



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⑩

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和4年9月6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⑧

今後のスケジュール

時期	内容		
	オミクロン株対応ワクチン接種	小児接種	乳幼児接種
7月22日	・第33回予防接種・ワクチン分科会 ・専門的な場における「オミクロン株対応ワクチン」の構成の検討を開始。		
7月26日	・第14回自治体説明会		
8月8日	・第34回予防接種・ワクチン分科会（「B A . 1 対応型」を選択すべき」との株選定検討会の見解を分科会に報告。）	・第34回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用について議論）	
8月9日	・第15回自治体説明会		
8月16日～18日		・第35回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用に係る政令改正案について諮問・答申）	
9月2日	・第36回予防接種・ワクチン分科会（接種の対象者、開始時期等について議論）	・第36回予防接種・ワクチン分科会（追加接種実施に係る省令改正案等について諮問・答申）	・第36回予防接種・ワクチン分科会（最新の情報を共有）
9月6日（本日）	・第16回自治体説明会	・政省令の公布施行 ⇒ 努力義務 & 接種開始	
9月中旬	・予防接種・ワクチン分科会（薬事承認がなされれば、関係法令の改正案について諮問・答申）		
9月半ば過ぎ	・ワクチンの配送 & 4 回目接種対象者への接種開始		
～	・4 回目接種の一定の完了が見込まれた自治体は、その他の者への接種に移行。		
10月半ば以降	・全対象者への接種開始		

（注）スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

- 1. オミクロン株対応ワクチンの接種について**
2. 小児の新型コロナワクチンの接種について
3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について
4. ワクチン等の供給スケジュール
5. 副反応に係る状況
6. その他

「オミクロン株対応ワクチン」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

- ・ オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種として位置づける方向性で検討開始。
- ・ 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準備する方針を議論。

➡ 「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」(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(オミクロン株(BA.1型)と従来株に対応した2価ワクチン)を決定。
- ・ 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する方針を議論。

➡ 「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。

今般の議論

○9月2日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ **重症化はもとより、感染予防、発症予防を目的**に接種を行う。
- ・ 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2価のオミクロン株対応ワクチンについて、重症化リスクの高い等の理由で行われている**4回目接種に使用するワクチン**として、まずは接種開始する。
- ・ **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、**その他の初回接種が終了した者(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)の接種へ移行**する。
- ・ **これら以外の初回接種を完了した12歳以上の全ての住民に対する接種開始**は、引き続き、**10月半ばを目途**に準備を進める。

➡ 「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)

- ・ 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。

※ 接種間隔等の詳細については、今後得られる情報を踏まえて引き続き検討。

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

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

2. 接種対象者について

- 現時点では、初回接種を完了した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こと。

3. 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た。
- 薬事上の承認がなされれば、9月半ば過ぎには順次国内配送が可能となる予定。

4. 接種の開始時期等について

- 9月半ば過ぎに前倒して配送される2価のオミクロン株対応ワクチンについて、まずは、重症化リスクが高い等の理由で、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年度末までの延長の方向で調整している。

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方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

6. 接種券の発送準備について

- 今年10月半ばを目途として、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することを想定して、接種券の発送準備を進めること。
- まずは3回目完了者であって接種券未配布の者の接種券について優先的に配布することを検討すること。
- 従来ワクチンの4回目接種完了者については、接種時期が到来した際に接種可能となるよう、順次配布準備をすること。
- 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

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

オミクロン株対応ワクチンの接種対象者及び接種の開始時期について

接種対象者

- 分科会では、1価の従来ワクチンと比較した、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について、
- ・ 現在、流行しているオミクロン株に対応した成分が含まれるため、従来ワクチンを上回る重症化予防効果や、短い期間である可能性はあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待されること
 - ・ オミクロン株とオリジナル株の両方の成分を含み、2種類の異なる抗原が提示されることから、これらにより得られる多様な免疫反応は、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いと期待されることが確認された。
- 上記の科学的知見を踏まえると、オミクロン株対応ワクチン接種は、初回接種を完了した12歳以上の全ての者を対象とすることを想定することが妥当との見解が示された。
- 国としては、引き続き、知見の収集に努めていくところであるが、現時点では、引き続き、初回接種を完了した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ていただきたい。

接種の開始時期

- オミクロン株対応ワクチンは、薬事上の承認がなされれば、9月から輸入を一部前倒しして開始する見込みであり、9月半ばには順次国内配送が可能となる予定。分科会では、
- ① 9月半ばから前倒しで配送されるオミクロン株対応ワクチンについては、まずは、重症化リスクが高い等の理由で、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、接種を開始すること
 - ② 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終了した者の接種へ移行すること
 - ③ これら以外の初回接種を終了した全ての者へのオミクロン株対応ワクチンの接種については、引き続き、10月半ばを目途として準備を進めること
- といった方向性が確認された。
- 国としては、引き続き、知見の収集に努めていくところであるが、上記①～③の方向性に沿って、オミクロン株対応ワクチン接種の準備を進めること。

対象者別の接種するワクチンについて

オミクロン株対応ワクチン接種開始
(9月半ば過ぎ) まで

9月半ば過ぎ以降

10月半ば以降

① 1、2回目接種
がまだの方

従来型ワクチンによる
初回接種を速やかに実施

従来型ワクチンによる
初回接種を速やかに実施

従来型ワクチンによる
初回接種を速やかに実施

② 4回目接種が
まだの方

従来型ワクチンによる
4回目接種を速やかに実施

オミクロン株対応ワクチンによる
4回目接種を速やかに実施

オミクロン株対応ワクチンによる
4回目接種を速やかに実施

・60歳以上等 + 18歳以上の医療従事者等

③ 3回目接種が
まだの方

従来型ワクチンによる
3回目接種を速やかに実施

従来型ワクチンによる
3回目接種を速やかに実施

オミクロン株対応ワクチンによる
3回目接種を速やかに実施

④ 上記以外の方

追加の接種はなし

追加の接種はなし

オミクロン株対応ワクチンによる
4回目接種を速やかに実施

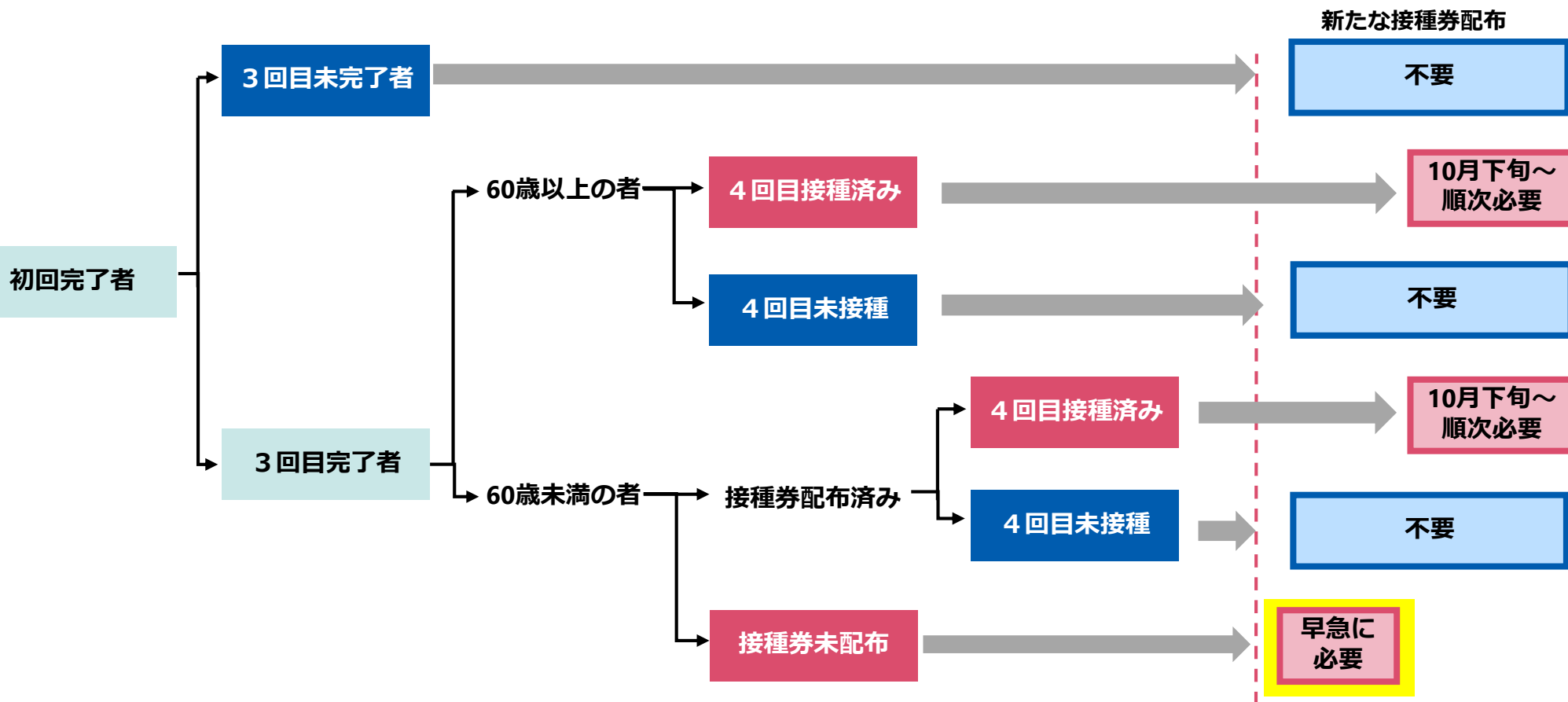
オミクロン株対応ワクチンによる
5回目接種を速やかに実施

・3回目接種終了者で②の4回目接種の
対象でない者
・60歳以上等 + 18歳以上の医療従事者等
で②の4回目接種終了者

ただし、②の一定の完了が見込まれた自治
体においては、自治体判断により、配送ワ
クチンの範囲内で、②以外の者であって初回接
種が終了した者（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）の接
種へ移行可

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

- 現時点で接種券未配布かつ早期に接種時期を迎える“3回目完了者であって接種券未配布の者”への配布を最優先で準備。
- 4回目接種完了者については、4回目接種から5か月経過後（最速で10月25日～）に接種可能となるよう、順次配布。
- 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。



【一律新規配布の際の留意点】

- 重複使用しないよう、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。

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解¹（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。

FDAの見解²（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、2価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む2価ワクチンの評価を開始している³。

いずれも予防接種室による仮訳。

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （1）オミクロン株対応ワクチンの接種について

2022年8月以降の海外の主な動向

JCVIステートメント 2022年秋のCOVID-19追加接種プログラムに関するJCVIステートメント¹（抄、仮訳）【2022年8月15日】

- 以下の対象者に秋の追加接種を勧める。高齢者向け介護施設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。
- 秋のCOVID-19追加接種プログラムの主な目的は、2022年から2023年にかけての冬期において重症化リスクが高い人たちの免疫力を高めること。
- 適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要である。
- 2価ワクチンの導入が大幅に遅れる可能性がある場合、従来型mRNAワクチンのような単価ワクチンを使用して適切なタイミングで接種することを優先させるべき。
- 2価ワクチンは、ワクチンにより誘導される免疫の幅を広げ、変異株に対する防御力を向上させる可能性がある。英国ではBA.1対応型ワクチンは2022年秋に使用可能となる見込み。BA.4/5対応型ワクチンは2022年秋に使用できるようになる可能性は低く、順次検討される。BA.4/5対応型ワクチンが潜在的に利用可能になる可能性があるからといって、秋のプログラムを遅らせるべきではない。

FDAの発表²（概要）【2022年8月31日】

- 2価ワクチン（オリジナル株とBA.4/5）を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用するよう、EUAを修正。
- モデルナ社ワクチンは18歳以上、ファイザー社ワクチンは12歳以上に対して、単回の追加接種として承認された。
- 1価ワクチンの安全性・有効性、承認されたワクチンに類似したBA.1を含む2価ワクチンの臨床試験から得られた安全性・免疫原性データ、オリジナル株とBA.4/5のmRNAを含む2価ワクチンの非臨床データなど、入手可能なエビデンス全体に基づいて決定を下した。
- 今後、1価のオリジナルワクチンは12歳以上の追加接種として用いることは認められなくなった。

EMAの発表³（概要）【2022年9月1日】

- CHMP（ヒト用医薬品委員会）において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン（起源株/BA.1株）の承認を勧告する意見を採択。
- 12歳以上を対象とする。追加接種として、前回接種から少なくとも3ヶ月以上の間隔を空けて接種。

ACIPにおける議論⁴（概要）【2022年9月1日】

- 二価ワクチン（起源株/BA.4/5株）の単回の追加接種について、ファイザー社製ワクチンを12歳以上、モデルナ社製ワクチンを18歳以上に対して推奨することを、賛成多数で可決。

※ 予防接種担当参事官室による仮訳。

1 JCVI, 2022. JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 15 August (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022>)

2 FDA, 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>)

3 EMA, 2022. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>)

4 CDC, 2022. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>)

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について （2）2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

2022年8月31日時点
(米国については9月1日時点)

第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン
分科会（令和4年9月2日）資料

諸外国から、2022年秋の新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	ACIP（予防接種諮問委員会）において、二価ワクチン（起源株/BA.4/5株）について、ファイザー社製ワクチンを12歳以上、モデルナ社製ワクチンを18歳以上に対して推奨することを、賛成多数で可決。（2022/9/1）	ACIPの議決においては、単回の追加接種を、最後の接種から2ヵ月以上の間隔をあけて実施すべきとされている。（2022/9/1）
 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。	18歳以上の人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。5-17歳の人に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。 - 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。	- 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 - 前回の新型コロナワクチン接種から6ヵ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ヵ月まで短縮し得る。（2022/6/29）
 フランス	HAS	- 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。 - 追加接種が検討されるべき：医療従事者。	（使用ワクチンについては記載なし。） 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。（2022/5/12）
 ドイツ	保健省	（未発表）	（未発表）
 イスラエル	保健省	（未発表）	（2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。）
 国際連合	WHO	（未発表）	（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	- 追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。 - オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。（2022/7/11）	（使用ワクチンや接種方法については記載なし。）

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

2022年8月31日時点
(EUについては9月1日時点)

第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン
分科会(令和4年9月2日)資料

オミクロン株対応ワクチンは英国において認可されており、米国・EUでも2022年秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	認可されている オミクロン株対応 ワクチン	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	(なし)	2価ワクチン(オリジナル株とBA.4/5)を単回の追加接種として、初回接種もしくは追加接種から少なくとも2か月以降で使用するよう、新型コロナワクチンのEUAを修正。(2022/8/31)
 英国	JCVI	モデルナ (BA.1対応型)	2022年秋の追加接種において18歳以上の人に対してオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)が使用されるべき。他のオミクロン株対応ワクチンについてもMHRAから認可され次第使用を検討予定。適切なタイミングでワクチン接種を行うことは、使用するワクチンの種類よりも重要。(2022/8/15)
 カナダ	NACI	(なし)	(未発表)
 フランス	HAS	(なし)	(未発表)
 ドイツ	保健省	(なし)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(なし)	(未発表)
 国際連合	WHO	(なし)	現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)
 EU	EMA	(なし)	CHMP(ヒト用医薬品委員会)において、ファイザー社及びモデルナ社の二価ワクチン(起源株/BA.1株)の承認を勧告する意見を採択。(2022/9/1)

2. 本日の論点：【1】オミクロン株対応ワクチンの接種について （1）オミクロン株対応ワクチンの接種について

事務局案

1. 接種の目的

- 「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（武漢株）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（武漢株）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感染予防効果や発症予防効果も期待**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。
- そのため、**重症化予防はもとより、感染予防、発症予防を目的に接種**を行うこととしてはどうか。
- こうした期待される効果及び目的について、国民に情報提供していくことが必要ではないか。

2. 対象者

- 上記の目的に照らし、**初回接種を終了した、接種可能な年齢の全ての者を接種対象者とする**こととしてはどうか。
※ 8 月上旬の 2 価のオミクロン株対応ワクチンの承認事項一部変更申請においては、**ファイザー社製ワクチンは12歳以上、モデルナ社製ワクチンは18歳以上**を対象者として申請がなされている。（企業情報）
- **初回接種を終了した全ての12歳以上の者に対する 2 価のオミクロン株対応ワクチンの接種**について、**国と自治体は、引き続き、10 月半ばを目途に準備**を進めることとする一方で、
- 以下の事情から、9 月半ばに前倒しで国内配送される 2 価ワクチンについては、**重症化リスクが高い等により、現在、接種が行われている 4 回目接種の対象者に対して使用するワクチンを、1 価の従来型ワクチン（武漢株）から、2 価のオミクロン株対応ワクチン（BA1 対応型）へ切り替える**こととしてはどうか。
 - 2 価のオミクロン株対応ワクチンが 9 月半ばには BA1 対応型から順次国内配送が見込まれること、
 - 高齢者、基礎疾患を有すると医師が認める者、医療従事者を対象に、進めている 4 回目接種のうち、まだ多くの対象者は接種が未完了であること、
- また、**4 回目接種対象者への接種に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、その他の初回接種が終了した者（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）の接種への移行を行う**こととしてはどうか。

オミクロン株対応ワクチン等についての主なご質問

Q1. オミクロン株対応ワクチンの接種間隔はどうなるか。

- 今後薬事承認までの過程で決定されます。決定され次第お知らせします。

Q2. オミクロン株対応ワクチンの接種開始以降、従来ワクチンでの追加接種（3回目・4回目接種）はできるのか。

- 基本的には、オミクロン株対応ワクチンを使用していただくこととなりますが、法令上は、従来ワクチンでの追加接種もやむを得ないこととする見込みです。

Q3. 従来ワクチンの接種を受けるつもりで接種の予約をしていた住民に対してオミクロン株対応ワクチンの接種する場合、接種するワクチンについて、同意を得る必要があるか。

- 予防接種実施規則第5条の2においては、被接種者等に対し、予防接種の有効性・安全性等について説明した上で、同意を取ることとされています。ワクチンごとに有効性・安全性に関する情報が異なることに鑑みれば、ワクチンの種類も含め、被接種者等に事前に説明し、同意を得ることが必要であると考えられます。

Q4. 従来ワクチンの在庫は国が回収するのか。

- 未使用のワクチンを国が回収することはありません。有効期限が到来したワクチンについては廃棄することとなります。

オミクロン株対応ワクチン等についての主なご質問

Q 5 . 9 月中にオミクロン株対応ワクチンの接種を実施するための予算を確保していない。仮に、従来ワクチンの 4 回目接種用に補助申請済の予算を活用して、オミクロン株対応ワクチンの接種を実施した場合、補助対象となるのか。

- ▶ 補助対象となります。なお、オミクロン株対応ワクチン接種を実施するための経費の交付申請等については、別途、連絡します。

Q 6 . 初回接種用のワクチンとして、従来のモデルナワクチン及びノババックスワクチンの供給を10月以降も受けられるとの認識で良いか。

- ▶
 - 従来のモデルナワクチンについて、有効期間の範囲内で10月以降も供給する予定です。
 - また、ノババックスワクチンについて、10月以降も供給する予定です。
 - なお、いずれのワクチンについても、配送頻度は月 1 回程度を目安にしたいと考えています。

Q 7 . へき地以外への看護師派遣を認める特例は 9 月末が期限とされているが、延長されないのか。

- ▶
 - 看護師派遣の特例の延長については、昨日（9月5日）の社会保障審議会医療部会において議論されました。
 - 最終的には、労働政策審議会に諮る必要があります、その結果については改めてお知らせします。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 2. 小児の新型コロナワクチンの接種について**
3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について
4. ワクチン等の供給スケジュール
5. 副反応に係る状況
6. その他

小児（５～１１歳）接種に関する対応について

これまでの状況

○2月10日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ ①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況、②有効性・安全性等に関する情報を踏まえて、５～１１歳の小児に対する努力義務の適用について議論。
- ・ オミクロン株流行下でのエビデンスが不十分であることから、努力義務は適用しないこととした。



小児接種開始（２/２１）

○8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ オミクロン株流行下での新たな知見を踏まえ、努力義務を適用することが適当との見解。

今般の議論

○8月16日～18日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 努力義務の適用に係る政令改正案について諮問、19日付けで答申。

○9月2日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 小児に対して、２回目の接種から５か月以上経過後に追加接種を行うことについて諮問・答申。
- ・ 併せて、当該追加接種についても努力義務を適用することが適当との見解。



本日（９/６）より、小児に対する努力義務適用&追加接種開始

ファイザー社の小児（5歳～11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、免疫原性成績や他の年齢層でオミクロン株流行期におけるコミナティ3回目接種の有効性を示唆する報告を踏まえると、5～11歳の小児に対しても本剤3回目接種の有効性が期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）：

・C4591007試験※¹の第Ⅱ/Ⅲ相パートで初回免疫として本剤2回目接種を受けた5～11歳の全被験者に対して、2回目接種から少なくとも6カ月経過後に本剤3回目接種したときの安全性及び免疫原性を検討。

・中間解析の結果、参照株に対する中和抗体価（中和法）は、3回目接種後のGMTで2回目接種後よりも高く、2回目接種後に対する3回目接種後のGMR※²は感染歴のない集団で2.17、感染歴を問わない集団で2.53であった（右上表）。

・オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価（蛍光フォーカス減少中和法）を探索的に評価した結果は右下表のとおりであり、感染歴のない集団において3回目接種後のGMTは2回目接種後よりも約22倍高かった。

PMDAの判断（概要・抜粋）：

・成人の初回免疫の開発において、国内臨床試験で海外臨床試験と同程度以上の免疫応答が確認されたこと、5～11歳の小児の初回免疫の開発において、海外臨床試験で5～11歳の小児の免疫応答は若年成人と同様であることが確認されたこと、C4591007試験の成績等を踏まえると、本剤3回目接種の有効性が期待できる。

・SARS-CoV-2の新たな変異株の出現が推測されること、他の年齢層で追加免疫後の有効性は時間と共に減弱するとの報告があることを踏まえ、今後各国で蓄積される情報等から随時情報収集し、必要な対応を検討する必要がある。

・変異株については、今後も発現状況及び流行状況に注視し、状況に応じた対応を検討する必要がある。

※¹ 初回免疫後の観察期間中であったC4591007試験の計画を変更して実施された。

※² GMRは、3回目接種後1カ月のGMT/2回目接種後1カ月のGMTにより算出。

【3回目接種後の中和抗体価】

表2 SARS-CoV-2（参照株）に対する血清中和抗体価^{a)}

SARS-CoV-2 感染歴	採血時点	例数	GMT [両側 95%CI]
感染歴なし	2回目接種後1カ月	96	1253.9 [1116.0, 1408.9]
	3回目接種前	67	271.0 [229.1, 320.6]
	3回目接種後1カ月	67	2720.9 [2280.1, 3247.0]
感染歴問わない	2回目接種後1カ月	97	1276.9 [1131.6, 1440.8]
	3回目接種前	113	527.9 [420.9, 662.2]
	3回目接種後1カ月	114	3235.6 [214.6, 3719.6]

a) SARS-CoV-2（参照株）を用いた中和法により測定

GMR : 2.17

GMR : 2.53

【オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価】

表5 オミクロン株（B.1.1.529）に対する血清中和抗体価^{a), b)}

SARS-CoV-2 感染歴	採血時点	解析例数	オミクロン株に対する GMT [両側 95%CI]	参照株に対する GMT [両側 95%CI]	GMR [両側 95%CI] (オミクロン株/参照株)
感染歴なし	2回目接種後1カ月	29	27.6 [22.1, 34.5]	323.8 [267.5, 392.1]	0.09 [0.07, 0.10]
	3回目接種後1カ月	17	614.4 [410.7, 919.2]	1702.8 [1282.6, 2260.7]	0.36 [0.28, 0.47]
	3回目接種後1カ月	30	27.3 [22.0, 33.9]	335.1 [275.1, 408.3]	0.08 [0.07, 0.10]
感染歴問わない	2回目接種後1カ月	30	992.7 [675.9, 1418.1]	2152.7 [1714.9, 2702.2]	0.46 [0.36, 0.58]

a) SARS-CoV-2（参照株）及びそのスパイクタンパク質遺伝子をオミクロン株（B.1.1.529）の遺伝子に置換した組換えウイルスを用いて、蛍光フォーカス減少中和法により測定

b) 3回目接種免疫原性評価可能集団のうち、2回目接種後1カ月の血液サンプルがある被験者が評価対象とされた

2回目接種後と比較した3回目接種後の中和抗体価の比（GMR）は約22倍。

ファイザー社の小児（5歳～11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、現時点で5～11歳の小児に対する本剤追加免疫に係る製造販売後等の安全性情報は限られるが、初回免疫を含む安全性情報からは5～11歳の小児において新たな懸念は認められていないことを確認したとしている。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社からの報告（概要・抜粋）

・C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおける5～11歳の小児に対する本剤3回目接種後の安全性を評価。

① 反応原性事象：3回目接種後の頭痛、筋肉痛及び関節痛の発現割合は、初回免疫（1回目及び2回目接種）後よりも高かった。Grade 3以上の発現割合が1%以上の3回目接種後の反応原性事象は疲労であった。Grade 4の反応原性事象の発現はなかった。

② 有害事象：本剤3回目接種後28日までの有害事象の発現割合は、9.0%（36/401例）であり、主な有害事象は、リンパ節症2.0%（8/401例）（リンパ節触知及び腋窩腫瘍を含めると2.5%（10/401例））であり、すべて本剤との因果関係ありと判断され、すべての症例において3回目接種後2日で発現し、約1週間で消失した。

③ 心筋炎・心膜炎：C4591007試験における5～11歳の小児に対する本剤3回目接種後に心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

【接種後7日間における反応原性事象】

表6 各回接種後7日間における反応原性事象（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

接種回	追加免疫		初回免疫			
	3回目 (N= 371)		1回目 (N= 398)		2回目 (N= 399)	
事象名	全体	Grade 3 以上	全体	Grade 3 以上	全体	Grade 3 以上
局所反応（全体）	278 (74.9)	-	315 (79.1)	-	296 (74.2)	-
注射部位疼痛	274 (73.9)	2 (0.5)	309 (77.6)	0	288 (72.2)	1 (0.3)
腫脹	61 (16.4)	0	38 (9.5)	0	56 (14.0)	0
発赤	58 (15.6)	1 (0.3)	46 (11.6)	0	66 (16.5)	1 (0.3)
全身反応（全体）	220 (59.3)	-	202 (50.8)	-	230 (57.6)	-
疲労	169 (45.6)	7 (1.9)	149 (37.4)	1 (0.3)	186 (46.6)	4 (1.0)
頭痛	126 (34.0)	3 (0.8)	94 (23.6)	0	120 (30.1)	2 (0.5)
筋肉痛	68 (18.3)	0	32 (8.0)	0	50 (12.5)	1 (0.3)
悪寒	39 (10.5)	1 (0.3)	24 (6.0)	0	41 (10.3)	1 (0.3)
関節痛	25 (6.7)	0	15 (3.8)	0	22 (5.5)	0
下痢	18 (4.9)	1 (0.3)	27 (6.8)	0	26 (6.5)	0
発熱 ^{a)}	25 (6.7)	-	14 (3.5)	-	35 (8.8)	-
嘔吐	9 (2.4)	0	8 (2.0)	0	7 (1.8)	0

例数（%）、N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）

a) 38.0℃以上、Grade 分類されていない

PMDAの判断：

・現時点で5～11歳の小児に対する本剤追加免疫に係る製造販売後等の安全性情報は限られるが、初回免疫を含む安全性情報からは5～11歳の小児において新たな懸念は認められていない。

・国内での報告や申請者より提示された海外の情報からは、5～11歳の小児における本剤接種後の情報は依然として限られているが、年齢層別の発生状況や他の年齢層では3回目接種で2回目接種時を上回るリスクは確認されていないこと等を踏まえると、引き続き情報収集や注意喚起は必要であるが、現時点で5～11歳の小児の3回目接種について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの3回目接種の安全性

ファイザー社ワクチンの2回目、3回目接種後の局所反応の出現頻度はそれぞれ68.0%、68.5%、全身反応はそれぞれ45.8%、45.6%であり、いずれも有意差はみられなかった。

Hause et al¹ (MMWR, 2022)

研究内容：米国において2022年5月17日から7月31日の期間にファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe※¹）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS※²）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響※³、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果：v-safeの登録者のうち、1～3回目接種の全てをファイザー社ワクチンで実施した3,249名が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後と3回目接種後で比較して以下の通りであり、有意差はみられなかった。

局所反応

- 2回目接種後：68.0%
- 3回目接種後：68.5%

全身反応

- 2回目接種後：45.8%
- 3回目接種後：45.6%

VAERSに報告された581件の有害事象のうち、99.5%は非重篤事象※⁴であった。
 3回目接種後の心筋炎や死亡の報告はなかった。

※¹ 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

※² CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

※³ 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。

※⁴ VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類される。

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1047–1051..

5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1～3回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Reported event	% Reporting event [†]		
	Dose 1	Dose 2	Dose 3
Any local injection site reaction	62.6	68.0	68.5
Itching	4.9	4.9	5.3
Pain	60.7	66.1	66.7
Redness	4.5	5.5	8.5
Swelling	4.2	6.2	9.6
Any systemic reaction	38.1	45.8	45.6
Abdominal pain	5.3	7.4	6.1
Myalgia	7.1	10.2	13.9
Chills	3.8	7.6	7.4
Diarrhea	2.6	2.2	2.4
Fatigue	22.9	29.9	28.9
Fever	7.8	15.4	16.9
Headache	15.2	20.6	19.9
Joint pain	2.2	3.0	3.4
Nausea	4.8	7.1	7.1
Rash	1.0	0.8	1.3
Vomiting	1.9	2.5	3.1
Any health impact	9.4	14.5	16.3
Unable to perform normal daily activities	4.7	7.5	12.1
Unable to attend school	6.5	10.0	6.9
Needed medical care	1.1	0.9	1.0
Clinic	0.5	0.5	0.5
Telehealth	0.2	0.2	0.3
Emergency department visit	0.03	0.1	0.03
Hospitalization	0.03	0	0

参考：我が国での小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの安全性(9/2副反応部会)

ファイザー社(5-11歳用)ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年8月7日	1回目 1,516,080接種 2回目 1,370,372接種	72(0.0047%) 43(0.0031%)	15(0.0010%) 15(0.0011%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	83(0.0055%) 45(0.0033%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年2月21日 ～2022年8月7日これまでのワクチ ン総接種回数(8/7時点)を記載 (首相官邸Webサイト(8/10時点 掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

最新の小児(5-11歳用)ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年8月7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 72件(0.0047%) 2回目接種 43件(0.0031%)
 - 【製造販売業者報告】
1回目接種 83件(0.0055%) 2回目接種 45件(0.0033%)
 - であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件(100万回接種あたり0.3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2.0件) ブライトン分類1-3 1件(100万回接種あたり0.7件)
2回目接種 ブライトン分類1-5 6件(100万回接種あたり4.4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1.3件) ブライトン分類1-3 1件(100万回接種あたり0.7件)
2回目接種 ブライトン分類1-5 1件(100万回接種あたり0.7件) ブライトン分類1-3 0件(100万回接種あたり0件)
- ※ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関するまとめ

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

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況（初回接種）

5-11歳の小児に対する初回シリーズ接種について、米国、カナダ、フランス、イスラエル、EUでは全ての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象とした初回シリーズ接種に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、 モデルナ※2	全ての小児に対して接種を推奨。（2021年11月2日）
 英国	NHS	ファイザー、 モデルナ※2	重症化リスクが高い小児※1、または免疫不全者と同居している小児は接種すべき。その他の小児も接種が可能。（2022年2月28日）
 カナダ	NACI	ファイザー、 モデルナ※2	全ての小児に対して接種を推奨。（2022年1月25日）
 フランス	保健省	ファイザー、 モデルナ※2	全ての小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
 ドイツ	保健省	ファイザー、 モデルナ※2	- 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨。（2021年12月17日） - 既往歴のない小児に対しては単回のみの接種を推奨。但し、個人や保護者が希望する場合は2回接種し得る。（2022年5月24日）
 イスラエル	保健省	ファイザー	全ての小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	ファイザー	基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
 EU	EMA	ファイザー、 モデルナ※2	諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

※1 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

※2 6-11歳に対して承認

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [MHRA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [Israel Ministry of Health](#), [WHO](#), [EMA](#), [EMA](#)

5～11歳の小児への新型コロナワクチン追加接種に関する諸外国の推奨状況

5～11歳の小児に対する追加接種について、米国とイスラエルが全ての小児に対して、カナダとドイツがハイリスク小児に対して接種を推奨している一方で、その他の国では未発表である。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	5～11歳の小児を対象とした追加接種（3回目）に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー	全ての小児に対して追加接種を推奨。（2022/5/19）
 英国	NHS	（なし）	（記載なし）
 カナダ	NACI	ファイザー	重症化リスクが高い基礎疾患を持つ小児に追加接種を推奨。その他の小児も接種し得る。（2022/8/19）
 フランス	保健省	（なし）	（記載なし）
 ドイツ	保健省	ファイザー	基礎疾患を有する小児に接種を推奨。（2022/5/25）
 イスラエル	保健省	ファイザー	全ての小児に対して追加接種を推奨。（2022/6/14）
 国際連合	WHO	（なし）	現時点で12歳未満の小児に対する追加接種の推奨はない。今後小児に対する追加接種の必要性についてより多くのデータが入手可能になれば、推奨を更新予定。（2022/8/18）
 EU	EMA	（なし）	（記載なし）

注 主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。
Source: [CDC](#), [NACI](#), [ドイツ保健省](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#)

2. 本日の論点：【2】5～11歳の小児に対する追加接種について①

まとめ

- わが国では、2022年2月より、5～11歳に対する新型コロナワクチンの初回接種を開始している。
- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5～11歳が約3割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。
- 有効性に関して、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに逡減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。
- 安全性に関して、米国において、3回目接種後の局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意差がなかったことが報告されている。また、我が国における5～11歳における初回接種後の報告状況から、現時点においては、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念はないとされている。
- わが国では、ファイザー社ワクチンの5～11歳の小児における追加接種について、臨床試験における免疫原性等の有効性及び有害事象等の発生頻度等の安全性に関する成績を踏まえ、8月30日に薬事承認された。
- 諸外国における5～11歳の小児に対する追加接種の取扱は、米国とイスラエルが全ての児に対して、ドイツがハイリスク児のみに対して推奨している一方で、その他の国では言及がないなど、国によって異なる。

事務局案

- 今般、薬事承認されたファイザー社ワクチンによる5～11歳に対する追加接種について有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

5～11歳の小児に対する追加接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

追加接種で用いるファイザー社ワクチンは、薬事審査において以下のように評価された上で、5～11歳の小児を対象に、2回目の接種から少なくとも5ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和3年8月17日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 総合評価

機構は、（中略）**5～11歳の小児におけるSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。**SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィット・リスクバランスの判断の下で、**5～11歳の小児に対して本剤の追加免疫を可能とすることの臨床的意義はある**と考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用）】（2022年8月改訂）（一部抜粋、下線は事務局で追記）

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、**本剤2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。**

2. 本日の論点：【2】5～11歳の小児に対する追加接種について②

まとめ

【接種対象者について】

- わが国では8月30日に、ファイザー社ワクチンによる5～11歳の小児に対する追加接種が薬事承認された。
- 5～11歳の小児に対する追加接種の有効性については、米国の報告によると、オミクロン株流行下において、5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに逡減する一方、12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復することが報告されている。（再掲）

【接種間隔について】

- 添付文書上、追加接種の接種時期については、「2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる」とされている。



事務局案

【接種対象者について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の有効性に関して、オミクロン株流行下において、時間経過とともに初回接種の発症予防効果は逡減するが、近接した年齢区分において追加接種により回復することが確認されている。5～11歳の小児においても同様の効果が期待できると考えられることから、5～11歳の小児に対する追加接種の対象者を2回接種を終了した全ての児としてはどうか。

【接種間隔について】

- 5～11歳の小児に対する追加接種の接種間隔は、2回目の接種から少なくとも5カ月経過した後とすることとしてはどうか。

予防接種法上の公的関与の考え方

新型コロナワクチン接種については原則として接種勧奨・努力義務の規定が適用されるが、例外的に適用除外とすることができることとされている。

予防接種法における公的関与について（第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料1から再掲）

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能とした。

- 予防接種法は、公衆衛生の見地から予防接種の実施を規定しており、その実施に資するよう、公的関与（接種勧奨・努力義務）の規定を整備している。
- 新型コロナワクチンについては、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定を、特定の対象者について適用しないこととすることができる（予防接種法附則第7条第4項）こととされている。

小児(5-11歳)に対する公的関与の規定の適用について(前回と今回の比較)

	2022年2月時点	2022年8月時点
① 新型コロナウィルス感染症のまん延の状況(公衆衛生の見地)	- 小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元(2022年1月)では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。 - また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。 - 小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。 ※オミクロン株の出現以前の知見	- オミクロン株の流行下において、<u>小児の感染者数は増加</u>しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、<u>10代以下の小児が約3割</u>を占めている。 - 小児における重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。
② 予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性 - 小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。 ※オミクロン株の出現以前の知見。 - 小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。 安全性 2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたとの報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。	有効性 - オミクロン株流行下における、小児に対するワクチンの発症予防効果としては、2-4週間後 60.1%、5-8週間後には28.9%であるとの報告がある。 - オミクロン株流行下における入院予防効果について、2回接種後約60日までで約80%の有効性を認めるとの報告がある。 安全性 - 米国における安全性に係る大規模データベースの分析に基づく報告において、現時点で、安全上の懸念は検出されていないと報告されている。 - 我が国における副反応報告において、安全性に係る懸念はなかったと報告されている。

小児におけるオミクロン株の感染状況(感染者、重症化の動向)が未だ確定的でないことや、オミクロン株についてはエビデンスが必ずしも十分ではないことから、努力義務の規定は小児について適用しないこととした。

小児におけるオミクロン株の感染状況や、オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後2ヶ月間で約80%の有効性を有し、安全性に関する追加の情報が集積している。

第34回分科会における主なご議論(小児の新型コロナワクチンの接種に関するもの)

- ・小児は大人に比べて副反応もそこまで強くない。エビデンス、使用実績がずいぶん増えてきている。妊婦も当初は努力義務を課していなかったが、安全性が確認されたので課したという経緯があり、小児についても、同じような状況になっている。みなさんに安心して打っていただけるということで努力義務を課することに賛成。
- ・努力義務を課すことについて賛成。有効性・安全性のデータが集積してきている。副反応を起こした方々への配慮はずっと継続していくべき。
- ・努力義務を外す際の議論があまりにも真剣に行われたことで、不安なワクチンなのではないかとの印象が親御さんに伝わってしまったのは、ネガティブな側面であった。上の年代では心筋炎などの副反応が起きているのに努力義務が課されており、5～11歳で努力義務を外すのは整合性がとれていない。努力義務はあくまで考え方を示したものであり、本人に努力義務があるのだから会社が休みを与えて当然とか、決して本人に強制するというニュアンスではないということを理解してほしい。
- ・2月の時点では、小児についてのオミクロン株に関するエビデンスが揃っていなかったが、半年で揃ってきた。社会の考え方も変わってきている。小学生、中学生が一番感染リスクが高いものの、接種率が低いため、意図せず自然感染による免疫獲得となってしまう。小児でも、風邪とは異なり、発熱や入院が増加している。努力義務を課していないのは、小児の感染リスクが増えているにも関わらず、それを社会が許容しているような状況。努力義務を課することで接種率が上がるかはわからないが、少なくとも、他の世代と同じ扱いに戻すことは、国としてやるべきことだと思う。
- ・接種を勧めるという意味では、努力義務があるという言い方ができると良い。子どもが感染すると大人、祖父母にまで広がってしまう。小児が接種するということは家族も救うということ、上手に丁寧に説明してほしい。
- ・努力義務は義務接種の対極としてあったものであるが、あくまで努力であり、接種は本人や保護者の判断のもとで行うもの。努力義務が「無理矢理」の同義語になっているという印象がある。小児についても、罹患しても重症化しないので接種しなくて良いということではなく、積極的に接種を進めていくべき局面であり、そのためにどうしたらよいのかという点で努力義務を考えるべき。国民に接種を受けていただくことが重要であるので、努力義務を戻す、戻さないはそこまで重要とは思っていない。
- ・努力義務を外した際は、積極的に接種したいと思う人、大丈夫なのかと思う人について、慎重に判断ができる絶妙な対応が取られたと思っている。努力義務という話が出たことで、打たなければならないと思ってしまう人もいるかもしれない。これまでのまま、現時点では努力義務を課さないという判断もあり得ると思っている。ここで課すという判断をするのであれば、科学的視点で情報提供を行うとともに、一人一人が主体的に接種を判断できる環境を丁寧に整えることが重要。
- ・5-11歳の小児に対して努力義務の規定を適用することに賛成という意見が多く出た。データの更なる収集に努めつつ、国民への情報提供の際には、本来の努力義務の趣旨についてお伝えしていくべき。事務局には諮問の手続きを進めていただきたい。(会長)

5～11歳の小児（追加接種の場合）に対する公的関与の規定の適用について

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、5～11歳の小児（追加接種の場合）への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		5～11歳の小児（追加接種の場合）	
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）	・ オミクロン株の流行下において、<u>小児の感染者数は増加</u>しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、<u>10代以下の小児が約3割</u>を占めている。 ・ 小児の重症例や死亡例の割合は、<u>高齢者等に比べれば低い</u>。一方、<u>感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向</u>にある。 ・ 入院患者のレジストリによると、オミクロン株流行期に登録された患者は、デルタ株流行期（2021年8月～12月）と比較して、<u>低年齢で、基礎疾患を持つ方、教育関連施設での接触歴のある方が多かった</u>との報告がある。また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降における小児の新型コロナウイルス感染症の重症・中等症の年齢別割合では、<u>5～11歳が約3割、5歳未満が約6割</u>を占め、疾患としては急性脳症やけいれんなど神経合併症の割合が高かった。	
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	【免疫原性の評価】 ・ 参照株に対する中和抗体価は、3回目接種後が2回目接種後よりも高く、2回目接種後に対する3回目接種後のGMRは感染歴のない集団で2.17等と報告。 ・ オミクロン株（B.1.1.529）に対する中和抗体価を探索的に評価した結果は右下表のとおりであり、感染歴のない集団において3回目接種後のGMTは2回目接種後よりも約22倍高かった。 【ワクチンの有効性】 ・ 米国の報告によると、オミクロン株流行下において、<u>5～15歳の小児への初回接種による発症予防効果は時間経過とともに逡減</u>する一方、<u>12～15歳への追加接種により、接種後2-6.5週経過後の発症予防効果が回復</u>することが報告されている。
		安全性	・ 薬事審査において、接種により局所及び全身反応が認められたものの、<u>ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること</u>、その他の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認している。 ・ 海外においても、追加接種による局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったと報告されている。

関係法令等の改正イメージ

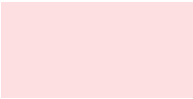
予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（改正イメージ）

改正前	改正後
附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、次に掲げる者に対しては、適用しない。 一 十二歳未満の者 二 十二歳以上六十歳未満の者であって、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。	附 則 1～6 （略） 7 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第一項の規定は、六十歳未満の者であって、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたものに対しては、適用しない。 8 法附則第七条第二項の規定により適用する法第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

新型コロナワクチン接種に関する公的関与の規定の適用について

改正前

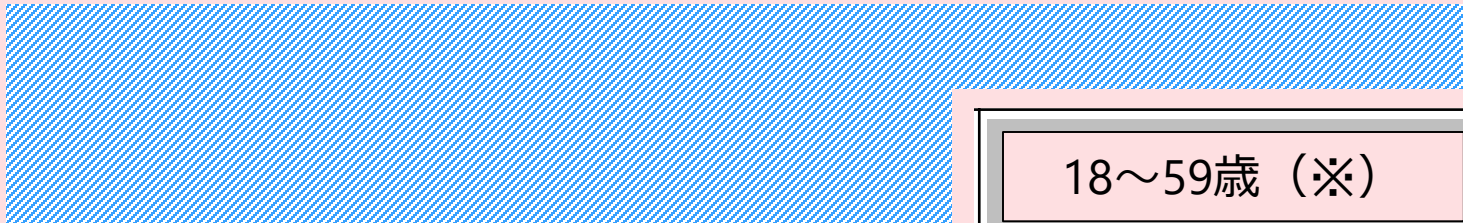
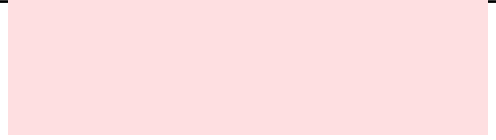
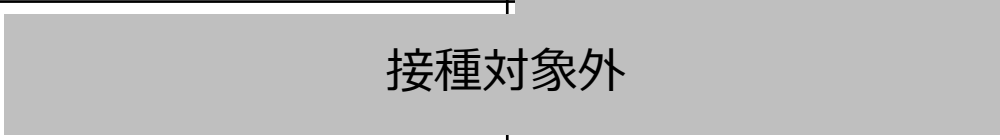
新型コロナワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨、努力義務）の規定の適用状況は以下のとおり。



・・・接種勧奨（予防接種法第8条）：全ての接種対象者



・・・努力義務（予防接種法第9条）：1～3回目は12歳以上、4回目は60歳以上

	1・2回目	3回目	4回目
60歳以上			
12～59歳			
5～11歳		 接種対象外	

※ 4回目接種においては、60歳未満の者については、18歳以上であって、基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者を対象としており、当該範囲において、接種勧奨規定が適用されることとなる。

新型コロナワクチン接種に関する公的関与の規定の適用について

改正後（9/6以降）

新型コロナワクチン接種に関する公的関与（接種勧奨、努力義務）の規定の適用状況は以下のとおり。

・・・接種勧奨（予防接種法第8条）：全ての接種対象者

・・・努力義務（予防接種法第9条）：1～3回目は全ての者、4回目は60歳以上

	1・2回目	3回目	4回目
60歳以上			
12～59歳			
5～11歳			

※ 4回目接種においては、60歳未満の者については、18歳以上であって、基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者を対象としており、当該範囲において、接種勧奨規定が適用されることとなる。

幼児児童生徒に対する接種実施についての学校等における考え方及び留意点等

学校等集団接種に関する考え方

ワクチン接種については、医療機関等における個別接種と市町村が行う集団接種が想定されます。

子どもへのワクチン接種を学校等集団接種によって行うことは、その実施方法によっては、

- ✓ 保護者への説明の機会が乏しくなる
- ✓ 接種への個々の意向が必ずしも尊重されず同調圧力を生みがちである
- ✓ 接種後にみられた体調不良に対するきめ細かな対応が難しい

といった制約があることから、現時点で推奨するものではありません。

9月6日より、5歳～11歳の小児に対しても努力義務が適用されることとなりましたが、接種はあくまでも本人及び保護者の意思で受けていただくものであることに変わりはないため、事実上の強制となることがないよう、引き続き留意してください。

※「学校等集団接種」とは、学校等を会場とし、当該学校等に所属する幼児児童生徒に接種を行う形態の集団接種を言います。

その他の留意事項

- 新型コロナワクチンの接種に伴う出欠等の取扱い（校長の判断により欠席としないなどの柔軟な取扱い等）
- 予防接種歴の取扱い（行事への参加等に際して、ワクチンの接種等の条件を付さないこと等）
- 差別やいじめ等の防止
- 小児接種に関する広報（教育委員会等に協力を依頼し、学校や社会教育施設等にリーフレットを据え置くこと等）

※詳細は、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の幼児児童生徒に対する実施についての学校等における考え方及び留意点等について」（令和4年9月6日付け文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課、内閣府子ども・子育て本部参事官（認定こども園担当）、厚生労働省子ども家庭局保育課及び厚生労働省健康局健康課予防接種室連名事務連絡）を参照。

2. 本日の論点： 5～11歳の小児に対する公的関与の規定の適用（追加接種の場合）

まとめ

- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5～11歳が約3割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。（再掲）
- 有効性については、オミクロン株流行下において、時間経過とともに逡減した初回接種の感染予防効果が、追加接種によって回復することが、近接した年齢区分で確認されていること等、オミクロン株流行下における一定の有効性を示唆する報告があり、わが国において薬事承認されている。
- 安全性については、局所及び全身反応のほとんどが軽症又は中等症であり、大きな懸念はないと薬事審査において判断されており、海外においても、追加接種による局所及び全身反応の頻度は、2回目接種と比較して有意な差がなかったことが報告されている。



事務局案

- 5～11歳の小児に対する追加接種について、オミクロン株流行下での小児における感染動向や、追加接種のオミクロン株流行下における有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、5～11歳の小児（追加接種の場合）に対する努力義務の規定の適用について、どのように考えるか。

関係法令等の改正イメージ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初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項及び次条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一～三 （略）

四 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

五 （略）

2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種（次項及び次条において「第一期追加接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一・二 （略）

三 前条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種の終了後五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法

四 （略）

2 （略）

関係法令等の改正イメージ②

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

3 使用するワクチン

※赤字が改正箇所

(2) 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に限る。）	18歳以上の者
<u>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に限る。）</u>	<u>5歳以上12歳未満の者</u>
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

関係法令等の改正イメージ③

予防接種実施要領（改正後イメージ）

2 各論

(2) 第一期追加接種

イ 5歳以上11歳以下の者への接種

(ア) 5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の第一期追加接種は、以下の方法により行うこととする。

なお、1（4）イ予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、予防接種要注意者に該当すること。

a 対象者

5歳以上11歳以下の者

b 接種量等

1.3ミリリットルの生理食塩液で希釈した5～11歳用ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.2ミリリットルとすること。

c 接種間隔

初回接種の完了から5か月以上の接種間隔をおいて行うこと。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

d その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）イ（ア）d及びeの記載事項に従うこと。

※赤字が改正箇所

【参考】（1）イ（ア）

d 接種箇所

通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

e 接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

9/6 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】

新型コロナウイルス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】

新型コロナウイルス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】

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 以下の者については、努力義務規定を適用しない。【附則7・8項】
 - ・60歳未満の者（4回目接種の場合のみ）

「12歳未満の者」の削除

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、ウイルスベクター、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】

小児3回目接種の方法を規定

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する5歳以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30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武田/モデルナ社ワクチン
 - ③アストラゼネカ社ワクチン ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ⑤武田社ワクチン（ノババックス）

いわゆる“大臣指示”

※第一期追加接種の場合は①・②・④・⑤のみ

※第二期追加接種の場合は①・②のみ

第一期追加接種の使用ワクチンに
5-11歳用ファイザー社ワクチンを追加

「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
- 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
 - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
 - ・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、第一期追加接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

3

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 小児の新型コロナワクチンの接種について
- 3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について**
4. ワクチン等の供給スケジュール
5. 副反応に係る状況
6. その他

乳幼児（生後6か月～4歳）接種に関する対応について

これまでの状況

○これまでは特段の議論なし。

※7月14日、ファイザー社が乳幼児（生後6か月～4歳）用ワクチンについて、薬事申請。

今般の議論

○9月2日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

・最新の情報を共有。

➡「生後6ヶ月以上4歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について（9/2事務連絡）」

・現時点でファイザー社が示している情報を踏まえて、接種体制の準備を依頼。

乳幼児への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について

1. 基本的な考え方

- 乳幼児（生後6ヶ月以上4歳以下の者）を対象とし、乳幼児に対する有効性・安全性が確認された新型コロナワクチンを使い、複数回接種を行うことを前提に、自治体における実施体制及び接種実施医療機関等を確保すること。

2. ワクチンの種類について

- 現時点では、乳幼児用ファイザー社ワクチンを使用することを前提に、接種体制の検討と関係機関との協議を進めること。

3. 接種実施医療機関等について

- 乳幼児接種実施機関は、「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（8. 3版）」第3章3（2）「接種実施医療機関等に求められる体制」に掲げる要件を満たすものであること等の必須事項を満たすものであること。

4. 乳幼児用ファイザー社ワクチンの流通について

- 乳幼児用ファイザー社ワクチンは、原則的には、1箱（10バイアル）を最小単位として、-90℃から-60℃の温度でドライアイスレス（蓄冷材）を用いて各乳幼児接種実施機関へ配送されること。 等

5. 接種の実施について

- 接種に当たっては、現時点では手引き第4章3（14）「16歳未満への予防接種等」ア及びウを参照し、必要な対応を行うこと。

6. 予算について

- 接種に係る体制確保に必要な経費については、地方負担が生じることがないように、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定である。
- 「新型コロナウイルスワクチン接種対策費国庫負担金」において、6歳未満の者へ予診した場合の加算を設けている。

7. 副反応への対応について

- 乳幼児への新型コロナワクチン接種の開始後、副反応への対応について適切な体制の確保が求められるが、各都道府県にあっては、特に乳幼児への接種に当たって必要な事項に対応できることを改めて確認の上、必要に応じ、専門的な医療機関の見直し等について検討すること。

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの免疫原性

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種については、事前に設定した免疫原性基準を満たし、また、GMT比率等について若年成人と比較して非劣性であったと報告している。

モデルナ社試験（FDA報告資料¹）

研究内容: フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児におけるSARS-CoV-2感染歴のない免疫原性評価対象集団において、SARS-CoV-2中和GMTと血清反応率を年齢群ごとに評価。

結果: 2回接種後57日までの参加者において、生後6～23ヶ月（比較対照群18～25歳）では、SARS-CoV-2 GMTの比率は1.28（95%CI: 1.12, 1.47）、2-5歳の参加者においては1.01（95%CI: 0.88, 1.17）であった。

2回接種後のGMR及び血清反応（18-25歳との比較）

	Study 204		Study 301
	Infants/Toddlers (6-23 Months) mRNA-1273 (25 µg) N = 230	Young Children (2-5 Years) mRNA-1273 (25 µg) N = 264	Young Adults* (18-25 Years) mRNA-1273 (100 µg) N = 295
Day 57 Analysis, Part 2 PsVNA ID50 assay			
GMC (Geometric Mean Titer)	1781	1410	1391
95% CI	(1606, 1974)	(1274, 1561)	(1262, 1532)
GMC Ratio (Study 204 vs. 301)	1.28	1.01	
95% CI	(1.12, 1.47)	(0.88, 1.17)	
Seroresponse, n/N (%)	230/230 (100%)	261/264 (98.9%)	289/291 (99.3%)
95% CI	(98.4, 100)	(96.7, 99.8)	(97.5, 99.9)
Difference (Study 204 vs. 301)	0.7	-0.4	
95% CI	(-1.0, 2.5)	(-2.7, 1.5)	

**Success
Criteria**

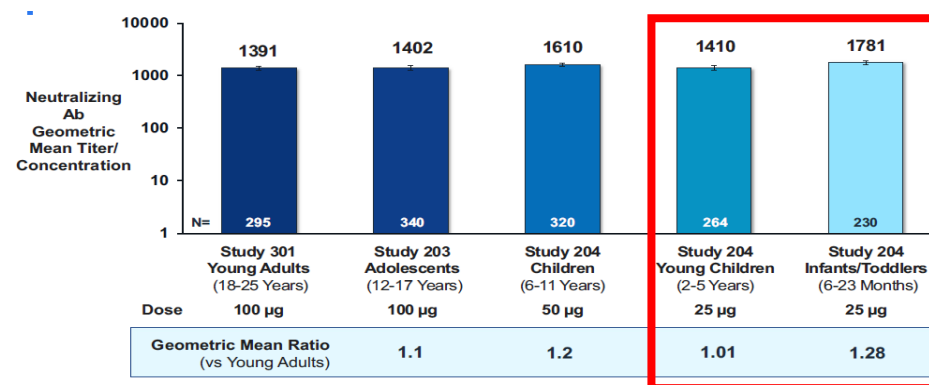
GMC Ratio: Lower 95% CI ≥ 0.67 & Point Estimate ≥ 0.8

Difference in Seroresponse Rate: 95% CI $> -10\%$ & Point Estimate $> -5\%$

Per Protocol Immunogenicity Subset; *Samples tested at PPD laboratories

CONFIDENTIAL

2回接種後のGMRの比較（6歳-25歳との比較）



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの発症予防効果

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種のオミクロン株流行期における2回接種の有効性について、生後6～23ヶ月に対しては50.6%（95% CI: 21.4%, 68.6%）、2～5歳に対しては36.8%（95% CI: 12.5%, 54.0%）の有効性を示し、成人のオミクロン株における有効性と整合的と報告している。

モデルナ社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回接種後の予備的記述的有効性解析では、治験薬（mRNA-1273）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が1762人、プラセボが593人、2～5歳では治験薬が3040人、プラセボが1008人割り付けられた。

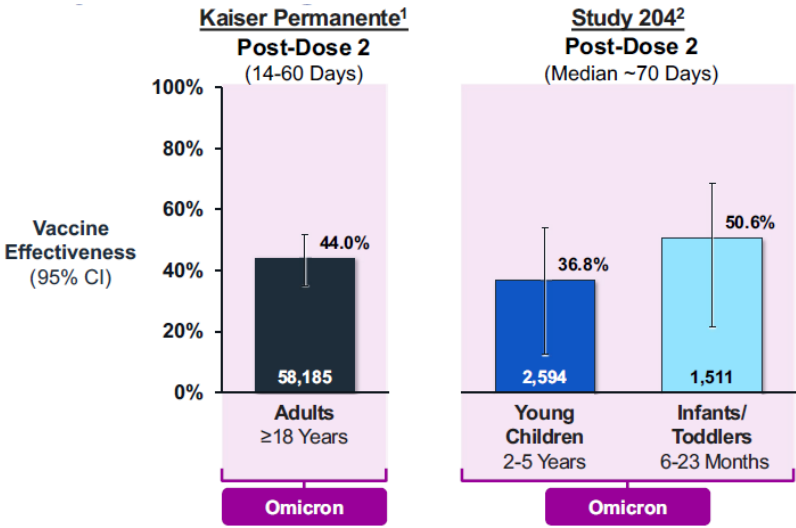
結果：

ー 2回目接種後14日以降の発症予防効果は、生後6～23ヶ月でのVE推定値は50.6%（95% CI: 21.4%, 68.6%）であり、2～5歳におけるVE推定値は36.8%（95% CI: 12.5%, 54.0%）であった。

2回接種の14日後以降におけるワクチン有効性

6ヶ月から23ヶ月			24ヶ月から5歳		
	mRNA-1273 25 µg	Placebo		mRNA-1273 25 µg	Placebo
CDC case definition of COVID-19			CDC case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	51 / 1,511 (3.4%)	34 / 513 (6.6%)	Cases, n/N (%)	119 / 2,594 (4.6%)	61 / 858 (7.1%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	138 (103, 182)	280 (194, 391)	Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	175 (145, 209)	277 (212, 356)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	50.6% (21.4, 68.6)		VE (%) based on incidence rate (95% CI)	36.8% (12.5, 54.0)	
301 case definition of COVID-19			301 case definition of COVID-19		
Cases, n/N (%)	37 / 1,511 (2.4%)	18 / 513 (3.5%)	Cases, n/N (%)	71 / 2,594 (2.7%)	43 / 858 (5.0%)
Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	100 (70, 138)	146 (87, 231)	Incidence rate per 1000 person-years (95% CI)	104 (81, 131)	194 (140, 261)
VE (%) based on incidence rate (95% CI)	31.5% (-27.7, 62.0)		VE (%) based on incidence rate (95% CI)	46.4% (19.8, 63.8)	

2回接種におけるワクチン有効性（年齢別）



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

モデルナ社の小児（生後6ヶ月～5歳）の新型コロナワクチンの安全性

モデルナ社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～5歳の小児に対する接種については、2回目接種後2ヶ月以上の追跡期間（中央値71日）において、安全性を報告している。

モデルナ社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回接種後の予備的記述的有効性解析では、治験薬（mRNA-1273）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が1762人、プラセボが593人、2～5歳では治験薬が3040人、プラセボが1008人割り付けられた。

結果：プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。

全身反応

- －多くが軽度から中等度で、持続時間は1～3日以内であった。
- －最も多く報告されたものは、生後6ヶ月～36ヶ月では易刺激性/涕泣、生後37ヶ月～5歳では倦怠感であった。
- －発熱は、生後24ヶ月～5歳で、2回目接種の方が多かった。（1回目接種7.7%～11.3%、2回目接種16.0%～18.9%）

局所反応

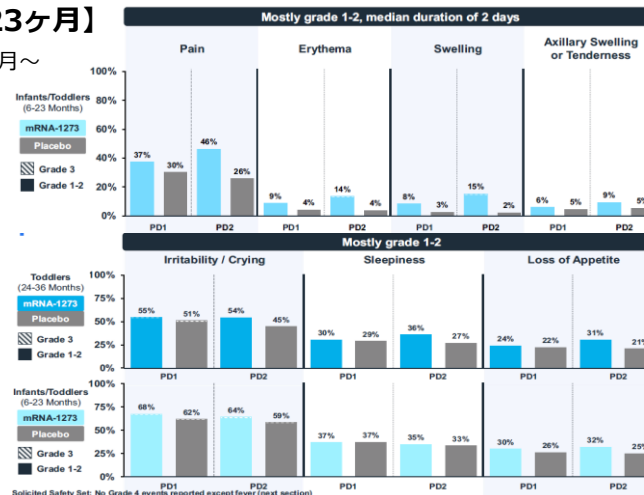
多くが軽度で、24ヶ月～5歳では、接種部の痛みが全体の副反応のうち最も多かった。（76.8%～83.8%）

1回又は2回接種後の局所及び全身反応

【6ヶ月～23ヶ月】

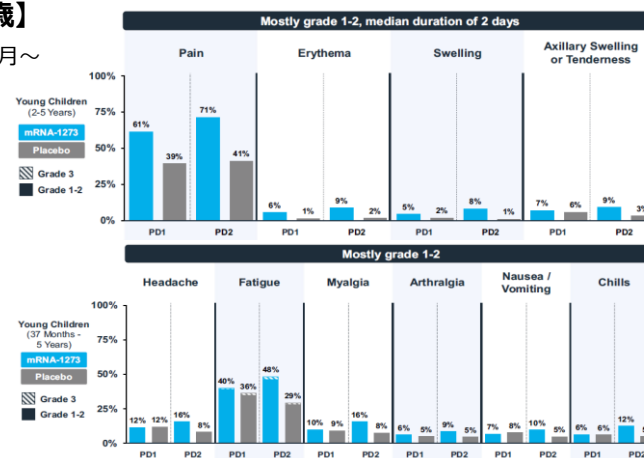
※全身反応は24ヶ月～

36ヶ月を含む



【2歳～5歳】

※全身反応は37ヶ月～



ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの免疫原性

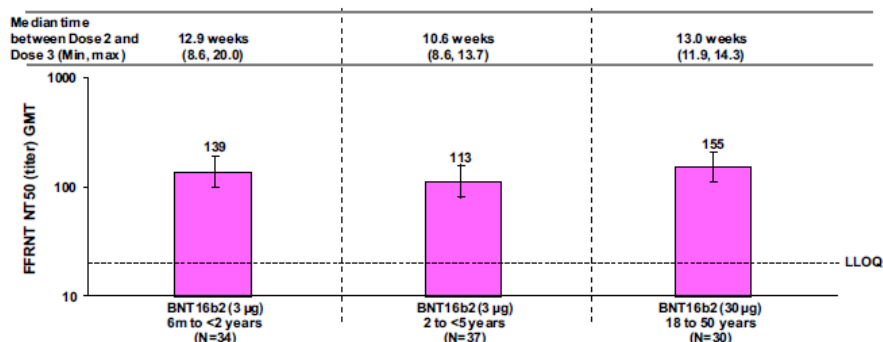
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種については、2回接種後の免疫ブリッジングの基準を部分的に満たしたが、3回接種後の免疫ブリッジング基準（若年成人に対する2回接種後に対するもの）を満たして有効性が示唆されたこと、また3回目接種後のオミクロン株に対する中和抗体価が高かったことを報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児におけるSARS-CoV-2感染歴のない免疫原性評価対象集団において、ワクチンの由来株となった基準株（USA_WA1/2020）に対するSARS-CoV-2中和GMTと血清反応率を年齢群ごとに評価。

結果：生後6～23ヶ月（比較対照群16～25歳）への3回接種後1カ月までの参加者において、SARS-CoV-2 GMTの比率は1.19（95%CI：1.00, 1.42）、2-4歳の参加者においては1.30（95%CI：1.13, 1.50）であった。

各年代における3回接種後のGMR



3回接種後のGMR及び血清反応（16-25歳との比較）

6ヶ月から2歳

	BNT162b2 (3 µg) 6M to <2 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		6M to <2 / 16-25 years	
GMR	n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	82	1406.5 (1211.3, 1633.1)	170	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.19 (1.00, 1.42)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8 and ≥1 per FDA criteria

	BNT162b2 (3 µg) 6M to <2 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		Difference in % 6M to <2 - 16-25 years	
Seroresponse	N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	80	80 (100.0) (95.5, 100.0)	170	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-3.4, 4.2)	Y

2-5歳

	BNT162b2 (3 µg) 2 to <5 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		2 to <5 / 16-25 years	
GMR	n	GMT (95% CI)	n	GMT (95% CI)	GMR (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	143	1535.2 (1388.2, 1697.8)	170	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.30 (1.13, 1.50)	Y

Immunobridging is declared if the lower bound of the 95% confidence interval of the GMR is > 0.67 and the GMR is ≥0.8 and ≥1 per FDA criteria

	BNT162b2 (3 µg) 2 to <5 Years 1M Post-Dose 3		BNT162b2 (30 µg) 16-25 years 1M Post-Dose 2		Difference in % 2 to <5 - 16-25 years	
Seroresponse	N	n (%) (95% CI)	N	n (%) (95% CI)	% (95% CI)	Met Criteria (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - NT50 (titer)	141	141 (100.0) (97.4, 100.0)	170	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-1.5, 4.2)	Y

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの発症予防効果

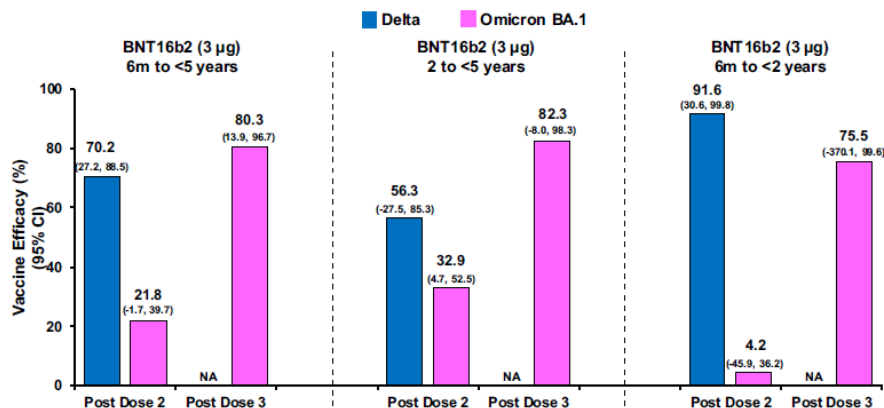
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種については、他の年代と同様に、2回接種によって、デルタ株に対しては有効性を示すが、オミクロン株に対しては十分な有効性を示さず、オミクロン株に対する高い有効性を確保するためには3回接種が必要であると報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：フェーズ2/3試験での、生後6～23ヶ月及び2～4歳の小児における2回及び3回接種後の予備的記述的有效性解析では、治験薬（BNT162b2）及びプラセボに無作為に割り付けられ、生後6～23ヶ月では治験薬が376人、プラセボが179人、2～4歳では治験薬が589人、プラセボが271人割り付けられた。

結果：この予備解析における生後6～23ヶ月でのVE推定値は75.6%（95% CI: -369.1%, 99.6%）で、BNT162b2群ではCOVID-19が1例、プラセボ群では2例であった。また同様に2～4歳におけるVE推定値は82.4%（95% CI: -7.6%, 98.3%）で、BNT162b2群ではCOVID-19が2例、プラセボ群では5例であった。

2回接種及び3回接種のワクチン有効性



3回接種後7日後におけるワクチン有効性（年齢層別）

	BNT162b2 (3 µg)		Placebo		VE (%)	(95% CI)
	n / N	Surveillance Time (n)	n / N	Surveillance Time (n)		
6 months to <5 years	3 / 992	0.086 (758)	7 / 464	0.039 (348)	80.3	(13.9, 96.7)
2 to <5 years	2 / 606	0.056 (481)	5 / 280	0.025 (209)	82.3	(-8.0, 98.3)
6 months to <2 years	1 / 386	0.030 (277)	2 / 184	0.015 (139)	75.5	(-370.1, 99.6)

ファイザー社の小児（生後6ヶ月～4歳）の新型コロナワクチンの安全性について

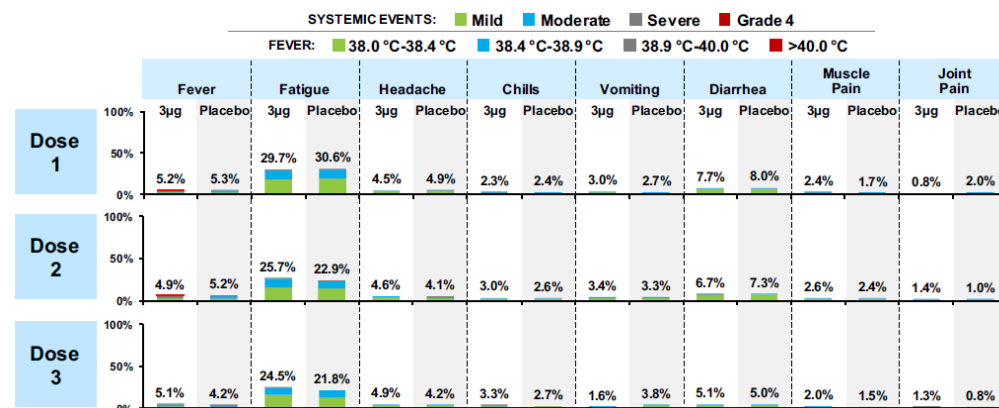
ファイザー社は、2022年6月17日のFDA諮問委員会において、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種の安全性について、局所反応は軽度から中等度であり、全身反応についてもプラセボと同等であると報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

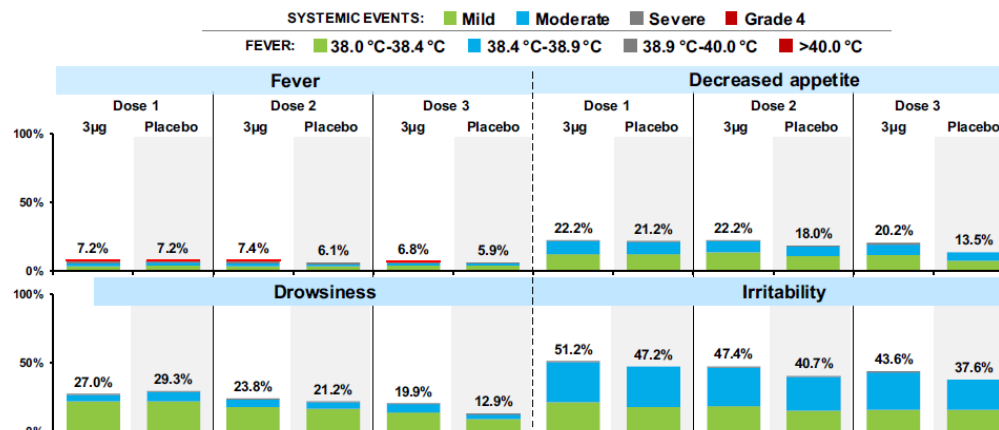
研究内容：フェーズ2/3試験では、生後6カ月から4歳までの合計4,526人の参加者が、3週間間隔で3 μ gの治験薬（BNT162b2）又はプラセボを2回接種する方法に2対1で無作為に割り付けられた。2回目接種後の安全性及び有効性データの解析に基づき、投与2回目から少なくとも8週間後に3回目の接種を追加した。

結果：フェーズ2/3試験における安全性評価において、いずれかの接種後の即時副反応の報告頻度は0.5%未満、注射部位における反応は20.5～36.3%、全身性反応は30.8～61.0%であった。BNT162b2投与者6名とプラセボ投与者1名が有害事象により試験から離脱した。生後6～23カ月のBNT162b2投与者17人に重篤な有害事象が報告されたが、治験責任医師又はFDAがワクチンとの関連性を認めたものはなかった。また、死亡例は報告されなかった。

1～3回接種7日後における全身性症状（2～5歳）



1～3回接種7日後における全身性症状（6ヶ月～2歳）



1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 14-15, 2022. Event materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement> [Accessed August 19, 2022].
2 プロトコルの修正による。

生後6か月～4歳の小児への新型コロナワクチン初回接種に関する諸外国等の推奨状況

5歳未満の小児に対する初回シリーズ接種について、米国が全ての児に対して、イスラエルがハイリスク児に対して推奨を出しており、カナダは全ての児に対して接種を認めている。その他の国では未発表である。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	6か月～4歳の小児を対象とした初回シリーズ接種に関する基本方針
 米国	CDC	ファイザー、モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児に対して接種を推奨。（2022/6/18）
 英国	NHS	（なし）	（記載なし）
 カナダ	NACI	モデルナ	6か月から5歳未満の全ての小児は接種し得る。（2022/7/14）
 フランス	保健省	（なし）	（記載なし）
 ドイツ	保健省	（なし）	（記載なし）
 イスラエル	保健省	ファイザー、モデルナ	ハイリスク児※1に接種を推奨。（2022/7/6）
 国際連合	WHO	（なし）	（記載なし）
 EU	EMA	（なし）	（記載なし）

注：主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。
※1 慢性疾患を持つ、または免疫抑制状態の児を含む。
Source: [CDC](#), [NACI](#), [イスラエル保健省](#),

2. 本日の論点：【3】生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種につ

まとめ

- わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
また、国内の学会からの報告では、2022年7月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では5歳未満が約6割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。
- 有効性については、米国における議論において、モデルナ社及びファイザー社は、臨床試験における、免疫原性の評価に係る報告に加えて、臨床試験の結果に基づき、オミクロン株流行下での発症予防効果を確認したと報告している。
- 安全性については、米国における議論において、モデルナ社及びファイザー社は、臨床試験の結果に基づき、安全性上の大きな問題はなかったと報告している。
- わが国においては、生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種のワクチンについて、現時点では薬事承認されていないため、引き続き、情報収集を進めていくこととする。

4

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 小児の新型コロナワクチンの接種について
3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について
- 4. ワクチン等の供給スケジュール**
5. 副反応に係る状況
6. その他

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

日本での供給が予定されているワクチン

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年7月20日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。（2021年12月24日）
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年9月6日）
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年10月7日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。（2022年2月14日）
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

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間の延長について

- ワクチンの有効期間は、一定期間ワクチンを保存した場合に品質が保たれるかについて、企業において集められたデータに基づき、薬事上の手続きを経て設定されます。このため、企業において、より長くワクチンを保存した場合に品質が保たれることについてデータが集められれば、そのデータに基づき、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。
- 一方、延長前の有効期間を前提とした有効期限が印字されているバイアルも、現在、流通し、使用されています。ワクチンを有効に活用する観点から、このようなバイアルについて、延長後の有効期間を前提として取り扱って差しつかえないこととしています。
- この取扱いに際して、ワクチンシールに延長前の有効期限が印字されており、印字されている有効期限よりも後に接種する場合には、被接種者に対して不安を与えることがないよう、適切な情報提供をお願いします。
- なお、有効期限が過ぎたワクチンを誤って接種することのないよう、よく確認の上で接種をお願いします。
- この取扱いの対象となるロット番号等の詳細については、厚生労働省のHPや事務連絡を参照してください。

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

	ファイザー社（12歳以上）	ファイザー社（5～11歳）	モデルナ社
現在の有効期間	<u>15か月</u> （-90℃～-60℃で保存する場合）	<u>12か月</u> （-90℃～-60℃で保存する場合）	<u>9か月</u> （-25℃～-15℃で保存する場合）
経緯	2021年2月14日：6か月で承認 9月10日：9か月に延長 2022年4月22日：12か月に延長 <u>8月19日：15か月に延長</u>	2022年1月22日：9か月で承認 4月22日：12か月に延長	2021年5月21日：6か月で承認 7月16日：7か月に延長 11月12日：9か月に延長

（参考）アストラゼネカ社のワクチンは、2021年5月21日に、有効期間6か月で承認。
武田社ワクチン（ノババックス）は、2022年4月19日に、有効期間9か月で承認。

BA.1株対応の新型コロナワクチンの特性(令和4年9月2日時点)

キャップ カラー 特性	ファイザー社 (オリジナル株の 12歳以上用ワクチン)	ファイザー社 (オリジナル株/BA.1株の 2価ワクチン)	モデルナ社 (オリジナル株のワクチン)	モデルナ社 (オリジナル株/BA.1株の 2価ワクチン)
希釈	生理食塩液1.8mLで希釈	<u>希釈不要</u>	希釈不要	希釈不要
接種量	初回（1・2回目）：0.3mL 追加（3回目以降）：0.3mL	追加（3回目以降）：0.3mL	初回（1・2回目）：0.5mL 追加（3回目以降）：0.25mL	追加（3回目以降）：0.5mL
抗原量	オリジナル株30μg	<u>オリジナル株15μg + BA.1株15μg = 30μg</u>	初回：オリジナル株100μg 追加：オリジナル株50μg	<u>追加：オリジナル株25μg + BA.1株25μg = 50μg</u>
1バイアル の単位	6回分（特殊な針・シリンジ） 5回分（一般の針・シリンジ）	6回分（特殊な針・シリンジ）	初回：10回分 追加：15回分以上	<u>追加：5回分</u>
最小流通単位 (一度に接種会場 に配送される最小 の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる 場合は1,170回接種分、一 般的な針・シリンジを用いる 場合は975回接種分)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場 合は1,170回接種分) ※195バイアル入った1箱の大きさは オリジナル株のワクチンと同じ	10バイアル (初回：100回接種分) (追加：150回以上接種分)	10バイアル (追加： <u>50回</u> 接種分) ※10バイアル入った1箱の大きさは オリジナル株のワクチンと同じ
保管温度	-75℃±15℃：15か月 -20℃±5℃：14日 ※1回に限り、再度-90℃～ -60℃に戻して保存可能 2～8℃：1か月	-75℃±15℃： <u>12か月</u> -20℃±5℃： <u>不可</u> 2～8℃： <u>10週</u>	-20℃±5℃：9か月 2～8℃：30日（※） ※9か月の有効期間中に限る	-20℃±5℃：9か月 2～8℃：30日（※） ※9か月の有効期間中に限る
備考	・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は、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（希釈後に凍結することは不可）	・<u>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）</u>	【一度針をさしたものの以降】 2～25℃で12時間 (解凍後の再凍結は不可)	【一度針をさしたものの以降】 2～25℃で12時間 (解凍後の再凍結は不可)

新型コロナワクチンの接種対象者及び有効期間（2022年9月6日時点）

1・2回目接種対象者		3回目接種対象者	4回目接種対象者	ワクチンの有効期間
ファイザー社 ワクチン	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	<u>15か月（2022/08/19～）</u> ※ 12か月へ延長（2022/04） 9か月へ延長（2021/09） 6か月で承認（2021/02）
モデルナ社 ワクチン	12歳以上	18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	<u>9か月（2021/11/12～）</u> ※ 7か月へ延長（2021/07） 6か月で承認（2021/05）
武田社ワクチン （ノババックス）	12歳以上	18歳以上	× （使用不可）	<u>9か月（2022/04/19～）</u>
アストラゼネカ社 ワクチン	原則40歳以上 （18歳以上も可）	× （使用不可）	× （使用不可）	<u>6か月（2021/05/21～）</u>
小児用 ファイザー社 ワクチン	1回目の接種時に 5歳から11歳	5歳から11歳	× （使用不可）	<u>12か月（2022/04/22～）</u> ※ 9か月で承認（2022/01）

参考：以下のオリジナル株/BA.1株の2価ワクチンは薬事承認前であり、すべて予定の情報です

1・2回目接種対象者		3～5回目接種対象者	ワクチンの有効期間
ファイザー社2価ワクチン	× （使用不可）	12歳以上	12か月
モデルナ社2価ワクチン	× （使用不可）	18歳以上	9か月

2 価ワクチン（BA.1株）の接種対象者数（令和4年9月2日時点）

- 重症化リスクが高い等により、現在、行っている4回目接種の接種対象者に対して1価のオリジナル株のワクチンから2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1株）へ切り替える準備を進める。
- 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、その他の初回接種が終了した者（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）の接種へ移行する。

（単位：万人、万回）

接種が可能な時期		R4.9月	R4.10月	合計
（直近の接種時期）		～R4.4月	R4.5月	
60歳以上	4回目接種完了者		1	1
	3回目接種完了者（かつ4回目未接種）：4回目接種対象者	1,432	69	1,501
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	77	1	79
12歳～59歳	4回目接種完了者		0	0
	3回目接種完了者（かつ4回目未接種）：一部、4回目接種対象者	2,887	586	3,474
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	1,784	13	1,797

ファイザー社の2価ワクチン（BA.1株）

9/19週 約1,010万回
 9/26週 約1,010万回（ファイザー社累計 約2,030万回）
 10/3週 約 780万回（ファイザー社累計 約2,800万回）

モデルナ社の2価ワクチン（BA.1株）

9/19週 約100万回
 9/26週 約100万回（モデルナ社累計 約200万回）

ファイザー社 2 価ワクチン（BA.1）の配分作業スケジュール

ファイザー社 2 価ワクチン（BA.1）

クール名称	納品先、数量の調整・国への登録 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】	配送
-------	---------------------------	----------------------	----

第1クール（BA.1） PFBA.1_01 8,657箱 約1,013万回分	～9/8（木）	9/15（木）	9/19 週
---	---------	---------	--------

ファイザー社 2 価ワクチン（BA.1）

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 （データロック） 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 （データロック） 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
-------	------------------	-------------	----------------	---------------------------	---------------	------------------------------	----------------------

第2クール（BA.1） PFBA.1_02 8,657箱 約1,013万回分	9/13（火） 15時	9/14（水） 12時	9/14（水） 18時	9/15（木） 12時	9/16（金） 12時	9/16（金） 15時	9/22（木） 配送：9/26 週
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------------

第3クール（BA.1） PFBA.1_03 6,640箱＋残余 約777万回分＋残余	9/20（火） 15時	9/21（水） 12時	9/21（水） 18時	9/22（木） 12時	9/26（月） 12時	9/26（月） 18時	9/29（木） 配送：10/3 週
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------------

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.1）の配分作業スケジュール

モデルナ社 2 価ワクチン（BA.1）

クール名称

納品先、数量の調整・国への登録
【都道府県】

配送

第1クール（BA.1）

MDBA.1_01

20,043箱

約100万回分

～9/7（水）

9/19 週

第2クール（BA.1）

MDBA.1_02

19,993箱

約100万回分

～9/8（木）

9/26 週

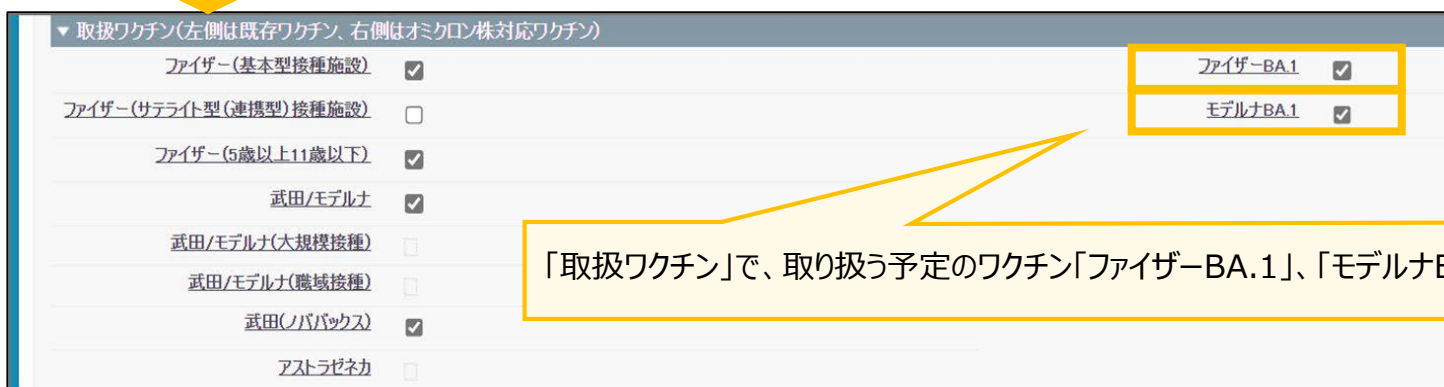
V-SYSの主な変更点 その1

ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチン(BA.1)に関連した機能をリリースしました。(8/31リリース済)
V-SYSの医療機関情報を編集し、接種予定の取扱ワクチン「ファイザーBA.1」、「モデルナBA.1」を追加してください。

■ 医療機関情報を編集し「取扱ワクチン」で接種するワクチンを選択



ホーム画面の「この医療機関の情報を見る」を押し、「編集」ボタンを押す

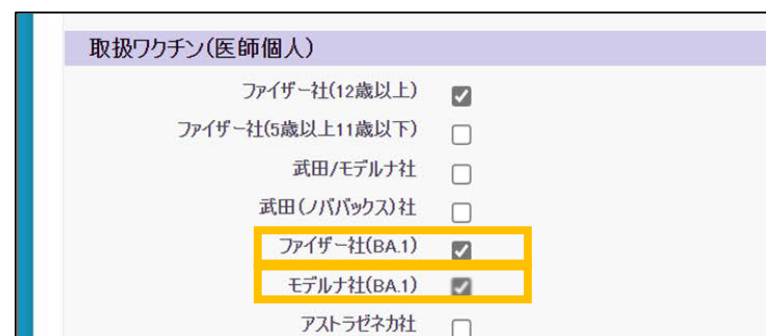


「取扱ワクチン」で、取り扱う予定のワクチン「ファイザーBA.1」、「モデルナBA.1」を選択する

■ 接種医師情報を編集し「取扱ワクチン」で接種するワクチンを選択



ホーム画面の「この医療機関の情報を見る」を押した後の画面で、接種担当医師の情報を編集する



V-SYSの主な変更点 その1

■市町村による承認

➤ 速やかに承認をお願いします。

分配業務 ワクチンを分配する

 都道府県からの分配量の確認	 分配シミュレーション
 医療機関・接種会場への分配	 全医療機関・接種会場の一覧

ホーム画面の「全医療機関・接種会場の一覧」を押す

「27_市町村内の医療機関からの情報変更申請一覧（申請中のみ）」を選択し、該当する医療機関/接種会場を選択する

 27_市町村内の医療機関からの情報変更申請一覧(申請中のみ) ▼

更新前の情報（左側）と、更新後の情報（右側）を比較し、問題がない場合、承認ステータスで「承認」を選択し、「保存」ボタンを押す

▼ 取扱ワクチン	
[編集前]ファイザー（基本型接種施設）	☒
[編集前]ファイザー（サテライト型施設）	☐
[編集前]ファイザー（5歳以上11歳以下）	☒
[編集前]武田/モデルナ	☒
[編集前]武田/モデルナ（大規模接種）	☐
[編集前]武田/モデルナ（職域接種）	☐
[編集前]武田（ノババックス）	☒
[編集前]ファイザーBA.1	☐
[編集前]モデルナBA.1	☐
[編集前]アストラゼネカ	☐

ファイザー（基本型接種施設）	☒
ファイザー（サテライト型（連携型）接種施設）	☐
ファイザー（5歳以上11歳以下）	☒
武田/モデルナ	☒
武田/モデルナ（大規模接種）	☐
武田/モデルナ（職域接種）	☐
武田（ノババックス）	☒
ファイザーBA.1	☒
モデルナBA.1	☒
アストラゼネカ	☐

左側は、更新（編集）前の情報が表示されている

右側は、更新（編集）後の情報が表示されている

V-SYSの主な変更点 その2

ファイザー社ワクチンの移送実績入力画面において、「ロット番号」の入力方法が変更となりました。（8/31リリース済）



⇒「検索」画面が閉じ、接種実績の入力画面に戻ります。「ロット番号」列に、検索画面で選択した内容が反映されます。

※注意：2022年8月31日以前に入力した移送実績については、ロット番号を編集することができません。ロット番号を修正する場合は、一度削除して再度実績を作成する必要があります。詳しい操作手順は、V-SYS操作マニュアルの「【ファイザー】接種実績等を報告する」をご参照ください。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 小児の新型コロナワクチンの接種について
3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について
4. ワクチン等の供給スケジュール
5. 副反応に係る状況
6. その他

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年9月2日
副反応合同部会資料

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

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	
2021年2月17日 - 2022年8月7日	1回目 85,999,848接種 2回目 84,897,166接種 3回目 47,555,859接種 4回目 10,650,157接種	13,952(0.0162%) 13,405(0.0158%) 1,885(0.0040%) 58(0.0005%)	3,498(0.0041%) 2,556(0.0030%) 496(0.0010%) 18(0.0002%)	633(0.0007%) 484(0.0006%) 122(0.0003%) 10(0.0001%)	11,823(0.0137%) 7,239(0.0085%) 1,330(0.0028%) 56(0.0005%)	795(0.0009%) 601(0.0007%) 161(0.0003%) 11(0.0001%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日 - 2022年8月7日	1回目 1,516,080接種 2回目 1,370,372接種	72(0.0047%) 43(0.0031%)	15(0.0010%) 15(0.0011%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	83(0.0055%) 45(0.0033%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日 - 2022年8月7日	1回目 16,380,424接種 2回目 16,217,277接種 3回目 32,737,382接種 4回目 5,699,053接種	2,716(0.0166%) 1,526(0.0094%) 887(0.0027%) 36(0.0006%)	346(0.0021%) 422(0.0026%) 325(0.0010%) 11(0.0002%)	24(0.0001%) 34(0.0002%) 81(0.0002%) 3(0.0001%)	1,538(0.0094%) 1,146(0.0071%) 577(0.0018%) 8(0.0001%)	33(0.0002%) 40(0.0002%) 94(0.0003%) 1(0.0000%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

2022年9月2日
副反応合同部会資料

- 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

アストラゼネカ社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

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	
2021年8月3日- 2022年8月7日	1回目 58,690接種 2回目 58,892接種	9(0.0153%) 7(0.0119%)	5(0.0085%) 6(0.0102%)	0(0.0000%) 0(0.0000%)	10(0.0170%) 7(0.0119%)	0(0.0000%) 1(0.0017%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（8/7時点）を記載（首相官邸Webサイト（8/10時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

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8月7日	1回目 18,911接種 2回目 10,944接種 3回目 88,692接種	1(0.0053%) 7(0.0640%) 8(0.0090%)	0(0.0000%) 4(0.0365%) 3(0.0034%)	0(0.0000%) 0(0.0000%) 0(0.0000%)	1(0.0053%) 7(0.0640%) 9(0.0101%)	0(0.0000%) 0(0.0000%) 0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数（8/7時点）を記載（首相官邸Webサイト（8/10時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

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）

2022年9月2日
副反応合同部会資料

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年8月7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 72件（0.0047%） 2回目接種 43件（0.0031%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0055%） 2回目接種 45件（0.0033%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.3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2.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.7件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	6件*（100万回接種あたり4.4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1.3件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.7件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	1件*（100万回接種あたり0.7件）	ブライトン分類1-3	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

* 前回の審議会において、1回目接種後の心筋炎及び心膜炎ブライトン分類1-5に計上した1事例について、追加報告で2回目接種として報告されたため、2回目接種後のブライトン分類1-5の事例として計上した。

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。

最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年8月7日までににおける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】

- ・医療機関報告 58件（0.0005%）
- ・製造販売業者報告 56件（0.0005%）
- ・死亡報告 12件（100万回あたり1.1件）

【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 36件（0.0006%）
- ・製造販売業者 8件（0.0001%）
- ・死亡報告 2件（100万回あたり0.4件）

4回目接種に関する論点のまとめ

○ 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、現時点においては、引き続き、重大な懸念は認められないと考えてよい。

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
- 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。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 小児の新型コロナワクチンの接種について
3. 乳幼児の新型コロナワクチンの接種について
4. ワクチン等の供給スケジュール
5. 副反応に係る状況
6. その他

高齢者施設等における4回目接種の進捗状況実態調査②の結果及び 接種促進に向けた更なる取組について（周知）

- 令和4年8月30日付けで、各都道府県・指定都市・中核市介護保険担当主管部（局）及び各都道府県・市町村・特別区衛生主管部（局）宛てに事務連絡を発出し、
高齢者施設等における入所者等に対する4回目接種の実態調査（7月末時点）の結果を公表。
- 各自治体において、管内の高齢者施設等と密接に連携し、接種の進捗状況の把握、早期接種に必要な調整等の支援、施設の取組の進捗管理等により、3回目接種から5か月以上経過した希望する入所者等への4回目接種が速やかに実施されるよう最大限の支援を行うよう依頼。

高齢者施設等における4回目接種の進捗状況実態調査②の結果及び 接種促進に向けた更なる取組について（周知）

事務連絡
令和4年8月30日

各都道府県
指定都市
中核市
介護保険担当主管部（局） 御中

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
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課

高齢者施設等における新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（4回目接種）
進捗状況の実態調査②の結果及び接種促進に向けた更なる取組について

新型コロナウイルス感染症への対応につきまして、日々ご尽力及びご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症については、高齢者施設等における集団感染が依然として続いているなど、予断を許さない状況が継続しており、高齢者施設等の入所者に対する4回目接種を着実に実施することは、単に高齢者施設等の入所者個人の重症化を予防するのみでなく、地域の病床ひっ迫を軽減し、地域医療提供体制を確保することにもつながることから、極めて重要です。

各自治体におかれましては、高齢者施設等における新型コロナウイルス感染症対策の一層の推進に向けて、衛生主管部局及び介護保険担当主管部局が連携いただき、下記の対応をお願いいたします。

記

1. 高齢者施設等における新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（4回目接種）に係る実施の徹底と進捗状況の実態調査結果について

先般、「高齢者施設等における新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（4回目接種）に係る実施の徹底と進捗状況の実態調査②への依頼について」（令和4年8月1日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室ほか連名事務連絡）にて、高齢者施設等における4回目接種の実態調査をお願いしたところ、限られた調査期間にもかかわらずご回答いただき、深く感謝申し上げます。

別添のとおり、令和4年8月25日付け調査結果を送付いたします。

今回の調査結果から分かるように、大部分の高齢者施設等において、3回目接種の完了からおおむね6か月経過までに4回目接種の予定を立てられていますが、一部の施設においては、前回調査

時点の接種予定時期よりも、接種が遅れている状況が推察され、更なる取組が求められます。

2. 接種推進に向けた更なる取組について

各自治体におかれましては、「高齢者施設等における新型コロナワクチンの4回目接種について」（令和4年5月19日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室ほか連名事務連絡）^{（※1）}を参考に、管内の高齢者施設等と密接に連携し、接種の進捗状況の把握、早期接種に必要な調整等の支援、施設の入所者の接種管理等により、3回目接種から5か月以上経過した希望する入所者等への4回目接種が速やかに実施されるよう最大限の支援をお願いいたします。

その際、以前にもお示ししているとおり、例えば一部の方（従事者を含む）の3回目接種が遅く、5ヶ月以上経過していない場合には、4回目接種を複数回に分けて行うことにより、3回目接種から5ヶ月以上経過した方への接種機会を速やかに確保するようお願いいたします。なお、4回目接種にかかる接種体制確保に必要な費用については、国が全額負担することとしています。

現在の感染状況を踏まえると、引き続き、重症化リスクが高いことから4回目接種の対象となっている方には、接種時期が到来した際に、速やかな接種の実施をお願いいたします。

また、下記参考にあるように、都道府県が高齢者施設等での4回目接種の進捗状況を把握し、市区町村を通じた働きかけや接種医等の調整により接種時期を早めることができた事例がみられたところであり、都道府県におかれましては、管内市区町村の取組について把握し、都道府県全体の高齢者施設等での接種の進捗管理や早期接種に必要な調整等の支援をお願いいたします。

（※1）「高齢者施設等における新型コロナワクチンの4回目接種について」（令和4年5月19日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室ほか連名事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000934106.pdf>



以上

【参考】

○東京都の事例

区市町村の実務担当者等と毎週オンラインで実施するワクチンチーム会議を活用し、4回目接種に係る高齢者施設の接種計画策定が円滑に進むよう、4月下旬から区市町村に働きかけを開始した。

今回の高齢者施設入所者への4回目接種の計画策定に当たり、都では、各施設における3回目接種完了日から5か月+10日を4回目接種の『完了目標日』として設定し、区市町村を通じて、できる限りその完了目標日までに入所者への接種が完了するよう、接種日程の調整を依頼した。

前回（1回目）の国調査以降、4回目接種予定日を3回目接種完了日から6か月以上経過する日程や9月以降の日程で接種計画を策定した施設については、できる限り早期に入所者への接種を完了するため、都が実施・運営するワクチンバス（移動式接種会場）の利用などにより接種日程を前倒しするよう、区市町村や必要に応じ施設に直接架電するなど働きかけを行った。

高齢者施設等における4回目接種の進捗状況実態調査②の結果及び 接種促進に向けた更なる取組について（周知）

○岡山県の事例

前回調査後に、4回目接種が8月中旬以降に開始・終了予定となっている施設に対して、県が個別にヒアリングを行い、施設毎の状況を把握したうえで、早期接種の必要性を理解いただき、接種日を前倒しするよう働きかけた。

高齢者施設等における4回目接種の進捗状況実態調査②の結果及び 接種促進に向けた更なる取組について（周知）

高齢者施設等（施設・居住系）における新型コロナワクチン3回目接種実績および4回目接種計画等調査（速報値）

2022/6/23 10時現在

施設種別		(1) 施設数	①令和3年12月又は令和4年1月に 3回目接種が終了した施設数				②令和4年2月中に 3回目接種が終了した施設数				③令和4年3月中に 3回目接種が終了した施設数			④令和4年4月中に3回目 接種が終了した施設数		(2) 3回目接 種を住民接種に より行った施設 数 (当該施設にお ける割合)	
			うち6月末 までの接種 終了施設数	うち7月末 までの接種 終了施設数	うち8月末 までの接種 終了予定施 設数	うち9月末 までの接種 終了予定施 設数	うち7月末 までの接種 終了施設数	うち8月末 までの接種 終了予定施 設数	うち9月末 までの接種 終了予定施 設数		うち8月末 までの接種 終了予定施 設数	うち9月末 までの接種 終了予定施 設数		うち9月末 までの接種 終了予定施 設数			
			実施割合				実施割合				実施割合			実施割合			
医師の 配置 あり	1. 介護老人福祉施設	7,898	1,565	346	1,281	1,535	1,562	4,871	2,257	4,575	4,844	1,190	790	1,176	159	153	18
			実施割合	22.1%	81.9%	98.1%	99.8%	実施割合	46.3%	93.9%	99.4%	実施割合	66.4%	98.8%	実施割合	96.2%	0.2%
	2. 地域密着型 介護老人福祉施設入所者生活介護	2,202	443	99	343	434	443	1,432	680	1,347	1,425	268	181	263	23	23	16
			実施割合	22.3%	77.4%	98.0%	100.0%	実施割合	47.5%	94.1%	99.5%	実施割合	67.5%	98.1%	実施割合	100.0%	0.7%
	3. 介護老人保健施設	4,000	870	200	680	833	864	2,351	1,088	2,186	2,337	584	393	581	101	93	31
		実施割合	23.0%	78.2%	95.7%	99.3%	実施割合	46.3%	93.0%	99.4%	実施割合	67.3%	99.5%	実施割合	92.1%	0.8%	
	4. 介護医療院	746	148	47	119	144	148	447	224	421	445	98	67	97	23	23	21
			実施割合	31.8%	80.4%	97.3%	100.0%	実施割合	50.1%	94.2%	99.6%	実施割合	68.4%	99.0%	実施割合	100.0%	2.7%
小計		14,846	3,026	692	2,423	2,946	3,017	9,101	4,249	8,529	9,051	2,140	1,431	2,117	306	292	86
			実施割合	22.9%	80.1%	97.4%	99.7%	実施割合	46.7%	93.7%	99.5%	実施割合	66.9%	98.9%	実施割合	95.4%	0.6%
医師の 配置 なし	5. 特定施設入居者生活介護	4,332	638	126	509	625	636	2,645	1,171	2,462	2,625	862	590	853	74	68	84
			実施割合	19.7%	79.8%	98.0%	99.7%	実施割合	44.3%	93.1%	99.2%	実施割合	68.4%	99.0%	実施割合	91.9%	1.9%
	6. 地域密着型特定施設入居者生活介護	370	60	14	49	59	60	248	146	234	246	51	38	51	7	7	13
			実施割合	23.3%	81.7%	98.3%	100.0%	実施割合	58.9%	94.4%	99.2%	実施割合	74.5%	100.0%	実施割合	100.0%	3.4%
	7. 認知症対応型共同生活介護	13,052	2,282	531	1,860	2,239	2,277	8,319	3,938	7,812	8,266	1,918	1,258	1,894	210	195	559
			実施割合	23.3%	81.5%	98.1%	99.8%	実施割合	47.3%	93.9%	99.4%	実施割合	65.6%	98.7%	実施割合	92.9%	4.1%
	8. 養護老人ホーム	816	177	45	145	170	174	531	281	513	529	83	60	81	9	7	12
			実施割合	25.4%	81.9%	96.0%	98.3%	実施割合	52.9%	96.6%	99.6%	実施割合	72.3%	97.6%	実施割合	77.8%	1.4%
	9. 軽費老人ホーム	1,704	280	76	235	277	280	1,114	555	1,061	1,105	216	165	211	22	22	171
			実施割合	27.1%	83.9%	98.9%	100.0%	実施割合	49.8%	95.2%	99.2%	実施割合	76.4%	97.7%	実施割合	100.0%	9.1%
	10. 有料老人ホーム	10,325	1,315	251	947	1,242	1,310	6,259	2,587	5,742	6,212	2,041	1,224	2,002	276	258	1,167
		実施割合	19.1%	72.0%	94.4%	99.6%	実施割合	41.3%	91.7%	99.2%	実施割合	60.0%	98.1%	実施割合	93.5%	10.2%	
	11. サービス付き高齢者向け住宅	6,167	844	159	657	815	843	3,793	1,684	3,520	3,757	1,102	688	1,081	124	110	939
		実施割合	18.8%	77.8%	96.6%	99.9%	実施割合	44.4%	92.8%	99.1%	実施割合	62.4%	98.1%	実施割合	88.7%	13.2%	
小計		36,766	5,596	1,202	4,402	5,427	5,580	22,909	10,362	21,344	22,740	6,273	4,023	6,173	722	667	2,945
			実施割合	21.5%	78.7%	97.0%	99.7%	実施割合	45.2%	93.2%	99.3%	実施割合	64.1%	98.4%	実施割合	92.4%	7.4%
合 計		51,612	8,622	1,894	6,825	8,373	8,597	32,010	14,611	29,873	31,791	8,413	5,454	8,290	1,028	959	3,031
			実施割合	22.0%	79.2%	97.1%	99.7%	実施割合	45.6%	93.3%	99.3%	実施割合	64.8%	98.5%	実施割合	93.3%	5.5%

高齢者施設等（施設・居住系）における新型コロナワクチン3回目接種実績および4回目接種計画等調査 都道府県別結果（速報値）

都道府県名	(1) 施設数	①令和3年12月又は令和4年3月に3回目接種が終了した施設数					②令和4年2月までに3回目接種が終了した施設数					③令和4年3月までに3回目接種が終了した施設数					④令和4年4月までに3回目接種が終了した施設数					(2) 3回目接種を全施設済により行った施設数(全施設済率※における割合)
		うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数	うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数	うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数		うち6月未満までの接種終了した施設数						
		施設数	%	施設数	%		施設数	%	施設数	%		施設数	%	施設数	%		施設数	%				
三重	887	138	12	92	138	138	577	232	530	577	134	88	134	26	26	44						
		実施割合	8.7%	66.7%	100.0%	100.0%	実施割合	40.2%	91.9%	100.0%	実施割合	65.7%	100.0%	実施割合	100.0%	4.7%						
滋賀	441	81	25	64	81	81	264	102	236	264	79	48	79	6	6	19						
		実施割合	30.9%	79.0%	100.0%	100.0%	実施割合	38.6%	89.4%	100.0%	実施割合	60.8%	100.0%	実施割合	100.0%	4.1%						
京都	833	100	45	86	100	100	595	264	568	592	104	80	103	18	18	47						
		実施割合	45.0%	86.0%	100.0%	100.0%	実施割合	44.4%	95.5%	99.5%	実施割合	76.9%	99.0%	実施割合	100.0%	5.3%						
大阪	3,589	423	41	203	392	423	1,941	579	1,626	1,934	1,088	689	1,065	64	58	86						
		実施割合	9.7%	48.0%	92.7%	100.0%	実施割合	29.8%	83.8%	99.6%	実施割合	63.3%	97.9%	実施割合	90.6%	2.3%						
兵庫	1,773	320	71	266	314	320	1,161	424	1,101	1,159	234	135	225	39	38	145						
		実施割合	22.2%	83.1%	98.1%	100.0%	実施割合	36.5%	94.8%	99.8%	実施割合	57.7%	96.2%	実施割合	97.4%	7.6%						
奈良	517	76	33	64	76	76	327	141	323	327	99	78	99	4	4	27						
		実施割合	43.4%	84.2%	100.0%	100.0%	実施割合	43.1%	98.8%	100.0%	実施割合	78.8%	100.0%	実施割合	100.0%	5.0%						
和歌山	582	71	9	50	71	71	415	111	409	414	57	43	57	1	1	71						
		実施割合	12.7%	70.4%	100.0%	100.0%	実施割合	26.7%	98.6%	99.8%	実施割合	75.4%	100.0%	実施割合	100.0%	10.9%						
鳥取	341	44	7	32	44	44	208	58	182	208	79	62	79	3	3	21						
		実施割合	15.9%	72.7%	100.0%	100.0%	実施割合	27.9%	87.5%	100.0%	実施割合	78.5%	100.0%	実施割合	100.0%	5.8%						
島根	456	67	9	53	66	66	245	111	223	245	137	56	135	1	1	25						
		実施割合	13.4%	79.1%	98.5%	98.5%	実施割合	45.3%	91.0%	100.0%	実施割合	40.9%	98.5%	実施割合	100.0%	5.2%						
岡山	986	204	31	151	201	204	613	283	605	613	137	111	137	19	19	30						
		実施割合	15.2%	74.0%	98.5%	100.0%	実施割合	46.2%	98.7%	100.0%	実施割合	81.0%	100.0%	実施割合	100.0%	3.0%						
広島	1,207	130	29	107	128	130	803	431	795	803	223	179	223	22	22	54						
		実施割合	22.3%	82.3%	98.5%	100.0%	実施割合	53.7%	99.0%	100.0%	実施割合	80.3%	100.0%	実施割合	100.0%	4.3%						
山口	966	174	37	163	174	174	766	637	766	766	11	10	11			21						
		実施割合	21.3%	93.7%	100.0%	100.0%	実施割合	83.2%	100.0%	100.0%	実施割合	90.9%	100.0%	実施割合			2.1%					
徳島	447	117	24	114	116	117	327	145	290	327						46						
		実施割合	20.5%	97.4%	99.1%	100.0%	実施割合	44.3%	88.7%	100.0%	実施割合						9.3%					
香川	510	138	18	93	126	133	290	115	263	283	43	22	42	27	18	29						
		実施割合	13.0%	67.4%	91.3%	96.4%	実施割合	39.7%	90.7%	97.6%	実施割合	51.2%	97.7%	実施割合	66.7%	5.4%						
愛媛	915	274	70	235	273	274	537	286	526	537	73	64	73	7	7	54						
		実施割合	25.5%	85.8%	99.6%	100.0%	実施割合	53.3%	98.0%	100.0%	実施割合	87.7%	100.0%	実施割合	100.0%	5.6%						
高知	432	113	30	98	112	113	246	116	237	243	64	50	64	2	2	17						
		実施割合	26.5%	86.7%	99.1%	100.0%	実施割合	47.2%	96.3%	98.6%	実施割合	78.1%	100.0%	実施割合	100.0%	3.8%						
福岡	2,243	287	45	227	284	284	1,477	632	1,391	1,458	361	196	353	29	23	193						
		実施割合	15.7%	79.1%	99.0%	99.0%	実施割合	42.8%	94.2%	98.7%	実施割合	54.3%	97.8%	実施割合	79.3%	7.9%						
佐賀	589	62	15	43	59	62	460	68	424	460	58	42	58	4	4	14						
		実施割合	24.2%	69.4%	95.2%	100.0%	実施割合	14.8%	92.2%	100.0%	実施割合	72.4%	100.0%	実施割合	100.0%	2.3%						
長崎	901	208	53	186	208	208	536	279	514	532	94	42	84	19	10	30						
		実施割合	25.5%	89.4%	100.0%	100.0%	実施割合	52.1%	95.9%	99.3%	実施割合	44.7%	89.4%	実施割合	52.6%	3.2%						
熊本	1,157	178	53	166	178	178	773	412	759	773	120	69	120	6	6	80						
		実施割合	29.8%	93.3%	100.0%	100.0%	実施割合	53.3%	98.2%	100.0%	実施割合	57.5%	100.0%	実施割合	100.0%	6.5%						
大分	806	134	37	134	134	134	624	289	622	624	40	29	40	3	3	18						
		実施割合	27.6%	100.0%	100.0%	100.0%	実施割合	46.3%	99.7%	100.0%	実施割合	72.5%	100.0%	実施割合	100.0%	2.2%						
宮崎	800	110	18	77	97	110	493	166	387	493	127	56	127	32	28	68						
		実施割合	16.4%	70.0%	88.2%	100.0%	実施割合	33.7%	78.5%	100.0%	実施割合	44.1%	100.0%	実施割合	87.5%	7.8%						
鹿児島	975	142	23	107	137	142	641	386	624	641	165	125	165	11	11	66						
		実施割合	16.2%	75.4%	96.5%	100.0%	実施割合	60.2%	97.3%	100.0%	実施割合	75.8%	100.0%	実施割合	100.0%	6.3%						
沖縄	601	170	43	129	166	170	273	79	239	260	96	35	85	21	17	57						
		実施割合	25.3%	75.9%	97.6%	100.0%	実施割合	28.9%	87.5%	95.2%	実施割合	36.5%	88.5%	実施割合	81.0%	8.7%						

新型コロナワクチンに係るエビデンス等

小児(5~11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回接種による発症予防効果は、接種から2-4週経過後には5~11歳において60.1%、12~15歳59.5%であったものが、接種から5-8週間経過後にはそれぞれ28.9%、16.6%まで逡減した。また、12~15歳における追加接種により、2-6.5週後の発症予防効果は71.1%であった。

Fleming-Dutra et al¹ (JAMA, 2022)

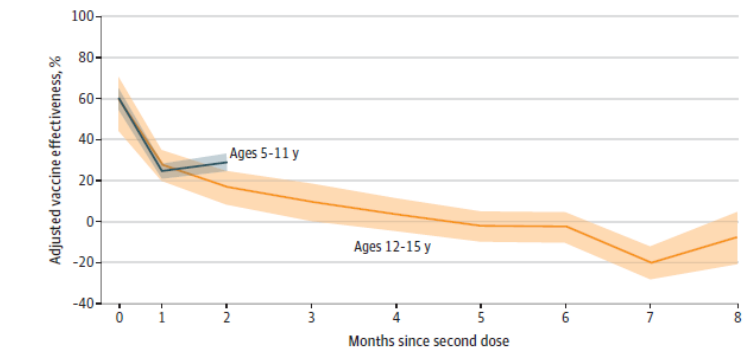
研究内容: 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日-2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5-15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種※1を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナウイルスワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: 5-11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12-15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 5-11歳
 - ワクチン接種から2-4週経過後: 60.1% [95%CI:54.7-64.8]
 - ワクチン接種から5-8週経過後: 28.9% [24.5-33.1]
- 12-15歳
 - ワクチン接種から2-4週経過後: 59.5% [44.3-70.6]
 - ワクチン接種から5-8週経過後: 16.6% [8.1-24.3]

また、12-15歳における追加接種から2-6.5週経過後の発症予防効果は71.1% [65.5-75.7]であった。

5-11歳、12-15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



Children aged 5-11 y included in the analysis										
No. of cases	363	3134	1955							
No. of controls	909	4786	3758							
Adolescents aged 12-15 y included in the analysis										
No. of cases	53	638	767	759	1341	1848	1907	2670	604	
No. of controls	144	1022	1131	908	1428	1892	1877	2266	700	
Range of possible days after second dose ^a										
No. of days	14-30	14-60	30-90	60-120	90-150	120-180	150-210	180-240	210-270	

※1 5-11歳においては初回シリーズ2回目接種、12-15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

1. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. JAMA. 2022;327(22):2210-2219.

参考：小児(5-11歳)におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの感染・重症化予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了※6から0-14日経過後に38.7%と最大値を示し、43-84日経過後には21.2%まで逡減したと報告されている。

Sacco et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容：イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム※1及び全国ワクチン接種登録※2を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類※3し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化※4に対する予防効果※5を評価した後ろ向き研究。

結果：2,965,918例(追跡期間終了時点の接種回数が2回：1,063,035例、1回：134,386例、0回：1,768,497例)が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群：27.4% [95%CI: 26.4-28.4]
- 2回接種群：29.4% [28.5-30.2]

重症化予防効果

- 1回接種群：38.1% [20.9-51.5]
- 2回接種群：41.1% [22.2-55.4]

2回接種群における非接種群と比べた感染予防効果の接種完了※6からの経時的変化は以下の通り報告されている

- 接種完了0-14日経過後：38.7% [37.7-39.7]
- 接種完了43-84日経過後：21.2% [19.7-22.7]

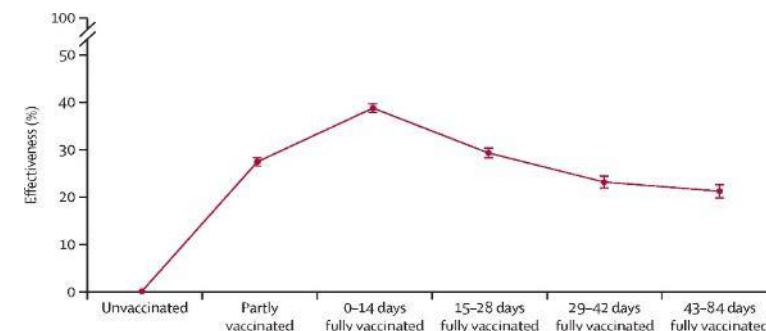
5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	Number of infections	Person-days	Rate per 100 000 person-days	Crude IRR (95% CI)	Vaccine effectiveness (95% CI)	Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI)
Infection						
Unvaccinated group	562 083	131 656 589	426.9	1	NA	NA
Partly vaccinated group	83 441	25 860 465	322.7	0.76 (0.75-0.76)	24.4 (23.9-24.9)	27.4 (26.4-28.4)
Fully vaccinated group	121 232	51 699 305	234.5	0.55 (0.55-0.55)	45.1 (44.8-45.4)	29.4 (28.5-30.2)
Severe disease						
Unvaccinated group	510	89 464 006	0.57	1	NA	NA
Partly vaccinated group	75	22 169 941	0.34	0.59 (0.46-0.76)	40.7 (24.3-54.1)	38.1 (20.9-51.5)
Fully vaccinated group	59	23 094 584	0.26	0.45 (0.34-0.59)	55.2 (41.2-66.4)	41.1 (22.2-55.4)

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. *Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-59-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

5-11歳の小児における
ファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。
※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。
※3 但し、1回目接種後14日以内の児童は非接種群に、2回目接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。
※4 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。
※5 性別、年齢、30-50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。
※6 2回目接種から14日経過時点を目指す。
1. Sacco C, et al. Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.

参考：小児（5-11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの感染・入院予防効果

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの有効性について、2回接種後7-14日には感染予防効果は48.8%、入院予防効果は87.8%、2回接種後30-59日ではそれぞれ28.5%、80.4%であり、入院予防効果は比較的保たれていたと報告されている。

Tan et al¹ (NEJM, 2022)

研究内容：シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5-11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群※¹、2回接種群※²に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間※³において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染※⁴及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

結果：255,936例（研究期間終了時点の接種回数が2回：173,237例、1回：30,656例、0回：52,043例）が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

感染予防効果

- 1回接種群：13.6% [95%CI: 11.7-15.5]
- 2回接種群：36.8% [35.3-38.2]
 - 2回接種後7-14日：48.8%[46.9-50.8]
 - 2回接種後15-29日：37.6%[35.7-39.3]
 - 2回接種後30-59日：28.5%[36.3-30.7]
 - 2回接種後60日以上：25.6%[19.3-31.5]

入院予防効果

- 1回接種群：42.3% [24.9-55.7]
- 2回接種群：82.7% [74.8-88.2]
 - 2回接種後7-14日：87.8%[72.2-94.7]
 - 2回接種後15-29日：84.5%[72.7-91.2]
 - 2回接種後30-59日：80.4%[67.0-88.4]
 - 2回接種後60日以上：N.A.※⁵

5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Table 2. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization.^a

Group	Person-Days at Risk ^b	Cases of SARS-CoV-2 Infection			Crude Incidence Rate			Vaccine Effectiveness (95% CI) ^c		
		All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^d	Hospitalizations ^d	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^d	Hospitalizations ^d	All Confirmed Cases ^d	PCR-Confirmed Cases ^d	Hospitalizations ^d
		number			number of confirmed infections/1 million person-days at risk			percent		
Unvaccinated	5,118,468	16,909	2425	146	3303.5	473.8	30.0	Reference	Reference	Reference
Partially vaccinated	5,340,205	16,006	2089	100	2997.3	391.2	19.1	13.6 (11.7-15.5)	24.3 (19.5-28.9)	42.3 (24.9-55.7)
Fully vaccinated	7,405,066	20,514	828	42	2770.3	111.8	6.6	36.8 (35.3-38.2)	65.3 (62.0-68.3)	82.7 (74.8-88.2)

※¹ 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。 ※² 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。

※³ この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。

※⁴ PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。 ※⁵ Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないため解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

参考：小児(5-11歳)における新型コロナウイルスワクチン(ファイザー)の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析(2022年2月時点)において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

Hause AM et al¹ (Pediatrics, 2022)

研究方法:米国においては2021年10月29日に、小児(5-11歳)に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。
米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

結果:いずれの報告についても、小児(5-11歳)における安全上の懸念は見られなかったとしている。
VSD※¹については右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

VSDの解析結果

TABLE 9 Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

Outcome	Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years)	Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years)	Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval)	p		Signal, 1-sided P < .0061
				2-sided	1-sided	
Acute disseminated encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Acute myocardial infarction	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Appendicitis	40 (995.2)	21 (1044.9)	0.94 (0.51-1.76)	.844	.639	No
Bell's palsy	3 (74.6)	1 (49.8)	2.55 (0.27-67.7)	.464	.378	No
Cerebral venous sinus thrombosis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Disseminated intravascular coagulation	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Guillain-Barré syndrome	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Immune thrombocytopenia	1 (24.9)	1 (49.8)	0.65 (0.02-27.0)	0.796	.849	No
Kawasaki disease	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Myocarditis or pericarditis ^a	4 (99.5)	1 (49.8)	0.5 (0.05-15.6)	.595	.903	No
Pulmonary embolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Seizure	13 (323.5)	8 (398.0)	0.93 (0.35-2.55)	.874	.659	No
Stroke, hemorrhagic	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Stroke, ischemic	1 (24.9)	0 (0)	Not calculable	.926	0.926	No
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome	0 (0)	1 (49.8)	0 (0-2.15)	.874	.659	No
Thrombotic thrombocytopenic purpura	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Transverse myelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Venous thromboembolism ^a	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40192 person-years of follow-up in the risk interval and 20098.1 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

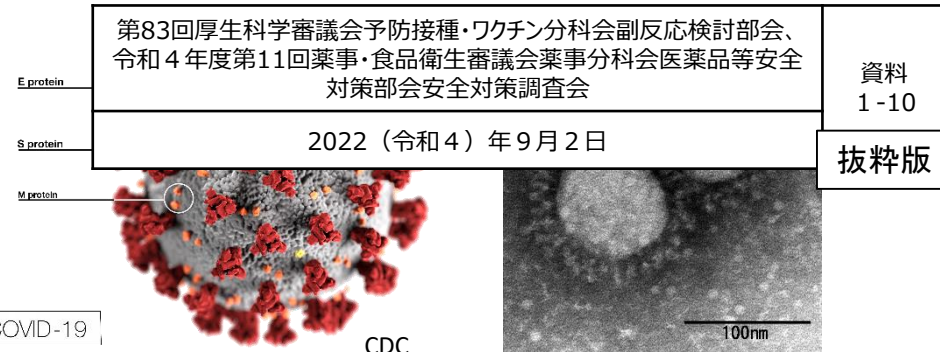
^a Incident outcome definition was first event recorded.

^b Incident outcome definition was first event in 60 d.

※1 VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率(rate)が比較され、性、年齢、月日(calendar day)、接種部位及び民族(race and ethnicity)が調整された。

1 Hause AM, Shay DK, Klein NP, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. Pediatrics. 2022;150(2):e2022057313

新型コロナウイルスワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



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 (8)

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 2022/9/2

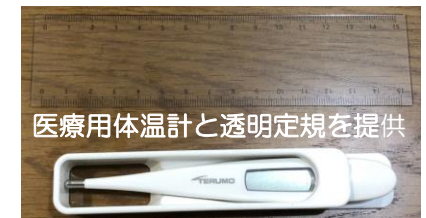


新型コロナウイルスワクチン追加接種（3回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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、国民の皆様にも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週間後の安全性

- 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）

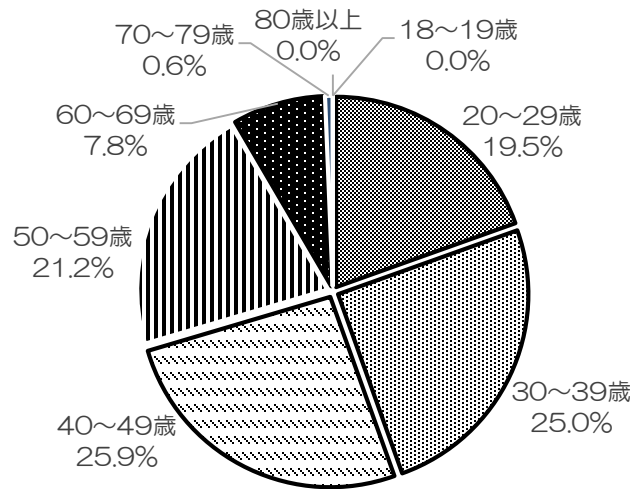


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

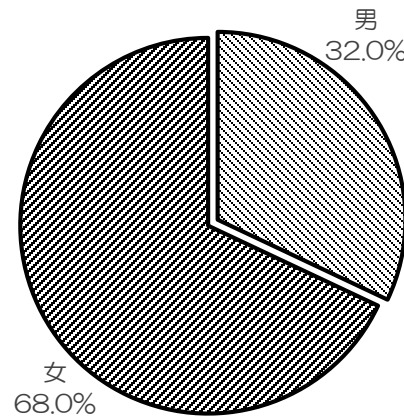
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 2,931人

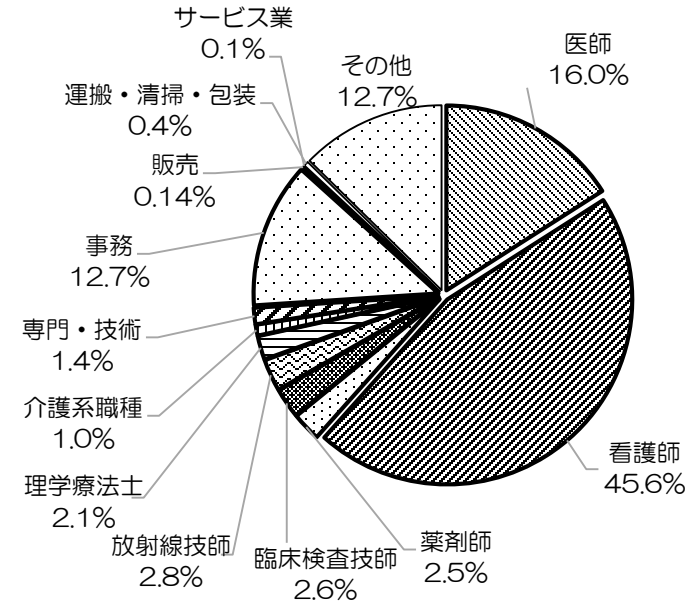
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 79人 (2.7%)

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 *

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 *

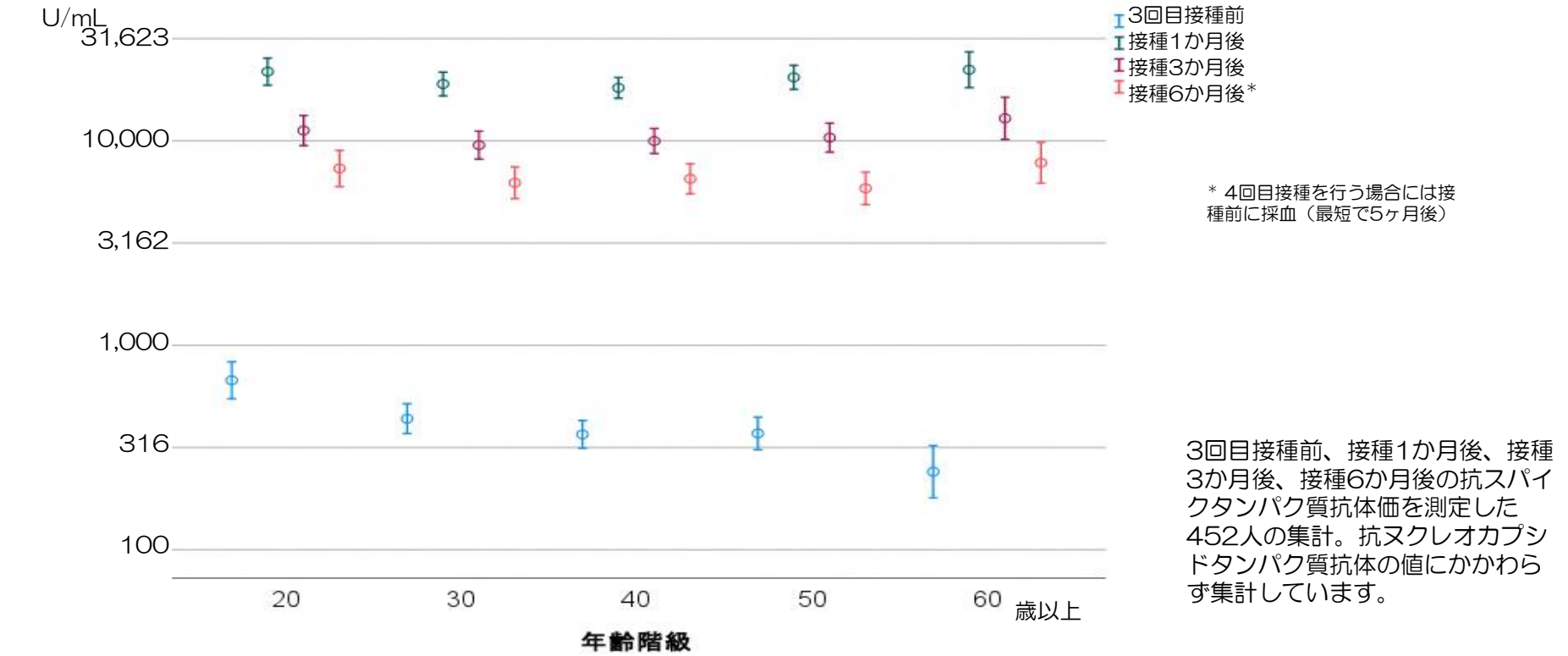
* 3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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

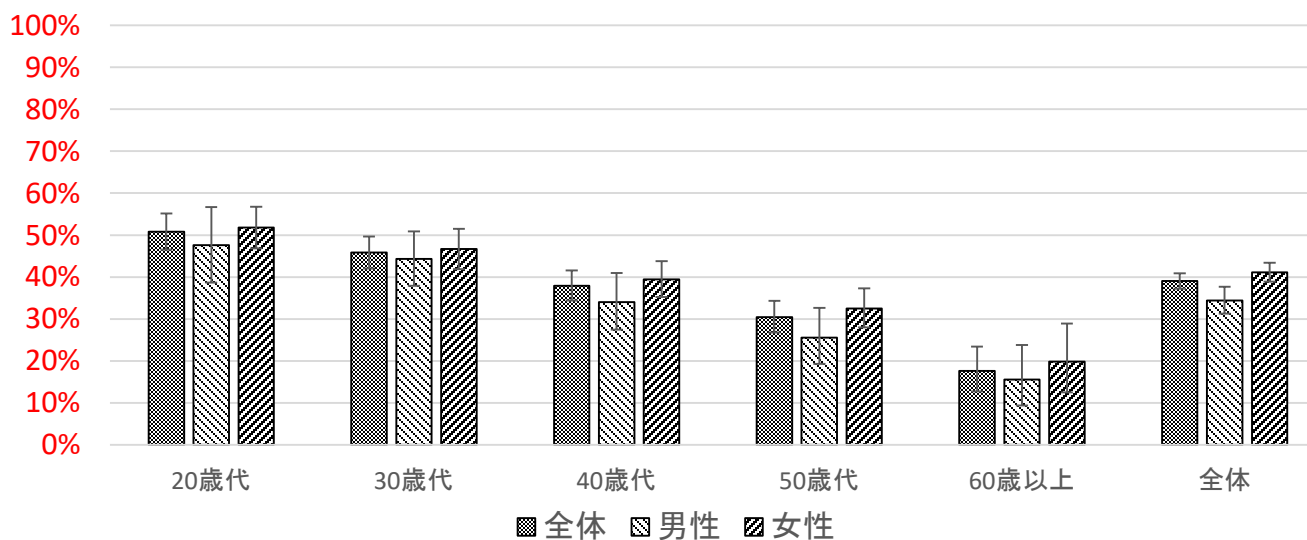
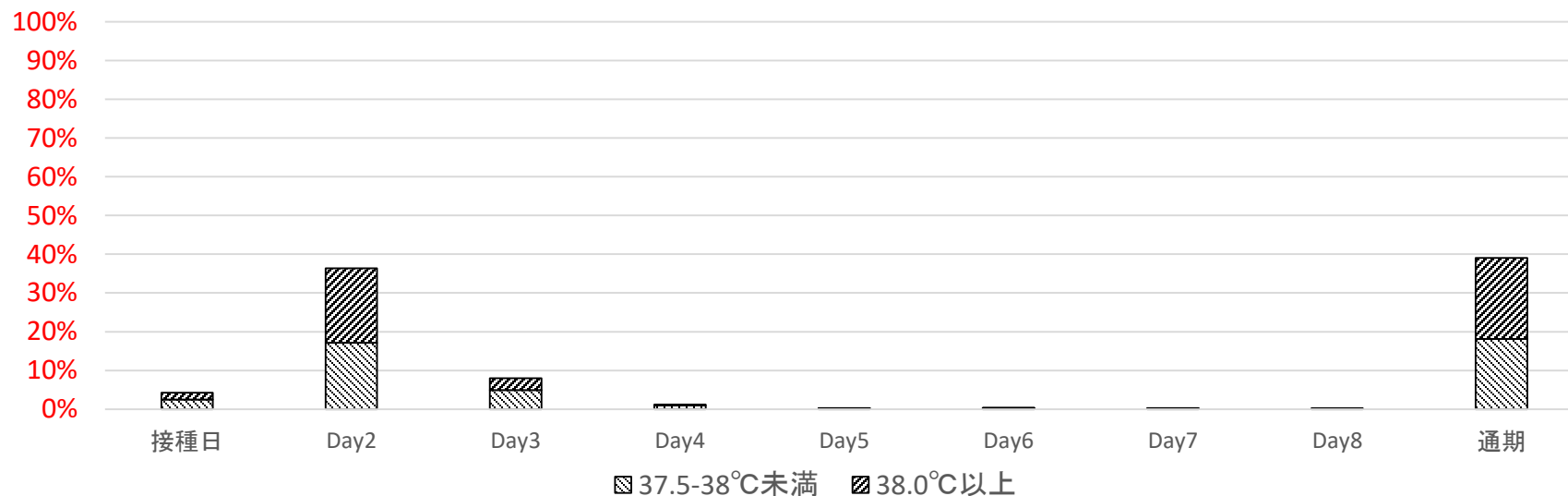


	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)	LOG(6か月)
全体	452	398 (364 - 434)	19,864 (18,653 - 21,154)	10,461 (9,709 - 11,270)	6,546 (6,017 - 7,120)
20歳代	66	675 (548 - 831)	21,814 (18,724 - 25,415)	11,239 (9,484 - 13,318)	7,333 (5,984 - 8,986)
30歳代	101	438 (370 - 518)	18,979 (16,600 - 21,699)	9,536 (8,145 - 11,165)	6,237 (5,219 - 7,453)
40歳代	124	367 (314 - 429)	18,179 (16,171 - 20,436)	9,982 (8,665 - 11,500)	6,527 (5,515 - 7,723)
50歳代	107	371 (309 - 446)	20,465 (17,868 - 23,441)	10,375 (8,812 - 12,215)	5,860 (4,883 - 7,034)
60歳以上	54	241 (180 - 323)	22,290 (18,236 - 27,245)	12,895 (10,176 - 16,339)	7,817 (6,216 - 9,830)

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,747

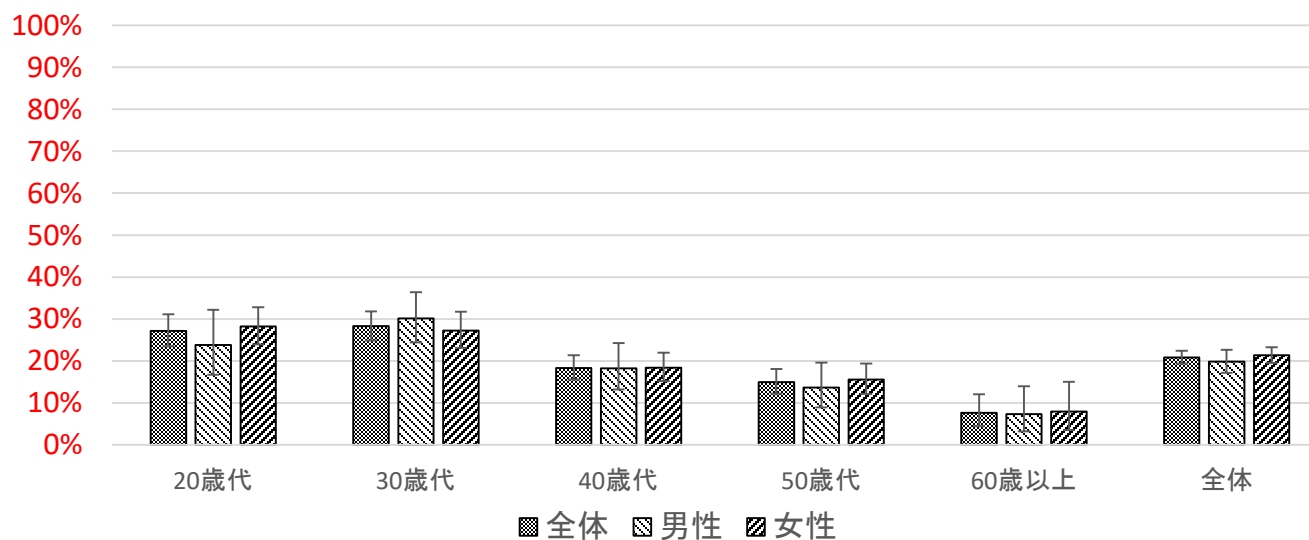
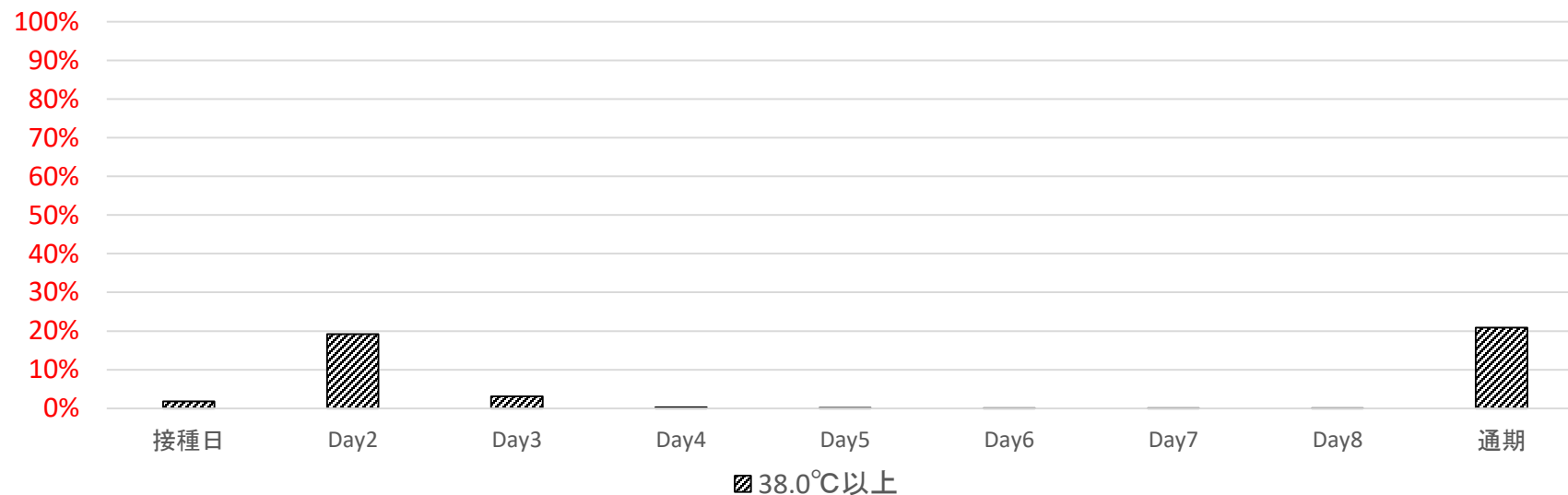


	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

コミュニティ筋注初回接種後のコミュニティ筋注追加接種後 n=2,747

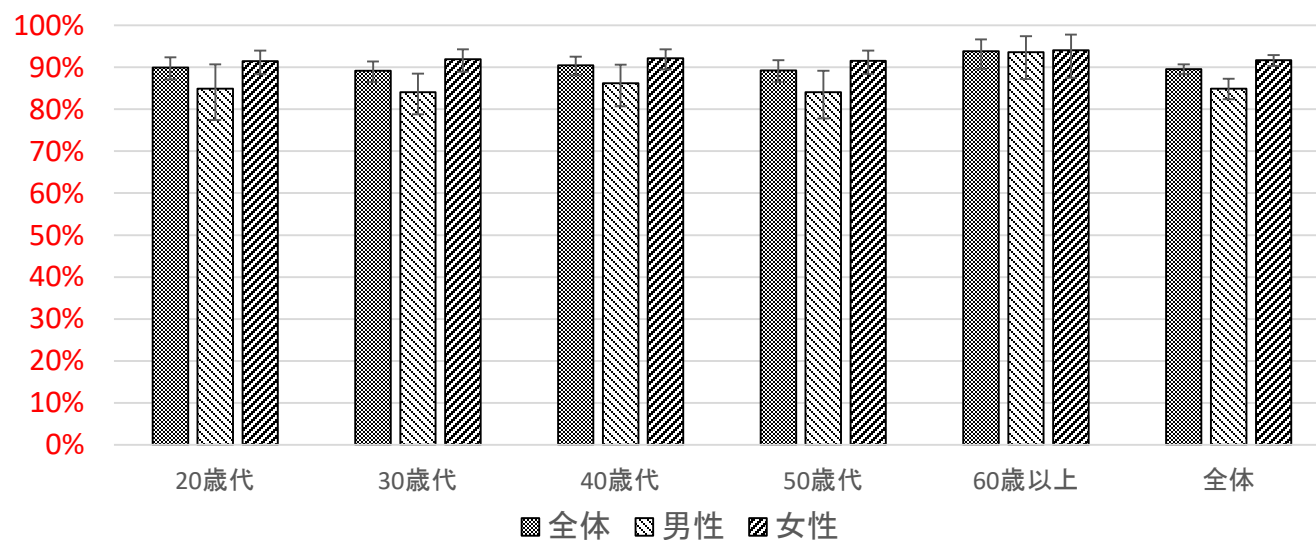
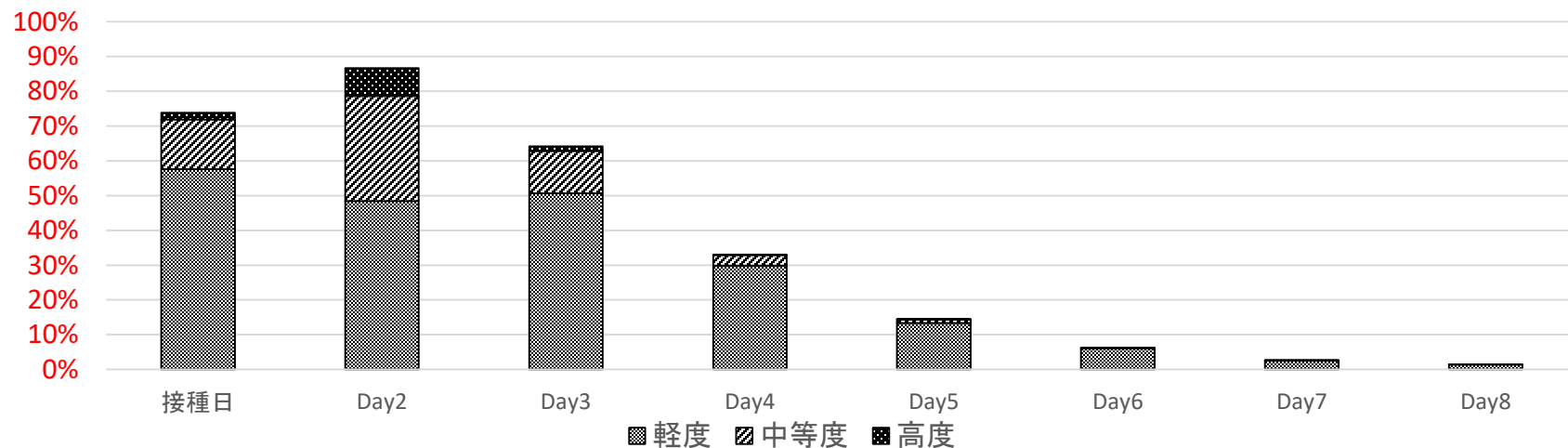


	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=2,747

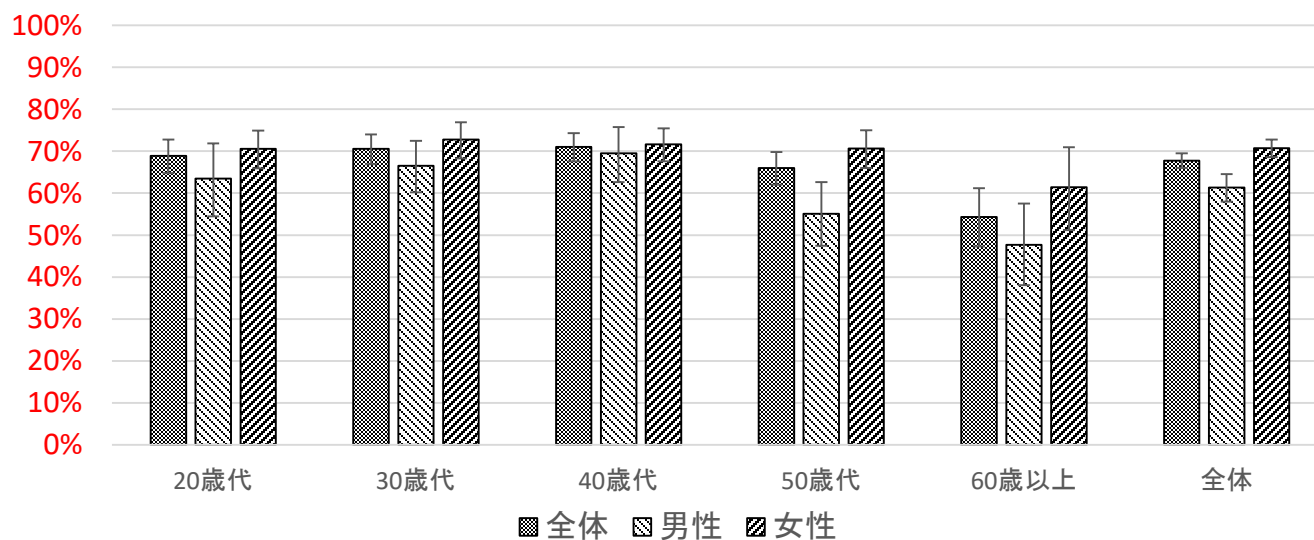
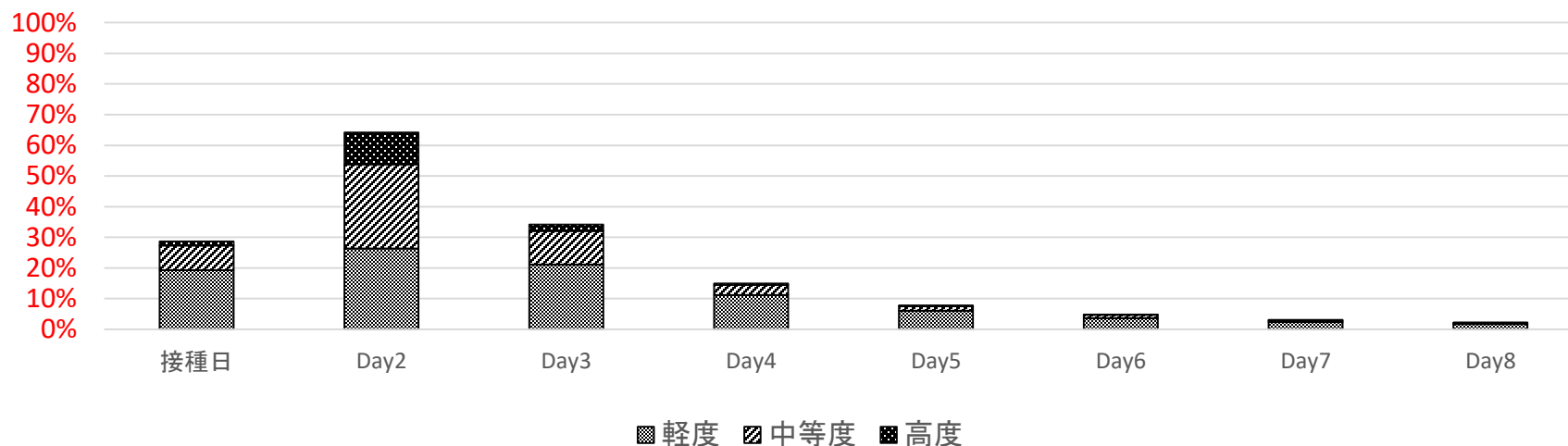


	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2,747	863	1,884

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

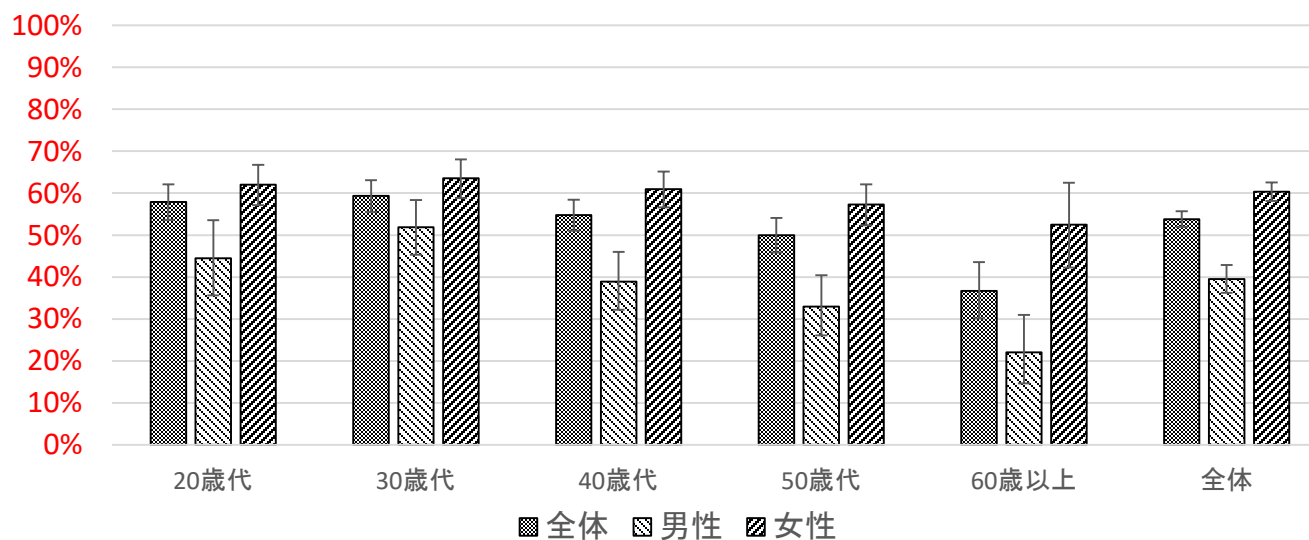
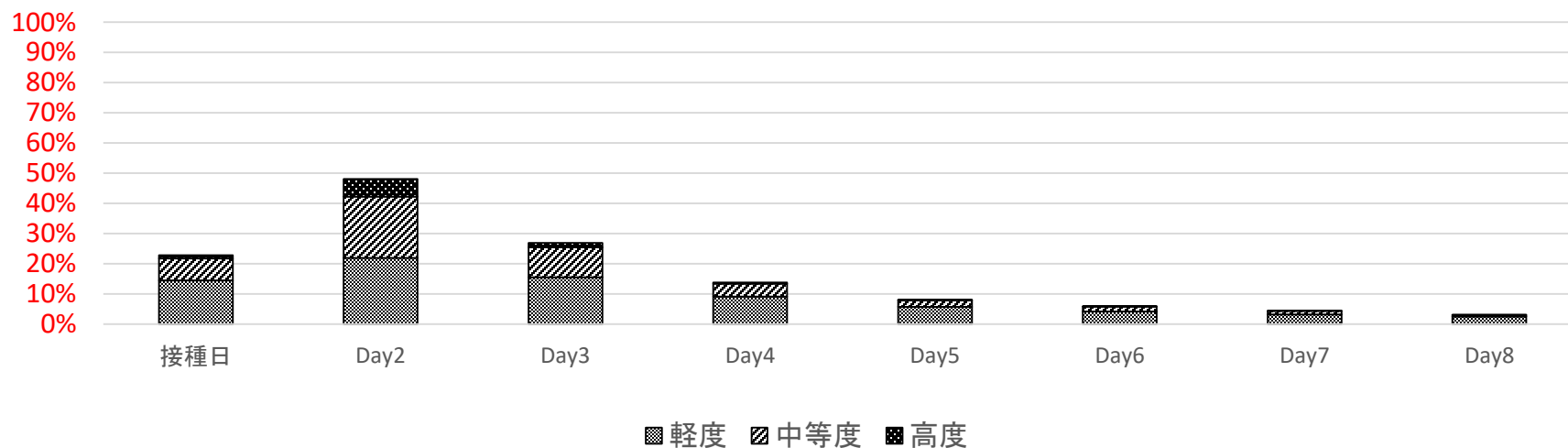
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後 n=2,747



	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2,747	863	1,884

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=2,747



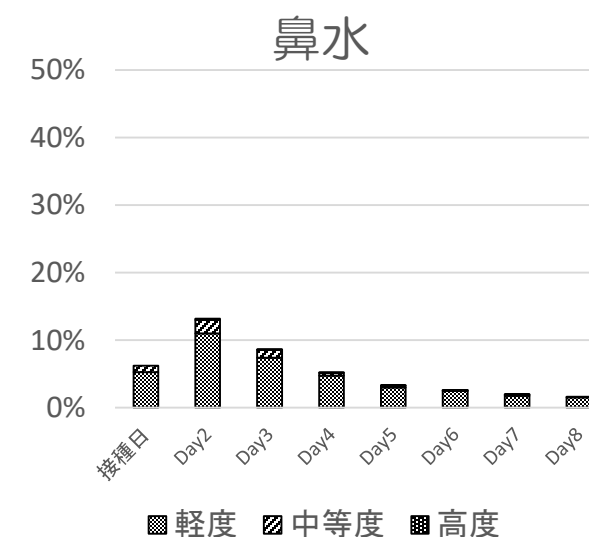
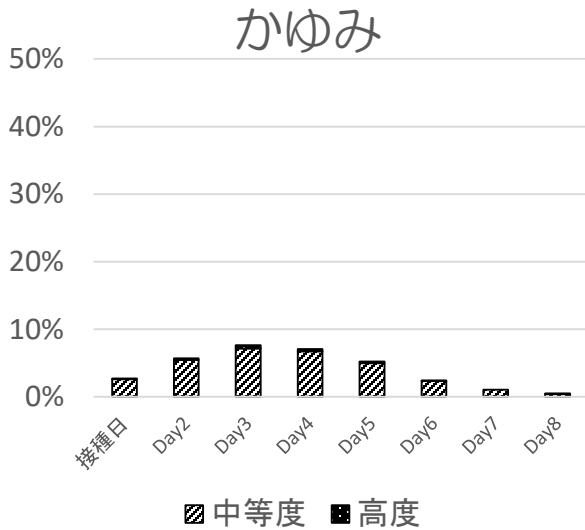
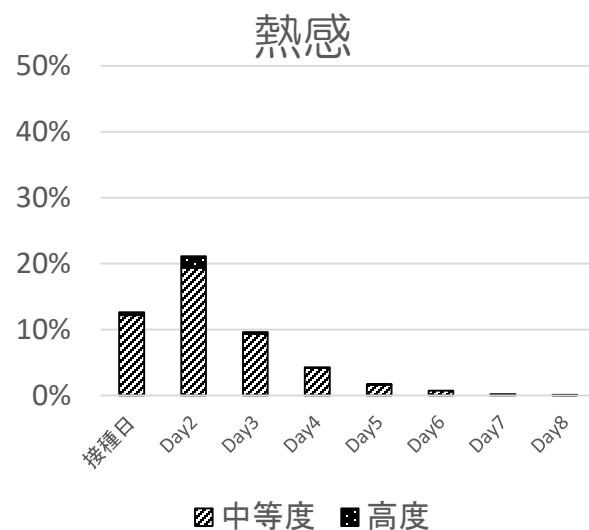
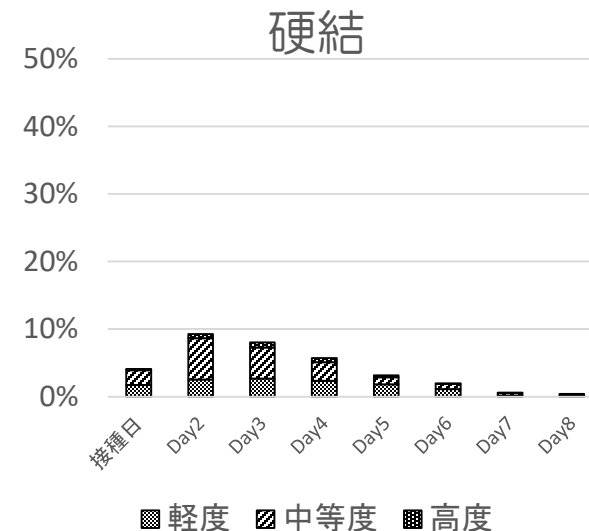
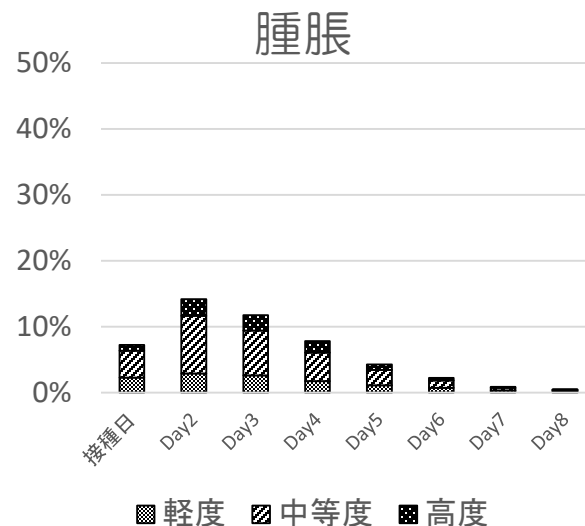
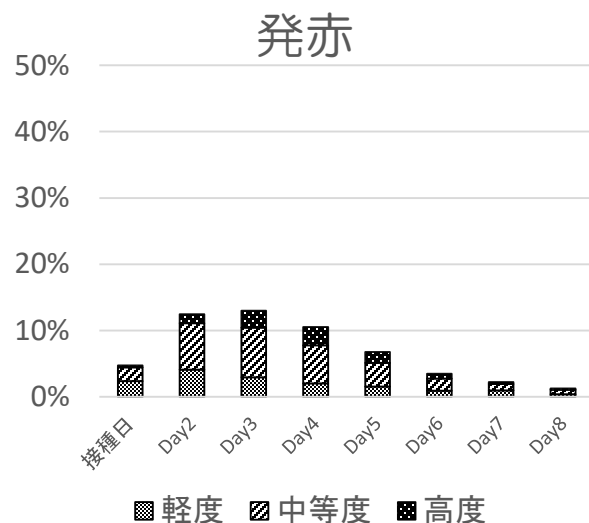
	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2,747	863	1,884

接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=2,747



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=2,746

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.44%	0.33%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.07%	0.07%	0.04%
	疼痛	0.36%	0.33%	0.22%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.18%	0.07%	0.04%
全身反応	頭痛	1.35%	1.06%	0.40%
	倦怠感	1.31%	0.84%	0.36%
	鼻水	0.76%	0.62%	0.33%

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

2022/8/10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・右卵巢腫瘍茎捻転	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	卵巢出血	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
2022/8/10 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=2,747

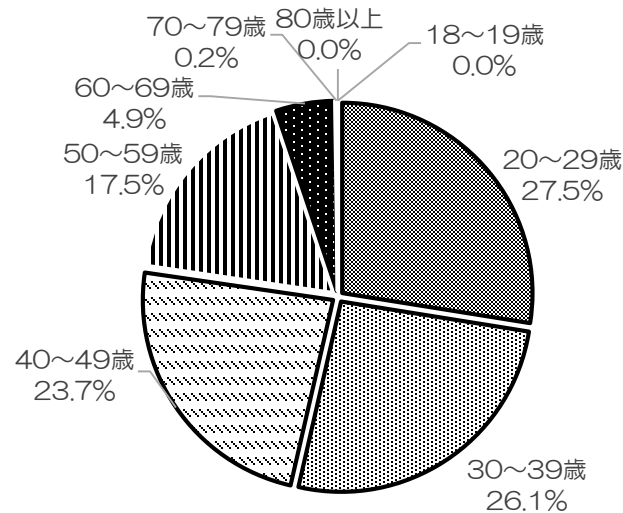
※0.1%未満は頻度を省略

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,心室性期外収縮	
耳および迷路障害			耳痛(0.1%)	メニエール病,耳鳴,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,嚙歯,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(89.6%),倦怠感(67.9%),発熱(39.2%),ワクチン接種部位紅斑(16.9%),ワクチン接種部位腫脹(16.2%),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,疲労,熱感,無力症,不快感,顔面腫脹,口渇	
肝胆道系障害				肝機能異常	
感染症および寄生虫症				口腔ヘルペス,膀胱炎,歯肉炎,帯状疱疹,食道カンジダ症	
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(6.7%)	筋肉痛(3.0%),背部痛(2.0%)	頸部痛(0.8%),四肢痛(0.4%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.2%),運動機能障害(0.2%),四肢不快感(0.1%)	筋痙攣,筋骨格痛,肩胛部痛,筋力低下,筋骨格系胸痛	
神経系障害	頭痛(54.0%)	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(0.1%)	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%),くしゃみ(0.1%),喀痰増加(0.1%),口腔咽頭不快感(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%)				

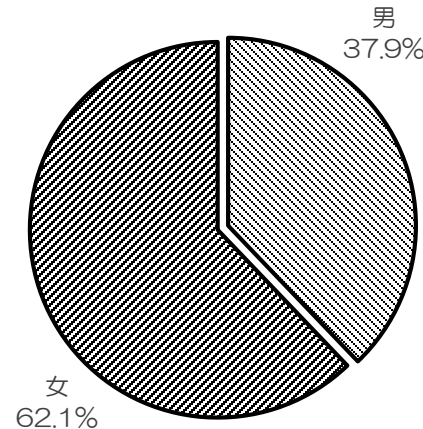
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 890人

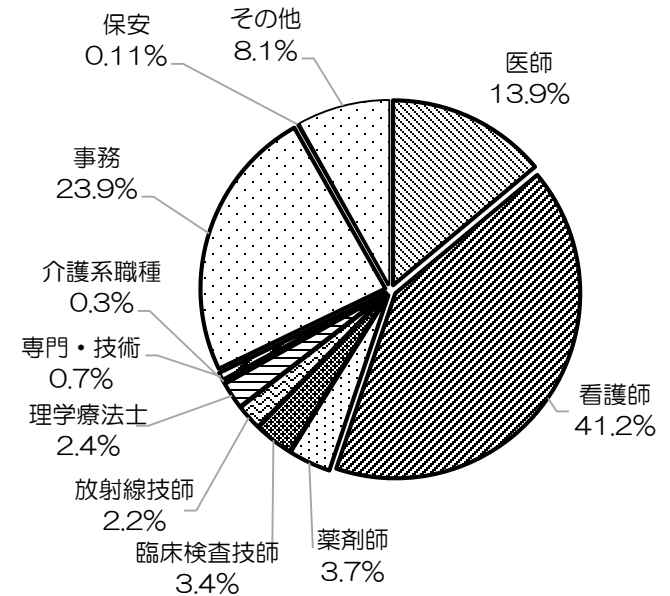
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 14人（1.6%）

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*

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%

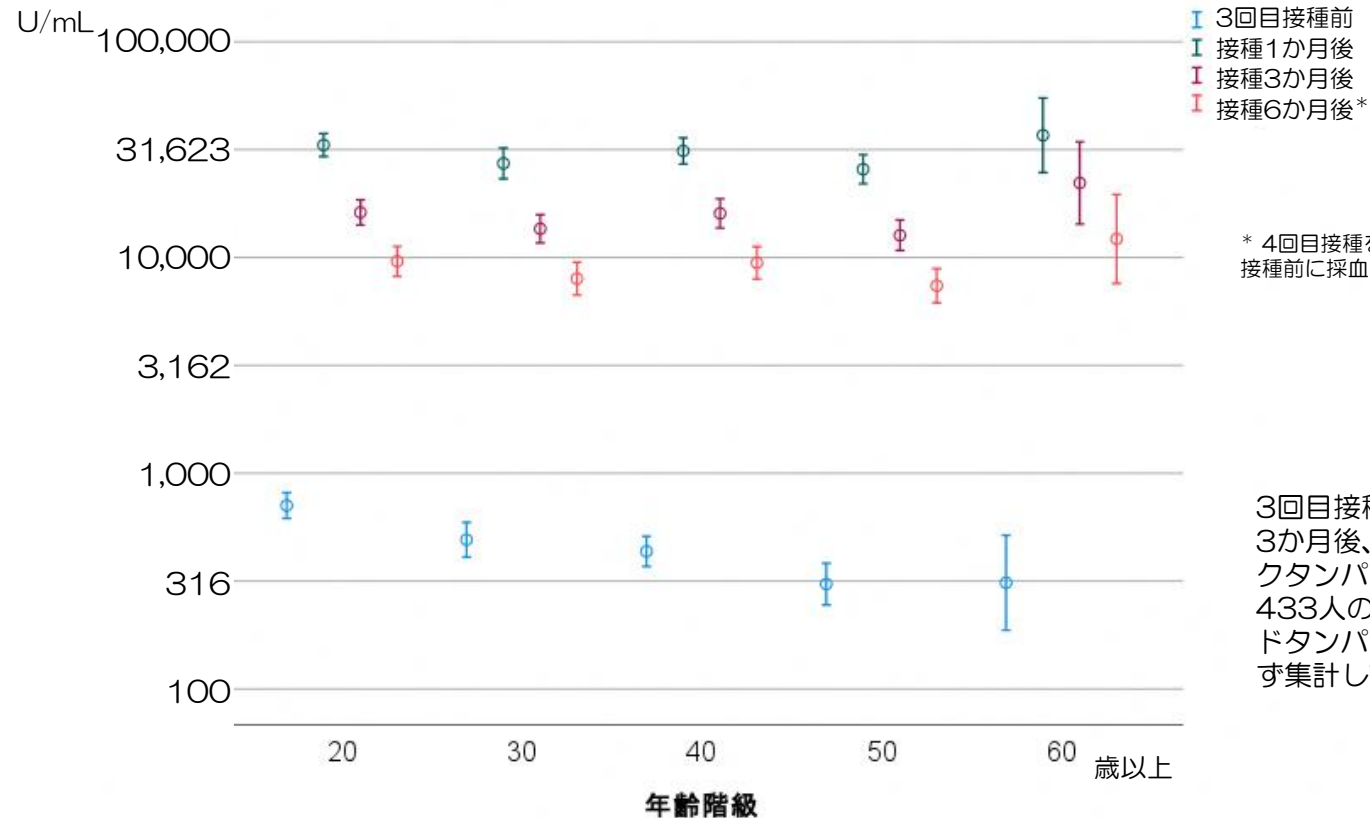
n=890*

*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。

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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



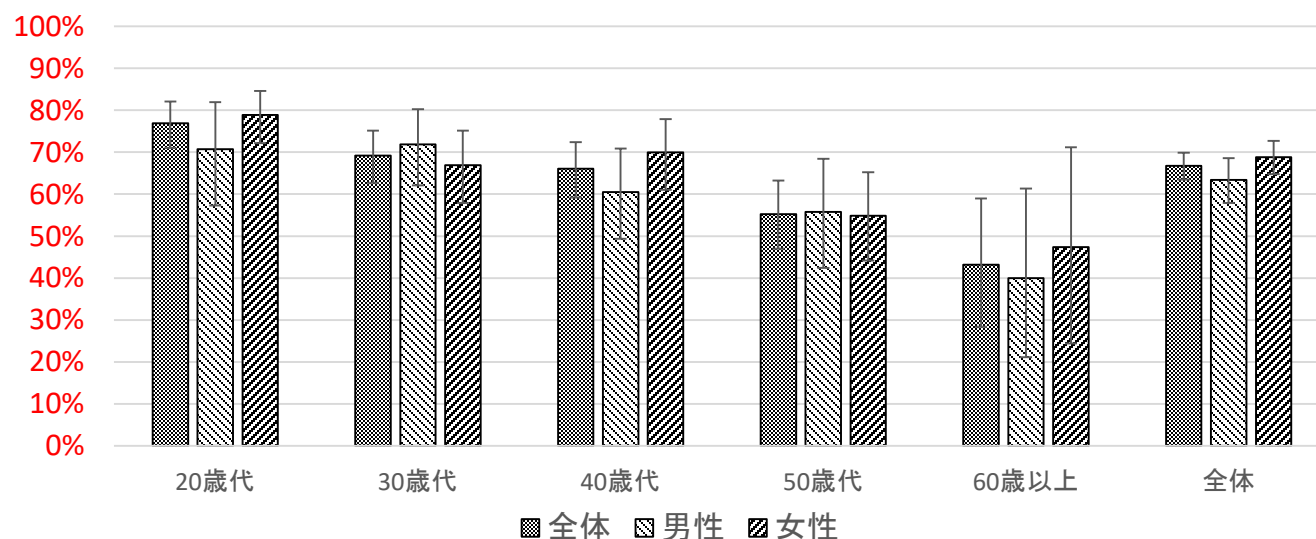
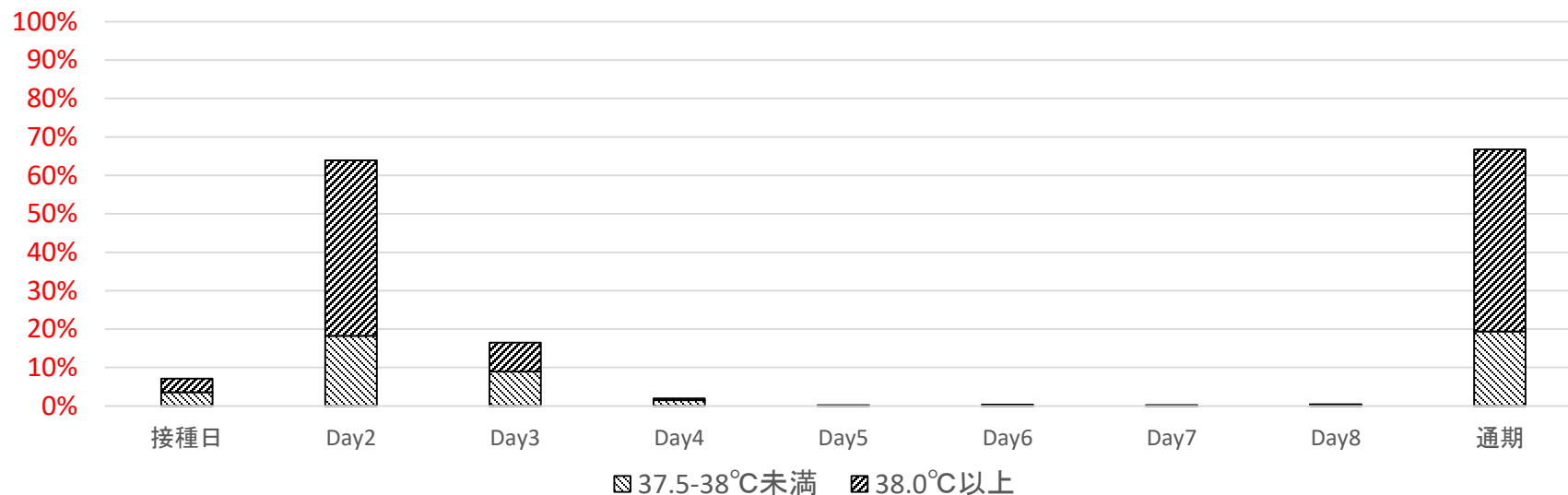
	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)	LOG(6か月)
全体	433	467 (427 - 510)	29,869 (27,810 - 32,080)	15,023 (13,939 - 16,191)	8,818 (8,101 - 9,599)
20歳代	107	709 (618 - 813)	33,263 (29,442 - 37,580)	16,200 (14,164 - 18,529)	9,609 (8,190 - 11,274)
30歳代	104	492 (409 - 593)	27,341 (23,197 - 32,225)	13,594 (11,694 - 15,804)	7,987 (6,704 - 9,515)
40歳代	122	435 (370 - 511)	31,238 (27,164 - 35,923)	16,040 (13,724 - 18,747)	9,460 (7,958 - 11,245)
50歳代	80	307 (246 - 383)	25,700 (22,016 - 29,999)	12,694 (10,794 - 14,930)	7,407 (6,176 - 8,883)
60歳以上	20	311 (187 - 516)	36,917 (24,795 - 54,966)	22,182 (14,289 - 34,433)	12,206 (7,604 - 19,593)

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=872

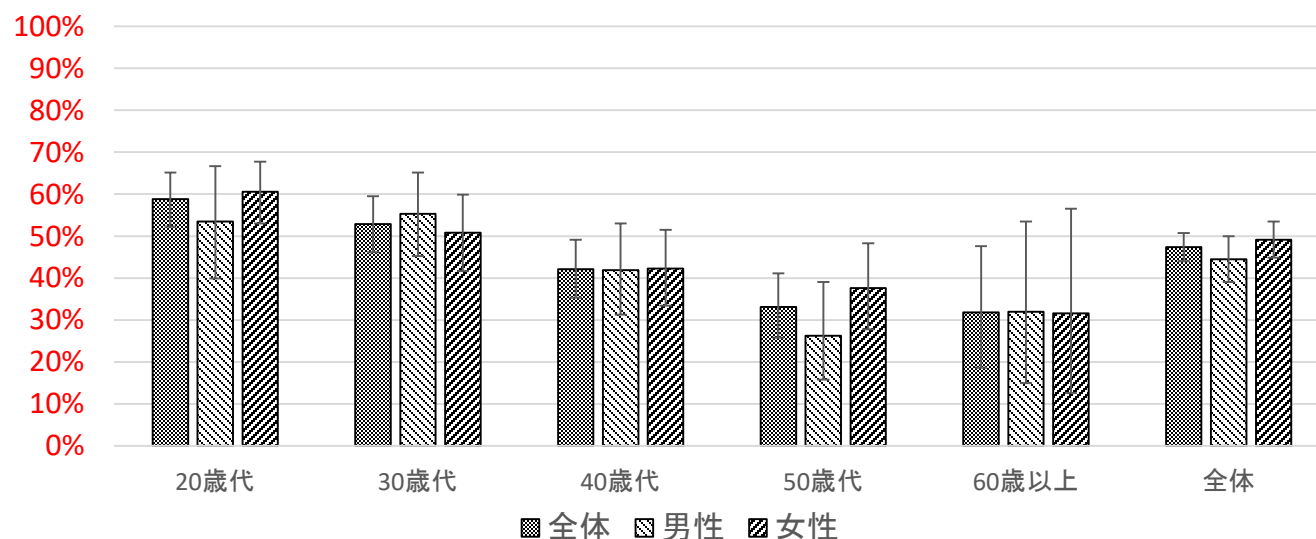
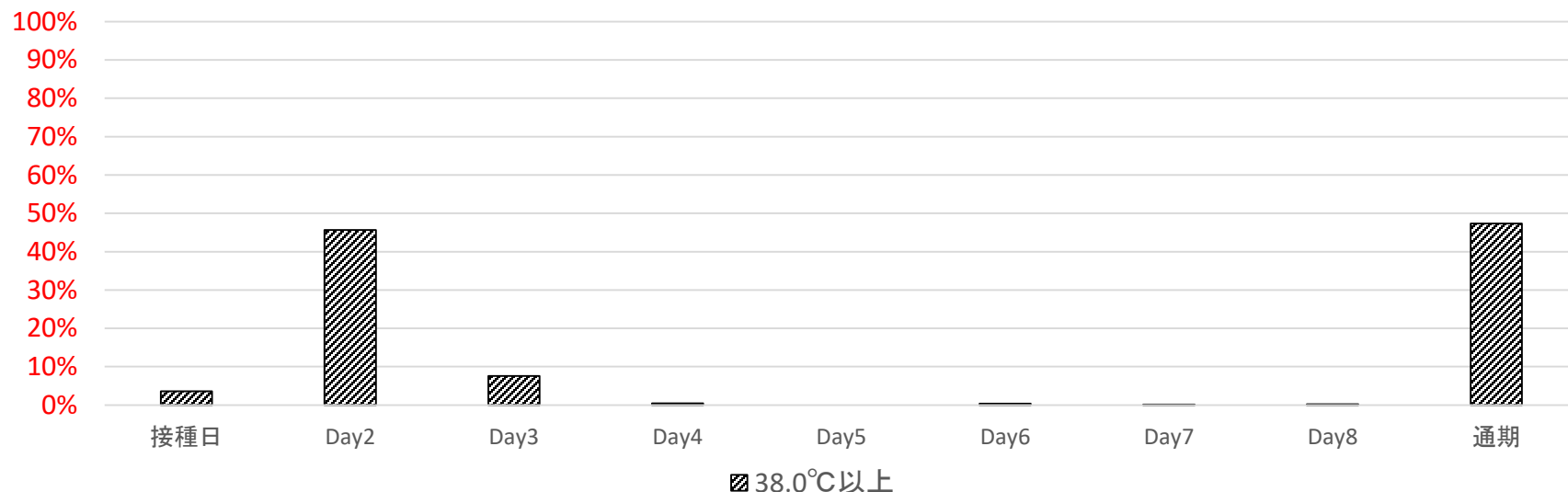


	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=872



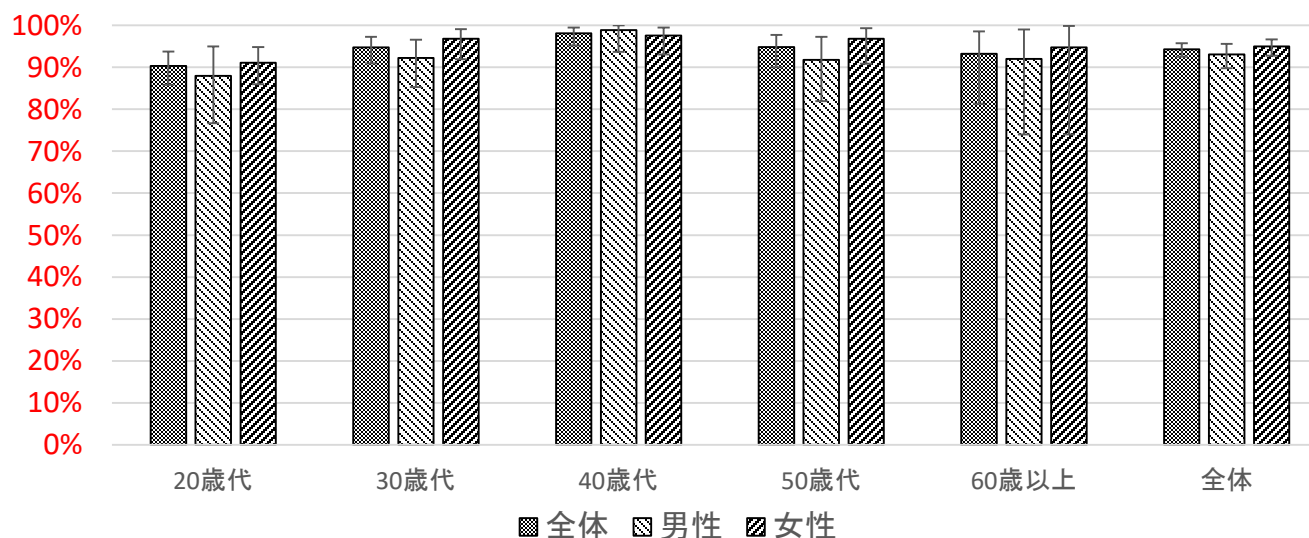
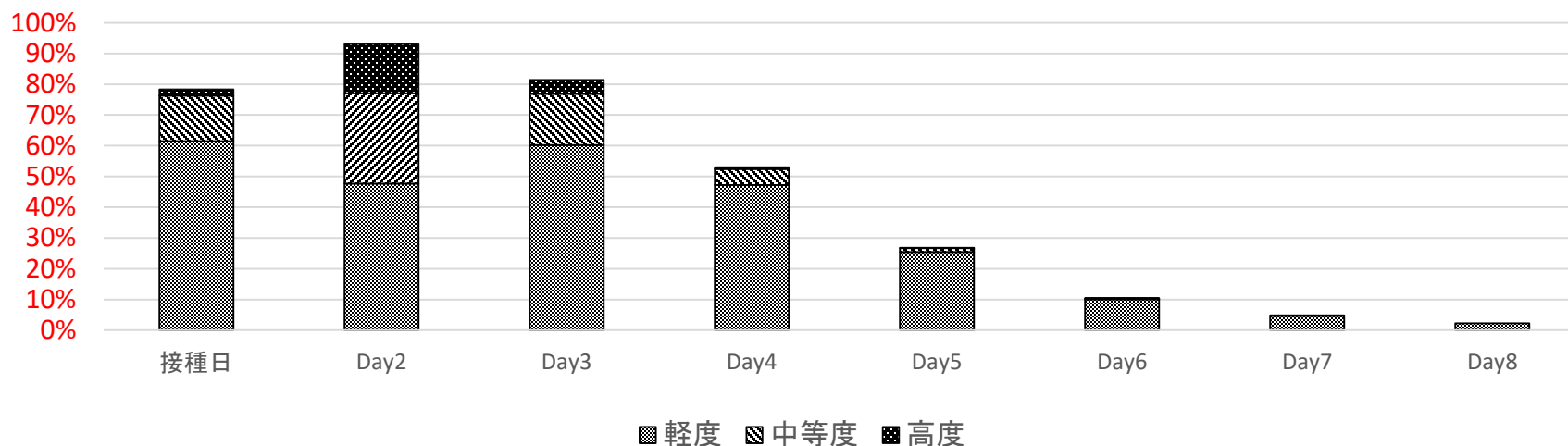
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

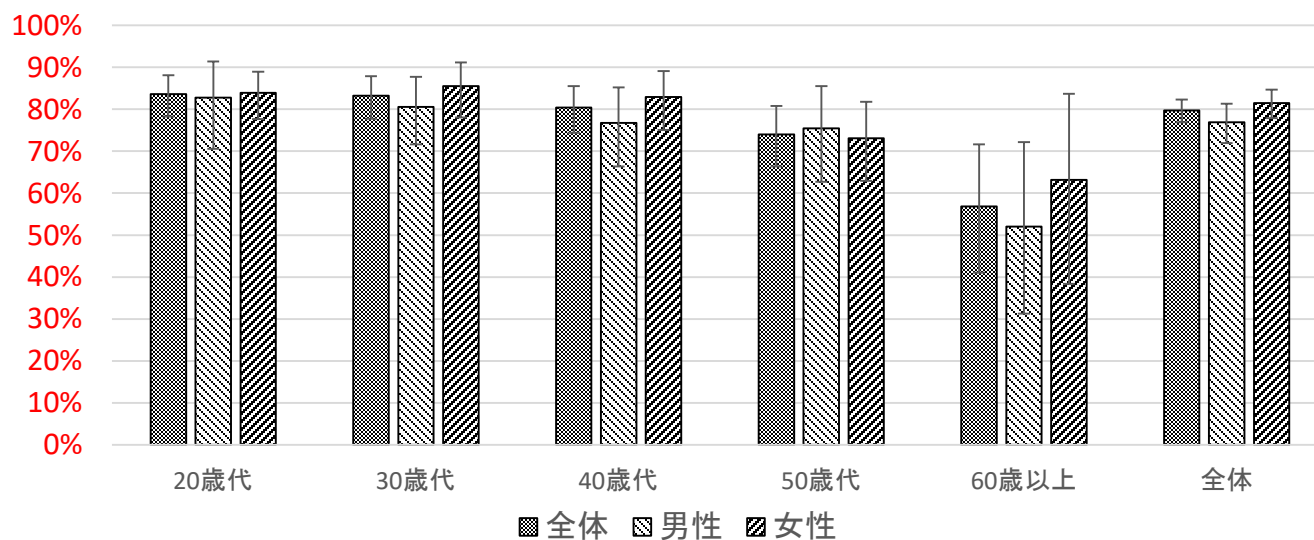
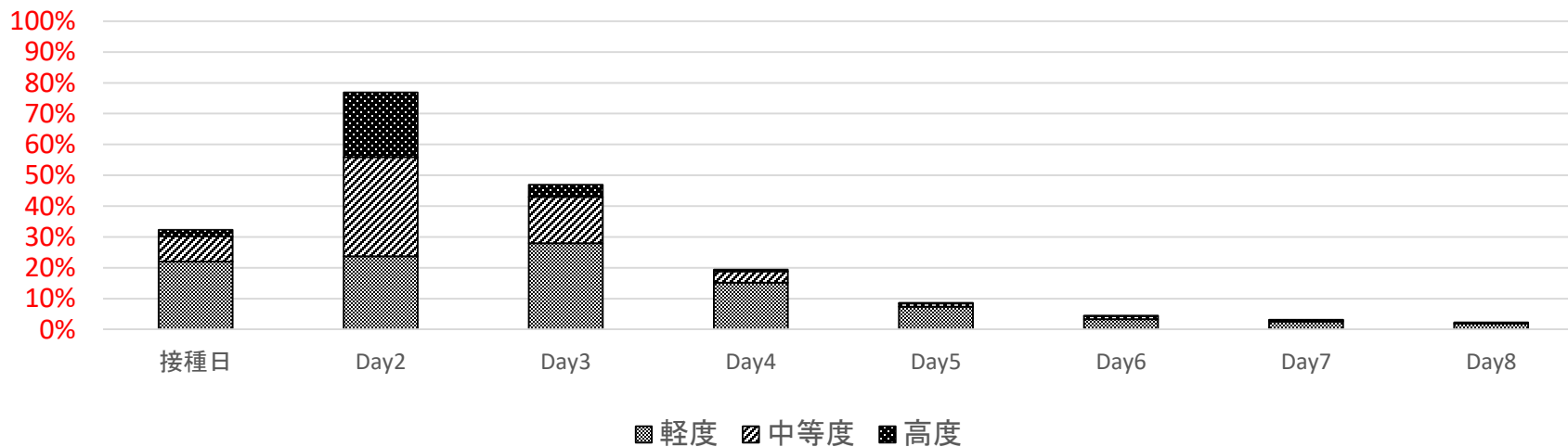
n=872



	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

コミュニ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

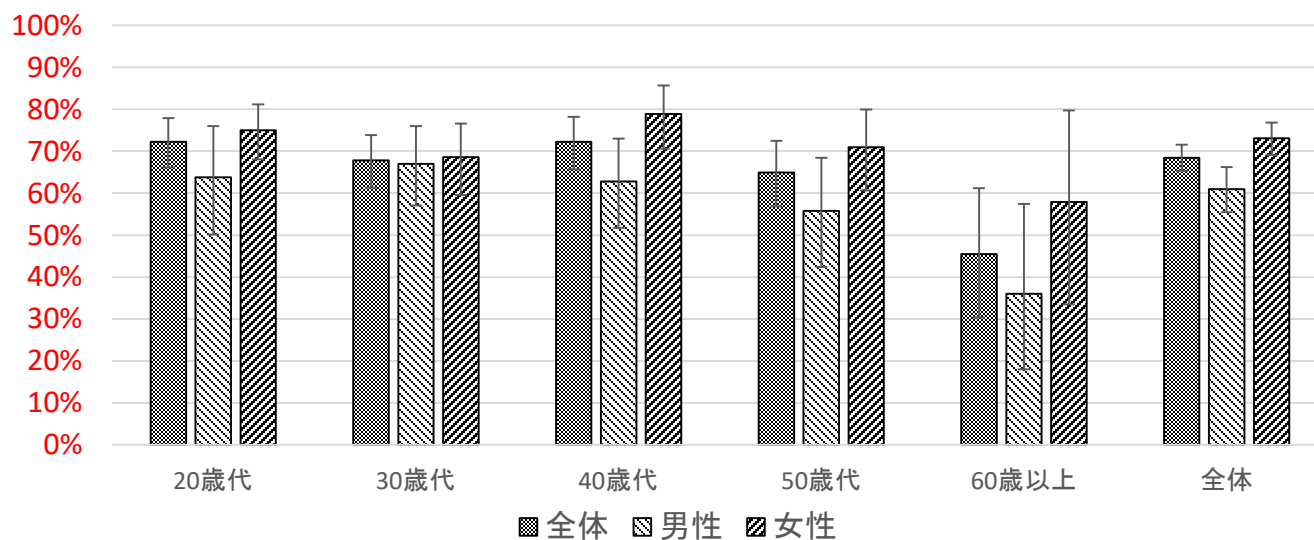
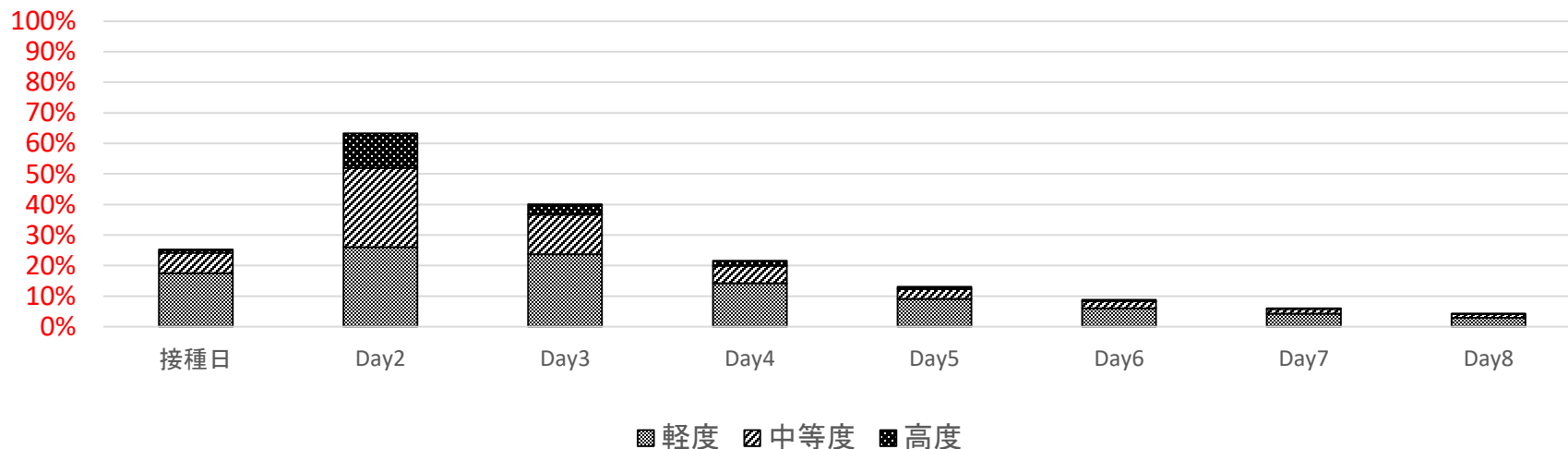
n=872



	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

コミュニ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=872

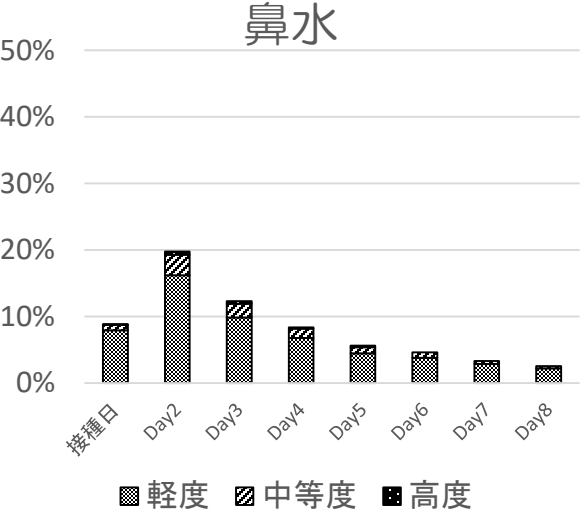
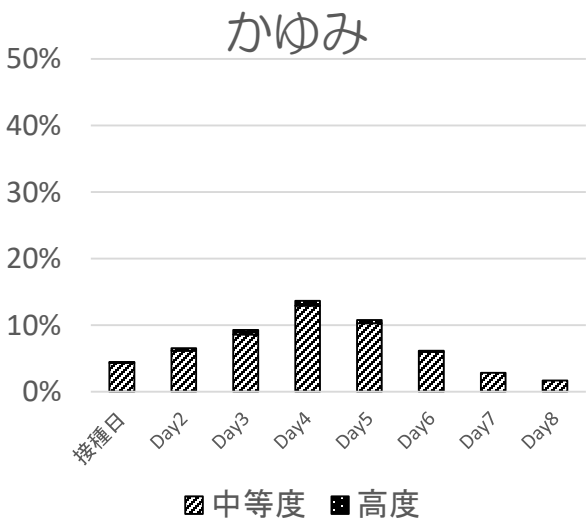
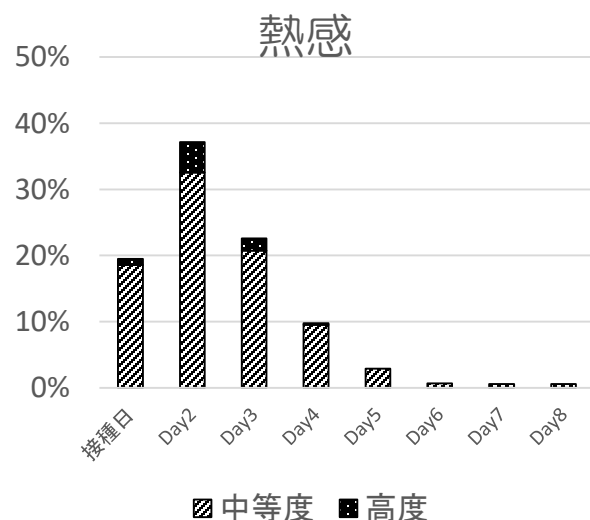
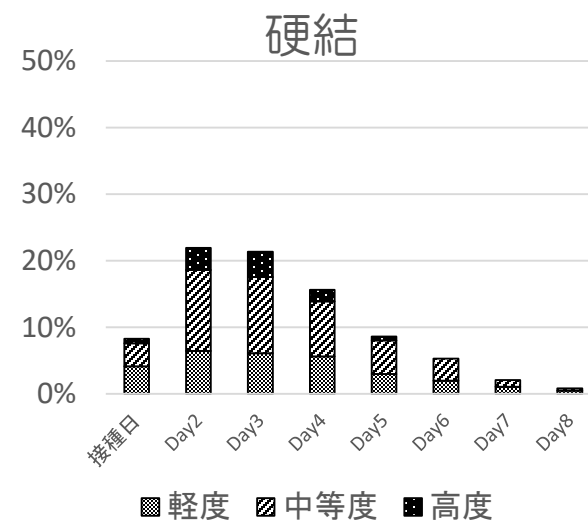
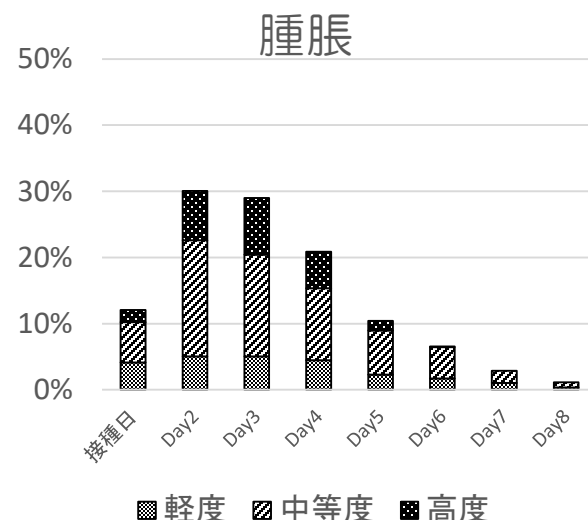
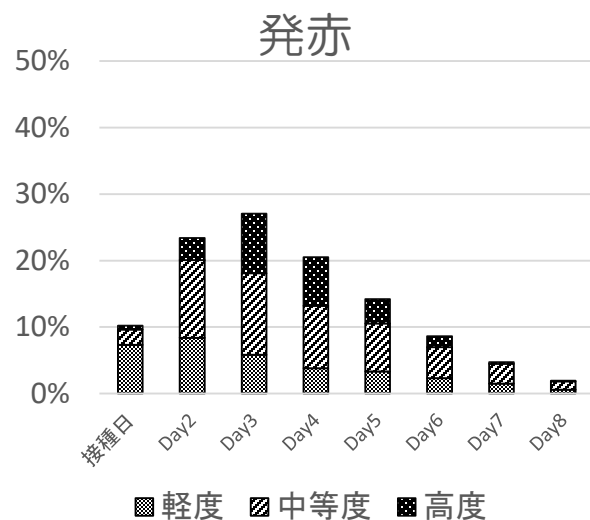


	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=872



コミュニ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=870

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.34%	0.23%
	発赤	1.03%	0.57%	0.00%
	腫脹	0.57%	0.34%	0.11%
	硬結	0.23%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.26%	0.92%	0.23%
	熱感	0.34%	0.34%	0.00%
全身反応	かゆみ	0.92%	0.57%	0.11%
	頭痛	3.21%	2.29%	1.03%
	倦怠感	1.72%	1.38%	0.69%
	鼻水	1.61%	1.83%	0.46%

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

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/8/10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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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	頸部リンパ節炎	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
2022/8/10 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=872

※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(4.8%),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(94.3%),倦怠感(79.8%),発熱(67.2%),ワクチン接種部位腫脹(33.7%),ワクチン接種部位紅斑(33.0%),ワクチン接種部位そう痒感(21.2%),悪寒(12.8%),腋窩痛(7.9%)		疲労(0.5%),疼痛(0.3%),胸部不快感(0.2%),胸痛(0.2%),末梢性浮腫(0.2%),口渇(0.2%),無力症(0.1%),異常感(0.1%),歩行障害(0.1%),腫脹(0.1%),非心臓性胸痛(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%)		
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.3%),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(3.8%),筋肉痛(3.8%),頸部痛(1.1%)	四肢痛(0.8%),筋骨格硬直(0.5%),筋痙攣(0.2%),筋骨格系胸痛(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),運動機能障害(0.2%),腓脛部痛(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(68.6%)		感覚鈍麻(0.9%),浮動性めまい(0.7%),振戦(0.6%),傾眠(0.3%),神経痛(0.2%),味覚障害(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%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(24.2%)	口腔咽頭痛(1.4%),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%)	紅斑(0.3%),そう痒症(0.3%),発疹(0.2%),アトピー性皮膚炎(0.1%),湿疹(0.1%),寝汗(0.1%),蕁麻疹(0.1%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),チアノーゼ(0.1%),ほてり(0.1%)		
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%)		
その他	病休(8.9%)				

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注初回接種後

Data Cutoff Date
2022/8/10 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	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	45.8 (42.0 -49.7)	106	44.4 (37.9 -50.9)	202	46.7 (41.9 -51.5)
40歳代	275	37.9 (34.4 -41.6)	69	34.0 (27.5 -41.0)	206	39.5 (35.2 -43.8)
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	17.6 (12.7 -23.5)	17	15.6 (9.4 -23.8)	20	19.8 (12.5 -28.9)
全体	1072	39.0 (37.2 -40.9)	297	34.4 (31.2 -37.7)	775	41.1 (38.9 -43.4)

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	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

スパイクバックス筋注

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	183	76.9 (71.0 -82.1)	41	70.7 (57.3 -81.9)	142	78.9 (72.2 -84.6)
30歳代	157	69.2 (62.7 -75.1)	74	71.8 (62.1 -80.3)	83	66.9 (57.9 -75.1)
40歳代	138	66.0 (59.2 -72.4)	52	60.5 (49.3 -70.8)	86	69.9 (61.0 -77.9)
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)
全体	582	66.7 (63.5 -69.9)	211	63.4 (57.9 -68.5)	371	68.8 (64.7 -72.7)

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

38.0℃以上発熱

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	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	28.3 (24.9 -31.8)	72	30.1 (24.4 -36.4)	118	27.3 (23.1 -31.7)
40歳代	133	18.3 (15.6 -21.4)	37	18.2 (13.2 -24.2)	96	18.4 (15.2 -22.0)
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	7.6 (4.4 -12.1)	8	7.3 (3.2 -14.0)	8	7.9 (3.5 -15.0)
全体	573	20.9 (19.4 -22.4)	171	19.8 (17.2 -22.6)	402	21.3 (19.5 -23.3)

スパイクバックス筋注

	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
20歳代	140	58.8 (52.3 -65.1)	31	53.4 (39.9 -66.7)	109	60.6 (53.0 -67.7)
30歳代	120	52.9 (46.1 -59.5)	57	55.3 (45.2 -65.1)	63	50.8 (41.7 -59.9)
40歳代	88	42.1 (35.3 -49.1)	36	41.9 (31.3 -53.0)	52	42.3 (33.4 -51.5)
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)
全体	413	47.4 (44.0 -50.7)	148	44.4 (39.0 -50.0)	265	49.2 (44.9 -53.5)

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度



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	89.1 (86.5 -91.4)	201	84.1 (78.8 -88.5)	398	91.9 (88.9 -94.3)	
40歳代	656	90.5 (88.1 -92.5)	175	86.2 (80.7 -90.6)	481	92.1 (89.5 -94.3)	
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	93.8 (89.6 -96.7)	102	93.6 (87.2 -97.4)	95	94.1 (87.5 -97.8)	
全体	2460	89.6 (88.3 -90.7)	733	84.9 (82.4 -87.3)	1727	91.7 (90.3 -92.9)	

スパイクバックス筋注

20歳代	215	90.3 (85.9 -93.8)	51	87.9 (76.7 -95.0)	164	91.1 (86.0 -94.8)		
30歳代	215	94.7 (90.9 -97.2)	95	92.2 (85.3 -96.6)	120	96.8 (91.9 -99.1)		
40歳代	205	98.1 (95.2 -99.5)	85	98.8 (93.7 -100.0)	120	97.6 (93.0 -99.5)		
50歳代	146	94.8 (90.0 -97.7)	56	91.8 (81.9 -97.3)	90	96.8 (90.9 -99.3)		
60歳以上	41	93.2 (81.3 -98.6)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	94.7 (74.0 -99.9)		
全体	822	94.3 (92.5 -95.7)	310	93.1 (89.8 -95.6)	512	95.0 (92.8 -96.7)		

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	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

全身倦怠感

コミナティ筋注

	男女合計		人数	男		人数	女	
	人数	% (95%信頼区間)		% (95%信頼区間)	% (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	70.5 (66.9 -74.0)	159	66.5 (60.2 -72.5)	315	72.7 (68.3 -76.9)		
40歳代	515	71.0 (67.6 -74.3)	141	69.5 (62.6 -75.7)	374	71.6 (67.6 -75.5)		
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	54.3 (47.3 -61.2)	52	47.7 (38.1 -57.5)	62	61.4 (51.2 -70.9)		
全体	1861	67.7 (66.0 -69.5)	529	61.3 (58.0 -64.6)	1332	70.7 (68.6 -72.7)		

スパイクバックス筋注

20歳代	199	83.6 (78.3 -88.1)	48	82.8 (70.6 -91.4)	151	83.9 (77.7 -88.9)		
30歳代	189	83.3 (77.8 -87.9)	83	80.6 (71.6 -87.7)	106	85.5 (78.0 -91.2)		
40歳代	168	80.4 (74.3 -85.5)	66	76.7 (66.4 -85.2)	102	82.9 (75.1 -89.1)		
50歳代	114	74.0 (66.4 -80.8)	46	75.4 (62.7 -85.5)	68	73.1 (62.9 -81.8)		
60歳以上	25	56.8 (41.0 -71.7)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	63.2 (38.4 -83.7)		
全体	695	79.7 (76.9 -82.3)	256	76.9 (72.0 -81.3)	439	81.4 (77.9 -84.6)		

接種後8日間に以内に発現した
特定AEの頻度

コミュニティ筋注

	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	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	59.4 (55.6 -63.1)	124	51.9 (45.3 -58.4)	275	63.5 (58.8 -68.1)
40歳代	397	54.8 (51.1 -58.4)	79	38.9 (32.2 -46.0)	318	60.9 (56.6 -65.1)
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	36.7 (30.1 -43.6)	24	22.0 (14.6 -31.0)	53	52.5 (42.3 -62.5)
全体	1478	53.8 (51.9 -55.7)	341	39.5 (36.2 -42.9)	1137	60.4 (58.1 -62.6)

スパイクボックス筋注

20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37	63.8 (50.1 -76.0)	135	75.0 (68.0 -81.1)
30歳代	154	67.8 (61.3 -73.9)	69	67.0 (57.0 -75.9)	85	68.5 (59.6 -76.6)
40歳代	151	72.2 (65.7 -78.2)	54	62.8 (51.7 -73.0)	97	78.9 (70.6 -85.7)
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34	55.7 (42.4 -68.5)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9	36.0 (18.0 -57.5)	11	57.9 (33.5 -79.7)
全体	597	68.5 (65.3 -71.5)	203	61.0 (55.5 -66.2)	394	73.1 (69.1 -76.8)

コミュニティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	537	126	411
30歳代	672	239	433
40歳代	725	203	522
50歳代	588	176	412
60歳以上	225	119	106
全体	2747	863	1884

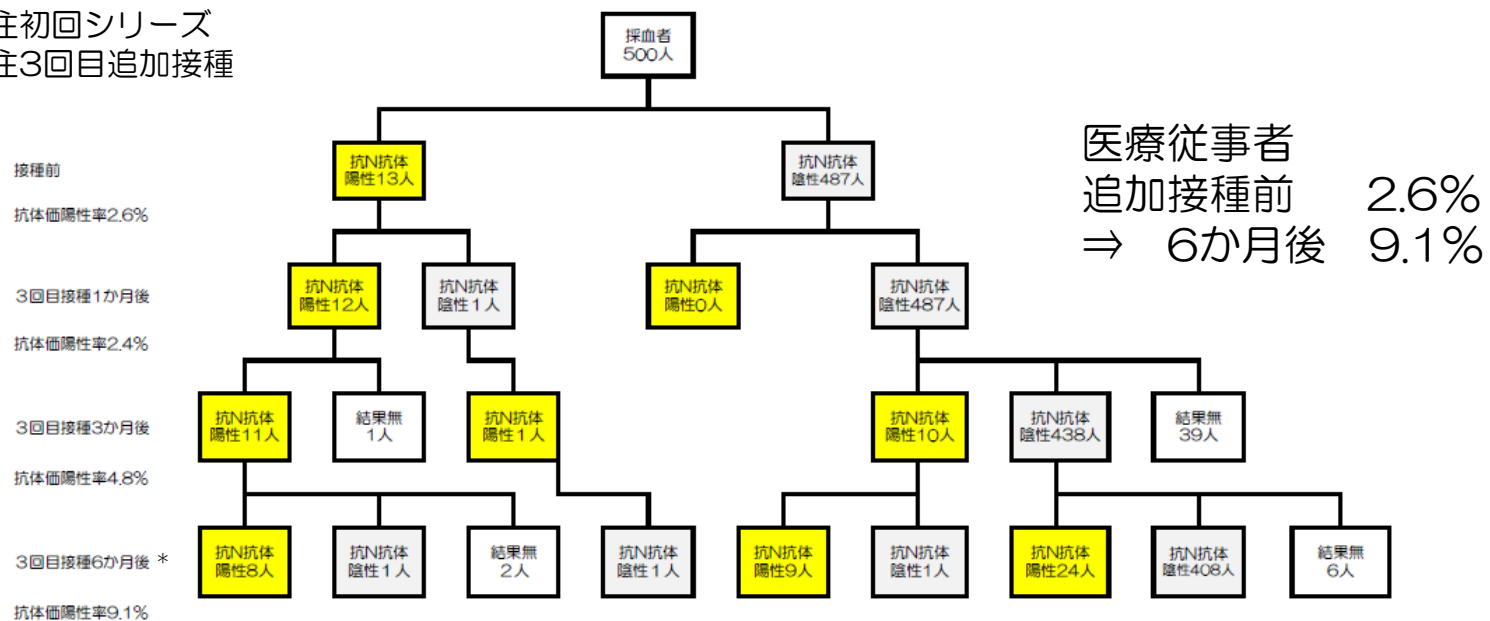
スパイクボックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	227	103	124
40歳代	209	86	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	872	333	539

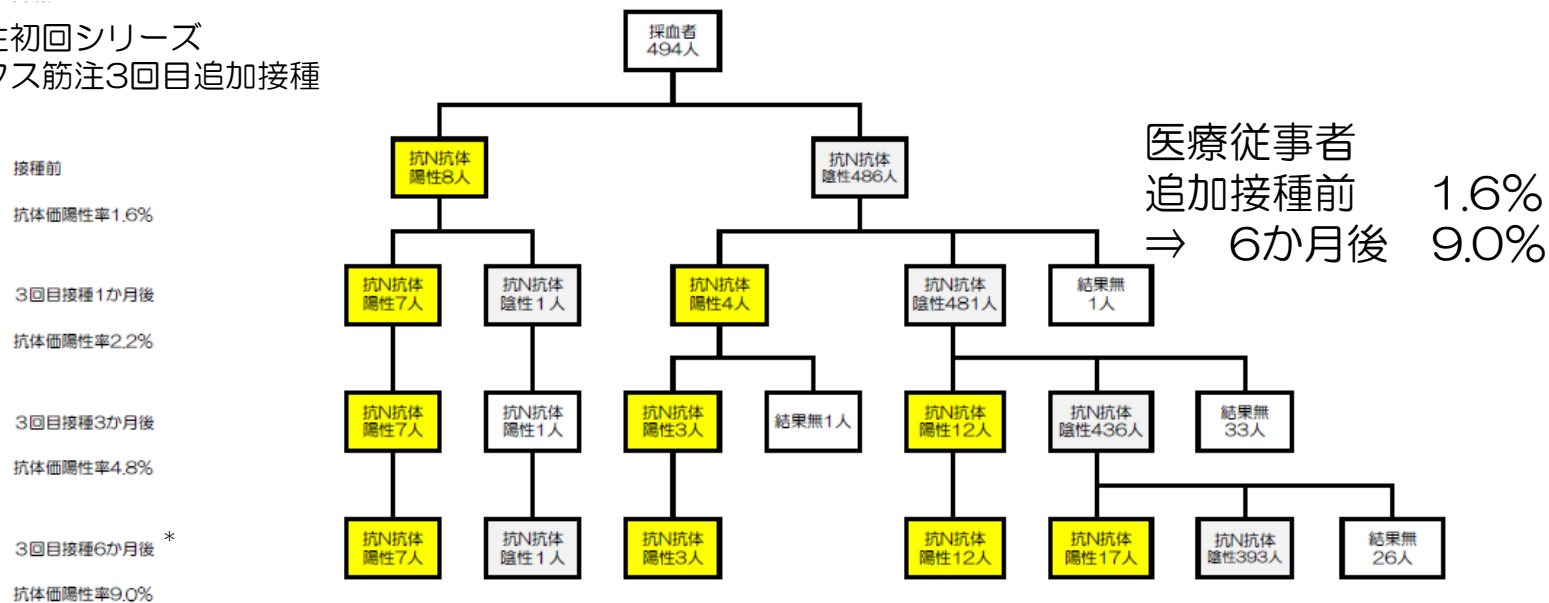
接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体の推移

コミナティ筋注初回シリーズ
コミナティ筋注3回目追加接種



コミナティ筋注初回シリーズ
スパイクバックス筋注3回目追加接種



* 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）



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

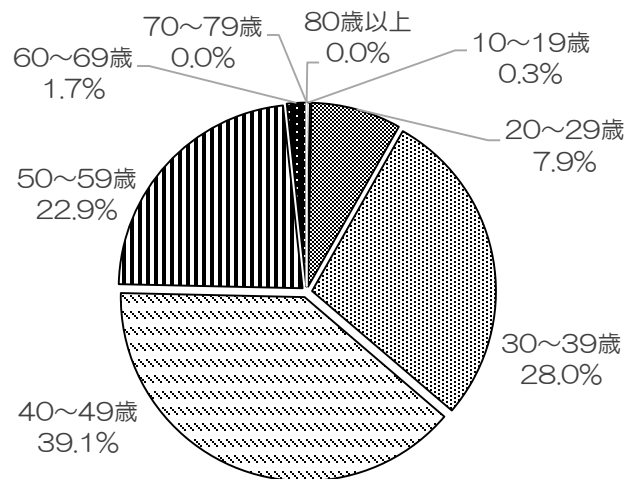
- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年12月1日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月16日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回シリーズとしてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50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ヶ月後（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452人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者433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19,864U/mL、スパイクバックス筋注29,869U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注10,461 U/mL、スパイクバックス筋注15,023U/mL、6か月後コミナティ筋注6,546U/mL、スパイクバックス筋注8,818U/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2,747人では、37.5℃以上の発熱が39.0%（38℃以上は20.9%）にみられ、局所反応は疼痛が89.6%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872人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.4%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%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陽性率はコミナティ筋注追加接種群が2.6%、スパイクバックス筋注追加接種群が1.6%であったが、6か月後はそれぞれ9.1%、9.0%であった。

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

被接種者数 353人※ 8月10日現在

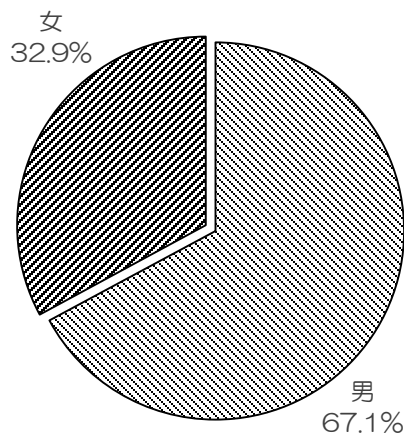
※ 同意撤回者が1人あるため、研究当初同意者354人から1人減っています。

年齢分布

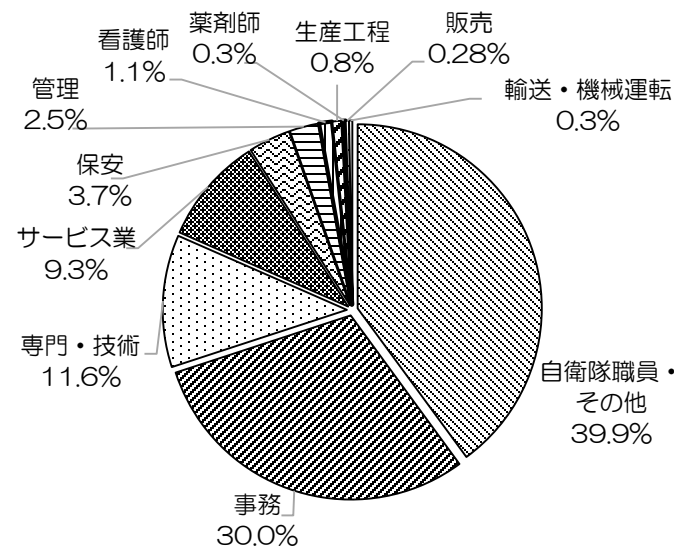


【参考】65歳以上 0人 (0%)

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*

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%

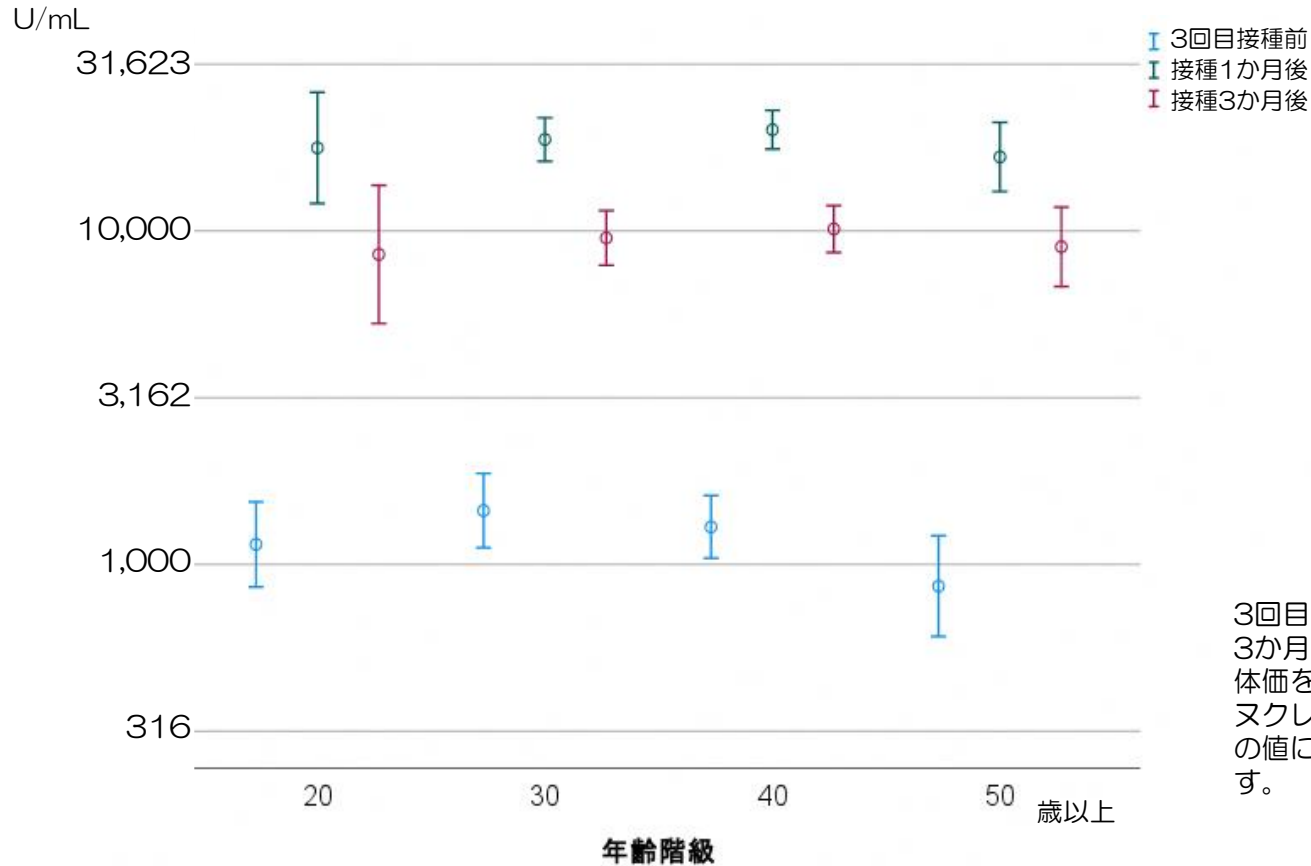
n=353*

*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。

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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



	人数	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)
全体	215	1,198 (1,037 - 1,384)	18,718 (17,062 - 20,534)	9,572 (8,572 - 10,689)
20歳代	13	1,149 (857 - 1,541)	17,762 (12,107 - 26,058)	8,513 (5,281 - 13,723)
30歳代	58	1,451 (1,123 - 1,876)	18,823 (16,197 - 21,875)	9,537 (7,899 - 11,515)
40歳代	90	1,297 (1,045 - 1,610)	20,131 (17,610 - 23,014)	10,144 (8,627 - 11,928)
50歳以上	54	862 (608 - 1,221)	16,688 (13,143 - 21,191)	8,974 (6,822 - 11,804)

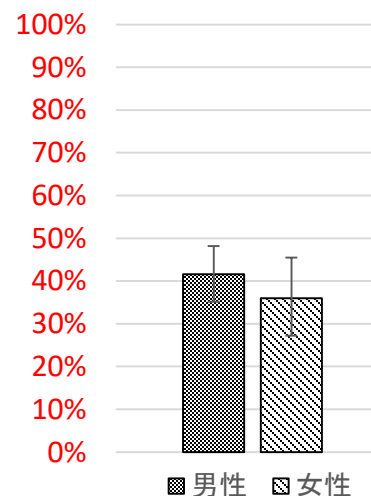
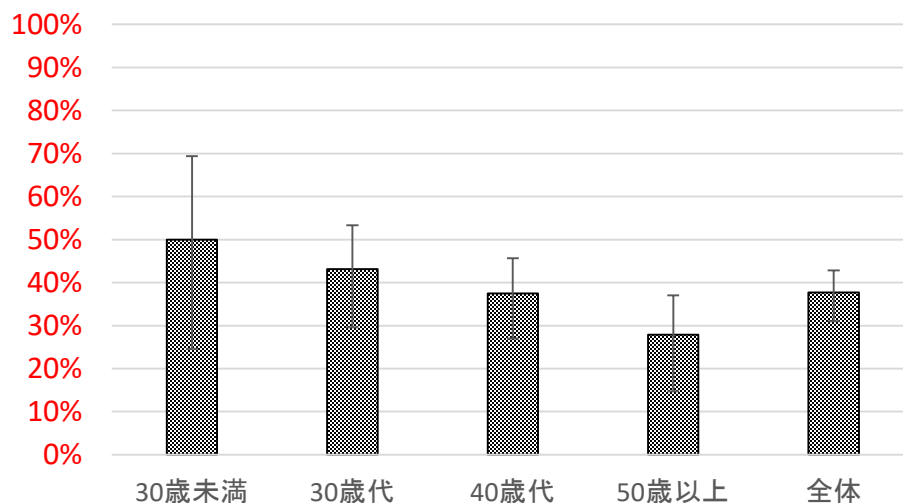
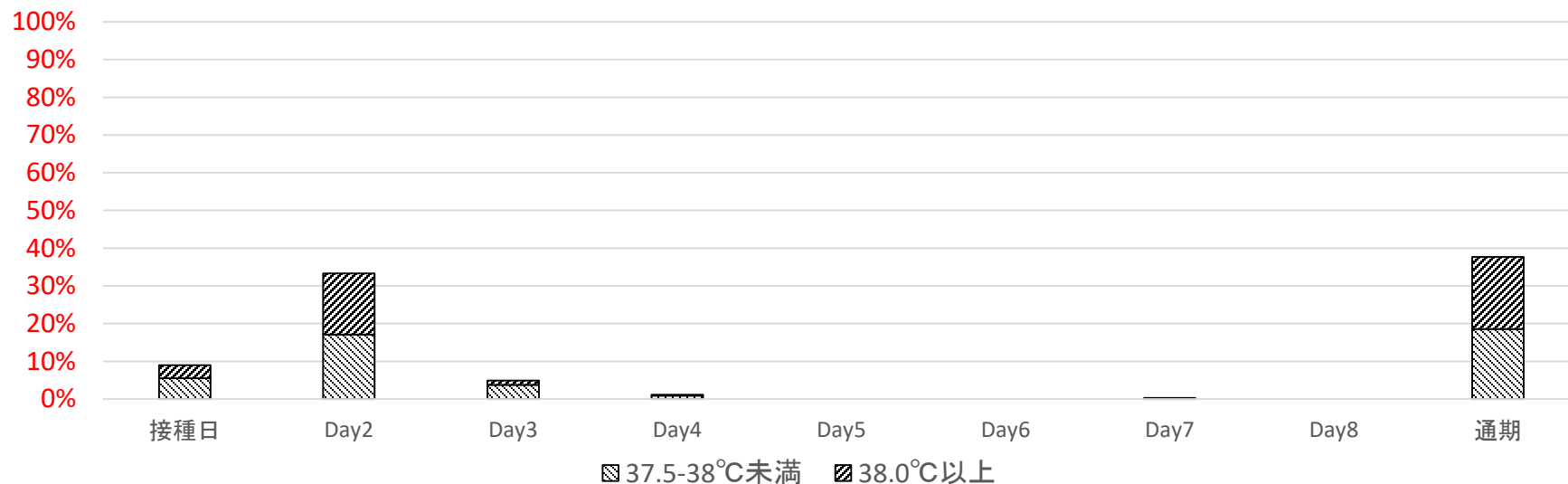


発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

n=345



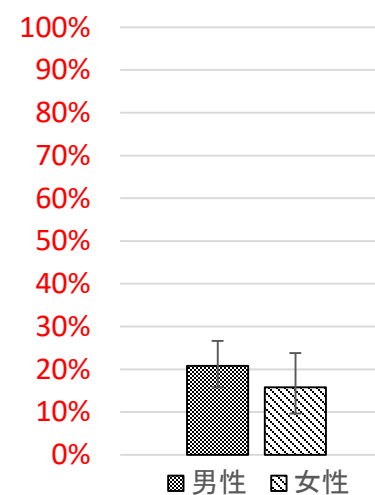
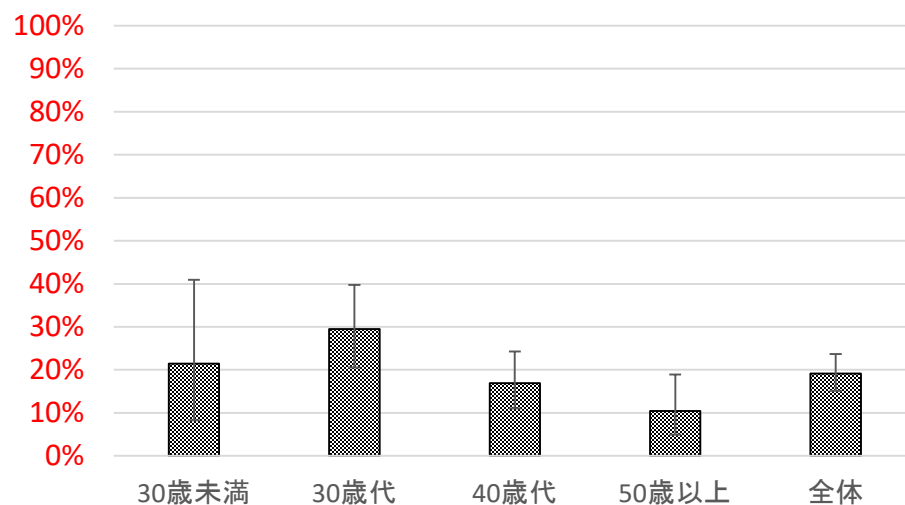
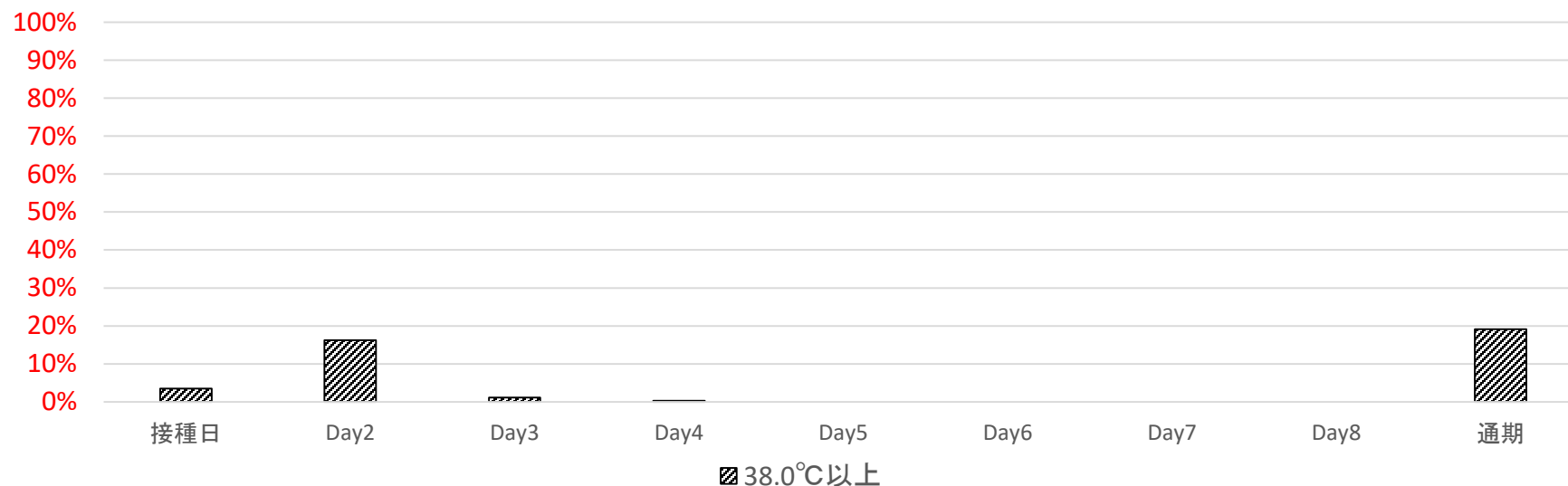
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

n=345



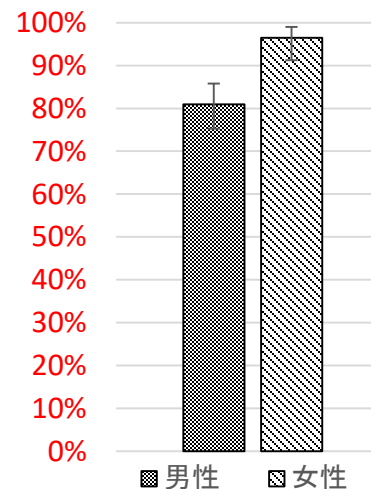
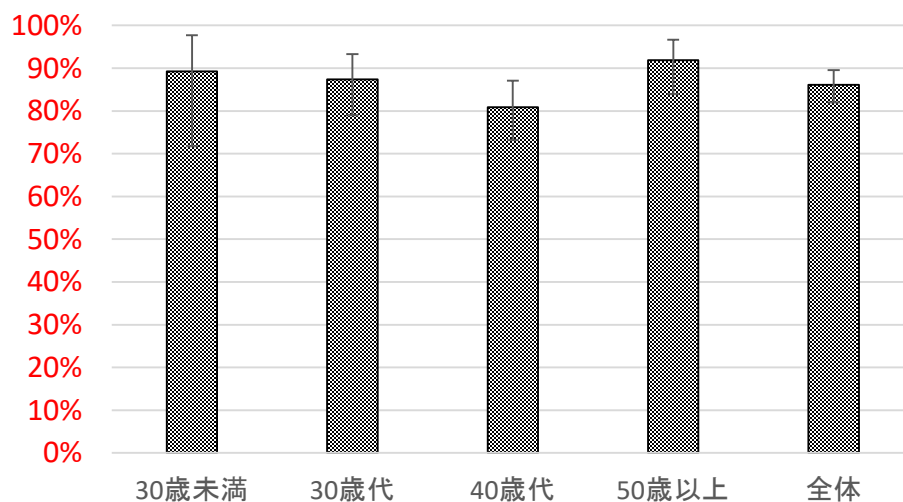
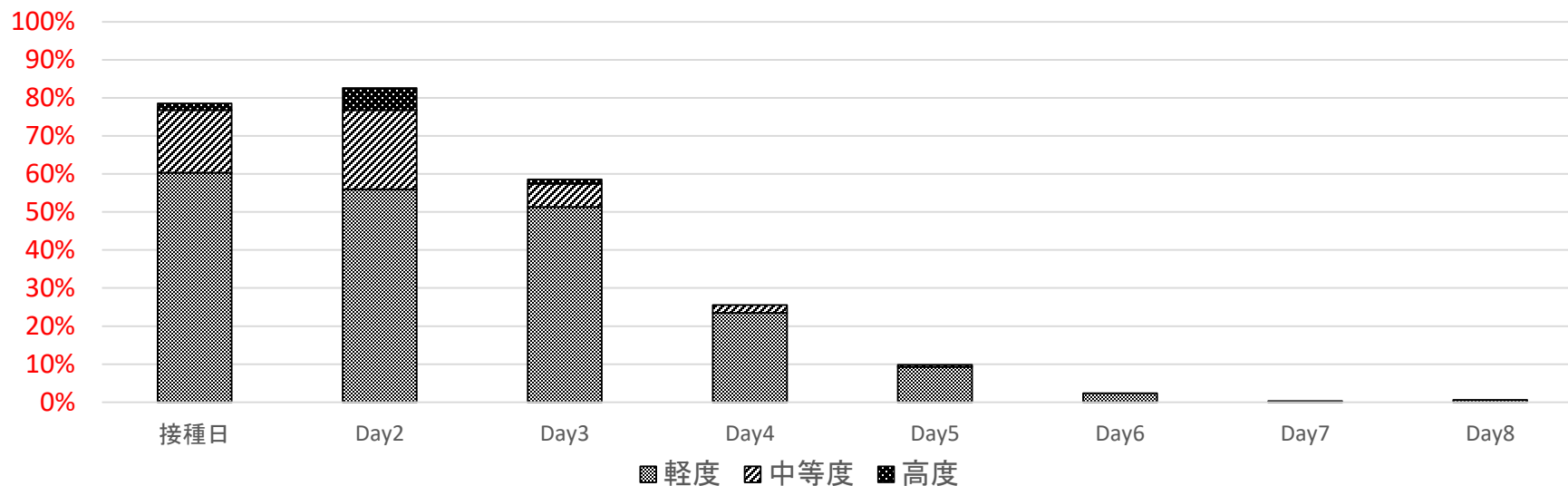
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

n=345



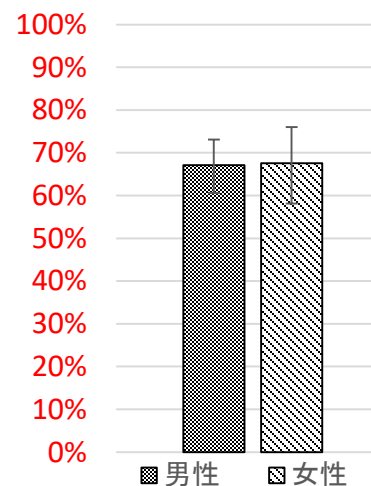
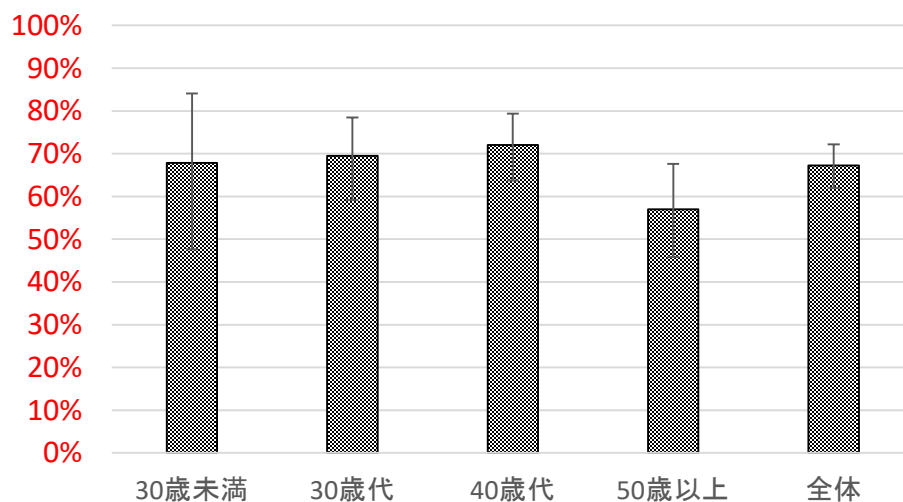
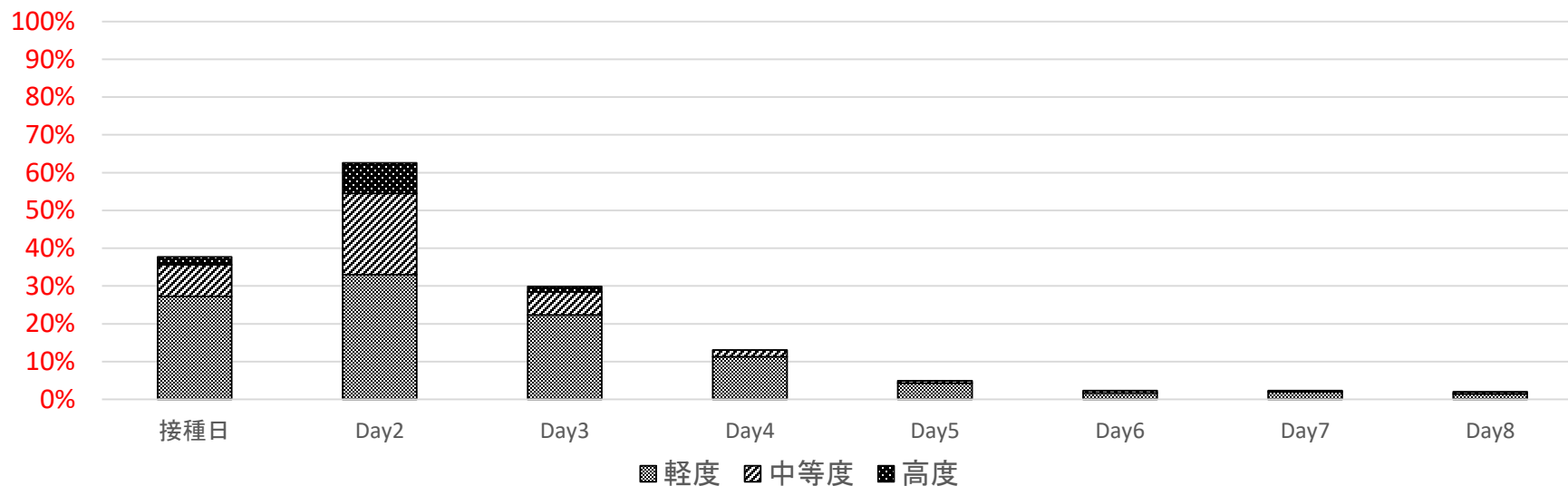
	男女計	男	女
30歳未満	28	15	13
30歳代	95	58	37
40歳代	136	96	40
50歳以上	86	62	24
全体	345	231	114

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

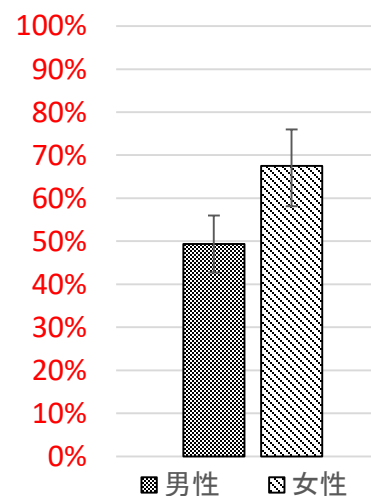
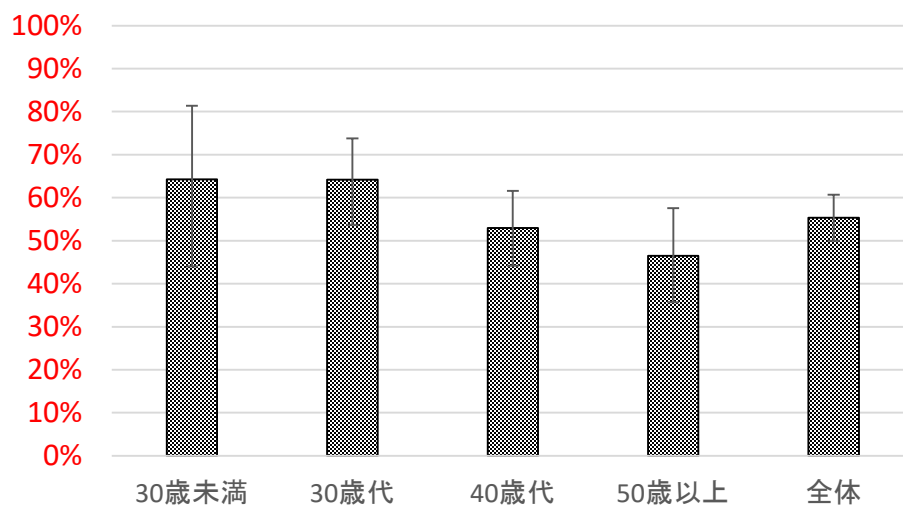
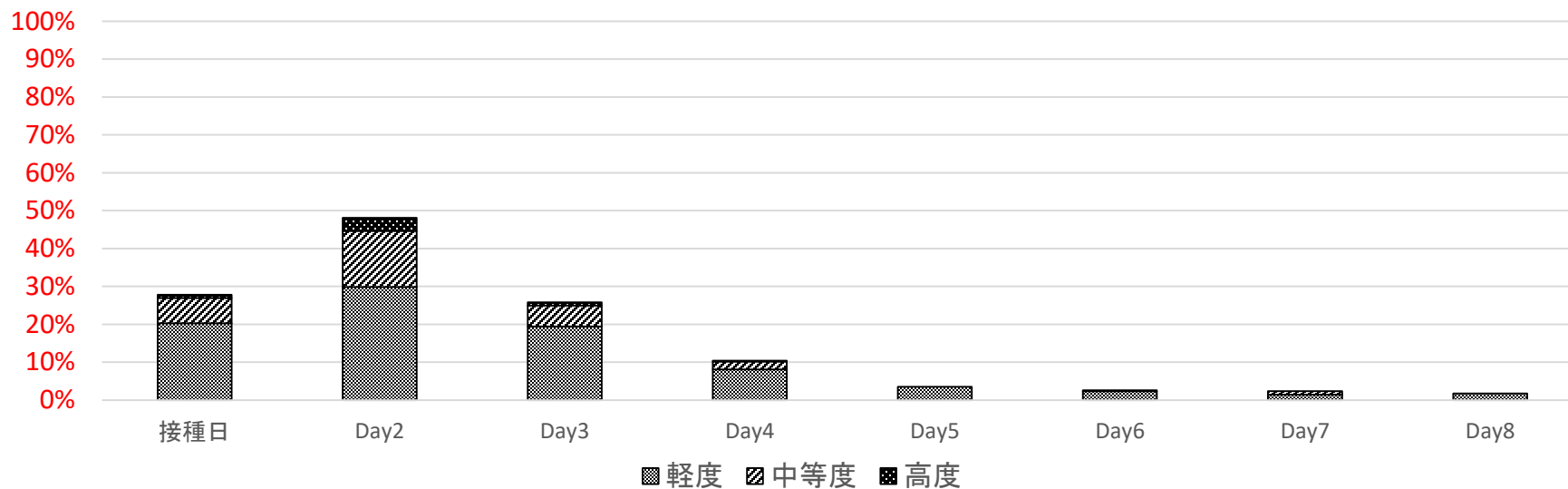
n=345



	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初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345



	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

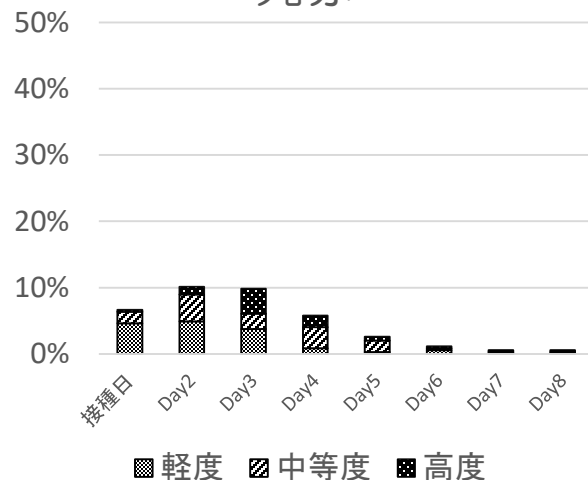
接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

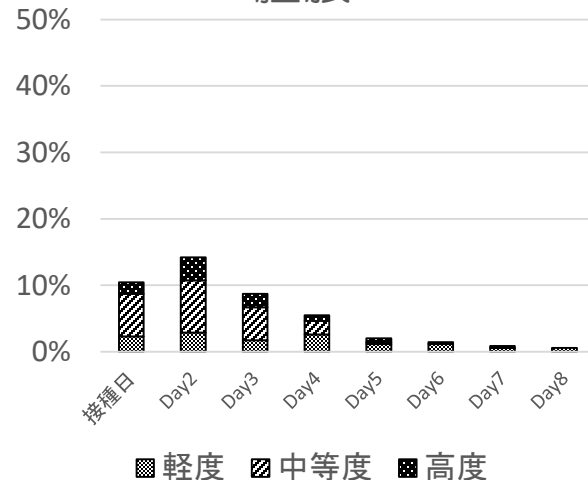
スパイクバックス筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=345

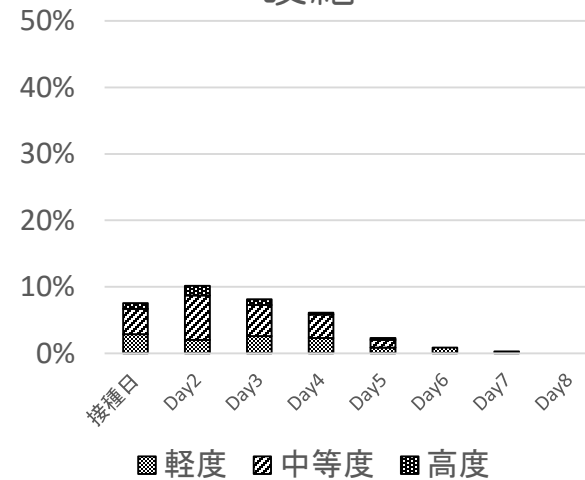
発赤



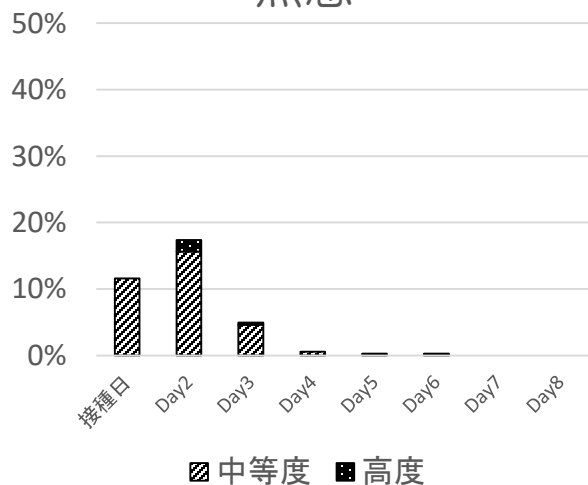
腫脹



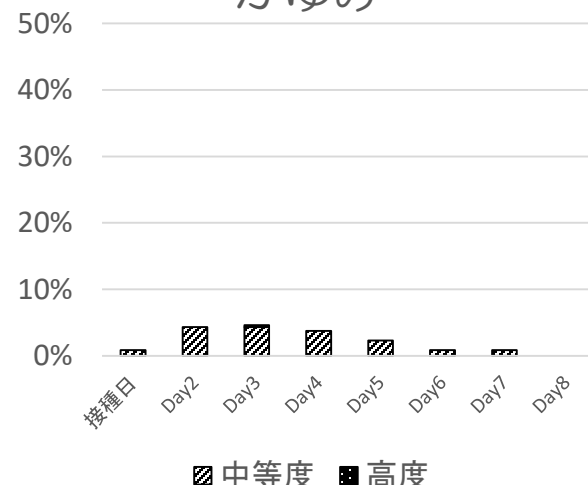
硬結



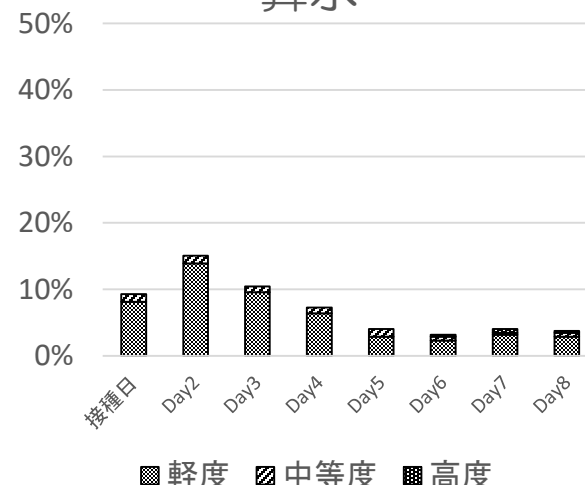
熱感



かゆみ



鼻水



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=336

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.60%
	発赤	0.30%	0.30%	0.30%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	1.19%	1.19%	0.30%
	倦怠感	1.19%	0.60%	0.30%
	鼻水	3.27%	2.38%	1.49%

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

副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/8/10 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
------	-------------	------	--------	-------	------------------	-------	----	-----

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
2022/8/10 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

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		リンパ節症(2.6%),リンパ節痛(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%),口内炎(0.3%),歯痛(0.3%),口の錯感覚(0.3%),軟便(0.3%),悪心(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(15.7%),ワクチン接種部位腫脹(15.7%),腋窩痛(15.1%),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%),疲労(0.3%),熱感(0.3%),低体温(0.3%),口渇(0.3%),ワクチン接種部位内出血(0.3%)		
免疫系障害		季節性アレルギー(1.2%)			
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.9%),結膜炎(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(3.2%),背部痛(2.6%),筋骨格硬直(1.4%),運動機能障害(1.2%)	頸部痛(0.9%),側腹部痛(0.6%),四肢痛(0.6%),腋窩腫痛(0.6%),筋骨格不快感(0.6%),骨痛(0.3%),四肢不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(55.7%)	浮動性めまい(1.2%),傾眠(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%)		
腎および尿路障害			尿路結石(0.3%)		
生殖系および乳房障害			性器出血(0.3%)		
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%),息詰まり感(0.3%),呼吸困難(0.3%),鼻出血(0.3%),くしゃみ(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			寝汗(0.6%),蕁麻疹(0.6%),冷汗(0.3%),多汗症(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(31.0%)				

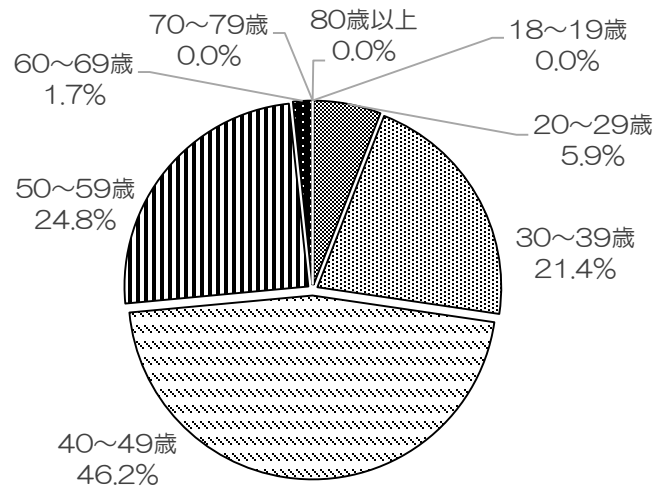
MedDRA/Jバージョン25.0でコーディングした日誌自由記載欄並びにチェックボックスで収集した特定AEより作成



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

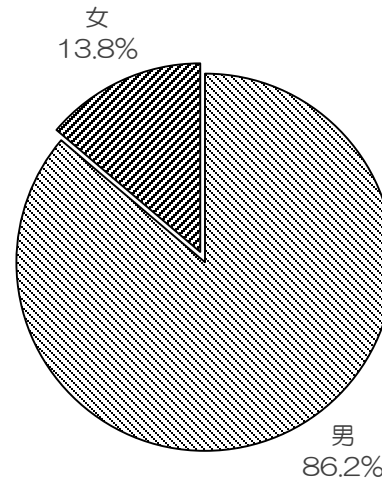
被接種者数 355人 8月10日現在

年齢分布

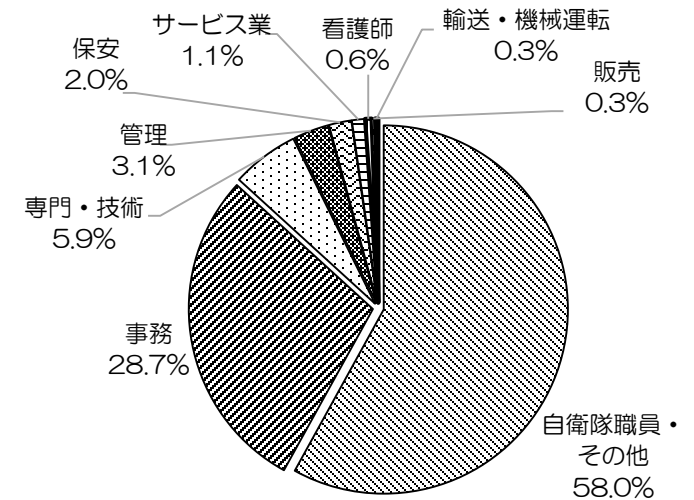


【参考】65歳以上 0人 (0%)

男女比



職種



治療中疾患	(割合%)	
高血圧	20	5.6%
脂質異常症	12	3.4%
糖尿病	1	0.3%
気管支喘息	1	0.3%
アトピー性皮膚炎	8	2.3%
その他	35	9.9%
なし	289	81.4%

n=355*

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	9	2.5%
悪性腫瘍	0	0.0%
COVID-19	13	3.7%
いずれもなし	333	93.8%

n=355*

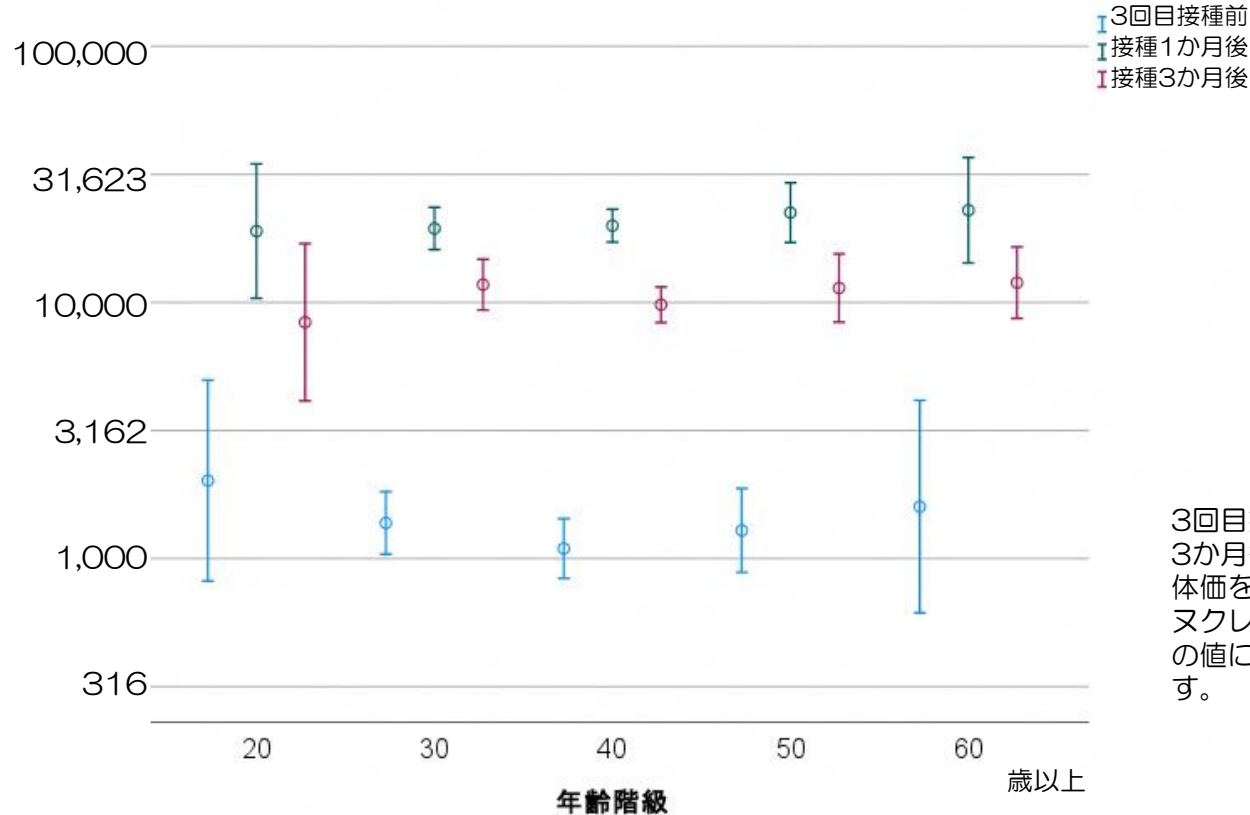
*3回目接種した355人のうち、256人は初回接種コホート調査に参加していません

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



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

U/mL



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169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	LOG(前)	LOG(1か月)	LOG(3か月)
全体	169	1,266 (1,073 - 1,493)	20,390 (18,386 - 22,613)	10,602 (9,424 - 11,927)
20歳代	10	2,017 (818 - 4,973)	19,003 (10,384 - 34,773)	8,374 (4,127 - 16,990)
30歳代	44	1,378 (1,040 - 1,826)	19,452 (16,083 - 23,527)	11,738 (9,344 - 14,746)
40歳代	71	1,095 (838 - 1,432)	19,954 (17,204 - 23,145)	9,806 (8,354 - 11,509)
50歳代	39	1,289 (884 - 1,878)	22,433 (17,152 - 29,341)	11,396 (8,387 - 15,484)
60歳以上	5	1,596 (614 - 4,147)	22,924 (14,269 - 36,830)	11,954 (8,674 - 16,476)

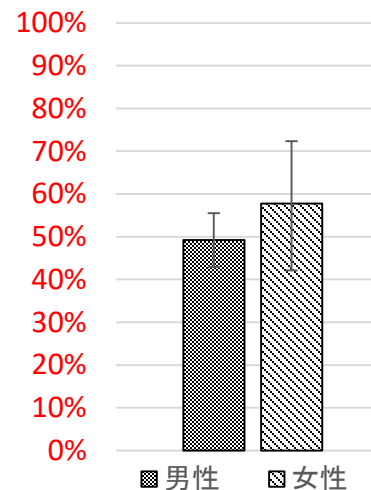
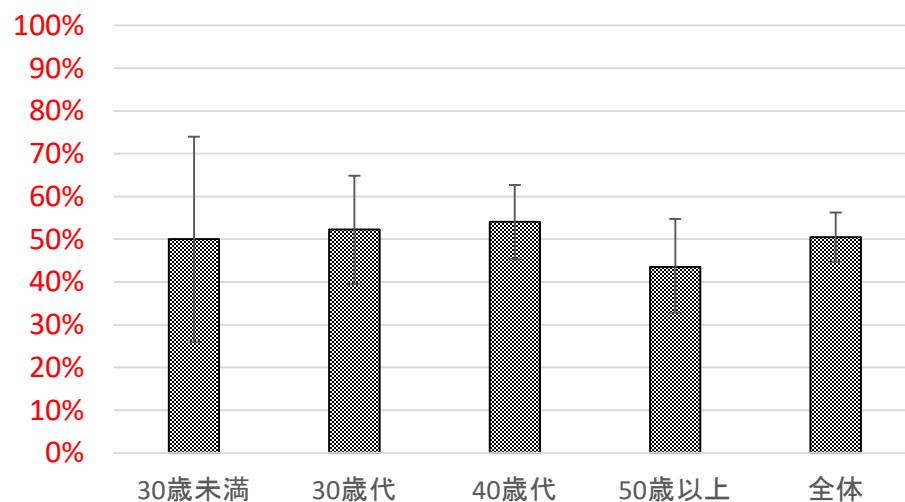
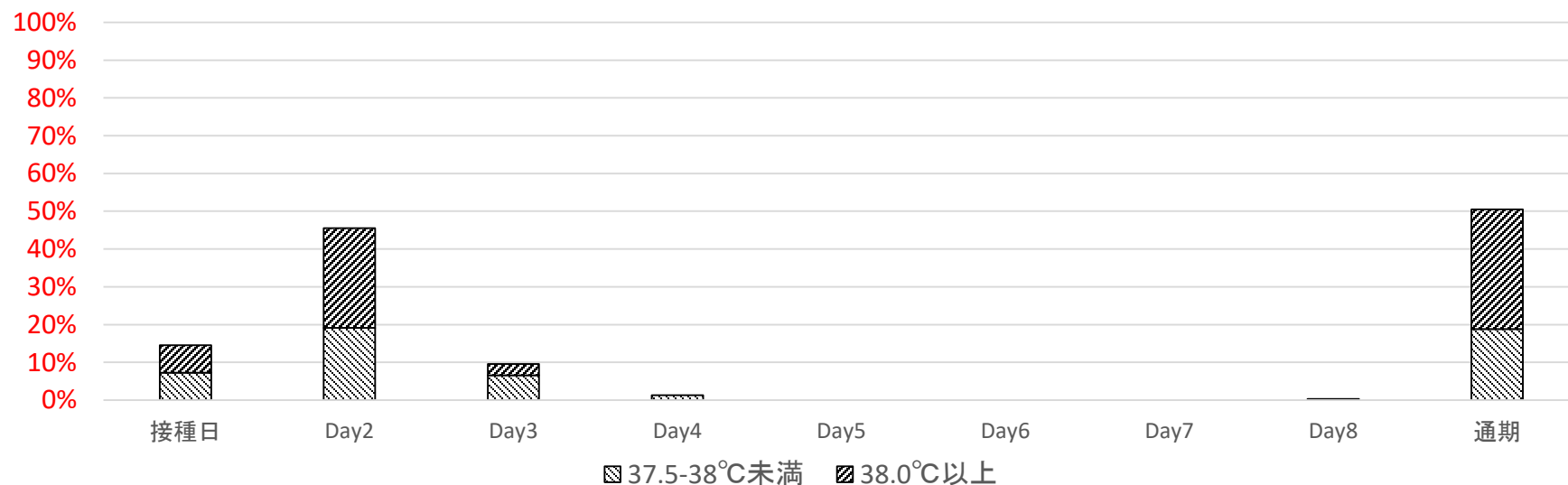


発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=303



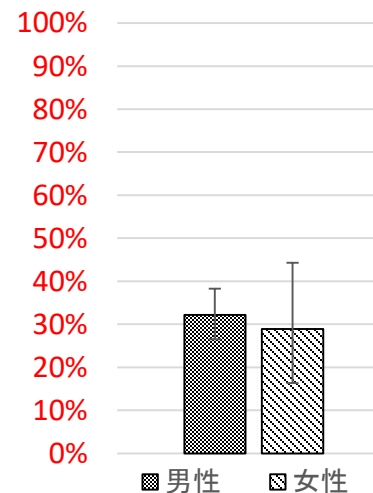
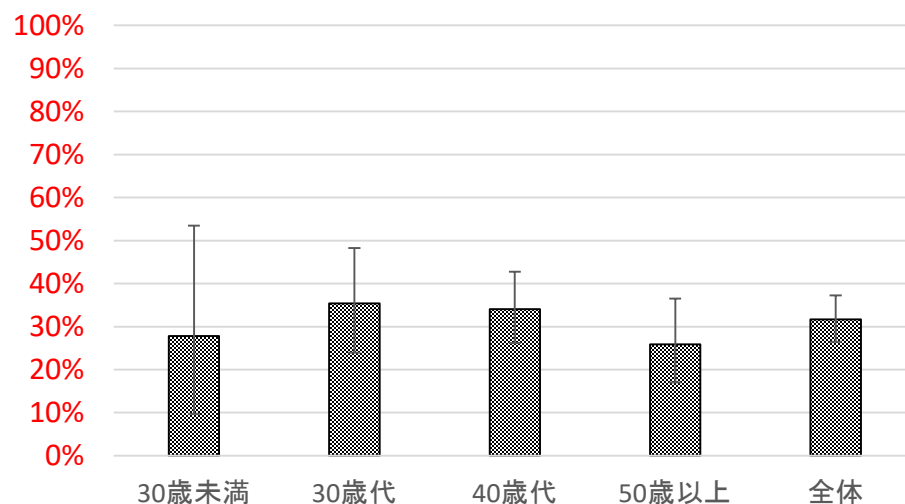
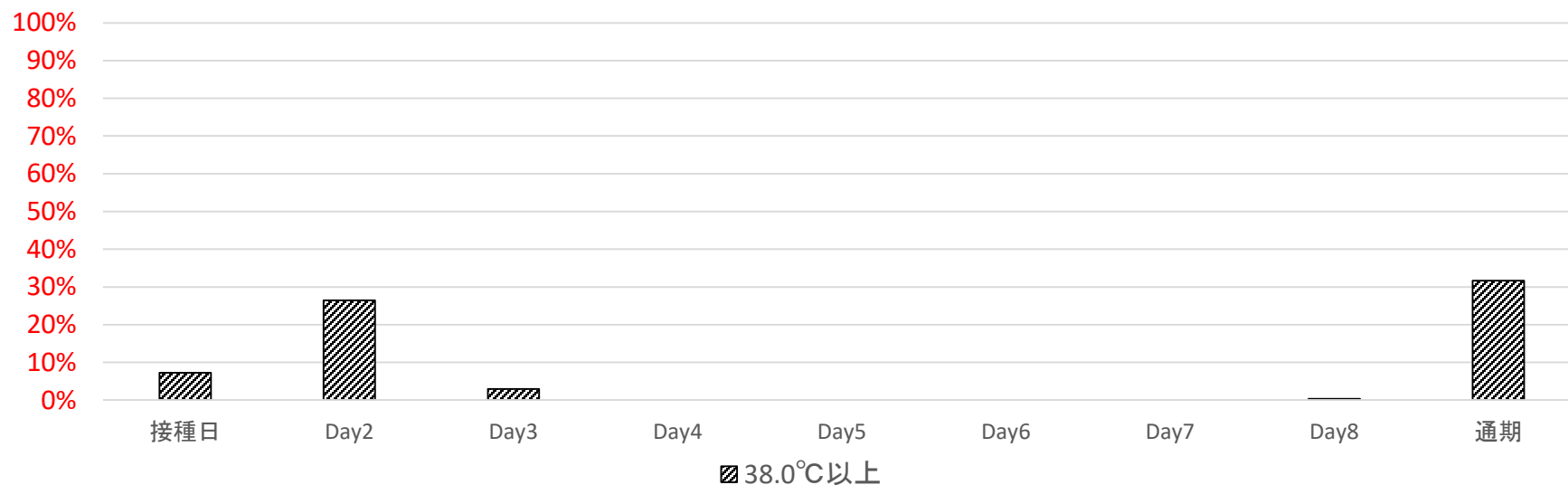
	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=303



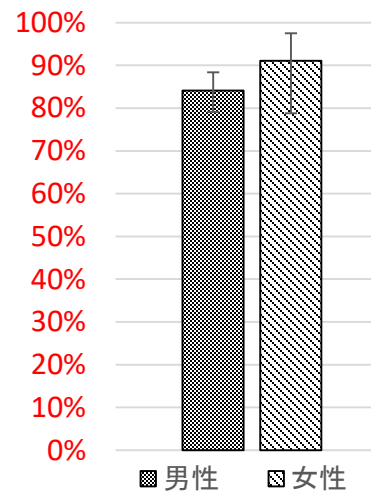
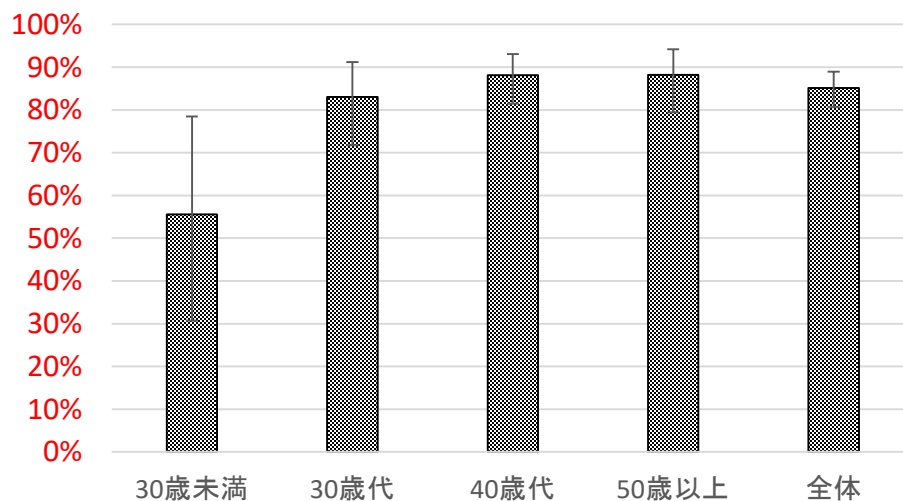
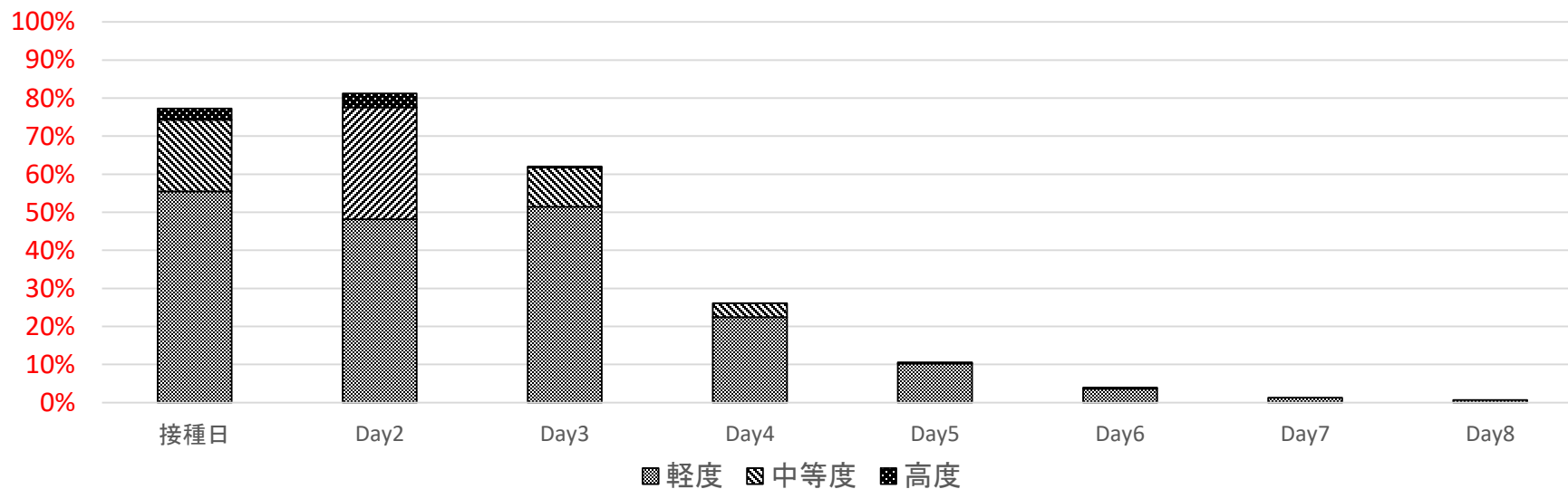
	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/8/10 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=303



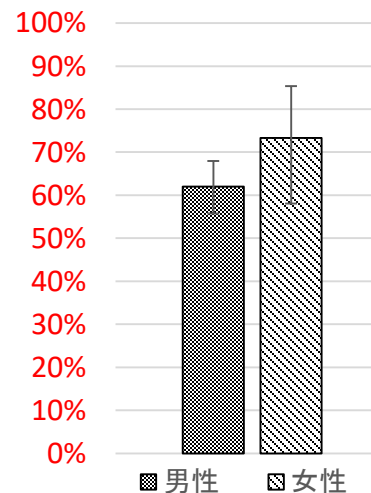
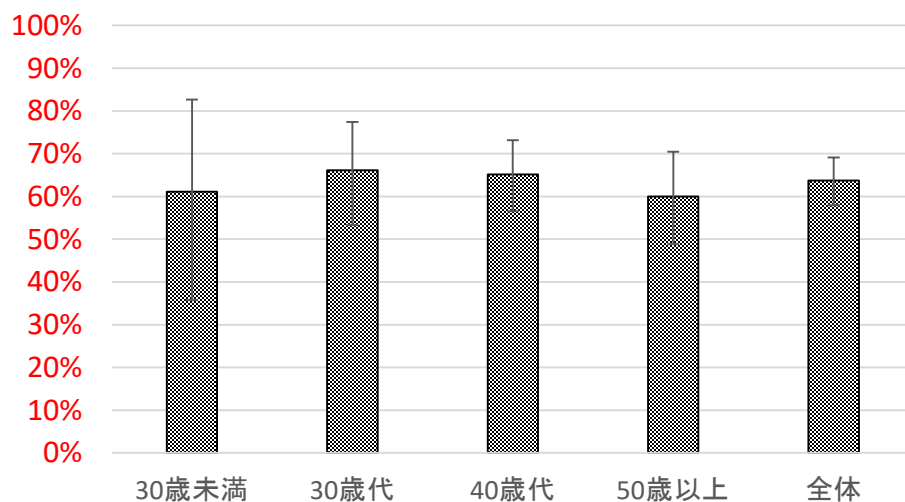
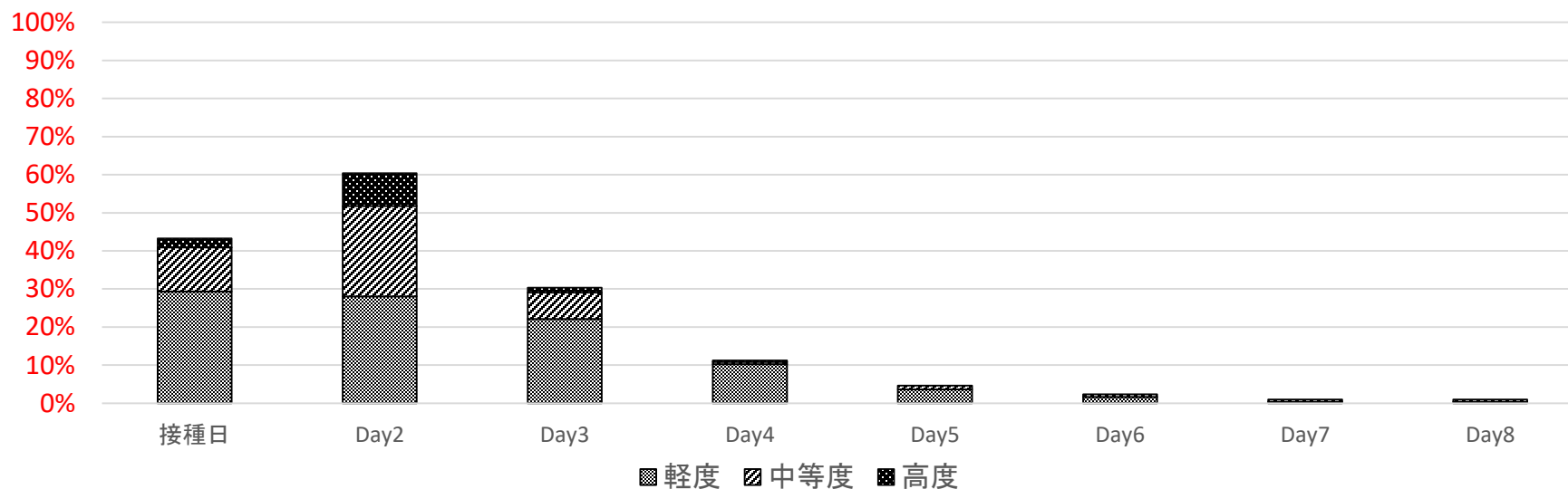
	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/8/10 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

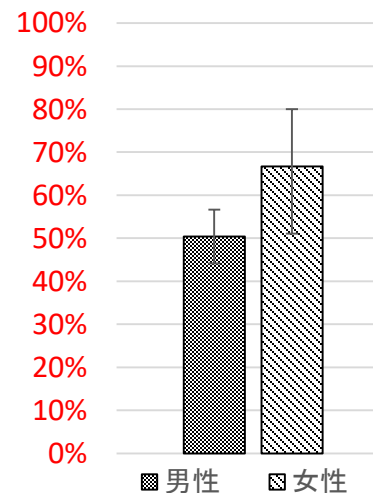
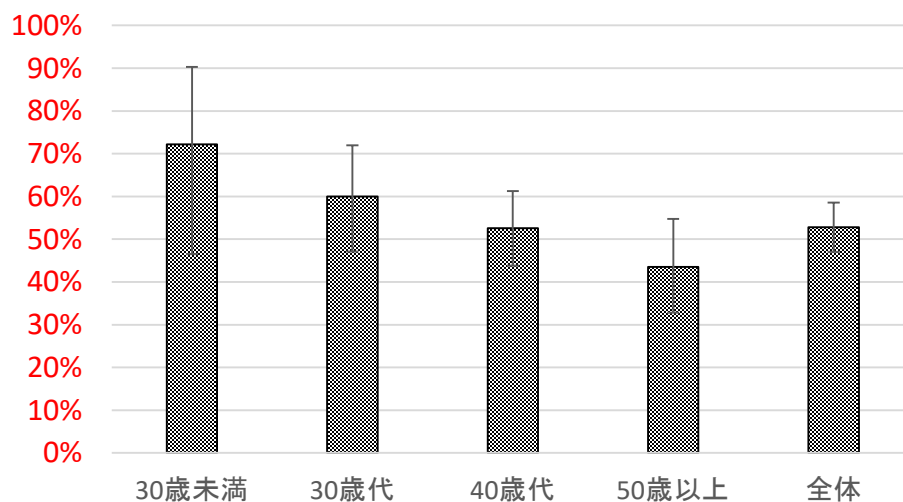
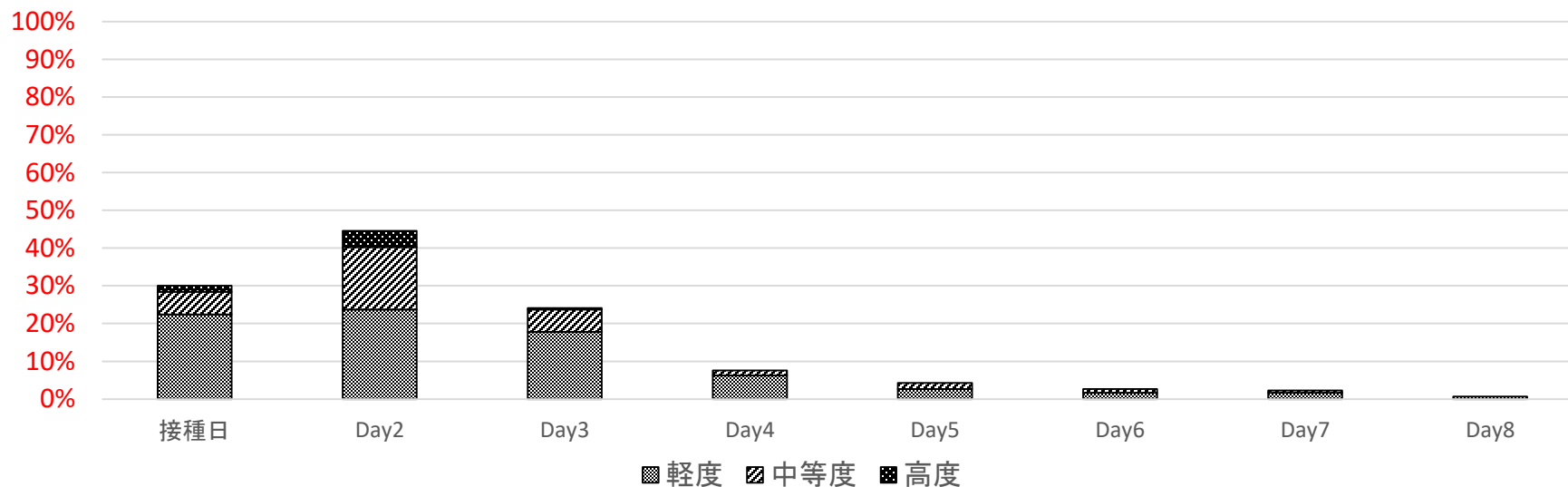
n=303



	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

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=303



	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

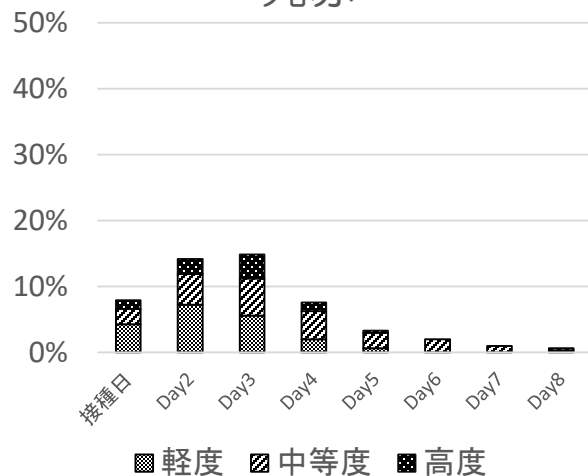
接種部位反応・全身症状

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

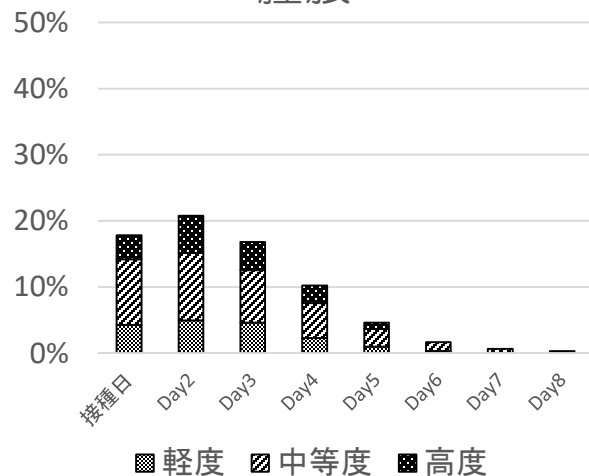
スパイクバックス筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=303

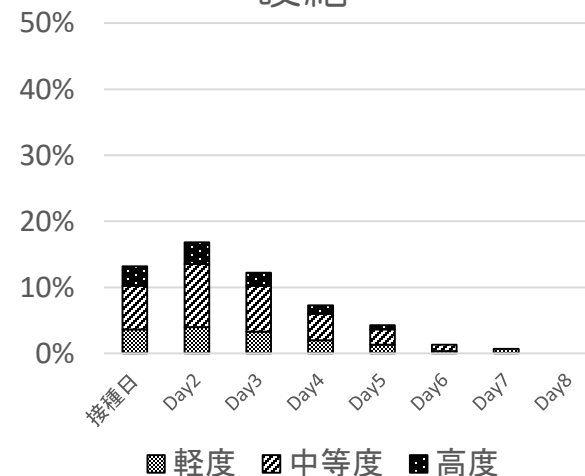
発赤



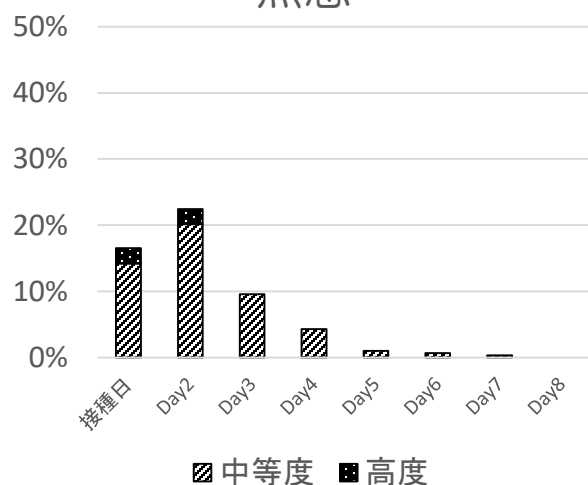
腫脹



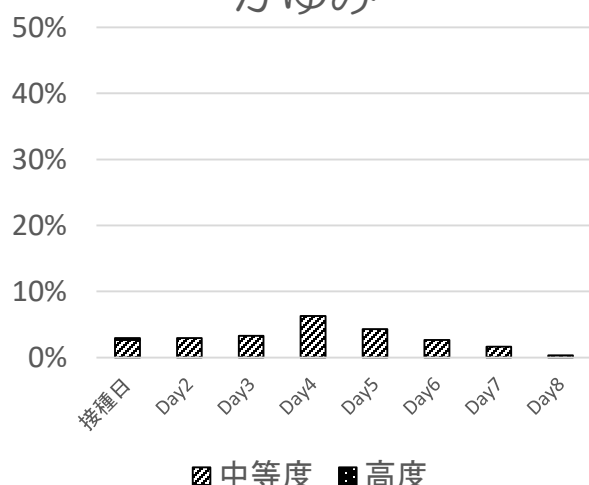
硬結



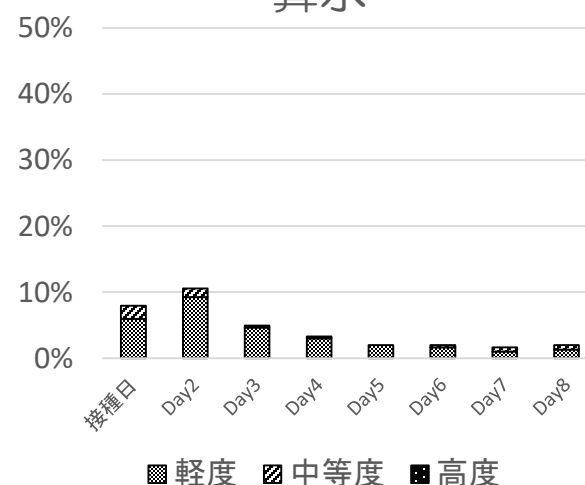
熱感



かゆみ



鼻水



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=270

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.37%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.37%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	1.11%	0.74%	0.74%
	鼻水	0.74%	0.37%	0.00%

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

2022/8/10 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

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=303

※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(2.6%)			
心臓障害			動悸(0.7%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.3%),耳鳴(0.3%)		
胃腸障害		悪心(3.0%),下痢(2.6%),背部痛(2.3%)	腹痛(0.7%),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(85.1%),倦怠感(63.7%),発熱(50.5%),ワクチン接種部位腫脹(23.1%),ワクチン接種部位紅斑(18.8%),ワクチン接種部位そう痒感(11.2%),悪寒(8.9%),腋窩痛(5.6%)		胸痛(0.7%),口渇(0.7%),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%)		
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(5.6%)	筋肉痛(2.3%)	運動機能障害(1.0%),四肢痛(0.7%),腋窩腫瘍(0.7%),頸部痛(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),筋骨格不快感(0.3%)		
神経系障害	頭痛(52.8%)		感覚鈍麻(0.7%),傾眠(0.7%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(13.5%)		呼吸困難(1.0%),口腔咽頭不快感(0.7%),咳嗽(0.3%),アレルギー性鼻炎(0.3%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.7%)		
血管障害			末梢冷感(0.3%),ほてり(0.3%)		
その他	病休(36.6%)				

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	9	50.0 (26.0 -74.0)
30歳代	34	52.3 (39.5 -64.9)
40歳代	73	54.1 (45.3 -62.7)
50歳以上	37	43.5 (32.8 -54.7)
全体	153	50.5 (44.7 -56.3)

コミナティ筋注				
		男		
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	96	41.6 (35.1 -48.2)	41	36.0 (27.2 -45.5)
スパイクバックス筋注				
全体	127	49.2 (43.0 -55.5)	26	57.8 (42.2 -72.3)

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	5	27.8 (9.7 -53.5)
30歳代	23	35.4 (23.9 -48.2)
40歳代	46	34.1 (26.1 -42.7)
50歳以上	22	25.9 (17.0 -36.5)
全体	96	31.7 (26.5 -37.2)

コミナティ筋注				
		男		
	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	83	32.2 (26.5 -38.2)	13	28.9 (16.4 -44.3)

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	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度



疼痛

コミュニティ筋注

	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

30歳未満	10	55.6 (30.8 -78.5)
30歳代	54	83.1 (71.7 -91.2)
40歳代	119	88.1 (81.5 -93.1)
50歳以上	75	88.2 (79.4 -94.2)
全体	258	85.1 (80.6 -89.0)

全身倦怠感

コミュニティ筋注

	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

30歳未満	11	61.1 (35.7 -82.7)
30歳代	43	66.2 (53.4 -77.4)
40歳代	88	65.2 (56.5 -73.2)
50歳以上	51	60.0 (48.8 -70.5)
全体	193	63.7 (58.0 -69.1)

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

コミュニティ筋注

	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

全体	217	84.1 (79.1 -88.3)	41	91.1 (78.8 -97.5)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注

	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

全体	160	62.0 (55.8 -68.0)	33	73.3 (58.1 -85.4)
----	-----	-------------------	----	-------------------

コミュニティ筋注接種者数

	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	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

頭痛

スパイクバックス筋注初回接種後

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

30歳未満	13	72.2 (46.5 -90.3)
30歳代	39	60.0 (47.1 -72.0)
40歳代	71	52.6 (43.8 -61.2)
50歳以上	37	43.5 (32.8 -54.7)
全体	160	52.8 (47.0 -58.5)

コミナティ筋注

	人数	男 % (95%信頼区間)	人数	女 % (95%信頼区間)
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	130	50.4 (44.1 -56.6)	30	66.7 (51.0 -80.0)

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

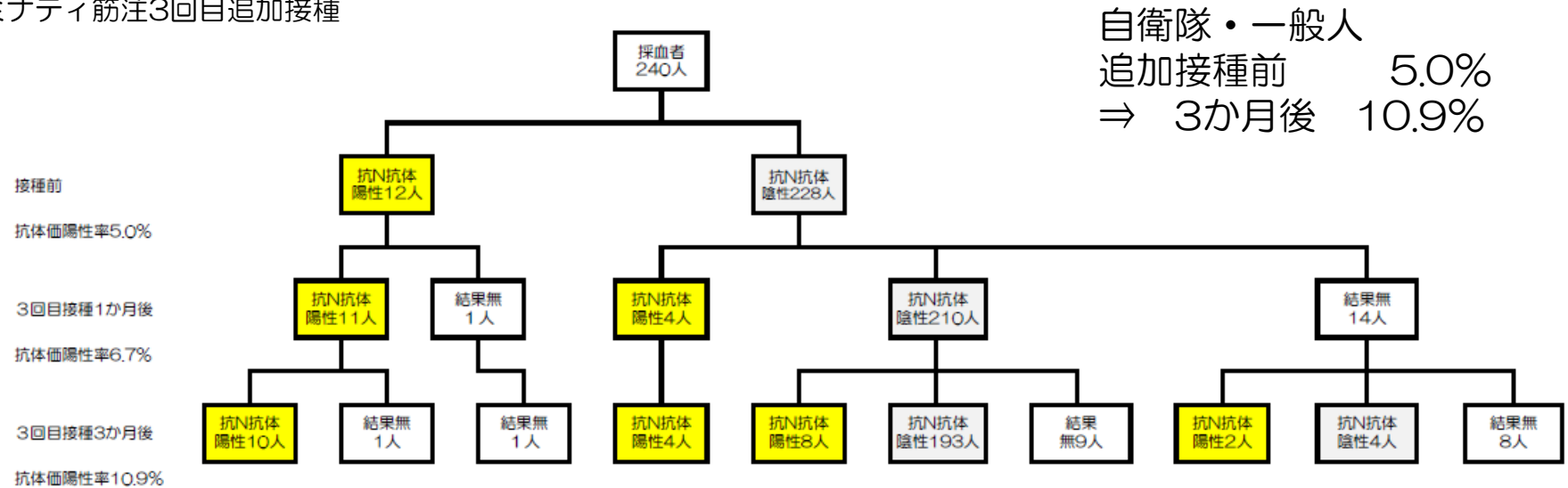
スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
30歳未満	18	13	5
30歳代	65	54	11
40歳代	135	118	17
50歳以上	85	73	12
全体	303	258	45

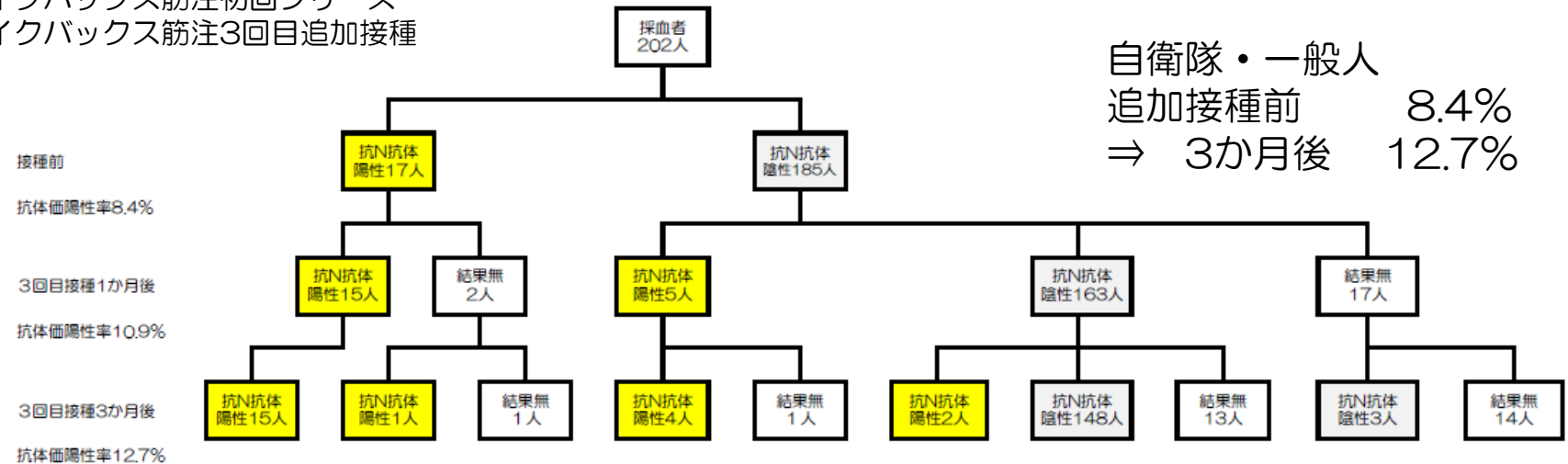
接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

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シリーズ
 コミナティ筋注3回目追加接種



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3回目追加接種

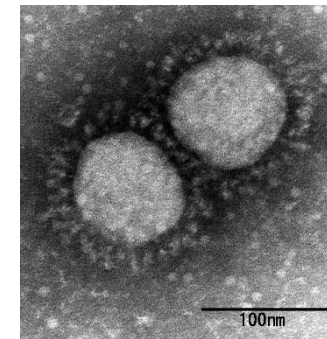
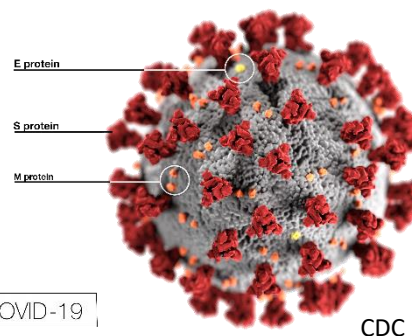


スパイクバックス筋注初回接種後の コミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 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355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5.9%、30歳代が21.4%、40歳代が46.2%、50歳代が24.8%、60歳代が1.7%、10歳代、70歳以上は登録されていない。男性86.2%、女性13.8%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か月後に、コミナティ筋注3回目追加接種者215人、スパイクバックス筋注3回目追加接種者169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16,718U/mL、スパイクバックス筋注20,390U/mL、追加接種3か月後はコミナティ筋注9,572U/mL、スパイクバックス筋注10,602U/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303人では、37.5℃以上の発熱が50.5%（38℃以上は31.7%）にみられ、局所反応は疼痛が85.1%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、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陽性率はコミナティ筋注追加接種群が5.0%、スパイクバックス筋注追加接種群が8.4%であったが、3か月後はそれぞれ10.9%、12.7%であった。



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



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 初回シリーズ接種後の健康状況調査中間報告 (2)

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

2022/9/2



新型コロナウイルスワクチン接種（1回目および2回目接種） 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を接種した小児の
接種4週間後の安全性

- 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）

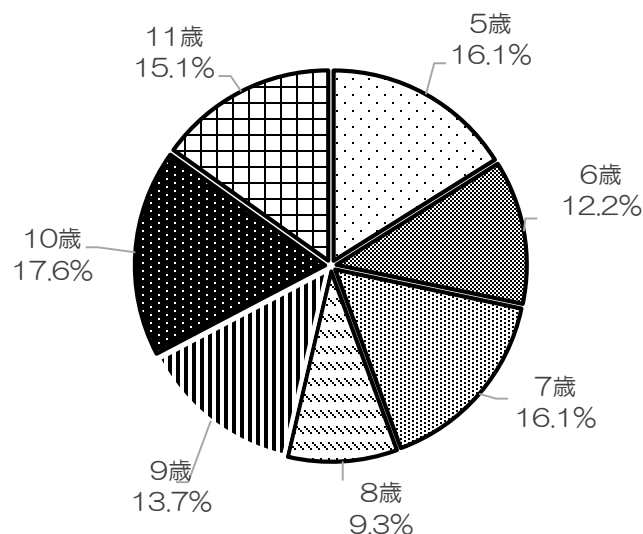


ワクチン接種者（小児）を対象とする前向き観察研究

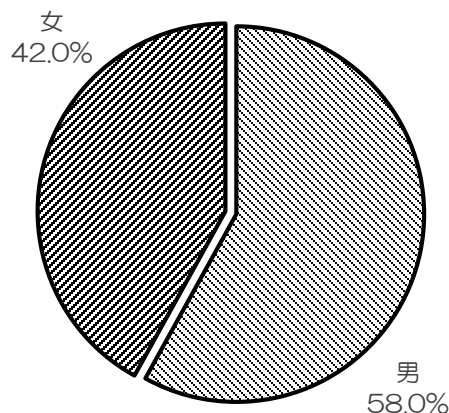
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

1回目 被接種者数 205人 8月10日現在

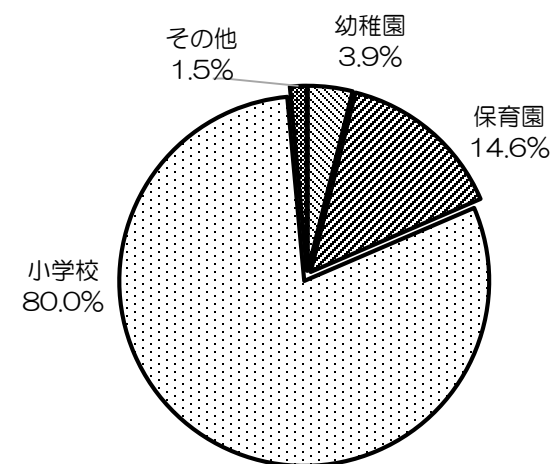
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	6	2.9%
アトピー性皮膚炎	14	6.8%
てんかん	7	3.4%
その他	27	13.2%
なし	156	76.1%

n=205

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

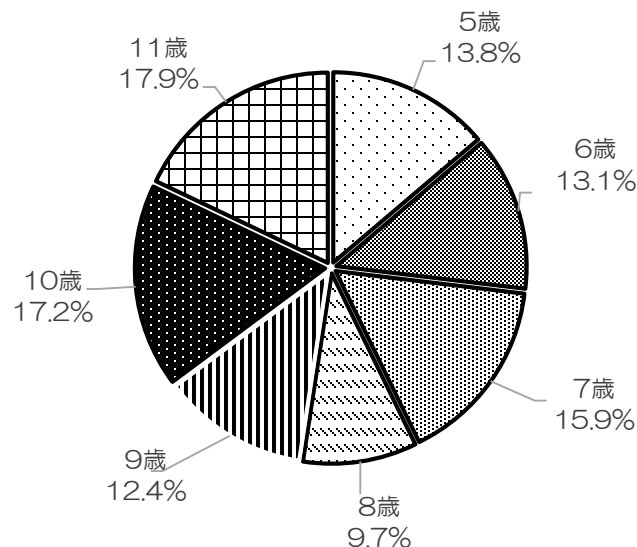
既往歴	(割合%)	
気管支喘息	17	8.3%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	7	3.4%
アレルギー症状 (アナフィラキシー等)	7	3.4%
COVID-19既往	36	17.6%
いずれもなし	145	70.7%

n=205

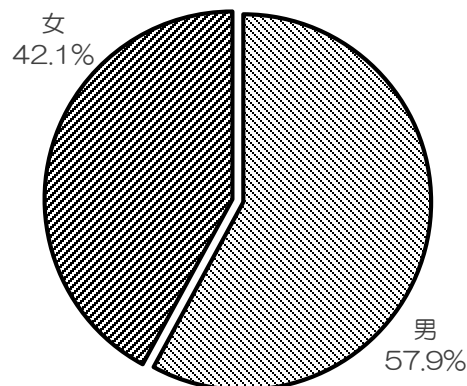
コミュニティ筋注被接種者（5歳～11歳）の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 145人 8月10日現在

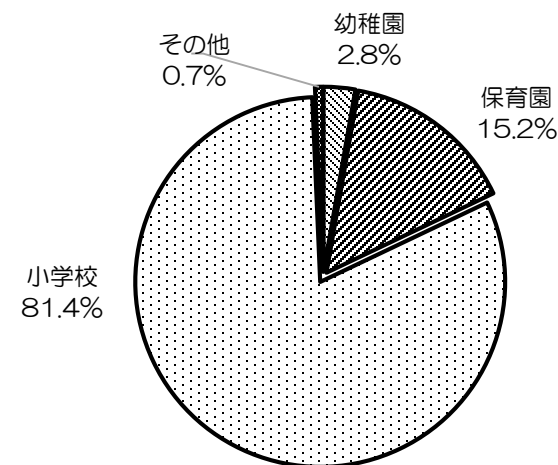
年齢分布



男女比



就学区分



治療中疾患	(割合%)	
気管支喘息	4	2.8%
アトピー性皮膚炎	9	6.2%
てんかん	2	1.4%
その他	16	11.0%
なし	116	80.0%

n=145

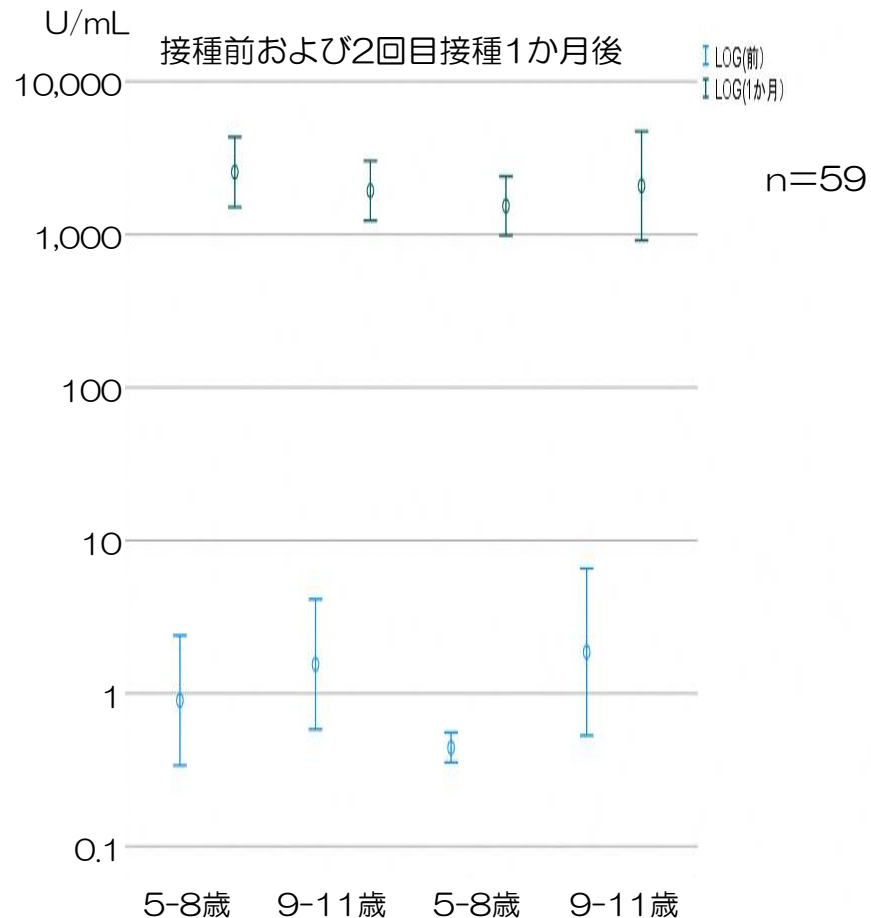
複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

既往歴	(割合%)	
気管支喘息	10	6.9%
悪性腫瘍	0	0.0%
てんかん	2	1.4%
アレルギー症状（アナフィラキシー等）	4	2.8%
COVID-19既往（感染時期含む）	17	11.7%
いずれもなし	115	79.3%

n=145

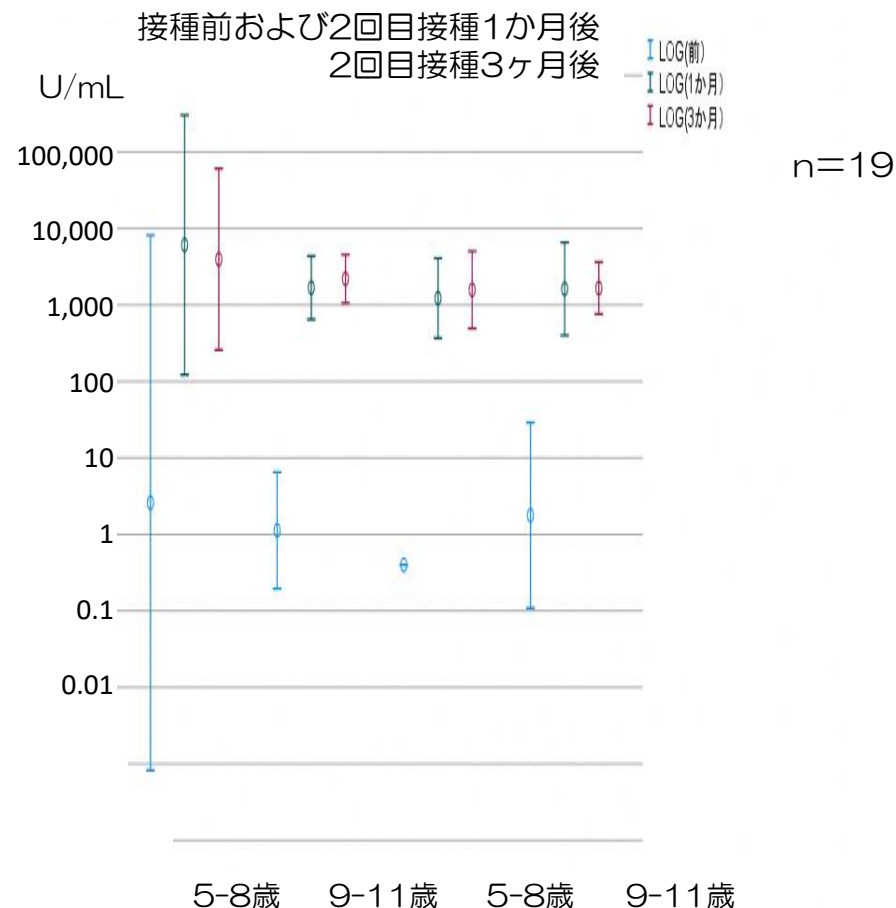


小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移



男		女	
1か月後	計	男	女
5-8歳	28	15	13
9-11歳	31	20	11
合計	59	35	24

エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す
1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人のデータ



男		女	
3か月後	計	男	女
5-8歳	7	3	4
9-11歳	12	8	4
合計	19	11	8

1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人のデータ



小児（5-11歳） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価のある59人の抗S抗体価（95%信頼区間）

	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後
合計	59	1.1 (0.7 - 1.7)	2,004 (1,560 - 2,574)
5-8歳男	15	0.9 (0.3 - 2.4)	2,562 (1,510 - 4,346)
9-11歳男	20	1.6 (0.6 - 4.1)	1,935 (1,234 - 3,034)
5-8歳女	13	0.4 (0.4 - 0.6)	1,542 (987 - 2,408)
9-11歳女	11	1.9 (0.5 - 6.6)	2,084 (917 - 4,732)

1回目接種前と2回目接種1か月後、3か月後の抗体価のある19人の抗S抗体価（95%信頼区間）

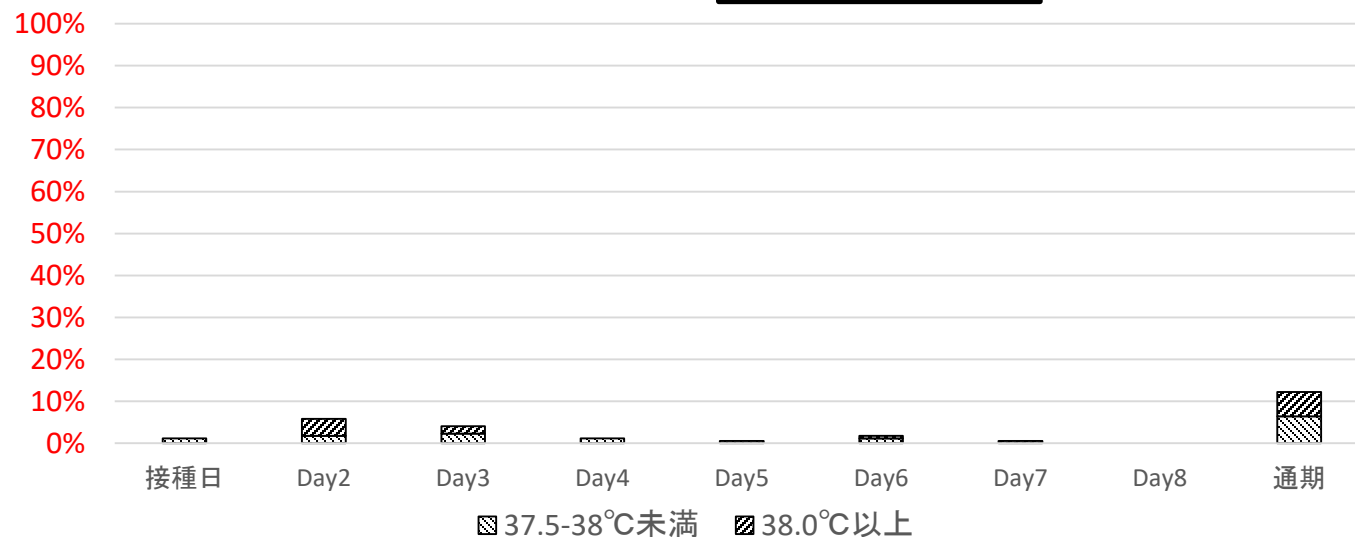
	人数	接種前	2回目接種1ヶ月後	2回目接種3ヶ月後
合計	19	1.1 (0.4 - 2.9)	1,920 (1,111 - 3,316)	2,126 (1,439 - 3,142)
5-8歳男	3	2.6 (0.0 - 8,197.9)	6,119 (123 - 304,330)	3,970 (259 - 60,847)
9-11歳男	8	1.1 (0.2 - 6.5)	1,685 (649 - 4,375)	2,201 (1,063 - 4,557)
5-8歳女	4	0.4 (0.4 - 0.4)	1,231 (370 - 4,095)	1,584 (496 - 5,061)
9-11歳女	4	1.8 (0.1 - 29.2)	1,628 (402 - 6,592)	1,668 (762 - 3,651)

発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

1回目接種後

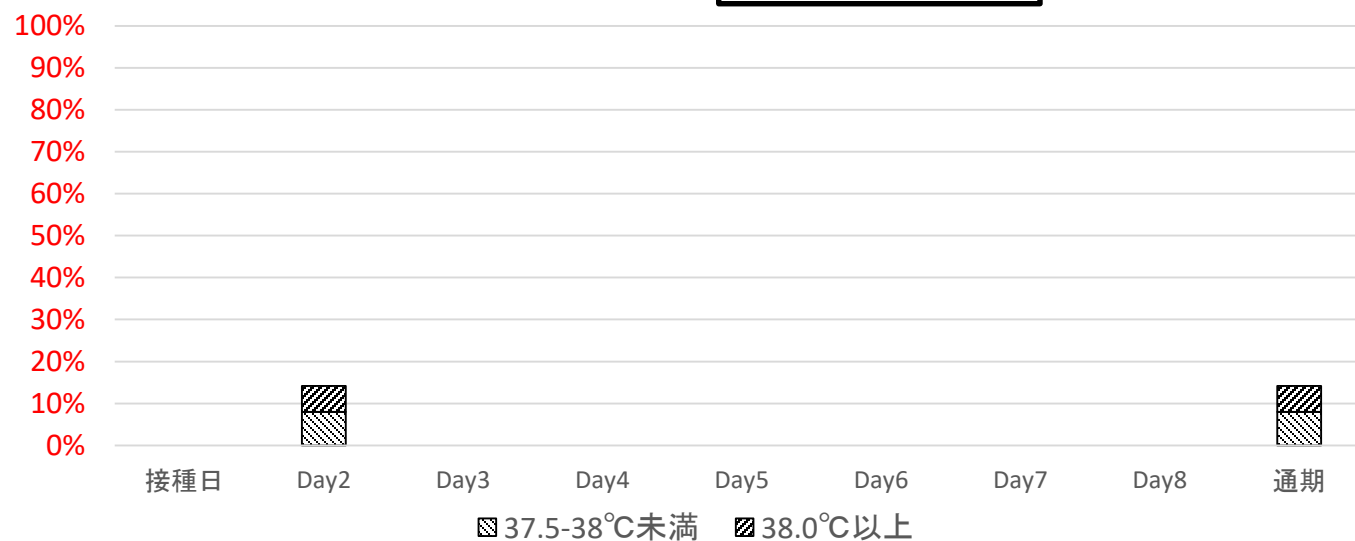
n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

2回目接種後

n=113



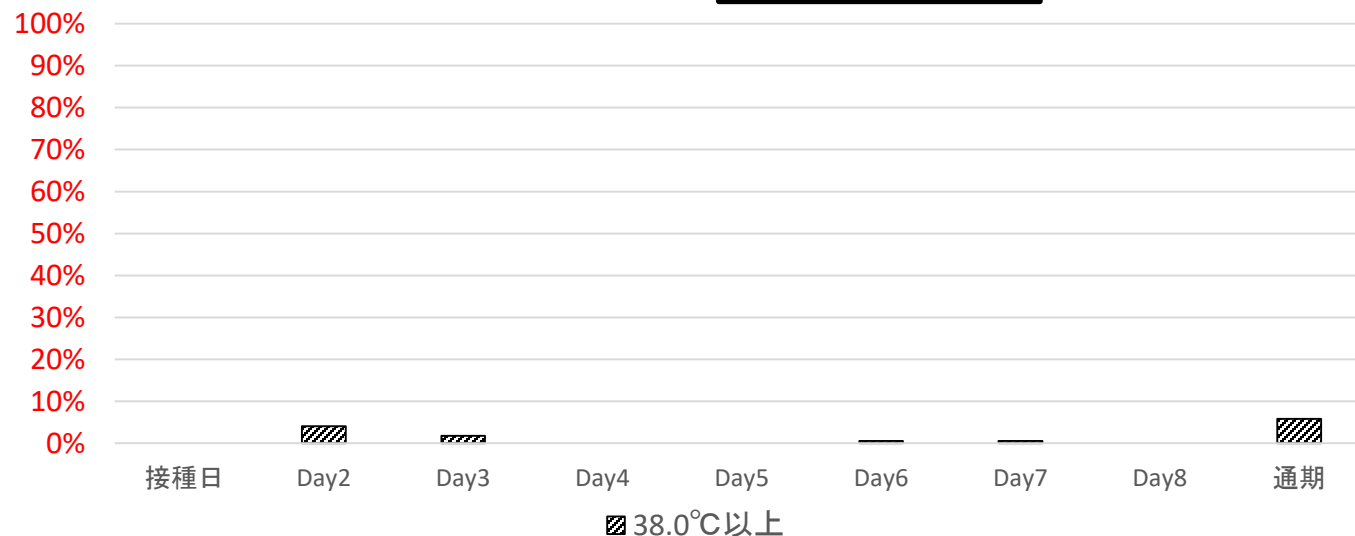
	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

1回目接種後

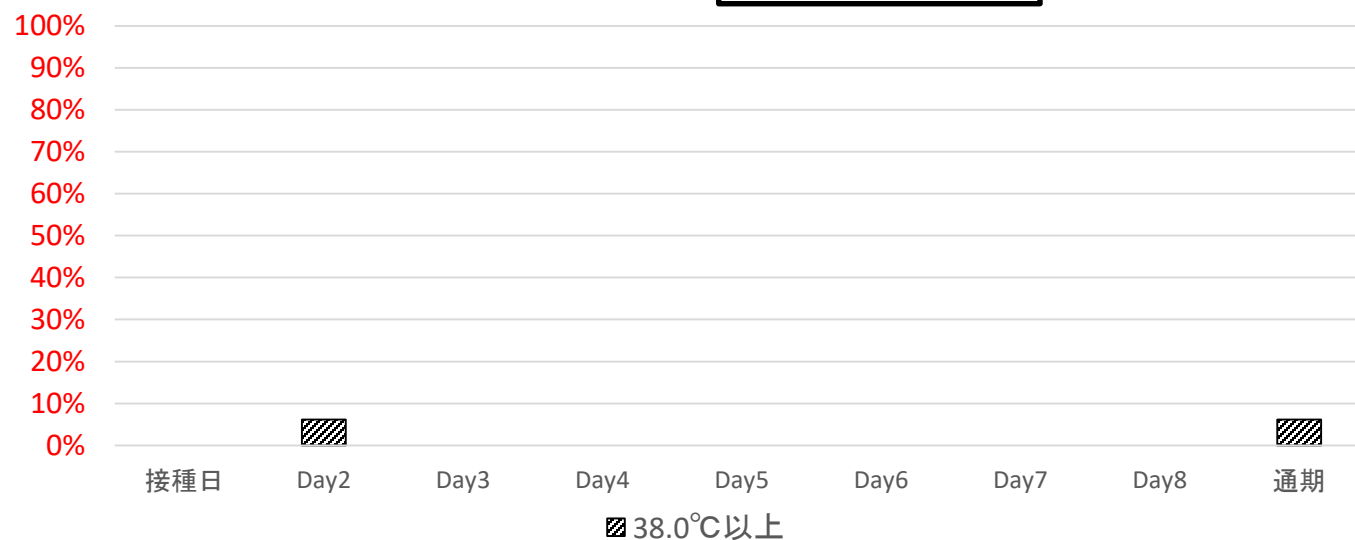
n=172



	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

2回目接種後

n=113



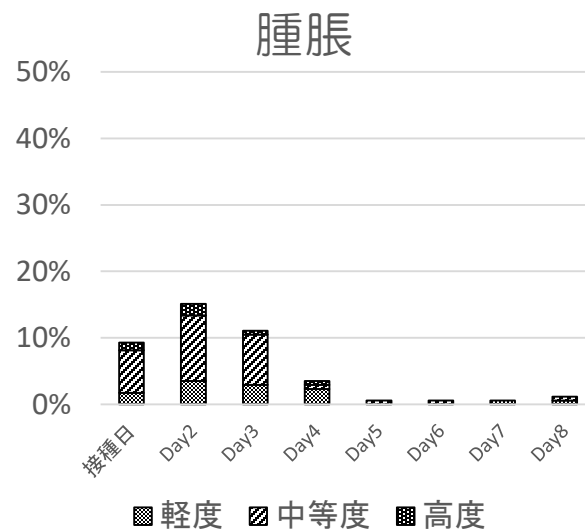
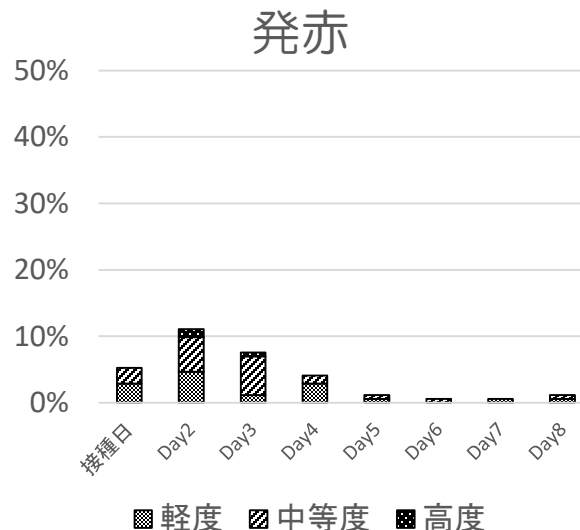
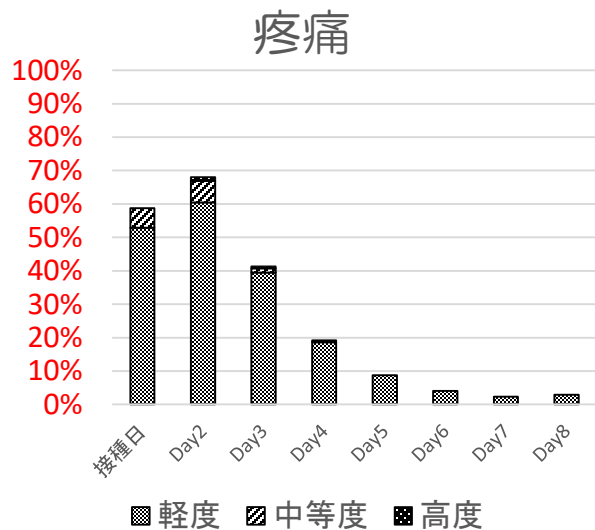
	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

接種部位反応①

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

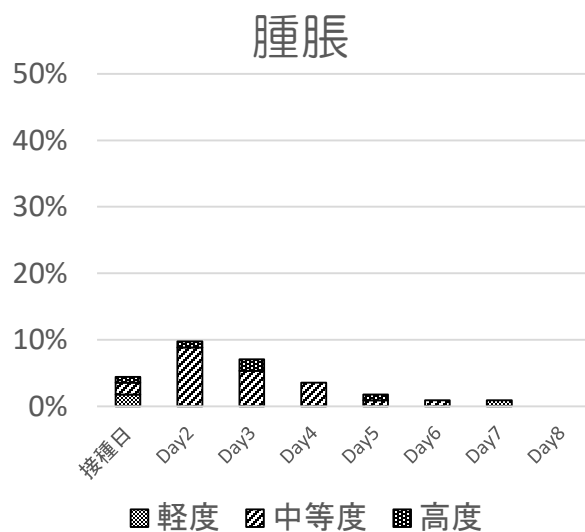
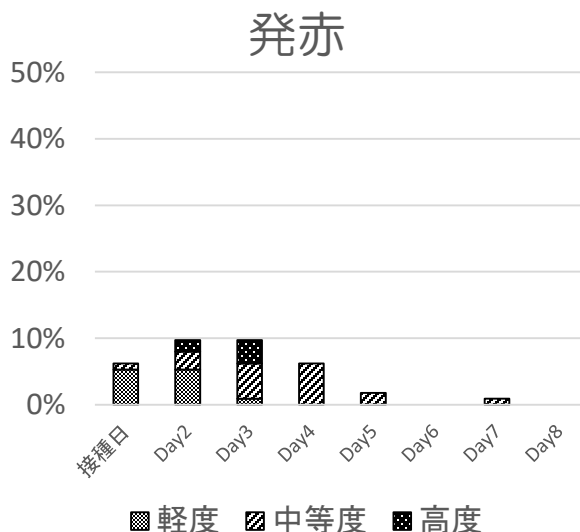
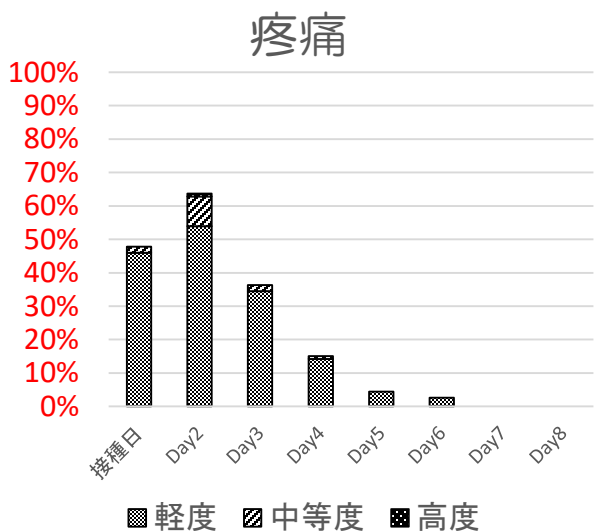
1回目接種後

n=172



2回目接種後

n=113

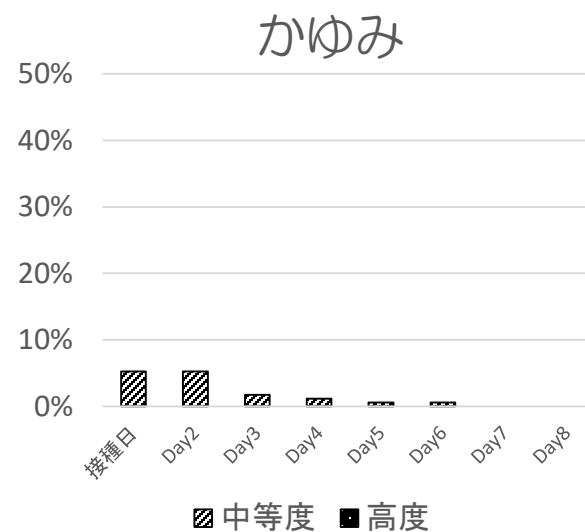
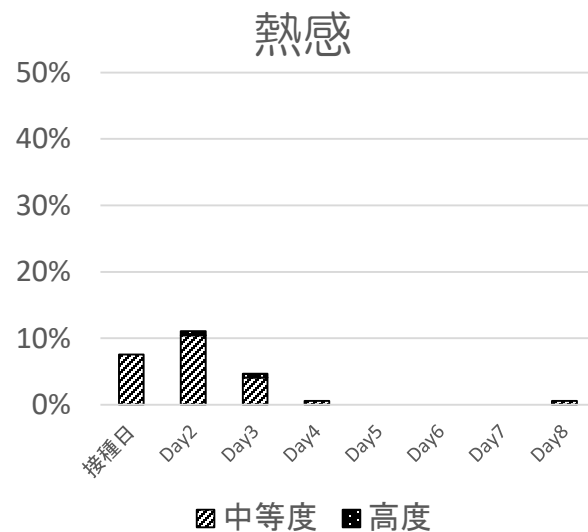
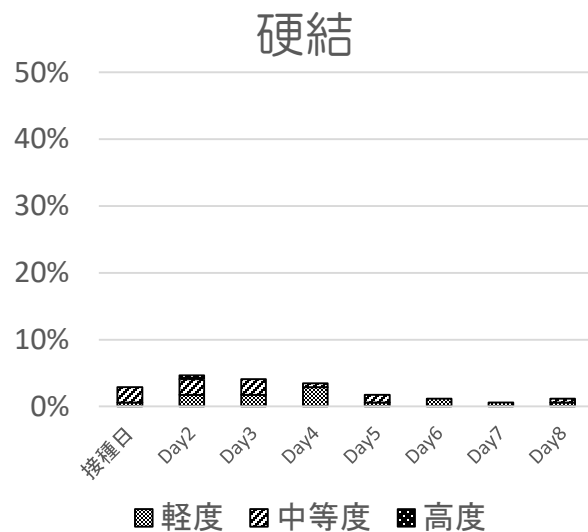


接種部位反応②

Data Cutoff Date
2022/8/10 7:00

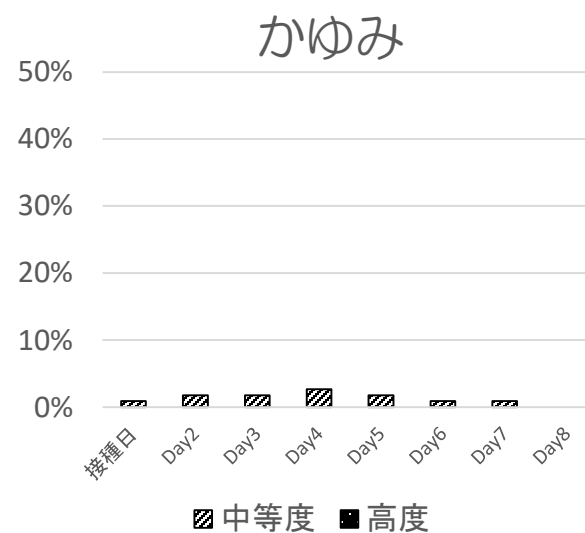
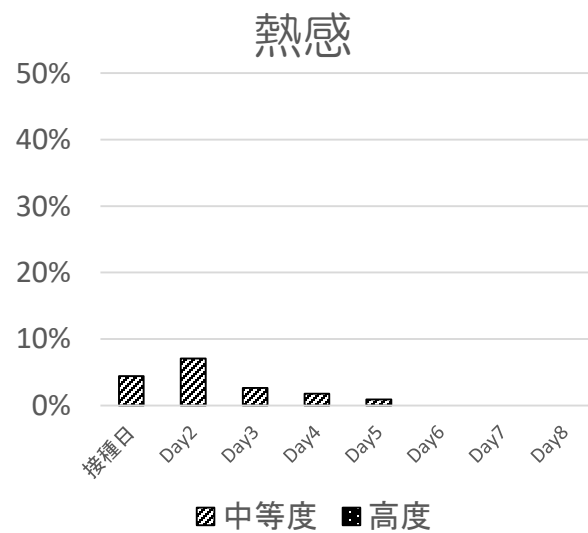
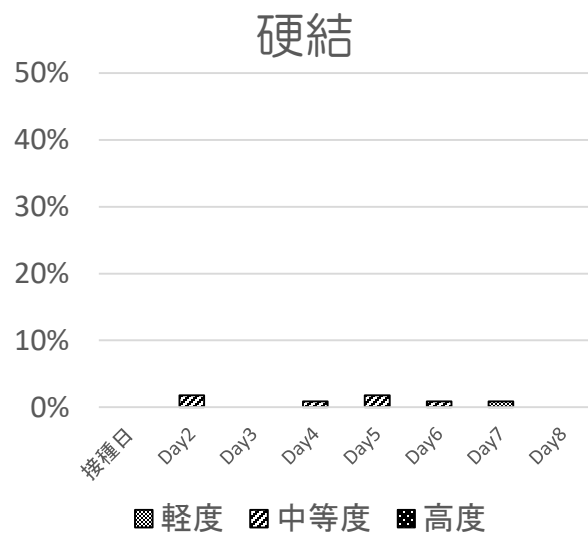
1回目接種後

n=172



2回目接種後

n=113

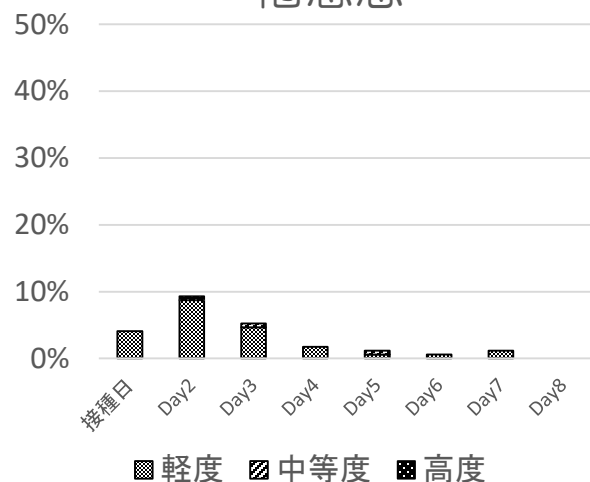


全身症状

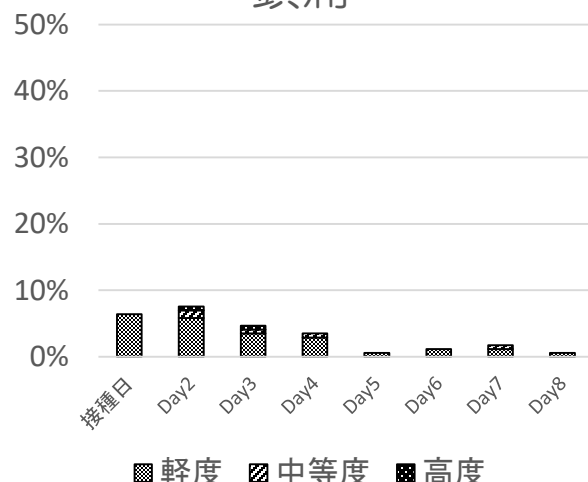
1回目接種後

n=172

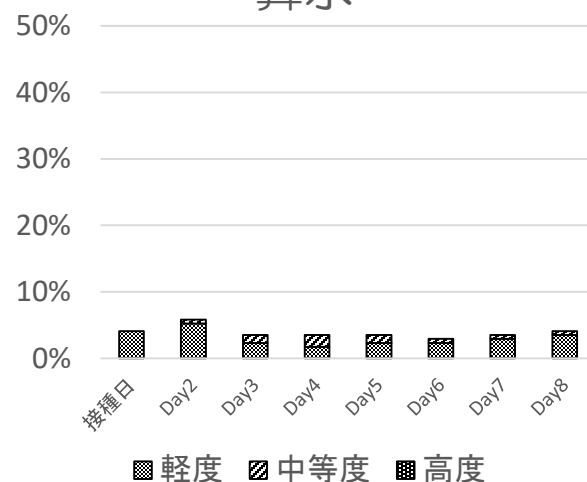
倦怠感



頭痛



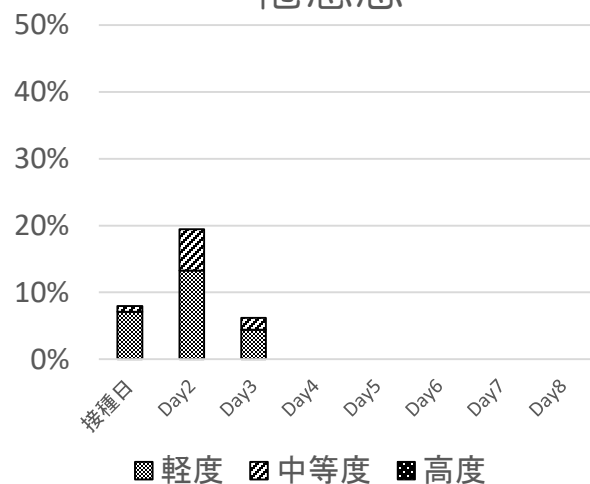
鼻水



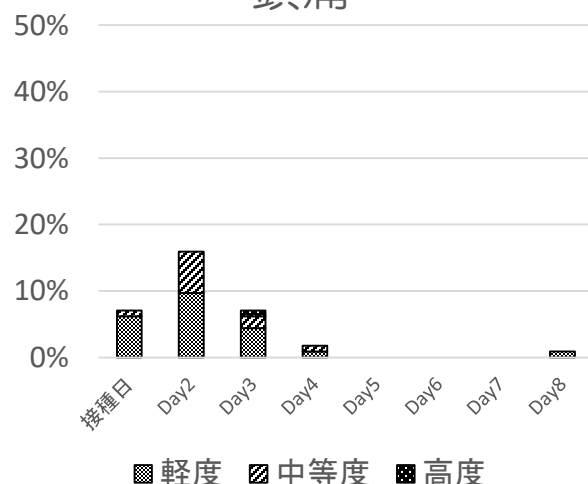
2回目接種後

n=113

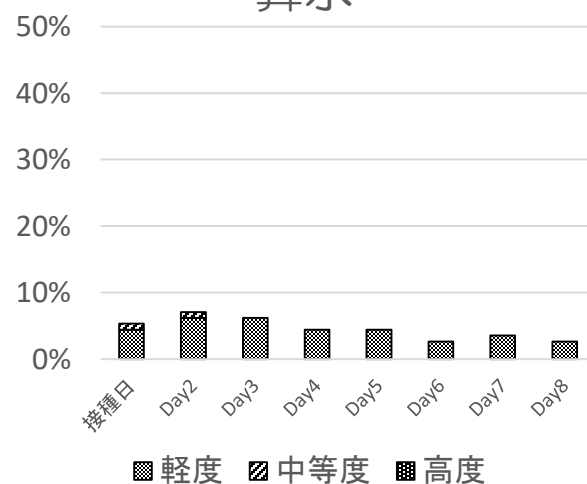
倦怠感



頭痛



鼻水



参考

コミナティ筋注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	172人	113人
	1回目 %（95%信頼区間）	2回目 %（95%信頼区間）
発熱 （37.5℃以上）	12.2（7.7 -18.1）	14.2（8.3 -22.0）
発熱 （38.0℃以上）	5.8（2.8 -10.4）	6.2（2.5 -12.3）
発赤	14.5（9.6 -20.7）	14.2（8.3 -22.0）
疼痛	75.6（68.5 -81.8）	70.8（61.5 -79.0）
腫脹	20.3（14.6 -27.1）	12.4（6.9 -19.9）
硬結	7.6（4.1 -12.6）	2.7（0.6 -7.6）
熱感	14.5（9.6 -20.7）	9.7（5.0 -16.8）
かゆみ	8.7（5.0 -14.0）	2.7（0.6 -7.6）
倦怠感	15.7（10.6 -22.0）	20.4（13.4 -29.0）
頭痛	16.9（11.6 -23.3）	19.5（12.6 -28.0）
鼻水	11.6（7.2 -17.4）	9.7（5.0 -16.8）

Data Cutoff Date 2022/8/10 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

1回目接種後

n=114

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 1回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.63%	1.75%	1.75%
	腫脹	1.75%	0.88%	0.88%
	硬結	1.75%	0.88%	0.88%
	疼痛	3.51%	3.51%	1.75%
	熱感	1.75%	0.88%	0.00%
	かゆみ	0.88%	0.88%	0.88%
全身反応	頭痛	1.75%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	5.26%	5.26%	2.63%

2回目接種後

n=92

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注（5歳～11歳） 2回目接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	2.17%	2.17%	1.09%

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

最終接種28日後までに発現したAE

n=172 ※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(0.6%)		
眼障害			眼そう痒症(0.6%)		
胃腸障害	腹痛(5.2%)	下痢(4.7%),悪心(1.7%),軟便(1.2%)	嘔吐(0.6%)		
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(79.1%),倦怠感(26.2%),ワクチン接種部位腫脹(23.8%),ワクチン接種部位紅斑(19.8%),発熱(19.2%),ワクチン接種部位熱感(18.0%),ワクチン接種部位そう痒感(14.0%),ワクチン接種部位硬結(8.1%)	腋窩痛(2.9%)	胸痛(0.6%)		
感染症および寄生虫症			水痘(0.6%)		
傷害、中毒および処置合併症			節足動物咬傷(0.6%),靱帯捻挫(0.6%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.6%)		
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛(1.7%),腋窩腫瘍(1.7%),運動機能障害(1.7%)	筋緊張(0.6%),四肢不快感(0.6%)		
神経系障害	頭痛(26.2%)	傾眠(1.7%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(15.1%)	咳嗽(2.9%),鼻出血(2.3%),口腔咽頭痛(1.2%)	発声障害(0.6%),鼻閉(0.6%),くしゃみ(0.6%),口腔咽頭不快感(0.6%)		
皮膚および皮下組織障害			発疹(0.6%)		
その他	病休(5.8%)				

37.5℃以上発熱

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	14	14.3 (8.0 -22.8)	7	9.5 (3.9 -18.5)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	9	13.6 (6.4 -24.3)	7	14.9 (6.2 -28.3)

コミナティ筋注接種者数（1回目）

	男女計	男	女
5歳	31	19	12
6歳	21	13	8
7歳	26	11	15
8歳	15	11	4
9歳	23	11	12
10歳	28	16	12
11歳	28	17	11
全体	172	98	74

38.0℃以上発熱

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	5	5.1 (1.7 -11.5)	5	6.8 (2.2 -15.1)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	3	4.5 (0.9 -12.7)	4	8.5 (2.4 -20.4)

コミナティ筋注接種者数（2回目）

	男女計	男	女
5歳	12	7	5
6歳	16	8	8
7歳	17	6	11
8歳	12	10	2
9歳	14	8	6
10歳	22	15	7
11歳	20	12	8
全体	113	66	47

疼痛

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	74	75.5 (65.8 -83.6)	56	75.7 (64.3 -84.9)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	44	66.7 (54.0 -77.8)	36	76.6 (62.0 -87.7)

全身倦怠感

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	16	16.3 (9.6 -25.2)	11	14.9 (7.7 -25.0)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	11	23.4 (12.3 -38.0)

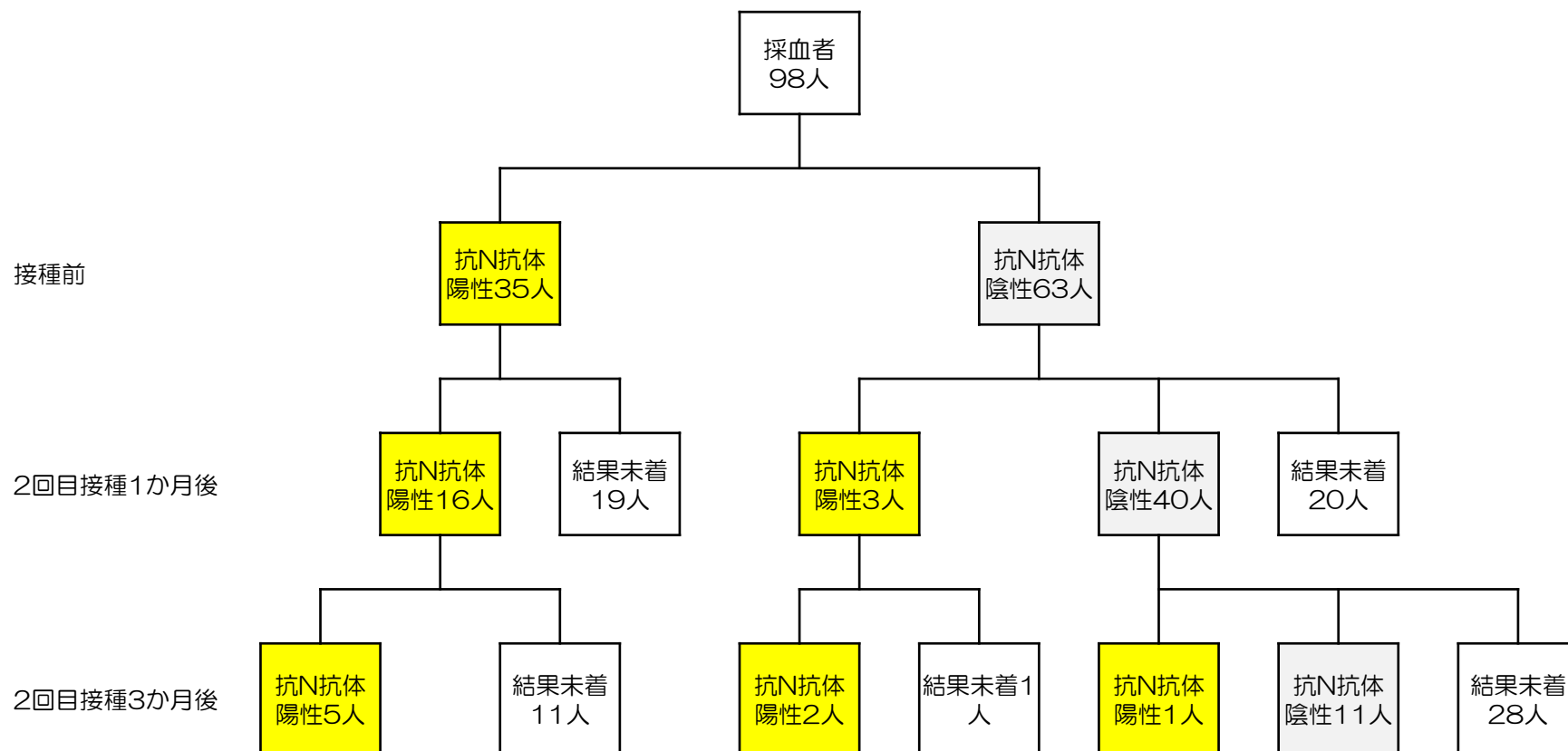
頭痛

コミナティ筋注（1回目）

	男		女	
	人数	% (95%信頼区間)	人数	% (95%信頼区間)
全体	17	17.3 (10.4 -26.3)	12	16.2 (8.7 -26.6)
コミナティ筋注（2回目）				
全体	12	18.2 (9.8 -29.6)	10	21.3 (10.7 -35.7)

接種後8日間以内に発現した
特定AEの頻度

小児（5-11歳） 抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体価の推移



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8月10日までに、205人が1回目接種し、145人が2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16.1%、6歳が12.2%、7歳が16.1%、8歳が9.3%、9歳が13.7%、10歳が17.6%、11歳が15.1%であった。男児58.0%、女児42.0%であった。
コミナティ筋注5歳～11歳用2回目接種の被接種者は5歳が13.8%、6歳が13.1%、7歳が15.9%、8歳が9.7%、9歳が12.4%、10歳が17.2%、11歳が17.9%であった。男児57.9%、女児42.1%であった。
- 抗体価を測定した小児98人のうち、コミナティ筋注5歳～11歳用1回目接種前と2回目接種1か月後の抗体価を測定した59人では接種1か月後の抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）の幾何平均抗体価は2,004U/mLだった。3か月後の抗体価を測定した19人では接種3か月後の抗S抗体の幾何平均抗体価は2,126U/mLだった。
- コミナティ筋注5歳～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172人では、37.5℃以上の発熱が12.2%（38℃以上は5.8%）にみられ、局所反応は疼痛が75.6%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113人では、37.5℃以上の発熱が14.2%（38℃以上は6.2%）にみられ、局所反応は疼痛が70.8%にみられた。
- コミナティ筋注5歳～11歳用1回目接種後、2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。