

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^①

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室
令和4年10月24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"> 第33回予防接種・ワクチン分科会 専門的な場におけるワクチンの株構成の検討を開始。 		
8月8日	<ul style="list-style-type: none"> 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。） 	<ul style="list-style-type: none"> 第34回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用について議論） 	
8月16日～18日		<ul style="list-style-type: none"> 第35回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用に係る政令改正案について諮問・答申） 	
9月2日	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 第36回予防接種・ワクチン分科会（最新の情報を共有）
9月6日		<ul style="list-style-type: none"> 政省令の公布施行 ⇒ 努力義務&追加接種開始 	
9月14日	<ul style="list-style-type: none"> 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） 		
9月16日	<ul style="list-style-type: none"> 政省令の公布 		
9月20日	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの配送（9/19週～） 政省令の施行 ⇒ BA.1対応型ワクチンの接種開始 		
10月7日	<ul style="list-style-type: none"> 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） 		<ul style="list-style-type: none"> 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）
10月13日	<ul style="list-style-type: none"> 省令の公布施行 ⇒ BA.4-5対応型ワクチンの接種開始 		<ul style="list-style-type: none"> 省令の公布
10月20日	<ul style="list-style-type: none"> 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） 		
10月21日	<ul style="list-style-type: none"> 省令の公布施行 ⇒ 接種間隔短縮 		
10月24日			<ul style="list-style-type: none"> 省令の施行 ⇒ 接種開始

- 1. 新型コロナウイルスワクチンの追加接種について**
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 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。

→ 「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。

→ 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について（その2）」（8/8事務連絡）

- ・ 今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備を実施。

○9月2日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

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

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

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

○9月14日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ BA.1対応型ワクチン（ファイザー、モデルナ）の接種に関する関係政省令等の改正案の諮問・答申

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

- ・ 2022年の年末までに接種が完了するよう、接種体制を整備する。

9月20日
BA.1接種開始

○10月7日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 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）

10月13日
BA.4-5接種開始

今般の議論

○10月20日 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 接種間隔の短縮に関する関係省令等の改正案の諮問・答申。

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

10月21日
接種間隔短縮

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について

※赤字が更新部分

1. 基本的な考え方

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

2. 接種対象者について

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

3. 接種の開始時期等について

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

4. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされ、亜系統（BA.1又はBA.4-5）の違いにかかわらず、従来ワクチンを上回る効果が期待されている。
- BA.4-5対応型の使用開始後も、BA.1対応型を廃棄することなく、接種可能なワクチンを使用して、速やかに接種を進めること。
- 供給スケジュールの詳細については、**10/14事務連絡（ファイザー）**、**10/18事務連絡（モデルナ）**を参照すること。

5. 予算について

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

6. 接種券の発送準備について **※接種間隔短縮を踏まえて、改めて接種券発送スケジュールを確認すること。**

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

7. 事務運用について

- 自治体向け手引きに沿って対応すること。

8. その他

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

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

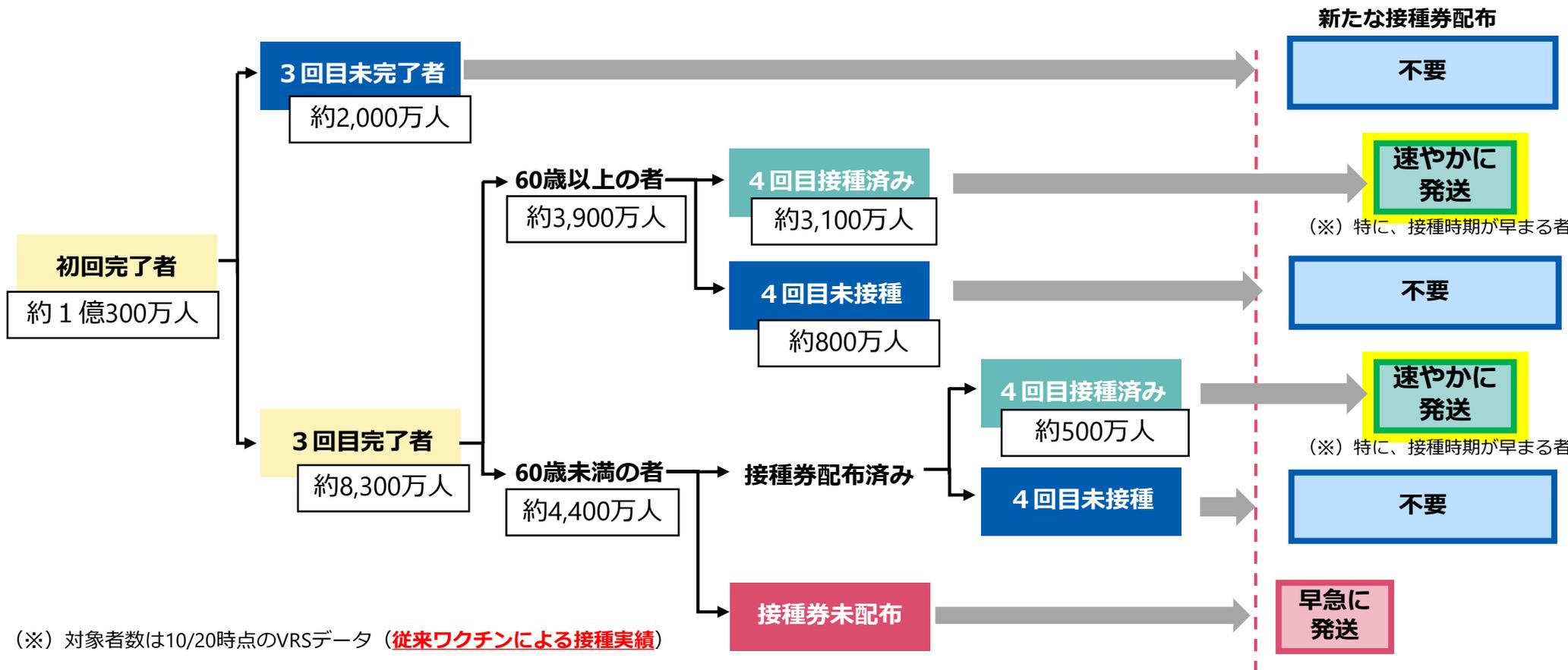
従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。

接種から3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

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（10月20日時点）

- 4回目接種完了者（特に、接種間隔の短縮を踏まえ接種時期が早まる者）について速やかな発送に努める。
- “3回目接種が完了した後、次回の接種券が送付されていない者”について早急に発送する。
- 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：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、ファイザー社のオミクロン株対応1価ワクチン（BA.1）を用いた接種間隔3～6カ月での追加接種では、**中和抗体価の上昇**が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン30 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン30 µgを接種した18歳以上55歳以下の者を対象に、1回目の追加接種から3～6カ月経過後に2回目の追加接種として1価（オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群について、1価（起源）ワクチン30 µg群を対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.75であり、両側95%信頼区間の下限値は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも23.0%高く、両側95%信頼区間の下限値は事前に規定された非劣性の限界値である-5%を上回ったことから、1価（起源）ワクチン30 µgに対する非劣性が示された。

治験薬接種1か月後までにSARS-CoV-2感染歴のない被験者における
ワクチン群間の中和抗体価の比較

Assay	Dose/Sampling Time Point ^a	Vaccine Group (as Randomized)				
		BNT162b2 OMI (30 µg)	BNT162b2 (30 µg)	BNT162b2 OMI (30 µg)/ BNT162b2 (30 µg)		
		n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	n ^b	GMT ^c (95% CI) ^e	GMR ^d (95% CI) ^d
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 - NT50 (titer)	1/1 Month	132	1929.2 (1631.5, 2281.1)	141	1099.6 (932.0, 1297.4)	1.75 (1.39, 2.22)

BNT162b2 OMI: 1価（オミクロンBA.1）ワクチン、BNT162b2: 1価（起源）ワクチン
 コミナティ RTU 筋注 令和4年8月8日付け製造販売承認事項一部変更承認申請資料
 CTD 5.3.5.1.2 C4591031 Substudy D- Cohort 2- Interim Full Clinical Study Report (Table10)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と有効性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に提出された臨床試験データによれば、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）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種では、**中和抗体価の上昇**が認められた。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

・ 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。

・ 2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについて、1価（起源）ワクチンを対照としたオミクロン株BA.1系統に対する中和抗体価のGMRの値は1.745であり、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された優越性の基準値である1.0を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する優越性が示された。また、オミクロン株BA.1系統に対する中和抗体の抗体応答率は対照群よりも1.5%高く、両側97.5%信頼区間の下限値は事前に規定された非劣性の限界値である-10%を上回ったことから、1価（起源）ワクチンに対する非劣性が示された。（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（スパイクバックス筋注）（以下、「特例承認に係る報告書（スパイクバックス筋注）」）、表6）

表6 オミクロン株 BA.1 系統及び起源株に対する血清中和抗体価の比較（50%阻害希釈倍率）（PPSI-Neg）

	オミクロン株 BA.1 系統		起源株	
	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン 50 µg N=334	パート F 1 価（起源） ワクチン 50 µg N=260	パート G 2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン 50 µg N=334	パート F 1 価（起源） ワクチン 50 µg N=260
2 回目追加接種前				
n	334	260	334	260
GMT [両側 95%CI] ^{a)}	298.127 [258.753, 343.492]	332.023 [282.047, 390.854]	1,266.743 [1,120.190, 1,432.469]	1,520.998 [1,352.766, 1,710.151]
2 回目追加接種 28 日後				
n	334	260	334	260
GMT [両側 95%CI] ^{a)}	2,372.424 [2,070.634, 2718.200]	1,473.462 [1,270.849, 1,708.379]	5,977.257 [5,321.897, 6,713.320]	5,649.331 [5,056.848, 6,311.231]
GMR [両側 95%CI] ^{a)}	7.958 [7.181, 8.819]	4.438 [3.971, 4.960]	4.719 [4.358, 5.109]	3.714 [3.420, 4.034]
GLSM [両側 95%CI] ^{b)}	2,479.890 [2,264.472, 2,715.801]	1,421.243 [1,282.975, 1,574.412]	6,422.323 [5,990.117, 6,885.714]	5,286.626 [4,887.065, 5,718.855]
GMR [両側 97.5%CI] ^{b)} (2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン / 1 価（起源） ワクチン)	1.745 [1.493, 2.040]		1.215 [1.078, 1.370]	
抗体応答率				
N1	333	258	334	260
n ^{c)}	333	256	334	260
抗体応答率 (%) [両側 95%CI] ^{d)}	100 [98.9, 100]	99.2 [97.2, 99.9]	100 [98.9, 100]	100 [98.6, 100]
抗体応答率の差 [両側 97.5%CI] ^{e)} (2 価（起源／オミクロン BA.1） ワクチン - 1 価（起源） ワクチン)	1.5 [-1.1, 4.0]		0	

N=解析対象例数、N1=初回免疫前及び2回目追加接種後の両時点で欠測データがない例数、n=評価時点で欠測データがない例数
抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が ULOQ より大きく実測値が入りできない場合、解析には ULOQ の値が用いられた（定量範囲（LLOQ～ULOQ）：19.85～15,502.7（オミクロン株 BA.1 系統）、18.5～45,118（起源株））

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、ファイザー社のオミクロン株対応1価ワクチン（BA.1）を用いた**接種間隔3～6カ月**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。報告された有害事象は1価（従来株）ワクチンと同様の傾向であると評価され、「安全性について特段の懸念は認められないと考える」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として1価（起源）ワクチン30 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン30 µgを接種した18歳以上55歳以下の者を対象に、1回目の追加接種から3～6カ月経過後に2回目の追加接種として1価（オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後7日間）の発現割合は、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µgと1価（起源）ワクチン30 µgとの間で同程度であり、Grade 3以上の事象の発現割合も同程度であった（令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティRTU筋注）、表15）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は1～2日、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は1～2日であった。
- 治験薬接種1カ月後までに認められた非特定有害事象（治験薬接種後7日間における特定有害事象を除く）及び副反応は、1価（起源）ワクチン30 µg群で3.7%（12/325例）及び1.5%（5/325例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群で5.7%（18/315例）及び3.2%（10/315例）であった。いずれかの群で2例以上に認められた有害事象は、リンパ節症（1価（起源）ワクチン0.9%（3/305例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン0.3%（1/302例））、胸痛（1価（起源）ワクチン0%（0/305例）、1価（オミクロンBA.1）ワクチン0.6%（2/302例））の他、特定有害事象として規定された事象であり、これらの事象のほとんどが治験薬との因果関係ありと判断された。
- データカットオフ日（2022年3月11日）までに認められた重篤な有害事象は、2例（1価（起源）ワクチン30 µg群の体液貯留1例、1価（オミクロンBA.1）ワクチン30 µg群の片頭痛1例）であったが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。
- 全体として、これまでに1価（起源）ワクチンで確認されている安全性プロファイルと同様であり、1回目の追加接種から接種間隔を3～6カ月経過後に2回目の追加接種をしたときの安全性について、重大な懸念は認められていないと考える。
- 米国で行われた臨床試験において、最低12週間隔で1価（起源）ワクチンの3回目接種が行われ、安全性に関する懸念は確認されなかったと報告されている。（N Engl J Med 2022; 386: 1046-57）

表15 特定有害事象の発現状況（サブ試験Dコホート2、安全性解析対象集団）

		全体		Grade 3以上	
		1価（起源）ワクチン 30 µg (N=306)	1価（オミクロンBA.1）ワクチン 30 µg (N=294)	1価（起源）ワクチン 30 µg (N=306)	1価（オミクロンBA.1）ワクチン 30 µg (N=294)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	全体	243 (79.4)	231 (78.6)	—	—
	注射部位疼痛	240 (78.4)	229 (77.9)	3 (1.0)	2 (0.7)
	発赤	13 (4.2)	21 (7.1)	0	0
	腫脹	27 (8.8)	25 (8.5)	0	0
全身反応	全体	223 (72.9)	228 (77.6)	—	—
	疲労	185 (60.5)	189 (64.3)	8 (2.6)	10 (3.4)
	頭痛	138 (45.1)	140 (47.6)	6 (2.0)	6 (2.0)
	悪寒	80 (26.1)	93 (31.6)	3 (1.0)	4 (1.4)
	嘔吐	5 (1.6)	8 (2.7)	0	0
	下痢	36 (11.8)	25 (8.5)	2 (0.7)	0
	筋肉痛	87 (28.4)	99 (33.7)	3 (1.0)	2 (0.7)
	関節痛	46 (15.0)	69 (23.5)	0	3 (1.0)
	発熱 ^{a)}	22 (7.2)	25 (8.5)	1 (0.3)	1 (0.3)

N=解析対象集団、n=発現例数

a) Grade 分類されていないが、本表では38.9°C超をGrade 3以上とした。

(令和4年9月7日付け独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「特例承認に係る報告書」（コミナティRTU筋注）より引用）

一部改変

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスワクチンの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（モデルナ社製ワクチン）

薬事食品衛生審議会に、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）を用いた、**接種間隔3カ月以上**での追加接種に係る臨床試験データが提出されている。直前の接種からの間隔別（88日以上118日未満、118日以上150日未満、150日以上）の比較もなされているが、「特定有害事象の発現状況に大きな違いはない」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

- 初回免疫として1価（起源）ワクチン100 µgを2回、1回目の追加接種として1価（起源）ワクチン50 µgを接種した18歳以上の者を対象に、1回目の追加接種から3カ月以上経過後に2回目の追加接種として2価（起源/オミクロンBA.1）ワクチン又は1価（起源）ワクチンを接種した際の安全性及び免疫原性が検討された。
- 特定有害事象（治験薬接種後7日間）の発現割合は、2価（起源/オミクロンBA.1）ワクチン50 µgと1価（起源）ワクチン50 µgとの間で同程度であり、Grade 3以上の事象についても、発現割合が高くなる事象はなかった（特例承認に係る報告書（スパイクバック筋注）、表7及び表13）。局所性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～10日）、全身性の特定有害事象の持続期間の中央値は2.0日（範囲：1～21日）であった。
- 接種後28日間に認められた非特定有害事象（治験薬接種後7日間における特定有害事象を除く）及び副反応の発現割合は、2価（起源/オミクロンBA.1）ワクチン50 µgで18.5%（81/437例）及び5.7%（25/437例）、1価（起源）ワクチン50 µgで20.7%（78/377例）及び5.8%（22/377例）であり、同程度であった。発現割合が1%（5例）以上であったものは疲労2.5%（11/437例）、頭痛及び関節痛各1.6%（7/437例）、並びに筋肉痛、COVID-19及び上気道感染各1.1%（5/437例）であった。
- データカットオフ日（2022年4月27日）までに、死亡に至った有害事象、2価（起源/オミクロンBA.1）ワクチン接種との因果関係が否定されない重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象は認められなかった。
- なお、治験薬接種後7日間に認められた特定有害事象を1回目の追加接種からの接種間隔別に解析した結果は以下の表A及び表Bのとおりであり、各接種間隔グループの被験者数が少数であるため発現割合の解釈には注意が必要であるものの、特定有害事象の発現状況に大きな違いはないと考えられる。

表 A 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
（2価（起源/オミクロンBA.1）ワクチン）（特定有害事象解析対象集団）

	88日以上118日未満 (N=106)	118日以上150日未満 (N=216)	150日以上 (N=113)
	n (%)	n (%)	n (%)
疼痛	87 (82.1)	161 (74.5)	89 (78.8)
発赤・紅斑	9 (8.5)	16 (7.4)	5 (4.4)
腫脹・硬結	8 (7.5)	17 (7.9)	5 (4.4)
リンパ節症 ^{a)}	18 (17.0)	40 (18.5)	18 (15.9)
頭痛	50 (47.2)	85 (39.4)	56 (49.6)
疲労	59 (55.7)	119 (55.1)	61 (54.0)
筋肉痛	42 (39.6)	82 (38.0)	49 (43.4)
関節痛	37 (34.9)	64 (29.6)	35 (31.0)
悪心・嘔吐	14 (13.2)	20 (9.3)	11 (9.7)
悪寒	27 (25.5)	51 (23.6)	26 (23.0)
発熱 ^{b)}	5 (4.7)	9 (4.2)	5 (4.5)

表 B 1回目の追加接種から治験薬接種までの接種間隔別の接種後7日間の特定副反応の発現状況
（1価（起源）ワクチン）（特定有害事象解析対象集団）

	88日以上118日未満 (N=85)	118日以上150日未満 (N=181)	150日以上 (N=82)
	n (%)	n (%)	n (%)
疼痛	60 (70.6)	144 (79.6)	63 (76.8)
発赤・紅斑	7 (8.2)	5 (2.8)	1 (1.2)
腫脹・硬結	12 (14.1)	8 (4.4)	2 (2.4)
リンパ節症 ^{a)}	9 (10.6)	34 (18.8)	10 (12.2)
頭痛	35 (41.2)	68 (37.8)	39 (47.6)
疲労	46 (54.1)	91 (50.6)	42 (51.2)
筋肉痛	34 (40.0)	70 (38.9)	30 (36.6)
関節痛	30 (35.3)	52 (28.9)	28 (34.1)
悪心・嘔吐	6 (7.1)	19 (10.6)	10 (12.2)
悪寒	18 (21.2)	33 (18.3)	23 (28.0)
発熱 ^{b)}	2 (2.4)	5 (2.8)	5 (6.1)

N=解析対象例数、n=発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛

b) 38℃以上（口腔内体温）

（モデルナ社より提出された資料）

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について (1) 接種間隔について

欧米における接種間隔と接種実績について

米国FDAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の**接種間隔を2か月以上と設定**し、欧州EMAはオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.1）の**接種間隔を3か月以上と設定**している。薬事食品衛生審議会提出資料では、欧州において接種間隔を3か月に短縮した後も安全性の懸念は認められていないとされている。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

【2価（起源／オミクロン）ワクチンの承認状況】

- 米国FDAは両社の2価（起源／オミクロンBA.4-5）ワクチンともに追加接種の接種間隔は2か月以上と設定。当該接種間隔の設定に際して、臨床試験等の成績は示されていない。
- 欧州EMAは両社の2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンともに追加接種の接種間隔を3か月以上と設定。EMAはCOV-Boost試験（Lancet 2021; 398: 2258-76）等に基づいて従前から両社の12歳以上の1価（起源）ワクチンの接種間隔を3か月以上としており、2価（起源／オミクロンBA.1）ワクチンについてもこの接種間隔を踏襲できると判断。

【1価（起源）ワクチンの接種状況・製造販売後安全性情報】

- 欧州においてファイザー社の1価（起源）ワクチンの接種間隔が2022年4月に3か月に短縮された後においても、副反応について報告数の上昇といったシグナルが見られていないことから、新たな安全性の懸念は報告されていない。また、モデルナ社の1価（起源）ワクチンは2021年10月より3か月間隔で接種されており、同様に安全性について特段の懸念は報告されていない。

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

追加接種に係る前回の接種からの接種間隔と安全性について（ファイザー社製ワクチン）

米国では、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）を使用し、**接種間隔2カ月以上**での接種が実施され、接種後の有害事象に係る情報が収集されている。ファイザー社の提出資料によれば、こうした情報を含めて、オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはないとされている。

ファイザー社提出資料¹（抜粋・要約）

- 報告の対象期間は2022年8月16日から2022年9月15日。
- 製造販売後における、オミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）接種後に報告された有害事象は頭痛8例、接種部位疼痛8例等、下表のとおり。（報告数の合計は、症例数で84例、症状の数で193）
- オミクロン株対応2価ワクチンの安全性が従来型ワクチンと異なることを示唆するデータはない。

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Wrong product administered	Injury, poisoning and procedural complications	25 (29.76%)
Product packaging confusion	Injury, poisoning and procedural complications	12 (14.29%)
Headache	Nervous system disorders	8 (9.52%)
Incorrect dose administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Poor quality product administered	Injury, poisoning and procedural complications	8 (9.52%)
Vaccination site pain	General disorders and administration site conditions	8 (9.52%)
Fatigue	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Off label use	Injury, poisoning and procedural complications	7 (8.33%)
Pain	General disorders and administration site conditions	7 (8.33%)
Chills	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pyrexia	General disorders and administration site conditions	6 (7.14%)
Pain in extremity	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5 (5.95%)
Immunisation	Surgical and medical procedures	4 (4.76%)
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	4 (4.76%)
Product administration error	Injury, poisoning and procedural complications	4 (4.76%)
Expired product administered	Injury, poisoning and procedural complications	3 (3.57%)
Product temperature excursion issue	Product issues	3 (3.57%)
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	2 (2.38%)
Burning sensation	Nervous system disorders	2 (2.38%)
COVID-19	Infections and infestations	2 (2.38%)
Decreased appetite	Metabolism and nutrition disorders	2 (2.38%)
Diarrhoea	Gastrointestinal disorders	2 (2.38%)
Dizziness	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Hypoesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Insomnia	Psychiatric disorders	2 (2.38%)
Interchange of vaccine products	Surgical and medical procedures	2 (2.38%)
Paraesthesia	Nervous system disorders	2 (2.38%)
Product administered at inappropriate site	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Product use issue	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Rash	Skin and subcutaneous tissue disorders	2 (2.38%)
Underdose	Injury, poisoning and procedural complications	2 (2.38%)
Asthenia	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Back pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)

Preferred Term	System Organ Class (SOC)	Number of Cases
Bone pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Circumstance or information capable of leading to medication error	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Cold sweat	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Dehydration	Metabolism and nutrition disorders	1 (1.19%)
Disturbance in attention	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Drug ineffective	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Dry mouth	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Dyspepsia	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Ear pain	Ear and labyrinth disorders	1 (1.19%)
Feeling cold	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling hot	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Feeling of body temperature change	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Gait inableness	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Heart rate increased	Investigations	1 (1.19%)
Hypertidrosis	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Incorrect product formulation administered	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Influenza like illness	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Injected limb mobility decreased	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Joint swelling	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Lymphadenopathy	Blood and lymphatic system disorders	1 (1.19%)
Maternal exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Musculoskeletal stiffness	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Nausea	Gastrointestinal disorders	1 (1.19%)
Near death experience	Psychiatric disorders	1 (1.19%)
Neck pain	Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (1.19%)
Pain of skin	Skin and subcutaneous tissue disorders	1 (1.19%)
Presyncope	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Product prescribing issue	Injury, poisoning and procedural complications	1 (1.19%)
Renal pain	Renal and urinary disorders	1 (1.19%)
Swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Swelling face	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Thirst	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Tremor	Nervous system disorders	1 (1.19%)
Vaccination failure	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site erythema	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site pruritus	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site rash	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)
Vaccination site swelling	General disorders and administration site conditions	1 (1.19%)

1 COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) (BNT162b2) Abbreviated Summary Monthly Safety Report (SMSR) 8; Reporting Period 16 August 2022 through 15 September 2022

※ 本資料において、報告対象期間におけるオミクロン株対応2価ワクチン（従来株 / BA.4-5）の接種数に係るデータはないとされている。

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について （1）接種間隔について

添付文書の改訂について①（ファイザー社、モデルナ社、オミクロン株対応2価ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）
スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

改訂後

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7. 3 接種時期

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

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスの追加接種に係る接種間隔について

(1) 接種間隔について

添付文書の改訂について②（ファイザー社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

コミナティ筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

7.2.2 接種時期

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

7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。

7.2.4 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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。

7.2.2 接種時期

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

7.2.3 本剤以外の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。

2. 本日の論点：【1】新型コロナウイルスワクチンの追加接種に係る接種間隔について （1）接種間隔について

添付文書の改訂について③（モデルナ社、従来型ワクチン）

10月19日の薬事食品衛生審議会において、従来型、オミクロン対応型ワクチンいずれも、追加接種は前回接種から3か月以上経過した後に接種できることが承認された。

スパイクバックス筋注（1価：起源株）の添付文書改訂

改訂前

【添付文書】

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

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

7.2.3 4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した

上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5カ月経過した後に接種を判断することができる。

7.2.4 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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

7.2.2 接種時期

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

7.2.3 本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として

本剤0.25mL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ウイルス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"> 5歳以上の者に対する追加接種を推奨。(CDC、2022/10/12) 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の使用を推奨。(CDC、2022/9/1) 前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。(FDA、2022/8/31)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。(2022/7/15) 	<ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の対象者に対してはオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）または従来型ワクチンが使用されるべき。5-11歳の対象者に対しては従来型ワクチンが使用されるべき。(2022/9/3) 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種されるべき。(2022/8/15)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。(2022/6/29) 	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）が提供されるべき。オミクロン株対応ワクチンが入手できない場合、従来型ワクチンが提供されるべき。中等度から高度の免疫不全、または重症化リスクの高い12-17歳の人に対してオミクロン株対応ワクチンを提供し得る。(2022/10/7) 前回の新型コロナウイルスワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/9/1)
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。 最短接種間隔は6か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については3か月。(2022/10/6)

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

第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料
1

2022(令和4)年10月20日

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

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針 (接種間隔、使用ワクチン等)
 ドイツ	STIKO	(2022年秋以降の追加接種について発表なし)	(2022/10/6に推奨を更新し、追加接種について以下の内容を発出。 <ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用することが好ましい。 前回接種から6か月以上の間隔を空けて接種を推奨するが、正当な理由があれば最短4か月まで短縮し得る。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。)
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。 	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)を使用する。 前回接種から少なくとも3か月の間隔を空けて接種される。(2022/9/20)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/6/17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"> 追加接種が優先的に実施されるべき <ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 長期介護施設の入居者及び職員。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。) 	<ul style="list-style-type: none"> 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。(2022/9/6) (2022/9/12にオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型及びBA.4-5対応型)が承認されている。前回接種から最短3か月の間隔を空けて追加接種し得る。)

2. 本日の論点：【1】新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔について

まとめ

- 我が国では、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの、従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンが特例臨時接種に位置づけられ、その際、追加接種については、薬事承認を踏まえ、前回接種の接種から少なくとも5ヶ月以上の間隔を空けて行うこととされてきた。
- 今般、薬事食品衛生審議会において、追加接種の接種間隔に係る、臨床試験や実臨床のデータが整理された。整理されたデータを踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの、従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンの添付文書が改訂され、追加接種について、前回の接種からの接種間隔が5ヶ月以上から3ヶ月以上に短縮された。



事務局案

特例臨時接種において、ファイザー社及びモデルナ社それぞれの従来型ワクチン及びオミクロン株対応2価ワクチンを用いて追加接種を実施する場合、前回の接種からの接種間隔を5ヶ月以上から3ヶ月以上に短縮してはどうか。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料
1

2022(令和4)年10月20日



米国

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(CDC、2022年3月29日)対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(CDC、2022年9月1日)追加接種(3回目)
中等度～重度
免疫不全者：
2021年8月13日～
高齢者他：
2021年9月25日～

追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者※1、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る。

12歳以上の者に対する追加接種を推奨。

(FDA、2022年8月31日)

前回接種から少なくとも2か月の間隔を空けて接種が可能。

(CDC、2022年10月12日)

5歳以上の者に対する追加接種を推奨。

追加接種(4回目)
2022年3月29日～

認可/推奨ワクチン

(CDC、7月20日最終更新日)

4回目接種はmRNAワクチンでなければならない。

認可/推奨ワクチン

(CDC、2022年9月1日)

オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)の使用を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

※1 固形腫瘍や血液腫瘍の治療中、固形臓器移植後で免疫抑制療法中、CAR-T療法を受けた既往または(2年以内の移植または免疫抑制療法中の)造血幹細胞移植を受けた既往、中等度から重度の原発性免疫不全、進行したまたは未治療のHIV感染、高用量ステロイド・アルキル化薬・代謝拮抗薬・臓器移植に関連した免疫抑制剤・TNF阻害剤等による治療中等を含む。

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



英国

接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

追加接種(3回目※1)
免疫不全者：
2021年9月1日～
それ以外：
2021年9月20日～※2

追加接種(4回目)
2022年春

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

4回目接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(NHS、2022年3月3日)

- 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して追加接種が提供される。
- 追加接種から約6か月(最短で3か月以上)空けて接種を推奨。

認可/推奨ワクチン

(NHS、5月26日最終更新日)

ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※3。

2022年秋以降の接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(JCVI、2022年5月20日)

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、65歳以上の者、16-49歳のハイリスク者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年7月15日)

(上記に加えて)50-64歳の者、5-15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歳の介護者に対して接種を推奨。

(JCVI、2022年8月15日)

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。

認可/推奨ワクチン

(JCVI、2022年9月3日)

- 18歳以上の対象者に対しては、ファイザー社またはモデルナ社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 12-17歳の対象者に対しては、ファイザー社の、オミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型)または従来型ワクチンが使用されるべき。
- 5-11歳の対象者に対しては、ファイザー社の従来型ワクチンが使用されるべき。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 医師により例外的に他のワクチンを推奨される場合もある。

SOURCE: 英国内閣府, Public Health England, NHS, UKHSA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



カナダ

接種開始日
(初回/追加接種)

初回接種
2020年12月～

追加接種 (3回目)

免疫不全者：
2021年9月10日～
それ以外：
2021年9月28日～※1

追加接種 (4回目)：
2022年4月5日～※1

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

4回目接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(NACI、2022年4月5日)

- 80歳以上の者、長期介護施設や共同居住施設に入居する高齢者に接種を推奨。
- 70-79歳への提供も考慮し得る。
- 前回接種から6か月後以降での接種を目指すべしだが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年4月5日)

モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンが考慮され得る。mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

2022年秋以降の接種について

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(NACI、2022年6月29日)

- 65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者に追加接種が提供されるべき。
- 12-64歳の者に接種し得る。
- 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。

認可/推奨ワクチン

(NACI、2022年10月7日)

12歳以上の対象者に対してオミクロン株対応ワクチン (BA.1対応型又はBA.4-5対応型) が提供されるべき。

※1 保健省下にある諮問委員会 (NACI) による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。

SOURCE: [カナダ政府](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

 フランス

**接種開始日
(初回/追加接種)**
初回接種

2020年12月～

追加接種 (3回目)

重度の免疫不全者：
2021年4月11日～
それ以外：
2021年9月1日～

追加接種 (4回目)

2022年3月14日～

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

4回目接種について**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**

(保健省、2022年3月15日)

追加接種から3か月以上経過した、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者に接種を推奨。

(保健省、2022年3月31日)

(上記に加えて)追加接種から6か月以上経過した60歳～79歳の者に接種を推奨。

(保健省、2022年7月26日)

(上記に加えて)追加接種から6か月以上経過した、妊婦、重症化リスクのある者とその家族、医療従事者、健康・社会福祉分野の従事者、弱者のもとで働くホームヘルパー、救急救命士、消防士に接種を推奨。

認可/推奨ワクチン

(保健省、7月19日最終更新日)

mRNAワクチンの使用を推奨。

2022年秋以降の接種について**対象者及び接種間隔に関する発表の推移**

(HAS、2022年5月12日)

- 重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）に追加接種が提供されるべき。
- 医療従事者に追加接種の提供が検討されるべき。

(HAS、2022年9月20日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、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。
- 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。

(保健省、2022年10月6日)

- 追加接種を推奨：60歳以上の者、療養施設入居者、免疫不全の者、重症化リスクのある者、妊娠中の者、弱者の近くにいる者、医療・社会福祉従事者。
- 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。

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年10月6日)

- オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型又はBA.4-5対応型）を使用する。

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

 ドイツ接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
2020年12月～対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(保健省、2022年2月15日)対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(発表なし)追加接種(3回目)
2021年9月1日～

追加接種から3か月以上経過した、70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、及び追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨。

追加接種(4回目)
2022年2月15日～※1(保健省、2022年8月18日)
60歳以上の者、基礎疾患を持つまたは免疫不全の5歳以上の者、介護施設入所者、重症化リスクのある統合支援施設利用者、及び医療・介護従事者に接種を推奨。4回目接種は追加接種から6か月後に提供されるべき。正当な理由があれば、接種間隔は4か月に短縮可能。但し、免疫不全の対象者は前回接種から3か月以上の間隔を空けて接種を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年8月18日最終更新日)
mRNAワクチンを使用すべき。(STIKO、2022年9月20日)
12歳以上の者に対する追加接種としてオミクロン株対応ワクチン(BA.1対応型又はBA.4-5対応型)を使用することが好ましい。

認可/推奨ワクチン

(発表なし)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について


 イスラエル

**接種開始日
(初回/追加接種)**
4回目接種について
2022年秋以降の接種について
初回接種
2020年12月～

対象者に関する発表の推移
対象者及び接種間隔に関する発表の推移

(保健省、2021年12月30日)

(保健省、2022年9月20日)

免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員に接種を推奨。追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

- 追加接種を推奨：65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。

追加接種(3回目)
免疫不全者：
2021年7月12日～
それ以外：
2021年8月1日～

(保健省、2022年1月2日)

(上記に加えて)60歳以上の者、医療従事者に接種を推奨。

- 追加接種し得る：12歳以上の全ての者。
- 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。

追加接種(4回目)
免疫不全者等：
2021年12月30日～
それ以外：
2022年1月2日～

(保健省、2022年1月26日)

(上記に加えて)18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者に接種を推奨。

認可/推奨ワクチン

(保健省、2021年12月31日)

- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
- mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

認可/推奨ワクチン

(保健省、2022年9月20日)

- オミクロン株対応ワクチン(BA.4-5対応型)の使用を推奨。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



国際連合

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
N/A対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(WHO、2022年5月17日)対象者及び接種間隔に関する発表の推移
(未発表)追加接種
N/A(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、
免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示さ
れていると言及)

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※¹
- ヤンセン
- ノババックス※²
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※³

認可/推奨ワクチン
(明記なし)認可/推奨ワクチン
(未発表)※¹ COVISHIELD社製を含む。※² Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。※³ WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。SOURCE: [WHO](#), [WHO](#)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



EU

接種開始日
(初回/追加接種)

4回目接種について

2022年秋以降の接種について

初回接種
N/A

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

対象者及び接種間隔に関する発表の推移

追加接種
N/A

(EMA/ECDC、2022年4月6日)

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

- 80歳以上の者に接種し得る。
- 追加接種後4か月以降に4回目接種を行った場合でのみデータを得られていることを考慮して接種方針を決定すべき。

- 重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者に対して追加接種が提供されるべき。
- オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合には、医療・介護従事者に対する追加接種の提供が検討されるべき。

(EMA/ECDC、2022年7月11日)

(EMA/ECDC、2022年9月6日)

- (上記に加えて) 60-79歳の者、及び全ての年齢のハイリスク者に接種の検討を推奨。
- 追加接種から少なくとも4か月の間隔を空けて接種し得る。

オミクロン株対応ワクチンの接種に関して

- 追加接種が優先的に実施されるべき
 - 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。
 - 長期介護施設の入居者及び職員。
- 追加接種が検討されるべき：医療従事者。
- 前回接種から最短3か月の間隔を空けて接種できる。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年4月6日)
mRNAワクチンを使用し得る。

認可/推奨ワクチン

(EMA/ECDC、2022年9月6日)

- 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。

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）で従来型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型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. 従来型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。

オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

<ワクチンの効果について>

Q7. BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンのどちらのほうが効果があるか。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。

Q8. オミクロン株対応ワクチンが追加接種のみで初回接種として接種されないのはなぜですか。

- ▶ 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>

Q9.小児用ワクチンで初回（1・2回目）接種を終了した児童が、追加（3回目）接種を受ける時点で12歳に到達している場合、12歳以上用のワクチンを接種すると説明があった。この場合、3回目接種は、

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

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

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

Q10. BA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）が配送された際、その会場にBA.1対応型ワクチン（ファイザー社）が残っている場合でも、直ちにBA.4-5対応型ワクチン（ファイザー社）の使用を開始してよいのか。

- ▶ オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いします。
- ▶ 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。

Q11. 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>

Q12. 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 >

Q13. BA.1対応型ワクチンの接種を受けるか、BA.4-5対応型ワクチンの接種を受けるか、予約時に住民が選択できるようにする必要があるのか。

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

Q14. BA.1対応型ワクチンかBA.4-5対応型ワクチンか、選択したいと言われた場合、住民にどのように説明すればよいか。

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

<ワクチンの供給について>

Q15. 「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か。
BA.4-5対応型ワクチンは、今後さらに追加供給されるのか。

- オミクロン株の成分が含まれた2価ワクチンは、いずれも従来型ワクチンを上回る効果が期待されていますので、できるだけ早くいずれかの種類の2価ワクチンを接種いただくようお願いしています。
- ワクチンについては、輸入されたものから順次配送することとしています。すでに配分計画をお示ししているとおり、ワクチンはBA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチンの2つを合わせて、対象者の方の接種に必要な量を配分する予定です。
- BA.4-5対応型ワクチンについては、10/14に追加で約1,900万回分の配分量を示しました。これにより、オミクロン株対応ワクチンとして、約9,900万回分の配分量を示したことになります。今後の供給スケジュールについては現時点で未定です。

乳幼児への新型コロナワクチン接種についての主なご質問

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

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

Q2. 乳幼児への接種の場合、予防接種済証（台紙）の送付は必須か。

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

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

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

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

※ファイザー（12歳以上用）及びモデルナの従来型ワクチンに係る規定のみ改正し、
ファイザー（5～11歳用）及び武田（ノババックス）のワクチンに係る規定は改正せず

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第一期追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第一期追加接種（次項、次条及び附則第十条において「第一期追加接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法 注：従来型ファイザー（12歳以上用）
 - 二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法 注：従来型モデルナ
 - 三 前条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**五月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法 注：ファイザー（5～11歳用）
 - 四 前条第一項第五号に掲げるワクチンを初回接種の終了後**六月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法 注：武田（ノババックス）
- 2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の第二期追加接種）

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の第二期追加接種（次項及び附則第十条において「第二期追加接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した附則第七条第一項第一号に掲げるワクチンを第一期追加接種の終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法 注：従来型ファイザー（12歳以上用）
- 二 附則第七条第一項第二号に掲げるワクチンを第一期追加接種の終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法 注：従来型モデルナ

2 （略）

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の予防接種の令和四年秋開始接種)

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

- 一 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であつて、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ミトジナメランを含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後**三月**以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

2 (略)

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勧奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。
【附則7条4項】

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

予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

<規定なし>

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

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

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

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

接種間隔の短縮

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

いわゆる“大臣指示”

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和5年3月31日
- 使用するワクチン（及びワクチン毎の対象者）：
 - ①12歳以上用ファイザー社ワクチン
 - ②モデルナ社ワクチン
 - ③5-11歳用ファイザー社ワクチン
 - ④武田社ワクチン（ノババックス）
 - ⑤6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
- ※第一期追加接種は①・②・③ ※第二期追加接種は①・②
- ※令和4年秋開始接種は、ファイザー社・モデルナ社の2価ワクチン

「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

(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

1. 新型コロナウイルスワクチンの追加接種について
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. 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21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）		～R4.7月	R4.8月	R4.9月	
60歳以上	4回目接種完了者	1,296	1,274	493	3,942
	3回目接種完了者（かつ4回目未接種）：4回目接種対象者	786	16	8	
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	66	1	1	
12歳～59歳	4回目接種完了者	52	241	137	6,023
	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	3,653	140	60	
	2回目接種完了者（かつ3回目未接種）：3回目接種対象者	1,728	7	6	
合計		7,581	1,678	705	9,965

対象者数は、令和4年10月16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。

2価ワケチン（オリジナル株・オミクロン株） 配送スケジュール

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	累計の ワケチン量	10/17時点
フライザー第1クール (BA.1) PFBA.1_01 : 約1,013万回分	2022/9/2	9/19 週	約1,113万回分	配送済
モデルナ第1クール (BA.1) MDBA.1_01 : 約100万回分	2022/9/2	9/19 週		
フライザー第2クール (BA.1) PFBA.1_02 : 約1,013万回分	2022/9/2	9/26 週	約2,226万回分	配送済
モデルナ第2クール (BA.1) MDBA.1_02 : 約100万回分	2022/9/2	9/26 週		
フライザー第3クール (BA.1) PFBA.1_03 : 約777万回分	2022/9/2	10/3 週	約3,103万回分	配送済
モデルナ第3クール (BA.1) MDBA.1_03 : 約100万回分	2022/9/13	10/3 週		
モデルナ第4クール (BA.1) MDBA.1_04 : 約200万回分	2022/9/13	10/10 週	約3,806万回分	配送済
フライザー第1クール (BA.4/5) PFBA.4/5_01 : 約503万回分	2022/9/28	10/10 週		
フライザー第2クール (BA.4/5) PFBA.4/5_02 : 約1,903万回分	2022/9/28	10/17 週 & 10/24 週	約5,909万回分	配送中
モデルナ第5クール (BA.1) MDBA.1_05 : 約200万回分	2022/9/28	10/24 週		
モデルナ第6クール (BA.1) MDBA.1_06 : 約200万回分	2022/9/28	10/31 週	約8,006万回分	
フライザー第3クール (BA.4/5) PFBA.4/5_03 : 約1,897万回分	2022/9/28	10/31 週 & 11/7 週	約9,908万回分	
フライザー第4クール (BA.4/5) PFBA.4/5_04 : 約1,903万回分	2022/10/14	11/14 週 & 11/21 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)

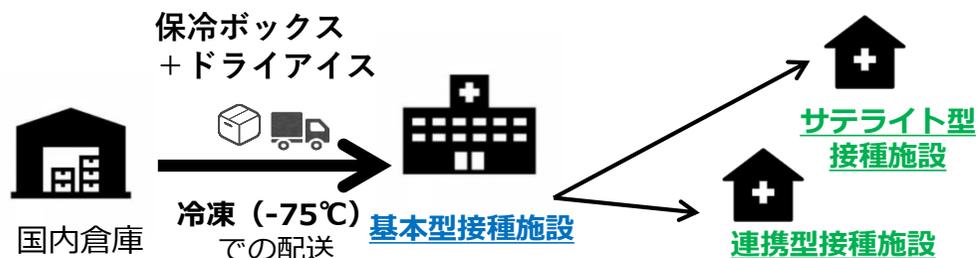
クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
第2クール (BA.4/5) PFBA.4/5_02 16,263箱 約1,903万回分	9/29 (木) ~10/3 (月) 15時	10/4 (火) 12時	10/4 (火) 18時	10/5 (水) 12時	10/6 (木) 12時	10/6 (木) 18時	10/12 (水) 配送: 10/17 週 & 10/24 週
第3クール (BA.4/5) PFBA.4/5_03 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
第4クール (BA.4/5) PFBA.4/5_04 16,261箱 約1,903万回分	10/18 (火) ~10/25 (火) 15時	10/26 (水) 12時	10/26 (水) 18時	10/27 (木) 12時	10/28 (金) 12時	10/28 (金) 18時	11/2 (水) 配送: 11/14 週 & 11/21 週

ファイザー社ワクチン(乳幼児、小児、オミクロン株対応)の小分け移送時の温度

- ファイザー社ワクチン（乳幼児用、小児用及びオミクロン株対応）の保管温度と期間については、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ で製造から12か月か $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ で10週間となっています。 $-50^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ で保管することはできません。
- $-50^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ の温度帯で移送を行う場合は、当該温度帯での移送は24時間以内として、移送後は $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保管するようにしてください。この場合、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ の温度帯に戻して保管することはできません。

※ ファイザー社ワクチン（オリジナル株の1価ワクチン）とは取扱いが異なります

- ・ 0.5～4歳用（乳幼児用）
- ・ 5～11歳用（小児用）
- ・ オミクロン株対応



容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取扱いが求められる

管理温度の逸脱となるが、最大24時間保存したとしても、その後の $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の保存期間に影響を与えない

より安定した管理が可能

管理温度	移送可能時間	保管可能期間
① 冷蔵 ($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)	原則 3 時間以内	10週間
② ($-15^{\circ}\text{C}\sim- 2^{\circ}\text{C}$)	不可	不可
③ 冷凍 ($-50^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$)	24時間以内	不可
④ 冷凍 ($-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$)	制限なし	有効期間まで

超低温冷凍庫や注射針及びシリンジの有効活用のお願ひ

- 新型コロナウイルスワクチンを保管する超低温冷凍庫については、国から自治体に対して要望があった量を無償で譲渡してきましたが、台数が限られることから、使用見込みのない超低温冷凍庫がある場合には再配置する等、有効活用をお願いします。
- 新型コロナウイルスワクチンの接種等に使用する注射針及びシリンジについては、ワクチンの量に応じたものを上限として要望があった量を無償で配送してきましたが、未使用の注射針及びシリンジがある場合には廃棄することなく保管し、適宜再配置する等、有効活用をお願いします。

別紙3

ファイザー社ワクチン（オリジナル株の1価ワクチン）及びモデルナ社ワクチン（オリジナル株の1価ワクチン）の追加接種（3回目及び4回目の接種）で配送した注射針・シリンジ組合せ

<接種用シリンジ及び注射針の組合せ>

(組合せ①)	
接種用シリンジ	製造販売会社 ニプロ株式会社 製品名 ニプロシリンジ（針なし）1mL LDN (08-041)
接種用注射針	製造販売会社 ニプロ株式会社 製品名 ニプロ フローマックスSGN 25G*1 注射針 (01-544)
(組合せ②)	
接種用シリンジ	製造販売会社 株式会社ジェイ・エム・エス 製品名 JMS シリンジ1mlMローデッド (JS-SMK01CLDS)
接種用注射針	製造販売会社 株式会社ジェイ・エム・エス 製品名 JMS 注射針 25G*1 R.B. (JS-NR2525SP)
(組合せ③)	
針付きシリンジ （一体型）	製造販売会社 株式会社トップ 製品名 トップシリンジ MV ローデッドMV (03107)
(組合せ④)	
針付きシリンジ （一体型）	製造販売会社 株式会社トップ 製品名 トップシリンジ注射針付（トップシリンジLD (25G×5mm)）
(組合せ⑤)	
針付きシリンジ （一体型）	製造販売会社 スミス・メディカルジャパン株式会社 製品名 LD S シリンジ1ml 25G×25mm
(組合せ⑥)	
接種用シリンジ	製造販売会社 ニプロ株式会社 製品名 ニプロシリンジ（針なし）1mL ツベルクリン用 (08-010)
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ミサワ ディスポーザブルLDS注射針 25G
(組合せ⑦)	
接種用シリンジ	製造販売会社 ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 製品名 BB インジェクトシリンジ1mL (9166017V)
接種用注射針	製造販売会社 ニプロ株式会社 製品名 ニプロ注射針LDV (01-544)
(組合せ⑧)	
接種用シリンジ	製造販売会社 テルモ株式会社 製品名 テルモシリンジ1mL ツベルクリン用 (SS-01T)
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ディスポーザブルLDS注射針 (457114170255)
(組合せ⑨)	
接種用シリンジ	製造販売会社 株式会社トップ 製品名 トップシリンジツベルクリン用1ml (01045)
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ディスポーザブルLDS注射針 (457114170255)

(組合せ⑩)	
接種用シリンジ	製造販売会社 テルモ株式会社 製品名 テルモシリンジ 1mL 予防接種用 (SS-01P)
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ディスポーザブルLDS注射針 (457114170255)
(組合せ⑪)	
接種用シリンジ	製造販売会社 テルモ株式会社 製品名 テルモシリンジ 1mL 予防接種用 (SS-01TP)
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ディスポーザブルLDS注射針 (457114170255)
(組合せ⑫)	
接種用シリンジ	製造販売会社 T.H.Mアライアンス株式会社(販売代理店：信彦佳景株式会社) 製品名 SHINVAシリンジ1ml
接種用注射針	製造販売会社 ミサワ医科工業株式会社 製品名 ミサワ ディスポーザブルニードル (ルアータイプ)
(組合せ⑬)	
接種用シリンジ	製造販売会社 T.H.Mアライアンス株式会社(販売代理店：信彦佳景株式会社) 製品名 SHINVAシリンジ1ml
接種用注射針	製造販売会社 ニプロ株式会社 製品名 ニプロ注射針LDV (01-544)
(組合せ⑭)	
接種用シリンジ	製造販売会社 大阪ケミカル株式会社 製品名 LDVLアーロックプラスティックシリンジ1ml(PLAS-010001)
接種用注射針	製造販売会社 大阪ケミカル株式会社 製品名 LDV用セーフティニードル(PLAS-020009)

ファイザー社ワクチンやモデルナ社ワクチンの接種に活用できる注射針及びシリンジの組み合わせは、令和4年10月14日付け事務連絡（「ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン（オリジナル株とオミクロン株（BA.4/5）の2価ワクチン）の配送等について（その2）」）の別紙3をご確認ください

ワクチンの適切な使用・管理のお願い

- ワクチンの廃棄理由は、有効期限を迎えたもの以外にも、使用方法や保管方法の誤り等、様々なものがあります。
- これまでの事例を参考に、ワクチンの使用方法や管理方法の誤りによる廃棄をなくすよう、ご協力をお願いします。

使用方法や管理方法の誤りによるワクチンの廃棄事由

ワクチンの使用、保管方法等を誤り、使用できなくなった事例

希釈誤りや液漏れによる廃棄

落下等の破損による廃棄

冷蔵等の保管可能期間を誤って超過したことによる廃棄

再凍結したことによる廃棄

誤って廃棄すべきではないものを廃棄

未使用のバイアルと廃棄すべきバイアルが混在し、判別不能のため廃棄

超低温冷凍庫の使用方法等を誤り、適切なワクチンの保管温度を逸脱したことにより、使用できなくなった事例

超低温冷凍庫が誤って開放状態になってしまい、適切な保管温度を逸脱したことによる廃棄

超低温冷凍庫の温度設定を誤り、適切な保管温度を逸脱したことによる廃棄

超低温冷凍庫の規格に対応しないUPS（無停電電源装置）の使用やブレーカーの操作誤りによって超低温冷凍庫に電源が供給されなかったため、適切な保管温度を逸脱したことによる廃棄

温度ロガーの操作を誤り、温度記録が確認できなかったことによる廃棄

1. 新型コロナウイルスワクチンの追加接種について
2. ワクチン等の供給スケジュール
3. その他

高齢者施設等入所者に対するオミクロン株対応ワクチン接種の迅速な実施に向けて

1. 考え方

- 9月までに従来型ワクチンの接種を受けた者は、年内中にオミクロン株ワクチン接種を受けることが可能となった。
- 重症化リスクが高い高齢者施設等入所者への、年内中の接種を目指すため、これまで同様、施設等への働きかけを行う。

2. 今後の取組み

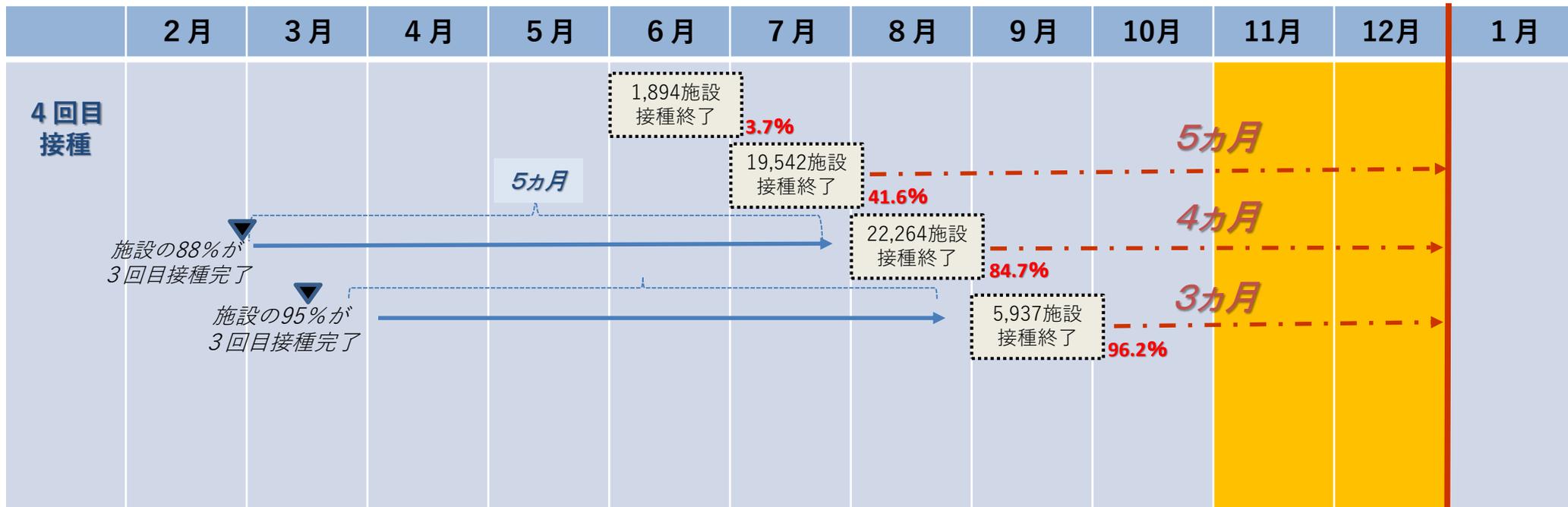
- 4回目接種時には、3回目接種の完了から概ね6か月（接種間隔5か月+1か月）経過までに終了しており、接種間隔が3ヵ月になったとしても対応が遅れることが見込まれる。
- そのため、高齢者施設等における新型コロナワクチン接種の進捗状況について、以下の取組を行う。
 - ・ 従来型ワクチン接種から3ヵ月経過した後、遅くとも年内中の可能な限り早期に接種体制を取って頂くことを要請
 - ・ 今後、高齢者施設ごとに、オミクロン株ワクチンの接種予定及び実績に関する調査を実施予定

<令和4年>

9月20日

10月21日

希望する高齢者施設等入所者の年内の接種終了を目指す



新型コロナワクチン接種の副反応疑い報告基準への「熱性けいれん」の追加について

（改正の経緯）

- 10月24日から予防接種法に基づく臨時特例接種の対象となる乳幼児（6か月～4歳）用ファイザー社製ワクチンは、熱性けいれん^{（注）}の好発年齢（6か月～5歳）を接種対象に含む。
（注）熱性けいれんは、主に生後6～60か月までの乳幼児期に起こる、通常は38℃以上の発熱に伴う発作である。熱性けいれんの多くは、後遺症を残すことなく治癒する良性の疾患である。
- 臨床試験の結果を踏まえると、現時点において、本剤の接種が熱性けいれんを誘発すること、また、本剤により、熱性けいれんのリスクを上昇させることのいずれも統計的エビデンスは報告されていない。
- しかし、本剤を熱性けいれんの好発年齢に接種を行うことで、有熱性のけいれんを誘発し得ることも否定はできないことから、審議会において、本剤をより安心して接種してもらうために、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準に「熱性けいれん」を追加することにより、本邦における本剤をはじめとする新型コロナワクチン接種後の熱性けいれんの発症の実態を適切に把握することとされた。

（自治体への御願い）

- 各自治体におかれては、医療機関等に対して報告基準の改正を周知いただくとともに、この基準改正が新型コロナワクチンによる熱性けいれんの誘発リスクを示唆するものではないこと等、乳幼児の保護者等に正しい理解を促進していただくよう配慮をお願いする。

新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（令和4年10月24日～）

※改正部分赤字

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
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。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】 報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

海外で新型コロナワクチンを接種した者の取扱いについて

海外・国内での接種を問わず、国内承認済みのワクチン（ファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社）の接種済回数に応じて、機械的に国内における残りの接種回数を決定することとする。

残り回数の考え方

	海外（※1）	国内初回接種	国内追加接種
海外で国内承認ワクチンを2回接種	① ②		③
海外で国内承認ワクチンを1回接種	①	②（※2）	③
海外で国内未承認ワクチンを2回接種	① ②	① ②（※3）	③
海外で国内未承認ワクチンを1回接種	①	① ②（※3）	③

- ※1 海外での接種回数（国内での残り接種回数）は、本人の申告に基づいてカウントする。
- ※2 海外で国内承認ワクチンを1回接種しているケースにおいて、本人又はその保護者から、
 - ・国内承認ワクチンの接種が2回目である旨の申出があった場合には、**2回目の接種券を使用**する。
 - ・特段の申出がない場合は、**1回目の接種券を使用**する。
- ※3 医師から国内承認ワクチンと未承認ワクチンの交接種に係る安全性等の科学的知見がないことを説明。

海外で新型コロナワクチンを接種した者の取扱いについて

残り回数の考え方

※ 国内で承認済みの接種を受けている場合は、実施済み回数としてカウント

	海外	国内	考え方
海外でAZ社ワクチンを3回接種	① ② ③	㊦	AZ社ワクチン3回目は国内未承認のためカウントしない
海外でコビシールド以外のAZ社ワクチンを接種	① ②	① ② ㊦	コビシールド以外はカウントしない
海外で国内未承認ワクチンを2回接種後にAZワクチンを1回接種	① ② ③(①)	② ㊦	AZ社ワクチン3回目を1回目接種とカウント
海外でヤンセン社ワクチンを2回接種	① ② ③	㊦	ヤンセン社ワクチンの1回目接種は2回分扱い
海外で国内承認ワクチンを1回接種後にヤンセン社ワクチンを1回接種	① ②	㊦	便宜的に2回目のヤンセン社ワクチンを1回分としてカウント
海外でヤンセン社ワクチンを2回接種後に国内承認前に国内で初回接種完了	① ② ③ 修正 → ① ① ②	④ ⑤ ③ ④ ㊦	オミクロン接種を5回目として認めるため、遡って1回分未接種扱い
海外で国内承認ワクチンで初回接種完了後にオミクロン株対応ワクチンを接種	① ② ㊦	×	予防接種実施規則附則第6条第1号に規定する接種不適合者に該当する可能性が高いため、基本的には、予防接種法に基づく接種の対象にはならない

※ 赤字は国内でカウントされない接種、青字は国内でカウントする接種（㊦はオミクロン株対応ワクチン接種）

国民のみなさまへのわかりやすい情報提供

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

厚生労働省ホームページ

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

新型コロナワクチンQ&A



「コロナワクチンナビ」



リーフレット等の広報資材

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



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

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

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。

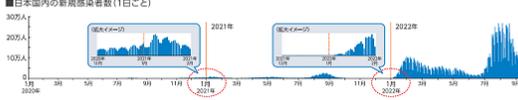
厚生労働省
〈新型コロナワクチン接種〉
2022年10月6日

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・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ページ目のお読みください。
- 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があるものの、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) 接種開始の段階等について検討し、10月下旬までに結果を得る予定です。
- 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り、若い方に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)

出所: 国立感染症センター(国研)の感染症発生動向調査

第2報 Ver.2
〈新型コロナワクチン接種〉
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。
厚生労働省
2022年10月21日

種類よりスピード
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。

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、一人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3か月以上経過している方は接種可能です。
- これまで2年間、年末年始に新型コロナウイルスは流行しています。**2022年の年末まで**で、重症化リスクの高い高齢者等もとり、**若い方にも**オミクロン株対応2価ワクチンによる接種を完了するようおすすめします。
- 詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

〈オミクロン株対応2価ワクチンの種類〉	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)	18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が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。

〈新型コロナウイルスの従来株の成分が(系統別)〉

○ BA.1、BA.4-5は、いずれもオミクロン株の亜系統(亜系統)です(右参照)。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、亜系統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、期待される効果も、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。

出典: Wang, G., Sun, Y., Jafari, S. et al. Multiple receptor by SARS-CoV-2. *Cell* 184, 1112–1114 (2021).
出所: 国立感染症センター(国研)の感染症発生動向調査

第3報
〈新型コロナワクチン接種〉
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。
厚生労働省
2022年10月21日

接種可能な間隔が
3か月になりました!
ぜひ、
年内の接種をご検討ください。

接種の対象と使用するワクチン

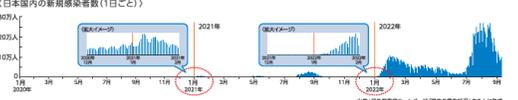
- 新型コロナウイルスの従来株とオミクロン株に対応したワクチン(「オミクロン株対応2価ワクチン」)の接種は、**初回接種(1・2回目接種)を完了した12歳以上の全ての方が対象で、一人1回接種**できます。
- 1・2回目接種を完了した、もしくは前回の接種日から3か月以上(※)経過している方は、接種可能になりました。
(※)5か月から3か月に縮小されました。
- 例えば、9月15日に従来型ワクチンを接種した方は、12月15日からオミクロン株対応2価ワクチンを接種できます。
- 詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

〈オミクロン株対応2価ワクチンの種類〉	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)	18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。

これまで2年間、年末年始に新型コロナウイルスは流行しています。**2022年の年末まで**に、重症化リスクの高い高齢者等もとり、**若い方にも**オミクロン株対応2価ワクチンによる接種を完了するようおすすめします。

〈日本国内の新規感染者数(1日ごと)〉


出所: 国立感染症センター(国研)の感染症発生動向調査

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

コロナワクチンナビ

オミクロン株対応ワクチン接種用の接種券発行申請が可能となります。（10/27リリース予定）

トップ ワクチンについて ワクチンを受けるには 接種会場を探す リンク集 よくあるご質問

新型コロナウイルスワクチン接種の総合案内

コロナワクチンナビは、新型コロナウイルス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。

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

ワクチンを受けるには

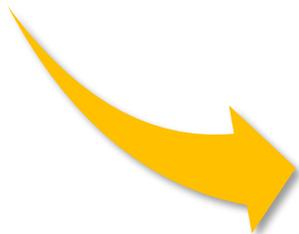
クーポン券が届いてからの予約、接種当日の流れ

追加接種（3回目・4回目・オミクロン株対応ワクチン接種）用の接種券発行申請

2回目・3回目の接種の時に現在お住まいの市町村とは異なるところに住民票があった場合や、2回目・3回目の接種から一定期間経っても、市町村から追加接種（3回目・4回目・オミクロン株対応ワクチン接種）用の接種券が届かない場合は、発行申請を行ってください。

住所地外接種届出

住民票所在地と異なる市町村に居住している方が、お住まいの市町村で接種を希望される場合は、住所地外接種届を作成してください。



追加接種（3回目・4回目・オミクロン株対応ワクチン接種）用の接種券発行申請

以下の項目を入力し「入力内容の確認」から、確認画面に進んでください。

住民票の市町村

確認事項 住民票所在地と異なる市町村から2回目・4回目接種用の接種券が届かない場合

接種回数 3回目 4回目 オミクロン株

申請理由

最終接種状況

回数 2回目接種 3回目接種 4回目接種

接種日 年 月 日 日
※接種日が不明の場合は、おおよその日を記入してください。

ワクチン種類

接種の方法

コロナワクチンナビ

乳幼児用ワクチン（ファイザー（6か月-4歳））を取り扱う接種会場の検索が可能になります。（10/27リリース予定）

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。

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

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
一般受入可の会場のみ表示

施設名、住所、郵便番号
キーワードを入力

ワクチンメーカー

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(6か月-4歳)
ファイザー(2価)
モデルナ
モデルナ(2価)
武田(ノバパックス)

ファイザー(6か月-4歳)を指定して接種会場を検索

千代田区〇〇01病院
日比谷〇丁目〇-〇

地図 一般向け

● ファイザー(6か月-4歳) + 開く

千代田区〇〇02病院
日比谷〇丁目〇-〇

地図 一般向け

● ファイザー(6か月-4歳)
● ファイザー(2価) + 開く

ファイザー（6か月-4歳）を取り扱う接種会場が検索結果に表示されます。

【情報提供】

内閣官房（ワクチン接種推進担当）

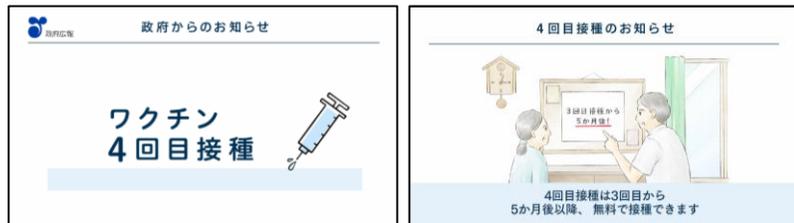


今後のオミクロン株ワクチン等についての広報予定

①テレビCM

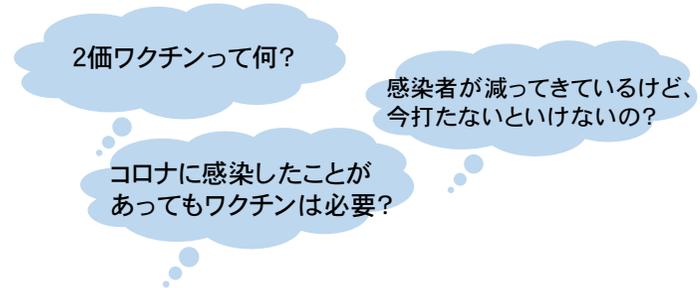
○30秒のイラストCM（15秒の短縮版も作成）

（参考：4回目接種の過去の例）



②インフルエンサー×医師の対談動画

○様々な疑問に専門的見地から回答する動画（短縮版も作成予定）



③新聞広告

（参考：4回目接種の過去の例）



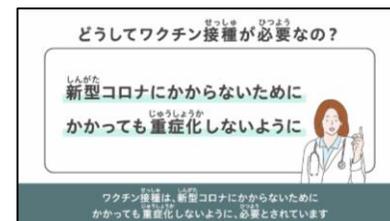
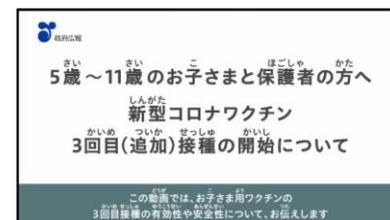
⑤官邸ワクチンツイッターでの周知

（これまでの発信内容）



⑥小児追加接種の解説動画

○政府インターネットテレビで掲載中（15秒の短縮版も掲載）



→是非、政府広報のコンテンツをご活用ください。

【自治体の放映事例】

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