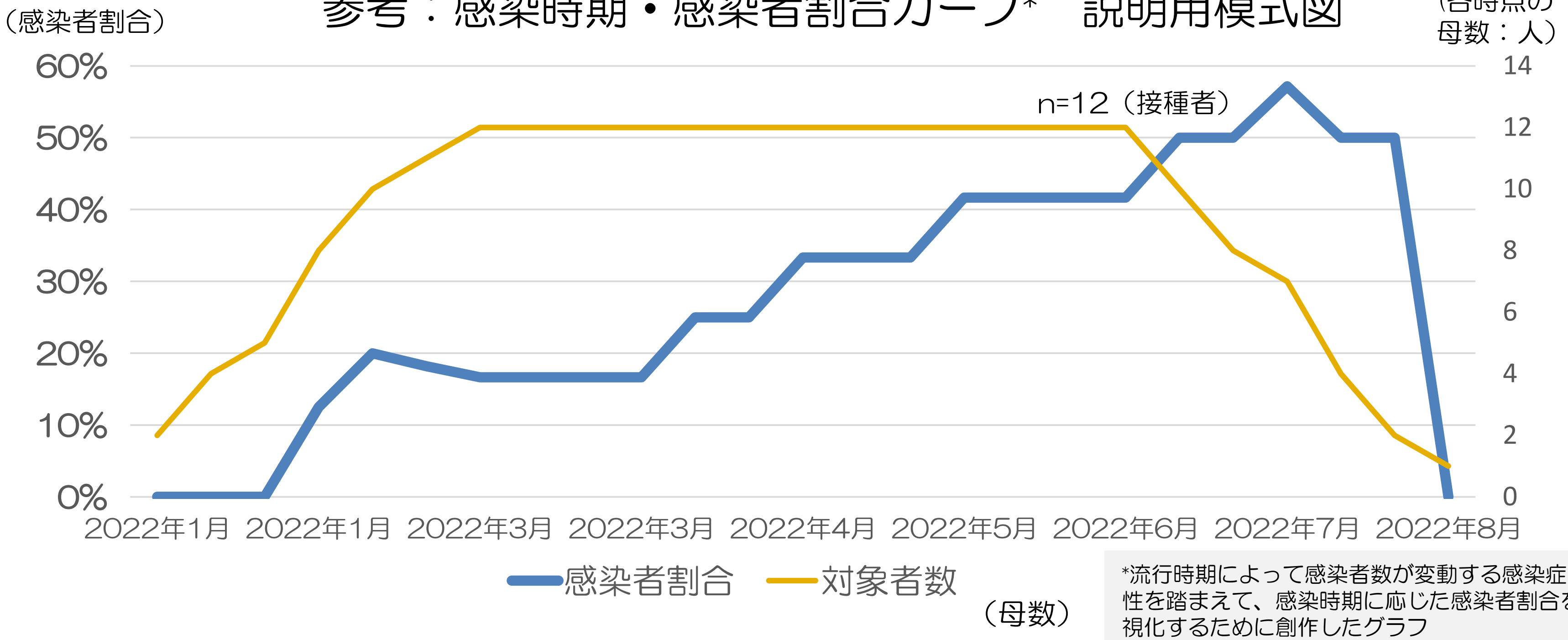
コミナティ筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代は0.6%であった、10歳代、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%であった。 10歳代、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、6か月後（４回目接種前）に抗体価等を測定したコミナティ筋注３回目追加接種者495人、スパイクバックス筋注３回目追加接種者474人の追加接種前抗スパイクタンパク質抗体価は年齢が高くなるにつれて低値だった（ワクチン種別、性別、２・３回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種1か月後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,865U/mL、 スパイクバックス筋注29,646U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注10,420 U/mL、 スパイクバックス筋注15,068U/mL、６か月後コミナティ筋注6,514U/mL、 スパイクバックス筋注8,871U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,754人では、37.5℃以上の発熱が38.9%（38℃以上は20.8%）にみられ、局所反応は疼痛が89.3%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた885人では、37.5℃以上の発熱が65.8%（38℃以上は46.7%）にみられ、局所反応は疼痛が93.1%にみられた。
- 発熱は３回目追加接種がコミナティ筋注であっても、スパイクバックス筋注であっても接種１日後の発現頻度が最も高く、接種３日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告が3件、因果関係によらないSAEが12件認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告は発生しておらず、因果関係によらないSAEが4件認められた。
- コミナティ筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体）陽性率はコミナティ筋注追加接種群が2.2%、スパイクバックス筋注追加接種群が1.7%であったが、6か月後はそれぞれ8.9%、9.3%であった。抗N抗体の陽性率の変化がワクチン接種の組み合わせで違いを認めるが、接種後の観察期間の時期とそのときの新型コロナウイルスの流行状況の違いによると推察された。

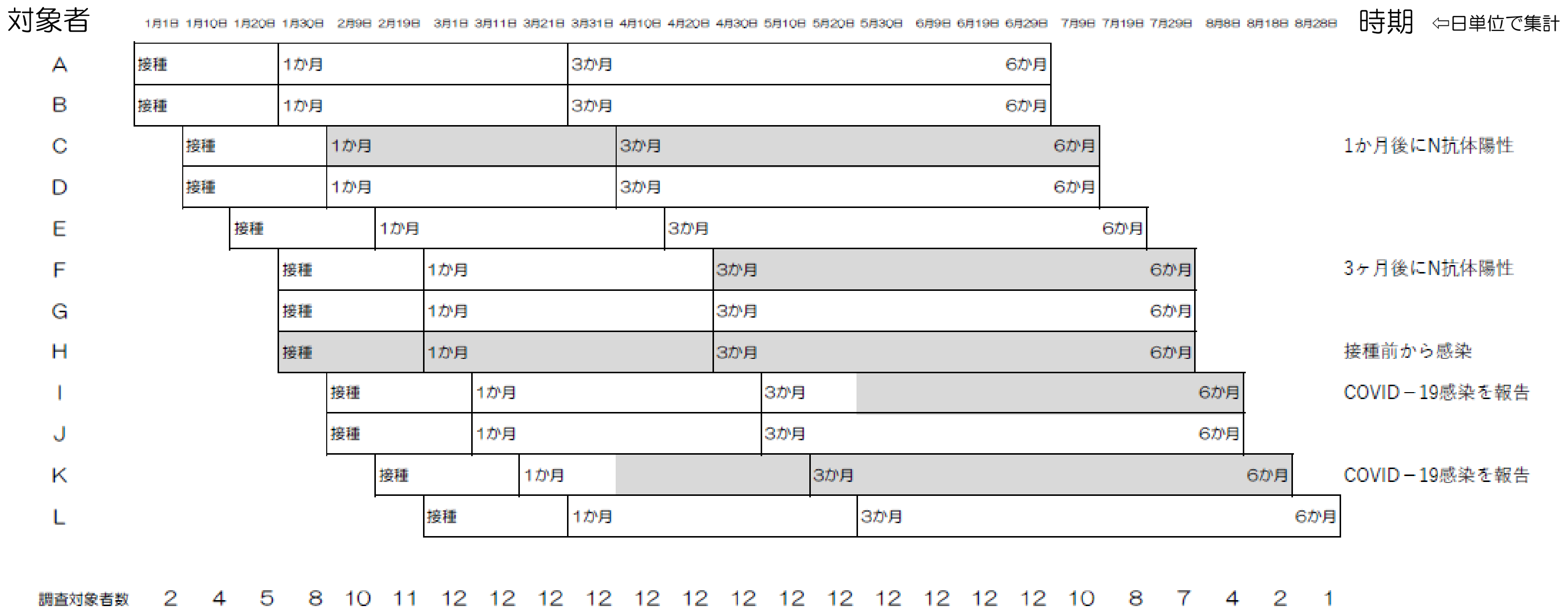
スパイクバックス筋注初回接種後の
コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始し、354人が3回目接種した（うち1名は接種後に研究参加の同意を撤回したため、解析対象から除外された）。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年2月21日から接種開始し、400人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は10歳代が0.3%、20歳代が7.9%、30歳代が28.0%、40歳代が39.1%、50歳代が22.9%、60歳代が1.7%、70歳以上は登録されていない。男性67.1%、女性32.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が7.5%、30歳代が22.0%、40歳代が43.8%、50歳代が24.8%、60歳代が2.0%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性87.3%、女性12.8%であった。
- 初回シリーズとしてスパイクバックス筋注を接種し、3回目接種前、追加接種1か月後、3か月後、６ヶ月後に、コミナティ筋注３回目追加接種者193人、スパイクバックス筋注３回目追加接種者151人の抗スパイクタンパク質抗体価等を測定した。3回目追加接種1か月後の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価はコミナティ筋注18,331U/mL、 スパイクバックス筋注20,168U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,281U/mL、 スパイクバックス筋注10,269U/mL、追加接種６か月後はコミナティ筋注８,532U/mL、 スパイクバックス筋注8,286U/mLであった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた345人では、37.5℃以上の発熱が37.7%（38℃以上は19.1%）にみられ、局所反応は疼痛が86.1%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた349人では、37.5℃以上の発熱が51.3%（38℃以上は32.7%）にみられ、局所反応は疼痛が84.8%にみられた。
- 発熱は接種１日後の発現頻度が最も高く、接種３日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注追加接種に登録された方のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。
- スパイクバックス筋注初回接種者の3回目接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体(抗N抗体）陽性率はコミナティ筋注追加接種群が4.7%、スパイクバックス筋注追加接種群が9.3%であったが、3か月後はそれぞれ10.4%、11.9%、６か月後はそれぞれ33.2%、26.5%であった。抗N抗体の陽性率の変化がワクチン接種の組み合わせで違いを認めるが、接種後の観察期間の時期とそのときの新型コロナウイルスの流行状況の違いによると推察された。
- 6か月時点の感染の有無と抗N抗体価を測定した1,313人で、感度93.6%、特異度93.5%、陽性的中率60.3%であった。

参考：感染時期・感染者割合カーブ*　説明用模式図



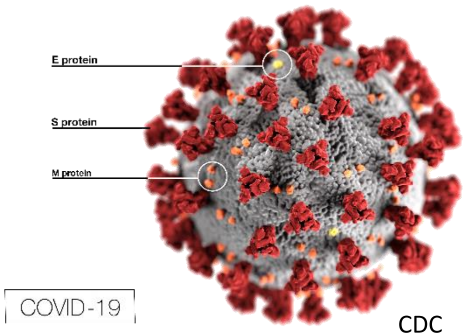
*流行時期によって感染者数が変動する感染症の特性を踏まえて、感染時期に応じた感染者割合を可視化するために創作したグラフ



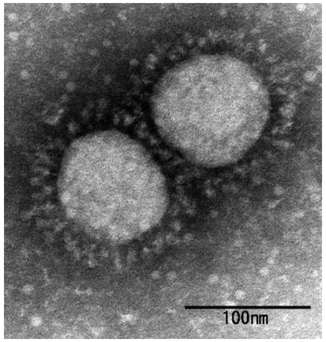
網掛けは抗N抗体陽性あるいは感染を報告

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

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（コホート調査）課題番号　21HA2005



CDC



国立感染症研究所ホームページ

5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン初回シリーズおよび追加接種後の健康状況調査 中間報告（3）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2022/10/21

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチン接種
（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる
免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

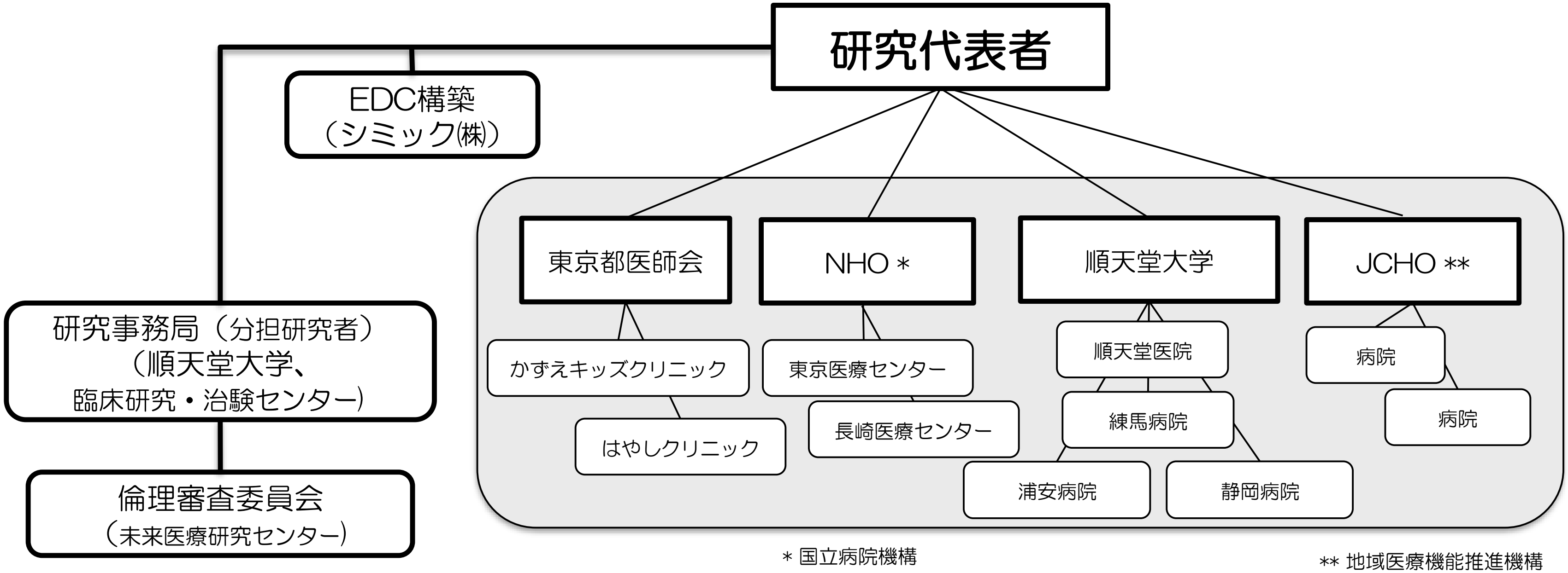
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの小児における安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種した小児の接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）の前向き観察研究による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン初回シリーズおよび3回目追加接種を接種した小児の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）
- 研究班の募集による調査参加希望者（調査参加者および保護者の同意が得られている者）

ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）
調査実施体制



* 国立病院機構

** 地域医療機能推進機構

生命科学・医学系研究に
関する倫理指針における
観察研究

院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査

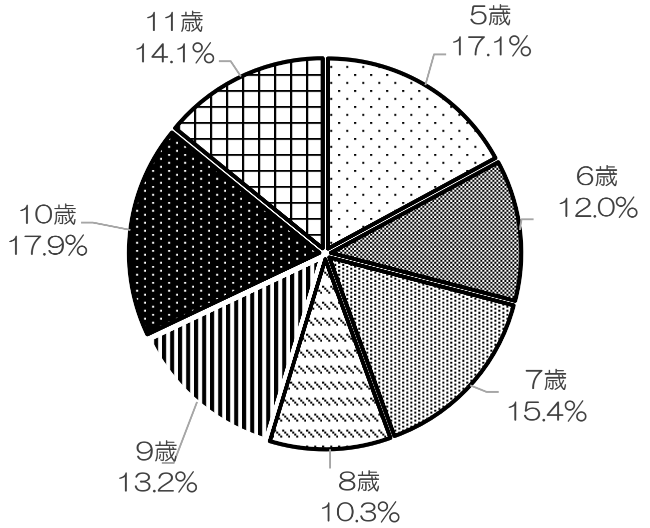
- EDC入力は　初回問診票と1回目および2回目日誌各2回分、3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査、追加接種問診票と日誌2回分、追加接種3か月後調査、6か月後調査、12か月後調査
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価***採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後

***抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

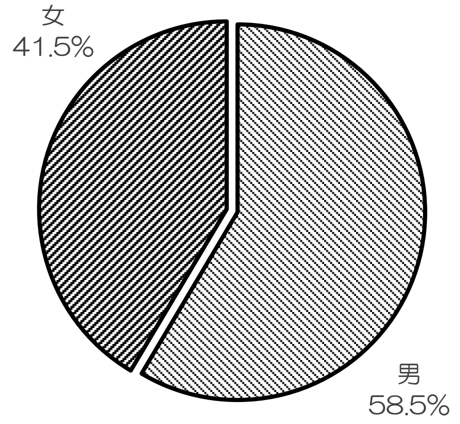
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数　234人　10月27日現在

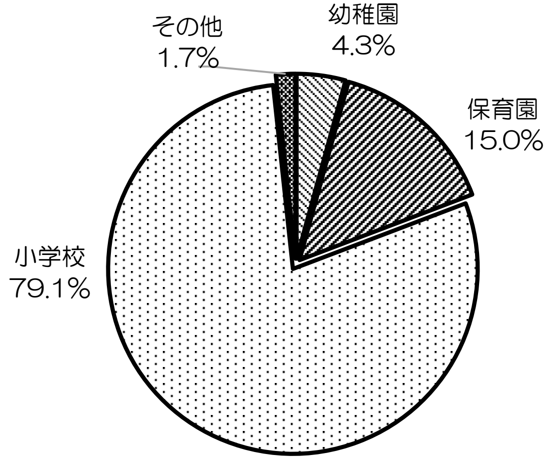
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	9	3.8%
アトピー性皮膚炎	14	6.0%
てんかん	8	3.4%
その他	30	12.8%
なし	178	76.1%

n=234

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

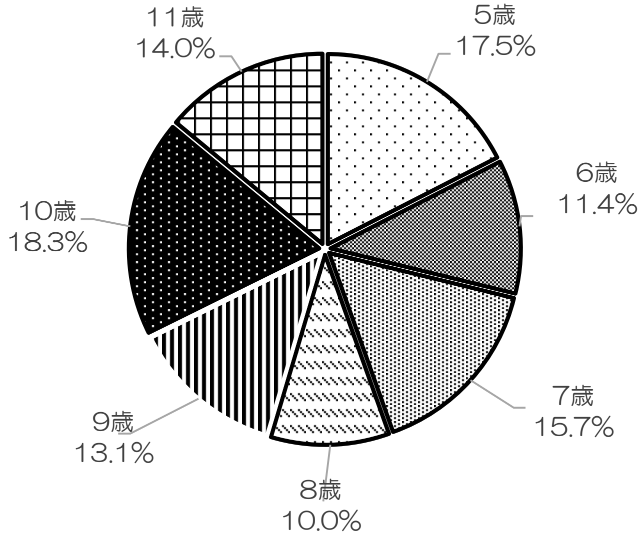
既往歴		(割合%)
気管支喘息	21	9.0%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.0%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	7	3.0%
COVID-19既往	46	19.7%
いずれもなし	160	68.4%

n=234

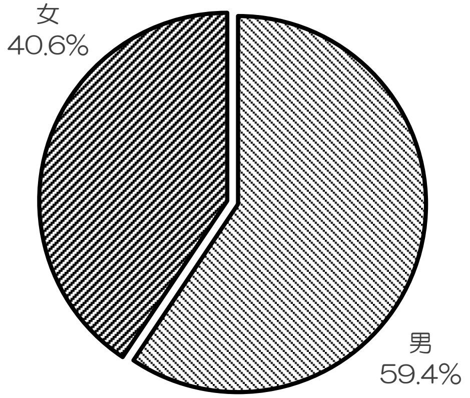
コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数　229人　10月27日現在

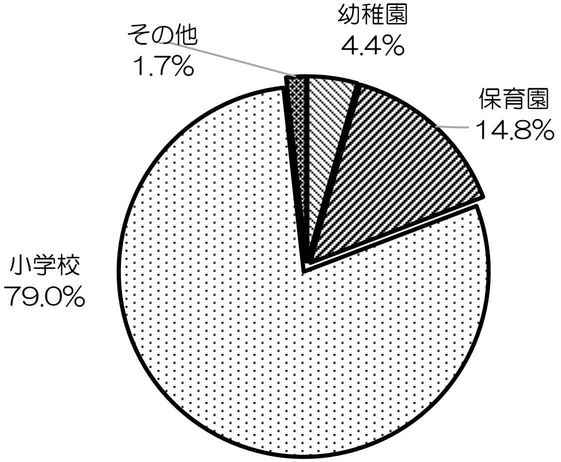
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	7	3.1%
アトピー性皮膚炎	12	5.2%
てんかん	8	3.5%
その他	30	13.1%
なし	176	76.9%

n=229

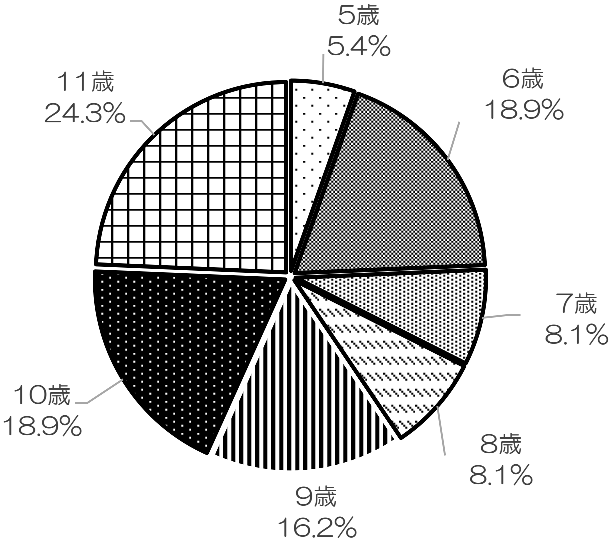
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

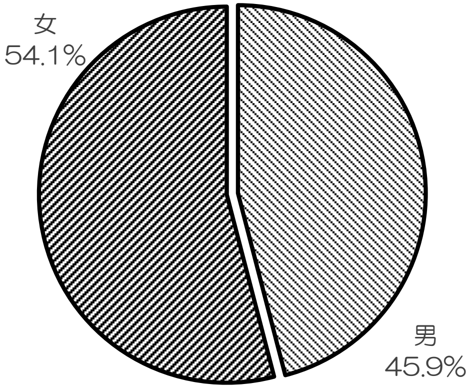
既往歴		(割合%)
気管支喘息	20	8.7%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.1%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	7	3.1%
COVID-19既往（感染時期含む）	45	19.7%
いずれもなし	157	68.6%

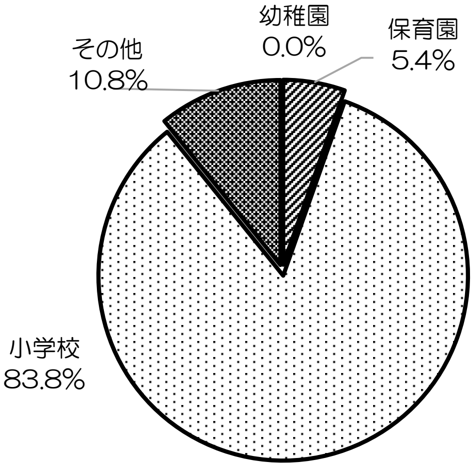
n=229

コミナティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

3回目 被接種者数　37人　11月2日現在







治療中疾患		(割合%)
気管支喘息	2	5.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
てんかん	9	24.3%
その他	10	27.0%
なし	18	48.6%

n=37

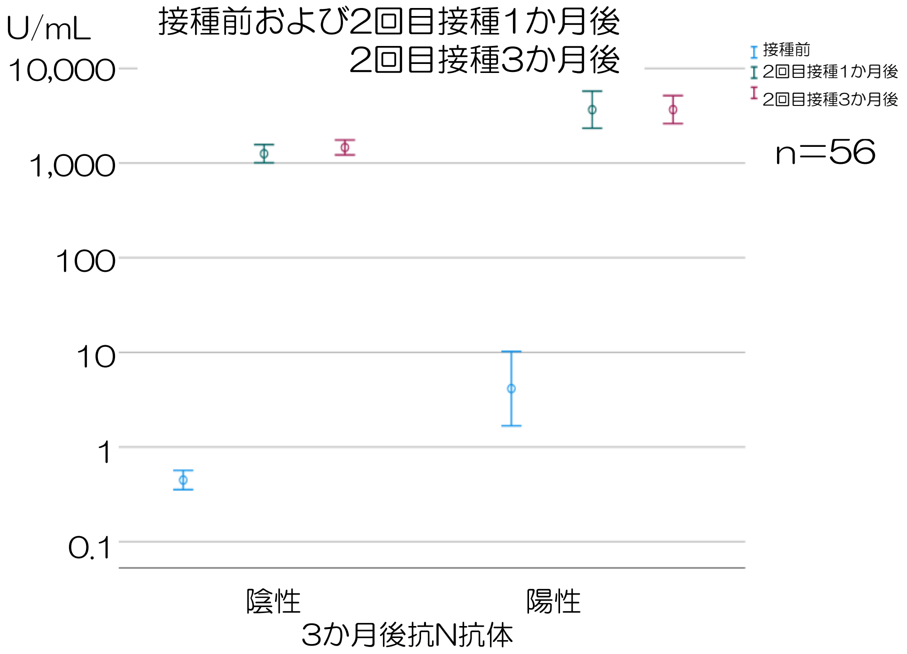
複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

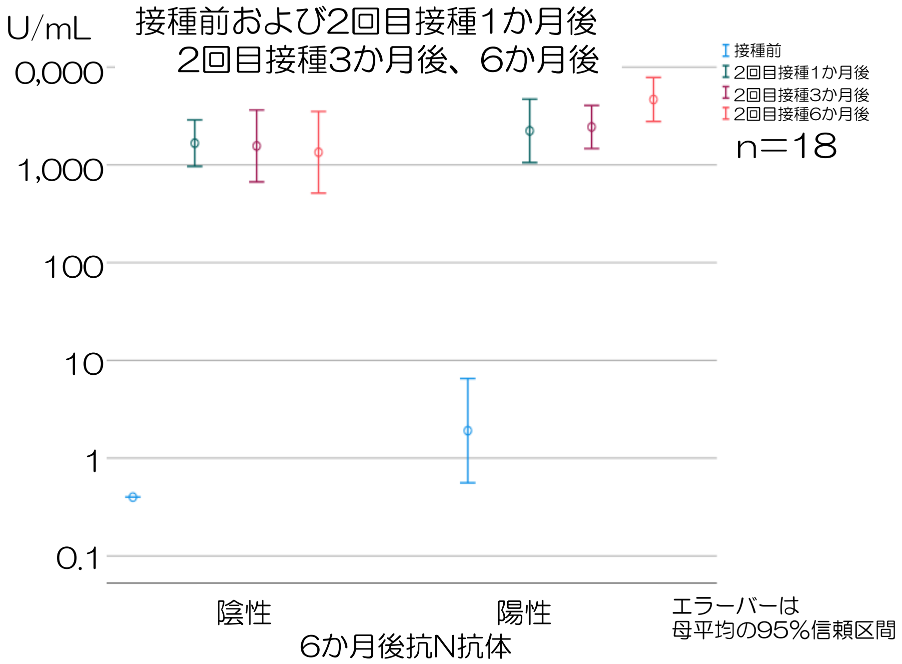
既往歴		(割合%)
気管支喘息	1	2.7%
悪性腫瘍	1	2.7%
てんかん	7	18.9%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	2	5.4%
COVID-19既往（感染時期含む）	5	13.5%
いずれもなし	23	62.2%

n=37

*3回目接種した37人のうち、37人が3回目接種時調査からの参加者です。

小児（5-11歳）
抗スパイクタンパク質抗体価の推移





エラーバーは
母平均の95%信頼区間

	接種前		1か月後		3ヶ月後		6か月後	
抗N抗体陰性	65	0 (0 - 0)	58	1,357 (1,169 - 1,574)	33	1,464 (1,220 - 1,757)	4	1,349 (516 - 3,527)
抗N抗体陽性	37	17 (11 - 28)	40	6,187 (4,677 - 8,184)	23	3,678 (2,617 - 5,169)	14	4,675 (2,784 - 7,851)

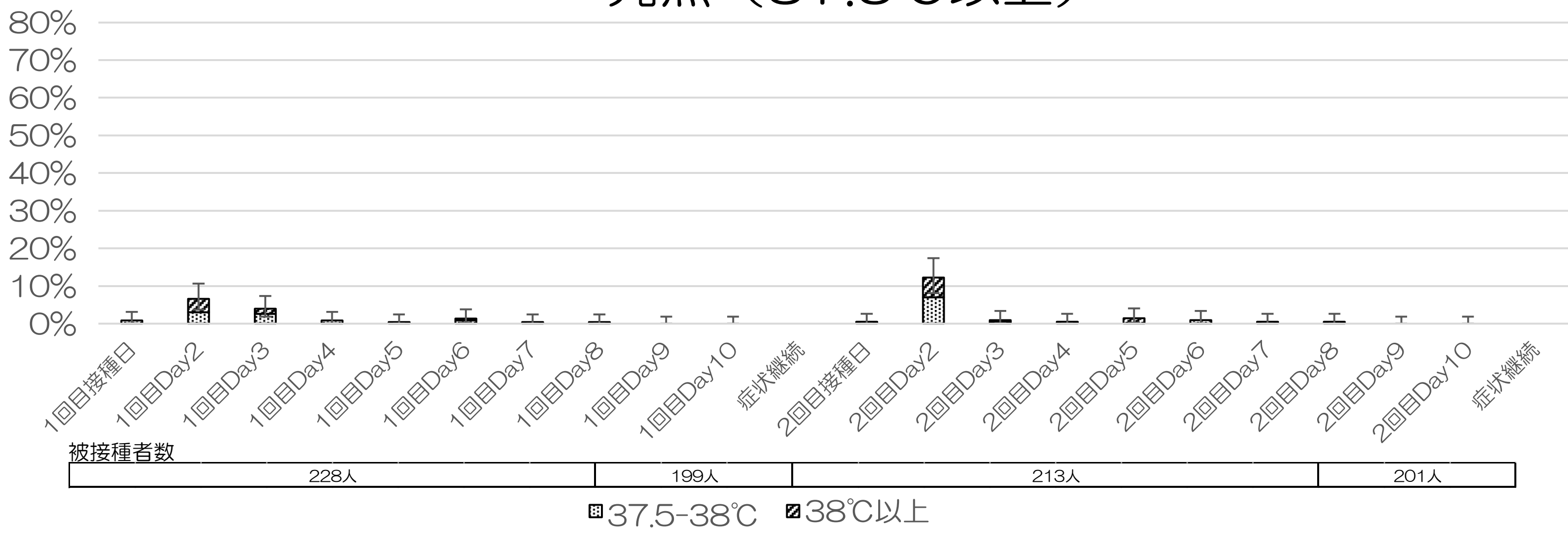
		接種前			1か月後			3か月後			6か月後		
		計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価	計	N抗体	抗S抗体価
5-8歳	男	26	9	1 (1 - 3)	24	9	2,614 (1,745 - 3,917)	14	4	2,198 (1,459 - 3,311)	3	2	3,037 (228 - 40,375)
	女	20	7	2 (1 - 6)	19	7	2,815 (1,651 - 4,801)	11	3	2,200 (1,380 - 3,508)	4	2	4,099 (444 - 37,836)
9-11歳	男	33	11	2 (1 - 3)	33	14	2,267 (1,586 - 3,241)	20	11	2,233 (1,472 - 3,386)	8	7	3,830 (1,593 - 9,207)
	女	23	10	2 (1 - 4)	22	10	2,579 (1,570 - 4,235)	11	5	1,850 (1,058 - 3,235)	3	3	2,783 (1,105 - 7,012)
合計		102	37	2 (1 - 2)	98	40	2,520 (2,051 - 3,097)	56	23	2,137 (1,733 - 2,635)	18	14	3,547 (2,177 - 5,779)

N抗体：抗N抗体陽性者数(人)
抗S抗体価(U/mL)

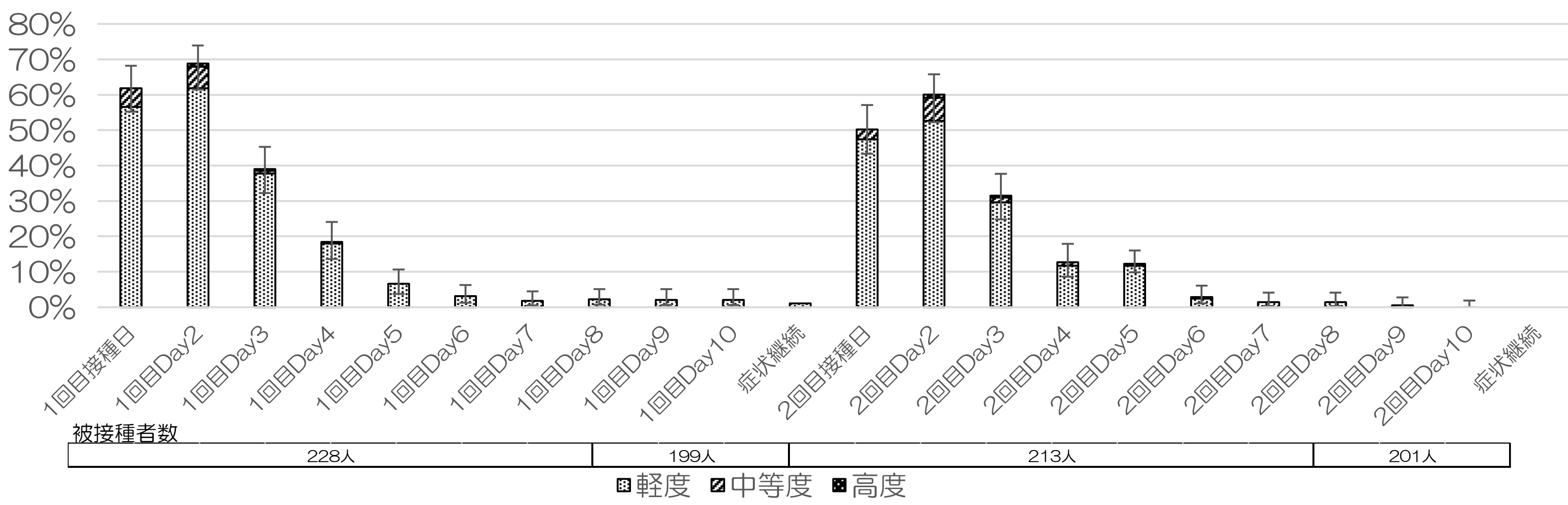
コミナティ筋注5～11歳用 初回シリーズ接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

発熱（37.5℃以上）



疼痛



1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

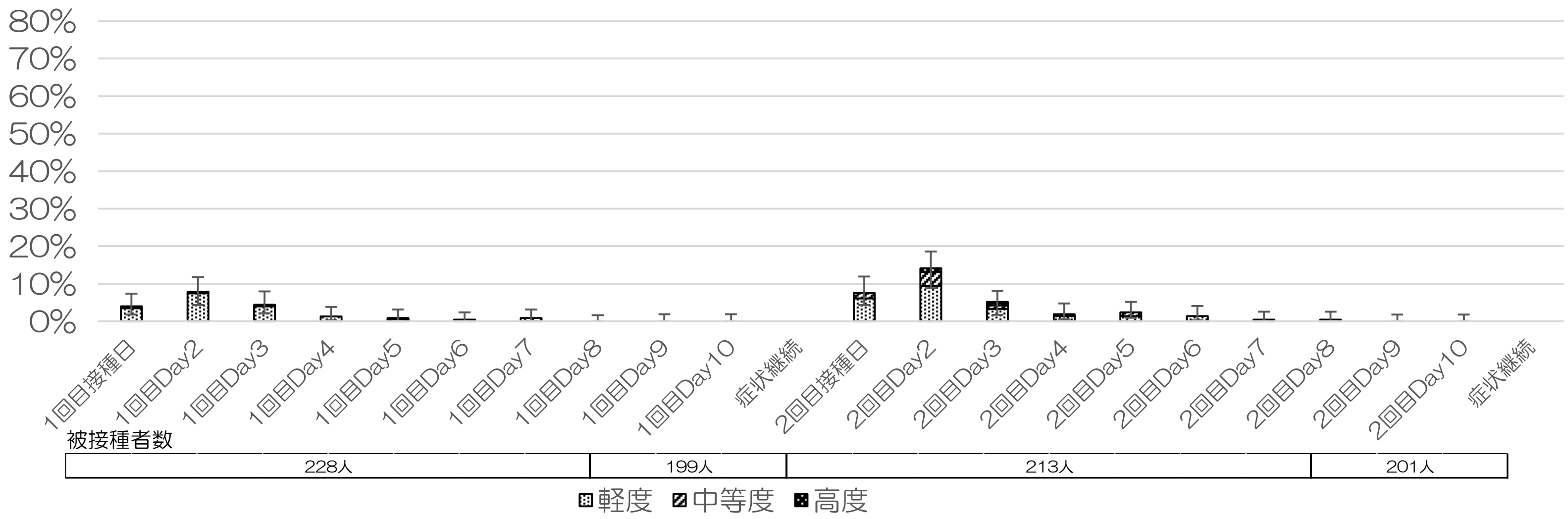
	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間

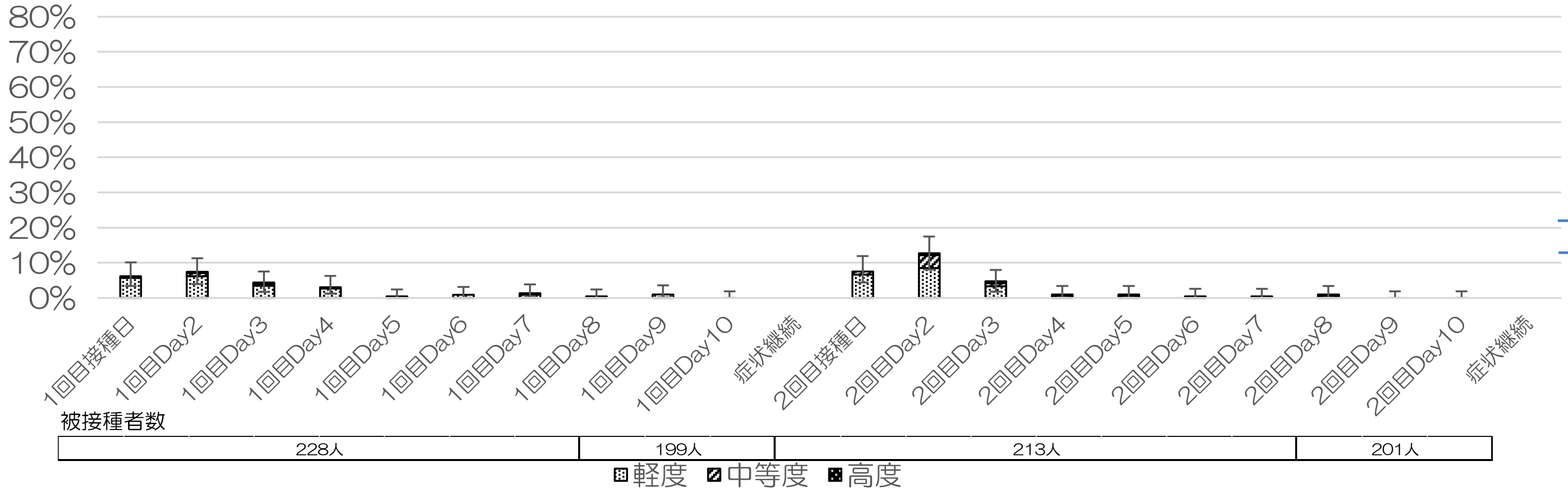
コミナティ筋注5～11歳用 初回シリーズ接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

倦怠感



頭痛



1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

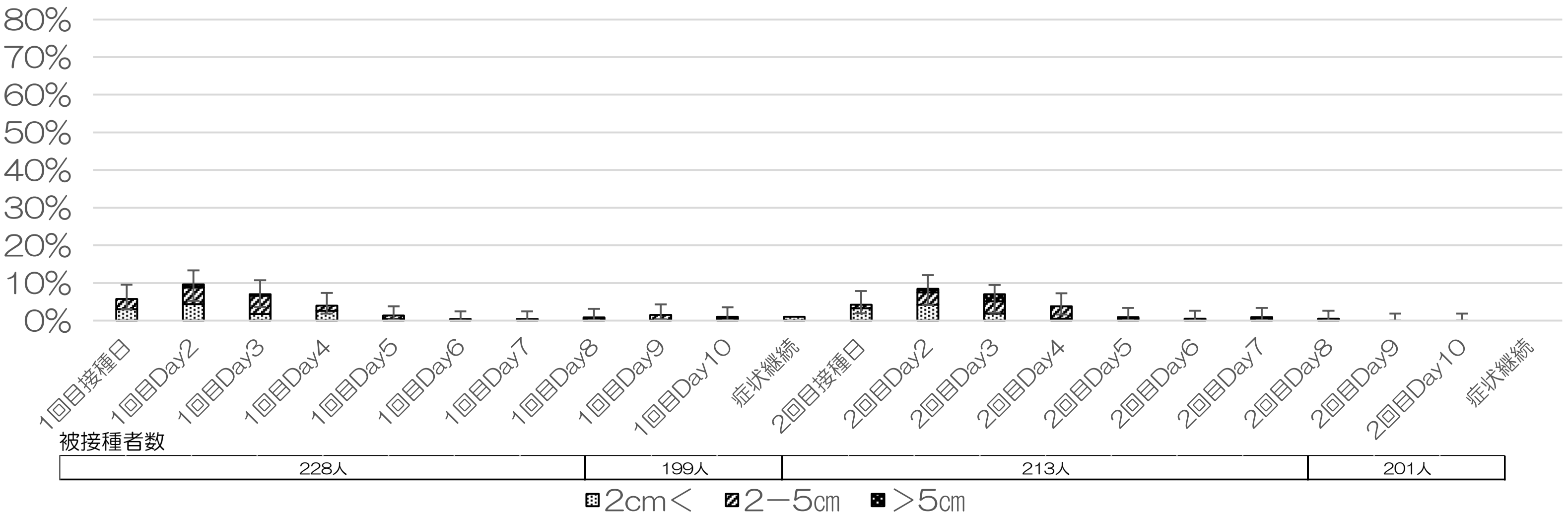
エラーバーは母比率の95%信頼区間

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

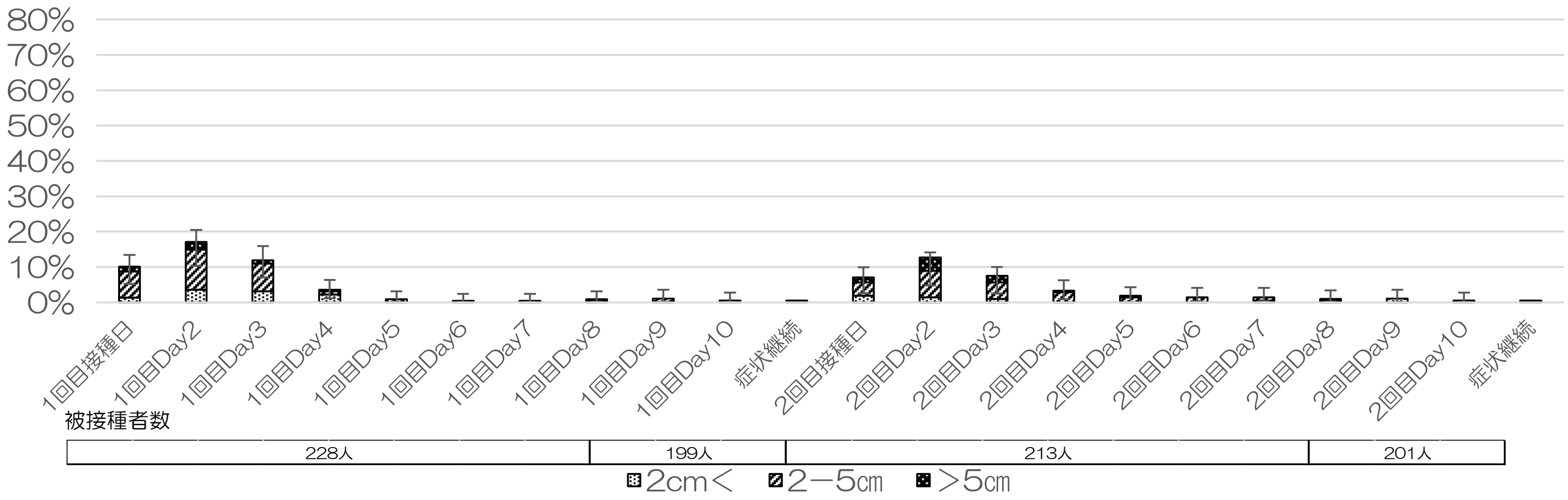
コミナティ筋注5～11歳用 初回シリーズ接種後

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

発赤



腫脹



1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

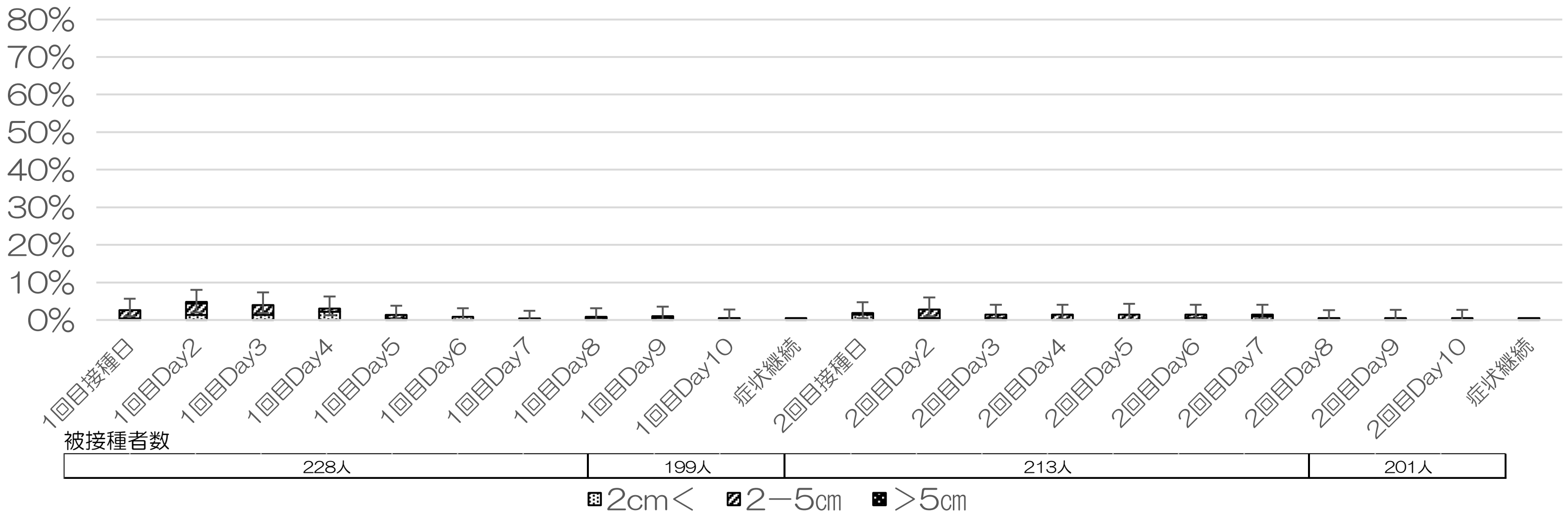
エラーバーは母比率の95%信頼区間

新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

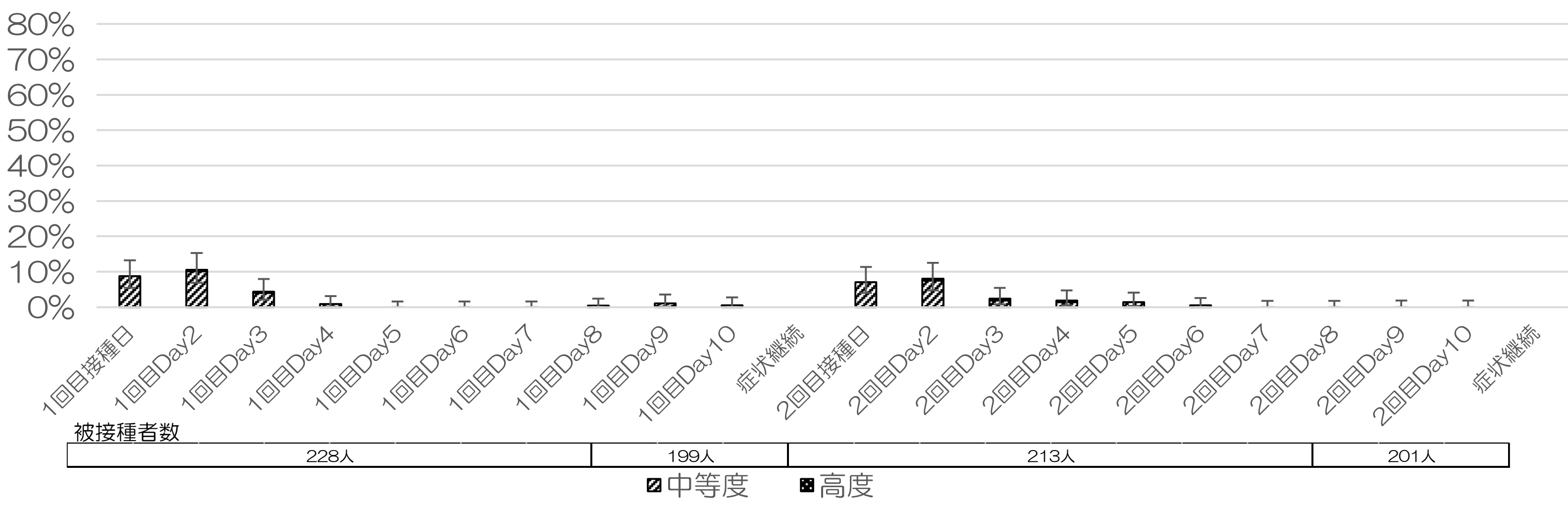
Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

コミナティ筋注5～11歳用 初回シリーズ接種後

硬結



熱感



1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

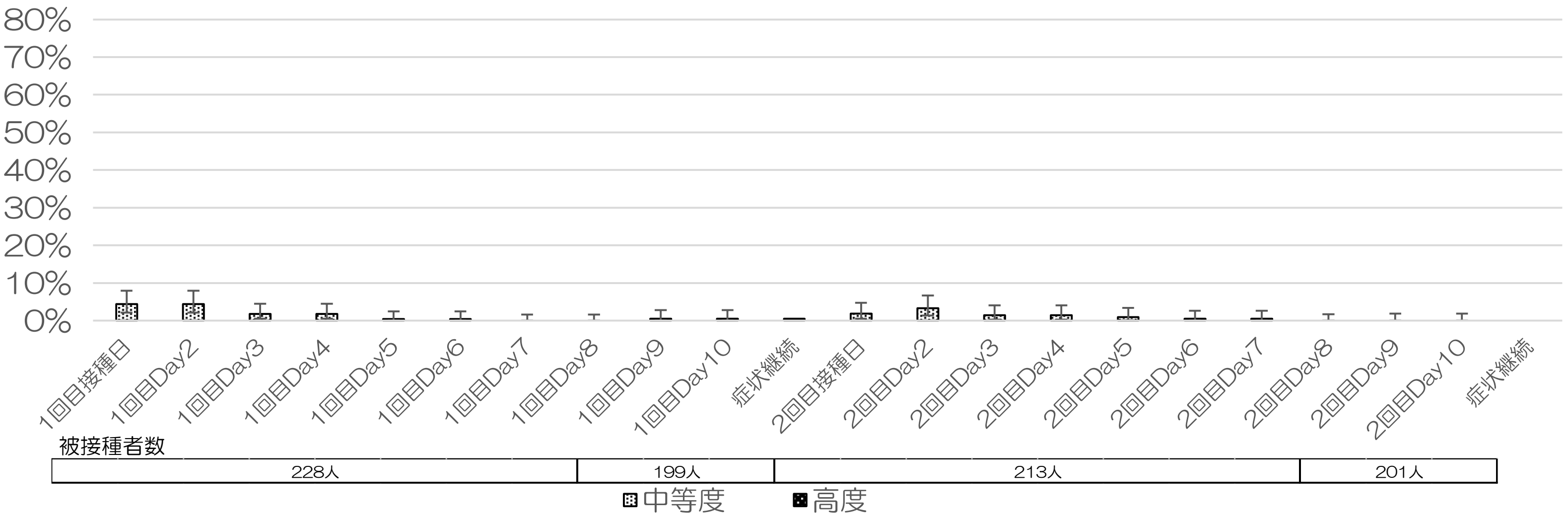
	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間

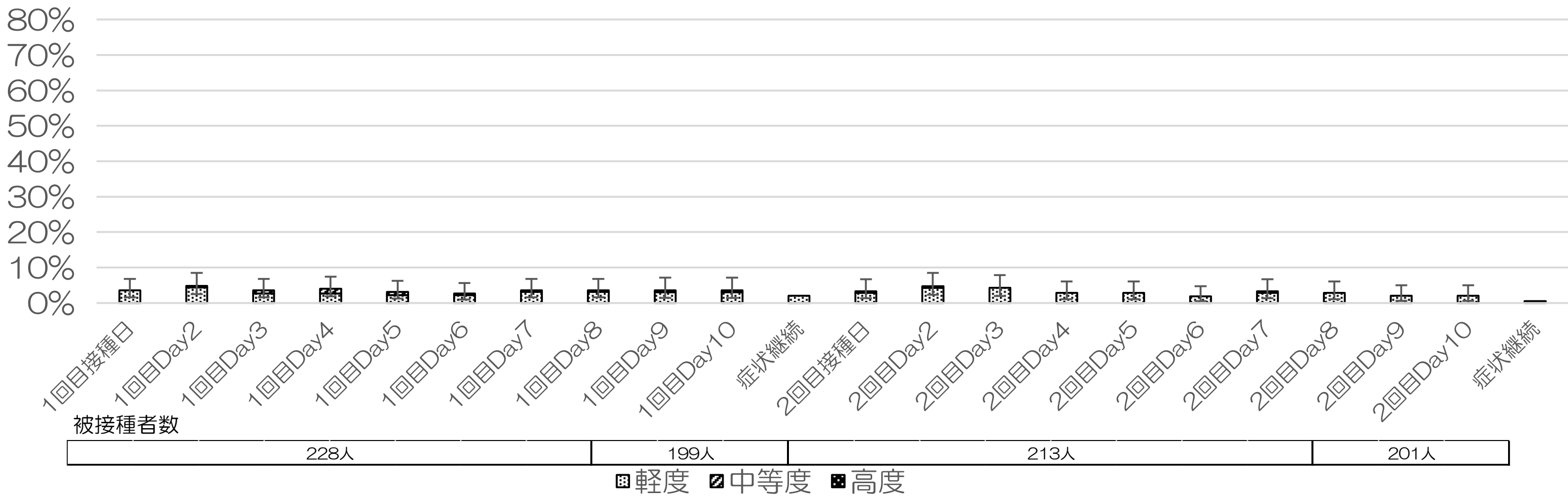
順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

コミナティ筋注5～11歳用 初回シリーズ接種後

かゆみ



鼻水



1回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

1回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	35	20	15
6歳	21	15	6
7歳	32	18	14
8歳	18	11	7
9歳	24	12	12
10歳	41	24	17
11歳	28	17	11
全体	199	117	82

2回目Day8まで

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

2回目Day9以降

	男女計	男	女
5歳	33	19	14
6歳	21	14	7
7歳	33	17	16
8歳	18	13	5
9歳	28	14	14
10歳	38	25	13
11歳	30	17	13
全体	201	119	82

エラーバーは母比率の95%信頼区間

参考

コミナティ筋注5～11歳用初回シリーズ接種後 2022年（東京都医師会,NHO,JCHO,順天堂） 5歳～11歳 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
途中経過	228人	213人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱（37.5℃以上）	11.4 (7.6 -16.3)	15.5 (10.9 -21.1)
発熱（38.0℃以上）	5.3 (2.7 -9.0)	7.5 (4.4 -11.9)
発赤	14.5 (10.2 -19.7)	11.3 (7.4 -16.3)
疼痛	77.6 (71.7 -82.9)	67.1 (60.4 -73.4)
腫脹	21.5 (16.3 -27.4)	16.0 (11.3 -21.6)
硬結	7.0 (4.1 -11.1)	3.3 (1.3 -6.7)
熱感	14.5 (10.2 -19.7)	11.7 (7.7 -16.8)
かゆみ	7.9 (4.7 -12.2)	2 (2.0 -7.9)
倦怠感	13.6 (9.4 -18.7)	18.3 (13.4 -24.2)
頭痛	15.4 (10.9 -20.7)	17.8 (12.9 -23.7)
鼻水	11.4 (7.6 -16.3)	8.0 (4.7 -12.5)

Data Cutoff Date 2022/10/21 7:00

コミナティ筋注初回シリーズ接種後 2021年（NHO,JCHO,JOHAS） 20歳以上 接種後8日間以内に発現した特定AEの頻度		
	19,792人	19,592人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱（37.5℃以上）	3.3 (3.1 -3.6)	38.1 (37.4 -38.8)
発熱（38.0℃以上）	0.9 (0.8 -1.0)	21.3 (20.8 -21.9)
発赤	13.9 (13.4 -14.3)	15.9 (15.4 -16.5)
疼痛	92.0 (91.6 -92.3)	89.5 (89.1 -89.9)
腫脹	12.5 (12.0 -12.9)	14.1 (13.6 -14.6)
硬結	10.6 (10.2 -11.1)	10.1 (9.6 -10.5)
熱感	12.9 (12.4 -13.3)	19.0 (18.5 -19.6)
かゆみ	8.0 (7.6 -8.4)	11.9 (11.5 -12.4)
倦怠感	23.2 (22.6 -23.8)	68.8 (68.1 -69.4)
頭痛	21.3 (20.8 -21.9)	53.1 (52.4 -53.8)
鼻水	10.2 (9.8 -10.6)	12.1 (6.4 -20.2)

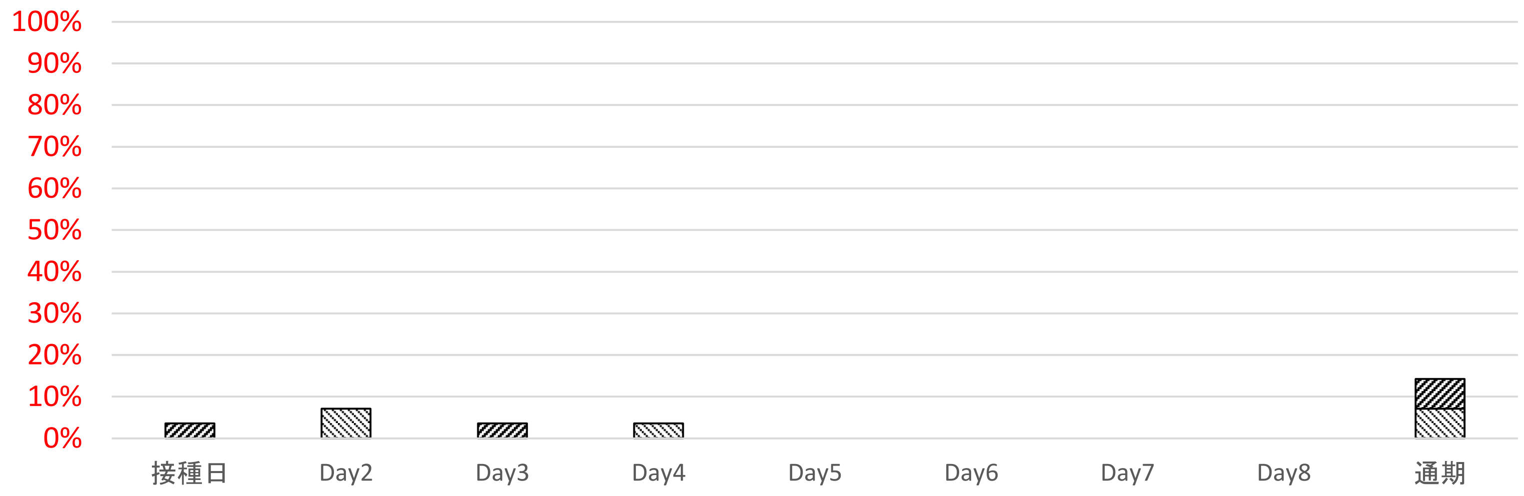
Data Cutoff Date 2021/8/25

発熱・接種部位反応　①

Data Cutoff Date 2022/11/3 7:00

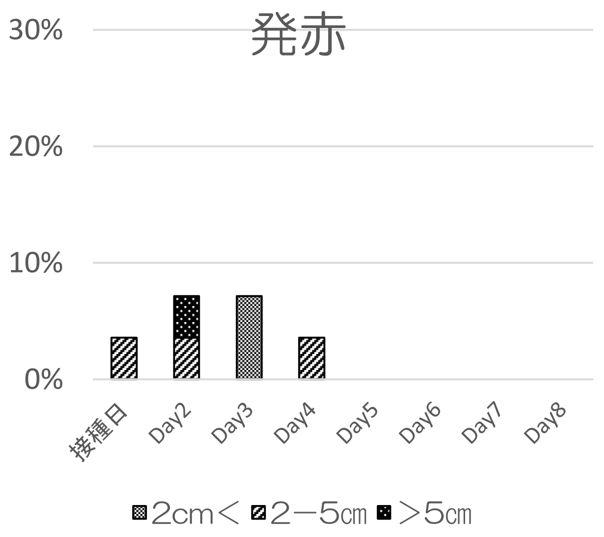
コミナティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

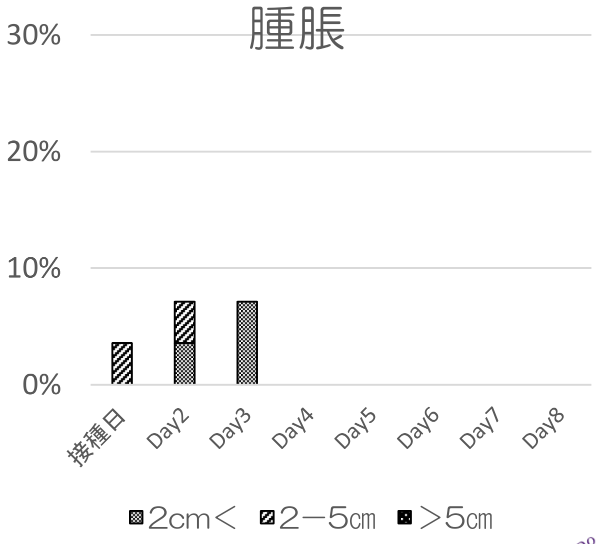
n=28

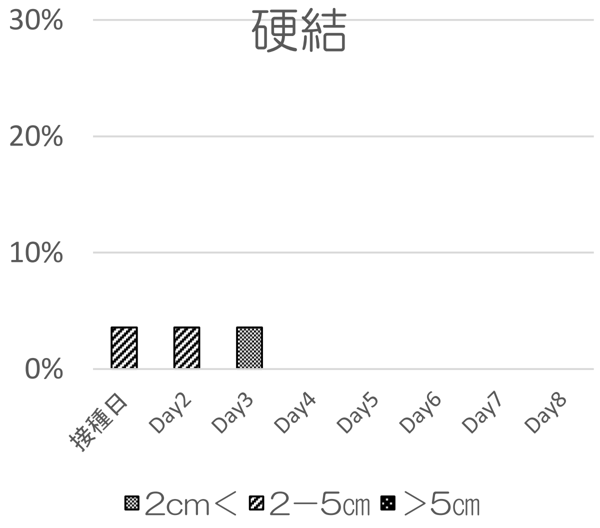


3回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	28	14	14





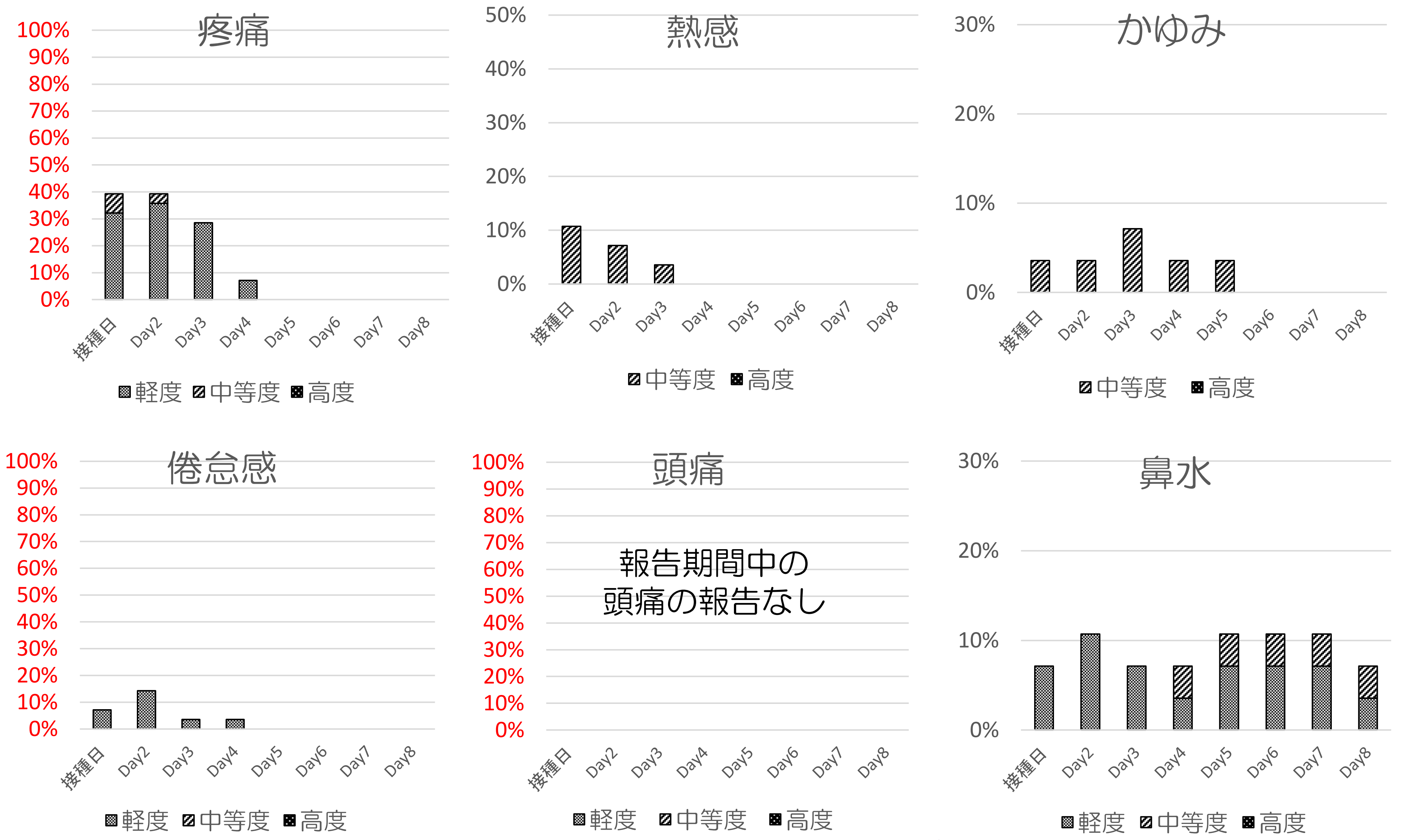


接種部位反応　②・全身反応

Data Cutoff Date
2022/11/3 7:00

コミナティ筋注5～11歳用 3回目追加接種後

n=28



コミナティ筋注初回シリーズ接種後（5歳～11歳）

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日

SAE報告症例なし

コミナティ筋注追加接種後（5歳～11歳）

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	症候発現日	転帰	転帰日

SAE報告症例なし

Data Cutoff Date
2022/10/21 7:00

2回目接種28日後までに発現したAE

n=234　※0.1%未満は頻度を省略

小児（5-11歳）	5%以上	1%以上	0.1%以上	0.01%以上※	0.01%未満※
血液およびリンパ系障害			リンパ節痛(0.4%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.4%),耳そう痒症(0.4%)		
眼障害			眼脂(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害		腹痛(3.8%),下痢(3.8%),悪心(1.3%)	軟便(0.9%),嘔吐(0.4%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(82.5%),ワクチン接種部位腫脹(25.6%),倦怠感(24.4%),発熱(22.2%),ワクチン接種部位紅斑(19.7%),ワクチン接種部位熱感(18.4%),ワクチン接種部位そう痒感(10.3%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(3.4%)	胸痛(0.4%),ワクチン接種部位内出血(0.4%)		
感染症および寄生虫症		ＣＯＶＩＤ－１９(2.1%)	ムンプス(0.4%),水痘(0.4%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.4%),靭帯捻挫(0.4%)		
代謝および栄養障害		食欲減退(1.3%)			
筋骨格系および結合組織障害		運動機能障害(2.6%),四肢痛(1.7%),腋窩腫瘤(1.3%)	四肢不快感(0.9%),筋緊張(0.4%)		
神経系障害	頭痛(26.5%)		傾眠(0.9%),浮動性めまい(0.4%),過眠症(0.4%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			気分変化(0.4%),睡眠の質低下(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(16.2%)	咳嗽(2.6%),鼻出血(2.1%),口腔咽頭痛(1.3%)	発声障害(0.4%),鼻閉(0.4%),くしゃみ(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.9%),紅斑(0.4%)		
その他	病休（6.4%)				

MedDRA/Jバージョン25.1でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注（1回目）

	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	8	8.4 (3.7 -15.9)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	21	16.7 (10.6 -24.3)	12	13.8 (7.3 -22.9)

疼痛

コミナティ筋注（1回目）

	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
全体	103	77.4 (69.4 -84.2)	74	77.9 (68.2 -85.8)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	81	64.3 (55.3 -72.6)	62	71.3 (60.6 -80.5)

全身倦怠感

コミナティ筋注（1回目）

	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
全体	18	13.5 (8.2 -20.5)	13	13.7 (7.5 -22.3)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	22	17.5 (11.3 -25.2)	17	19.5 (11.8 -29.4)

頭痛

コミナティ筋注（1回目）

	男 人数	男 %（95%信頼区間）	女 人数	女 %（95%信頼区間）
全体	20	15.0 (9.4 -22.3)	15	15.8 (9.1 -24.7)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	21	16.7 (10.6 -24.3)	17	19.5 (11.8 -29.4)

コミナティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	40	22	18
6歳	26	17	9
7歳	34	18	16
8歳	24	17	7
9歳	31	16	15
10歳	42	25	17
11歳	31	18	13
全体	228	133	95

コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	36	20	16
6歳	25	16	9
7歳	34	18	16
8歳	21	16	5
9歳	28	15	13
10歳	39	24	15
11歳	30	17	13
全体	213	126	87

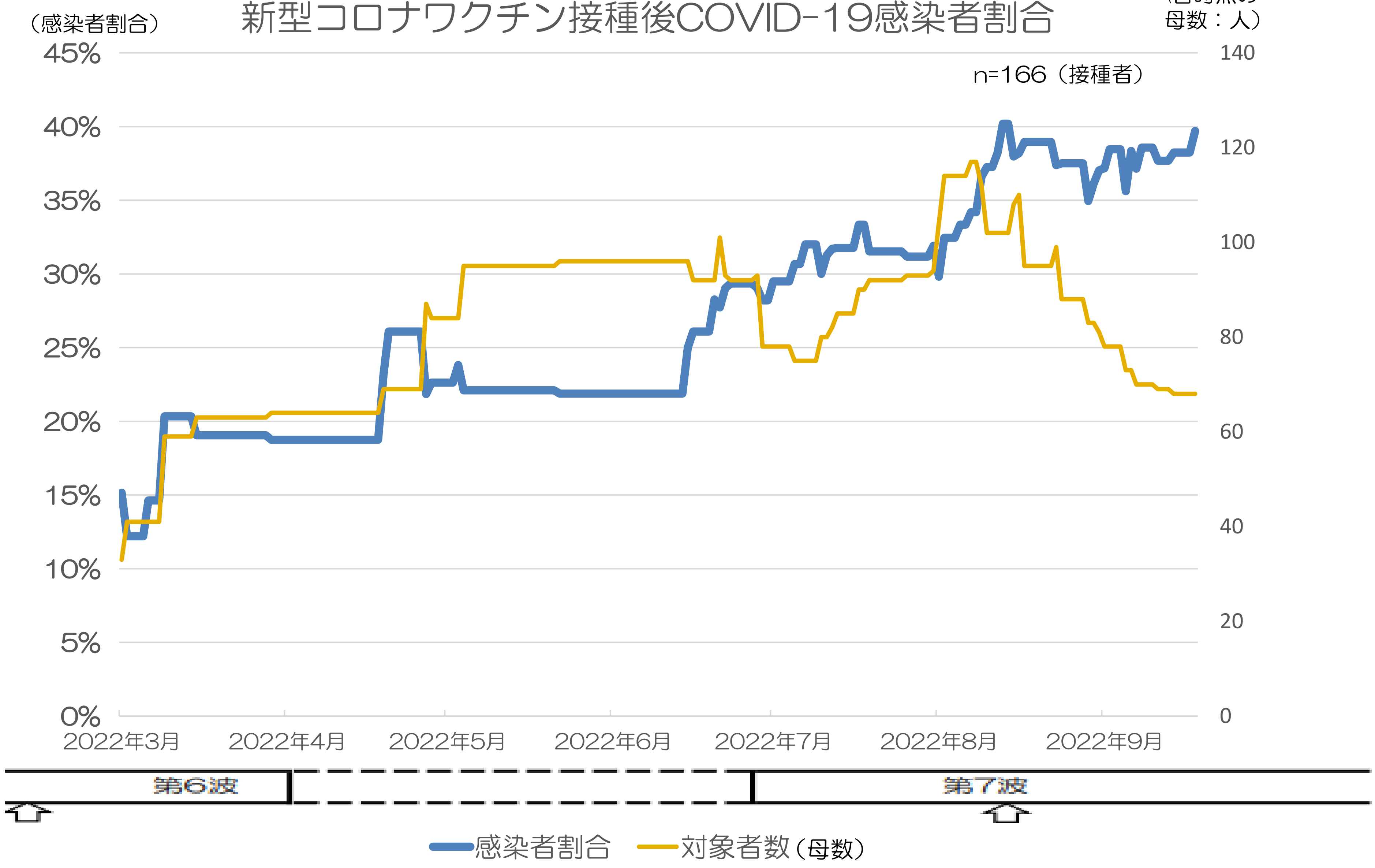
有意差がある項目

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

小児5－11歳

Data Cutoff Date
2022/10/21

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体で判定した2回目接種6か月後まで
新型コロナワクチン接種後COVID-19感染者割合

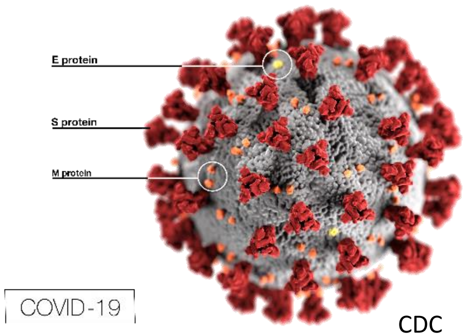


注）対象者数10未満の日のデータ（サブグループ）は非表示。 ⇑は感染のピーク

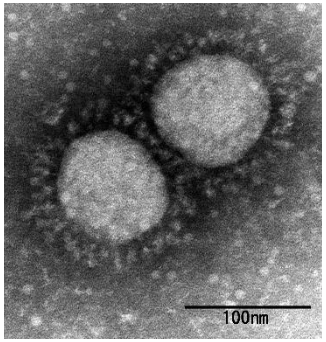
5～11歳の小児を対象としたファイザー社ワクチン 初回シリーズおよび追加接種後 まとめ

- 2022年1月21日に特例承認となり、2022年2月21日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注5～11歳用」を初回接種した調査対象者等に対し、2022年3月4日から調査を開始した。2022年10月27日までに、234人が1回目接種し、229人が2回目接種し、11月2日までに、37人が3回目接種した。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種の被接種者は5歳が17.1%、6歳が12.0%、7歳が15.4%、8歳が10.3%、9歳が13.2%、10歳が17.9%、11歳が14.1%であった。男児58.5%、女児41.5%であった。
  コミナティ筋注5～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が17.5%、6歳が11.4%、7歳が15.7%、8歳が10.0%、9歳が13.1%、10歳が18.3%、11歳が14.0%であった。男児59.4%、女児40.6%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用3回目接種の被接種者は5歳が5.4%、6歳が18.9%、7歳が8.1%、8歳が8.1%、9歳が16.2%、10歳が18.9%、11歳が24.3%であった。男児45.9%、女児54.1%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用を接種し、抗体価を測定した1回目接種前の抗スパイクタンパク質幾何平均抗体価は2U/mLであったが、2回目接種1か月後は2,520U/mL（98人）2回目接種3ヶ月後は2,137U/mL（56人）、2回目接種6か月後は3,547U/mL（18人）であった。各測定時の接種前抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体が陽性か陰性かで層別して抗スパイクタンパク質抗体価の推移を検討したが、両群とも接種１か月後、３ヶ月後、６か月後の抗体価の低下はみられなかった。2022年3月4日の抗N抗体陽性者は15.9%であったが、6月頃から陽性割合が増加し、9月21日は39.7%であった。
- コミナティ筋注5～11歳用について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた228人では、37.5℃以上の発熱が11.4%（38℃以上は5.3%）にみられ、局所反応は疼痛が77.6%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた213人では、37.5℃以上の発熱が15.5%（38℃以上は7.5%）にみられ、局所反応は疼痛が67.1%にみられた。
  3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた28人では、37.5℃以上の発熱が14.3%（38℃以上は7.1%）にみられ、局所反応は疼痛が50.0%にみられた。
- コミナティ筋注5～11歳用1回目接種後、2回目接種後、3回目接種後のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）



CDC



国立感染症研究所ホームページ

オミクロン株対応2価ワクチン接種後の健康状況調査中間報告（1）

代表研究者

伊藤 澄信　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター　特任教授

分担研究者

楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長

金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター

高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長

飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2022/11/11

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

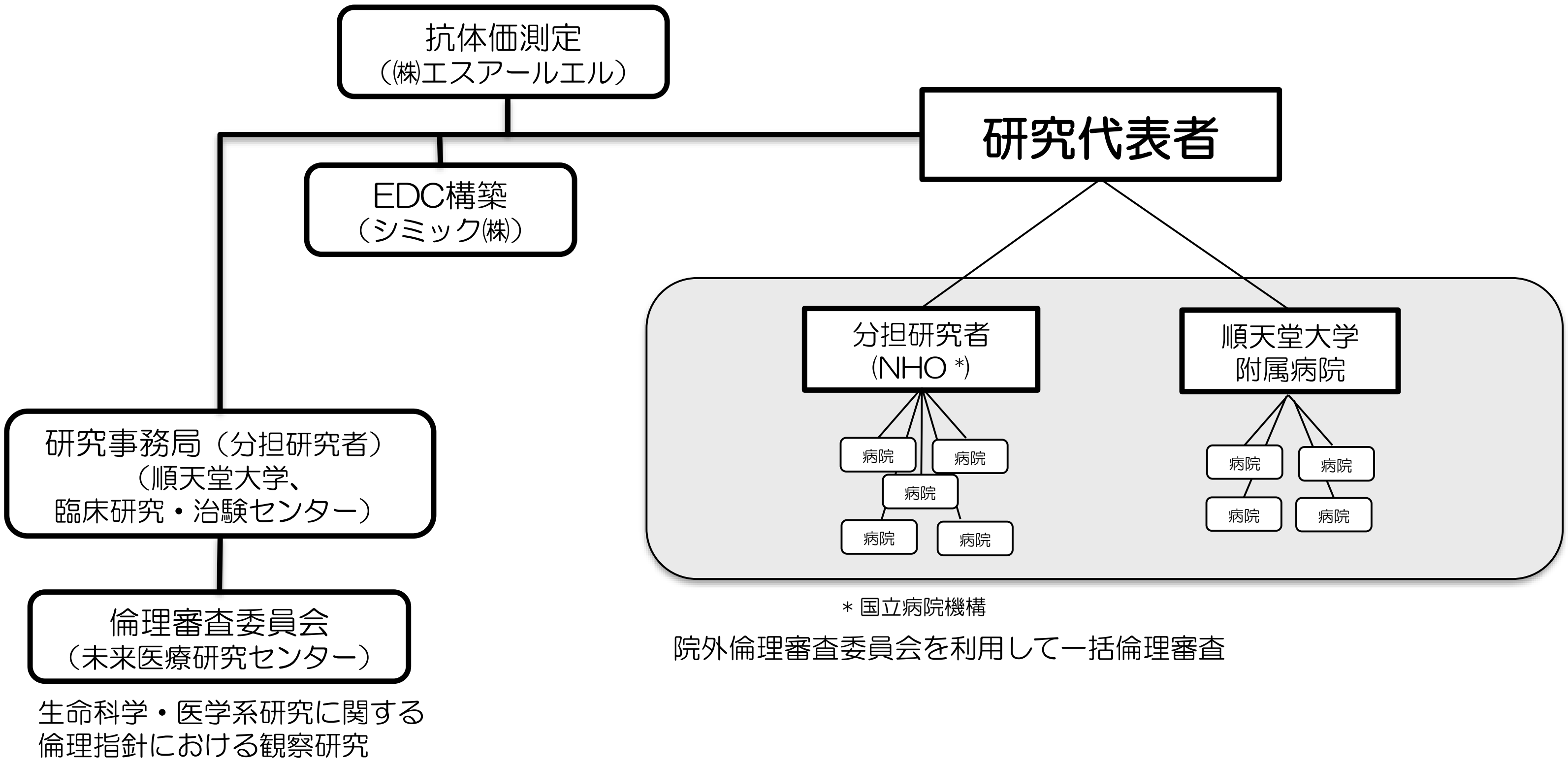
リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の接種4週後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- オミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

オミクロン株対応2価ワクチンの
追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）
調査実施体制



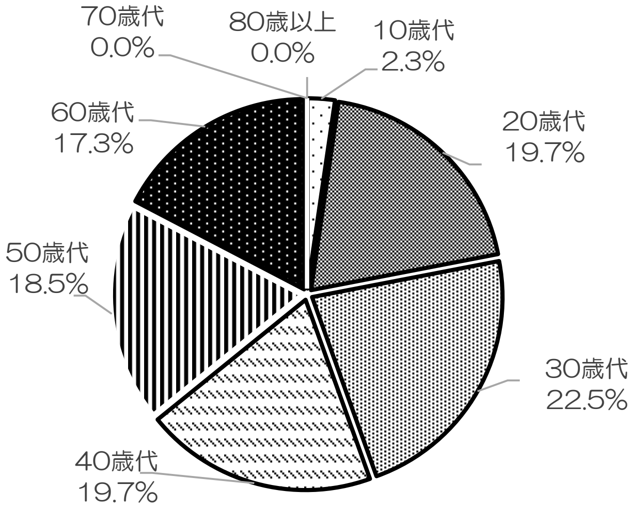
- EDC入力は診療録と日誌2回分、6か月後調査、12か月後調査（予定）
- 報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布
- 抗体価** 等測定のための採血は接種前、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後（予定）
- さらなる追加接種を行う場合には接種前に採血（最短で3ヶ月後）し、以降の採血は中止

**抗S抗体：抗スパイクタンパク質抗体
抗N抗体：抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）被接種者の人口統計学的特性

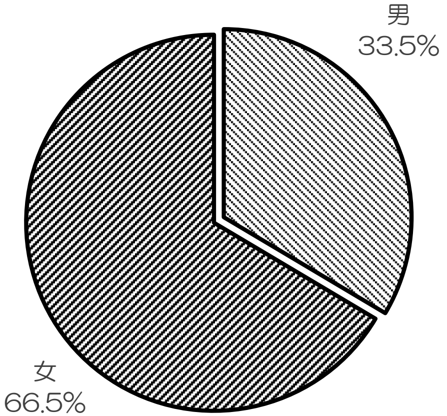
被接種者数　173人 2022年11月2日現在

年齢分布

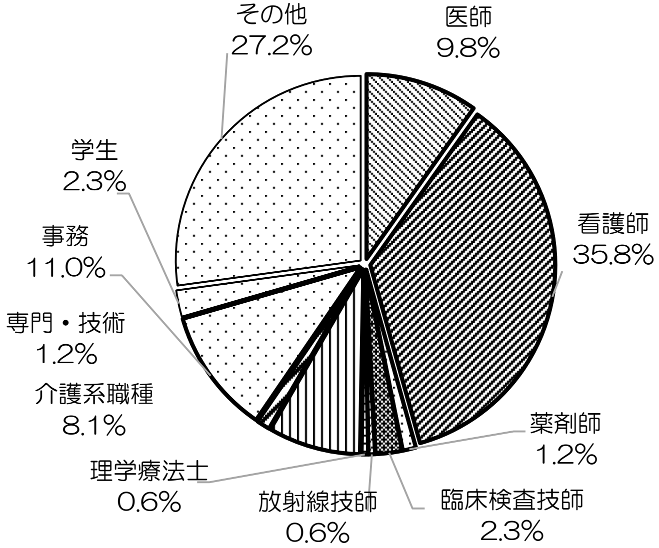


【参考】65歳以上　14人（8.1%）

男女比



職種



今回接種回数		(割合%)
3回目接種	10	5.8%
4回目接種	132	76.3%
5回目接種	31	17.9%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	4	4.4%
脂質異常症	2	2.2%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	2	2.2%
アトピー性皮膚炎	3	3.3%
その他	8	8.8%
なし	74	81.3%

n=173＊

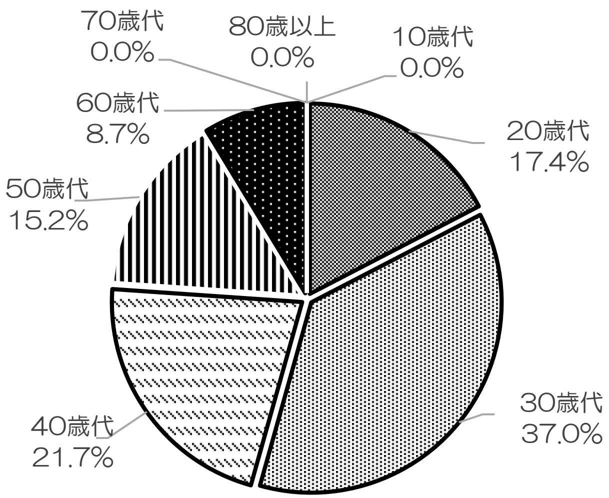
既往歴		(割合%)
気管支喘息	5	5.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	17	18.7%
いずれもなし	67	73.6%

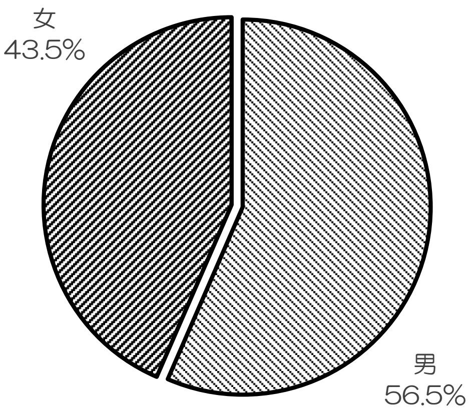
n=173＊

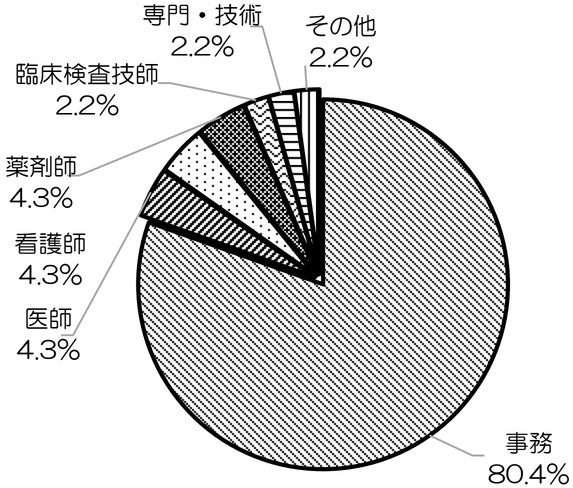
複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）被接種者の人口統計学的特性

被接種者数　46人 2022年11月2日現在







【参考】65歳以上　0人（0%）

今回接種回数		(割合%)
3回目接種	4	8.7%
4回目接種	42	91.3%
5回目接種	0	0.0%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	2	4.3%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	0	0.0%
気管支喘息	1	2.2%
アトピー性皮膚炎	1	2.2%
その他	1	2.2%
なし	41	89.1%

n=46＊

既往歴		(割合%)
気管支喘息	3	6.5%
悪性腫瘍	1	2.2%
COVID-19	10	21.7%
いずれもなし	31	67.4%

n=46＊

複数疾患をお持ちの方もあるため
合計は100%ではありません

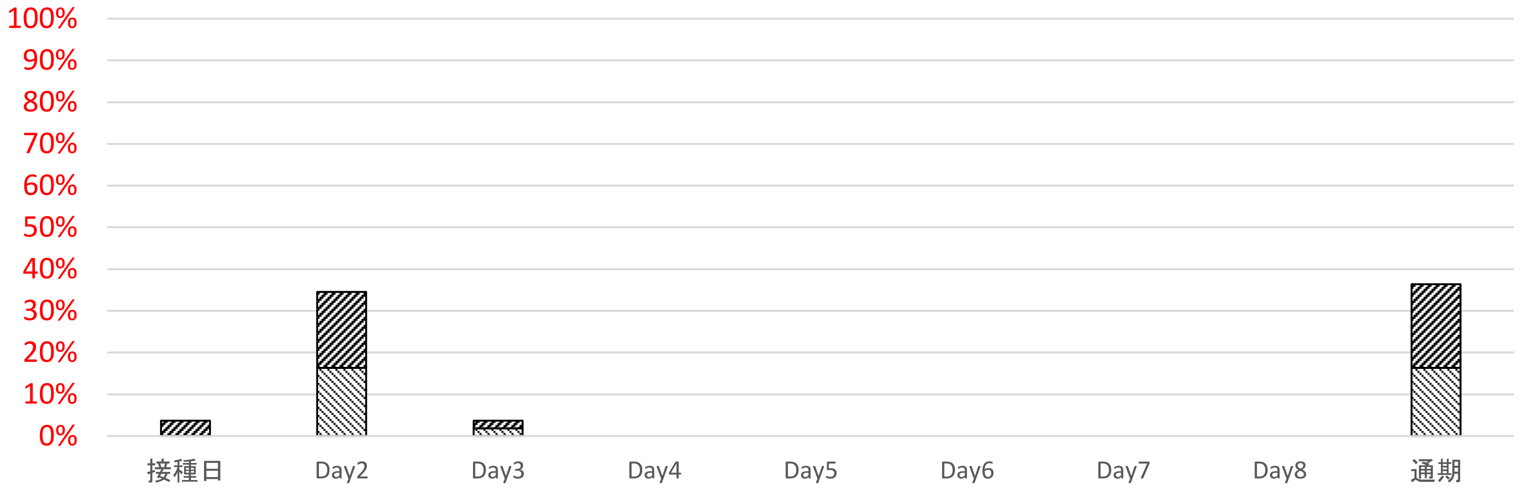
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

発熱

Data Cutoff Date 2022/11/3 7:00

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

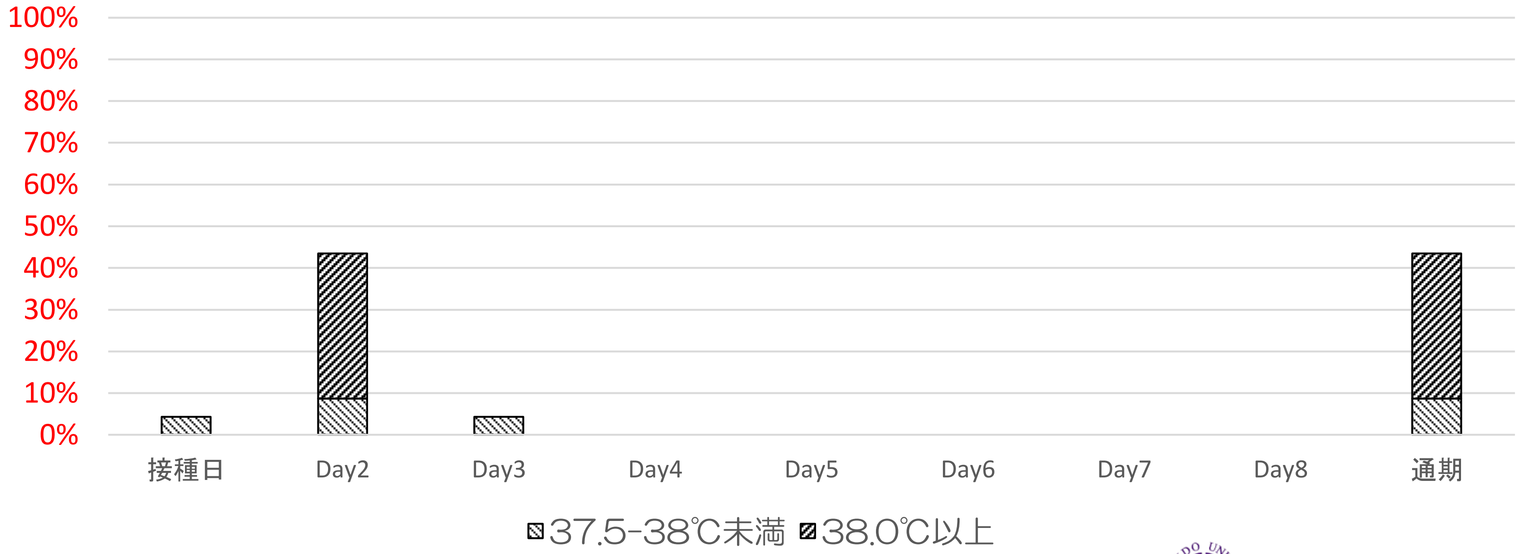


4回目Day8まで

	男女計	男	女
全体	55	15	40

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



4回目Day8まで

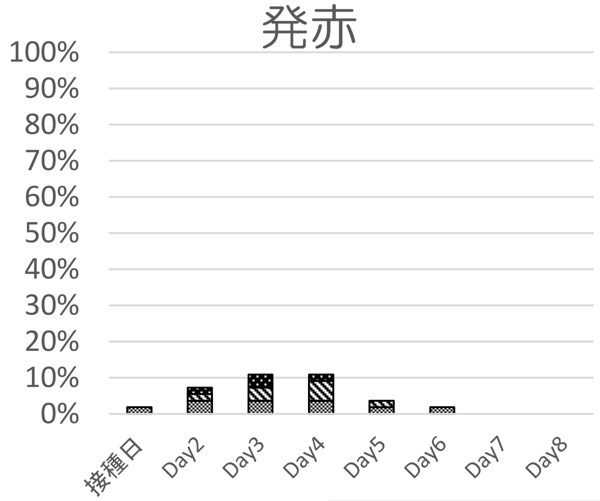
	男女計	男	女
全体	23	14	9

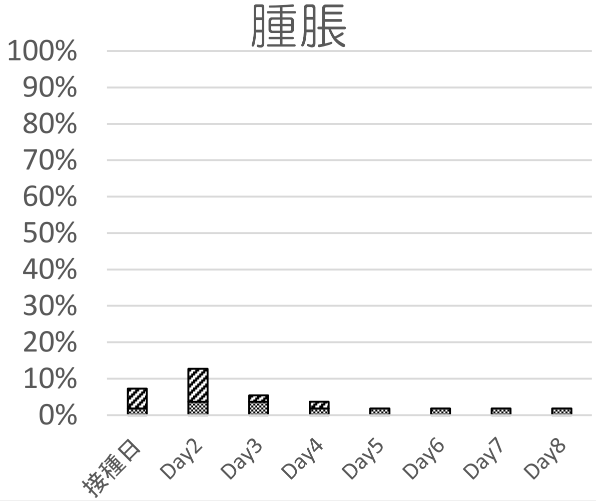
接種部位反応 ①

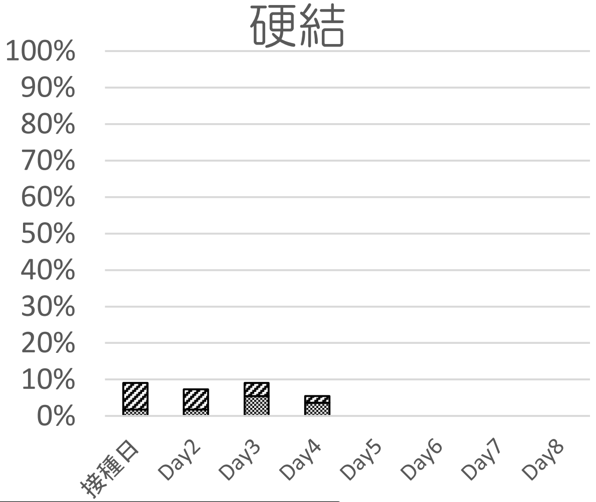
Data Cutoff Date
2022/11/3 7:00

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

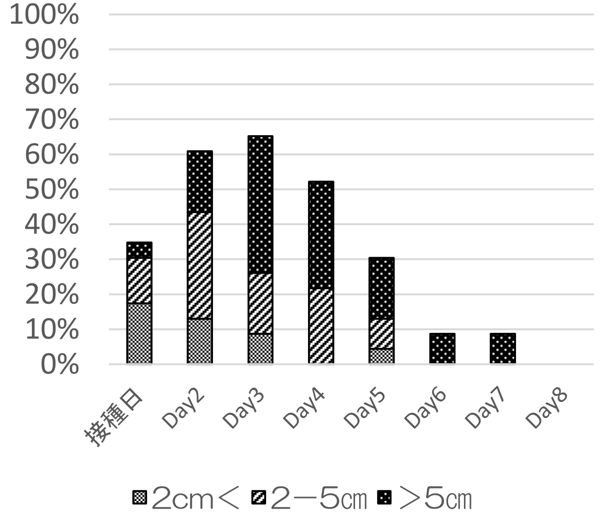


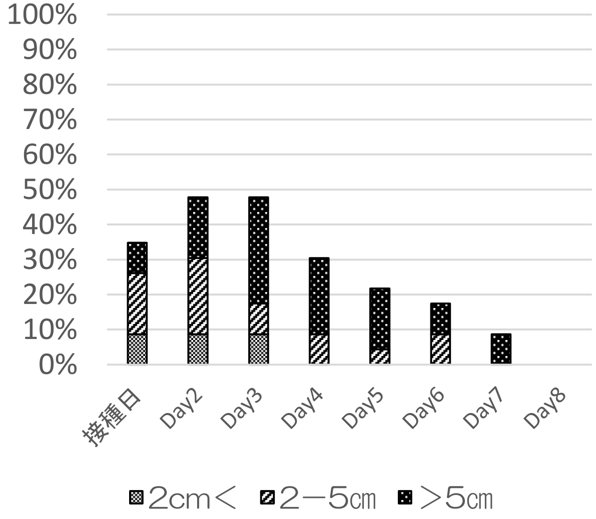


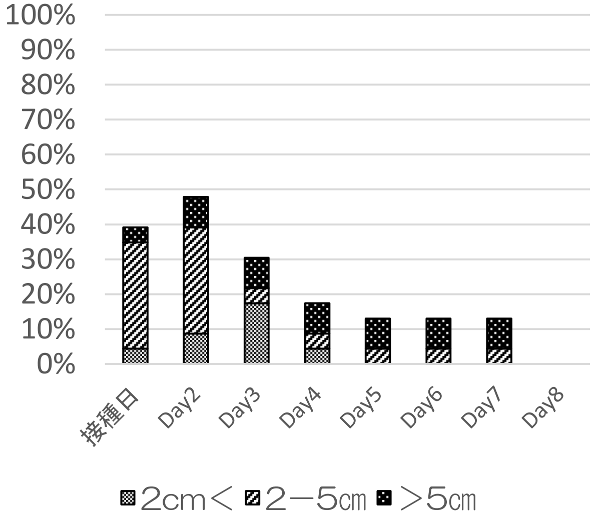


スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23





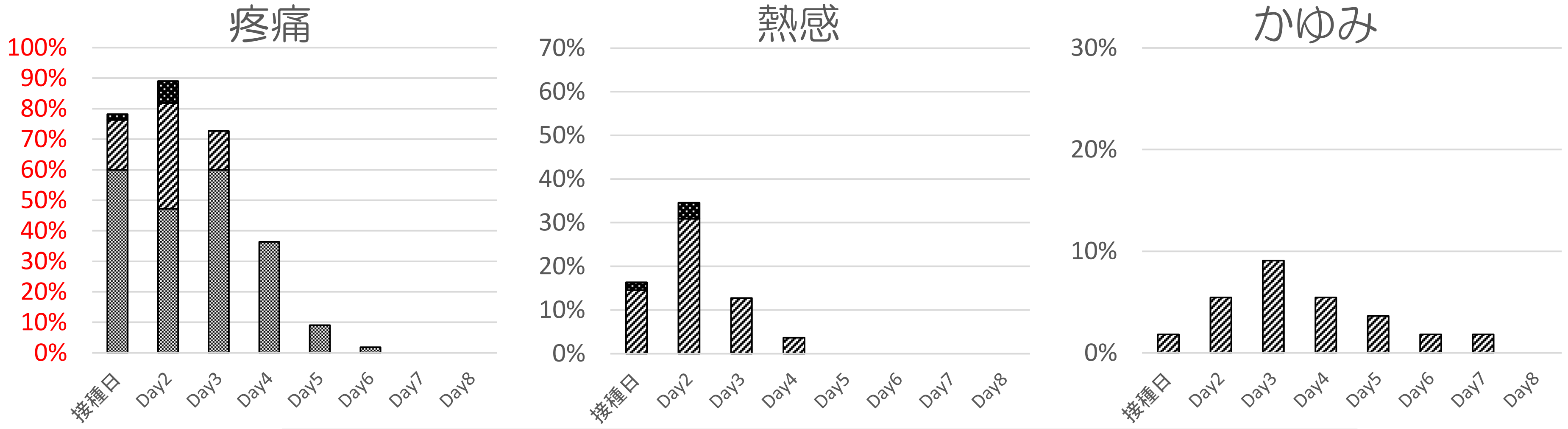


接種部位反応　②

Data Cutoff Date
2022/11/3 7:00

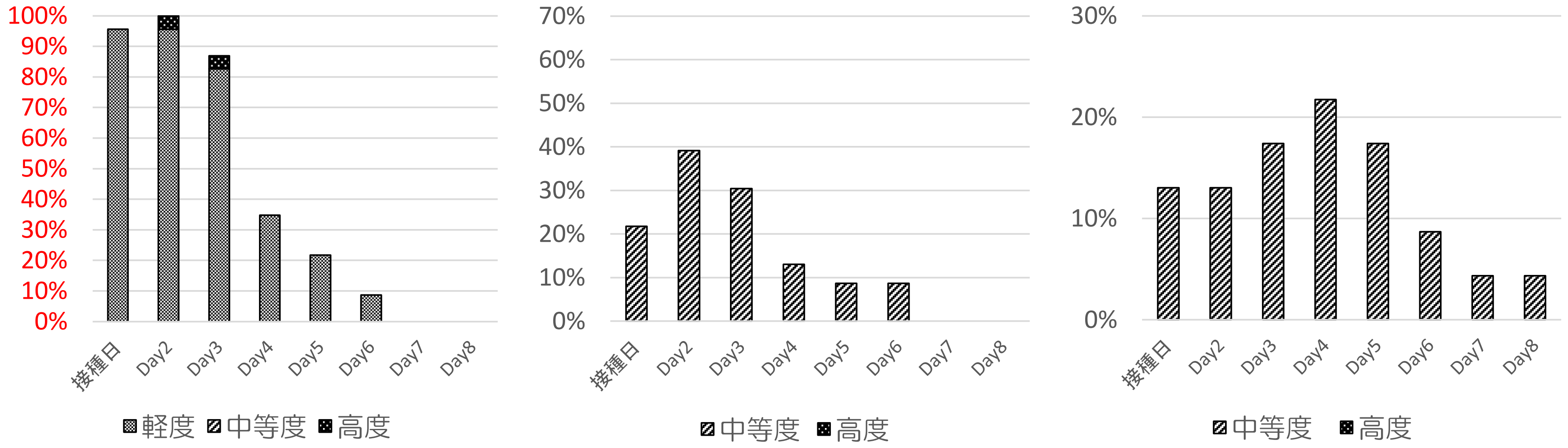
コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55



スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23



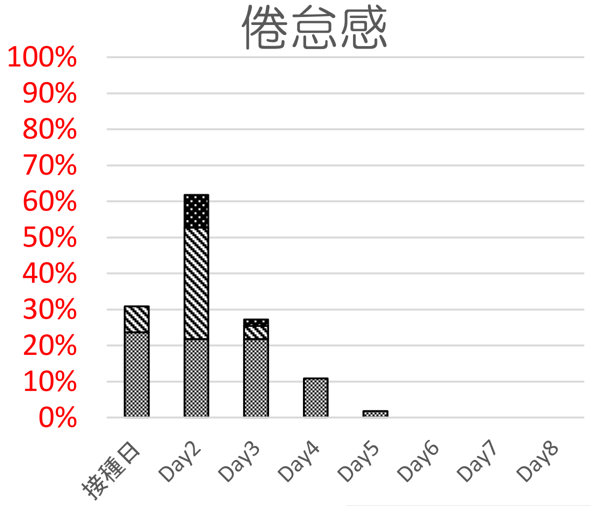
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

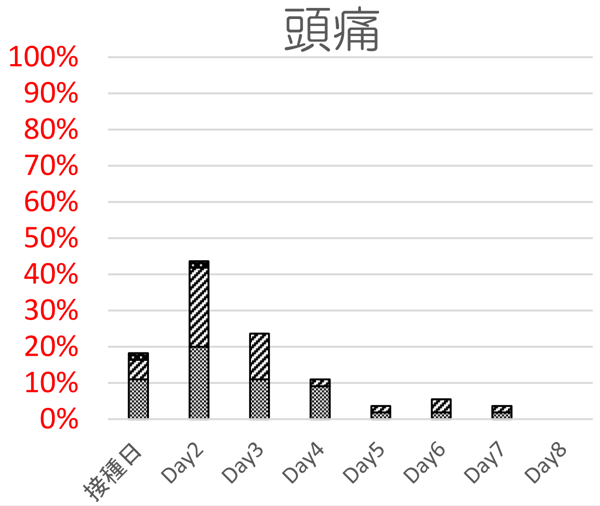
全身反応

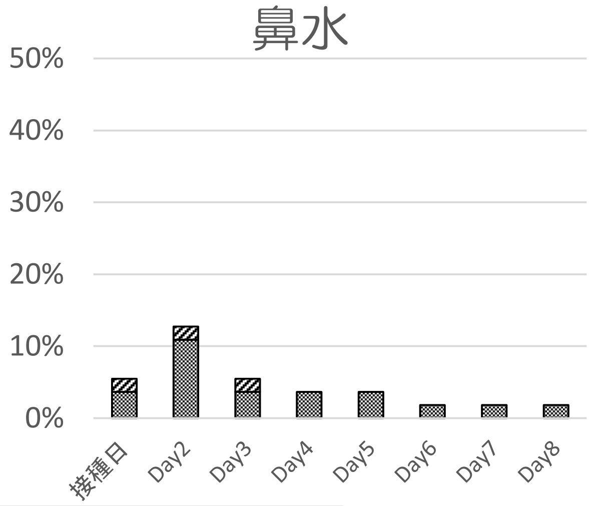
Data Cutoff Date
2022/11/3 7:00

コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=55

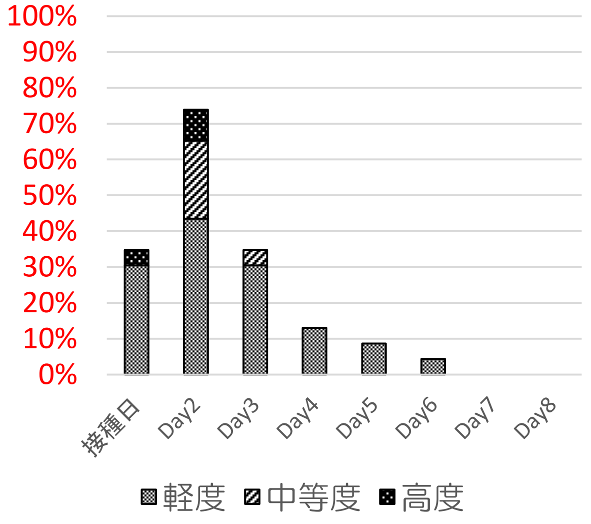


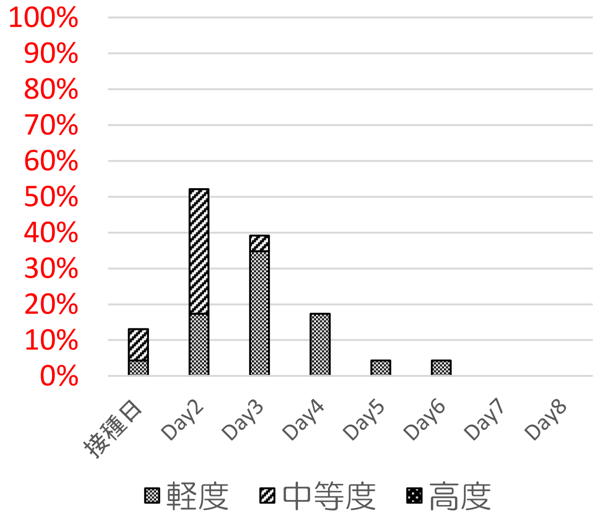


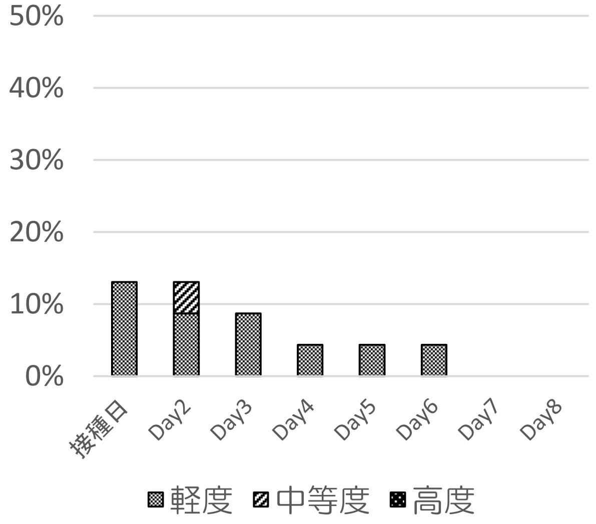


スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

n=23







コミナティRTU筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	ワクチン接種日(4回目)	ワクチン接種日(5回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	ワクチン接種日(4回目)	ワクチン接種日(5回目)	症候発現日	転帰	転帰日

スパイクバックス筋注（従来株/BA.1）4回目追加接種後

副反応疑い報告等一覧　PMDA報告症例

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	ワクチン接種日(4回目)	ワクチン接種日(5回目)	症候発現日	転帰	転帰日

PMDA報告症例なし

副反応疑い報告等一覧　SAE（因果関係問わず）

報告番号	副反応/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン接種日(1回目)	ワクチン接種日(2回目)	ワクチン接種日(3回目)	ワクチン接種日(4回目)	ワクチン接種日(5回目)	症候発現日	転帰	転帰日

オミクロン株対応2価ワクチン追加接種後 まとめ

- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月19日から調査を開始した。2022年11月2日までに、173人が追加接種した。
- 2022年9月7日に特例承認となり、2022年9月20日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）を追加接種した調査対象者等に対し、2022年10月18日から調査を開始した。2022年11月2日までに、46人が追加接種した。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は10歳代が2.3%、20歳代が19.7%、30歳代が22.5%、40歳代が19.7%、50歳代が18.5%、60歳代が17.3%、70歳以上は登録されていない。男性が33.5%、女性が66.5%であった。
  スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）の被接種者は20歳代が17.4%、30歳代が37.0%、40歳代が21.7%、50歳代が15.2%、60歳代が8.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性が56.5%、女性が43.5%であった。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた55人では、37.5℃以上の発熱が36.4%（38℃以上は20.0%）にみられ、局所反応は疼痛が90.9%にみられた。
- スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）について1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた23人では、37.5℃以上の発熱が43.5%（38℃以上は34.8%）にみられ、局所反応は疼痛が100.0%にみられた。
- コミナティRTU筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）、スパイクバックス筋注（2価：従来株/オミクロン株BA.1）のいずれもPMDAへの副反応疑い報告、因果関係を問わないSAEともに認められていない。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

予防接種法改正に関する

参考資料

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

様式（現行）

市町村接種（法定接種）に係る証明書様式

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓名
[Surname Given name]
接種 証明

生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)
1984-06-05

日本国内用
[Domestic Use in Japan]
SMART Health Cards

接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccination Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]
1	2021-06-01	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	AA0001
2	2021-06-22	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	AA0002
3	2021-12-22	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	AA0003
4	2022-10-30	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ (BA.4-5) [COMIRNATY BA.4-5]	BB0001
-	-	-	-	-	-

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]
東京都霞ヶ関市長
[Mayor of Kasumigaseki City, Tokyo Metropolis]

日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

接種国 [Country of Vaccination]
日本 [Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]
999999-20221107-XXXXXX

証明書発行年月日 [Issue Date](YYYY-MM-DD)
2022-11-07

在日米軍に係る証明書様式

新型コロナウイルス感染症　予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓(旧姓)(別姓) 名(別名)
[Surname(Former surname)(Alternative surname) Given name(Alternative given name)]

生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)

国籍・地域 [Nationality/Region]

旅券番号 [Passport Number]

イメージ

接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]	接種国 [Country of Vaccination]

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]
日本国防衛大臣
[Minister of Defense, Government of Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]

証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)

様式（現行）

在外邦人の一時帰国者向け事業に係る証明書様式

新型コロナウイルス感染症　予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓(旧姓) 名
[Surname(Former surname) Given name]
内閣(総理) 太郎
[NAIKAKU(SOURI) TARO]
生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)
1980-01-01
国籍・地域 [Nationality/Region]
JAPAN
旅券番号 [Passport Number]
TR1111111

見本

接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]	接種国 [Country of Vaccination]
2021-08-01	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	LOT00001	日本 [JAPAN]
2021-08-23	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	LOT00002	日本 [JAPAN]
2022-03-01	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	LOT00003	日本 [JAPAN]
-	-	- [-]	- [-]	-	- [-]

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]
日本国外務大臣
[Minister for Foreign Affairs, Government of Japan]

日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]
003000-20220601-900000

証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)
2022-06-01

国内治験に係る証明書様式

新型コロナウイルス感染症　予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓(旧姓) 名
[Surname(Former surname) Given name]
研発(治験) 太郎
[KENPATSU(CHIKEN) TARO]
生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)
1980-01-01
国籍・地域 [Nationality/Region]
JAPAN
旅券番号 [Passport Number]
XX0000000

接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]
1	2021-06-30	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	LOT00001
2	2021-07-25	COVID-19 mRNA	ファイザー [Pfizer/BioNTech]	コミナティ [COMIRNATY]	LOT00001
-	-	-	- [-]	- [-]	-
-	-	-	- [-]	- [-]	-
-	-	-	- [-]	- [-]	-

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]
日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

接種国 [Country of Vaccination]
日本 [Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]
004502-19000100-900000

証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)
1900-01-00

改正法案による改正後の予防接種法　※新設

（記録）
第九条の三　市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、保存しなければならない。定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種等に相当する予防接種を行った者から**当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた場合又はその内容を記録した電磁的記録**（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）**の提供を受けた場合における当該定期の予防接種等に相当する予防接種についても、同様とする。**

（資料の提供等）
第九条の四　市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等の実）施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は病院若しくは診療所の開設者、医師その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。

改正省令案による改正後の予防接種法施行規則

（予防接種済証の様式）
第四条　定期の予防接種を行った者は、当該定期の予防接種を受けた者に対して、予防接種済証（様式第一号）を交付するものとする。
２　**臨時の予防接種を行った者は**、当該臨時の予防接種を受けた者に対して、その求めの有無にかかわらず、予防接種済証（様式第二号）を交付するものとし、当該臨時の予防接種を受けた者であって、海外渡航その他の事情を有するものから求めがあったときは、予防接種済証（様式第二号）のほかに、**予防接種済証（様式第三号）を交付することができる。**
３　**前二項の規定は、法第九条の三後段の場合について準用する。**この場合において、第一項中「定期の予防接種を行った者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）の提供を受けた者」と、「定期の予防接種を受けた者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者」と、**第二項中「臨時の予防接種を行った者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該臨時の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該臨時の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録の提供を受けた者」と、「臨時の予防接種を受けた者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者」とする。**
４　母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、第一項の規定による予防接種済証（様式第一号）又は第二項の規定による予防接種済証（様式第二号）の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。

様式（改正後）

様式改正については、以下のような経過措置を設けます。
<u>新型コロナウイルス感染症予防接種証明書は、様式に変更ありません。</u>

○改正省令案
　　　附　則
（経過措置）
２　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
３　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
４　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。）に係る予防接種については、第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則附則第十七条から第十九条までの規定及び第三条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第六条から第十条までの規定は、なおその効力を有する。

定期の予防接種等に相当する予防接種に係る様式

様式第三号（第四条第二項関係）

予防接種済証
Vaccination Certificate of ________

姓（旧姓）（別姓）名（別名）
[Surname (Former surname) (Alternative surname) Given name (Alternative given name)]

生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)

国籍・地域 [Nationality/Region]

旅券番号[Passport Number]

接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)	ワクチンの種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manufacturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]

証明書発行者[Certificate Issuance Authority]

日本国厚生労働大臣
[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]

備考　不要の文字は抹消して用いること

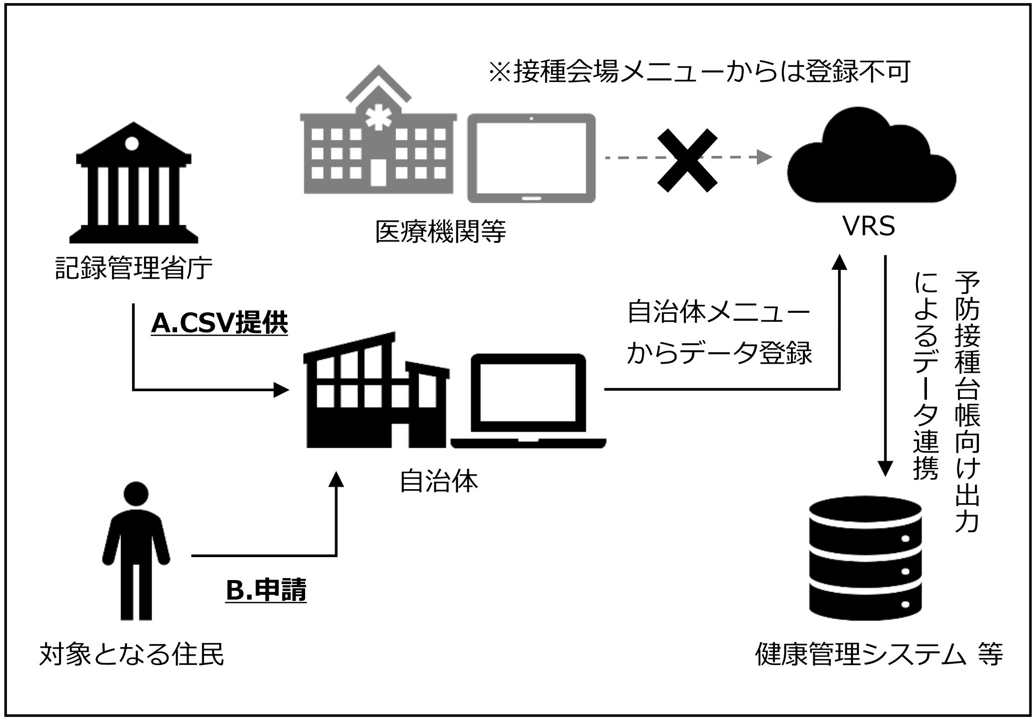
枠外接種におけるVRSの対応について

1．VRSでの想定される運用フロー（予定）

Ａ．接種主体等の記録管理省庁から対象市町村に対して、**CSVにより情報提供**が行われ、VRSの**自治体メニューからCSV一括登録**を行う。

Ｂ．**対象者本人から住民票のある自治体に対して**、本人確認書類及び接種を証する書類等とともに**申請**が行われ、VRSの**自治体メニューから個別に接種記録の登録**を行う。

※ 医療機関等による入力は想定していないことから、**接種会場メニュー（タブレット）からは登録不可**。



2．VRSの改修方針（予定）

○ 枠外接種対象者は、**枠外接種専用の接種自治体コードを設定する**ことで、他の接種対象者と区別する。
　→新設される接種自治体コード（自治体名）を設定できるようシステム改修を行う。

○ 枠外接種記録は、接種日等一部の**データチェックロジックのエラー対象とならない**ように改修を行う。

○ 枠外接種記録は、**統計ファイル等の出力対象外**とする（接種数にカウントしない）。

○ 接種証明書は法定接種と同様に発行でき、記載事項は、法定接種の記録と特段の違いはなし。