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㉑

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室

令和４年12月16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

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第21回）

1

1. 新型コロナワクチン接種について

2. その他

「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、８月８日、９月２日　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会：接種方針に関する検討の実施

➡ 分科会開催の都度（開催当日）、事務連絡にて検討状況をお知らせ。

○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

○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

今般の議論

○12月13日　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

・　モデルナ社のワクチンの接種対象年齢引下げに関する大臣指示通知改正案の諮問・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８）」（12/13事務連絡）**

12月14日
モデルナ
12-17歳接種開始

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

※赤字が更新部分

1．基本的な考え方

- 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。**モデルナ対象年齢引下げは12月14日より適用。**
- 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。

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

スパイクバックス（従来型）の有効性（12-17歳、追加接種）

スパイクバックスの12-17歳の追加接種（3回目）による免疫原性データについて、18～25歳の被験者データに対する非劣性が示されたと報告されている。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- mRNA-1273-P203試験（以下「本試験」という。）は、12～17歳の健康人（目標例数3,000 例：本剤群約2,000例及びプラセボ群約1,000例）を対象に、mRNA-1273（1価：起源株）（以下「本剤」という。）の安全性、免疫原性及び有効性の検討を目的とした無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験として米国25施設で開始された。
- 初回免疫（本剤100μgを2回筋肉内接種）を完了し、追加免疫に同意した1,346例を対象に、初回免疫2回目接種から5カ月以上経過後に本剤を追加免疫した際の免疫原性及び安全性が検討された。
- 2022年5月16日にデータカットオフされ、免疫原性及び安全性の解析が実施された。データカットオフ日時点で、追加免疫後の追跡期間（中央値）は117日であった。
- 免疫原性の主要目的は、本剤50μg追加免疫後（Day 29）における、シュードウイルスに対する血清中和抗体の幾何平均濃度（以下「GMC」という。）及び中和抗体応答率とされ、本試験の12～17歳の免疫原性について、mRNA-1273-P301試験（18歳以上の成人を対象とした第Ⅲ相試験、以下「P301試験」という。）で本剤100μg を初回免疫された18～25歳の被験者の免疫原性に対する非劣性が評価された。
- 結果は表1のとおりであり、GMC のGMR の両側95%信頼区間の下限値及び中和抗体応答率の差の両側95%信頼区間の下限値は、いずれも事前に設定された非劣性限界値を上回り、またGMCのGMR の点推定値は0.8以上であり、中和抗体応答率の差の点推定値は−10%を上回ったことから、本試験の12～17歳の被験者の免疫原性データについて、P301試験の18～25歳の被験者データに対する非劣性が確認された。

表 1　追加免疫後 28 日目のシュードウイルスに対する血清中和抗体濃度及び中和抗体応答率（PPIS-Neg）

	12～17 歳（本試験）		18～25 歳（P301 試験）		12～17 歳（本試験）vs 18～25 歳（P301 試験）
血清中和抗体濃度	N	GLSM[a), b)] ［両側 95%CI］	N	GLSM[a), b)] ［両側 95%CI］	GMR ［両側 95%CI］[b), c)]
	257	7,172.043 ［6,535.156, 7870.999］	294	1,400.411 ［1,283.794, 1,527.622］	5.121 ［4.509, 5.817］
中和抗体応答率[d)]	n/N	% ［両側 95%CI］[e)]	n/N	% ［両側 95%CI］[e)]	抗体応答率の差 ［両側 95%CI］[f), g)]
	257/257	100 ［98.6, 100.0］	292/294	99.3 ［97.6, 99.9］	0.7 ［-0.8, 2.4］

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数
CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比
a)　抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が定量上限（ULOQ）超の場合、ULOQ の値が用いられた。
b)　臨床試験（本試験、P301 試験（18～25 歳））を固定効果とした ANCOVA
c)　非劣性マージンは 0.67（GMR（12～17 歳／18～25 歳）の両側 95%CI 下限>0.67）と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が≥0.8 とされた
d)　ベースライン時（初回免疫前）の抗体価が LLOQ 未満であった場合は LLOQ 未満から LLOQ の 4 倍以上への変化した被験者、LLOQ 以上であった場合はベースライン時抗体価の 4 倍以上の上昇した被験者の割合と定義した。
e)　両側 95%CI は Clopper-Pearson 法に基づき算出
f)　両側 95%CI は Miettinen-Nurminen 法に基づき算出
g)　非劣性マージンは－10%（抗体応答率の差（12～17 歳－18～25 歳）の両側 95%CI 下限>－10%）と設定された。

非劣性の成功基準は、（1）「GMC の幾何平均比（本試験（Day 29）のGMC／P301 試験の18～25 歳（Day 57）のGMC）」の95%信頼区間の下限が0.67（1/1.5）を上回り、かつ点推定値が0.8 以上、（2）中和抗体応答率の差の95%信頼区間の下限が−10%を上回ることとし、これら二つの基準を満たす場合に非劣性が示されたと判断することとされた。

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

スパイクバックス（従来型）の安全性（12-17歳、追加接種）

スパイクバックスの12-17歳の追加接種（3回目）による有害事象については、以下のように報告されている。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 安全性について、観察期間は以下のとおりとされた。
  - ・以下の特定有害事象：追加免疫後7日まで（Day 1～7）
    - – 局所性（注射部位）：疼痛、紅斑・発赤、腫脹・硬結、及びリンパ節症（腋窩の腫脹又は圧痛）
    - – 全身性：発熱、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、悪心・嘔吐、及び悪寒
  - ・非特定有害事象（追加免疫後7日までにおける特定有害事象を除く）：追加免疫接種後28日まで（Day 1～29）
  - ・重篤な有害事象、診療を要した有害事象、特に注目すべき有害事象、試験中止に至った有害事象：試験期間中（Day 1～361）
- 特定有害事象の大部分は、本剤接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日であった。
- 安全性解析対象集団において、追加免疫後28日までに認められた非特定有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.2%（191/1,346例）及び4.1%（55/1,346例）であった。
- データカットオフ時点までに死亡例及び重篤な有害事象、治験中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められなかった。ショック・アナフィラキシー関連の事象及び心筋炎・心膜炎の症例は認められなかった。

表 2　接種後 7 日間における特定有害事象（特定安全性データの解析対象集団）

	パート C 追加免疫			パート A 初回免疫（1 回目及び 2 回目接種）		
	N	全体 n（%）	グレード 3 以上 a) n（%）	N	全体 n（%）	グレード 3 以上 a) n（%）
局所性（注射部位）の特定有害事象						
すべて	1,294	1,231（95.1）	142（11.0）	2,485	2,466（99.2）	629（25.3）
疼痛	1,294	1,179（91.1）	38（2.9）	2,485	2,415（97.2）	227（9.1）
紅斑・発赤	1,293	119（9.2）	9（0.7）	2,485	641（25.8）	86（3.5）
腫脹・硬結	1,293	174（13.5）	9（0.7）	2,485	688（27.7）	80（3.2）
リンパ節症 b)	1,293	363（28.1）	3（0.2）	2,484	859（34.6）	16（0.6）
全身性の特定有害事象						
すべて	1,293	990（76.6）	105（8.1）	2,485	2,284（91.9）	414（16.7）
発熱	1,279	78（6.1）	8（0.6）	2,484	340（13.7）	55（2.2）
頭痛	1,293	739（57.2）	28（2.2）	2,485	1,947（78.4）	161（6.5）
疲労	1,293	759（58.7）	52（4.0）	2,485	1,868（75.2）	210（8.5）
筋肉痛	1,293	523（40.4）	44（3.4）	2,484	1,349（54.3）	143（5.8）
関節痛	1,293	311（24.1）	17（1.3）	2,484	859（34.6）	66（2.7）
悪心・嘔吐	1,293	231（17.9）	2（0.2）	2,484	728（29.3）	5（0.2）
悪寒	1,293	396（30.6）	7（0.5）	2,484	1,219（49.1）	13（0.5）

N＝評価例数、n=発現例数
a)　重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象。紅斑（発赤）については 100 mm を超える場合、発熱については 39℃以上の場合をグレード 3 以上と定義した。
b)　腋窩の腫脹又は圧痛

表 3　追加免疫後 28 日までに被験者 2 例以上に認められた非特定有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

事象名	有害事象 N=1,346	副反応 N=1,346
	n（%）	n（%）
COVID-19	41（3.0）	0
頭痛	26（1.9）	22（1.6）
疲労	23（1.7）	20（1.5）
無症候性 COVID-19	17（1.3）	0
上気道感染	16（1.2）	0
注射部位疼痛	9（0.7）	8（0.6）
筋肉痛	7（0.5）	4（0.3）
上咽頭炎	7（0.5）	0
咽頭炎	6（0.4）	1（<0.1）
関節痛	5（0.4）	3（0.2）
発熱	5（0.4）	2（0.1）
靭帯捻挫	5（0.4）	0
注射部位硬結	4（0.3）	4（0.3）
蕁麻疹	4（0.3）	2（0.1）
ウイルス感染	4（0.3）	0
ざ瘡	4（0.3）	0
悪寒	3（0.2）	3（0.2）
嘔吐	3（0.2）	2（0.1）
腹痛	3（0.2）	1（<0.1）
インフルエンザ	3（0.2）	0
鼻閉	3（0.2）	0
注射部位リンパ節腫脹	2（0.1）	2（0.1）
呼吸困難	2（0.1）	1（<0.1）
不安	2（0.1）	0
咳嗽	2（0.1）	0
口腔咽頭痛	2（0.1）	0
鼻漏	2（0.1）	0
疼痛	2（0.1）	0
手骨折	2（0.1）	0

N=解析対象例数、n=発現例数

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

スパイクバックスの対象年齢拡大の評価について

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、今般提出された従来型ワクチンによる12～17歳への追加免疫の臨床試験結果を踏まえると、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加免疫の接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と判断している。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 今般提出された本剤による12～17歳への追加免疫の臨床試験結果を踏まえると、起源株1価ワクチンについては、12～17歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対しSARS-CoV-2 の起源株に対する中和抗体価の非劣性が示され、安全性についても重大な懸念は認められず、忍容可能と考えられることから、追加免疫の接種対象年齢を12歳以上に拡大することは可能と考える。
- また、mRNA-1273.214（オミクロン株BA.1対応の2価ワクチン）の18歳以上への追加免疫の臨床試験（mRNA-1273-P205 試験）の結果等から、オミクロン株対応の2価ワクチンについて、接種対象年齢を18歳以上として追加免疫に係る用法及び用量が承認されており、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺1）変異株に対するワクチンの評価について」（令和3年4月5日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部）において、単一の年齢層で実施した変異株ワクチンの臨床試験の結果は、一般的に、親ワクチンで承認されている他の年齢層に外挿可能とされていることから、親ワクチン（起源株1価ワクチン）の追加免疫の接種対象年齢と同様に、オミクロン株対応の2価ワクチンの接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と考える。

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

スパイクバックスの添付文書改訂

スパイクバックス（従来型の１価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応２価ワクチン）の添付文書が、12月13日に改訂された。

添付文書(新旧対照表)(抜粋)

スパイクバックス筋注（1 価：起源株）

改訂前	改訂後
7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 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。	7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

スパイクバックス筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）

改訂前	改訂後
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。	7.2 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

スパイクバックス筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）

改訂前	改訂後
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。	7.2 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

2022年12月９日時点

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

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
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	• ５歳以上の者に対する追加接種を推奨。（CDC、2022/10/12）	• ５歳以上の者に対してオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.4-5対応型）の使用を推奨。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。（CDC、2022/10/12） • (2022/12/９の声明で、生後６か月から５歳に対する３回目接種※2としてオミクロン株対応ワクチンを使用できると表明。)
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、５－49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある５－49歳の者、16－49歳の介護者。（2022/７/15）	• 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（ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.1対応型）又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：12－64歳の者。(2022/６/29)	• 12歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社BA4-5対応型、モデルナ社※1 BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。（2022/11/３） • 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） • （2022/12/９の声明で、５－11歳の小児に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社BA.4-5対応型）を使用することが好ましいと表明。）
フランス	保健省/HAS	• 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、12歳以上の免疫不全の者、12歳以上の重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる12歳以上の者、医療・社会福祉従事者。（保健省, 2022/10/６）	• 12歳以上の対象者はオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社又はモデルナ社※1、BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。（HAS, 2022/11/９） • 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。(保健省, 2022/10/６)

※1　但し、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型、BA.4-5対応型）は、各国で次の年齢に対して推奨されている。米国：６歳以上、英国・カナダ：18歳以上、フランス：30歳以上。
※2　生後６か月から５歳におけるモデルナ社ワクチンの初回シリーズ（計２回）完了後の追加接種としてモデルナ社オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を、生後６か月から４歳におけるファイザー社ワクチンの初回シリーズ（計３回）の３回目接種としてファイザー社オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）を使用できる。
Source: CDC, CDC, CDC, JCVI, NACI, NACI, NACI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS

2022年12月９日時点

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

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

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）	（2022/11/17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（ファイザー社又はモデルナ社※1、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。	• 12歳以上の対象者はオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社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） （５歳以上に対してオミクロン株対応ワクチン（ファイザー社及びモデルナ社、BA.1対応型及びBA.4-5対応型）※2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。） （2022/12/６の声明で、各国当局は必要に応じて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）の初回シリーズとしての使用を決定し得ると表明。）

※1　但し、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型、BA.4-5対応型)は、ドイツで30歳以上に推奨されている。　※2　但し、５－11歳に対してはファイザー社BA.4-5対応型のみ承認。

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

２．本日の論点：【１】令和４年秋開始接種に使用するワクチンについて

第42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12月13日	

まとめ

○ 我が国では、特例臨時接種における追加接種として、モデルナ社のスパイクバックス（従来型の１価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応２価ワクチン）は対象年齢を18歳以上として実施されている。

○ 今般、モデルナ社のスパイクバックス（従来型の１価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応２価ワクチン）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価されたことを受け、12/13付けで添付文書が改訂され、対象年齢が12-17歳に拡大された。

- 従来型の１価ワクチンについては、12～17歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対しSARS-CoV-2の起源株に対する中和抗体価の非劣性が示され、安全性についても重大な懸念は認められず、忍容可能と考えられる。
- 一般的に、親ワクチンで承認されている他の年齢層に外挿可能とされていることから、親ワクチン（従来型の１価ワクチン）の追加免疫の接種対象年齢と同様に、オミクロン株対応2価ワクチンの接種対象年齢についても12歳以上に拡大することは可能と考える。

事務局案

○ 有効性や安全性、諸外国の対応状況等を踏まえ、モデルナ社の**スパイクバックス（従来型の１価ワクチン、並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応２価ワクチン）を、特例臨時接種として12-17歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。**

○ その際の**接種間隔、交互接種については、これまでと同様**に以下のとおりとしてはどうか。

- 接種間隔については、前回接種から少なくとも3ヶ月以上空ける。
- 前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、接種できることとする。

今後の新型コロナワクチン接種に関する議論の経緯について

これまでの状況

※　な　し

今般の議論

○12月13日　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

・　今後の新型コロナワクチン接種のあり方について検討開始。

「今後の新型コロナワクチン接種について」（12/13事務連絡）

・　検討開始の情報提供

今後の新型コロナワクチン接種について（令和４年12月１３日事務連絡）

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（ADB）において、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）における新型コロナウイルス感染症の位置付けを検討するに当たり必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始された。

こうした状況を踏まえ、**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会においても、今後の新型コロナワクチン接種の在り方について検討を開始した**のでお知らせする。

12月13日の分科会では、以下の方針が確認された。

①検討の論点

- まずはワクチンの有効性等から**接種の目的**を明確にし、その上で**接種計画（対象者、回数、時期、ワクチンの種類等）**の検討を行うこと。

②考慮要素

①の検討に当たっては、特に以下の要素を考慮すること。

- 新型コロナウイルス感染症の**疫学的状況**及び**感染症法上の位置付け**
- ワクチンの**安全性**及び**有効性の持続期間等**
- 次年度以降の**諸外国における接種プログラム**の方針

③検討の進め方

- ②の考慮要素に関する**エビデンスを国立感染症研究所において収集・整理**し、
- 当該整理を踏まえ、令和５年年初より**厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会基本方針部会において、接種目的、接種計画に係る技術的検討**を行った上で、
- 分科会において議論を行い、**速やかに今後の接種の方向性に関する結論を得る**こと。

④接種実施に当たっての留意事項

- 検討に当たっては、**自治体の準備状況**や**ワクチンの流通状況**について十分配慮すること。

【２】今後の接種について（１）新型コロナワクチンに予防接種のこれまでの経緯について

新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和４　令和５

R3.2 ～ R3.9 ～ R3.12 ～ R4.3 ～ R4.5 ～ R4.7 ～ R4.9 ～ R4.12 ～

流行株の評価

感染力

アルファ株
従来株に比べ
推定1.32倍

デルタ株
アルファ株に比べ
1.5倍高い可能性

オミクロン株
デルタ株に比べ高い可能性

重篤性

アルファ株
従来株に比べ推定1.4倍
（入院・死亡リスクが
高い可能性）

デルタ株
アルファ株に比べ
入院リスクが高い
可能性

オミクロン株
デルタ株に比べ入院リスク、
重症化リスクは低い可能性
（季節性インフルに比べ致死率が高い）

接種方針

2/17 初回接種開始

9/17 検討開始

9か月半

対象者
・当初：**16歳～**
・現行：**生後６月～**

12/1 ３回目接種開始

3/24 検討開始

６か月

対象者
・当初：**18歳～**
・現行：**５歳～**

5/25 ４回目接種開始

7/22 検討開始

４か月

対象者
・当初：
60歳～＋基礎疾患
・現行：
上記＋医療従事者等

9/20 オミクロン株対応ワクチン接種開始

対象者
・**12歳～**

有効性の知見

薬事

初回接種開始時
・発症予防　：○（臨床試験で確認）
・重症化予防：－
※　重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。

３回目接種開始時
・発症予防　：－
・重症化予防：－
※　中和抗体価上昇を確認

４回目接種開始時
・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論

オミクロン接種開始時
・発症予防　：－
・重症化予防：－
※　中和抗体価上昇のデータあり
（BA.1:臨床　BA.4-5:非臨床）

リアルワールドデータ

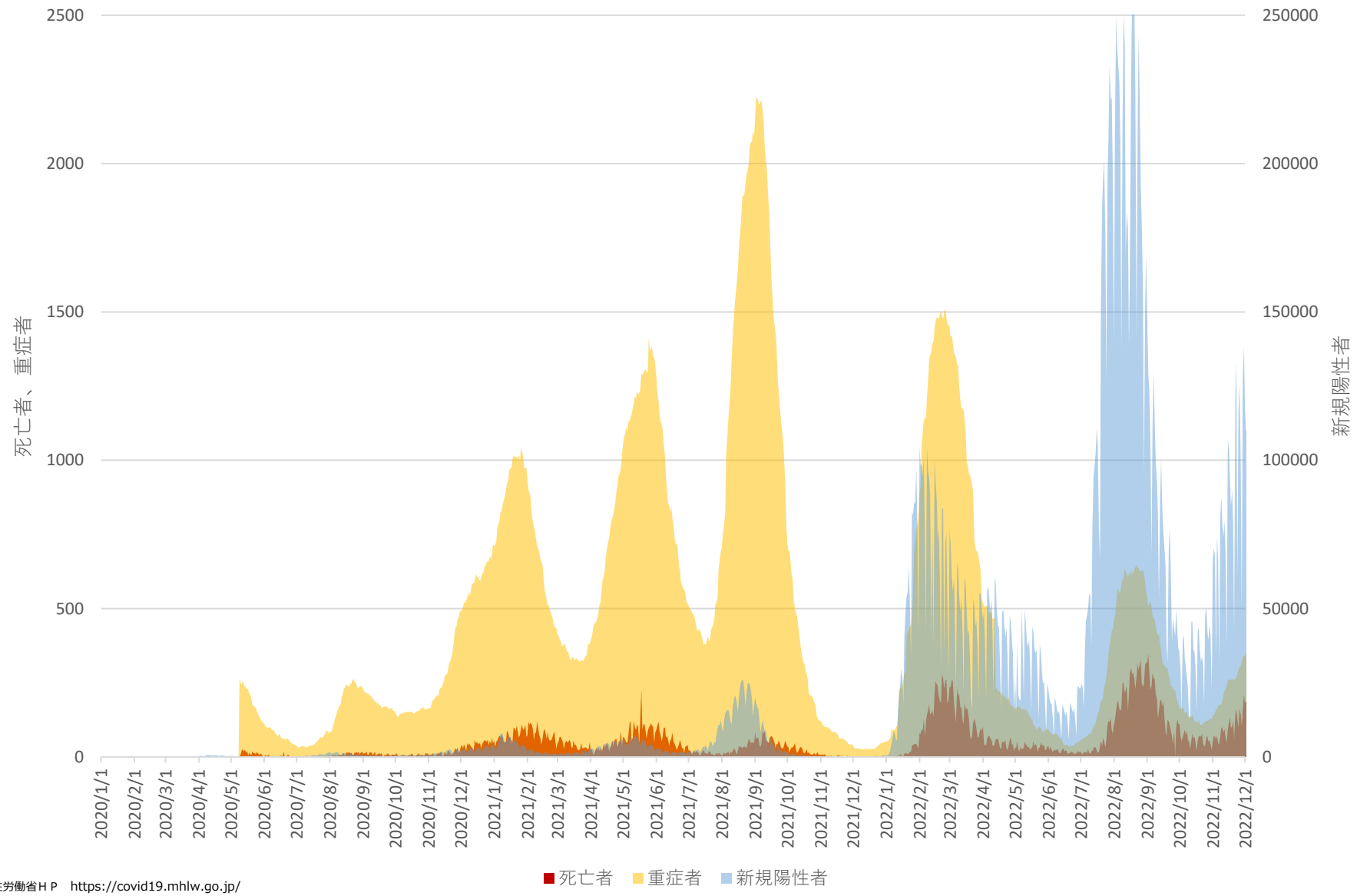
・感染予防　：○※1
・発症予防　：○※2
・重症化予防：○※2
効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下)
※1 BMJ 2021;373:n1088
※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)

・感染予防　：○※3
・発症予防　：○※4
・重症化予防：○※5
効果が確認されたものを○としている。
(論文の例は以下)
※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022)
※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546
※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400

・感染予防　：○※6
・発症予防　：○※7
・重症化予防：○※6
効果が確認されたものを○としている。
(論文の例は以下)
※6 NEJM 2022;386:1712-1720
※7 NEJM 2022;386:1603-1614

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数の推移



出典　厚生労働省ＨＰ　https://covid19.mhlw.go.jp/

【２】今後の接種について（４）諸外国等の状況について

今後の接種（2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に関する諸外国等の状況について

米国及びイスラエルにおいて、今後の接種は1年に１回の接種であることを示唆する政府の発信もあるが、具体的な方向性は示されていない。

米国ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官によるメディアブリーフィング[1]（抜粋、仮訳）（2022/9/6）

- COVID-19のパンデミックを見通した上で、劇的に異なる変異株が存在しなければ、**１年に１回、流行している株に合わせたワクチンを接種するという、季節性のインフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する過程**にあるということが明らかになりつつある。

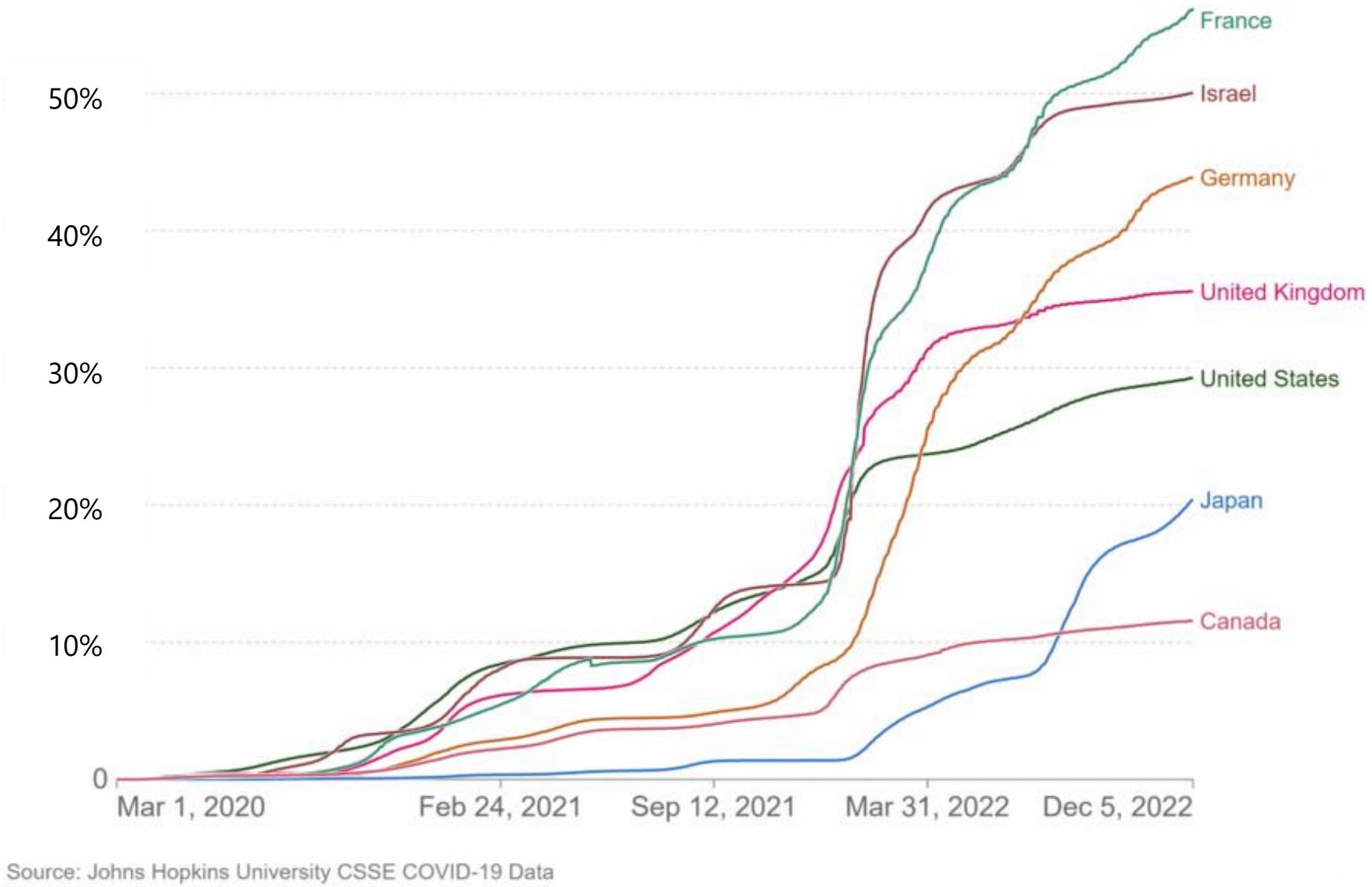
イスラエル保健省によるメディアへの取材回答[2]（抜粋、仮訳）（2022/9/4）

- 保健大臣は、**国民に１年に１回、定期的にワクチンを提供する計画**であると述べた。

1 THE WHITE HOUSE; Press Briefing by White House COVID-19 Response Team and Public Health Officials; 2022.9.6: https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2022/09/06/press-briefing-by-white-house-covid-19-response-team-and-public-health-officials-88/ [accessed 2022.12.2]
2 Doctors Only; Preparing for a new corona wave in the fall; 2022.9.4; https://publichealth.doctorsonly.co.il/2022/09/267280/ [accessed 2022.12.20]

【２】今後の接種について（４）諸外国等の状況について

（参考）新型コロナウイルス感染症の累積の延べ新規陽性者数（人口に対する比）の諸外国との比較



出典：Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Dataから予防接種担当参事官室で改変
※検査が制限されていることから、陽性者数は真の感染者数より少ない。

2．本日の論点：【2】今後の接種について

まとめ

- 新型コロナウイルス感染症は、2020年の流行開始以降、１年に複数回の感染拡大が発生しており、感染拡大ごとに新規陽性者のピークは高くなる一方で、重症者数は減少傾向にある（死亡者数のピークは2022年以降も明らかな低下を認めていない）。
- 次年度以降の接種方針についての国際的な見解は定まっていない。

今後の検討

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和５年３月末までとしている。令和４年12月９日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第７条は廃止され、改正法附則第14条第１項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第６条第３項の指示とみなして継続実施することを可能としているところ。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけについては、厚労省に設置されたADB（アドバイザリーボード）において、検討に必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始されている。
- 上記を踏まえ、以下のとおり、新型コロナワクチンの今後の接種のあり方について検討を開始することとしてはどうか。

1）論点

- ワクチンの有効性等から**接種の目的**を明確にした上で、**接種計画（対象者、回数、時期、ワクチンの種類等）を検討を行う。**

2）考慮要素

- 以下のようなポイントを考慮することが考えられるが、その他に考慮すべき事項があるか。
  - 新型コロナウイルス感染症の**疫学的状況・感染症法上の位置づけ**
  - ワクチンの**安全性及び有効性の持続期間等**
  - 次年度以降の、**諸外国における接種プログラムの方針**

3）進め方

- ２）考慮要素に関する**エビデンスを国立感染症研究所において収集・整理**。
- 上記整理を踏まえ、**2023年年初より、「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」において、接種目的、接種計画に係る技術的な検討**を行った上で、「**予防接種・ワクチン分科会」にて議論を行い、速やかに方向性に関する結論**を得る。

4）接種の実施に当たって

- 検討にあたっては、下記について十分配慮すること。
  - 自治体の準備状況
  - ワクチンの流通状況

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

新型コロナワクチンの追加接種の持続期間（従来型）に係る新たな知見

新型コロナワクチンの追加接種の持続期間（従来型）について下記に示すように新たな知見が得られている。詳細については、次項以降を参照。いずれもオミクロン株流行期におけるデータ

文献	接種回数	対象年齢	効果			
			感染予防	発症予防	重症化予防	入院予防
Ferdinands et al, (BMJ, 2022.10.3)	3回目接種	18歳以上		2ケ月後 83% 4-5ケ月後 46% 6-7ケ月後 26% 8ケ月- 17% ※救急外来受診を防ぐ効果 ※非接種者と比較		2ケ月後 89% 4-5ケ月後 66% 6-7ケ月後 41% 8ケ月- 31% ※非接種者と比較
Ng et al, (JAMA Network Open, 2022.8.1)	3回目接種	30歳以上	15-60日後 31.7 - 41.3% 5カ月- -2.8 - 14.6% ※2回目接種5カ月後と比較		15-60日後 87.4% 5カ月- 87.2% ※2回目接種5カ月後と比較	
Ridgway et al, (JAMA, 2022.9.23)	3回目接種	記載なし (年齢中央値は症例70.8歳、対照67.1歳)				50日未満 76% 50-100日 76% 100-150日 53% 151日- 28% ※2回接種者と比較

※それぞれの報告は対象となった患者の背景等が異なるので、報告間での数値の単純な比較はできないことに留意。

※ワクチンの有効性に関する報告を整理する目的で一覧化したものであり、結果や結論については各報告を参照する必要がある。

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

（参考）新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間（入院予防効果）

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による入院予防効果は、非接種者と比較し、２回目接種後２か月で73%、４－５か月で57%、12－13か月で40%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、３回目接種後２か月で89%、４－５か月で66%であったと報告されている。

Ferdinands et al[1]（BMJ, 2022）

研究内容：米国10州において2021年１月17日から2022年７月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した※1 18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン※2の２回、３回、４回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：259,006例の入院者が解析された。mRNAワクチンの２回、３回接種の入院予防効果は、非接種者※3と比較し、以下の通りであった。

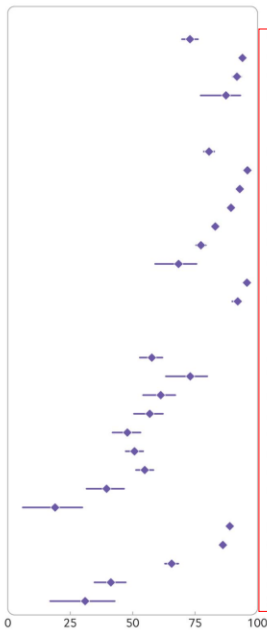
デルタ株流行期以前
- ２回目接種後２か月：94% [95%CI: 93―95]
- ２回目接種後４－５か月：87% [77―93]

デルタ株流行期
- ２回目接種後２か月：96% [95―97]
- ２回目接種後４－５か月：89% [88―90]
- ３回目接種後２か月：96% [95―96]

オミクロン株流行期
- ２回目接種後２か月：73% [63―80]
- ２回目接種後４－５か月：57% [51―62]
- ２回目接種後12－13か月：40% [32―47]
- ３回目接種後２か月：89% [88―90]
- ３回目接種後４－５か月：66% [63―68]
- ３回目接種後６－７か月：41% [35―47]
- ３回目接種後８カ月-　：31% [17―43]

新型コロナウイルス感染症による入院に対するmRNAワクチンの予防効果

Vaccination status	No	Covid-like illness controls (col %)	Covid-19 cases (col %)	Row %	Vaccine effectiveness (95% CI)
Pre-delta predominance					
Unvaccinated	25 077	20 573 (46.0)	4504 (88.7)	18.0	
Partially vaccinated	6123	5792 (13.0)	331 (6.5)	5.4	73 (69 to 76)
2-dose vaccinated <2 months	9656	9538 (21.3)	118 (2.3)	1.2	94 (93 to 95)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	8124	8011 (17.9)	113 (2.2)	1.4	92 (90 to 93)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	780	768 (1.7)	12 (0.2)	1.5	87 (77 to 93)
Delta predominance					
Unvaccinated	47 847	29 140 (33.3)	18 707 (80)	39.1	
Partially vaccinated	3633	3248 (3.7)	385 (1.6)	10.6	81 (78 to 83)
2-dose vaccinated <2 months	2486	2428 (2.8)	58 (0.2)	2.3	96 (95 to 97)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	8269	7925 (9.1)	344 (1.5)	4.2	93 (92 to 94)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	16 369	15 193 (17.4)	1176 (5.0)	7.2	89 (88 to 90)
2-dose vaccinated 6 to <8 months	16 400	14 821 (17.0)	1579 (6.8)	9.6	83 (82 to 84)
2-dose vaccinated 8 to <10 months	6803	6015 (6.9)	788 (3.4)	11.6	77 (75 to 79)
2-dose vaccinated 10 to <12 months	444	357 (0.4)	87 (0.4)	19.6	68 (59 to 75)
3-dose vaccinated <2 months	6618	6450 (7.4)	168 (0.7)	2.5	96 (95 to 96)
3-dose vaccinated ≥2 months	1946	1859 (2.1)	87 (0.4)	4.5	92 (90 to 93)
Omicron predominance*					
Unvaccinated	31 045	21 832 (27.8)	9213 (53.4)	29.7	
Partially vaccinated	3395	2890 (3.7)	505 (2.9)	14.9	58 (53 to 62)
2-dose vaccinated <2 months	405	350 (0.4)	55 (0.3)	13.6	73 (63 to 80)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	1165	952 (1.2)	213 (1.2)	18.3	61 (54 to 67)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	1768	1434 (1.8)	334 (1.9)	18.9	57 (51 to 62)
2-dose vaccinated 6 to <8 months	2691	2109 (2.7)	582 (3.4)	21.6	48 (42 to 53)
2-dose vaccinated 8 to <10 months	5815	4277 (5.4)	1538 (8.9)	26.4	51 (47 to 54)
2-dose vaccinated 10 to <12 months	6401	5188 (6.6)	1213 (7.0)	19.0	55 (51 to 58)
2-dose vaccinated 12 to <14 months	4094	3750 (4.8)	344 (2.0)	8.4	40 (32 to 47)
2-dose vaccinated ≥14 months	2114	1833 (2.3)	281 (1.6)	13.3	19 (6 to 30)
3-dose vaccinated <2 months	5516	5049 (6.4)	467 (2.7)	8.5	89 (88 to 90)
3-dose vaccinated 2 to <4 months	12 144	11 250 (14.3)	894 (5.2)	7.4	86 (85 to 87)
3-dose vaccinated 4 to <6 months	12 152	11 289 (14.4)	863 (5.0)	7.1	66 (63 to 68)
3-dose vaccinated 6 to <8 months	6067	5481 (7.0)	586 (3.4)	9.7	41 (35 to 47)
3-dose vaccinated ≥8 months	1085	930 (1.2)	155 (0.9)	14.3	31 (17 to 43)



※1　救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所（Urgent Care; UC）を含む　※2　ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む　※3　初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者

1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Grannis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Arndorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Raiyani C, Williams J, Bozio CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gaglani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

（参考）新型コロナワクチンの初回シリーズ及び追加接種の効果持続期間（救急外来受診を減らす効果）

オミクロン株流行期において、新型コロナワクチンの初回シリーズ接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者と比較し、２回目接種後２か月で63%、４－５か月で37%であり、追加接種による同効果は、非接種者と比較し、３回目接種後２か月で83%、４－５か月で46%であったと報告されている。

Ferdinands et al[1]（BMJ, 2022）

研究内容：米国10州において2021年１月17日から2022年７月12日の期間に入院した又は救急外来を受診した※1 18歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による入院及び救急外来受診に対するmRNAワクチン※2の２回、３回、４回接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果： 634,455例の救急外来受診者が解析された。mRNAワクチンの２回、３回接種による救急外来受診を減らす効果は、非接種者※3と比較し、以下の通りであった。

デルタ株流行期以前

- ２回目接種後２か月：95% [95%CI: 94－96]
- ２回目接種後４－５か月：86% [78－91]

デルタ株流行期

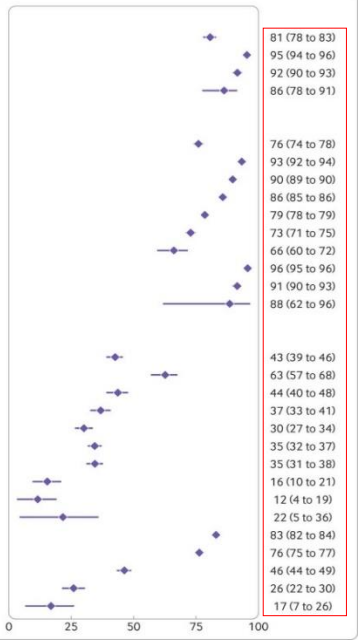
- ２回目接種後２か月：93% [92－94]
- ２回目接種後４－５か月：86% [85－86]
- ３回目接種後２か月：96% [95－96]

オミクロン株流行期

- ２回目接種後２か月：63% [57－68]
- ２回目接種後４－５か月：37% [33－41]
- ３回目接種後２か月：83% [82－84]
- ３回目接種後４－５か月：46% [44－49]
- ３回目接種後６－７か月：26% [22－30]
- ３回目接種後８カ月-　：17% [7－26]

新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対するmRNAワクチンの予防効果

Vaccination status	No	Covid-like illness controls (col %)	Covid-19 cases (col %)	Row %	Vaccine effectiveness (95% CI)
Pre-delta predominance					
Unvaccinated	39 039	33 356 (49.3)	5683 (91.6)	14.6	
Partially vaccinated	8677	8399 (12.4)	278 (4.5)	3.2	81 (78 to 83)
2-dose vaccinated <2 months	13 916	13 812 (20.4)	104 (1.7)	0.7	95 (94 to 96)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	11 032	10 911 (16.1)	121 (2.0)	1.1	92 (90 to 93)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	1221	1203 (1.8)	18 (0.3)	1.5	86 (78 to 91)
Delta predominance					
Unvaccinated	118 648	88 083 (35.9)	30 565 (76.6)	25.8	
Partially vaccinated	11 116	10 274 (4.2)	842 (2.1)	7.6	76 (74 to 78)
2-dose vaccinated <2 months	8537	8367 (3.4)	170 (0.4)	2.0	93 (92 to 94)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	26 371	25 443 (10.4)	928 (2.3)	3.5	90 (89 to 90)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	43 650	41 253 (16.8)	2397 (6.0)	5.5	86 (85 to 86)
2-dose vaccinated 6 to <8 months	41 640	38 472 (15.7)	3168 (7.9)	7.6	79 (78 to 79)
2-dose vaccinated 8 to <10 months	14 278	13 009 (5.3)	1269 (3.2)	8.9	73 (71 to 75)
2-dose vaccinated 10 to <12 months	1377	1219 (0.5)	158 (0.4)	11.5	66 (60 to 72)
3-dose vaccinated <2 months	15 653	15 377 (6.3)	276 (0.7)	1.8	96 (95 to 96)
3-dose vaccinated 2 to <4 months	4090	3957 (1.6)	133 (0.3)	3.3	91 (90 to 93)
3-dose vaccinated 4 to <6 months	56	53 (0)	3 (0)	5.4	88 (62 to 96)
Omicron predominance*					
Unvaccinated	93 148	65 317 (30.8)	27 831 (49.2)	29.9	
Partially vaccinated	10 580	8567 (4.0)	2013 (3.6)	19.0	43 (39 to 46)
2-dose vaccinated <2 months	1703	1424 (0.7)	279 (0.5)	16.4	63 (57 to 68)
2-dose vaccinated 2 to <4 months	4861	3632 (1.7)	1229 (2.2)	25.3	44 (40 to 48)
2-dose vaccinated 4 to <6 months	7403	5539 (2.6)	1864 (3.3)	25.2	37 (33 to 41)
2-dose vaccinated 6 to <8 months	11 647	8395 (4.0)	3252 (5.7)	27.9	30 (27 to 34)
2-dose vaccinated 8 to <10 months	18 619	13 168 (6.2)	5451 (9.6)	29.3	35 (32 to 37)
2-dose vaccinated 10 to <12 months	15 343	12 299 (5.8)	3044 (5.4)	19.8	35 (31 to 38)
2-dose vaccinated 12 to <14 months	9950	8587 (4.0)	1363 (2.4)	13.7	16 (10 to 21)
2-dose vaccinated 14 to <16 months	4323	3603 (1.7)	720 (1.3)	16.7	12 (4 to 19)
2-dose vaccinated 16 to <18 months	675	543 (0.3)	132 (0.2)	19.6	22 (5 to 36)
3-dose vaccinated <2 months	16 473	14 758 (7.0)	1715 (3.0)	10.4	83 (82 to 84)
3-dose vaccinated 2 to <4 months	28 988	26 340 (12.4)	2648 (4.7)	9.1	76 (75 to 77)
3-dose vaccinated 4 to <6 months	27 925	25 297 (11.9)	2628 (4.6)	9.4	46 (44 to 49)
3-dose vaccinated 6 to <8 months	14 627	12 653 (6.0)	1974 (3.5)	13.5	26 (22 to 30)
3-dose vaccinated ≥8 months	2453	2013 (0.9)	440 (0.8)	17.9	17 (7 to 26)



※1　救急センター (Emergency Department ;ED)、救急診療所（Urgent Care; UC）を含む　※2　ファイザー社、モデルナ社の従来型ワクチンを含む　※3　初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者

1. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, Lewis N, Natarajan K, Stenehjem E, Grannis SJ, Han J, McEvoy C, Ong TC, Naleway AL, Reese SE, Embi PJ, Dascomb K, Klein NP, Griggs EP, Liao IC, Yang DH, Fadel WF, Grisel N, Goddard K, Patel P, Murthy K, Birch R, Valvi NR, Arndorfer J, Zerbo O, Dickerson M, Raiyani C, Williams J, Bozio CH, Blanton L, Link-Gelles R, Barron MA, Gaglani M, Thompson MG, Fireman B. Waning of vaccine effectiveness against moderate and severe covid-19 among adults in the US from the VISION network: test negative, case-control study. BMJ. 2022 Oct 3;379:e072141.

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

（参考）新型コロナワクチンの追加接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

mRNAワクチンの追加接種の感染予防効果は、２回目接種後５か月と比較し、追加接種後５か月以降で-2.8%ー14.6%であり、同じく重症化予防効果は、追加接種後５－６か月で87.2%であったと報告されている。

Ng et al[1]（JAMA Network Open, 2022）

研究内容：2022年３月10日までにmRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社）または不活化ワクチン（シノバック社またはシノファーム社）を少なくとも２回接種した30歳以上のシンガポール在住者が対象。保健省のCOVID-19データベースから患者背景、ワクチン接種状況、
検査陽性通知日、重症度※1等の匿名データを抽出した。2021年12月27日から2022年３月10日の期間において、２回接種者と３回接種者※2を比較して、追加接種の感染・重症化予防効果を分析したコホート研究。

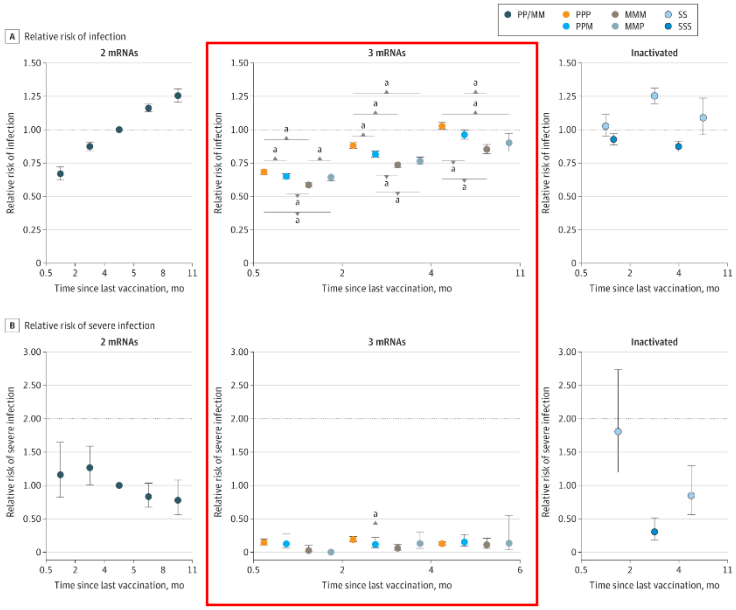
結果：2,441,581名が解析された。mRNAワクチンの初回シリーズと追加接種のワクチンの各組合せ（ファイザー/ファイザー、モデルナ/モデルナ、ファイザー/モデルナ、モデルナ/ファイザー）における追加接種の感染予防効果は、２回目接種後５か月と比較し、以下のように分布していた。

- 追加接種後15ー60日：31.7%ー41.3%
- 追加接種後５か月以降：-2.8%ー14.6%

また、mRNAワクチンの追加接種の重症化予防効果は、２回目接種後５か月と比較し、以下の通りであった。

- 追加接種後15ー60日：87.4% [95%CI: 83.3ー90.5]
- 追加接種後５－６か月：87.2% [84.2ー89.7]

mRNAワクチンまたは不活化ワクチンの２、３回接種後の感染（上図）及び重症化（下図）の相対リスク



※1　重症例は、酸素投与の実施、集中治療室への入院、または死亡と定義された。
※2　シンガポールでは、mRNAワクチンの初回シリーズ接種完了の５か月後頃に追加接種を受けることが推奨されている。

1. Ng OT, Marimuthu K, Lim N, Lim ZQ, Thevasagayam NM, Koh V, Chiew CJ, Ma S, Koh M, Low PY, Tan SB, Ho J, Maurer-Stroh S, Lee VJM, Leo YS, Tan KB, Cook AR, Tan CC. Analysis of COVID-19 Incidence and Severity Among Adults Vaccinated With 2-Dose mRNA COVID-19 or Inactivated SARS-CoV-2 Vaccines With and Without Boosters in Singapore. JAMA Netw Open. 2022 Aug 1;5(8):e2228900.

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2022(令和4)年12月13日
資料1

（参考）新型コロナワクチンの３回目接種の有効性（入院予防効果）

mRNAワクチンの３回接種者における入院のオッズ比は、２回接種者と比較して0.41（ワクチンの効果、VEに換算すると59%※）であり、期間別では、３回目接種後50日未満で0.24（76%※）、50－100日で0.24 （76%※） 、101－150日で0.47 （53%※） 、151日以上で0.72 （28%※）であったと報告されている。

※　1-（オッズ比）で計算

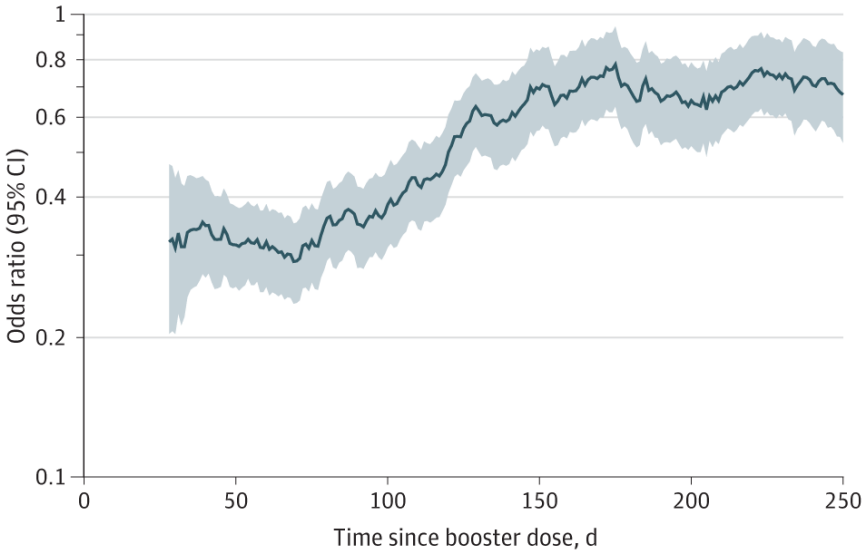
Ridgway et al[1]（Research Letter, JAMA, 2022）

研究内容：米国西部６州42病院で、mRNAワクチンを２回又は３回接種し、2021年10月１日から2022年７月26日の間に入院した成人が対象。電子カルテデータを用い、新型コロナウイルス感染症により入院した者を症例群、新型コロナウイルス感染症以外の理由により入院した者を対照群として、入院の地域・時期と２回目接種の時期により１：４でマッチング※1し、３回目接種の入院予防効果を分析した症例対照研究。

結果：15,310名（２回接種者：8,210名、３回接種者：7,100名）が解析された。３回接種者における入院の調整オッズ比※2は、２回接種者と比較し、以下の通りであった。

- 全期間：0.41 [95%CI: 0.37－0.46]
- ３回目接種からの期間別：
  - 50日未満：0.24 [0.18－0.30]
  - 50－100日：0.24 [0.20－0.29]
  - 101－150日：0.47 [0.38－0.58]
  - 151日以上：0.72 [0.61－0.84]

mRNAワクチンの２回接種者と比較した３回接種者における入院オッズ比の推移



※1　症例と同じ地域で症例から３日以内に入院し、２回目接種を症例から７日以内に受けている者を対照としてマッチングした。
※2　年齢、性別、人種、アルコール・薬物依存、がん、認知症、うっ血性心不全、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧、免疫不全、肥満、リウマチ性疾患、喫煙状況、移植、地域における新型コロナウイルス感染症症例のうちオミクロン株が50%以上を占める期間における入院、mRNAワクチンの種類、過去の新型コロナウイルス感染症の既往で調整した。

1. Ridgway JP, Tideman S, French T, Wright B, Parsons G, Diaz G, Robicsek A. Odds of Hospitalization for COVID-19 After 3 vs 2 Doses of mRNA COVID-19 Vaccine by Time Since Booster Dose. JAMA. 2022 Sep 23.

関係法令等の改正イメージ

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

※赤字が改正箇所

3　使用するワクチン

（２）第一期追加接種

第一期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記１のうち同表の右欄に掲げる者（既に第二期追加接種又は令和４年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和３年２月14 日にファイザー株式会社が法第14 条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和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、イムエラソメラン及びダベソメランを含まないものに限る。）	**12歳以上の者**
コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和４年１月21 日にファイザー株式会社が法第14 条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものに限る。）	５歳以上12歳未満の者

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を使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記１のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジン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。）	**12歳以上の者**
コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和４年１月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（（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

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

12/14施行時点

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)
<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

第６条第３項みなしで適用

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】

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

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

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。【第９条の２】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第２項】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)
<整備省令附則第４項の規定により効力が継続>

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

感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)
<整備省令附則第４項の規定により効力が継続>

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

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

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

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）

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

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

第１期追加接種、令和４年秋開始接種における
モデルナ社ワクチンの接種対象年齢を変更

※１　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和４年法律第96号）(令和４年12月９日公布・一部施行)
※２　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和４年厚生労働省令第165号）(令和４年12月９日公布・施行)
（注）　上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。

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推進について

■ 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推進について（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。

（1）接種を希望する方が接種しやすくするための取組

・ 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

（2）積極的な周知広報

・ 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

（3）企業・大学等の単位での団体接種

・ 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推進について

自治体の取組事例

令和４年11月４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推進について（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）

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

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）

【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推進について

令和４年11月４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推進について（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推進について

令和４年11月４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推進について（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取組推進について

■　令和4年12月5日付けで、各都道府県総務部（局）・衛生主管部（局）・商工労働部（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推進について（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。

■　新型コロナの新規感染者数が足元で全国的に増加傾向にあり、今後急速な感染拡大も想定される中で、総務部（局）、衛生主管部（局）、商工労働部（局）で連携して、部局横断的な更なる取組の検討を依頼。

■ オミクロン株対応ワクチンの接種率が全国に比べ特に低い状況となっている府県においては、部局横断的な更なる取組を実施いただくとともに、接種促進に向け、国と連携した個別の働きかけを行いたいと考える企業等がある場合には、国においても当該企業等に対する個別の働きかけを実施するため、関係部（局）間で調整の上、厚生労働省宛に情報提供いただくよう依頼。

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体制整備について（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。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

＜ワクチン事業の実施について＞

Q４． 初回接種（１・２回目接種）はいつまで実施するのか。

- 新型コロナワクチンの特例臨時接種の実施期間中（～令和５年３月31日）は、初回接種を実施しますが、オミクロン株対応ワクチンでの接種を希望される方は、年内を目途に従来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。

Q５． 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。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

＜ワクチン事業の実施について＞

Ｑ６.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。

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＞

Q7．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。

Q8．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＞

Q9．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＞

Q10．「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。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

＜その他＞

Q11.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＞

Q12. 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。

Q13. 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。

Q14. 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＞

Q15. 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。

Q16. 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。

＜今後の新型コロナワクチン接種の在り方について＞

Ｑ１.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。今後の新型コロナワクチン接種はどうなるのか。

（※）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和４年法律第96号）附則第14条第１項の規定により予防接種法（昭和23年法律第68号）第６条第３項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法による改正前の予防接種法附則第７条第１項の規定による予防接種をいう。

- 令和４年12月９日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第７条は廃止され、改正法附則第14条第１項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第６条第３項の指示とみなして継続実施することを可能としているところです。
- 今後の新型コロナワクチン接種の在り方については、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を踏まえ、12月13日の予防接種・ワクチン分科会において検討を開始することとしたところですので、検討状況については随時お知らせしていきます。

今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

＜小児・乳幼児への接種について＞

Q2. 小児や乳幼児の接種については、希望する方が接種できない状況が懸念されるが、特例臨時接種の実施期間の延長は検討していないのか。

・今後の新型コロナワクチン接種の在り方については、12月13日の予防接種・ワクチン分科会において検討を開始することとしたところであり、検討状況については随時お知らせしていきます。小児や乳幼児の接種についても、その中で検討することとしておりますが、特に、小児や乳幼児の接種は開始されてからの接種期間が短いことや、現時点で、小児への感染の拡大が生じていること等により、引き続き、小児の接種機会の確保が必要と考えられ、加えて、有効性のデータが限定的であるなど、小児に特化した有効性・安全性の報告は国内外でも少なく、データに基づく周知・広報が十分ではないなど、接種の進捗が遅れている状況であり、こうしたことも踏まえて令和５年度のワクチン接種をどうするのかを早急にお示しするよう調整中です。いずれにせよ、希望する者が現行の接種期間内で接種を完了するよう、周知、接種機会の確保を行って頂くようお願いいたします。

＜小児・乳幼児への接種が完了できない場合＞

Q3. 小児・乳幼児への接種について、様々な事情により、これから接種を開始しても、特例臨時接種として実施している接種が全て完了できない場合でも、接種の勧奨を行うべきか。

- 現在行っている新型コロナワクチンの接種は、小児や乳幼児への接種を含め、基本的には特例臨時接種として実施している接種を全て実施することが最も効果的です。
- 一方で、様々な事情により、小児・乳幼児への接種が全ての接種を完了できないとしても、一定の効果は期待されますので、可能な範囲で接種をご検討頂くよう、接種の勧奨を行ってください。

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。

武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

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

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

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。

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。

2

1. 新型コロナワクチン接種について

2. その他

ファイザー社ワクチン（12歳以上用、２価：起源株/オミクロン株・５～11歳用・6か月～４歳用）の有効期限の取扱いについて

- ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造・販売する企業において収集された、一定期間保存した後の品質に関するデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、そうしたデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期間が延長されることがあります。
- 以下のファイザー社ワクチンについては、薬事上の手続きを経て、**12月15日に有効期間が12か月から18か月に延長されました**ので、**12月16日付け事務連絡に基づいてワクチンの有効期限を取り扱っていただくようお願いいたします(※)。**

  ・ファイザー社ワクチン（12歳以上用、２価：起源株/オミクロン株）

  ・ファイザー社ワクチン（５～11歳用）

  ・ファイザー社ワクチン（6か月～４歳用）

- なお、ロット番号が「FN5988」、「FP0362」及び「FR4267」となっている未使用のファイザー社ワクチン（５～11歳用）については、**令和４年10月７日付け事務連絡において、有効期限を迎えても当該ワクチンを廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、それを再び活用できるようにお願いしていたところ**です。これについては、**適切に保管されていたことを前提に、ロット番号を確認の上、印字されている有効期限より（ロット番号：「FN5988」及び「FP0362」については12か月、ロット番号：「FR4267」については９か月）長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。**

ロットNo	印字されている有効期限	接種に活用して差しつかえない期限
FN5988	2022/4/30	2023/4/30
FP0362	2022/5/31	2023/5/31
FR4267	2022/8/31	2023/5/31

(※)ロット番号等の詳細は、令和４年12月16日付け予防接種担当参事官室事務連絡「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」をご確認ください

新型コロナワクチンの接種対象者及び有効期間（令和４年12月15日現在）

		初回接種として一連の接種 １回目接種	 ２回目接種	３回目接種	４回目接種	５回目接種	ワクチンの有効期間
ファイザー社ワクチン	オリジナル株 １価ワクチン	12歳以上	12歳以上	12歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・医療従事者等	× （使用不可）	15か月
	オミクロン株 ２価ワクチン	× （使用不可）	× （使用不可）	12歳以上 ※　３回目、４回目又は５回目として、１人１回追加接種可能			18か月
	小児用 オリジナル株	５歳から11歳 （１回目接種時）	５歳から11歳 （１回目接種時）	５歳から11歳	×	×	18か月
	乳幼児用 オリジナル株	６か月から４歳 （１回目接種時）	６か月から４歳 （１回目接種時）	６か月から４歳 （１回目接種時）	×	×	18か月
モデルナ社ワクチン	オリジナル株 １価ワクチン	12歳以上	12歳以上	12歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・医療従事者等	× （使用不可）	９か月
	オミクロン株 ２価ワクチン	× （使用不可）	× （使用不可）	12歳以上 ※　３回目、４回目又は５回目として、１人１回追加接種可能			９か月
武田社ワクチン （ノババックス） オリジナル株		12歳以上	12歳以上	18歳以上 ※３回目、４回目又は５回目として、１人１回追加接種可能			９か月

間隔：３週間

間隔：５か月

間隔：８週間

間隔：４週間

間隔：６か月

間隔：３か月

ファイザー社ワクチンの概要（令和４年12月15日時点）

特性＼キャップカラー	12歳以上用（オリジナル株＋BA.1株）	12歳以上用（オリジナル株＋BA.4/5株）	12歳以上用（オリジナル株）	５歳から11歳用（オリジナル株）	６か月から４歳用（オリジナル株）
希釈	希釈不要		生理食塩液1.8mLで希釈	生理食塩液1.3mLで希釈	生理食塩液2.2mLで希釈
接種量	追加（３回目以降）：0.3mL		初回（１・２回目）：0.3mL 追加（３回目以降）：0.3mL	初回（１・２回目）：0.2mL 追加（３回目）　：0.2mL	初回（１～３回目）：0.2mL
抗原量	オリジナル株 15μg ＋BA.1株 15μg ＝ 30μg	オリジナル株 15μg ＋BA.4/5株 15μg ＝ 30μg	オリジナル株 30μg	オリジナル株 10μg	オリジナル株 3μg
1 vialの単位	６回分		６回分	10回分	10回分
	※　回数はいずれも特殊な針・シリンジを用いる場合				
最小流通単位	195バイアル（1,170回分）		195バイアル（1,170回分）	10バイアル（100回分）	10バイアル（100回分）
	※　接種回数はいずれも特殊な針・シリンジを用いる場合				
保管温度	－75°C±15°C ：18か月 －20°C± 5°C ：不可 ２～８°C　：10週		－75°C±15°C ：15か月 －20°C± 5°C ：14日 ※１回に限り、－75°C±15°Cに戻して保存可能 ２～８°C　：１か月	－75°C±15°C ：18か月 －20°C± 5°C ：不可 ２～８°C　：10週	－75°C±15°C ：18か月 －20°C± 5°C ：不可 ２～８°C　：10週
備考	・室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）		・冷蔵庫で解凍する場合、解凍及び希釈を１か月以内に行う（解凍後の再凍結は不可） ・室温で解凍する場合、解凍及び希釈を２時間以内に行う（解凍後の再凍結は不可） ・希釈後、室温で６時間以内に使用する（解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）	・室温では24時間以内に使用する（一度針を刺した後は12時間以内に使用、解凍後の再凍結は不可）

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

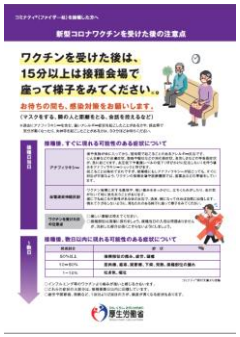
・接種の準備から実施までの進め方　・副反応疑い報告の方法　・予診票の確認のポイント　等

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についてのお知らせ
　（５～11歳のお子様と保護者の方へ）
・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）

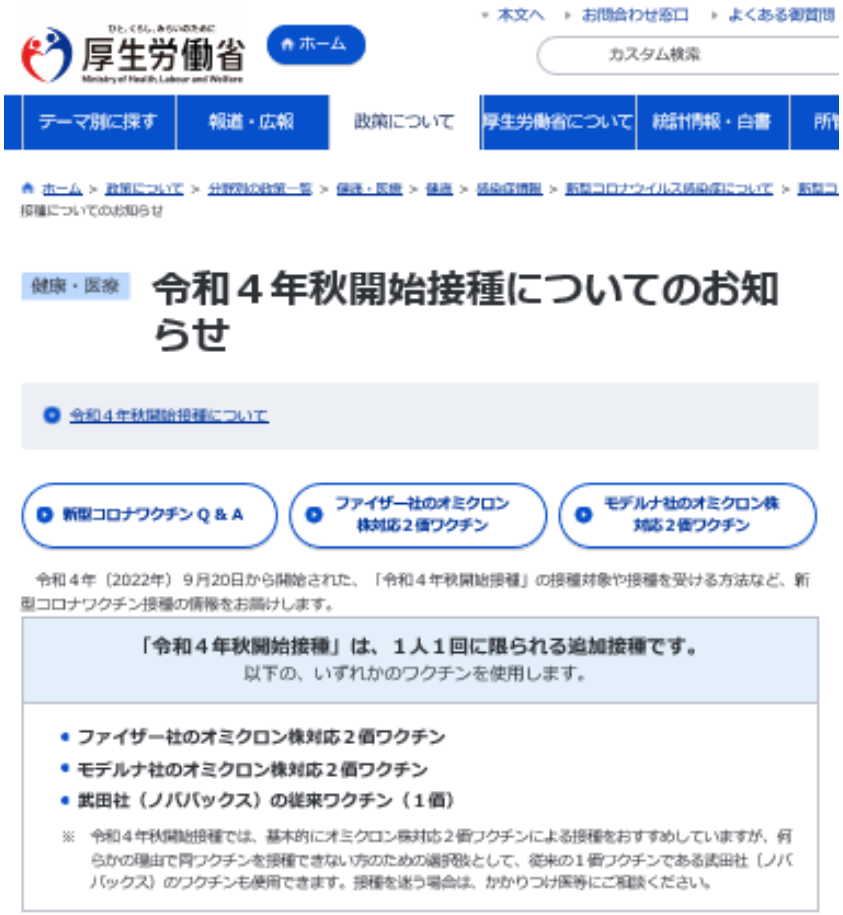
※海外からおかけいただく場合　**（＋８１）５０－３７３４－０３４８**

（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

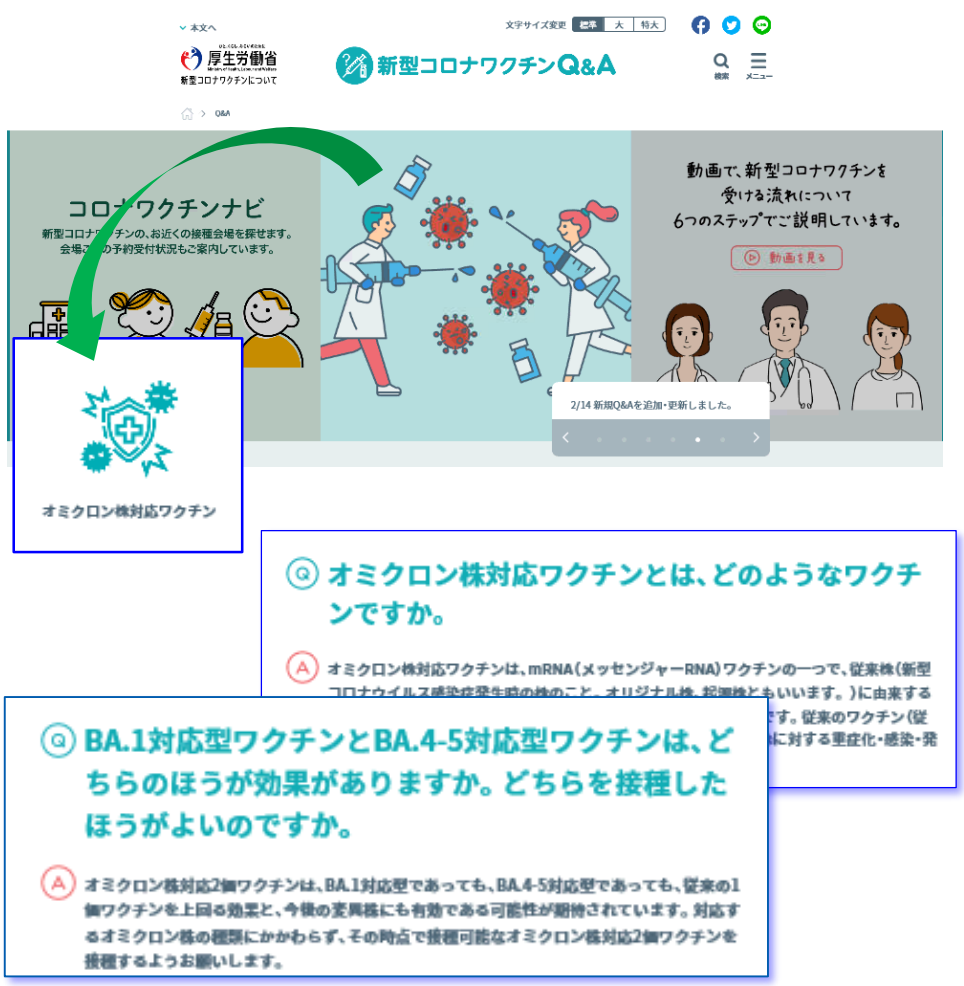
厚生労働省HPやQ&A、リーフレット等で「令和４年秋開始接種」及び使用ワクチンに関する情報提供を行っています。

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）

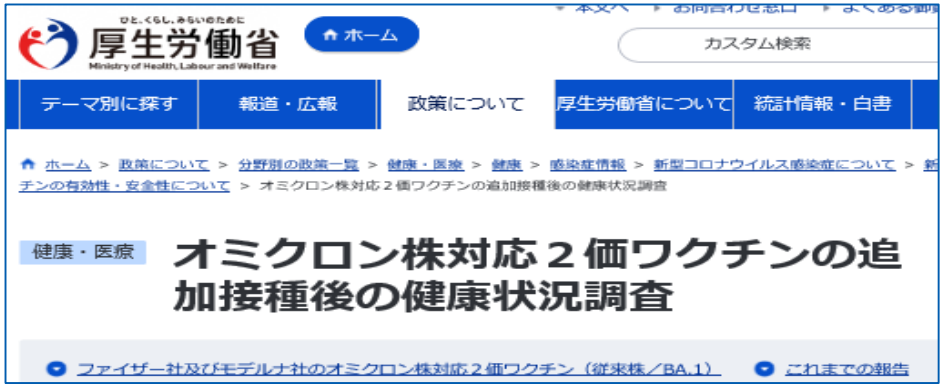


https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/

「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#h_2_free2

リーフレット等の広報誌材

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#h_2_free4

オミクロン株対応２価ワクチン接種後の注意点

【情報提供】

内閣官房（ワクチン接種推進担当）

オミクロン株対応ワクチン等についての広報

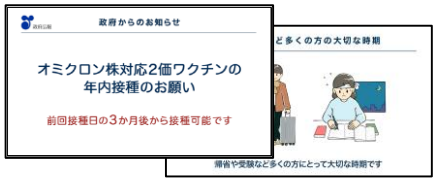
12.14時点

①テレビCM

○30秒の岸田総理CM
→放映中（提供可能）
https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25648.html

是非、ご活用下さい

○30秒のイラストCM　（15秒の短縮版も作成）
→放映済み（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？

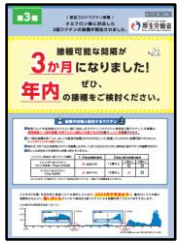
③脇田所長による解説動画

○様々な疑問に専門的見地から回答する動画
→掲載済み（提供可能）
https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg25623.html

是非、ご活用下さい

④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）

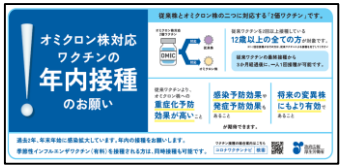


⑤SNSでの広告配信

○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 **→配信中**

⑥新聞広告

→掲載済み（提供可能）

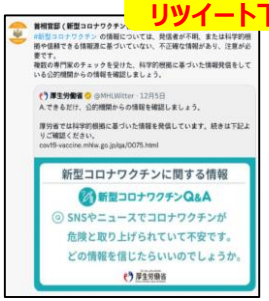


（全国紙・地方紙）

（小学生新聞）

⑦官邸ワクチンツイッター等での周知

（これまでの発信内容）



是非、リツイート下さい

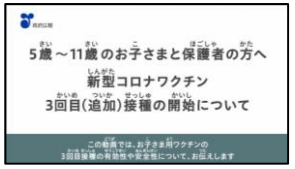
⑧ポスター

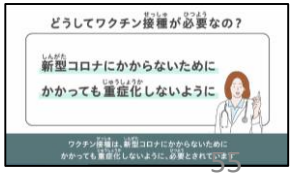
https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
「資料（リーフレット他）▼」 のタブ内
→掲載済み（ダウンロード可能）

是非、ご掲載下さい

⑨小児追加接種の解説動画

○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）
→掲載済み（提供可能）





→是非、政府広報のコンテンツをご活用下さい