

# 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<sup>⑱</sup>

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室  
令和4年10月12日

## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>第33回予防接種・ワクチン分科会</li> <li>専門的な場におけるワクチンの株構成の検討を開始。</li> </ul>		
8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第34回予防接種・ワクチン分科会（「BA.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。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	
8月16日～18日		<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	
9月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第36回予防接種・ワクチン分科会（最新の情報を共有）</li> </ul>
9月6日		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>政省令の公布施行</b> ⇒ <b>努力義務&amp;追加接種開始</b></li> </ul>	
9月14日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第37回予防接種・ワクチン分科会（関係法令の改正案について諮問・答申）</li> </ul>		
9月16日	<ul style="list-style-type: none"> <li>政省令の公布</li> </ul>		
9月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチンの配送（9/19週～）</li> <li><b>政省令の施行 ⇒ BA.1対応型ワクチンの接種開始</b></li> </ul>		
10月7日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第38回予防接種・ワクチン分科会（BA.4-5対応型ワクチン使用に係る省令等の改正案について諮問・答申）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>第38回予防接種・ワクチン分科会（省令等の改正案について諮問・答申）</li> </ul>
10月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>省令の公布施行 ⇒ BA.4-5対応型ワクチンの接種開始</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>省令の公布</li> </ul>
10月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第39回予防接種・ワクチン分科会（接種間隔短縮に係る省令の改正案について諮問・答申）</li> </ul>		
10月21日？	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>省令の公布施行 ⇒ 接種間隔短縮</b></li> </ul>		
10月24日			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>省令の施行 ⇒ 接種開始</b></li> </ul>

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



# 「オミクロン株対応ワクチン」に関する議論の経緯について

## これまでの状況

### ○7月22日 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。

### ○9月2日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 初回接種を終了した12歳以上の全ての住民を対象に実施することを想定して、準備を進める。
- ・ 9月半ばに前倒しで配送される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4回目接種の対象となっている方の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。

#### → 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その3）」（9/2事務連絡）

- ・ 9月半ばから、4回目接種対象者から接種を開始することを想定して準備を実施。

### ○9月14日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 関係政省令等の改正案の諮問・答申

#### → 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その4）」（9/14事務連絡）

- ・ 2022年の年末までに接種が完了するよう、接種体制を整備する。

### ○9月20日 BA.1対応型ワクチンの接種開始

## 今般の議論

### ○10月7日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ BA.4-5対応型ファイザー社ワクチンの接種に関する関係省令等の改正案の諮問・答申。

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

- ・ BA.4-5対応型ワクチンの接種開始について周知。

# オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について

※赤字が更新部分

## 1. 基本的な考え方

- 毎年、年末年始に感染が流行していることを踏まえ、年内に全接種対象者が接種可能となる体制を整備すること。

## 2. 接種対象者について

- 初回接種を完了した12歳以上の者であって、最終の接種から5か月以上 **(※)** 経過した全ての住民を対象に実施する。

## 3. 接種の開始時期等について

**(※) 接種間隔短縮について、10/19の薬食審で議論。認められれば、10/20の厚科審で議論。**

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

## 4. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされ、**亜系統（BA.1又はBA.4-5）の違いにかかわらず、従来ワクチンを上回る効果が期待されている。**
- **BA.4-5対応型の使用開始後も、BA.1対応型を廃棄することなく、接種可能なワクチンを使用して、速やかに接種を進めること。**
- 供給スケジュールの詳細については、**9/28事務連絡（ファイザー）、9/28事務連絡（モデルナ）**を参照すること。

## 5. 予算について

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

## 6. 接種券の発送準備について

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

## 7. 事務運用について

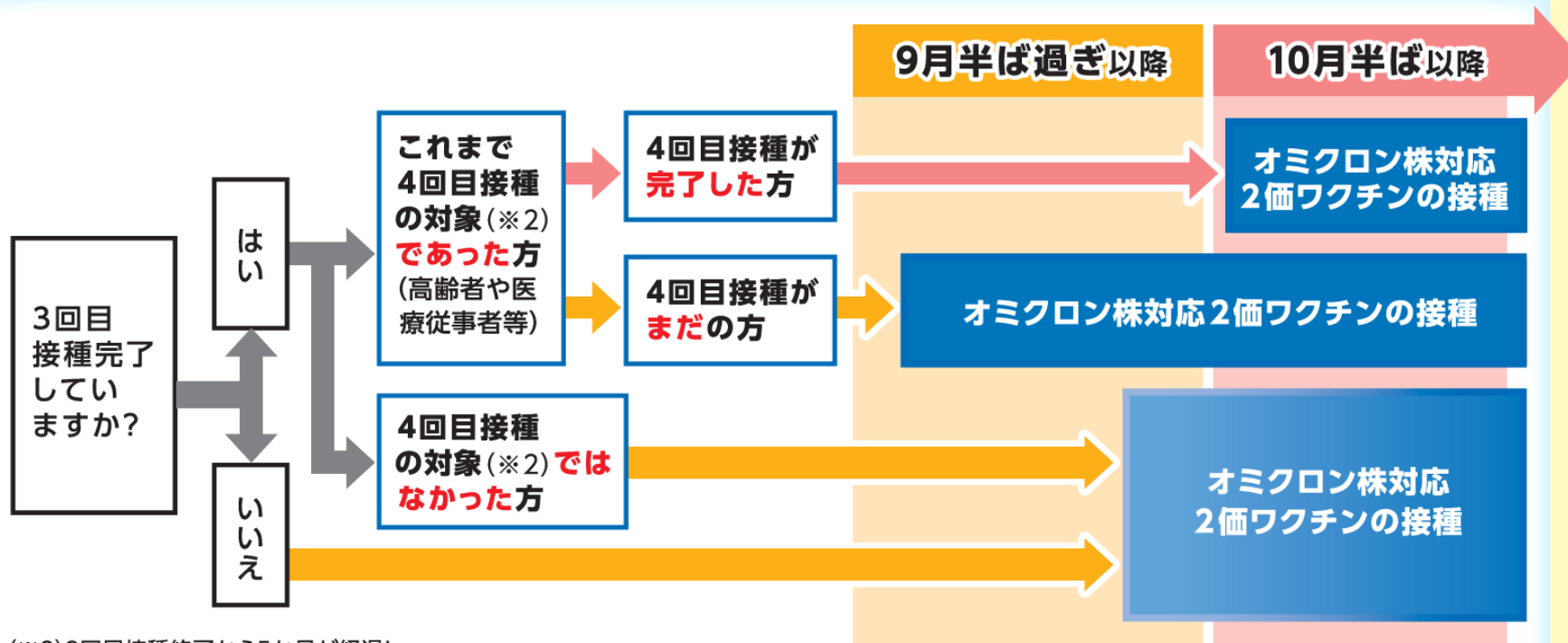
- 自治体向け手引きに沿って対応すること。

## 8. その他

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

# オミクロン株対応ワクチンの接種対象者及び接種の開始時期について

## 接種対象：初回接種（1・2回目接種）が完了している方



(※2)3回目接種終了から5か月が経過し、

①60歳以上の方 ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと医師が認める方 ③医療従事者等及び高齢者施設等の従事者など

## 初回接種（1・2回目接種）がまだの方

**従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。**

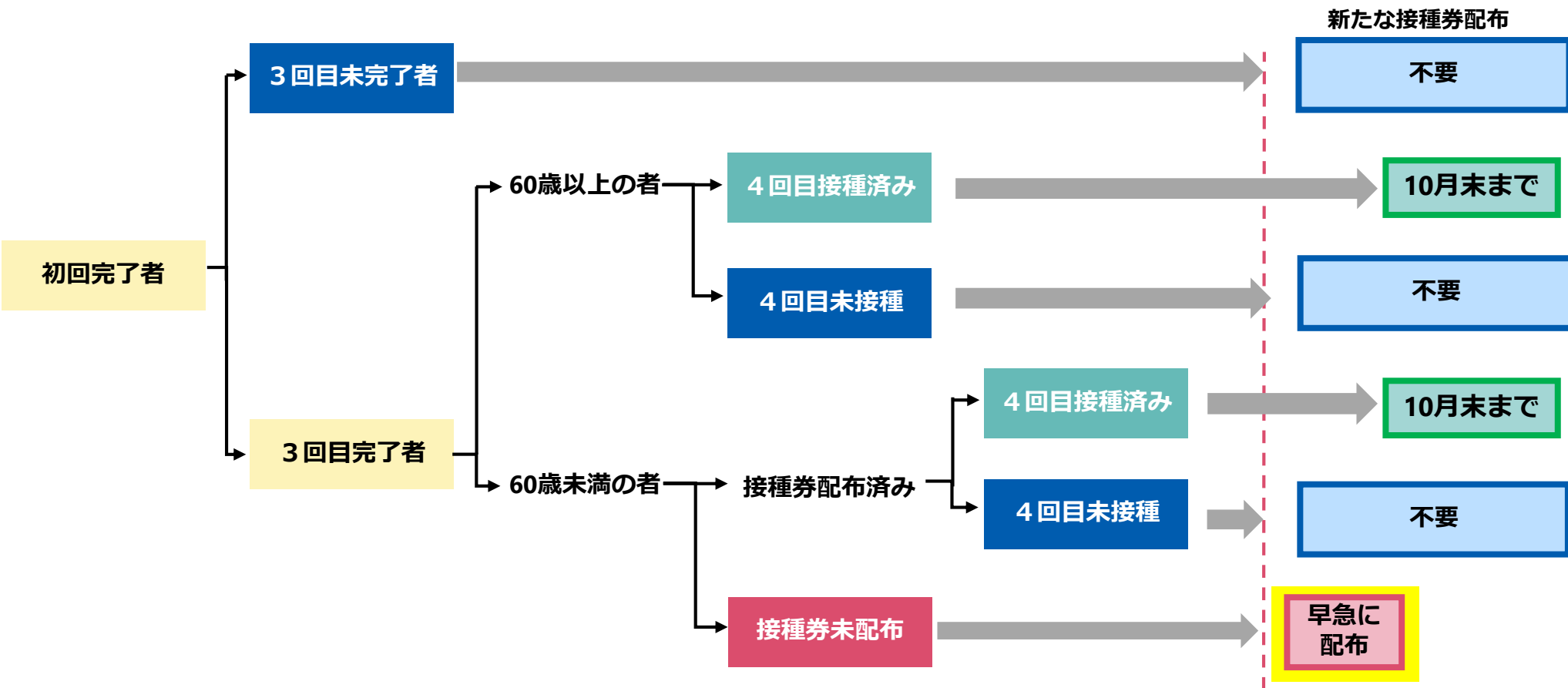
接種から5か月が経過した後に、オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種することが可能になります。

(※3) 新型コロナウイルスの従来株に対応した1価ワクチン

※情報提供資料（リーフレット）より抜粋

# 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

- まずは、早期に接種時期を迎える“3回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者”について早急に配布する。
- 4回目接種完了者については、接種間隔短縮の可能性も踏まえ、10月末までの配布に努める。
- 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。

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

**ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について**

薬事・食品衛生審議会の事務局として、PMDA及び厚生労働省は、薬事食品衛生審議会提出資料において、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

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

**薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）**

**審査の考え方**

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

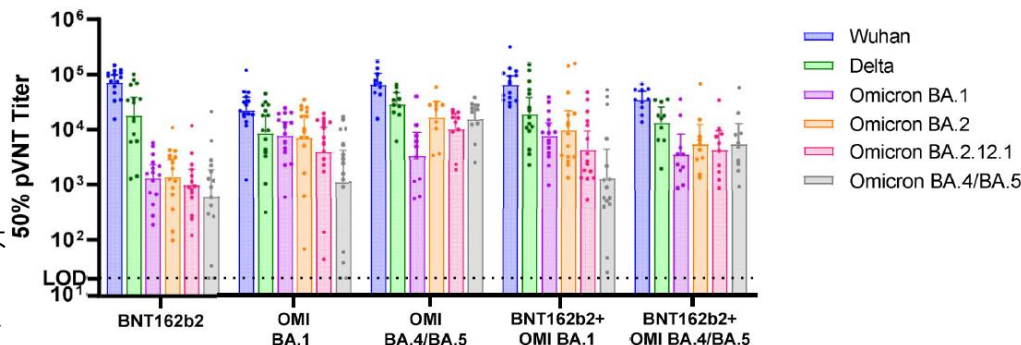
**非臨床データ**

- ファイザー社はマウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、起源株、デルタ株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5）に対して幅広い中和抗体の誘導が認められた。

**審査結果**

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
  - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験における2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性の結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、ファイザー社のBA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

マウスに接種した場合の中和抗体価





## オミクロン株BA.4-5対応コミナティRTU 筋注の薬事承認（添付文書）

追加接種に使用するワクチンとして、オミクロン株BA.4-5コミナティRTU 筋注が、10月5日に薬事承認された。

【添付文書】コミナティRTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）（抜粋）

### 6. 用法及び用量

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 1 本剤の使用

本剤は**追加免疫に使用**する。**初回免疫には使用しない**こと。

#### 7. 2 接種対象者

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

#### 7. 3 接種時期





通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から**少なくとも5カ月経過した後に接種**することができる。

※ 接種間隔については、BA.1対応型及びBA.4-5対応型について、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとのご指摘をいただいている。今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。

#### 7. 4 コミナティ筋注（起源株）以外のSARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。





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

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

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 米国	CDC/FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対する追加接種を推奨。 (CDC、2022/9/1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.4/5対応型</b>) の使用を推奨。 (CDC、2022/9/1)</li> <li>前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。 (FDA、2022/8/31)</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、<b>50歳以上</b>の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。 (2022/9/3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型</b>) または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。</li> <li>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。 (2022/9/3)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：<b>65歳以上</b>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に属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：<b>12-64歳</b>の者。 (2022/6/29)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型</b>) が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。 (2022/9/1)</li> </ul>
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：<b>60歳以上</b>の者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、ハイリスク児、医療・社会福祉従事者を含む免疫不全者又は弱者の近接者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型又はBA.4/5対応型</b>) を従来型ワクチンよりも優先して接種できる。</li> <li>推奨される最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。 (2022/9/20)</li> </ul>

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

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

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/9/20の声明で、追加接種について以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン (<b>BA.1対応型又はBA.4/5対応型</b>) を使用することが好ましい。</li> <li>追加接種は前回接種から6か月の間隔を空けて接種される。)</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。</li> <li>追加接種し得る：<b>12歳以上</b>の全ての者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オミクロン株対応ワクチン (<b>BA.4/5対応型</b>) を使用する。</li> <li>前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。(2022/9/20)</li> </ul>
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/6/17の声明で、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と表明。) (2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA/ ECDC	(2022/9/6の声明で、オミクロン株対応ワクチンの追加接種の対象者に関して以下の推奨が発出されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。</li> <li>長期介護施設の入居者及び職員。</li> </ul> </li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。(2022/9/6)</li> <li>(2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型及びBA.4/5対応型) が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)</li> </ul>



### まとめ

- 我が国では、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種が、特例臨時接種における令和四年秋開始接種として位置づけられている。その際、以下を踏まえ、**重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種を行うこととされている。**
  - 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、**1価の従来型ワクチンと比較した場合の、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性**は以下のとおり
    - オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、**1価の従来型ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待**されるとともに、**短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待**される。
    - 抗原性の異なる2種類の抗原が提示されることになり、**誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応**する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。
- 特例臨時接種における令和四年秋開始接種においては、すでに承認されている、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）が使用するワクチンとされてきた。
- 今般、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価され、製造方法等の変更に伴う一部変更承認として、10/5付けで承認された。
  - ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
  - ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い。

### 事務局案

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

#### 1. 対象者

- 目的及び薬事承認を踏まえ、**初回接種を終了した、12歳以上の全ての者を接種対象者**としてはどうか。

#### 2. 接種間隔及び接種方法

- 添付文書の内容等を踏まえ、**前回の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空け、1回の接種を行うこと**としてはどうか。  
※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとの指摘があった。**今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされている。**

#### 3. 交接種について

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

# BA.1対応型、BA.4-5対応型ワクチンの区別について（外形上の違い）

## BA.1対応型



バイアルに  
**赤いシール**を貼付。

※ファイザー社から周知予定の対応例  
(シールサンプルは、同社から配布)

(ロットシール) ※接種済証に添付

COMIRNATY<sup>TM</sup> 12歳以上用  
コミナティRTU筋注

(起源株・オミクロン株BA.1)

製造番号:XXXXXX

製造販売:ファイザー株式会社

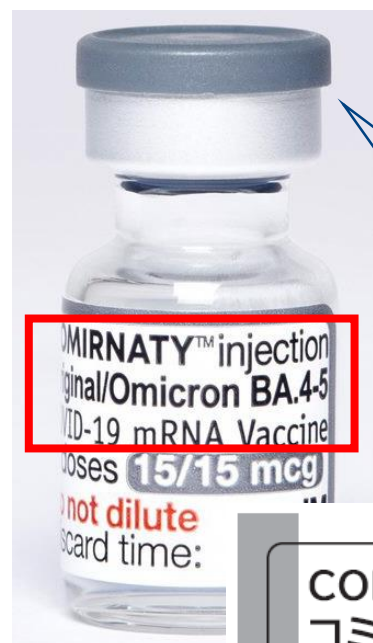
BIONTECH Pfizer



QRコードから接種ワクチン情報  
を確認できます

(注) バイアル箱にも  
シール貼付及び  
「ファイザーBA.1」  
と明記。

## BA.4-5対応型



赤いシールを貼付  
しない。

(ロットシール) ※接種済証に添付

COMIRNATY<sup>TM</sup> 12歳以上用  
コミナティRTU筋注

(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)

製造番号:XXXXXX

製造販売:ファイザー株式会社

BIONTECH Pfizer



QRコードから接種ワクチン情報  
を確認できます

- BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、外形上、若干の違いに留まる（キャップの色は共通）。
- ただし、ファイザー社のBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンは、いずれも対象者や用法・用量が同じであるため、両者を混同しても間違い接種にはならない。

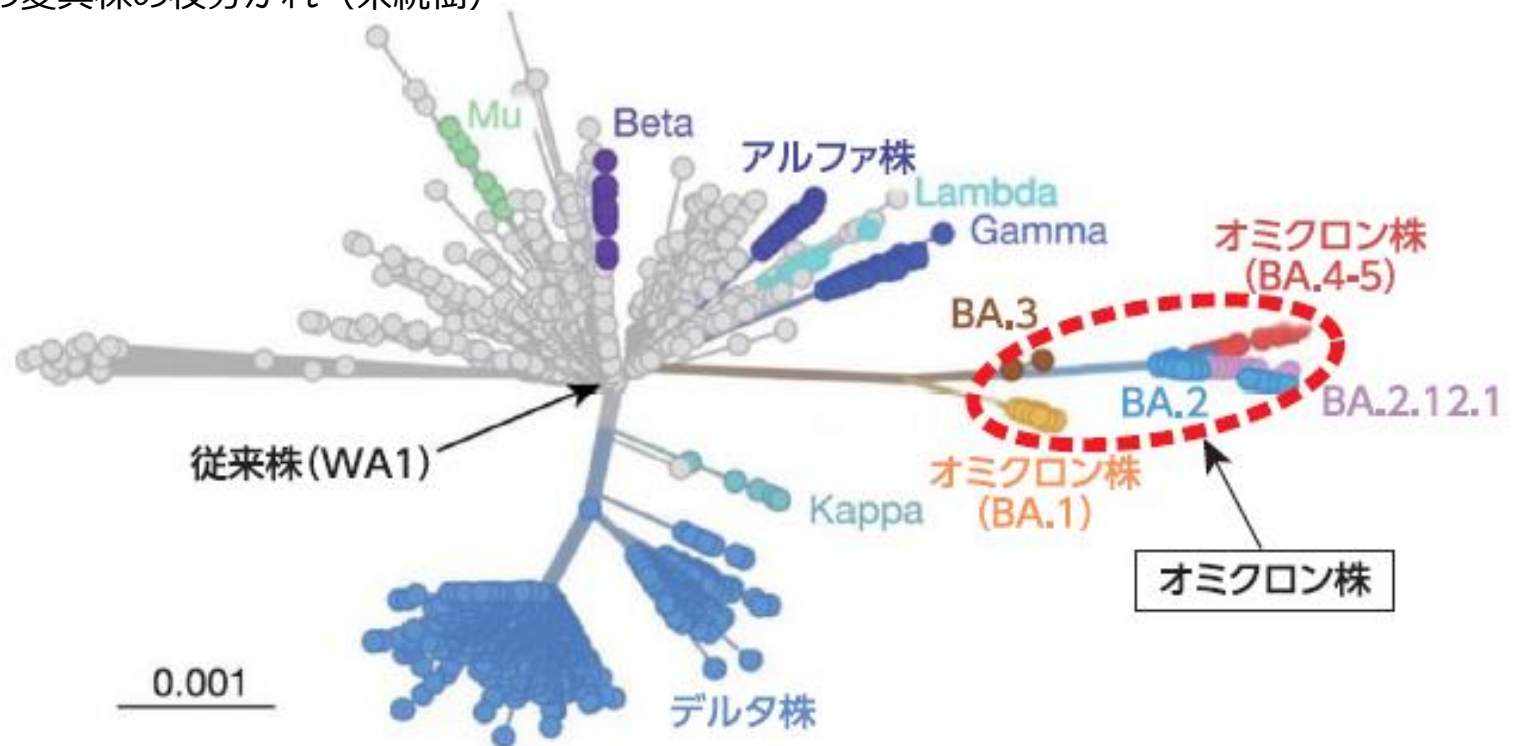
# オミクロン株の亜系統とワクチンの有効性について

○BA.1、BA.4-5はいずれもオミクロン株の種類（亜系統）。【下図参照】

○現時点の知見を踏まえた専門家（「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」）による検討結果は以下のとおり。

- 免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆。
- オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があることが期待
- オミクロン株と従来株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待

新型コロナウイルスの変異株の枝分かれ（系統樹）



(※) 出典をもとに改編

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  
 (4) オミクロン株対応ワクチンの接種に対する公的関与の規定の適用

# オミクロン株対応ワクチンに係る状況

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、オミクロン株対応ワクチンへの接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		オミクロン株対応ワクチンの接種	
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が続いている。	
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	<p>【免疫原性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、2価のオミクロン株対応ワクチン（BA.1）は、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株（BA.1）の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株（BA.4/5）に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。</li> </ul> <p>【有効性に関する専門的知見】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1価の従来型ワクチンと2価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。（令和4年8月24日）</li> <li>➤ 1価の従来型ワクチンの3、4回目接種でも一定期間（数か月程度）継続する重症化予防効果が示されており、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした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。</li> <li>➤ 2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、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。</li> </ul>
		安全性	・PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

## 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 （4）オミクロン株対応ワクチンの接種に対する公的関与の規定の適用

### まとめ

- わが国では、オミクロン株の流行が続いている。
- FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、オミクロン株（BA.1）対応ワクチンは、従来型ワクチンと比較し、オミクロン株（BA.1）の中和抗体価の上昇に優越性が確認され、オミクロン株（BA.4/5）に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。
- 新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において議論し、現時点の医学的知見に基づけば、1価の従来型ワクチン（武漢株）と2価のオミクロン株対応ワクチンの免疫原性を比較すると、以下のように考えられるとされた。（令和4年8月24日）
  - 1価の従来型ワクチン（武漢株）の3、4回目接種でも一定期間（半年以上）継続する重症化予防効果が示されており、2価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種は、ワクチンの亜系統の違いに関わらず、こうした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。
  - 2価のオミクロン株対応ワクチンの追加接種により、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。
- PMDAは審査報告書において、ファイザー社製及びモデルナ社製の2価のオミクロン株対応ワクチンについて、現時点で重大な懸念は認められないと判断している。

### 事務局案

- オミクロン株対応ワクチンに対する公的関与の規定の適用について、努力義務を除外すべき者がいるか。



# オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

## <オミクロンワクチン接種方針について>

**Q1.** オミクロン株対応ワクチンは何回接種するのか。

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

**Q2.** オミクロン株対応ワクチンを接種した後は、どのワクチンを接種するのか。

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

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

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

# オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

## <ワクチン事業の実施について>

**Q4.** 初回接種（1・2回目接種）はいつまで実施するのか。

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

**Q5.** 追加接種（3・4回目接種）で従来ワクチンを使用できるのか。

- 現時点では、初回接種（1・2回目接種）完了者は、3回目接種以降はオミクロン株対応ワクチンを1回接種することとしています。
- ただし、接種機会が到来していても従来ワクチンしか入手できない場合などは、従来型ワクチンによる追加接種を実施しても差し支えありません。

## オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

### <予約について>

Q6. 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がオミクロン株対応ワクチンの接種を受けることになる場合、ワクチンの変更についてどのように説明すればよいか。

- 従来より行っているように、予診の際などに、被接種者に、予防接種の有効性、安全性等を説明・情報提供する中で、ワクチンの変更についてもお知らせするようにしてください。

### <接種券について>

Q7. 4回目接種完了者へは10月末までに接種券を送付するよう示されているが、これは接種時期が到来していない者にも10月末までに接種券を配布するという趣旨か。

- オミクロン株対応ワクチン接種の接種間隔については、安全性等の観点から、現時点では5か月以上とすることが適当であるとされたものの、今後、海外の科学的知見等を踏まえて、短縮する方向で検討し、10月下旬までに結論を得る予定としています。
- 現行の接種間隔に基づくと接種時期の到来が11月以降になると考えられる方についても、接種間隔が短縮された場合、11月初頭から直ちに接種時期が到来することとなる可能性もあるため、10月末までに全ての接種対象者への接種券配布が可能となるような準備を進めていただくようお願いします。



## オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

### <ワクチンの効果について>

**Q 8.** BA.1 対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。いずれBA.4-5対応型ワクチンを接種できるようになるのであれば、BA.1 対応型ワクチンの接種は控えたいという住民の方に対してどのように説明すればよいか。

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

**Q 9.** オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜですか。

- ▶ オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。今後、新たなデータが得られれば初回接種の用法も含めて薬事承認がなされることも考えられますが、現時点では、薬事承認に基づき、初回接種としては接種しないこととしています。

## オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

### <その他>

**Q10.** 小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

- ・ 12歳以上用の従来ワクチンは未接種のため、初回接種として従来ワクチンを接種するのか、
- ・ 初回接種完了者として、オミクロン株対応ワクチンを接種するのか、どちらか。

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

**Q11.** 新型コロナウイルス感染症の罹患歴がある方に対し、新型コロナワクチン（オミクロン株対応ワクチン）が接種可能となる時期はいつか。

- ▶ 臨床的に回復していれば、接種は可能です。  
詳しくは、「予診票の確認のポイントVer 8.0」P.8をご確認下さい。

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

**Q12.** BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）が配送された際、その会場にBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）が残っている場合でも、直ちにBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）の使用を開始してよいのか。

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

**Q13.** 接種会場でBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）とBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を混同した場合、間違い接種となるか。

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

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

**Q14.** BA.1対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場と、BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）を使用する接種会場は、別の会場とする必要はあるか。

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

### < BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの選択について >

**Q15.** BA.1対応型ワクチンの接種を受けるか、BA.4-5対応型ワクチンの接種を受けるか、予約時に住民が選択できるようにする必要があるのか。

- ▶ オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価のワクチンを接種いただくようお願いしています。
- ▶ 予約枠の提供に際しては、使用するワクチンがBA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであることを明示する必要はありません。  
(参考) コロナワクチンナビ (国が整備する国民向けサイト) においては、BA.1対応型ワクチンであるかBA.4-5対応型ワクチンであることを明示せず、例えば「ファイザー (2価)」と表示。
- ▶ なお、接種の状況等に応じて、自治体の判断で各会場がどちらのワクチンを使用しているかなどを情報提供することも可能と考えられますが、既にお示ししているワクチンの配分計画は、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンを合わせて、必要な量を配分する予定であることに留意してください。

**Q16.** BA.1対応型ワクチンかBA.4-5対応型ワクチンか、選択したいと言われた場合、住民にどのように説明すればよいか。

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

### <ワクチンの供給について>

**Q17.** 「令和4年中にすべての接種対象者が接種可能となる量のワクチン」を供給するとのことだが、BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの各供給量はどうなるのか。  
BA.4-5対応型ワクチンは、今後さらに追加供給されるのか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価のワクチンを接種いただくようお願いしています。
- ワクチンについては、輸入されたものから順次配送することとしています。すでに配分計画をお示ししているとおり、ワクチンはBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの2つを合わせて、対象者の方の接種に必要な量を配分する予定です。
- BA.4-5対応型ワクチンについては、今後も配送したいと考えていますが、詳細については追って知らせします。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 乳幼児の初回接種について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 副反応に係る状況
5. 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

### ○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。

## 今般の議論

### ○10月7日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・関係省令等の改正案の諮問・答申

#### 「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（その2）」（10/7事務連絡）

- ・乳幼児用ファイザー社ワクチンの接種開始及び接種券等の様式について周知。



# 乳幼児ワクチンについて

## 対象者等

- **対象者**  
生後6か月～4歳
- **接種回数・接種間隔**
  - **初回接種【1回～3回目接種】**：「18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射し、1回目からの間隔が20日を超えた場合又は2回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目又は3回目の接種を実施する」

## 乳幼児ワクチン

保存時	冷凍 -90～60℃	有効期限まで使用可能
	冷蔵 2～8℃	使用前に室温（30℃を超えない）に戻すこと。解凍後10週間又はワクチンの有効期間（製造時から12か月）のいずれか短い方の期限まで使用可能
	室温 8～30℃	解凍開始から24時間以内(再冷凍してはならない)
穿刺後の保存時	遮光して保存 2～30℃	希釈後12時間以内に使用



- **用法・用量**
  - 1回あたり**0.2 mL**を**筋肉内**に注射する。
  - 1バイアルあたり10回採取できる。
- **保存方法・有効期間**
  - 希釈が必要（0.4m l の薬液を2.2m l の生理食塩液で希釈）
- **配送**
  - 原則として-90℃～-60℃で配送
  - 最少配送単位は10バイアル／箱（箱の大きさ：幅80mm×奥35mm×高50mm）

# 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

※ 9月2日付け事務連絡でお知らせした内容

## 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、各都道府県にあつては、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。

# 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

※ 10月7日付け事務連絡でお知らせした内容

## 1. 接種の対象者と方法について

- 乳幼児初回接種は、**1回目の接種時において生後6か月以上4歳以下の者**を対象に、**3回の接種**を行う。
- 接種方法は、2.2ミリリットルの生理食塩液で希釈したワクチンを**原則20日（18日以上）の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射**するものとし、接種量は、毎回0.2ミリリットルとする方法とする。

## 2. 接種の開始時期等について

- **10月24日**より関係法令等の適用を開始する予定。
- 接種完了に必要な期間（11週間程度）を踏まえると、**特例臨時接種期間中に接種完了するためには1月15日までに1回目接種が必要**。

## 3. ワクチンの種類及び供給について

- 乳幼児初回接種では、生後6か月-4歳用ファイザー社ワクチンを使用する。
- 当面の供給スケジュールについては9/28事務連絡、流通に係る留意事項については9/2事務連絡を参照すること。

## 4. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、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**こととする。

## 5. 接種券の発送等について

- 接種が10月24日から開始する予定であることを踏まえ、**順次接種券の発送を開始すること**。
- 3回分の接種券の仕様（特にシール型の接種券を使用する場合）については、**自治体ごとに柔軟な対応を検討して差し支えない**。  
例）・従来の初回接種用様式（2回分）と3回目接種用様式（1回分）をそれぞれ印刷の上、同封して発送する方法  
・上記の両様式を、大きな台紙を用いて1枚の紙に印字する方法  
・シール部分の寸法を変更しない限りにおいて、初回接種用様式のレイアウトを変更し、3回分を1枚に印刷する方法

# 乳幼児の初回接種用の接種券様式について

乳幼児初回接種は3回の接種となるが、自治体においては、柔軟に接種券様式を検討して差し支えない。

例1) 2回分+1回分のシール型2枚を同封して送付

Example 1 shows two separate sticker-type vaccination certificates. The top certificate is for the first dose (2 doses) and the bottom one is for the second dose (1 dose). Both include fields for name, address, and vaccination number, along with QR codes and a barcode.

例2) 2回分シール型+1回分接種券一体型の2枚を同封して送付

Example 2 shows two vaccination certificates. The top one is a sticker type for the first dose (2 doses), and the bottom one is an integrated type for the second dose (1 dose). The integrated type includes a detailed table for vaccination status.

例3) レイアウトを変更して3回分のシールを1枚に印字

Example 3 shows a single vaccination certificate with a modified layout, containing three separate sticker sections for the first, second, and third doses.

(イメージ)

**[注] いずれの場合においても、接種券（シール）部分の寸法は変更しないこと**

2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について  
 (1) 有効性及び安全性について

生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの接種（初回シリーズ：1、2及び3回接種）について、臨床試験における免疫原性試験の結果等に基づいて、一定の有効性が期待できると判断している。また、この臨床試験において、3回目接種後7日以降における発症予防効果は73.2%と報告されている。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 6カ月～1歳及び2～4歳の小児のそれぞれにおける免疫原性及び安全性を検討する海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）を実施した。
- 第Ⅰ相パートでは用量検討を行い、本剤の2回目接種後の安全性及び免疫原性の結果から、いずれの年齢層においても3μgを選択した。
- その後、続く第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、用法・用量は治験薬（本剤3μg又はプラセボ）を21日間隔で2回（Day1及びDay19～23）、その後少なくとも8週間経過した後に1回、筋肉内接種することとされた。
- この結果、3回目接種1カ月後の免疫原性（表7）は、いずれの年齢層においても事前に規定した基準※1が達成された。また、デルタ株及びオミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価について、本剤3回目接種前と本剤3回目接種1カ月後を比較することで評価され、いずれの年齢においても、3回目接種により中和抗体価の上昇が示された。
- 有効性評価集団※2で治験薬3回目接種7日以降のCOVID-19確定例は本剤群13例、プラセボ群21例であり、発症予防について、観察期間で調整したVE〔両側95%CI〕は73.2〔43.8, 87.6〕%であった。COVID-19確定例から検出されたSARS-CoV-2は、不明1例を除きいずれもオミクロン株※3だった※4。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、本剤3回目接種後1カ月時点の中和抗体価のGMR及び抗体応答率の差について、免疫ブリッジに係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されているCOVID-19発症予防効果を踏まえると、6カ月～4歳の小児における本剤の一定の有効性は期待できると判断する。

表7 3回目接種1カ月後の中和抗体のGMT及び応答率（3回目接種後の評価可能免疫原性集団<sup>a)</sup>）

年齢層	GMT			抗体応答率		
	N	GMT	両側95%CI	N	n (%)	両側95%CI
2～4歳 <sup>a)</sup>	143	1535.2	[1388.2, 1697.8]	141	141 (100.0)	[97.4, 100.0]
16～25歳 <sup>b)</sup>	170	1180.0	[1066.6, 1305.4]	170	168 (98.8)	[95.8, 99.9]
2～4歳と16～25歳 <sup>b)</sup> の比較	GMR	1.30	[1.13, 1.50]	差	1.2	[-1.5, 4.2]
6カ月～1歳 <sup>a)</sup>	82	1406.5	[1211.3, 1633.1]	80	80 (100.0)	[95.5, 100.0]
16～25歳 <sup>b)</sup>	170	1180.0	[1066.6, 1305.4]	170	168 (98.8)	[95.8, 99.9]
6カ月～1歳と16～25歳 <sup>b)</sup> の比較	GMR	1.19	[1.00, 1.42]	差	1.2	[-3.4, 4.2]

N=解析対象例数、n=抗体応答の認められた被験者数  
 a) 表6の2回目接種後の評価可能免疫原性集団と重複しない集団  
 b) 表6の16～25歳①②と重複しない集団。2～4歳及び6カ月～1歳は、同一の16～25歳③の集団とそれぞれ比較した。

表10 本剤3回目接種前及び接種1カ月後のSARS-CoV-2の変異株に対する中和抗体価（GMT〔両側95%CI〕）  
 （第Ⅱ/Ⅲ相パート評価可能免疫原性集団）

		C4591007試験		C4591001試験
		2～4歳（本剤3μg） N=34	6カ月～1歳（本剤3μg） N=32	18～55歳（本剤30μg） N=40
参照株	3回目接種前	70.1 [ 51.1, 96.0]	103.7 [ 78.4, 137.3]	33.9 [ 26.1, 44.1]
	3回目接種1カ月後	471.4 [344.6, 644.8]	640.0 [502.6, 815.0]	1067.1 [834.4, 1364.5]
デルタ株	3回目接種前	68.0 [ 49.5, 93.3]	94.1 [ 67.9, 130.5]	36.4 [ 26.5, 49.9]
	3回目接種1カ月後	471.4 [341.2, 651.1]	606.3 [455.5, 806.9]	1153.6 [886.4, 1501.4]
オミクロン株（BA.1）	3回目接種前	14.0 [ 10.6, 18.5]	16.3 [ 12.8, 20.8]	12.7 [ 11.0, 14.8]
	3回目接種1カ月後	82.5 [ 55.4, 122.9]	127.5 [ 90.2, 180.1]	340.0 [253.8, 455.6]

N=解析対象例数  
 表 有効性評価集団におけるワクチンの有効性（3回目接種後7日以降の発症予防効果）

	COVID-19確定例		VE 〔両側95%CI〕
	本剤	プラセボ	
<b>6ヶ月～4歳</b> 本剤群：794例、プラセボ群：351例	13	21	73.2% 〔43.8, 87.6〕
<b>6カ月～1歳</b> 本剤群：296例、プラセボ群：147例 観察期間：中央値1.9ヶ月（範囲0.0～4.9ヶ月）	4	8	75.8% 〔9.7, 94.7〕
<b>2～4歳</b> 本剤群：498例、プラセボ群：204例 観察期間：中央値2.4ヶ月（範囲0.0～4.9ヶ月）	9	13	71.8% 〔28.6, 89.4〕

※1 中和抗体価のGMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回ることを基準とした。  
 ※2 2022年6月17日時点のデータ。本剤群：794例、プラセボ群：351例。COVID-19感染歴のない集団で評価。 ※3 内訳はBA.2が27例、BA.4が3例、BA.5が2例及びBA.1系統が1例。  
 ※4 この結果は、C4591007試験の有効性について事前に計画されていたCOVID-19確定例が少なくとも21例集積した時点で解析が実施され、追加で結果が報告されたもの。



2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について  
 (1) 有効性及び安全性について

生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの安全性（審査報告書）

審査報告書において、生後6ヶ月～4歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの接種について、臨床試験においては3回目接種後1か月までの有害事象の割合は、実薬群とプラセボ（生理食塩水）群とで大きな差はなかったこと等が報告されており、PMDAは、臨床試験における安全性解析の結果に基づいて、安全性に重大な懸念は認められないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 1回、2回及び3回接種後の反応原性事象は右表の通り。また、有害事象は、
  - 2～4歳：本剤群18.7%（344/1,835例）、プラセボ群18.7%（171/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群30.1%（355/1,178例）、プラセボ群27.1%（162/598例）
 に認められた。  
 また、治験薬3回目接種1か月後までに、本剤群で認められた有害事象及びその副反応（主なもの）は右下表の通り。
- 重篤な有害事象は、データカットオフ日（2022年4月29日）までに、
  - 2～4歳：本剤群0.7%（12/1,835例）、プラセボ群0.9%（8/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群1.4%（17/1,178例）、プラセボ群2.3%（14/598例）
 に認められた。  
 2～4歳の本剤群の発熱及び四肢痛、6カ月～1歳のプラセボ群のチアノーゼを除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。
- なお、安全性解析対象集団における治験薬3回目接種からの観察期間の中央値は、2～4歳及び6カ月～1歳でそれぞれ1.4カ月（範囲：0.0～3.2カ月）及び1.3カ月（0.0～3.2カ月）であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに認められた反応原性事象（局所反応及び全身反応）のほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められている。また、反応原性事象以外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、現時点で得られている情報からは、6カ月～4歳の小児における本剤の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- ただし、6カ月～4歳の小児における安全性情報は限られていること等から、製造販売後には当該年齢層の小児における本剤の安全性情報を収集し、得られた情報に基づき適時適切に安全対策措置の内容を見直す必要がある。

表4 接種後7日間における反応原性事象（安全性解析対象集団）

事象名	接種回数	2～4歳		6カ月～1歳			
		本剤群 n/N (%)	プラセボ群 n/N (%)	本剤群 n/N (%)	プラセボ群 n/N (%)		
局所反応				局所反応			
局所反応 (全体)	1回目	648/1,825 (35.5)	229/909 (25.2)	局所反応 (全体)	1回目	279/1,173 (23.8)	104/595 (17.5)
	2回目	645/1,779 (36.3)	205/878 (23.3)		2回目	248/1,147 (21.6)	79/591 (13.4)
	3回目	174/552 (31.5)	41/262 (15.6)		3回目	75/365 (20.5)	26/170 (15.3)
注射部位疼痛	1回目	559/1,814 (30.8)	186/905 (20.6)	注射部位疼痛	1回目	192/1,159 (16.6)	66/591 (11.2)
	2回目	550/1,772 (31.0)	178/877 (20.3)		2回目	171/1,137 (15.0)	50/590 (8.5)
	3回目	146/547 (26.7)	35/262 (13.4)		3回目	58/362 (16.0)	20/170 (11.8)
発赤	1回目	160/1,825 (8.8)	77/909 (8.5)	発赤	1回目	124/1,173 (10.6)	44/595 (7.4)
	2回目	202/1,779 (11.4)	50/878 (5.7)		2回目	107/1,147 (9.3)	39/591 (6.6)
	3回目	60/552 (10.9)	9/262 (3.4)		3回目	26/365 (7.1)	9/170 (5.3)
腫脹	1回目	67/1,825 (3.7)	26/909 (2.9)	腫脹	1回目	46/1,173 (3.9)	15/595 (2.5)
	2回目	102/1,779 (5.7)	18/878 (2.1)		2回目	45/1,147 (3.9)	9/591 (1.5)
	3回目	17/552 (3.1)	3/262 (1.1)		3回目	10/365 (2.7)	3/170 (1.8)
全身反応				全身反応			
全身反応 (全体)	1回目	693/1,825 (38.0)	354/909 (38.9)	全身反応 (全体)	1回目	715/1,173 (61.0)	346/595 (58.2)
	2回目	599/1,779 (33.7)	283/878 (32.2)		2回目	640/1,147 (55.8)	298/591 (50.4)
	3回目	170/552 (30.8)	77/262 (29.4)		3回目	188/365 (51.5)	77/170 (45.3)
発熱	1回目	95/1,824 (5.2)	48/909 (5.3)	発熱	1回目	85/1,173 (7.2)	43/595 (7.2)
	2回目	88/1,779 (4.9)	46/878 (5.2)		2回目	85/1,147 (7.4)	36/591 (6.1)
	3回目	28/552 (5.1)	11/262 (4.2)		3回目	25/365 (6.8)	10/170 (5.9)
疲労	1回目	539/1,813 (29.7)	277/905 (30.6)	食欲減退	1回目	257/1,159 (22.2)	125/591 (21.2)
	2回目	456/1,772 (25.7)	201/877 (22.9)		2回目	252/1,137 (22.2)	106/590 (18.0)
	3回目	134/547 (24.5)	57/262 (21.8)		3回目	73/362 (20.2)	23/170 (13.5)
頭痛	1回目	81/1,813 (4.5)	44/905 (4.9)	腫脹状態	1回目	313/1,159 (27.0)	173/591 (29.3)
	2回目	81/1,772 (4.6)	36/877 (4.1)		2回目	271/1,137 (23.8)	125/590 (21.2)
	3回目	27/547 (4.9)	11/262 (4.2)		3回目	72/362 (19.9)	22/170 (12.9)
悪寒	1回目	41/1,813 (2.3)	22/905 (2.4)	易刺激性	1回目	593/1,159 (51.2)	279/591 (47.2)
	2回目	53/1,772 (3.0)	23/877 (2.6)		2回目	539/1,137 (47.4)	240/590 (40.7)
	3回目	18/547 (3.3)	7/262 (2.7)		3回目	158/362 (43.6)	64/170 (37.6)
嘔吐	1回目	54/1,813 (3.0)	24/905 (2.7)				
	2回目	61/1,772 (3.4)	29/877 (3.3)				
	3回目	9/547 (1.6)	10/262 (3.8)				
下痢	1回目	139/1,813 (7.7)	72/905 (8.0)				
	2回目	118/1,772 (6.7)	64/877 (7.3)				
	3回目	28/547 (5.1)	13/262 (5.0)				
筋肉痛	1回目	43/1,813 (2.4)	15/905 (1.7)				
	2回目	46/1,772 (2.6)	21/877 (2.4)				
	3回目	11/547 (2.0)	4/262 (1.5)				
関節痛	1回目	14/1,813 (0.8)	18/905 (2.0)				
	2回目	24/1,772 (1.4)	9/877 (1.0)				
	3回目	7/547 (1.3)	2/262 (0.8)				

N：解析対象例数（被験者日誌で各回の事象の発現有無に関する記入があった例数）、n：発現例数

表 有害事象及びその副反応（主なもの）

	本剤群		プラセボ群	
	有害事象 n(%)	副反応 n(%)	有害事象 n(%)	副反応 n(%)
<b>2～4歳</b>				
嘔吐	50 (2.7)	2 (0.1)	30 (3.3)	2 (0.2)
下痢	26 (1.4)	4 (0.2)	18 (2.0)	4 (0.4)
発熱	55 (3.0)	9 (0.5)	27 (3.0)	3 (0.3)
注射部位疼痛	11 (0.6)	10 (0.5)	5 (0.5)	5 (0.5)
<b>6ヶ月～1歳</b>				
嘔吐	47 (4.0)	8 (0.7)	29 (4.8)	4 (0.7)
下痢	39 (3.3)	9 (0.8)	17 (2.8)	5 (0.8)
生菌	12 (1.0)	0	8 (1.3)	0
発熱	54 (4.6)	6 (0.5)	28 (4.8)	0

2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について  
 (1) 有効性及び安全性について

生後6ヶ月～4歳の小児に対する新型コロナワクチンの安全性

生後6ヶ月～5歳の小児に対するファイザー社又はモデルナ社ワクチンの1回目、2回目接種後の局所・全身反応として被接種者から報告された症状の頻度は、臨床試験と同様の傾向であった。また、医療機関等から有害事象として報告されたもののうち、重篤な有害事象は1.9%であった。

Hause et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**米国において2022年6月18日<sup>\*1</sup>から8月21日の期間にファイザー社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～4歳の小児及びモデルナ社ワクチンの接種を受けた生後6ヶ月～5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<sup>\*2</sup>）登録者及びワクチン有害事象報告システム（VAERS<sup>\*3</sup>）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<sup>\*4</sup>、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23,266名（ファイザー社ワクチン：8,541名、モデルナ社ワクチン：14,725名）が解析された。各ワクチンの初回接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下の通り。

ファイザー社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.0%、全身反応：55.8%
- 3～4歳 局所反応：28.4%、全身反応：32.2%

モデルナ社ワクチン接種群

- 6か月～2歳 局所反応：19.2%、全身反応：55.7%
- 3～5歳 局所反応：32.4%、全身反応：34.5%

VAERSに報告された1,017件の有害事象のうち、1.9%（19件）は重篤事象<sup>\*5</sup>であった。

1, 2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の頻度

Event	Vaccine, age group, % reporting reaction or health impacts after vaccination <sup>a</sup>							
	Pfizer-BioNTech (N = 8,541)				Moderna (N = 14,725)			
	6 mos-2 yrs (n = 4,749)		3-4 yrs (n = 3,792)		6 mos-2 yrs (n = 8,338)		3-5 yrs (n = 6,387)	
Dose 1 (4,749)	Dose 2 (2,467)	Dose 1 (3,792)	Dose 2 (2,060)	Dose 1 (8,338)	Dose 2 (4,238)	Dose 1 (6,387)	Dose 2 (1,549)	
Any injection site reaction	19.0	18.3	28.4	26.5	19.2	26.7	32.4	47.1
Itching	NA	NA	0	1.5	NA	NA	1.5	1.7
Pain	13.7	13.3	24.7	23.4	14.2	19.9	29.1	43.5
Redness	5.6	6.3	4.9	5.3	6.1	8.8	4.5	8.1
Swelling or hardness	2.8	1.9	2.2	2.0	2.8	5.7	2.3	4.9
Groin or underarm swelling/tenderness	0.3	0.2	NA	NA	0.4	0.3	NA	NA
Any systemic reaction	55.8	47.1	32.2	29.2	55.7	58.2	34.5	49.9
Abdominal pain	NA	NA	3.3	3.4	NA	NA	4.4	6.3
Myalgia	NA	NA	4.8	3.6	NA	NA	5.0	9.7
Chills	NA	NA	4.0	2.8	NA	NA	3.6	7.7
Fatigue	NA	NA	20.1	19.6	NA	NA	22.9	33.2
Fever	18.7	13.8	12.1	10.9	19.7	27.2	13.5	30.6
Headache	NA	NA	5.0	4.0	NA	NA	5.2	8.7
Joint pain	NA	NA	1.6	0.8	NA	NA	1.0	1.5
Nausea	NA	NA	3.0	2.2	NA	NA	3.0	4.9
Diarrhea	6.7	5.3	4.4	4.0	6.3	5.9	4.3	3.8
Rash	4.9	3.2	2.4	1.4	4.4	3.6	2.2	1.9
Vomiting	3.8	2.8	2.9	2.3	3.6	3.8	3.1	4.1
Irritability/Crying	39.6	33.5	NA	NA	39.4	42.7	NA	NA
Loss of appetite	11.7	8.7	NA	NA	10.2	12.9	NA	NA
Sleepiness	25.8	20.9	NA	NA	25.9	28.5	NA	NA
Any health impact	10.3	7.5	9.3	7.4	9.8	11.6	10.8	15.9
Unable to perform normal daily activities	5.3	3.3	5.7	4.1	5.2	6.1	6.6	10.6
Unable to attend child care or school	5.9	4.4	5.6	4.4	5.7	6.5	6.2	7.8
Needed medical care	2.8	2.2	1.7	1.2	2.7	2.4	1.2	1.2
Telehealth	0.8	0.4	0.5	0.3	0.7	0.7	0.5	0.5
Clinic appointment	1.6	1.3	1.0	0.7	1.8	1.5	0.9	0.6
Emergency visit	0.4	0.2	0.2	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
Hospitalization	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

VAERSに報告のあった事象（イベント）とその頻度






Adverse events	Vaccine, no. reporting (%)		
	Pfizer-BioNTech	Moderna	Total
<b>Total</b>	<b>496</b>	<b>521</b>	<b>1,017</b>
<b>Vaccination errors</b>	<b>278 (56.0)</b>	<b>177 (34.0)</b>	<b>455 (44.7)</b>
Error without adverse health event	248 (89.2)	162 (91.5)	410 (90.1)
Error with adverse health event <sup>b</sup>	30 (10.8)	15 (8.5)	45 (9.9)
Error with nonserious health event <sup>c</sup>	30 (10.8)	14 (7.9)	44 (9.7)
Error with serious health event	0 (—)	1 (0.6)	1 (0.2)
<b>Nonserious reports (excluding vaccination error MedDRA PTs)<sup>d</sup></b>	<b>486 (98.0)</b>	<b>512 (98.3)</b>	<b>998 (98.1)</b>
Fever	94 (17.3)	113 (22.1)	197 (19.7)
Rash	52 (10.7)	43 (8.4)	95 (9.5)
Vomiting	37 (7.6)	42 (8.2)	79 (7.9)
Urticaria	23 (4.7)	43 (8.4)	66 (6.6)
Fatigue	29 (6.0)	31 (6.1)	60 (6.0)
SARS-CoV-2 negative test result	24 (4.9)	33 (6.5)	57 (5.7)
Cough	17 (3.5)	34 (6.6)	51 (5.1)
Irritability	16 (3.3)	33 (6.5)	49 (4.9)
Decreased appetite	17 (3.5)	29 (5.7)	46 (4.6)
Diarrhea	19 (3.9)	26 (5.1)	45 (4.5)
Erythematous rash	13 (2.7)	28 (5.5)	41 (4.1)
COVID-19	19 (3.9)	18 (3.5)	37 (3.7)
SARS-CoV-2 positive test result	18 (3.7)	17 (3.3)	35 (3.5)
<b>Serious reports<sup>e</sup></b>	<b>10 (2.0)</b>	<b>9 (1.7)</b>	<b>19 (1.9)</b>
Seizure <sup>g</sup>	4	3	7
Acute left basal ganglia infarction	1	0 (—)	1
Acute Raccid myelitis <sup>h</sup>	0 (—)	1	1
Anaphylaxis <sup>h</sup>	0 (—)	1	1
Atypical Kawasaki disease	0 (—)	1	1
Breath holding	1	0 (—)	1
Brief resolved unexplained event	0 (—)	1	1
Eye infection with neutropenia	1	0 (—)	1
Febrile seizure	1	0 (—)	1
Immune thrombocytopenic purpura	1	0 (—)	1
Pancreatitis	1	0 (—)	1
Tachycardia	0 (—)	1	1
Upper respiratory infection with wheezing	0 (—)	1	1

\*1 FDAは2022年6月17日に、6か月～4歳に対するファイザー社ワクチン及び6か月～5歳に対するモデルナ社ワクチンを承認。8月21日時点で、ファイザー社ワクチンは約599,457名、モデルナ社ワクチンは約440,773名の乳幼児に対して接種された。  
 \*2 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型の積極的サーベイランスシステム。 \*3 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。  
 \*4 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、幼稚園・保育園または学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 \*5 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、先天性異常又は欠損、及び死亡は、重篤に分類。  
 1. Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1115–1120.

2. 本日の論点：【2】小児に対する新型コロナワクチンの接種について  
 (2) 生後6ヶ月～4歳の小児に対する初回接種について ① 有効性、安全性及び諸外国等の状況

## 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。その他の国では未承認・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 <sup>※1</sup> 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](#),



## 生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

生後6ヶ月～4歳用の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、生後6ヶ月～4歳の小児を対象に決められた間隔で合計3回接種することとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和4年9月15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. 報告（1）作成時における総合評価

提出された資料から、生後6ヶ月～4歳の小児における本品目の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。本品目は本邦で初めての6ヶ月～4歳の小児に対するSARS-CoV-2による感染症の予防を目的とするワクチンであり、期待されるベネフィットを踏まえると本品目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6ヶ月～4歳用）】（2022年10月）（一部抜粋、下線は事務局で追記）

#### 6.用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

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

#### 7.用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種対象者

6ヶ月以上4歳以下の者

##### 7.2 接種間隔

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

## 2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する接種について①

第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年10月7日）資料

### まとめ

#### 【ワクチンの薬事承認について】

- わが国では、生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種のためのファイザー社製ワクチンについて、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、10月5日に薬事承認された。
- 有効性については、3回目接種1カ月後の免疫原性は、事前に規定した基準を達成した、また、オミクロン株（BA.1）等に対する中和抗体価について、3回目接種により中和抗体価の上昇が示された。  
また、3回目接種7日以降における調整VE [両側95%CI] は73.2 [43.8, 87.6] %であったと報告された。
- 安全性については、ワクチン接種後の有害事象は、2～4歳の本剤群18.7%（344/1,835例）、プラセボ群18.7%（171/915例）に、6カ月～1歳の本剤群30.1%（355/1,178例）、プラセボ群27.1%（162/598例）に認められたと報告され、ほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められていると評価された。また、重篤な有害事象については、発熱及び四肢痛を除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。
- 諸外国においては、5歳未満の小児に対する初回シリーズ接種について、米国が全ての小児に対して、イスラエルがハイリスク児に対して接種を推奨しており、カナダは全ての小児に対して接種を認めている。

#### 【接種間隔について】

- 添付文書上、合計3回接種することとされており、接種時期については、2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種することとされている。
- このワクチンの有効性及び安全性に関する評価試験である海外第I/II/III相試験（C4591007試験）においては、1回目接種から18～22日の間隔において（1回目接種の19日後～23日後に）2回目接種を行い、その後少なくとも8週間経過した後に3回目接種を行った場合の有効性及び安全性が評価されている。

## 2. 本日の論点：【1】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する接種について②

### 事務局案

#### 【特例臨時接種への位置づけについて】

- 薬事審査において確認された有効性及び安全性に関する知見等を踏まえ、今般、薬事承認されたファイザー社製ワクチンによる生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種について、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

#### 【接種対象者について】

- 薬事審査において確認されたワクチンの有効性（発症予防効果）や、添付文書上の記載を踏まえ、特例承認上の適応対象とされた生後6ヶ月～4歳の小児について、予防接種法上の接種対象者としてはどうか。

#### 【接種間隔について】

- 生後6ヶ月～4歳の小児に対する接種の間隔は、接種現場における不測の事情によって、1回目の接種からちょうど3週間後（1回目接種から20日の間隔）に2回目の接種ができない場合等を考慮し、5～11歳の小児に対する接種の接種間隔に関する考え方を踏襲し、2回目の接種までの間隔については、実施規則で許容される最短間隔を示しつつ、手引き等において原則的な接種間隔として、添付文書に記載された内容を示してはどうか。
- 具体的には、実施規則においては、臨床試験における最短間隔を踏まえて「18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射」と、手引き等においては「18日以上の間隔をおいて、**原則20日の間隔を**おいて2回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射し、1回目からの間隔が20日を超えた場合又は2回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目又は3回目の接種を実施する」と、それぞれ規定することとしてはどうか。

#### 【初回接種完了までに5歳を迎えた場合の対応について】

- 初回接種完了までに5歳を迎えた場合は、1回目の接種時の年齢に基づいて判断することとし、引き続き生後6ヶ月～4歳用のワクチンを用いることとしてはどうか。

2. 本日の論点：【2】小児（生後6ヶ月～4歳）に対する新型コロナワクチンの接種について  
 (2) 接種方法について

**（参考） 予防接種行政における「〇日（以上）の間隔をおいて」の意味について**

予防接種行政における省令や通知等では、複数回接種が必要な場合に、その接種間隔を「〇日（以上）の間隔をおいて」と表現している。

これは「接種日と次の接種日の間に〇日の日数をおく」（いわゆる「中〇日空ける」）を意味している。

例1：ファイザー社ワクチンを**20日の間隔をおいて**2回接種とは、

➡ **3週間後の同じ曜日に接種、との意味**

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 ⑲
21 ⑳	22 接種 2回目	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

例2：異なるワクチンを**13日以上の間隔をおいて**接種とは、

➡ **2週間後の同じ曜日以降に接種、との意味**

日	月	火	水	木	金	土
	1 A 予防接種	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

(B予防接種は15日以降に接種する)

## 生後6ヶ月～4歳の小児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を踏まえ、生後6ヶ月～4歳の小児への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		生後6ヶ月～4歳の小児	
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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代未満の小児が約2割</u>を占めている。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>国立感染症研究所の20歳未満の死亡例に関する積極的疫学調査（第一報）によると、2022年1月1日～8月31日までに報告された20歳未満の死亡例について、<u>5歳未満の死亡例（14例）のうち、6例は基礎疾患がなかった</u>。また、<u>医療機関到着時の症状等は、発熱（23例；79%）、悪心嘔吐（15例；52%）、意識障害（13例；45%）</u>等が多く、<u>死亡に至った経緯は、循環系の異常、中枢神経系の異常がそれぞれ7例（24%）</u>等が多かった。</li> </ul>	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験において、<u>3回目接種1カ月後の免疫原性は、事前に規定した基準を達成した</u>。また、オミクロン株（BA.1）等に対する中和抗体価について、<u>3回目接種前と3回目接種1カ月後の比較により、3回目接種により中和抗体価の上昇が示された</u>と報告している。</li> <li>3回目接種7日以降における調整VEは<u>73.2 [両側95%CI : 43.8, 87.6] %</u>であったと報告している。なお、この結果におけるCOVID-19確定例からは、<u>不明1例を除きいずれもオミクロン株が検出された</u>。</li> </ul>
		安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン接種後の有害事象は、<u>2～4歳の本剤群18.7%、プラセボ群18.7%に、6カ月～1歳の本剤群30.1%、プラセボ群27.1%に認められた</u>と報告され、<u>ほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められている</u>と評価された。</li> <li>重篤な有害事象については、<u>発熱及び四肢痛を除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった</u>。</li> </ul>



## 2. 本日の論点： 生後6ヶ月から4歳の小児に対する公的関与の規定の適用

第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年10月7日）資料

### 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。国立感染症研究所における積極的疫学調査によると、5歳未満の死亡例（14例）のうち、6例は基礎疾患がなかった。
- 有効性については、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇を含む免疫原性が評価され、事前に設定した基準を満たすことや、オミクロン株流行下での3回目接種後7日以降における発症予防効果は73.2%と報告されたこと等が薬事審査において確認された。
- 安全性については、ワクチン接種後の有害事象のほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められていると評価され、また、報告された重篤な有害事象については、発熱及び四肢痛を除き、接種との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。  
また、米国における2回の接種までに係る安全性について、被接種者から報告された症状の頻度は、臨床試験と同様の傾向であったことと等が報告された。
- 以上の有効性や安全性に関する情報を踏まえ、10月5日に薬事承認された。

### 事務局案

- 生後6ヶ月から4歳の小児に対する公的関与の規定の適用について、適用除外すべき対象者がいるか。



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

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

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

# オミクロン株対応ワクチンの接種対象者数（令和4年10月3日時点）

BA.1対応型ワクチン及びBA.4/5対応型ワクチンの2つを合わせて、対象者の方の接種に必要な量を配分します。

（単位：万人、万回）

接種が可能な時期		～R4.10月	R4.11月	R4.12月	累計
（直近の従来型ワクチン接種時期）		～R4.5月	R4.6月	R4.7月	
60歳以上	4回目接種完了者	1	72	1,223	2,188
	3回目接種完了者（かつ4回目未接種）：4回目接種対象者	782	26	17	
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	65	1	1	
12～59歳	4回目接種完了者	0	4	47	5,464
	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	3,263	247	169	
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	1,719	9	6	
合計		5,830	358	1,463	7,652

## ファイザー社の2価ワクチン（BA.1株、BA.4/5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）
10/10週後半	約 500万回（ファイザー社累計 約3,310万回）
10/17&10/24週	約1,900万回（ファイザー社累計 約5,210万回）
10/31&11/7週	約1,900万回（ファイザー社累計 約7,110万回）

## 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）
10/3週	約100万回（モデルナ社累計 約300万回）
10/10週	約200万回（モデルナ社累計 約500万回）
10/24週	約200万回（モデルナ社累計 約700万回）
10/31週	約200万回（モデルナ社累計 約900万回）

※職域用として、モデルナ社の2価ワクチン（約500万回分）を別途確保済み

表の注釈：対象者数は接種間隔が5か月である場合の数値であり、令和4年10月2日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告等から集計している。

# 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	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【地域担当卸】
第3クール MDBA.1_03 20,043箱 約100万回分	9/13 (火)～ 9/16 (金)15時	9/20 (火) 12時	9/20 (火) 18時	9/21 (水) 12時	9/22 (木) 12時	9/22 (木) 18時	10/3 週
第4クール MDBA.1_04 39,998箱 約200万回分	9/16 (金)～ 9/26 (月)15時	9/27 (火) 12時	9/27 (火) 18時	9/28 (水) 12時	9/29 (木) 12時	9/29 (木) 18時	10/10 週
第5クール MDBA.1_05 40,039箱 約200万回分	9/30 (金)～ 10/5 (水)15時	10/6 (木) 12時	10/6 (木) 18時	10/7 (金) 12時	10/11 (火) 12時	10/11 (火) 18時	10/24 週
第6クール MDBA.1_06 40,004箱 約200万回分	10/5 (水)～ 10/13 (木)15時	10/14 (金) 12時	10/14 (金) 18時	10/17 (月) 12時	10/18 (火) 12時	10/18 (火) 18時	10/31 週

# ファイザー社 2 価ワクチン (BA.4/5) の配分作業スケジュール

## ファイザー社 2 価ワクチン (BA.4/5)

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.4/5) PFBA.4/5_01 4,300箱 約503万回分	~10/3 (月) 12:00	10/11 (火)	10/10 週後半

## ファイザー社 2 価ワクチン (BA.4/5)

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
第2クール (BA.4/5) PFBA.4/5_02 16,263箱 約1,903万回分	9/29 (木) ~10/3 (月) 15時	10/4 (火) 12時	10/4 (火) 18時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 12時	10/6 (木) 18時	10/12 (水) 配送: 10/17 週 & 10/24 週
第3クール (BA.4/5) PFBA.4/5_03 16,214箱 約1,897万回分	9/29 (木) ~10/11 (火) 15時	10/12 (水) 12時	10/12 (水) 18時	10/13 (木) 12時	10/14 (金) 12時	10/14 (金) 18時	10/19 (水) 配送: 10/31 週 & 11/7 週

# 6か月～4歳用のファイザー社ワクチン（オリジナル株）の配分作業スケジュール

## 6か月～4歳用ファイザー社ワクチン（オリジナル株）

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1クール PFbaby_01 35,033箱 約350万回分	9/29 (木)～ 10/3 (月) 15時	10/4 (火) 12時	10/4 (火) 18時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 12時	10/7 (金) 18時	10/13 (木) 配送：10/24 週 & 10/31 週
第2クール PFbaby_02 15,031箱 約150万回分	9/30 (金)～ 10/17 (月) 15時	10/18 (火) 12時	10/18 (火) 18時	10/19 (水) 12時	10/20 (木) 12時	10/21 (金) 18時	10/26 (水) 配送：11/7 週 & 11/14 週
第3クール PFbaby_03 20,031箱 約200万回分	10/14 (金)～ 10/31 (月) 15時	11/1 (火) 12時	11/1 (火) 18時	11/2 (水) 12時	11/4 (金) 12時	11/7 (月) 18時	11/10 (木) 配送：11/21 週 & 11/28 週



# 小児（5～11歳）用ワクチン（オリジナル株）の配送スケジュール

## ファイザー社ワクチン（5歳から11歳）

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【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】
小児第7クール PFchild_07 13,990箱 約140万回分	10/12 (水)～ 10/17 (月) 15時	10/18 (火) 12時	10/18 (火) 18時	10/19 (水) 12時	10/21 (金) 12時	10/24 (月) 18時	10/27 (木) 配送：11/7 週 & 11/14 週

# 初回接種用モデルナ社ワクチン（オリジナル株）の配分作業のスケジュール

## モデルナ社ワクチン（オリジナル株）

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【地域担当卸】
第31クール TM31	9/20 (火)～ 10/3 (月) 15時	10/4 (火) 12時	10/4 (火) 18時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 12時	10/6 (木) 18時	10/24 週
第32クール TM32	10/14 (金)～ 10/31 (月) 15時	11/1 (火) 12時	11/1 (火) 18時	11/2 (水) 12時	11/4 (金) 12時	11/4 (金) 18時	11/21 週
第33クール TM33	11/11 (金)～ 11/28 (月)15時	11/29 (火) 12時	11/29 (火) 18時	11/30 (水) 12時	12/1 (木) 12時	12/1 (木) 18時	12/19 週

# 武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

## 武田社ワクチン（ノバボックス）

クール名称	納品数の登録 【配送予定施設】	都道府県別配分量 割当て期限 【国】	接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※	確定処理期間 (データロック) 【国】	配送予定 【地域担当卸】
第6クール NV06	8/8 (月)～ 8/22 (月)15時	8/23 (火) 12時	8/24 (水) 12時	8/25 (木) 18時	9/12 週
第7クール NV07	8/22 (月)～ 9/5 (月)15時	9/6 (火) 12時	9/7 (水) 12時	9/8 (木) 18時	9/26 週
第8クール NV08	9/20 (火)～ 10/3 (月)15時	10/4 (火) 12時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 18時	10/24 週
第9クール NV09	10/14 (金)～ 10/31 (月)15時	11/1 (火) 12時	11/2 (水) 12時	11/4 (金) 18時	11/21 週
第10クール NV10	11/11 (金)～ 11/28 (月)15時	11/29 (火) 12時	11/30 (水) 12時	12/1 (木) 18時	12/19 週

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。

# アストラゼネカ株式会社の新型コロナワクチンの供用終了について



## Press Release

令和4年9月30日（金）  
健康局予防接種担当参事官室  
【照会先】（担当・内線）  
参事官 柴田 拓己（8900）  
室長補佐 伏木 崇人（2952）  
（電話・代表）03(5253)1111

報道関係者 各位

アストラゼネカ株式会社の新型コロナワクチンの供用終了と活用状況等について

厚生労働省は、令和2年12月にアストラゼネカ株式会社と新型コロナワクチンの供給契約を締結し、順次活用してきました。

本日をもって、同社から供給を受けたすべての新型コロナワクチンの有効期限が到来し、供用を終了することといたしました。最終的な同社のワクチンの活用状況等が取りまとまりましたので、以下のとおりお知らせします。



ホーム

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問

カスタム検索

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

別

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > [新型コロナウイルス感染症について](#) > [新型コロナワクチンの有効性・安全性について](#) > [アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて](#)

健康・医療

## アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて

- 特徴
- 接種回数と接種間隔
- 有効性について
- 安全性について
- 予防接種を受けることができない人、注意が必要な人
- 接種当日の注意事項
- ワクチンを受けた後の注意点
- さらに詳しい情報
- 各国当局が公開している情報等

令和4年9月30日をもって、アストラゼネカ社の新型コロナワクチン「[バキスゼブリア筋注](#)」の接種が終了となりました。

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンの有効性・安全性などに関する情報をお届けします。

## 2. 本日の論点：【3】その他

### アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

#### まとめ

- アストラゼネカ社ワクチンについては、本年7月をもって自治体への配送を終了しており、現時点で、今後の追加配送は予定していない。
- また、国内配送済みの同社ワクチンは全て、本年9月30日をもって有効期限を迎えている。
- このため、本年10月以降、国内における同社ワクチンの使用は想定されないこととなる。



#### 事務局案

- アストラゼネカ社ワクチンの使用終了に伴い、同ワクチンを特例臨時接種で使用するワクチンから除くこととしてはどうか。
- なお、この場合、本年9月30日以前になされたアストラゼネカ社ワクチンの接種については、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱われるよう、経過措置を設けることとする。

## 有効期限を迎えるファイザー社ワクチン（5～11歳用）の取扱いについて

- 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。
- 現在、ファイザー社ワクチン（5～11歳用）について、ファイザー社から有効期限延長に向けて安定性試験を継続している旨の報告を受けています。
- 有効期限が本年10月末又は11月末となっている未使用のファイザー社ワクチン（5～11歳用）については、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は、有効期限を迎えても廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、それを再び活用できるようにしてください。
- ロット番号を確認の上、他の使用可能なワクチンと区別して、有効期限が延長されるまでは接種に使用されないようにしてください。なお再凍結はできません。

	ファイザー社（5～11歳）
現在の有効期間	<u>12か月</u> (-90℃～-60℃で保存する場合)
経緯	2022年1月22日：9か月で承認 4月22日：12か月に延長  ※有効期限延長に向けて、安定性試験を継続中

### <廃棄せず保管いただきたいロット>

ロットNo	現時点の有効期限
FN5988	2022/10/31
FP0362	2022/11/30
FR4267	2022/11/30



## 関係法令等の改正イメージ

## 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に係る予防接種に関する特例） ※接種不相当者に関する規定

第六条 法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する場合における法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、第六条の規定にかかわらず、次のとおりとする。

- 一 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- 二 明らかな発熱を呈している者
- 三 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 四 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ~~五 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあつては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者~~
- 五 第二号から前号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 関係法令等の改正イメージ

## 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

## 附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種（次項、次条及び附則第十条において「初回接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 一・八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）（令和三年二月十四日に医薬品、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・三ミリリットルとする方法

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

~~三 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法~~

三 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のうち、最初に当該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

四 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

五 二・二ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年十月五日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

## 関係法令等の改正イメージ

## 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

## 附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種）

※赤字が改正箇所

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

一 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後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・五ミリリットルとする方法

二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン **又はトジナメラン及びファムトジナメラン**を含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後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・三ミリリットルとする方法

2 （略）

## アストラゼネカ社ワクチンの接種終了に伴う経過措置規定

**この省令の施行の前日に第二条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第七条第一項第三号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症**（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この項において同じ。）**に係る予防接種**については、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第七条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた**新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす**。

9月30日以前に行われたアストラゼネカ社ワクチンの接種は、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱う。

## 関係法令等の改正イメージ

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

## 1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する生後6月以上の者。

※赤字が改正箇所

## 3 使用するワクチン

## (1) 初回接種

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

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、イムエラソメランを含まないものに限る。）	12歳以上の者
<del>コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルミアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</del>	<del>18歳以上の者（18歳以上40歳未満の者にあつては、接種の必要がある場合に限る。）</del>
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものに限る。）	1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
<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10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</u>	<u>1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者</u>

## 関係法令等の改正イメージ

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

※赤字が改正箇所

## 3 使用するワクチン

## (4) 令和四年秋開始接種

令和四年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）	18歳以上の者
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（（1）及び（2）に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。）	12歳以上の者

# 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

**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勸奨・努力義務規定を適用しない者を**政令**で指定することができる。  
【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)

<規定なし>

ワクチンタイプからウイルスベクターを削除

## 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、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】

・6か月-4歳用ワクチン、BA.4-5対応型ワクチンの接種方法を規定  
・アストラゼネカ社ワクチンに関する規定を削除

## 予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【附則6条】
  - 接種の方法（回数、接種量、接種間隔、交互接種等）【附則7・8・9・10条】
- ※ 省令で定める接種間隔は、間違い接種にならない最低ラインを示すものであり、標準的な接種間隔は自治体向け手引き・実施要領に記載。

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

新型コロナウイルス接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する**生後6月以上**の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：
  - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
  - ②モデルナ社ワクチン
  - ③5-11歳用ファイザー社ワクチン
  - ④武田社ワクチン（ノババックス）
  - ⑤**6か月-4歳用ファイザー社ワクチン**

※第一期追加接種は①・②・③ ※第二期追加接種は①・②

※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン

いわゆる“大臣指示”

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

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

・対象者の範囲を拡大  
・使用するワクチンに、6か月-4歳用ワクチン、BA.4-5対応型ワクチンを追加し、アストラゼネカ社ワクチンを削除



# (参考) 予防接種実施規則 (昭和33年厚生省令第27号) の規定について

## 初回接種

## 第一期追加接種

## 第二期追加接種

## 令和4年秋開始接種

要希釈ファイザー (12歳以上用)  
附則第7条第1項第1号

附則第8条第1項第1号

附則第9条第1項第1号

※令和3年2月14日に薬事承認

モデルナ  
附則第7条第1項第2号

附則第8条第1項第2号

附則第9条第1項第2号

附則第10条第1項第1号

※令和3年5月21日に薬事承認

ファイザー (5~11歳用)  
附則第7条第1項第3号

附則第8条第1項第3号

※令和4年1月21日に薬事承認

武田社ノババックス  
附則第7条第1項第4号

附則第8条第1項第4号

※令和3年4月19日に薬事承認

ファイザー (6か月~4歳用)  
附則第7条第1項第5号

※令和4年10月5日に薬事承認

希釈不要ファイザー (12歳以上用)  
規定なし

規定なし

規定なし

附則第10条第1項第2号

※令和4年1月21日に薬事承認

※BA.1、BA.4-5対応型の両方を含む

# 4

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 乳幼児の初回接種について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. **副反応に係る状況**
5. その他

# ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

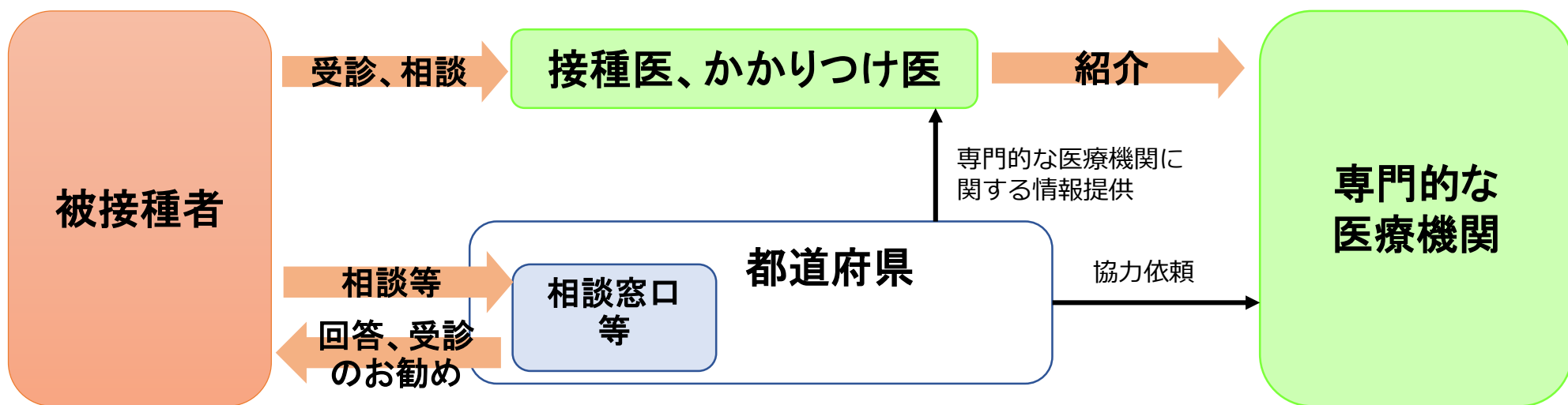
2021年2月15日副反応合同部会資料

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。

※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等で対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保できるよう、都道府県はあらかじめ専門的な医療機関に協力依頼を行う。

## <都道府県で準備すること>

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる地域の専門的な医療機関に協力依頼を実施。

### 具体的な準備内容

- ◎ コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対して総合的に対応できる、専門的な医療機関に対して協力依頼を行う。
  - ◎ 協力を依頼する専門的な医療機関としては、
    - ・ 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができる
    - ・ 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応窓口を設ける
    - ・ 地域の医療機関から相談があった際に対応する等の体制を構築できる機関が考えられる。
  - ◎ 協力する医療機関の相談窓口の設置や連絡体制整備等にかかる費用（委託費等）を、接種体制確保事業の都道府県への補助対象に含める。
  - ◎ 接種医、かかりつけ医が専門的な医療機関に円滑に紹介できるよう、医療機関のリストを作成し、ワクチン接種医療機関等に情報共有する。
- 
- 住民から接種後の副反応に関する相談を受けた場合、相談に応じ、必要に応じ、接種医、かかりつけ医を受診するようお勧めする。

### 具体的な準備内容

- ◎ 住民からの接種後の副反応に関する相談に対応できる体制を確保する。

※ 国等から提供される副反応に関する情報や、地域における医療体制の状況などをもとに、相談に対応する。

## これまでの経緯等のまとめ

- 令和3年2月1日付けで都道府県に対して通知<sup>(※)</sup>を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼した。
- 一方で、ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう、令和4年3月24日付け通知にて都道府県に依頼した。
- また、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状について、相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、管下関係機関との調整をするよう、令和4年4月4日付け通知にて都道府県に依頼した。



- 令和4年3月及び4月通知の発出から3か月以上が経過したことも踏まえ、令和4年7月8日付け事務連絡にて、住民からの相談に対応できる窓口の運用状況や、専門的な医療機関の確保及び公表の状況等について、確認したところ、全ての都道府県において、住民からの相談に対応できる窓口が設置されていること及び遷延する症状を訴える方にも対応できる専門的な医療機関の確保がなされていることが確認された。
- また、専門的な医療機関の名称等の公表がなされているのは全都道府県のうち3割程度に留まったものの、令和4年9月9日付け事務連絡にて、名称等を公表していない自治体であっても、被接種者が受診を希望する場合に専門的な医療機関に円滑に受診するための工夫として、専門的な医療機関の名称等を接種医やかかりつけ医に情報共有し、必要に応じ被接種者に専門的な医療機関を紹介すること、被接種者が自治体相談窓口へ相談した際に専門的な医療機関を紹介すること等の工夫がされており、改めて、運用上、必要な診療体制が構築されていることが確認された。

# 各都道府県における専門的な医療機関への円滑な受診のための工夫の状況について

2022年10月7日副反応合同部会資料

○ 各都道府県における、被接種者が受診を希望する場合に専門的な医療機関に円滑に受診するための工夫の状況は以下のとおりであった。

専門的な医療機関の名称等を公表しているか。

すべての医療機関について、名称等を公表  
11都道府県（23%）

同意が得られた医療機関のみ、名称等を公表  
6都道府県（13%）

非公表  
30都道府県（64%）

①接種医やかかりつけ医への専門的な医療機関の名称等の情報提供、または②自治体相談窓口から専門的な医療機関の紹介をしているか。

①の工夫をしている。  
29都道府県（97%）

②の工夫をしている。  
4都道府県（13%）

※ 3都道府県については、①及び②両者の工夫をしていると回答

被接種者が受診を希望する際の、専門的な医療機関への円滑な受診のための都道府県のその他の工夫等については、別添の参考資料も参照。



## 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9月4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 74件（0.0046%）      2回目接種 45件（0.0030%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 87件（0.0054%）      2回目接種 47件（0.0032%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件であった。

- 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1.9件）    ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.6件）

2回目接種    ブライトン分類1-5    6件（100万回接種あたり4.0件）    ブライトン分類1-3    0件（100万回接種あたり0件）

### 【心膜炎】

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

2回目接種    ブライトン分類1-5    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

- なお、2022年9月5日から9月29日までに3回目接種後の死亡として報告された事例が1件あった。症状の概要に記載された死因等は、多臓器不全、敗血症、急性脳症であった。専門家及び審議会の評価では、髄液PCR等で検出されたウイルス、けいれん反復の既往歴、及び内服していた喘息に対する薬剤が関与していた可能性も否定できない等により、ワクチンと死亡との因果関係は $\gamma$ とされた。

$\alpha$ ：ワクチンとの因果関係が否定できない、 $\beta$ ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない、 $\gamma$ ：情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない

## 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9月4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 112件 (0.0006%)
- ・ 製造販売業者報告 119件 (0.0006%)
- ・ 死亡報告 22件 (100万回あたり1.2件)

### 【武田/モデルナ社ワクチン】

- ・ 医療機関 78件 (0.0007%)
- ・ 製造販売業者 42件 (0.0004%)
- ・ 死亡報告 11件 (100万回あたり1.0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、現時点では引き続き重大な懸念は認められないと考えてよい。

# 5

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

# オミクロン株対応ワクチンの職域追加接種の概要

## 1. 基本的な考え方

- 地域の負担を軽減するため、10月24日週以降、職域単位（大学等を含む。）での接種開始。
- オミクロン株対応ワクチンの職域追加接種の実施・運用方法等は基本的にこれまでの職域接種と同様とする（一部の手続き等を変更）。

## 2. 実施・運用方法等

(1) 使用するワクチン：モデルナ社のオミクロン株（BA.1）の2価ワクチン

(2) 対象企業等：初回（1，2回目）接種を実施した企業・大学等のうち、実施を希望する企業・大学等

(3) 実施要件 ※基本的にこれまでの職域接種と同様

- 初回接種時に職域接種を実施した企業、大学等のうち、実施を希望する企業、大学等  
（接種会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保）
- 接種規模は1会場当たり500人以上

(4) 申込み方法

- 令和4年9月21日以降、オンラインにて申込みを実施
- これまで職域接種を実施した接種会場の所在地や提携医療機関等の変更は可能

(5) ワクチンの供給

- 令和4年9月28日以降、V-SYS上の入力画面にて接種計画（2週間ごとの接種予定人数と実施時期）を登録
- 厚生労働省は、提出された接種計画に基づき、2週間ごとにワクチン供給量（会場ごとの分配量）を決定

※ 仮に、輸入の遅延等による供給量の低下や予期せぬ需要の増大により需給バランスが乱れた場合には、厚生労働省にて  
査定を実施して分配量を決定することで需給バランスを調整。

(6) 接種券

- 接種時には、接種券の持参を基本とする ※接種券なし接種も可

(7) ワクチンの取扱い

- 余剰ワクチンの回収は行わない
- 配送されたワクチンで一定以上の廃棄が生じた場合は、原則として公表

# 国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

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

## 厚生労働省ホームページ

- **国民への情報提供** [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_00184.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html)
  - ・ 接種のお知らせ ・ 有効性と安全性 ・ 接種実績 等
- **自治体への情報提供** [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_notifications.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html)
  - ・ 自治体向け手引き ・ 自治体向け説明会資料 ・ 通知 ・ 事務連絡 等
- **医療機関への情報提供** [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_iryoukikanheno\\_oshirase.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html)
  - ・ 接種の準備から実施までの進め方 ・ 副反応疑い報告の方法 ・ 予診票の確認のポイント 等

### 新型コロナワクチンQ&A

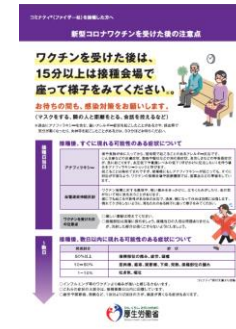


### 「コロナワクチンナビ」



## リーフレット等の広報資材

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



## 厚生労働省新型コロナワクチンコールセンター

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_yoshinhyouetc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html)

新型コロナワクチンに関する厚生労働省の電話相談窓口を設置。

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

※海外からおかけいただく場合 (+81) 50-3734-0348

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

# オミクロン株対応 2 価ワクチン接種に係る情報提供

リーフレットや厚生労働省HPやQ&A等でオミクロン株対応 2 価ワクチンに関する情報提供を行っています。

## 厚労省ホームページでの情報発信



## リーフレット等の広報誌材

### オミクロン株対応 2 価ワクチン接種のお知らせ



### 説明書



## Q&A（特設サイト）



- ◎ オミクロン株対応ワクチンとは、どのようなワクチンですか。
- ◎ オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンなどほかのワクチンと同時に接種できるのですか。
- ◎ オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンなどほかのワクチンと同時に接種できるのですか。



# オミクロン株対応 2 価ワクチン接種に係る情報提供

オミクロン株対応 2 価ワクチンに関連するリーフレットを順次、作成しています。

厚生労働省  
ファイザー社 または モデルナ社  
2022年9月

## オミクロン株対応2価ワクチン接種を受けた方へ

（新型コロナウイルスを受けた後の注意点）

ワクチンを受けた後は

**15分以上は接種会場で座って様子をみてください。**

お待ちの間も、感染対策をお願いします。  
（マスクをする、隣の人と距離をとる、会話を控えるなど）

※過去にアナフィラキシーを食む、重いアレルギー反応を起こしたことがある方や、接種時で気分が悪くなった方、失神等を経験したことがある方は、30分ほどお待ちください。

**接種後、すぐに現れる可能性のある症状について**

症状	ファイザー社	モデルナ社
アナフィラキシー	・痒みや食物が体に入ってから、短時間で起こることのあるアレルギー反応です。 ・じんましみなどの皮膚症状、気管や喉などの渾身の腫れ、発熱、息苦しさなどの呼吸器症状が、急に起こります。血圧低下や意識レベルの低下（呼びかけに反応しない）を伴う場合はアナフィラキシーショックと呼びます。 ・起こることは稀ですが、接種後にもアナフィラキシーが起こることも、すぐに対応が可能です。ワクチンの接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。	・接種後、アレルギー反応が起ることも、すぐに対応が可能です。接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。
血管迷走神経反射	・ワクチン接種に対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみがしたり、血の気が引いて吐くことがあります。 ・稀に起こる可能性がある体の反応で、通常、横になって休めば自然に回復します。 ・昏れて方がないよう、背もたれのある椅子に座って様子みてください。	・接種後、アレルギー反応が起ることも、すぐに対応が可能です。接種会場や医療機関では、医薬品などの準備をしています。

ワクチンを受けた日の注意点

- 通常の生活は問題ありませんが、激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。
- 接種部位は清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分は強くこすらないようにしましょう。

**接種後、数日以内に現れる可能性のある症状について**

接種後7日間に現れた症状

発現割合	ファイザー社	症状	モデルナ社
50%以上	注射部位疼痛	注射部位疼痛、疲労	注射部位疼痛、疲労
10~50%	疲労、筋肉痛、頭痛、悪寒、関節痛	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節症、悪寒、悪心・嘔吐	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節症、悪寒、悪心・嘔吐
1~10%	下痢、発赤、腫脹、発熱、咽吐	紅斑・発赤、腫脹・硬結、発熱	

※接種直後よりも翌日に痛みを感じている方が多いです。  
※これらの症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。

出典：特許情報に係る情報および資料

**これまで、接種実績のある従来型ワクチンにおいては、接種後に、ごくまれですが、心筋炎や心膜炎を発症した例が報告されています。**

- ・報告されているものは、若い方、特に男性において、接種後数日以内に発症する例が多い傾向が見られます。
- ・ワクチンを受けた後、数日以内に、胸痛、動悸、息切れ、むくみ等の症状があれば、すぐに医療機関を受診し、ワクチンを受けたことを伝えてください。
- ・心筋炎と診断された場合には、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復するとされています。

第2報  
（新型コロナウイルス接種）  
オミクロン株に対応した  
2価ワクチンの接種が開始されました。  
【第2報】  
ワクチンの種類が増えました。  
BA.1かBA.4-5の  
いずれか早く打てるワクチンで  
1回接種をしましょう。

2022年10月7日

厚生労働省

**接種の対象と使用するワクチン**

■新型コロナウイルスの従来株とオミクロン株に対応したワクチン（「オミクロン株対応2価ワクチン」）の接種は、**初回接種（1・2回目接種）を完了した12歳以上の全ての方が対象で、1人1回接種できます。**

■1・2回目接種を完了した12歳以上で最終接種から5か月（※）以上経過している方は接種可能です。  
（※）2022年10月7日時点、接種開始の接種等について詳しくは、10月下旬までに結果を待てる予定です。

■詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

ファイザー社ワクチン 【BA.1対応型/BA.4-5対応型】	1・2回目接種対象者	3回目以降の接種対象者
ファイザー社ワクチン 【BA.1対応型/BA.4-5対応型】	×（使用不可）	12歳以上 ○ 18歳以上 ○
モデルナ社ワクチン 【BA.1対応型】	×（使用不可）	12歳以上 × 18歳以上 ○

（※）2022年10月時点では、オミクロン株対応2価ワクチンは、11歳以下は接種対象となりません。

**オミクロン株対応2価ワクチンの種類と特徴**

2種類の2価ワクチン（BA.1対応型/BA.4-5対応型）が使用可能ですが、いずれも従来型ワクチン（※）を上回る効果が期待されます。

（※）新型コロナウイルスの従来株に対応した1価ワクチン

■2価ワクチンは、従来株の成分に加え、オミクロン株の成分が含まれています。オミクロン株の成分に2つの種類（BA.1とBA.4-5）があるため、2種類のワクチンがあります。その効果は以下の通りです。

○BA.1、BA.4-5は、いずれもオミクロン株の種類（亜系統）です（右図参照）。そのため、BA.1 対応型であっても、BA.4-5 対応型であっても、現在流行の中心であるオミクロン株に対しては、1価の従来型ワクチンを上回る効果が期待されています。

○また、BA.1 対応型であっても、BA.4-5 対応型であっても、従来株とオミクロン株の2種類の成分があることにより、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と考えられます。

（新型コロナウイルスの亜系統の区分（系統図））

出典：Wang, Q., Qin, Y., Zhou, L. et al. (2022). SARS-CoV-2 Omicron subvariants BA.1, BA.4 and BA.5. Nature 608, 634-640 (2022).

厚生労働省  
〈新型コロナウイルス接種〉  
2022年10月6日

初回接種（1・2回目接種）がまだお済みでない方へ

**年内に1・2回目接種を完了することを  
ご検討ください。**

1・2回目は年内に

現時点での情報

**1 1・2回目接種に使用している従来型ワクチン（※）は、年内で、国からの供給を終了する予定です。**

初回接種またはオミクロン株に対応した2価のワクチン（オミクロン株対応2価ワクチン）での追加接種をご希望の方は、なるべくお早めにご検討ください。詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。  
（※）従来型ワクチンを使用します。詳しくは、2ページ目のQ1をご覧ください。

**2 オミクロン株対応2価ワクチンは、1・2回目接種が完了しないと接種できません。**

本年9月20日よりオミクロン株対応2価ワクチンによる接種を開始しています。オミクロン株対応2価ワクチンは、1・2回目接種を完了した12歳以上の方が対象で、1人1回接種します。  
このワクチンはオミクロン株に対して、従来型ワクチンを上回る重症化予防効果とともに、持続期間が短い可能性のあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待されています。  
オミクロン株対応2価ワクチンは、追加接種として臨床試験を実施し、有効性・安全性が確認されているため、従来型ワクチンによる1・2回目接種を完了している方が対象です。  
（注）接種開始の接種等について詳しくは、10月下旬までに結果を待てる予定です。

**3 年末年始の新型コロナウイルスの流行に備えましょう。**

計画的なワクチン接種をご検討ください。

これまで2年間、年末年始の後に新型コロナウイルスは流行しています。流行に備えて、重症化リスクの高い高齢者等もとも、若い方もオミクロン株対応2価ワクチンによる接種をおすすめしています。

■日本国内の新規感染者数（1日ごと）

出典：厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の発生状況」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_yoshinhyouetc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html)



# コロナワクチンナビ

オミクロン株対応 2 価ワクチンを取り扱う接種会場の検索が可能になりました。  
アストラゼネカ社ワクチンについて、接種会場の検索及び接種会場のワクチン情報表示が終了となりました。

新型コロナウィルスワクチン  
接種の総合案内

コロナワクチンナビは、新型コロナワクチンの接種会場を探したり、どうやって接種を受けるかなどの情報をご提供しています。

ワクチンについて

現在国内で受けられる各ワクチンの概要・接種の実績

接種会場を探す

予約を受け付けている医療機関・接種会場の検索

ワクチンを受けるには

クーポン券が届いてからの予約、接種当日の流れ

☑ 予約可能な会場のみ表示

施設名、住所、郵便番号

ワクチンメーカー

☑ 一般受入可の会場のみ表示

キーワードを入力

この条件で絞り込む

◆ 予約不要 ○ 予約可能 ▲ 若干空き有り — 予約準備中 ✕ 予約不可能

- ファイザー
- ファイザー(5-11歳)
- ファイザー(2価)
- モデルナ
- モデルナ(2価)
- 武田(ノババックス)

ファイザー(2 価)及びモデルナ(2 価)を取り扱う医療機関が検索可能になりました。

○ 千代田区 01 病院  
日比谷 丁目 〇-〇

地図 一般向け

● ファイザー(2価) + 開く

○ 千代田区 02 病院  
日比谷 丁目 〇-〇

地図 一般向け

● ファイザー(2価) + 開く  
● モデルナ(2価) + 開く

ファイザー(2 価) 及びモデルナ(2 価) が検索結果に表示されます。

## 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金についての主なご質問

**Q1.** 個別接種促進のための支援を受けるに当たって必要な取組として、10月以降の取組に「時間外、夜間または休日にかかる接種体制を用意」することを追加した意図は何か。

- ▶ 新型コロナウイルスワクチンの3回目接種については、特に10代から30代の若年層の接種率が低い状況です。接種を希望する当該世代が接種を受けやすくするための環境整備の一環として、日中の合間時間や、一般的な企業等の勤務時間以外の時間帯である平日の18時以降、土日祝日等における接種環境の拡充が重要であると考え、医療機関の協力を求める趣旨です。

**Q2.** 本支援における時間外、夜間及び休日の定義は何か。

- ▶ 以下の記載のとおりであり、いずれか一つに該当すれば要件を満たします。  
時間外：当該医療機関の標榜する診療時間以外の時間  
夜間：18時以降（医療機関の診療時間に関わらない）  
休日：日曜日及び国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日。  
なお、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日は、休日として取り扱う。  
加えて、土曜日も休日として取り扱う。（医療機関の診療日に関わらない）
- ただし、時間外、夜間について、当初に予定していた接種時間がずれ込み、偶発的に時間外・夜間の時間帯に接種することとなった場合は該当せず、予約受付などの段階において当該時間帯に受け入れているなど、当初から接種可能な体制を取っている必要があります。
- また、接種費用の時間外・休日の接種に対する加算（時間外+730円、休日+2,130円）における考え方とは異なるためご留意願います。（例：土曜日に診療時間を設けている医療機関が診療時間内に接種を行った場合、本支援における休日（土曜日）に接種体制を用意しているため、本支援の要件は満たすが、接種費用の請求においては、従前どおり、土曜日は休日ではなく、また、診療時間内の接種であることから、時間外加算、休日加算の請求はできない。）

## 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金についての主なご質問

**Q3.**「時間外、夜間または休日にかかる接種体制を用意」について、「接種体制を用意」には、時間外、夜間または休日において、自身の診療所で接種体制を用意することの他に、自治体の集団接種会場等へ医療従事者を派遣した場合は「接種体制を用意」したこととみなしてよいか。

- ▶ ご認識のとおり、医療機関が自治体の集団接種会場等に時間外、夜間または休日に医療従事者を派遣した場合は含まれます。
- ▶ また、週に100回（150回）以上行った場合の支援、1日50回以上行った場合の支援の両方で同じ取扱いです。
- ▶ なお、時間外・夜間または休日の接種への取組の要件を満たすものであって、自治体の集団接種会場等での接種を自身の医療機関の接種回数に計上するものではありません。

**Q4.**個別接種促進のための支援を受けるに当たり、時間外、夜間または休日にかかる接種体制は、いつ、また、どの程度の日数で実施する必要があるか。

- ▶ 週に100回（150回）以上接種を行った場合の支援については、当該回数の接種を行った週のうち、少なくとも1日において、時間外、夜間または休日のいずれかの時間帯で接種体制を用意していたことが要件となります。
- ▶ また、50回以上／日の接種を行った場合に10万円交付する支援については、50回以上の接種を行ったその日において、時間外、夜間または休日のいずれかの時間帯で接種体制を用意していたことが要件となります。

## 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金についての主なご質問

**Q5** .週に100回（150回）、1日50回の接種数は、時間外、夜間または休日に行った接種のみを計上するののか。

- ▶ 支援の要件となる接種数には、時間外、夜間に行った接種以外の接種（日中の診療時間内に行った接種等）を計上して差し支えありません。また、時間外、夜間に接種可能な接種体制を用意した上で、結果的に時間外や夜間の時間帯において接種がなかった場合も、当該時間帯以外での接種により要件となる接種数を満たしていた場合には支援の対象となります。

**Q6** .病院が50回以上／日の接種を行った場合に10万円交付する支援について、11月末で支援を終了する理由は。

- ▶ オミクロン株対応ワクチンの接種においては、9月の開始当初から多くの対象者において接種時期が到来しており、開始当初からの迅速な接種が重要と考えるところ、年内までに全ての希望者に確実に接種していただくため、本支援については11月までにすることで接種の促進を図ることとしました。

**Q7** .病院が特別な体制を確保し、50回以上／日の接種を週1日以上、4週間以上行った場合の支援についても11月で終了となるののか。

- ▶ 特別な体制を整備して接種を行った場合の人件費に関する支援については、12月以降も引き続き実施して参ります。

## 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金についての主なご質問

**Q8** . 病院が特別な接種体制を確保し、50回以上／日の接種を週1日以上、4週間以上行った場合の支援については、時間外、夜間または休日にかかる接種体制の要件は求められないのか。

- ▶ 従前のおりのままです。本支援については、令和4年10月以降においても、令和4年9月までの要件同様、時間外、夜間または休日にかかる接種体制を用意していなくても支援の対象となります。

**Q9** . 時間外、夜間または休日の接種体制を用意するに当たって必要となった人材確保等の費用は、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保補助金の対象となるか。

- ▶ 令和3年2月1日事務連絡「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業（都道府県実施・市町村実施）の上限額の考え方等について」においてお示ししているとおり、医療機関等との協働によりきめ細かい接種体制を構築するために必要な経費と自治体が判断する場合、新型コロナウイルスワクチン接種体制確保補助金の対象となります。ただし、補助金、負担金、交付金において、同一の経費に対して重複した請求はできません。

## インフルエンザワクチンとの同時接種についての主なご質問

Q. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種をする場合の留意点は何か。

- インフルエンザワクチンとの同時接種をする場合は、
    - ・ 新型コロナワクチンは筋肉内注射、インフルエンザワクチンは皮下注射であること、
    - ・ 各ワクチンの局所反応を区別できるようにそれぞれ別の腕に接種する（難しい場合でも接種部位の間隔を2.5cm以上あけることが望ましい）ことに留意して下さい。
- 詳細は、「新型コロナワクチン予診票の確認のポイントVer8.0」P.13をご確認下さい。

## 参考資料





- 各都道府県における、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備状況等の確認についての回答状況及び新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する住民からの相談に対応できる窓口の運用状況は、以下のとおりであった。

表1：各都道府県からの回答状況

回答の有無	都道府県数	%
あり	47	100%
なし	0	0%

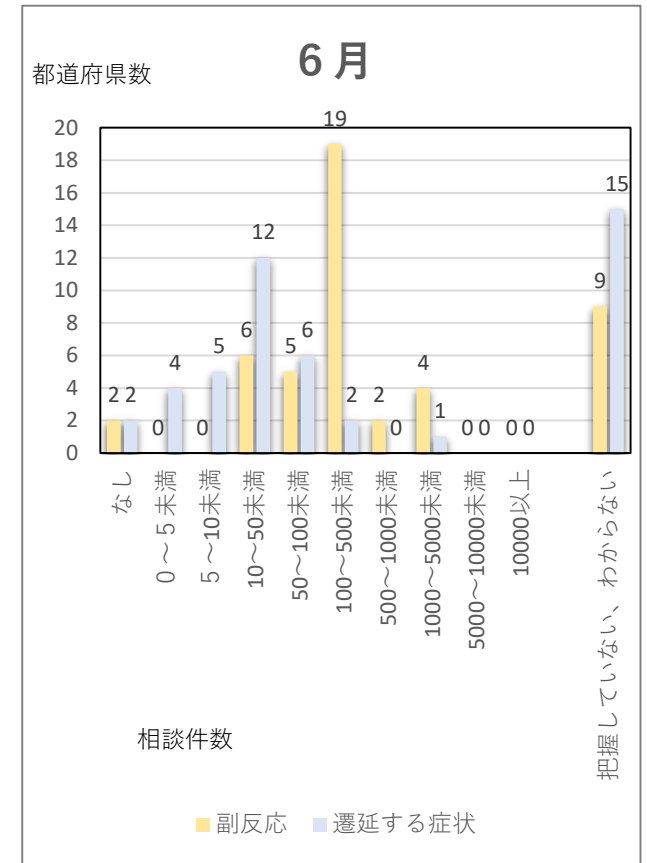
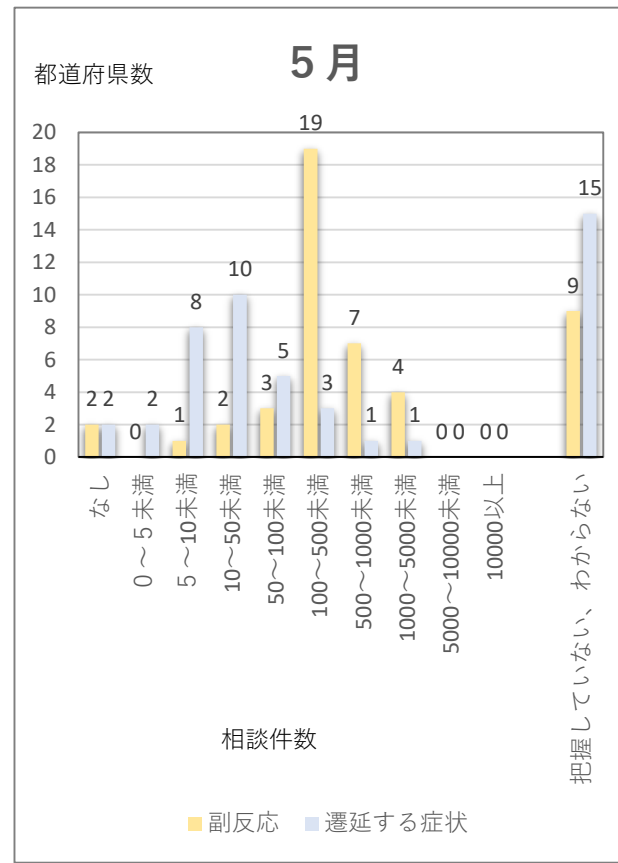
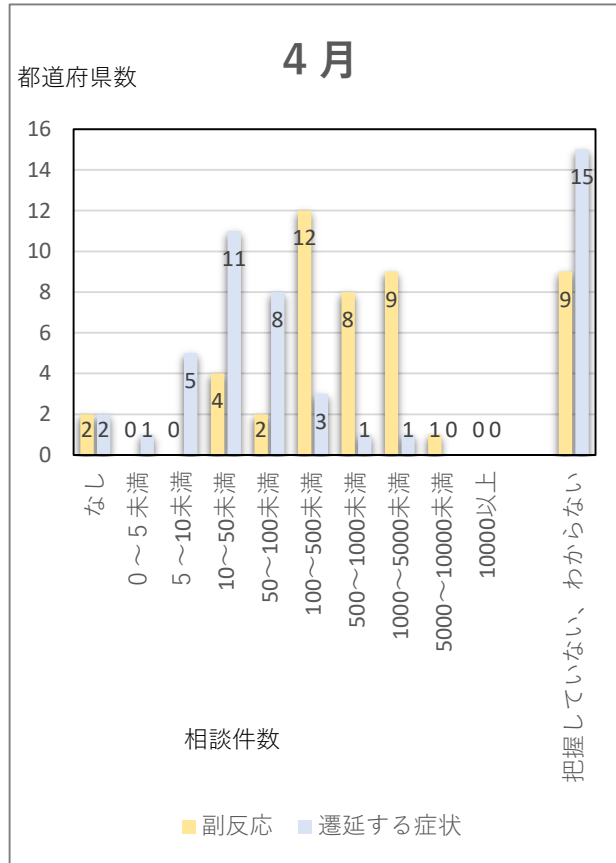
表2：各都道府県における、住民からの相談に対応できる窓口の運用状況

営業時間	都道府県数	%
毎日（24時間・365日）	23	49%
毎日（営業時間あり）	20	43%
毎日（営業時間あり/時間外は音声案内）	1	2%
毎日（一般は営業時間あり、小児は24時間）	1	2%
平日のみ（営業時間あり）	2	4%

# 住民からの相談に対応できる窓口における相談件数の状況について

2022年10月7日副反応合同部会参考資料

○ 各都道府県の住民からの相談に対応できる窓口における、遷延する症状及び遷延する症状以外も含めた副反応に関する相談件数の状況は以下のとおりであった。



※ 本頁における遷延する症状及び遷延する症状以外も含めた副反応に関する相談件数は、①副反応を生じてはいないものの、副反応に関する問い合わせをした相談者が含まれること、②同一の相談者から複数回の相談が行われうることを想定されることから、副反応の発生件数を表しているものではないことに留意を要する。

○ 各都道府県における、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の確保及び公表の状況等は、以下のとおりであった。

表3：各都道府県における、専門的な医療機関の確保状況について

確保状況	都道府県数	%
なし	0	0%
1～4	18	38%
5～9	9	19%
10～	20	43%

表4：各都道府県における、専門的な医療機関の公表状況について

公表状況	都道府県数	%
すべての医療機関について、名称等を公表	11	23%
同意が得られた医療機関のみ、名称等を公表	6	13%
公表していない	30	64%

○ 被接種者が受診を希望する際に、専門的な医療機関を円滑に受診できるよう、都道府県の工夫として行っているその他の具体的な取組については以下のような回答例があった。

- 指定している専門的医療機関とは別に、ワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する医療機関を調査し、「対応可能」と回答のあった診療所も公表している。
- 新型コロナワクチン専門相談窓口において、そのような事例の相談があった場合には、専門的な医療機関との調整を行った上で、相談者に専門的な医療機関を案内する対応を行っている。
- 県に設置している副反応コールセンターに相談があった場合には、常に緊急度をトリアージして、適切な医療につなげることを基本としているほか、相談者の訴えをよく傾聴し、適切な診療科を案内するようにしている。
- 受診体制について医師会と情報共有している。
- 従来の「接種医・かかりつけ医－（紹介状）→地域の総合病院－（紹介状）→高度な対応可能な病院」という紹介診療（受診）の手続きを基本とし、身近な医療機関において対応が困難な場合や総合的な診療が必要と判断された場合等で接種医、かかりつけ医が県（薬務対策課）に相談があったときは「地域の基幹病院」に受診調整を行う。
- 受診を希望される方が通院できるよう、二次保健医療圏に1カ所ずつ専門的医療機関を設置した。

○ その他、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備や、相談者への対応にあたって工夫している取組については以下のような回答例があった。

- 令和3年度に新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の整備のため、副反応に関する事例等を収集・検討し、県内医療機関等に広く情報提供するアドバイザリーボードを設置した。
- 「副反応よくある質問と対応」を毎月県HPにアップデートして掲載することにより、一定の相談に対応できるようにしている。
- 多言語対応できるように、18言語に翻訳された相談窓口の案内を県HPに掲載している。

- 各都道府県における、新型コロナウイルスワクチン接種後に遷延する症状を訴える方に対応できる専門的な医療機関の確保及び公表の状況等は、以下のとおりであった。

表5：各都道府県における、遷延する症状に対応可能であることが確認された専門的な医療機関の確保状況について

確保状況	都道府県数	%
なし	0	0%
1～4	18	38%
5～9	9	19%
10～	20	43%

表6：各都道府県における、遷延する症状に対応可能な専門的な医療機関の公表状況について

公表状況	都道府県数	%
すべての医療機関について、名称等を公表	11	23%
同意が得られた医療機関のみ、名称等を公表	6	13%
公表していない	30	64%

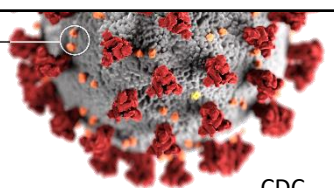
※ 各都道府県において確保された新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関のうち、すべての医療機関において遷延する症状に対応可能であることが確認されたわけではないものの、ほとんどの医療機関について、遷延する症状に対応可能であることが確認されていることから、結果として表3、4と同様の結果となっている。

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

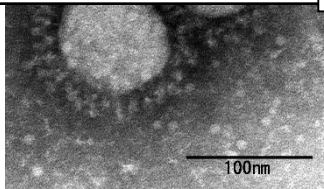
# 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005



E protein	第85回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-10
S protein	2022 (令和4) 年10月7日	抜粋版
M protein		

COVID-19

CDC



国立感染症研究所ホームページ

## mRNAワクチン4回目接種後、 組換えタンパクワクチン初回および3回目接種 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 2022/10/7

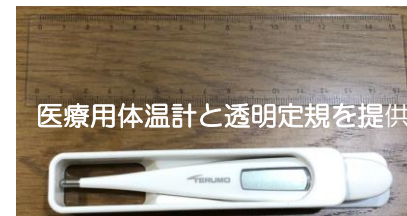


# 新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

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、国民の皆様の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（4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ワクチン第二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



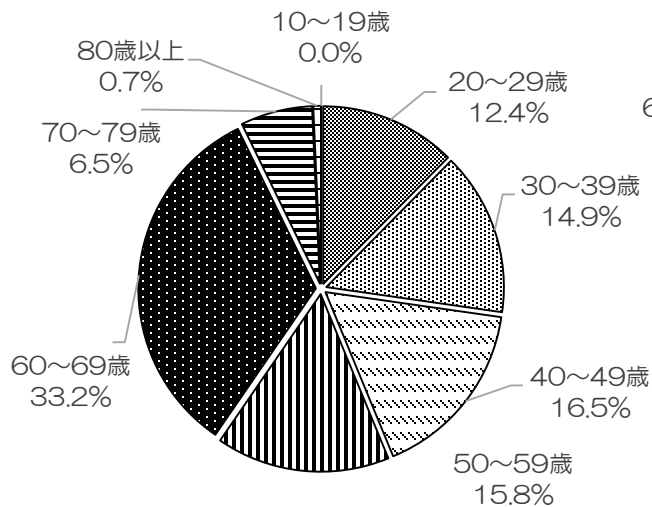
ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究



# コヒナティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

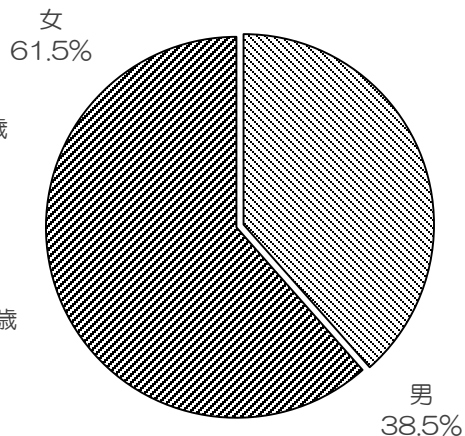
被接種者数 2,113人 9月22日現在

### 年齢分布

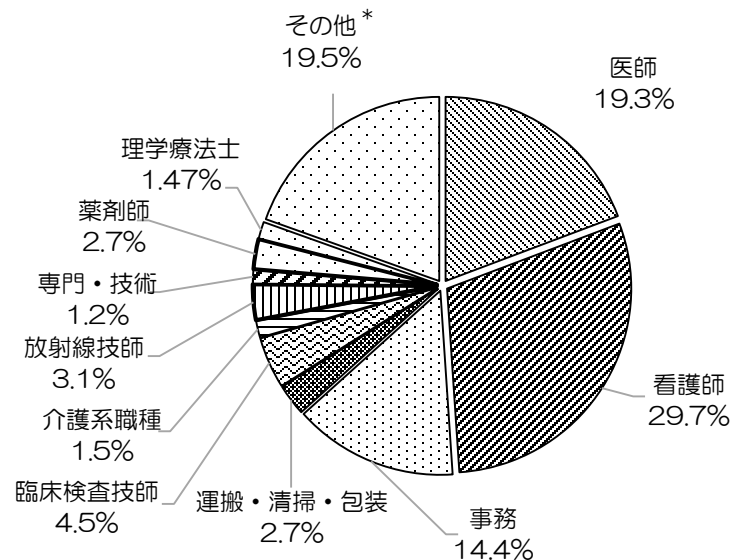


【参考】65歳以上 390人（18.5%）

### 男女比



### 職種



\*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コヒナティ筋注	2,094	99.1%	
スパイクバックス筋注	13	0.6%	
ハキスゼブリア筋注	5	0.2%	
その他	1	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コヒナティ筋注	1,935	91.6%	
スパイクバックス筋注	175	8.3%	
その他	3	0.1%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	412	19.5%	
脂質異常症	212	10.0%	
糖尿病	101	4.8%	
気管支喘息	86	4.1%	
アトピー性皮膚炎	42	2.0%	
その他	293	13.9%	
なし	1247	59.0%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	176	8.3%	
悪性腫瘍	77	3.6%	
COVID-19既往	94	4.4%	
なし	1712	81.0%	

n=2,113\*\*

\*\* 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

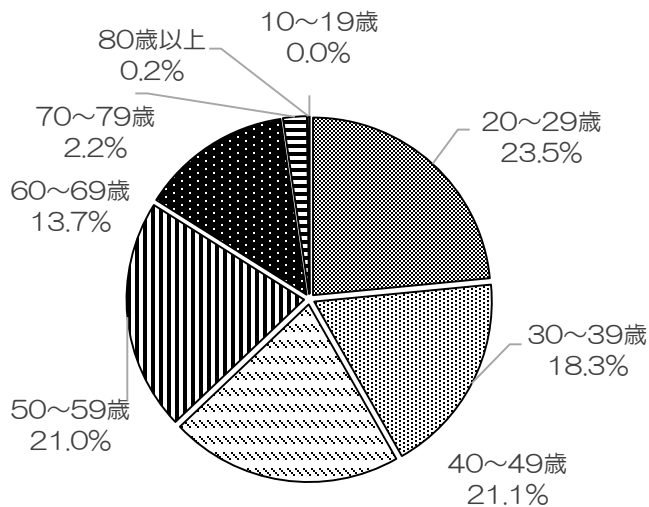
n=2,113\*\*



# スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

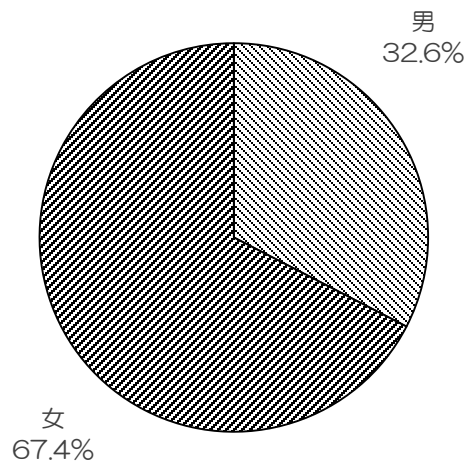
被接種者数 1,065人 9月22日現在

年齢分布

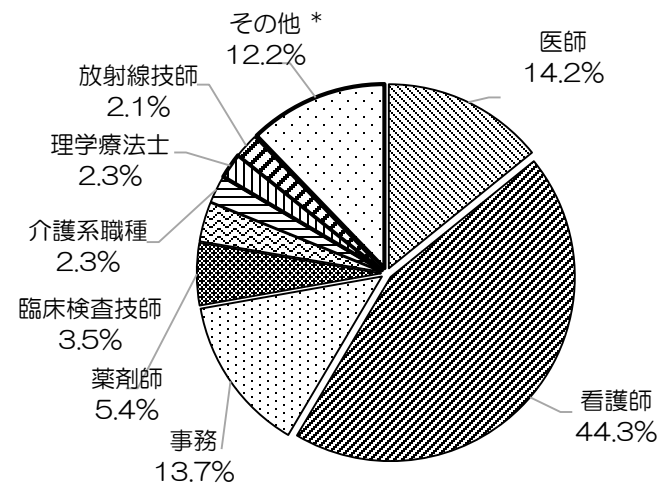


【参考】65歳以上 64人（6.0%）

男女比



職種



\*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	1,052	98.8%
スパイクバックス筋注	12	1.1%
バキスゼブリア筋注	1	0.1%
その他	0	0.0%

3回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	948	89.0%
スパイクバックス筋注	117	11.0%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	136	12.8%
脂質異常症	79	7.4%
糖尿病	41	3.8%
気管支喘息	30	2.8%
アトピー性皮膚炎	28	2.6%
その他	107	10.0%
なし	738	69.3%

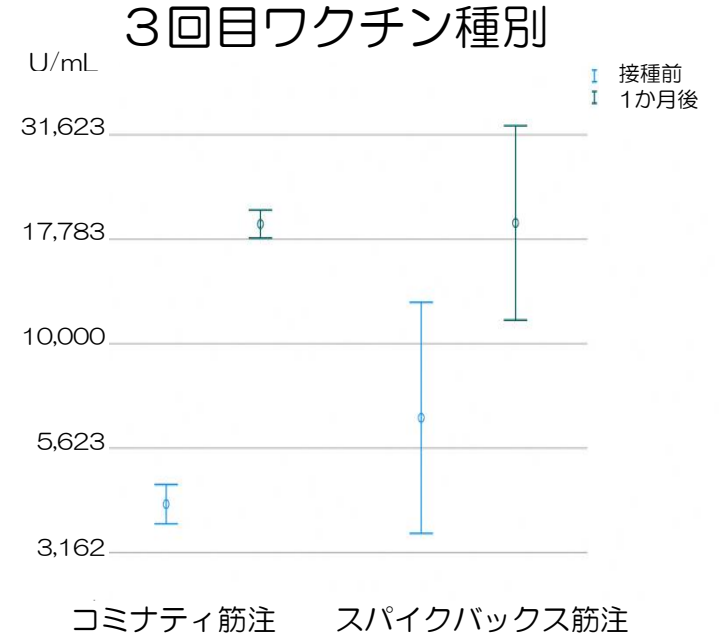
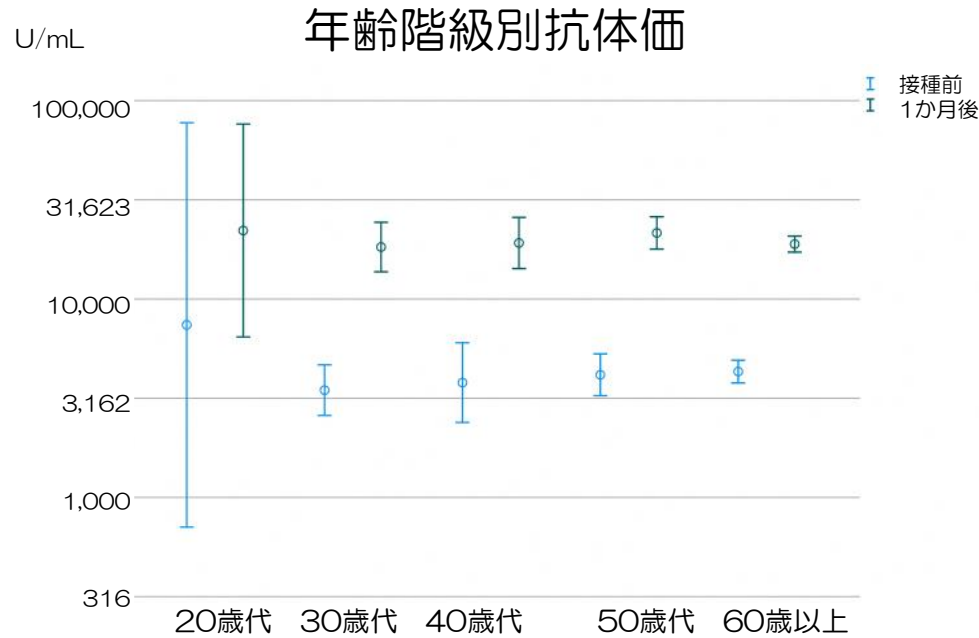
既往歴		(割合%)
気管支喘息	77	7.2%
悪性腫瘍	21	2.0%
COVID-19既往	75	7.0%
なし	847	79.5%

n=1,065 \*\*

\*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

n=1,065 \*\*



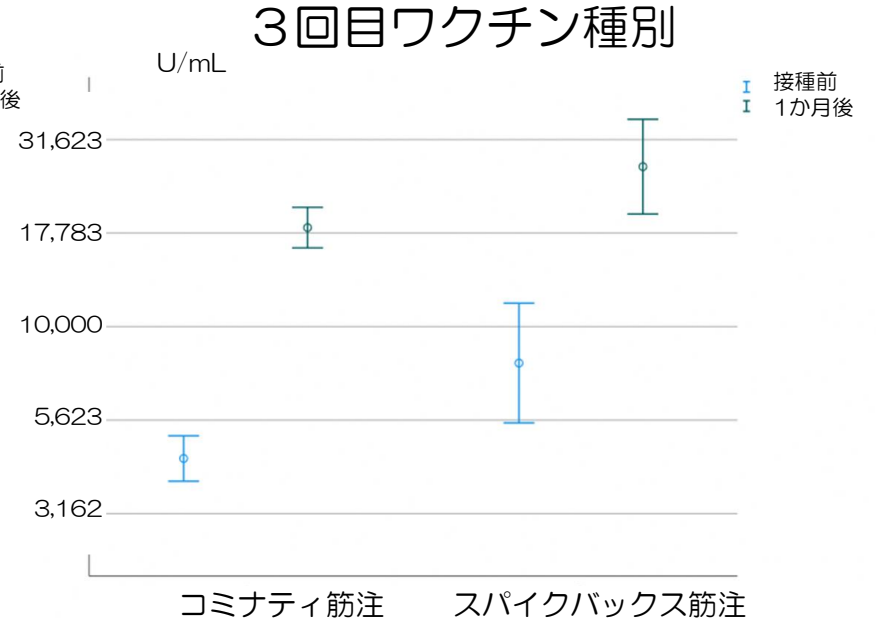
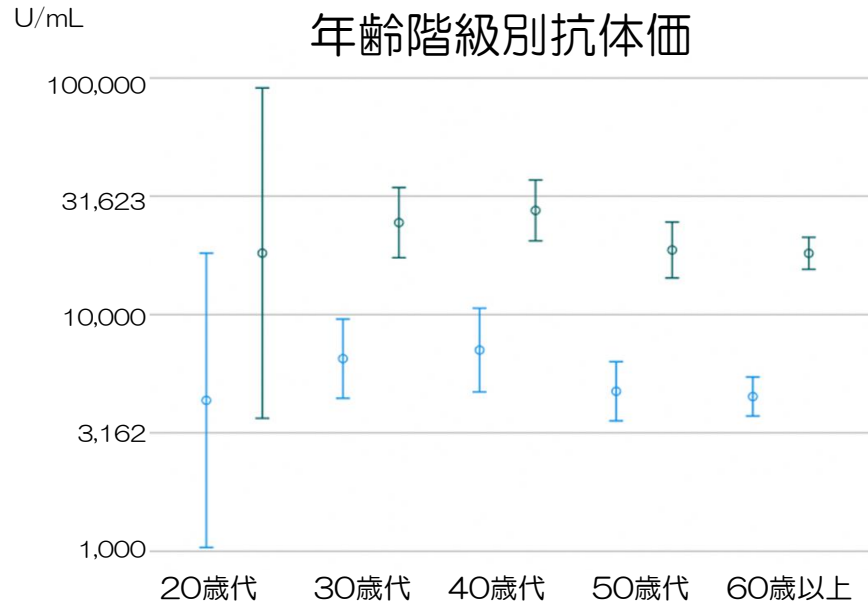


年齢階級	合計	男	女	抗体価		
				接種前	接種1か月後	幾何平均抗体価倍率
20歳代	4	1	3	7,411 (709 - 77,450)	22,175 (6,446 - 76,279)	3.0 (0.8 - 10.7)
30歳代	21	4	17	3,476 (2,590 - 4,664)	18,304 (13,739 - 24,385)	5.3 (3.9 - 7.1)
40歳代	29	9	20	3,794 (2,389 - 6,024)	19,192 (14,266 - 25,818)	5.1 (3.9 - 6.6)
50歳代	60	28	32	4,153 (3,259 - 5,293)	21,556 (17,875 - 25,995)	5.2 (4.3 - 6.3)
60歳以上	256	123	133	4,314 (3,781 - 4,921)	18,932 (17,248 - 20,781)	4.4 (4.0 - 4.8)
3回目接種ワクチン						
コミナティ筋注	354	158	196	4,131 (3,708 - 4,604)	19,347 (17,919 - 20,888)	4.7 (4.4 - 5.0)
スパイクバックス筋注	16	7	9	6,648 (3,517 - 12,566)	19,461 (11,393 - 33,242)	2.9 (2.1 - 4.1)
全体	370	165	205	4,217 (3,790 - 4,693)	19,352 (17,932 - 20,883)	4.6 (4.3 - 4.9)

(人数)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間





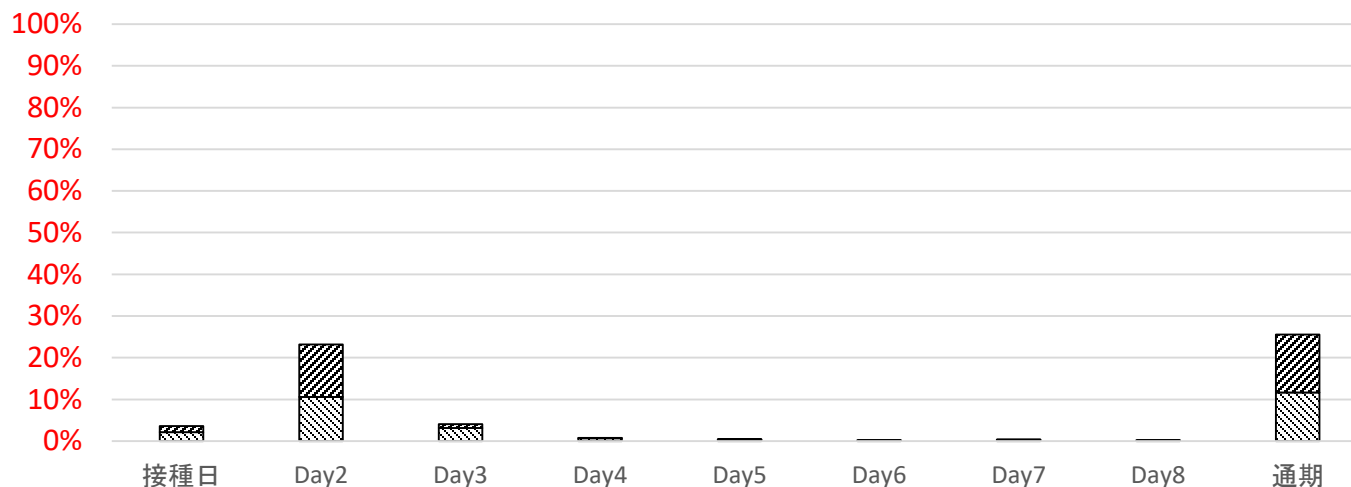
年齢階級	合計	男	女	抗体価		
				接種前	接種1か月後	幾何平均抗体価倍率
20歳代	5	1	4	4,342 (1,037 - 18,179)	18,193 (3,647 - 90,745)	4.2 (1.2 - 14.5)
30歳代	18	6	12	6,515 (4,435 - 9,571)	24,485 (17,395 - 34,466)	3.8 (3.0 - 4.8)
40歳代	23	7	16	7,082 (4,713 - 10,643)	27,568 (20,506 - 37,060)	3.9 (2.9 - 5.1)
50歳代	43	13	30	4,742 (3,556 - 6,323)	18,759 (14,297 - 24,612)	4.0 (3.3 - 4.8)
60歳以上	103	57	46	4,505 (3,726 - 5,447)	18,159 (15,537 - 21,224)	4.0 (3.6 - 4.5)
コミナティ筋注	155	68	87	4,443 (3,864 - 5,108)	18,398 (16,240 - 20,842)	4.1 (3.8 - 4.5)
スパイクバックス筋注	37	16	21	7,994 (5,530 - 11,555)	26,776 (20,000 - 35,847)	3.3 (2.7 - 4.2)
全体	192	84	108	4,975 (4,345 - 5,698)	19,777 (17,610 - 22,211)	4.0 (3.7 - 4.3)

(人数)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

## コミュニティ筋注4回目追加接種後

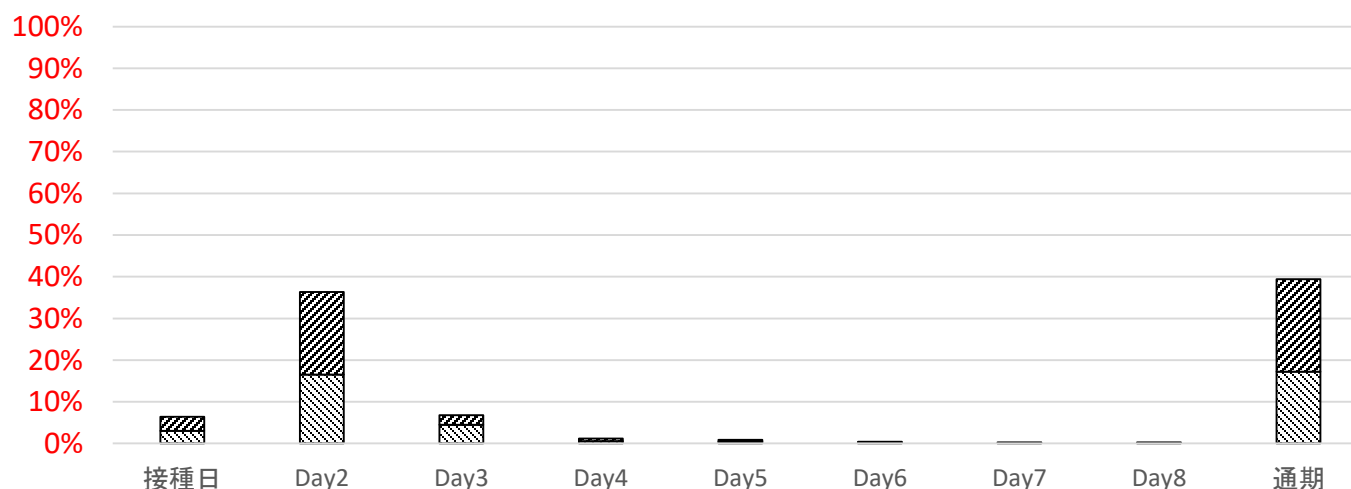
n=1,490



	男女計	男	女
20歳代	105	22	83
30歳代	157	73	84
40歳代	203	72	131
50歳代	231	100	131
60歳以上	794	358	436
全体	1,490	625	865

## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



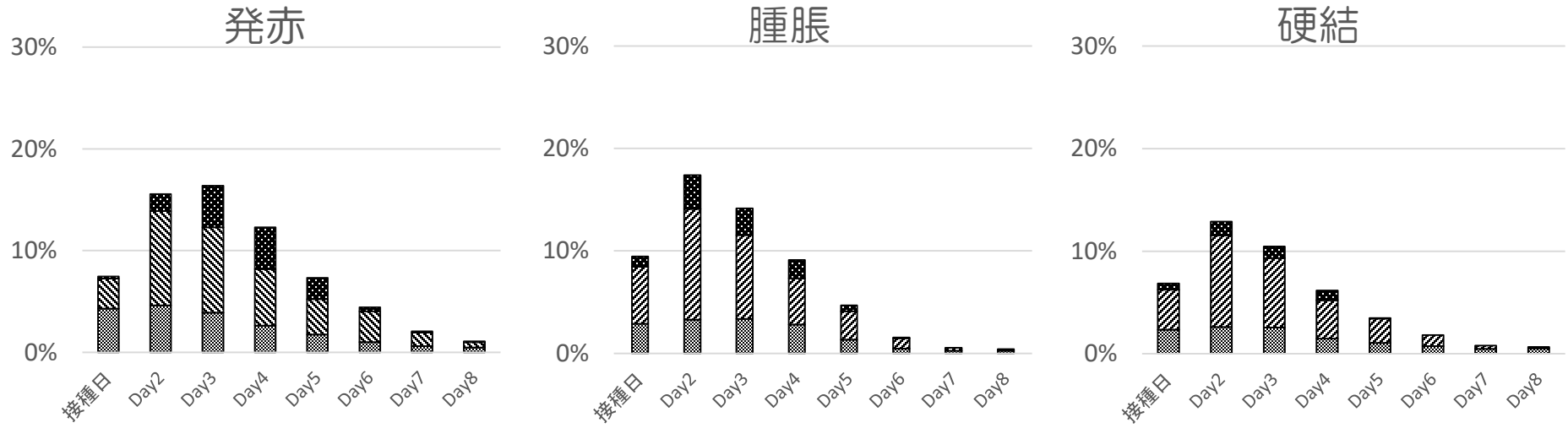
	男女計	男	女
20歳代	128	25	103
30歳代	134	43	91
40歳代	151	41	110
50歳代	157	49	108
60歳以上	120	63	57
全体	690	221	469

■ 37.5-38°C未滿

# 接種部位反応 ①

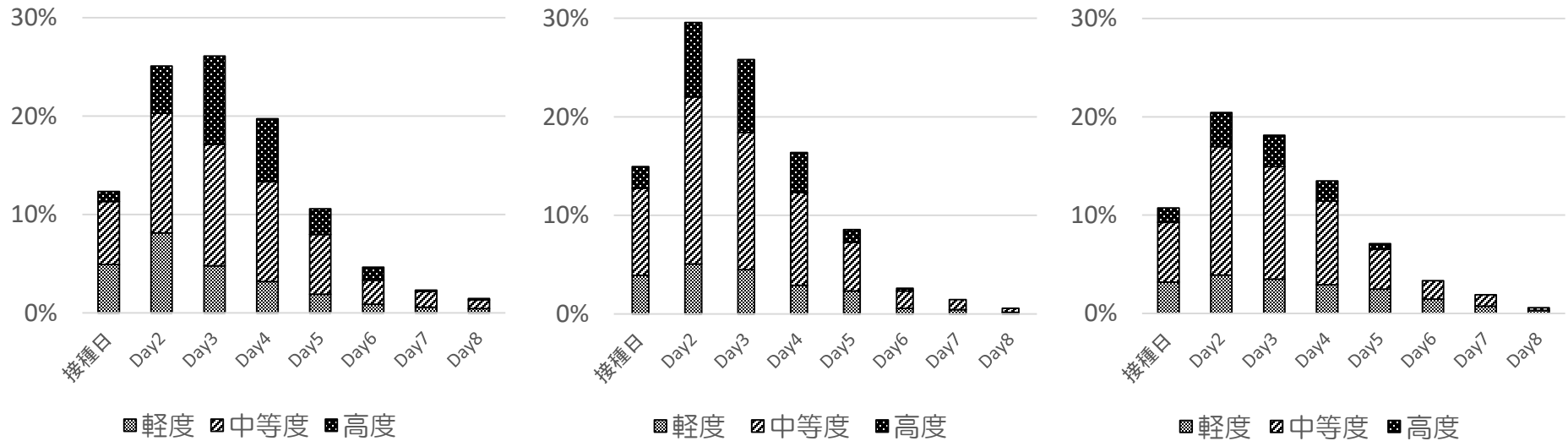
コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490



スパイクバックス筋注4回目追加接種後

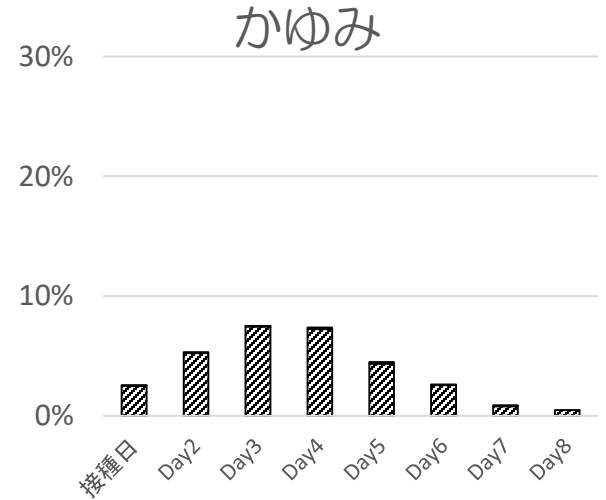
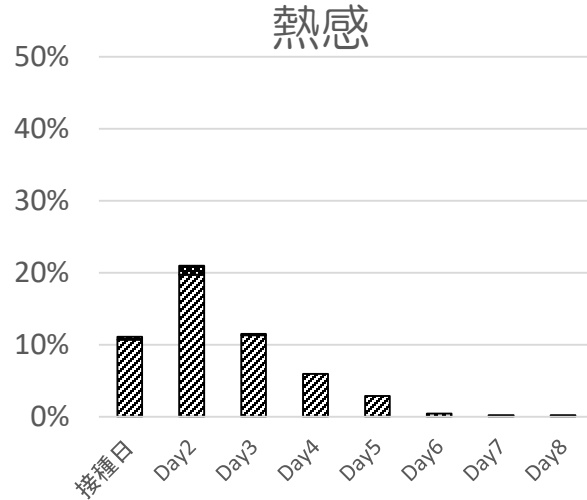
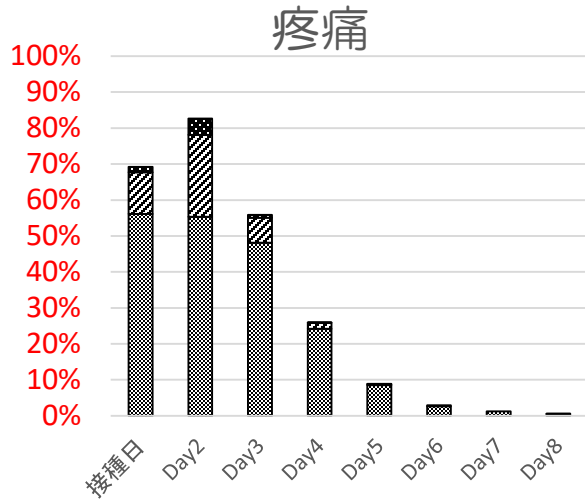
n=690



# 接種部位反応 ②

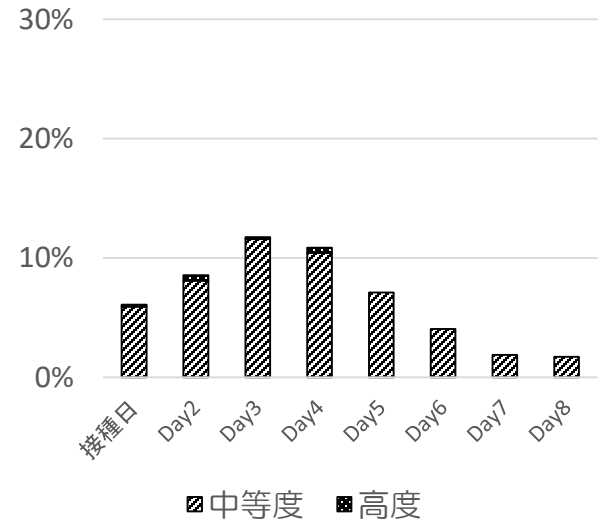
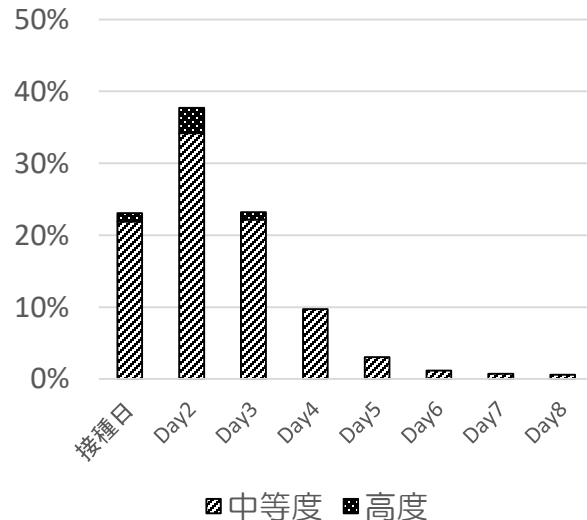
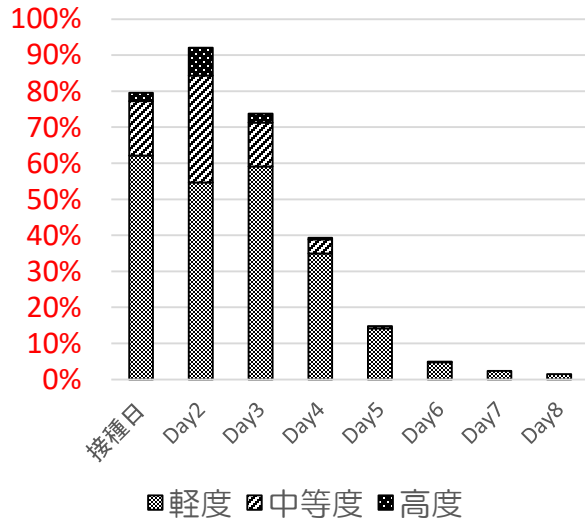
## コミュニティ筋注4回目追加接種後

n=1,490



## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690



■軽度 ■中等度 ■高度

■中等度 ■高度

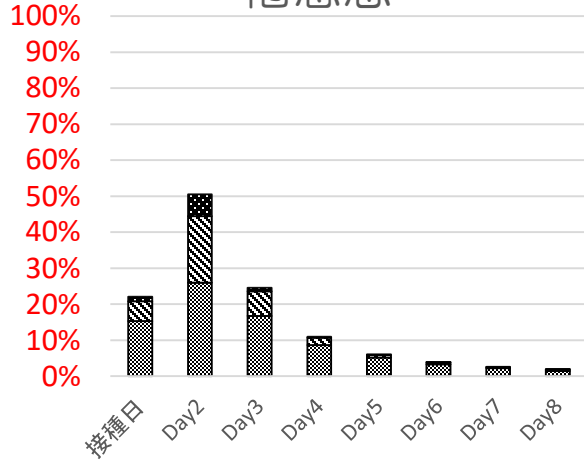
■中等度 ■高度



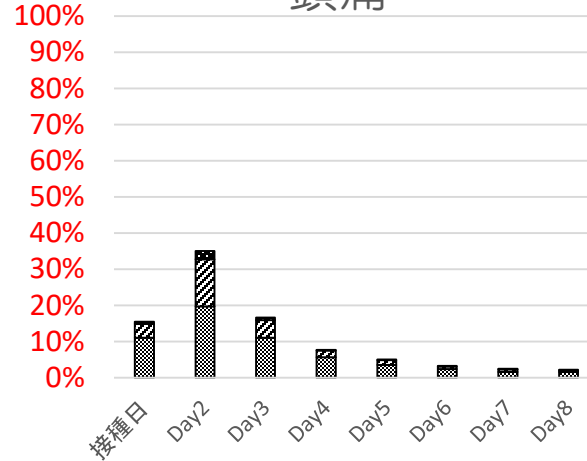
## コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490

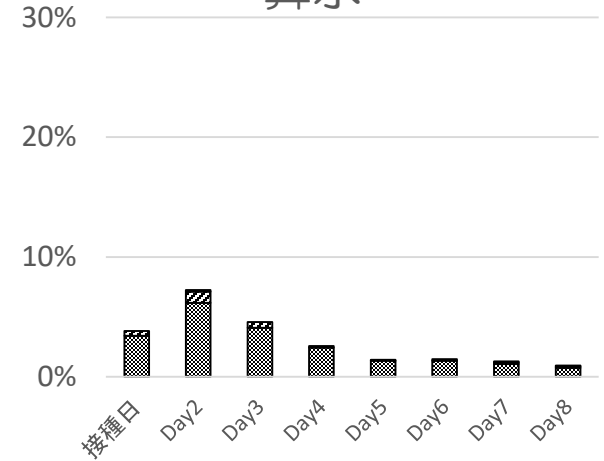
### 倦怠感



### 頭痛



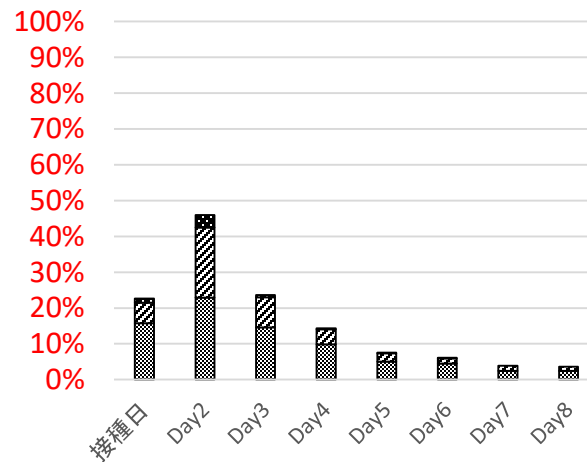
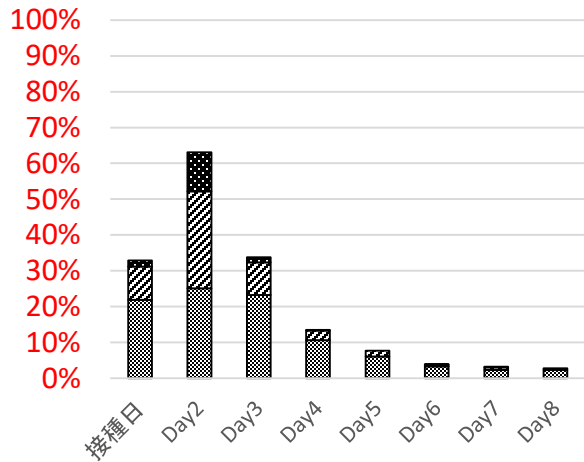
### 鼻水



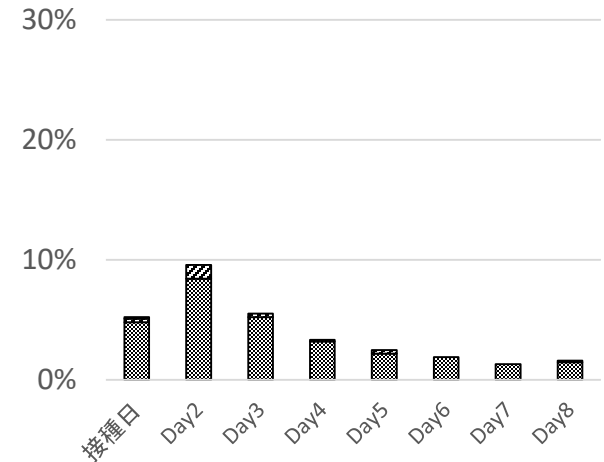
## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690

■軽度 ■中等度 ■高度



■軽度 ■中等度 ■高度



■軽度 ■中等度 ■高度

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,019

		コミナティ筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.29%	0.39%	0.29%
	発赤	0.49%	0.29%	0.29%
	腫脹	0.10%	0.10%	0.10%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.39%	0.10%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.20%	0.20%	0.20%
全身反応	頭痛	1.08%	1.28%	0.69%
	倦怠感	1.86%	1.67%	0.69%
	鼻水	0.79%	0.69%	0.29%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=477

		スパイクバックス筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.63%	0.84%	0.00%
	発赤	0.84%	0.84%	0.63%
	腫脹	0.21%	0.00%	0.00%
	硬結	0.63%	0.42%	0.21%
	疼痛	0.39%	0.10%	0.00%
	熱感	0.42%	0.42%	0.00%
	かゆみ	1.47%	1.26%	0.63%
全身反応	頭痛	2.31%	2.10%	0.42%
	倦怠感	2.10%	1.47%	0.21%
	鼻水	1.89%	1.26%	0.21%

## コミナティ筋注4回目追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	唾石症	80歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/23	2022/7/24	軽快	2022/8/4
SAE2	SAE2	第2報	腎細胞癌の悪化	60歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/7/22	2022/8/22	軽快	2022/8/30
SAE3	SAE3	第1報	脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血	60歳代女性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/29	2022/7/10	軽快	2022/9/12

## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4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	1、2回目接種 薬剤名	3回目接種 薬剤名	ワクチン 接種日(4回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1	第1報	腸炎による麻痺性イレウス	50歳代男性	コミナティ筋注	コミナティ筋注	2022/6/30	2022/7/25	軽快	2022/7/28

# 接種後1か月間に発現したAE

## コミナティ筋注4回目追加接種後

n=1,490

※0.1%未満は頻度を省略

コミナティ4回目追加接種	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(0.7%),リンパ節痛(0.2%)	貧血	
心臓障害			動悸(0.3%)	不整脈	
耳および迷路障害				耳感染,耳不快感	
眼障害				眼窩周囲腫脹	
胃腸障害		悪心(1.5%),下痢(1.1%)	腹痛(0.3%),嘔吐(0.2%),上腹部痛(0.1%),耳下腺腫大(0.1%),唾液腺痛(0.1%),口内炎(0.1%)	腹部不快感,腹部膨満,舌痛,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(86.5%),倦怠感(55.0%),ワクチン接種部位熱感(26.8%),発熱(26.0%),ワクチン接種部位紅斑(21.3%),ワクチン接種部位腫脹(20.5%),ワクチン接種部位硬結(14.4%),ワクチン接種部位そう痒感(13.0%)	悪寒(2.2%),腋窩痛(1.4%)	異常感(0.3%),熱感(0.3%),胸痛(0.2%),疼痛(0.2%),不快感(0.1%),ワクチン接種部位内出血(0.1%),ワクチン接種部位運動障害(0.1%)	無力症,胸部不快感,末梢腫脹	
感染症および寄生虫症			COVID-19(0.2%)		
臨床検査			血圧上昇(0.1%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.7%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.0%),背部痛(2.3%),筋肉痛(1.5%)	頸部痛(0.5%),四肢痛(0.3%),腋窩腫痛(0.3%),筋骨格硬直(0.3%),運動機能障害(0.3%),四肢不快感(0.3%),筋痙攣(0.2%),筋骨格不快感(0.2%),筋骨格系胸痛(0.1%)	筋骨格痛	
神経系障害	頭痛(39.6%)		浮動性めまい(0.6%),感覚鈍麻(0.5%),傾眠(0.3%),注意力障害(0.1%)	体位性めまい,知覚過敏,片頭痛,錯感覚,坐骨神経痛	
精神障害				不眠症,神経過敏,消化管身体症状	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(10.3%)	口腔咽頭痛(1.0%)	咳嗽(0.5%),口腔咽頭不快感(0.3%),発声障害(0.1%),呼吸困難(0.1%)	鼻閉	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.3%),そう痒症(0.1%),発疹(0.1%)	冷汗,紅斑,多汗症	
血管障害			ほてり(0.3%),末梢冷感(0.1%)		
その他	病休(5.6%)				

# 接種後1か月間に発現したAE

## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=690

※0.1%未満は頻度を省略

スパイクバックス4回目追加接種	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(1.3%),リンパ節痛(1.0%)			
心臓障害			動悸(0.7%)		
耳および迷路障害			耳痛(0.1%),耳不快感(0.1%)		
眼障害			結膜充血(0.1%),眼そう痒症(0.1%)		
胃腸障害		悪心(3.2%),下痢(1.7%)	腹痛(0.6%),嘔吐(0.6%),下腹部痛(0.4%),上腹部痛(0.4%),腹部不快感(0.3%),唾液腺痛(0.3%),歯痛(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(94.5%),倦怠感(67.0%),ワクチン接種部位熱感(42.6%),発熱(39.6%),ワクチン接種部位紅斑(32.8%),ワクチン接種部位腫脹(32.5%),ワクチン接種部位硬結(23.0%),ワクチン接種部位そう痒感(20.6%)	悪寒(3.3%),腋窩痛(1.6%)	ワクチン接種部位内出血(0.7%),胸痛(0.6%),異常感(0.3%),疼痛(0.3%),胸部不快感(0.1%),疲労(0.1%),浮腫(0.1%),末梢性浮腫(0.1%),ワクチン接種部位不快感(0.1%),ワクチン接種部位運動障害(0.1%)		
感染症および寄生虫症			手足口病(0.1%),麦粒腫(0.1%),咽頭炎(0.1%),上気道感染(0.1%)		
臨床検査			視野検査異常(0.1%),血圧低下(0.1%),心拍数減少(0.1%)		
代謝および栄養障害			食欲減退(0.1%)		
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.4%)	筋肉痛(2.5%),筋骨格硬直(1.3%),背部痛(1.2%)	頸部痛(0.6%),四肢不快感(0.4%),四肢痛(0.1%),運動機能障害(0.1%),腱痛(0.1%)		
神経系障害	頭痛(50.9%)	浮動性めまい(1.2%)	感覚鈍麻(0.9%),傾眠(0.4%),片頭痛(0.1%),神経痛(0.1%),振戦(0.1%)		
精神障害			不眠症(0.1%)		
生殖系および乳房障害			月経困難症(0.1%),性器出血(0.1%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(12.6%)	口腔咽頭痛(1.0%)	咳嗽(0.7%),鼻閉(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%),呼吸困難(0.3%),くしゃみ(0.1%),咽頭腫脹(0.1%)		
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹(0.6%),発疹(0.4%),多汗症(0.3%),そう痒症(0.3%)		
血管障害			ほてり(0.1%)		
その他	病休(7.0%)				

# コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注 コホート調査			スパイクバックス筋注 コホート調査			H1N1インフルエンザ (参考)
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 1,490人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 690人	21,972人*
	発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	25.6 (23.4 -27.9)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	39.4 (35.8 -43.2)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	13.9 (12.2 -15.8)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	22.2 (19.1 -25.5)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	89.4(87.7 -90.9)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	95.8(94.0-97.2)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	23.6(19.9 -27.6)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	32.8 (29.3 -36.4)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	86.5 (84.7 -88.2)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	94.5 (92.5 -96.1)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	20.5 (18.4 -22.6)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	32.5 (29.0 -36.1)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	14.4 (12.7 -16.3)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	23.0 (19.9 -26.4)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	26.8 (24.6 -29.2)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	42.6 (38.9 -46.4)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	12.9 (11.2 -14.7)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	20.4 (17.5 -23.6)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	61.3(58.8 -63.8)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	72.5(69.0-75.8)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	54.9 (52.3 -57.4)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	67.0 (63.3 -70.5)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	39.5 (37.0 -42.1)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	50.9 (47.1 -54.7)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	10.3 (8.8 -11.9)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (10.1 -15.2)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/9/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/9/22 7:00

\* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- 4回目追加接種は4回目追加接種から4週間、4回目接種は主として60歳以上が対象
- H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE





# コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

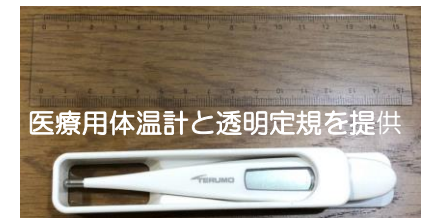
- 2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注またはスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始した。2022年9月22日までに、コミナティ筋注は2,113人、スパイクバックス筋注は1,065人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が12.4%、30歳代が14.9%、40歳代が16.5%、50歳代が15.8%、60歳代が33.2%、70歳代は6.5%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性38.5%、女性61.5%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23.5%、30歳代が18.3%、40歳代が21.1%、50歳代が21.0%、60歳代が13.7%、70歳代は2.2%、80歳以上は0.2%であった。10歳代は登録されていない。男性32.6%、女性67.4%であった。
- 4回目接種後の抗スパイクタンパク質抗体価は接種前に比べてコミナティ筋注の追加接種の場合は4.6倍、スパイクバックス筋注の追加接種の場合は4.0倍増加した。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた1,490人では、37.5℃以上の発熱が25.6%（38℃以上は13.9%）にみられ、局所反応は疼痛が86.5%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた690人では、37.5℃以上の発熱が39.4%（38℃以上は22.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.5%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが3件認められている。スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方では因果関係を問わないSAEが1件認められている。コミナティ筋注4回目追加接種、スパイクバックス筋注4回目追加接種ともPMDAへの副反応疑い報告は認められていない。

# 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

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

主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の接種4週間後までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）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）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者

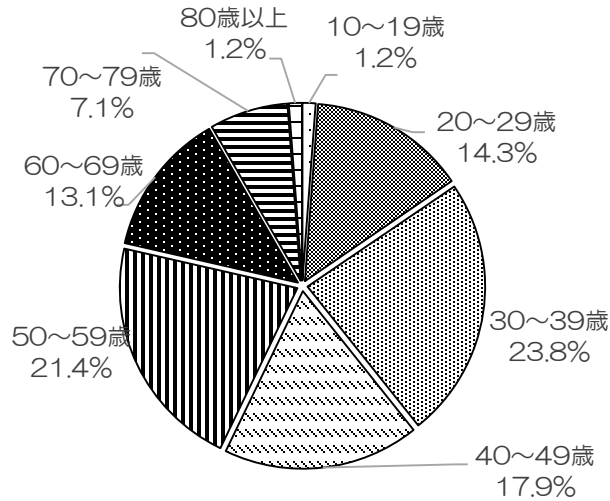


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

# 又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

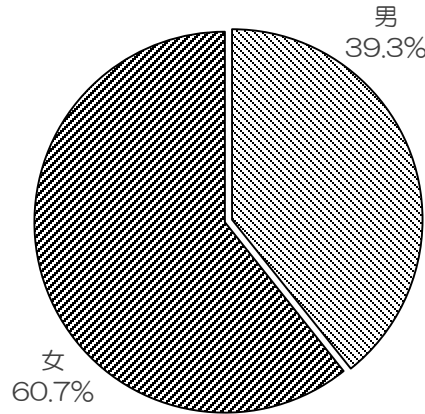
被接種者数 1回目接種 84人 9月22日現在

年齢分布

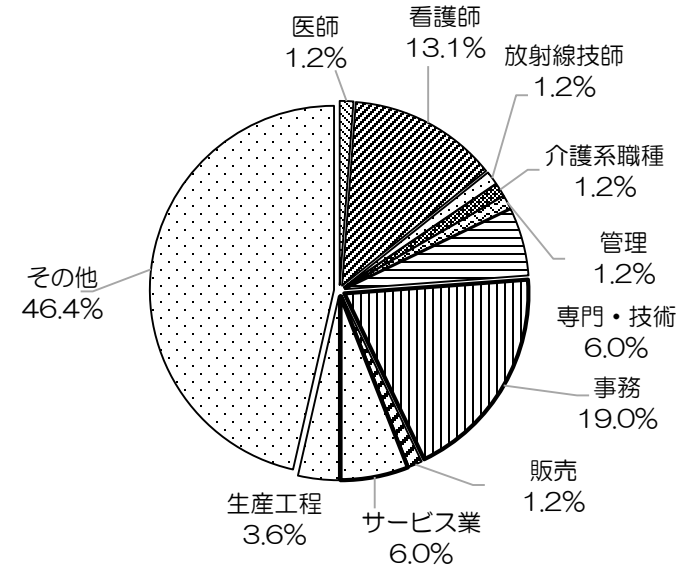


【参考】65歳以上 12人 (14.3%)

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	8	9.5%
脂質異常症	2	2.4%
糖尿病	5	6.0%
気管支喘息	2	2.4%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	17	20.2%
なし	61	72.6%

n=84\*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	8	9.5%
悪性腫瘍	2	2.4%
COVID-19既往	9	10.7%
なし	66	78.6%

n=84\*

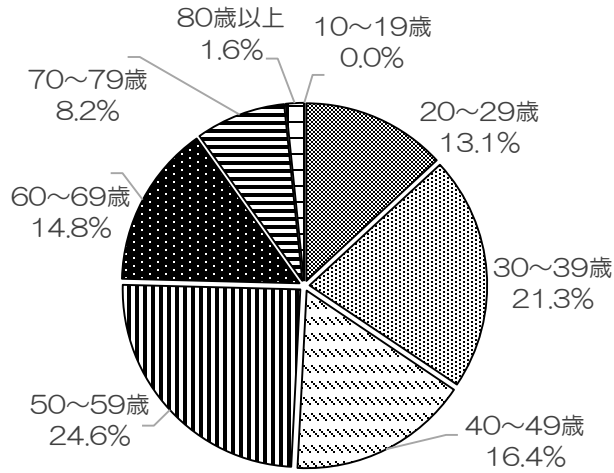
\*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



# 又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

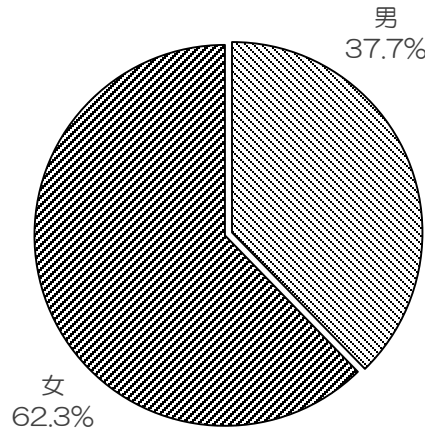
被接種者数 2回目接種 61人 9月22日現在

### 年齢分布

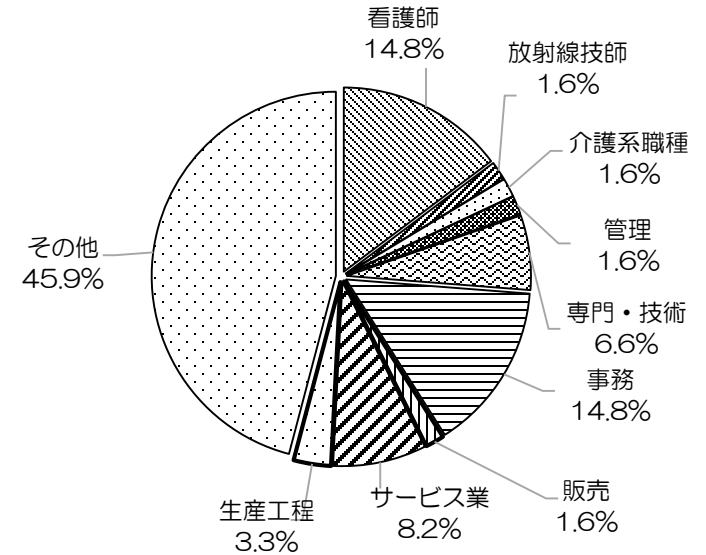


【参考】65歳以上 10人 (16.4%)

### 男女比



### 職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	7	11.5%
脂質異常症	2	3.3%
糖尿病	4	6.6%
気管支喘息	1	1.6%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	14	23.0%
なし	42	68.9%

n=61\*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	8.2%
悪性腫瘍	2	3.3%
COVID-19既往	7	11.5%
なし	47	77.0%

n=61\*

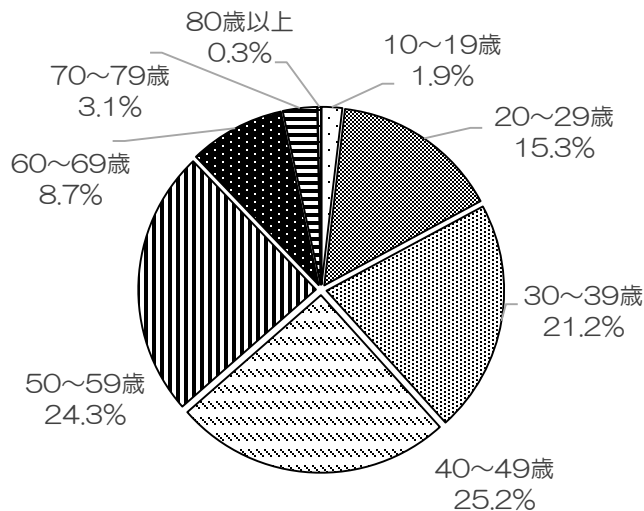
\*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

# 又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種）

## 被接種者の人口統計学的特性

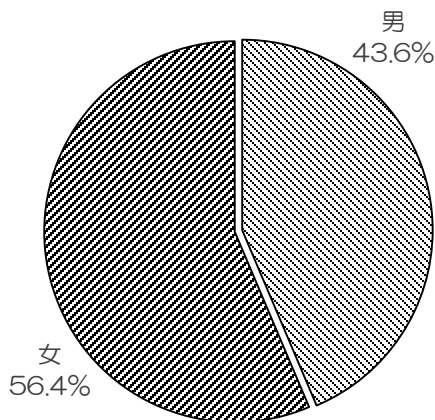
被接種者数 321人 9月22日現在

年齢分布

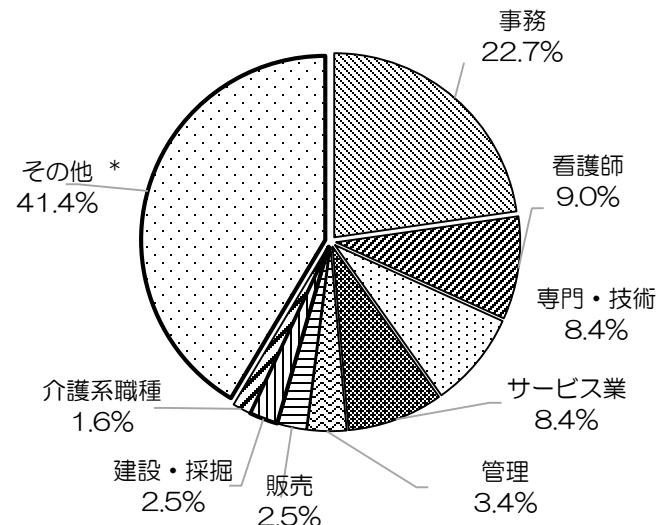


【参考】65歳以上 19人 (5.9%)

男女比



職種



\*割合が1%未満の職種をその他に含みます

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)
コミナティ筋注	178	55.5%
スパイクバックス筋注	43	13.4%
バキスゼブリア筋注	100	31.2%
その他	0	0.0%

治療中疾患		(割合%)
高血圧	27	8.4%
脂質異常症	16	5.0%
糖尿病	14	4.4%
気管支喘息	3	0.9%
アトピー性皮膚炎	10	3.1%
その他	42	13.1%
なし	233	72.6%

既往歴		(割合%)
気管支喘息	28	8.7%
悪性腫瘍	10	3.1%
COVID-19既往	43	13.4%
なし	245	76.3%

n=321 \*\*

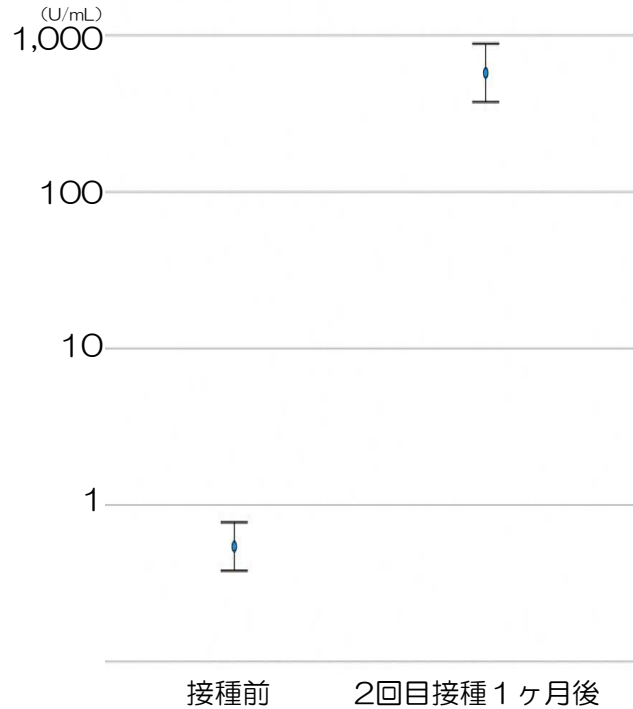
\*\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=321 \*\*

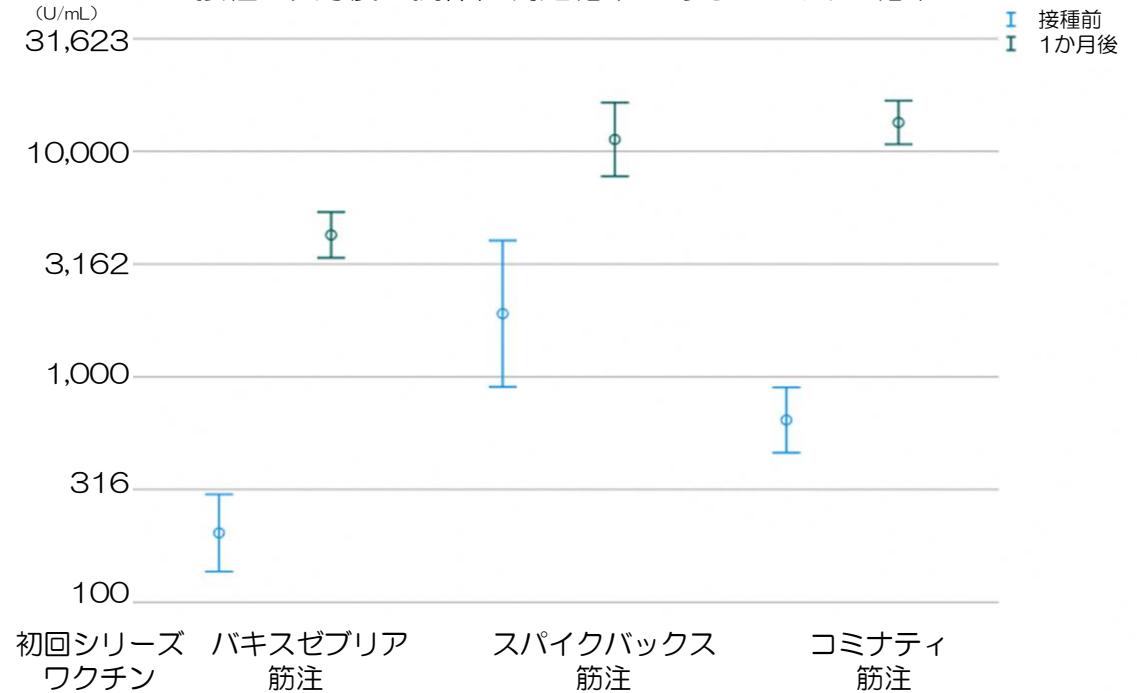


# 又バキソビッド筋注初回シリーズ および第一期追加接種（3回目接種） 抗スパイクタンパク質抗体価の推移

抗体価を測定した初回シリーズ接種者のうち、  
接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある19人の結果



抗体価を測定した追加接種（3回目）者のうち、  
接種1ヶ月後の抗体価測定結果のある125人の結果



年齢階級	男	女	接種前	2回目接種1か月後
20歳代	4	1	3	0.4 (0.4 - 0.4) 506 (326 - 785)
30歳代	2	1	1	0.4 (0.4 - 0.4) 362 (33 - 4,013)
40歳代	3	1	2	0.4 (0.4 - 0.4) 347 (10 - 11,510)
50歳代	6	1	5	0.6 (0.2 - 1.3) 785 (258 - 2,384)
60歳以上	4	1	3	1.0 (0.2 - 6.6) 763 (194 - 3,009)
合計	19	5	14	0.5 (0.4 - 0.8) 577 (376 - 886)

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間

ワクチン	(人数)	抗体価		
		接種前	接種1か月後	幾何平均抗体価倍率
初回シリーズ ワクチン	計 19	0.4	506	12.65
バキスゼブリア 筋注	55	203	4,261	21.0
スパイクバックス 筋注	16	1,907	11,299	5.9
コミナティ 筋注	54	644	13,441	20.9
合計	125	445	7,930	17.8

(U/mL) カッコ内は幾何平均値の95%信頼区間





## 又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66



	男女計	男	女
20歳代	8	5	3
30歳代	13	4	9
40歳代	13	4	9
50歳代	16	6	10
60歳以上	16	5	11
全体	66	24	42

## 又バキソビッド筋注2回目接種後

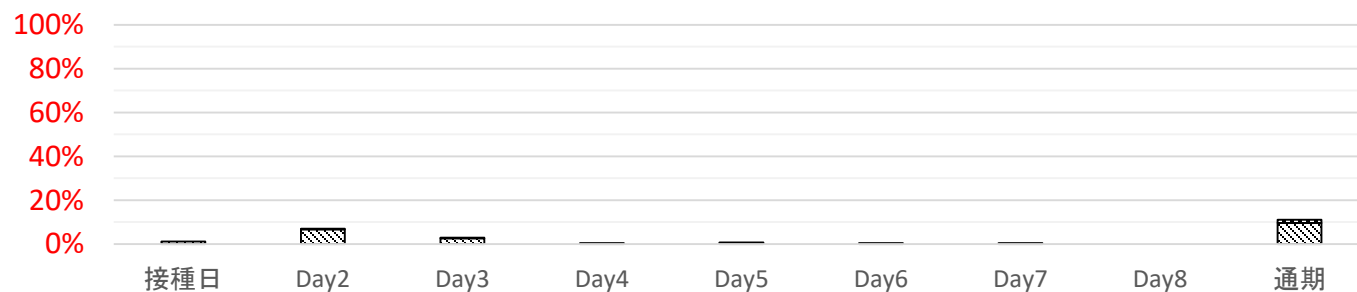
n=44



	男女計	男	女
20歳代	6	3	3
30歳代	9	4	5
40歳代	7	2	5
50歳代	11	3	8
60歳以上	11	3	8
全体	44	15	29

## 又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



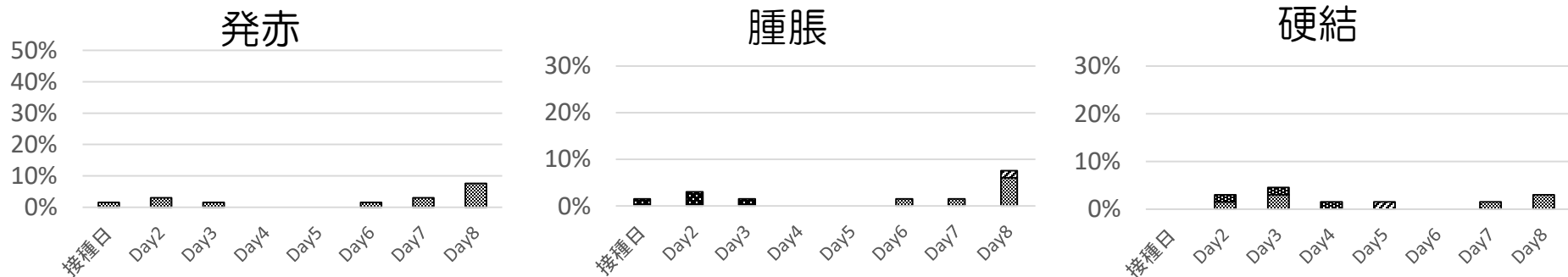
	男女計	男	女
10歳代	4	2	2
20歳代	31	16	15
30歳代	55	19	36
40歳代	73	35	38
50歳代	71	27	44
60歳以上	36	14	22
全体	270	113	157

■ 37.5-38°C未滿

# 接種部位反応 ①

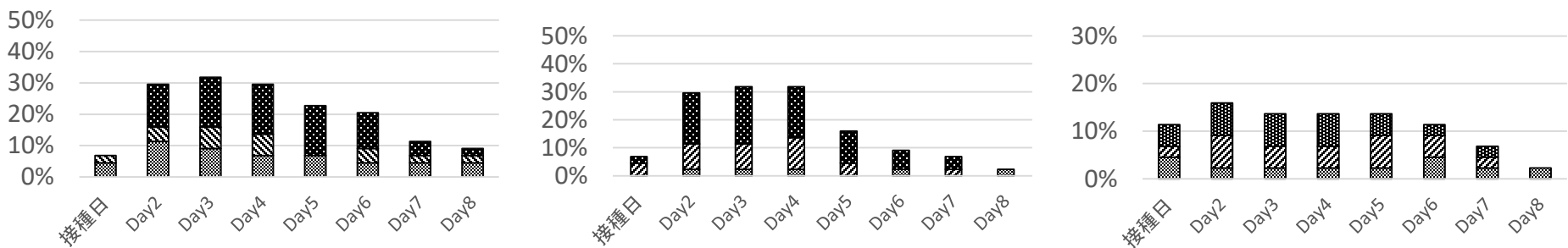
## ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66



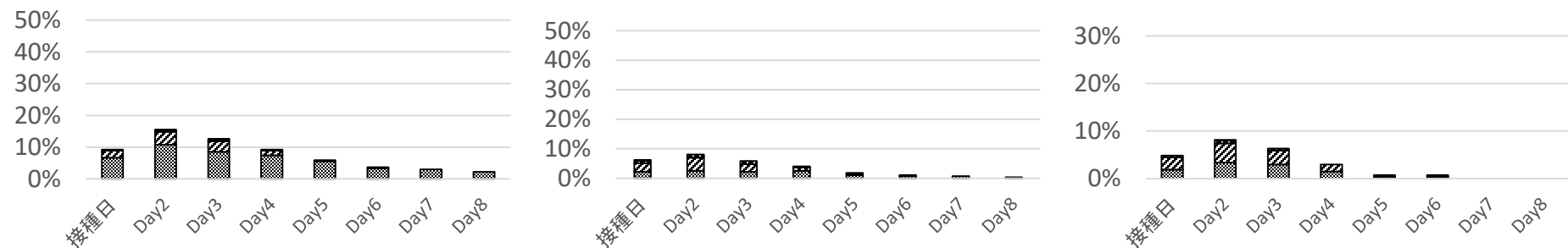
## ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



## ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度



# 接種部位反応 ②

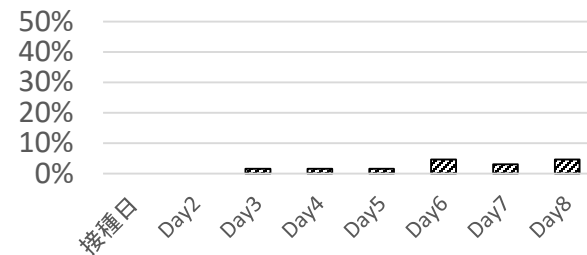
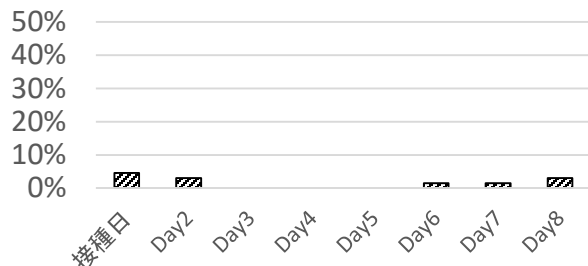
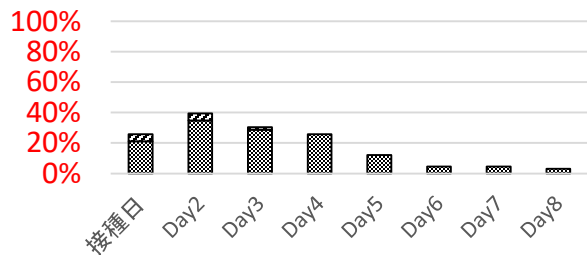
## ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66

疼痛

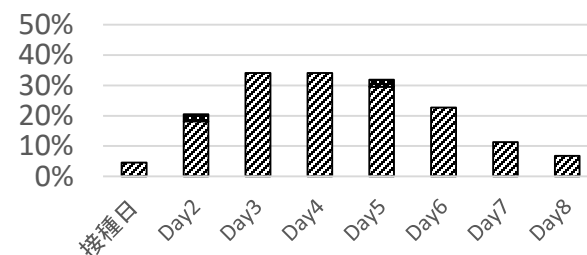
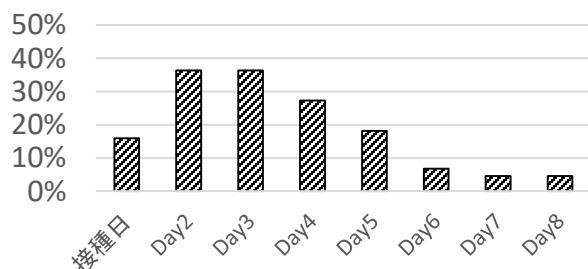
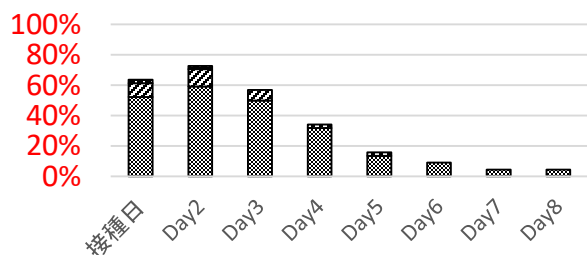
熱感

かゆみ



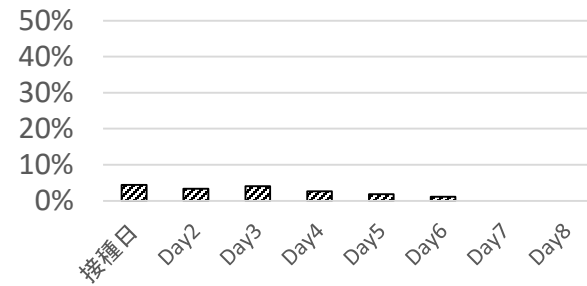
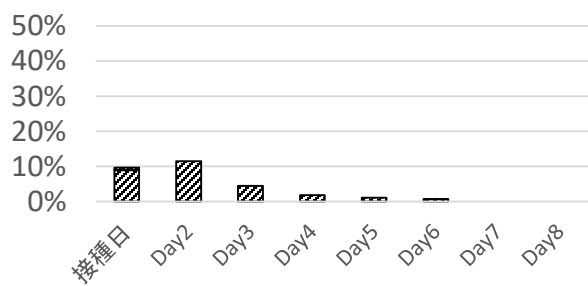
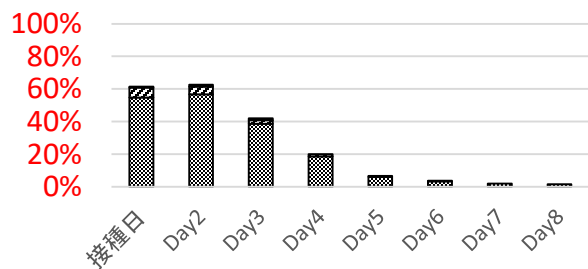
## ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



## ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度



# 全身反応

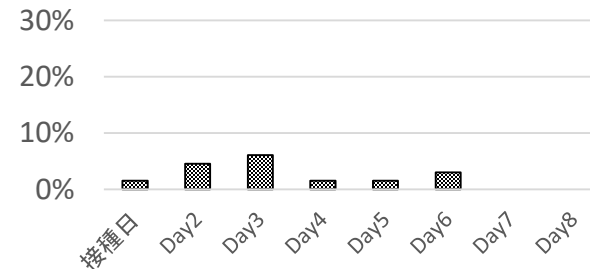
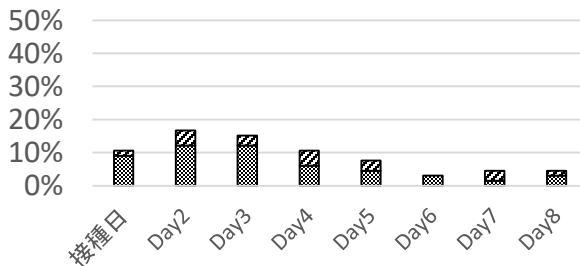
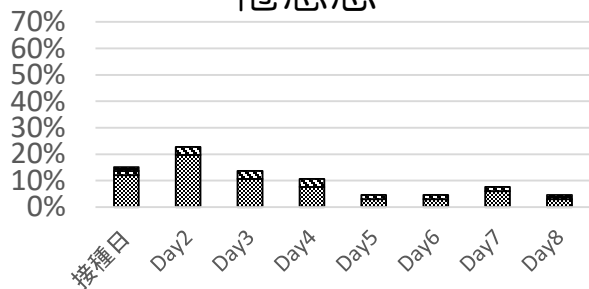
## ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

n=66

### 倦怠感

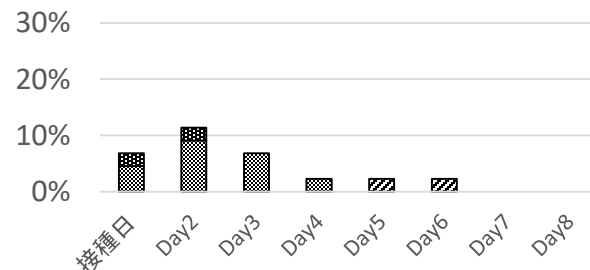
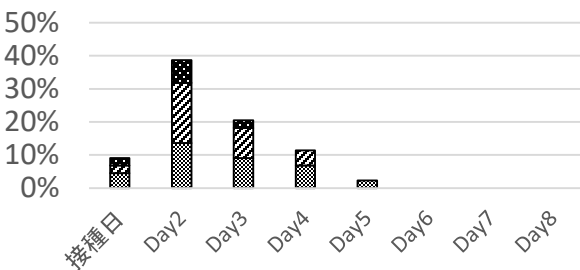
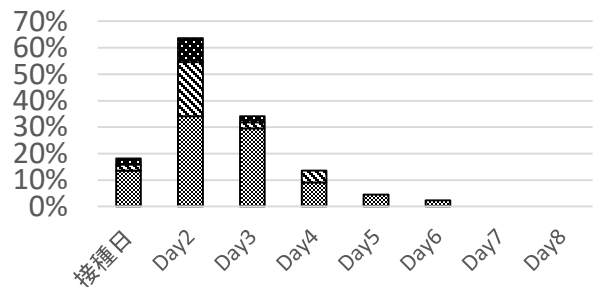
### 頭痛

### 鼻水



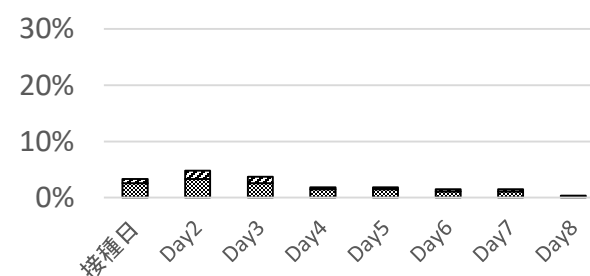
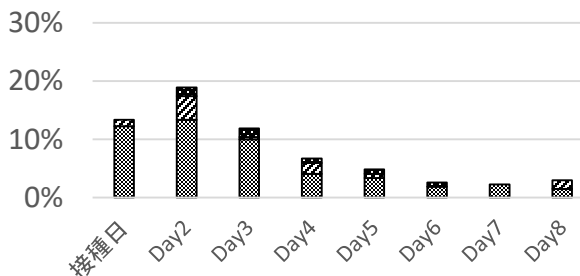
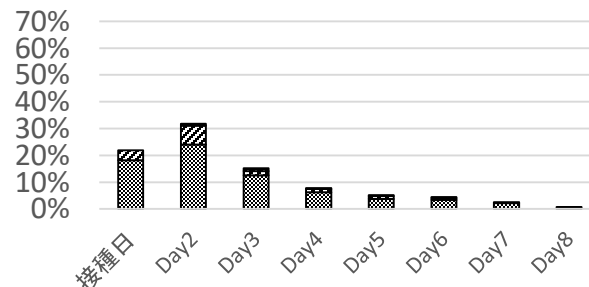
## ヌバキソビッド筋注2回目接種後

n=44



## ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

n=270



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



## 接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		又バキソビッド筋注 1回目初回接種後 n=53							又バキソビッド筋注 2回目接種後 n=35							又バキソビッド筋注 3回目追加接種後 n=228		
		Day9	Day10	Day10 以降			Day9	Day10	Day10 以降			Day9	Day10	Day10 以降				
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%	局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%	局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%				
	発赤	9.43%	7.55%	3.77%		発赤	5.71%	2.86%	2.86%		発赤	0.44%	0.00%	0.00%				
	腫脹	3.77%	3.77%	3.77%		腫脹	0.00%	0.00%	0.00%		腫脹	0.00%	0.00%	0.00%				
	硬結	1.89%	0.00%	0.00%		硬結	2.86%	2.86%	2.86%		硬結	0.00%	0.00%	0.00%				
	疼痛	1.89%	1.89%	0.00%		疼痛	2.86%	2.86%	0.00%		疼痛	0.44%	0.00%	0.00%				
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%		熱感	0.00%	0.00%	0.00%		熱感	0.00%	0.00%	0.00%				
全身反応	かゆみ	9.43%	5.66%	3.77%	全身反応	かゆみ	5.71%	0.00%	0.00%	全身反応	かゆみ	0.44%	0.00%	0.00%				
	頭痛	5.66%	1.89%	1.89%		頭痛	0.00%	0.00%	0.00%		頭痛	1.32%	0.44%	0.00%				
	倦怠感	5.66%	3.77%	3.77%		倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%		倦怠感	2.19%	1.32%	0.44%				
	鼻水	1.89%	1.89%	1.89%		鼻水	0.00%	0.00%	0.00%		鼻水	0.88%	0.44%	0.00%				

## ヌバキソビッド筋注1回目初回接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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(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

## ヌバキソビッド筋注3回目追加接種後

### 副反応疑い報告等一覧 PMDA報告症例

2022/9/22 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	1、2回目接種 薬剤名	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	1、2回目接種 薬剤名	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	右第4指骨折	30歳代男性	コミナティ筋注	2022/7/14	2022/7/20	回復	2022/9/2



# 初回シリーズ最終接種後1か月間に発現したAE

## 又バキソビッド筋注初回シリーズ接種後

n=84

※0.1%未満は頻度を省略

又バキソビッド初回シリーズ	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(2.4%)			
心臓障害		不整脈(1.2%),動悸(1.2%)			
耳および迷路障害		耳痛(1.2%)			
眼障害		眼痛(1.2%)			
胃腸障害	悪心(7.1%)	下痢(4.8%),腹部不快感(2.4%),腹痛(2.4%),上腹部痛(2.4%),口角口唇炎(1.2%),消化不良(1.2%),口の錯感覚(1.2%)			
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(59.5%),倦怠感(50.0%),ワクチン接種部位熱感(31.0%),ワクチン接種部位そう痒感(28.6%),ワクチン接種部位紅斑(25.0%),発熱(23.8%),ワクチン接種部位腫脹(23.8%),ワクチン接種部位硬結(10.7%)	無力症(2.4%),胸部不快感(2.4%),ワクチン接種部位内出血(2.4%),胸痛(1.2%),悪寒(1.2%),疲労(1.2%),異常感(1.2%),口渇(1.2%),末梢腫脹(1.2%),ワクチン接種部位運動障害(1.2%)			
代謝および栄養障害		食欲減退(2.4%)			
筋骨格系および結合組織障害	関節痛(6.0%),筋肉痛(6.0%)	背部痛(2.4%),筋痙縮(1.2%),筋骨格痛(1.2%),四肢痛(1.2%),筋骨格硬直(1.2%),筋骨格不快感(1.2%),運動機能障害(1.2%)			
神経系障害	頭痛(42.9%)	浮動性めまい(4.8%),感覚鈍麻(3.6%),傾眠(3.6%),ヘルペス後神経痛(1.2%),振戦(1.2%)			
精神障害		気力低下(1.2%)			
腎および尿路障害		尿失禁(1.2%)			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(14.3%)	呼吸困難(2.4%),咳嗽(1.2%),発声障害(1.2%),過換気(1.2%),咽喉刺激感(1.2%),口腔咽頭不快感(1.2%),口腔咽頭痛(1.2%),咽頭異常感覚(1.2%)			
皮膚および皮下組織障害		蕁麻疹(2.4%),脱毛症(1.2%),紅斑(1.2%)			
その他	病休(6.0%)				

# 3回目追加接種後1か月間に発現したAE

## ヌバキノビッド筋注3回目追加接種後

n=270

※0.1%未満は頻度を省略

ヌバキノビッド3回目追加接種	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(0.7%)		
心臓障害			不整脈(0.4%),動悸(0.4%)		
耳および迷路障害			回転性めまい(0.4%)		
眼障害			結膜出血(0.4%),ドライアイ(0.4%),視力障害(0.4%),眼そう痒症(0.4%)		
胃腸障害			下痢(0.7%),口内炎(0.7%),口腔内出血(0.4%),軟便(0.4%)		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位疼痛(71.1%),倦怠感(37.4%),ワクチン接種部位紅斑(17.8%),ワクチン接種部位熱感(15.6%),発熱(11.9%),ワクチン接種部位腫脹(11.9%),ワクチン接種部位硬結(10.7%),ワクチン接種部位そう痒感(10.0%)	腋窩痛(3.0%),熱感(1.1%)	悪寒(0.7%),異常感(0.7%),疼痛(0.7%),無力症(0.4%),末梢性浮腫(0.4%),顔面腫脹(0.4%),ワクチン接種部位不快感(0.4%),ワクチン接種部位運動障害(0.4%)		
感染症および寄生虫症			結膜炎(0.4%),せつ(0.4%),口腔ヘルペス(0.4%),COVID-19(0.4%)		
筋骨格系および結合組織障害		関節痛(3.0%)	背部痛(0.7%),筋痙縮(0.7%),筋肉痛(0.7%),四肢痛(0.7%),筋骨格硬直(0.7%),四肢不快感(0.7%),側腹部痛(0.4%),筋固縮(0.4%),腋窩腫瘍(0.4%)		
神経系障害	頭痛(29.6%)	浮動性めまい(2.6%),傾眠(1.1%)	注意力障害(0.7%),錯覚(0.7%),感覚鈍麻(0.4%)		
精神障害			不眠症(0.4%)		
腎および尿路障害			尿異常(0.4%)		
生殖系および乳房障害			頻発過多月経(0.4%)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏(8.5%)	口腔咽頭痛(1.5%)	呼吸困難(0.4%),労作性呼吸困難(0.4%),鼻出血(0.4%),口腔咽頭不快感(0.4%)		
皮膚および皮下組織障害			ざ瘡(0.4%),脱毛症(0.4%),そう痒症(0.4%),発疹(0.4%),蕁麻疹(0.4%)		
血管障害			ほてり(0.4%)		
その他	病休(2.6%)				

# 各種新型コロナウイルス、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

%	SARS-CoV-2ワクチン								H1N1pdmインフルエンザワクチン
	組換えタンパクワクチン			mRNAワクチン				ウイルスベクターワクチン	不活化ワクチン
	筋注			筋注				筋注	皮下注
	ヌバキソビット筋注			コミナティ筋注		スパイクバック筋注		バキスゼプリア筋注	H1N1インフルエンザ
	コホート調査			コホート調査		コホート調査		コホート調査	(参考)
	2022年 (順天堂,NHO,JCHO)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO)	2009年(NHO)
	(95%信頼区間)	途中経過 1回目接種 66人	途中経過 2回目接種 44人	途中経過 3回目追加接種 270人	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	初回シリーズ 554人
発熱 (37.5℃以上)	6.1 (1.7-14.8)	40.9 (26.3-56.8)	11.1 (7.6-15.5)	39.3 (38.6-39.9)	39.7 (38.0-41.5)	76.3 (75.6-77.0)	62.9 (60.1-65.7)	53.4 (49.2-57.6)	3.1 (2.9-3.3)
発熱 (38.0℃以上)	0%	22.7 (11.5-37.8)	1.5 (0.4-3.7)	21.6 (21.0-22.2)	21.1 (19.6-22.6)	59.8 (59.0-60.7)	43.4 (40.6-46.3)	29.2 (25.5-33.2)	0.5 (0.4-0.5)
接種部位反応	57.6 (44.8-69.7)	81.8 (67.3-91.8)	74.4 (68.8-79.5)	96.6 (96.3-96.8)	92.1 (91.0-93.0)	93.2 (92.7-93.6)	94.1 (92.6-95.4)	80.3 (76.8-83.6)	70.0 (69.4-70.6)
発赤	10.6 (4.4-20.6)	38.6 (24.4-54.5)	17.8 (13.4-22.9)	24.0 (23.5-24.6)	17.1 (15.8-18.5)	29.7 (28.9-30.5)	29.4 (26.8-32.1)	24.0 (20.5-27.8)	60.1 (59.4-60.7)
疼痛	47.0 (34.6-59.7)	79.5 (64.7-90.2)	71.1 (65.3-76.4)	96.1 (95.8-96.4)	90.9 (89.8-91.9)	91.6 (91.1-92.1)	92.0 (90.3-93.5)	78.5 (74.9-81.9)	43.8 (43.1-44.4)
腫脹	10.6 (4.4-20.6)	36.4 (22.4-52.2)	11.5 (7.9-15.9)	20.7 (20.2-21.3)	16.4 (15.1-17.8)	23.9 (23.1-24.6)	31.1 (28.5-33.9)	15.5 (12.6-18.8)	36.0 (35.4-36.6)
硬結	7.6 (2.5-16.8)	18.2 (8.2-32.7)	10.7 (7.3-15.1)	20.5 (19.9-21.0)	11.3 (10.2-12.5)	23.1 (22.4-23.9)	23.7 (21.3-26.2)	14.8 (11.9-18.0)	
熱感	7.6 (2.5-16.8)	40.9 (26.3-56.8)	15.6 (11.4-20.4)	25.3 (24.7-25.9)	25.2 (23.7-26.8)	35.2 (34.4-36.0)	37.3 (34.5-40.1)	23.5 (20.0-27.2)	28.2 (27.6-28.8)
かゆみ	9.1 (3.4-18.7)	43.2 (28.3-59.0)	9.6 (6.4-13.8)	17.0 (16.5-17.6)	13.3 (12.1-14.6)	17.5 (16.9-18.2)	18.5 (16.4-20.9)	14.6 (11.8-17.8)	34.6 (34.0-35.2)
全身症状	45.5 (33.1-58.2)	59.1 (43.2-73.7)	46.3 (40.2-52.4)	78.8 (78.2-79.4)	76.2 (74.6-77.7)	85.6 (85.0-86.2)	82.6 (80.4-84.8)	79.6 (76.0-82.9)	26.6 (26.1-27.2)
倦怠感	31.8 (20.9-44.4)	65.9 (50.1-79.5)	37.4 (31.6-43.5)	72.0 (71.4-72.6)	69.0 (67.3-70.6)	80.9 (80.2-81.6)	75.6 (73.1-78.1)	72.6 (68.6-76.2)	19.0 (18.5-19.5)
頭痛	30.3 (19.6-42.9)	45.5 (30.4-61.2)	29.3 (23.9-35.1)	58.0 (57.4-58.7)	55.1 (53.3-56.8)	64.7 (63.9-65.5)	64.5 (61.7-67.3)	59.2 (55.0-63.3)	14.1 (13.6-14.6)
鼻水	9.1 (3.4-18.7)	15.9 (6.6-30.1)	8.5 (5.5-12.5)	10.9 (10.5-11.3)	17.3 (16.0-18.7)	15.0 (14.4-15.6)	21.4 (19.1-23.8)	24.5 (21.0-28.4)	10.4 (10.0-10.8)

Data Cutoff Date  
2022/9/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/6/17 7:00

\* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- ・ヌバキソビット筋注は1回目接種もしくは3回目接種から1週間後までのAE
- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの7週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・スパイクバック筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの8週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・バキスゼプリア筋注は2回目接種から4週間後までの12週間
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



## 又バキソビッド筋注

### 初回シリーズおよび3回目追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年9月22日までに84人が1回目接種した。61人が2回目接種した。3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始し、2022年9月22日までに321人が3回目接種した。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズ1回目接種の被接種者は10歳代が1.2%、20歳代が14.3%、30歳代が23.8%、40歳代が17.9%、50歳代が21.4%、60歳代が13.1%、70歳代は7.1%、80歳以上は1.2%であった。男性39.3%、女性60.7%であった。2回目接種の被接種者は、20歳代が13.1%、30歳代が21.3%、40歳代が16.4%、50歳代が24.6%、60歳代が14.8%、70歳代は8.2%、80歳以上は1.6%であった。10歳代は登録されていない。男性37.7%、女性62.3%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が1.9%、20歳代は15.3%、30歳代が21.2%、40歳代が25.2%、50歳代が24.3%、60歳代が8.7%、70歳代は3.1%、80歳以上は0.3%であった。男性43.6%、女性56.4%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた66人では、37.5℃以上の発熱が6.1%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が47.0%にみられた。2回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた44人では、37.5℃以上の発熱が40.9%（38℃以上は22.7%）にみられ、局所反応は疼痛が79.5%にみられた。3回目追加接種では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた270人では、37.5℃以上の発熱が11.1%（38℃以上は1.5%）にみられ、局所反応は疼痛が71.1%にみられた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズに登録された方では、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。又バキソビッド筋注3回目追加接種に登録された方では、因果関係を問わないSAEが1件認められている。PMDAへの副反応疑い報告は認められていない。
- 初回シリーズ2回目接種1か月後の測定結果のある19人の抗スパイクたんぱく質抗体価は577U/mLであった。追加接種（3回目接種）をし、接種1ヶ月後の抗体価測定のある125人の幾何平均抗体価倍率は17.8倍であった。

# 風しんに関する追加的対策の今後について【全体概要】

## 経緯

- 2018年夏以降の風しんの感染拡大を受け、過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった世代の男性を対象として、3年間、全国で抗体検査と予防接種法に基づく定期接種を実施することとした。
- 一方、新型コロナウイルス感染症に伴う受診控え、健診の実施時期の見直し等の様々な影響により、当初の見込みどおりには進んでいない。
- 今後の風しんの流行を防止するために、当初目標まで抗体保有率を引き上げる必要があるため、目標の到達時期を延長し、引き続き、追加的対策を実施。

## 目標

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2021年7月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2021年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2022年12月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2024年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

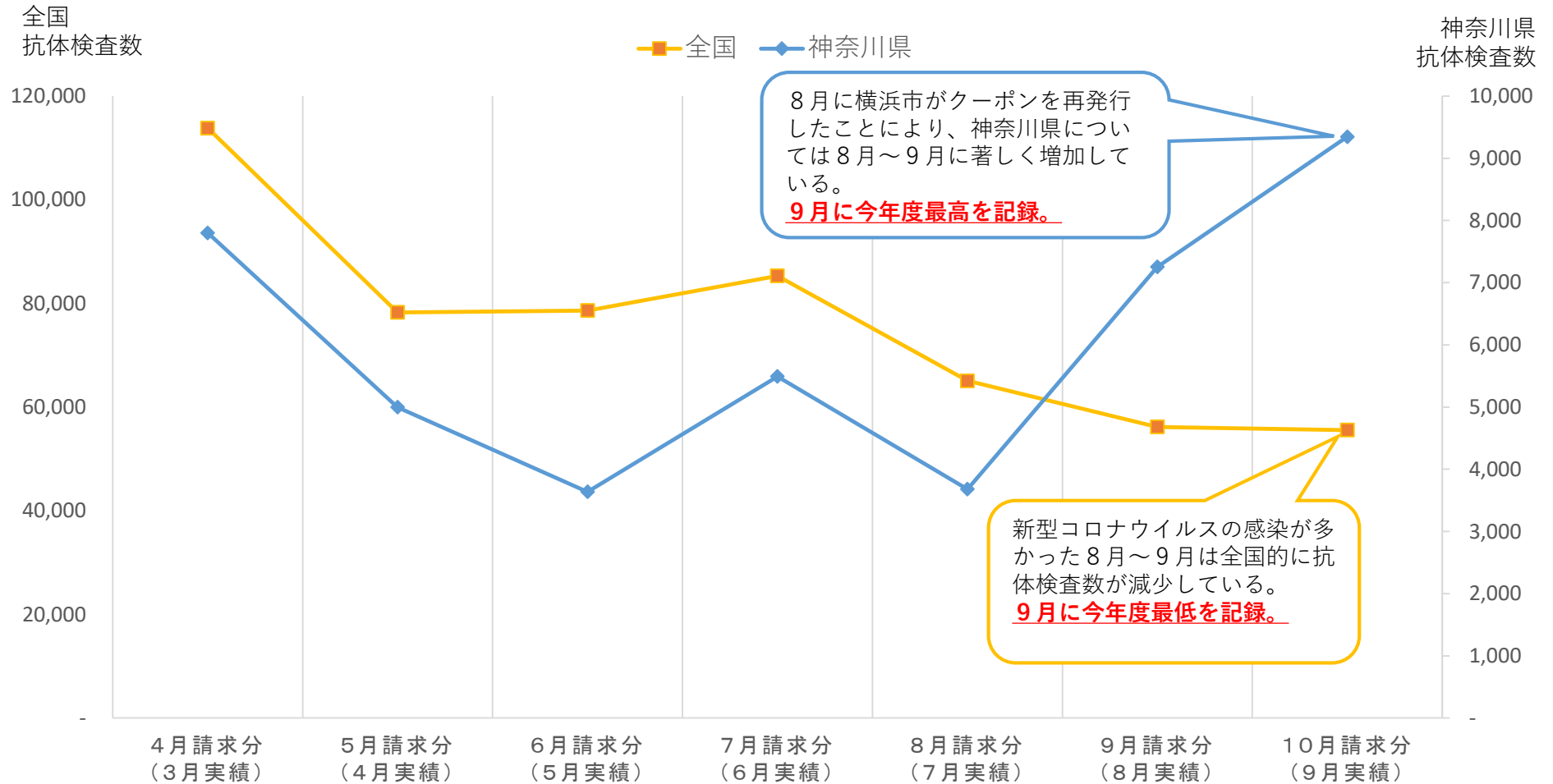
## 促進策

風しんの追加的対策の実施時期の延長に伴い、主に以下の促進策を実施。

- ①健診に合わせた抗体検査を促進する観点から、毎年、抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付する。  
(令和元年度～令和3年度は対象世代を分割し、クーポン券を送付していた。)
- ②新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発するとともに、新型コロナワクチンの職域接種を実施する会場に対しても周知・協力依頼を行う。
- ③対象者の利便性の向上を図る観点から、即日、抗体検査の結果が判明する検査キットを導入する。  
※ ただし、偽陽性を含むIgM陽性の場合の風しんの診断が必要となることに留意するとともに、IgG陰性だった場合にワクチン接種につなげるために、当該検査キットを用いる場合は、検査日に風しんの診断やワクチン接種が実施可能な体制を求めることとし、限定的に導入することとする。

- クーポン券を未使用の者に対しては、再勧奨を行うこととし、抗体検査の受検及び定期的予防接種を促進する観点から、クーポン券を再発行を推奨。
- 神奈川県では、横浜市がクーポン券の再発行したことに伴い、受検者数の増加を認めた。

## 抗体検査の実績の推移



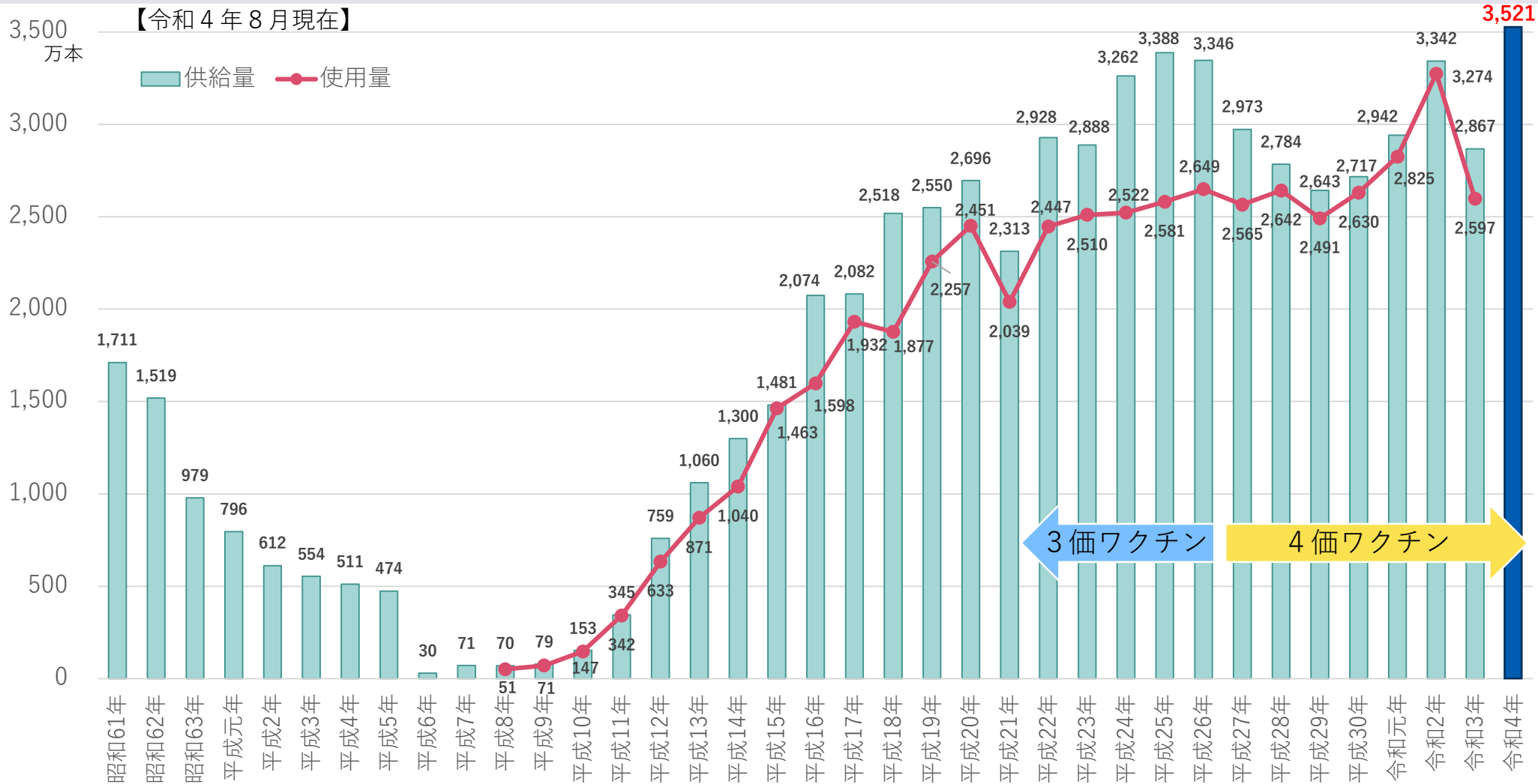


2022（令和4）年8月31日

# インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

令和4年度のワクチンの供給量は、記録がある中で過去最大の約3,521万本（成人では約7,042万回分）となる見込み（記録がある中で過去最大であった令和2年度の使用量（約3,274万本）と比べても約7.5%多い量）

【令和4年8月現在】



※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 1mL換算としたときの本数（1本当たり成人2回分）

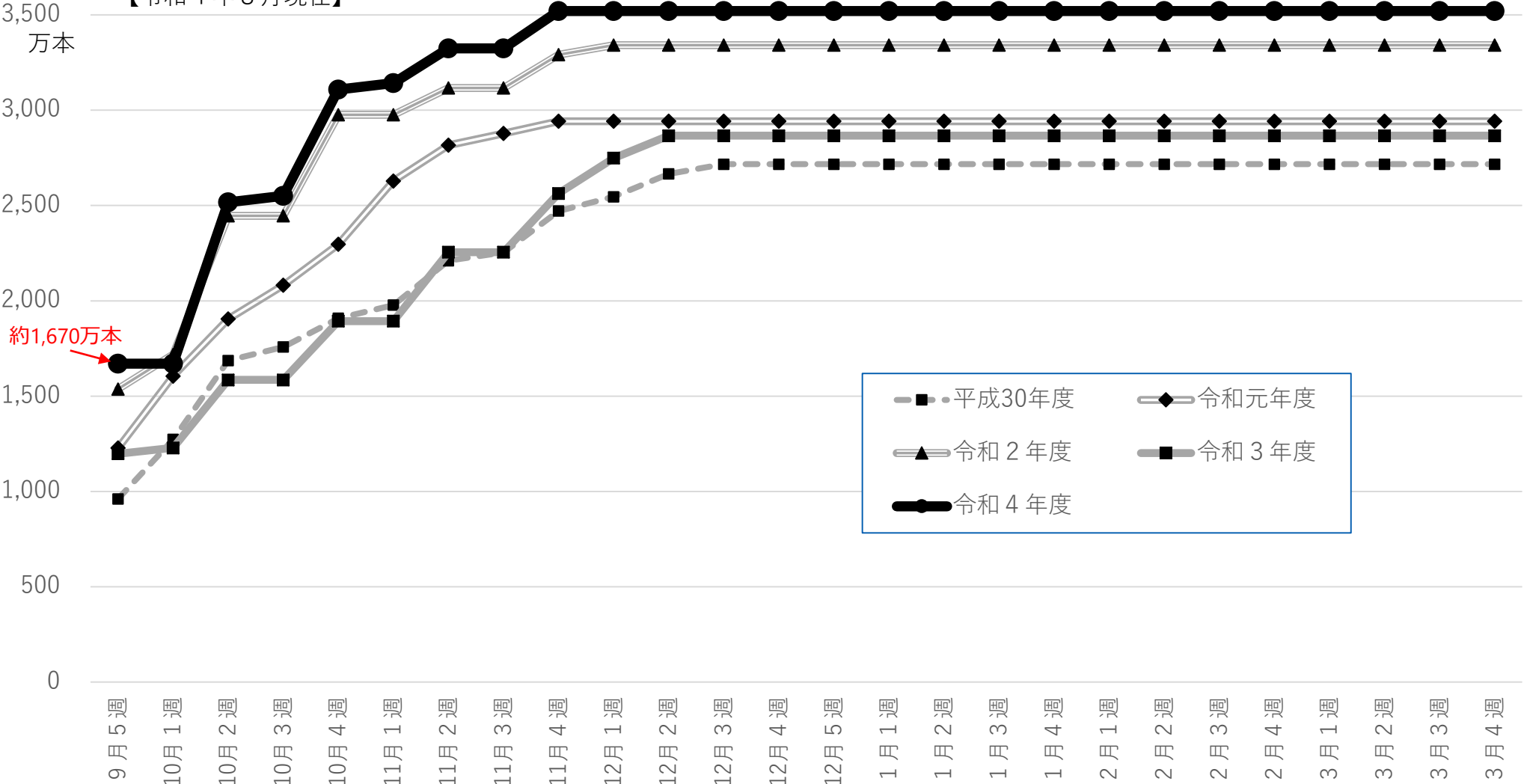


# インフルエンザワクチンの累積供給量（週次）

2022（令和4）年8月31日

令和4年度は9月末の時点で約1,670万本が出荷される予定で、早期に多くの量のワクチンが出荷される見込み。

【令和4年8月現在】



注1) 供給量は、いずれも1mL換算

注2) 週の表示は金曜日を基準としている（例えば、9月5週は9/30時点の供給量を示している）

## 季節性インフルエンザワクチンに関するお知らせ

～接種を希望される高齢者のみなさまへ～

**定期接種対象者（65歳以上の方等）<sup>注</sup>で、インフルエンザワクチンの接種を希望される方は、お早めに接種をお願いします。**



南半球のオーストラリアでは、例年よりも数か月早くインフルエンザの流行が確認されています。インフルエンザワクチンにはインフルエンザの重症化を防ぐ効果があります。

**注** 65歳以上の方のほか、60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等

※ 定期接種の開始日は、お住まいの市町村で異なりますのでご確認ください。

※ 接種を希望される定期接種対象者以外の方も接種を行うことが可能です。

### 皆様へのお願い

- ・ 新型コロナウイルス感染症の流行も懸念されることから、マスクの適切な着用、手洗い、三密の回避や換気などの基本的感染対策の徹底もお願いします。
- ・ 接種に当たっては、あらかじめ医療機関にお電話等でご連絡いただき、予約をお願いします。
- ・ インフルエンザワクチンは重症化予防などの効果がある一方で、発病を必ず防ぐわけではなく、接種時の体調などによって副反応が生じる場合があります。医師と相談の上、接種いただくとともに、接種後に体調に異変が生じた場合は医療機関にご相談いただくようお願いいたします。
- ・ インフルエンザワクチンと新型コロナウイルスは同日に接種することが可能です。
  - ※ 新型コロナウイルスについては前回接種からの間隔等の要件があることから、必ず同日に接種できるわけではありません。