

# 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑳

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室  
令和5年2月10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

1. **新型コロナウイルスワクチン接種について**
2. その他

# 今後の新型コロナワクチン接種に関する議論の経緯について

## これまでの状況

### ○12月13日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について検討開始。



#### 「今後の新型コロナワクチン接種について」(12/13事務連絡)

- ・ 検討開始の情報提供

### ○1月26日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方について議論を実施。

## 今般の議論

### ○2月8日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ・ 今後の新型コロナワクチン接種のあり方に関する技術的検討の結果を取りまとめ。



#### 「今後の新型コロナワクチン接種について(その2)」(2/8事務連絡)

- ・ 予防接種基本方針部会の取りまとめ結果を情報提供

# 今後の新型コロナワクチン接種について

- 特例臨時接種の期間は現時点で令和5年3月末まで。令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としている。
- 新型コロナの感染症法上の位置づけについては、厚労省に設置されたADB（アドバイザリーボード）において、検討に必要な病原性や感染力等の評価に関する検討が開始されている。
- 新型コロナワクチンについては、感染症法上の位置づけの変更にかかわらず、予防接種法に基づいて実施するものであり、新型コロナワクチンの今後の接種のあり方について、12月13日に、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会を開催し、検討を開始。以下の方針が確認された。（12月13日に自治体に事務連絡を発出し、12月16日に自治体説明会を実施。）
- 1月26日に、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会を開催（1月30日に自治体説明会を実施）。また、2月8日にも開催し、部会としての方針をとりまとめた（2月10日に自治体説明会を実施予定）。今後、3月上旬までに予防接種・ワクチン分科会において方針をとりまとめる予定。

## 1) 検討の論点

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

## 2) 考慮要素

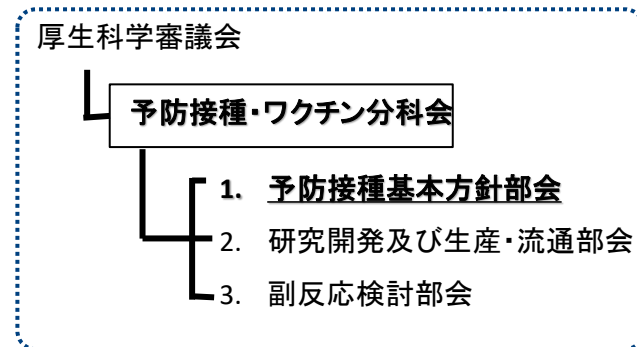
- 上記の検討に当たっては以下の要素を考慮すること。
  - 新型コロナウイルス感染症の疫学的情報（病原性・感染力等）
  - ワクチンの安全性及び有効性の持続期間等
  - 諸外国の次年度以降の接種プログラムの方針

## 3) 検討の進め方

- 考慮要素に関するエビデンスを国立感染症研究所において収集・整理し、
- 当該整理を踏まえ、令和5年年初より、「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」において、接種目的、接種計画に係る技術的検討を行った上で、「予防接種・ワクチン分科会」にて議論を行い、速やかに方向性に関する結論を得ること。

## 4) 接種実施に当たっての留意事項

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



# 【1】今後の接種について（1）新型コロナウイルス感染症、新型コロナウイルスワクチンのこれまでの経緯について 新型コロナウイルスワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

令和4

令和5

		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
流行株の評価	感染力	<b>アルファ株</b> 従来株に比べ推定1.32倍		<b>デルタ株</b> アルファ株に比べ1.5倍高い可能性			<b>オミクロン株</b> デルタ株に比べ高い可能性										
	重篤性	<b>アルファ株</b> 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性		<b>デルタ株</b> アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性			<b>オミクロン株</b> デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性 (季節性インフルに比べ致死率が高い)										
接種方針	接種開始	2/17		9/17		12/1		3/24		5/25		7/22		9/20			
	対象者	初回接種開始	9か月半			3回目接種開始	6か月			4回目接種開始	4か月			オミクロン株対応接種開始	対象者 ・12歳~		
有効性の知見	薬事	<b>初回接種開始時</b> ・発症予防：○（臨床試験で確認） ・重症化予防：－ ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。			<b>3回目接種開始時</b> ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇を確認			<b>4回目接種開始時</b> ・企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論			<b>オミクロン接種開始時</b> ・発症予防：－ ・重症化予防：－ ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)						
	リアルワールドデータ	・感染予防：○※1 ・発症予防：○※2 ・重症化予防：○※2 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			・感染予防：○※3 ・発症予防：○※4 ・重症化予防：○※5 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			・感染予防：○※6 ・発症予防：○※7 ・重症化予防：○※6 効果が確認されたものを○としている。(論文の例は以下) ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614									

【1】今後の接種について（4）2023年度以降の接種について

使用するワクチンに係る考え方の比較（接種により確認された事実とその解釈等）

考え方	これまでの接種により確認された、関連する事実	想定される科学的解釈、評価（案）
<p><u>考え方1</u> 流行株への特異的な免疫を獲得</p> <p>例) 流行株による単価ワクチン</p>	<p>従来株の単価ワクチンを複数回接種したことにより</p> <p>イ) 3回目接種により、従来株のみならずオミクロン株に関しても一定程度、中和抗体が得られたが、オミクロン株成分を含むワクチン（オミクロン株対応2価ワクチン）の追加接種と比較すると、オミクロン株に対する抗体価は低い傾向。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンに含まれる抗原の幅は狭いものの、繰り返し接種することで免疫の成熟、交差抗体の誘導が起こり、一定程度は幅広い抗原をカバーすることが出来る。</li> </ul>
<p><u>考え方2</u> 幅広い抗原への免疫を獲得</p> <p>例) 従来株と流行株の2価ワクチン</p>	<p>（従来株対応ワクチン接種後の）オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種により、</p> <p>イ) 従来株の中和抗体価の上昇に比べオミクロン株（BA.1、BA.4-5）の中和抗体価の上昇は低かった。</p> <p>ロ) BA.1とBA.4-5で抗体価の上昇は同等程度だった。</p> <p>ハ) 従来型ワクチン接種時と比較して、オミクロン株系統に対する中和抗体価の上昇は高かった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従来株成分で免疫を続けることにより、変異株感染時でも従来株に対する免疫反応を来す（免疫刷り込み現象）の影響が考えられる。</li> <li>・従来株成分を含む接種を行う限り、免疫刷り込みの影響を将来に渡り受ける可能性がある。</li> <li>・従来株のみで免疫されるより、変異株への免疫も得られ、「考え方1」の場合と比較して、より幅広い抗原をカバーすることが出来る。</li> </ul>

## 接種スケジュールに係る考慮要素の比較（判断の際の根拠と考え方）

2023(令和5)年2月8日

考え方	過去に実施した接種と、その際の考え方
<p><u>考え方1</u> 感染症の流行を考慮</p>	<p>令和4年秋開始接種</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・流行の主流がオミクロン株となっており、2022年秋にオミクロン株対応2価ワクチンが利用可能となったことからオミクロン株対応2価ワクチンを接種することとした上で、</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の感染拡大が年末年始に見られていたことから、2022年、年内にオミクロン株対応2価ワクチンを接種していただくよう呼びかけた。</li> </ul> <p>※ 当時、前回の接種からの間隔は、3か月（薬事上、安全性が確認されている間隔）から、約1年半（2021年開始当初に初回接種を終了し、その後追加接種を受けていなかった者）と相当に幅広かった。</p>
<p><u>考え方2</u> 有効性の持続期間を考慮</p>	<p>第一期追加接種</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・従来型ワクチンの初回接種について、有効性が経時的に低下すること等を示したうえで、初回接種終了後、原則8か月以上の間隔をおいて第一期追加接種を行うこととした。（2021/9/17）</li> </ul> <p>第二期追加接種</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第一期追加接種から少なくとも5か月経過した高齢者等が、ベネフィットとリスクを考慮した上で、第二期追加接種を判断できるとの薬事・食品衛生審議会における議論等を根拠に、第一期追加接種から5か月以上の間隔をおいて第二期追加接種を行うこととした。（2022/4/27）</li> </ul>



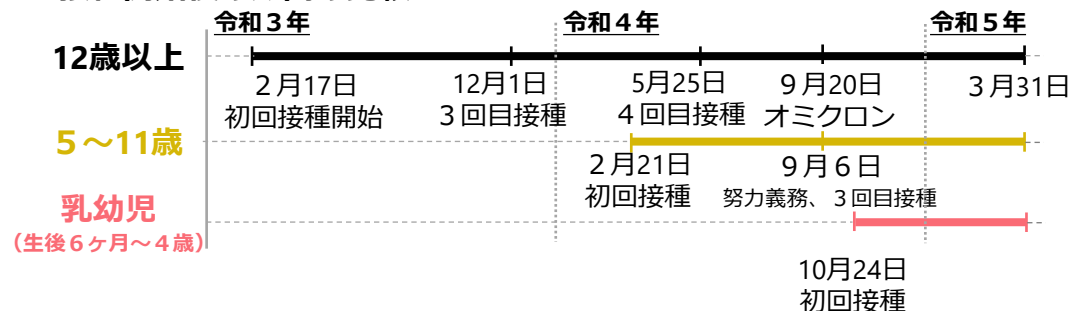
# 小児・乳幼児に対する接種の状況について

5～11歳の小児及び生後6ヶ月～4歳の乳幼児に対する接種は、それ以外の年齢層に比べ、接種できる期間が短い等の状況がある。

## (1) 接種開始後の期間について

- 12歳以上への接種は令和3年2月の開始以降、令和5年3月末までの約2年1か月の間実施されてきた一方で、5～11歳の小児に対しては約1年1か月、乳幼児に対しては約5か月の接種期間となっている。

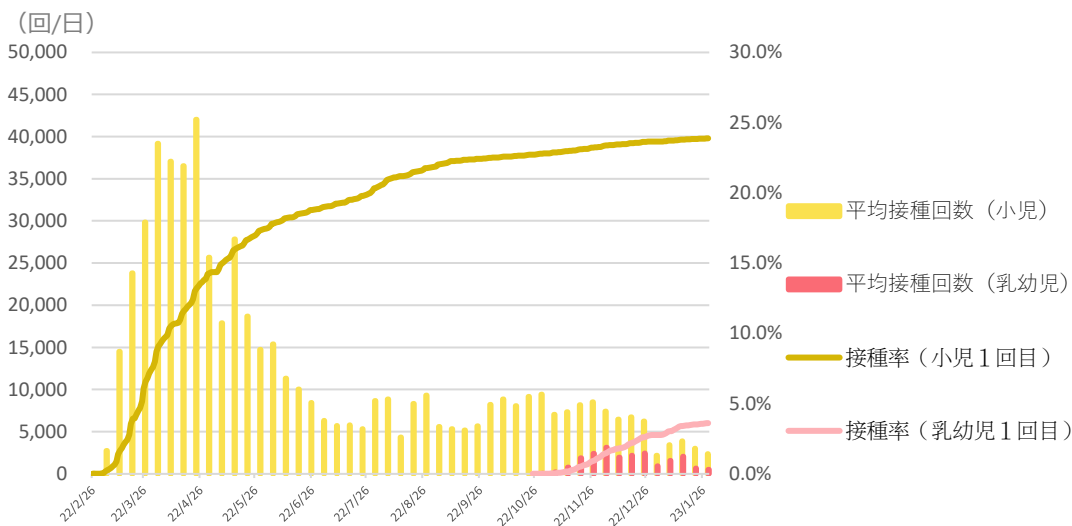
### ● 接種開始後の期間の比較



## (2) 小児・乳幼児への接種を取り巻く状況

- 副反応に対する懸念から接種を躊躇する保護者がいる中で、子どもやその保護者が自ら接種の判断ができるよう、丁寧な情報提供が求められることから、より充実した周知・広報が必要である。
- 乳幼児については、定期的接種（肺炎球菌ワクチン等）との接種間隔も考慮する必要があることから、接種に特別の配慮が必要である。
- こうした状況から、小児の接種は成人とは異なる状況にあり、十分な接種機会の確保が必要と考えられる。

### ● 5～11歳小児及び4歳未満の乳幼児の接種状況（接種率及び平均接種回数）



出典：VRSデータ（1月30日時点）

接種率については、官邸HPの計算方法を踏襲しており、乳幼児の対象者人口は、総務省が公表している令和4年度住民基本台帳年齢階級別人口の「0-4歳」の年齢階級人口に9/10をかけて算出した。

## (3) 接種の伸びの状況

- 1日当たりの接種回数は、8月頃の小児への感染拡大が見られた時期には接種回数が増加する場面もあり、現在は低いものの継続して接種が伸びている状況。
- 乳幼児の接種については、徐々に接種数が伸びている状況にある。

## 今後の接種方針 (概要)

新型コロナウイルス感染症の疫学的状況及び変異、ワクチン接種による免疫の基礎的知見、ワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえ、現時点において2023年度の接種の方針を以下のとおりとりまとめた。

### 1) 対象者

- まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象としてはどうか。
- 重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象としてはどうか。  
子ども(5歳~11歳)や乳幼児(6ヶ月~4歳)は、接種開始からの期間が短いため、あわせて接種期間を延長する。(子ども:2022年2月より接種開始、乳幼児:2022年10月より接種開始)

### 2) 接種スケジュール

- 以下の点を踏まえ、昨秋以降の接種歴を問わず、秋冬には次の接種を行うべきではないか。
  - 疫学的知見からは、重症化予防効果は接種後6ヶ月以上、死亡予防効果は接種後10ヶ月以上持続すると示唆。
  - 免疫学的知見からは、重症化予防効果等に寄与する免疫記憶は、より長期に継続すると示唆。
    - ➡ 有効性の十分な持続が見込めないと判断できる時期は接種後1年程度と考えられる。
  - 感染症の流行周期は明らかではないものの、流行開始以降、年末年始周辺に死者数や感染者数等の比較的大きなピークを認めている。
    - ➡ 少なくとも年末には接種の有効性を発揮する必要があると考えられる。ただし、特に重症化リスクが高い方等に秋冬を待たずに接種することも念頭に、今後の感染拡大や諸外国状況等を注視する。

### 3) 使用するワクチン

- 変異株についての予見は困難であり、幅広い抗体の産生が期待できるワクチンを使用することが適當。
  - ➡ 当面は広い抗原性を持った株の成分を含んだワクチン、すなわち現在使用している従来株とオミクロン株の成分を含む2価ワクチンを使用することが妥當ではないか。  
今秋以降に使用するワクチンについては引き続き検討。

# 今後の新型コロナワクチン接種について（その2）（令和4年2月8日事務連絡）

2/8に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、今後の新型コロナワクチン接種の在り方に係る技術的論点について取りまとめが行われたため、その内容についてお知らせする。

今後は、基本方針部会における取りまとめを踏まえて、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論を行い、**3月上旬までに最終的な結論を得ること**としている。

2月8日の予防接種基本方針部会では、以下の見解が取りまとめられた。

## 1. 2023年度の接種について

### ①接種の目的及び対象者

- まずは、**重症者を減らすことを目的**とし、重症化リスクが高い者を対象とするが、それ以外の者に対しても接種の機会を確保することが望ましいことから、**全ての者を接種の対象**としてはどうか。
- **小児（5～11歳）及び乳幼児（生後6月～4歳）**については、接種できる期間が短かったことから、**当面、接種を行うべき**。

### ②接種スケジュール

- **秋冬に次の接種を行うべき**ではないか。
- ただし、今後の感染拡大、変異株の状況やワクチンの持続期間に係る新たなデータ、諸外国の動向等を踏まえ、**重症化リスクが高い者はもとより、健常人であっても重症化リスクの高い者に頻回に接触する者には、さらに追加して行う接種の必要性**に留意する必要がある。

### ③使用するワクチン

- 現時点においては、今後の新型コロナウイルスの変異の予見が困難であるため、当面の間、**広い抗原性を持った株の成分を含んだワクチン（オミクロン株対応2価ワクチン）を使用することが妥当**ではないか。
- **初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、オミクロン株対応2価ワクチンに早急に切り替え**ていくことが望ましい。
- 今後、仮に流行株の予測が一定程度可能となれば、流行すると考えられる株の成分のみを含んだワクチンの使用も考えられる。

## 2. 2024年度の接種について

- 今回の検討で得られた考察に加え、新たに得られる知見を注視し、**2023年中に結論を得られるよう検討を行う**必要がある。

## 新型コロナウイルスの今後の接種



## （2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に係る諸外国の状況（1/2）

今後の長期接種計画については各国とも公衆衛生当局は未発表又は不確実な点が多いとしている。

第52回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

2023(令和5)年2月8日

資料  
1

国・地域	発出機関	長期の接種計画方針（接種対象者、接種時期、接種間隔、使用ワクチン等）
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルスワクチンの組成を初回シリーズと追加接種で共通化し、単一とすべき※<sup>1</sup>（2023/1/26）</li> <li>（なお、ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官は2022年9月6日に以下をメディアに発信：COVID 19 のパンデミックを見通した上で、劇的に異なる変異株が存在しなければ、1年に1回、<b>流行している株に合わせたワクチンを接種するという、季節性のインフルエンザワクチンとよく似た接種方法に移行する過程</b>にあるということが明らかになりつつある。）</li> </ul>
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウイルスの進化、免疫の持続性と幅、感染の疫学に関し、依然として不確実性があり、定期的な接種プログラムを直ちに開発できない</li> <li>長期接種計画に関して暫定的に以下を推奨 <ul style="list-style-type: none"> <li>2023年から2024年にかけての冬に備えて、<b>新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高い者に対して2023年秋に追加接種</b>が提供され得る</li> <li>加えて、<b>より少数の人々（高齢者や免疫不全者等）には2023年春にも追加接種が提供され得る</b></li> <li>オミクロン株と生物学的に異なり、臨床的に有意な新たな懸念すべき変異株が出現した場合には、緊急にワクチンによる対策が必要となり得る</li> </ul> </li> <li>また、以下を推奨 <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年から始めた<b>16-49歳の臨床的高リスクではない者への追加接種（3回目接種）は、2022年秋の接種キャンペーンの終了に合わせて終了すべき</b></li> <li>5-49歳で、臨床的高リスクとなる健康状態の変化が2023年に新たに生じた者には、次の季節性接種キャンペーンにおいて初回シリーズ及び/又は追加接種が適切に提供されるべき</li> <li>臨床的高リスクの者を守るため、2023年中に初回シリーズ接種はより対象を絞って提供される方向に向かうべき。<b>臨床的高リスクグループには以下の者が含まれる：高齢者介護施設入居者とそのスタッフ、第一線の医療及び社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳で臨床的高リスクの者、12-49歳で免疫不全者と家庭内接触がある者、16-49歳の介護者</b></li> <li>臨床的リスクが異なる集団それぞれに対して重症化（入院及び死亡）予防のための最適なワクチン接種のタイミングを決定するには、研究の実施が検討されるべき（2023/1/25）</li> </ul> </li> </ul>

※1 VRBPACでの決議事項。新型コロナウイルスワクチンの接種スケジュール（原則年1回、ハイリスク者は年複数回）、定期的な株選定についても議論され、参加委員により概ね了承された。

## 新型コロナウイルスワクチンの今後の接種

## （2022年秋冬に実施する接種の次の接種）に係る諸外国の状況（2/2）

今後の長期接種計画については各国とも公衆衛生当局は未発表又は不確実な点が多いとしている。

第52回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

2023(令和5)年2月8日

資料  
1

国・地域	発出機関	長期の接種計画方針（接種対象者、接種時期、接種間隔、使用ワクチン等）
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの推奨（初回接種、及び2022年秋以降の1回の追加接種）を継続</li> <li>パンデミックの進展に内在する不確実性に伴い、<b>追加の新型コロナウイルスワクチン接種がいつ必要になるか、誰に接種すべきかについて、不確実</b>である</li> <li>ワクチンの有効性、特に重症なアウトカムに対する有効性について、今後数ヶ月にわたって、エビデンスのモニタリングを継続し、必要な場合にはさらなる追加接種についての推奨を発出する（2023/1/20）</li> </ul>
 フランス	保健省 /HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>
 ドイツ	保健省 /STIKO	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>（保健大臣がメディアへの取材回答として）<b>国民に1年に1回、定期的にワクチンを提供する計画</b>である（2022/9/4）</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>
 EU	EMA/ ECDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>（未発表）</li> </ul>

# 米国FDA諮問委員会（Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee）概要

- 米国時間2023年1月26日にFDAでワクチン及び関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）の会議が行われ、COVID-19に対処する将来のワクチンの計画（regimen）について議論した。  
なお、FDAが会議後に声明を発表することがあるが、現時点で未発表。

## 【議題1】 新型コロナワクチンの接種スケジュール（原則年1回、ハイリスク者は年複数回）

- 概ね了承を得た。
  - ハイリスク者の具体的な対象者や、ハイリスク者が年何回必要かについてはデータに基づき引き続き議論する必要。（座長取りまとめ発言）
  - 若年者に毎年接種する必要性は疑問（委員意見）

## 【議題2】 ワクチンの株について

### 〔議題2-1〕 現在のワクチンの簡素化（追加接種に加え、初回接種にもオミクロン株対応2価ワクチンを用いる）

- 全会一致で可決
  - 未接種者に接種を促すための方向として正しい（委員意見）
  - 接種率を上げるため簡素化は必要（委員意見）
  - 世の中の混乱を解消する必要（委員意見）
  - 利便性のためだけではない（委員意見）
  - 流行株に近づけることが重要（委員意見）

### 〔議題2-2〕 1年に1回の定期的な株選定

- 定期的な株選定は概ね了承されたものの、頻度が1年に1回でよいのか断定するには情報が必要、とされた。
  - ワクチンの機序、疫学、効果について注視していく必要。（座長取りまとめ）
  - T細胞やB細胞による、中和抗体以外の免疫応答について学んでいく必要。（座長取りまとめ）
  - 粘膜免疫ワクチン、組換えタンパクワクチンを含め、複数の戦略を長期的に考えていく必要。（座長取りまとめ）
  - 新型コロナは必ず冬に流行のピークが来るわけではないなど、インフルエンザとは異なるので同列に扱うべきではない。（委員意見）

# 參考資料

# オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種のBA.5系統、XBB/XBB.1.5系統に対する有効性（発症予防効果）

オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種2-3か月後の発症予防効果は、従来型ワクチン2-4回接種者と比較し、BA.5系統に対して18-49歳で52%、50-64歳で39%、65歳以上で32%、XBB/XBB.1.5系統に対して18-49歳で48%、50-64歳で38%、65歳以上で42%だった。

Link-Gelles R, et al<sup>1</sup> (MMWR 2023)

**研究内容：**米国の9,995の薬局<sup>※1</sup>において、2022年12月1日-2023年1月13日の期間に新型コロナウイルス感染症と一致する症状を訴え核酸増幅検査を受けた、18歳以上の者が対象<sup>※2</sup>。検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群に設定し、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）<sup>※3</sup>の追加接種による発症予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。RT-PCR法でS-遺伝子が検出された患者をXBB/XBB.1.5系統（XBB.1.5, XBB, BN.1その他のBA.2亜系統）、検出されない患者をBA.5系統（BQ.1.1, BQ.1, BF.7その他のBA.4/BA.5亜系統）とした。

**結果：**検査を受けた29,175名（症例群：13,648名（うちBA.5系統10,596名、XBB/XBB.1.5系統3,052名）、対照群：15,527名）が解析された。それまでに2-4回の従来型ワクチン接種を受けた成人例のオミクロン株対応2価ワクチン接種後2,3か月の、オミクロン株対応2価ワクチン未接種（最終接種からの中央値13か月）の者と比較した発症予防効果の相対VEはBA.5系統に対して18-49歳で52%、50-64歳で39%、65歳以上で32%、XBB/XBB.1.5系統に対して18-49歳で48%、50-64歳で38%、65歳以上で42%だった。

## オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種の従来型ワクチン2-4回接種に対する発症予防効果

TABLE 2. Relative vaccine effectiveness\* of a single bivalent mRNA COVID-19 booster received after 2-4 monovalent vaccine doses against symptomatic SARS-CoV-2 infection, by age group and S-gene target status — Increasing Community Access to Testing program, United States, December 1, 2022-January 13, 2023

Age group, yrs/mRNA dosage pattern <sup>†</sup>	Total no of tests	SARS-CoV-2 negative test results No. (row %)	SARS-CoV-2-positive test results by S-gene target status			
			SGTF (likely BA.5-related)	VE (95% CI)	SGTP (likely XBB/XBB.1.5-related)	VE (95% CI)
<b>18-49</b>						
Received 2-3 monovalent doses only (Ref) <sup>‡</sup>	13,921	7,043 (51)	5,326 (38)	—	1,552 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	4,199	2,864 (68)	1,027 (24)	52 (48-56)	308 (7)	49 (41-55)
0-1 month since bivalent booster	1,056	716 (68)	262 (25)	51 (43-58)	78 (7)	50 (36-61)
2-3 months since bivalent booster	3,143	2,148 (68)	765 (24)	52 (48-56)	230 (7)	48 (39-55)
<b>50-64</b>						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	4,603	2,036 (44)	1,983 (43)	—	584 (13)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,038	1,182 (58)	656 (32)	43 (36-49)	200 (10)	40 (28-50)
0-1 month since bivalent booster	538	336 (62)	149 (28)	54 (43-63)	53 (10)	45 (25-60)
2-3 months since bivalent booster	1,500	846 (56)	507 (34)	39 (30-46)	147 (10)	38 (24-50)
<b>≥65</b>						
Received 2-4 monovalent doses only (Ref)	2,393	1,159 (48)	972 (41)	—	262 (11)	—
Overall (≥2 weeks since bivalent booster dose)	2,021	1,243 (62)	632 (31)	37 (28-44)	146 (7)	43 (29-55)
0-1 month since bivalent booster	381	260 (68)	94 (25)	55 (42-65)	27 (7)	50 (24-68)
2-3 months since bivalent booster	1,640	983 (60)	538 (33)	32 (21-40)	119 (7)	42 (26-54)

Abbreviations: Ref = referent group; SGTF = S-gene target failure; SGTP = S-gene target presence; VE = vaccine effectiveness.  
 \* VE = (1 - adjusted odds ratio) x 100. Odds ratios were calculated using multivariable logistic regression, adjusting for single year of age, gender, race, ethnicity, Social Vulnerability Index of the testing location (<0.5 versus ≥0.5), underlying conditions (presence versus absence), U.S. Department of Health and Human Services region, local incidence (cases per 100,000 by individual county and state in the 7 days before test date), and testing calendar date.  
<sup>†</sup> For doses received in the same month or the month preceding SARS-CoV-2 testing, an additional question was asked to specify whether the dose was received ≥2 weeks before testing, and only doses received ≥2 weeks before testing were included.  
<sup>‡</sup> Persons aged <50 years without moderate or severe immunocompromise were not eligible for a fourth monovalent (second booster) dose, so the Ref for this age stratum includes only those who received 2-3 monovalent doses.

※1 社会的脆弱性の高い地域における新型コロナウイルス感染症検査へのアクセスを向上するために設計されたICATT (Increasing Community Access to Testing) プログラムで契約している薬局であり、無料で検査を提供している。検査を受ける者は、検査登録時に新型コロナワクチン接種歴、現在の症状、新型コロナウイルス感染既往の有無、及び基礎疾患に関する情報を報告する。  
 ※2 但し、免疫不全者、mRNAワクチン以外の新型コロナワクチンを接種した者、従来型mRNAワクチンを1回又は5回以上接種した者、18-49歳で従来型mRNAワクチンを4回以上接種した者、従来型mRNAワクチンを2回接種した者で、その接種が検査時より4か月以内の者、90日以内に新型コロナの要請結果のある者を除外した。  
 ※3 ファイザー社又はモデルナ社。  
 1. Link-Gelles R, Ciesla AA, Roper LE, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Booster Dose Vaccine Effectiveness in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Attributable to Omicron BA.5- and XBB/XBB.1.5-Related Sublineages Among Immunocompetent Adults — Increasing Community Access to Testing Program, United States, December 2022-January 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:119-124. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7205e1>.



# 【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について オミクロン株対応2価ワクチン追加接種の有効性 (重症化予防効果)

追加接種後15-99日間での入院又は死亡に対する予防効果は、オミクロン株対応2価ワクチンで61.8%、従来型ワクチンで24.9%であった。

Lin et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2023)

**研究内容：**米国ノースカロライナ州の12歳以上で、少なくとも初回シリーズ接種が完了している者<sup>※1</sup>が対象。新型コロナワクチンを2022年5月25日-8月31日に追加接種した者を従来型ワクチン接種群、2022年9月1日-12月8日に追加接種した者をオミクロン株対応2価ワクチン接種群<sup>※2</sup>とし、各期間中に新型コロナワクチンの追加接種に適応があるが接種しなかった者をそれぞれ対照群<sup>※3</sup>とした。ワクチン接種後15日-99日における重症化予防効果(入院予防効果、及び入院又は死亡に対する予防効果<sup>※4</sup>)を評価したコホート研究。

**結果：**従来型ワクチン接種群292,659名、従来型ワクチン対照群5,949,600名、オミクロン株対応2価ワクチン接種群1,070,136名、オミクロン株対応2価ワクチン対照群5,213,347名が解析された。

入院又は死亡に対する予防効果は以下の通り。

- 従来型ワクチン接種群：24.9% [95%CI：1.4-42.8]
- オミクロン株対応2価ワクチン接種群：61.8% [48.2-71.8]

オミクロン株対応2価ワクチンは従来型ワクチンに比べて重症化予防効果が高かったと著者らは述べている。

※1 COVID-19サーベイランスシステム及びCOVID-19ワクチン管理システムに登録がある者から抽出。

※2 ノースカロライナ州では2022年9月1日より新型コロナウィルスワクチンはオミクロン株対応2価ワクチンBA.1対応型又はBA.4-5対応型のいずれかに置き換わった。

※3 3回目接種者に対して初回シリーズのみの接種完了者、4回目接種者に対して3回目接種者、5回目接種者に対して4回目接種者を対照群として組み入れた。

※4 (1-調整ハザード比)\*100により算出。ハザード比は性別、年齢階層、人種、地域、郡でのワクチン接種率、研究開始時のワクチン回数で調整。

1. Lin D-Y, Xu Y, Gu Y, et al. Effectiveness of bivalent boosters against severe omicron infection. N Engl J Med.

## 従来型又はオミクロン株対応2価ワクチンの 入院予防効果及び入院又は死亡予防効果

Table 1. Estimates of Effectiveness of One Monovalent or Bivalent Booster Dose against Severe Omicron Infection.<sup>a</sup>

Group	Vaccine Effectiveness against Hospitalization (95% CI)			Vaccine Effectiveness against Hospitalization or Death (95% CI)		
	Monovalent Booster	Bivalent Booster	Difference	Monovalent Booster	Bivalent Booster	Difference
	percent	percent	percentage points	percent	percent	percentage points
All participants	25.2 (-0.2 to 44.2)	58.7 (43.7 to 69.8)	33.5 (2.9 to 62.1)	24.9 (1.4 to 42.8)	61.8 (48.2 to 71.8)	36.9 (12.6 to 64.3)
Age group						
≥18 yr	27.3 (2.6 to 45.8)	59.5 (44.7 to 70.3)	32.2 (2.5 to 60.1)	27.0 (4.2 to 44.4)	62.4 (49.0 to 72.3)	35.4 (11.8 to 62.1)
≥65 yr	21.0 (-7.7 to 42.1)	58.8 (43.0 to 70.2)	37.8 (3.2 to 69.9)	20.3 (-6.0 to 40.1)	61.5 (47.1 to 71.9)	41.2 (9.9 to 71.7)
Primary vaccination with mRNA vaccine	28.0 (2.9 to 46.7)	58.8 (43.8 to 69.9)	30.8 (1.0 to 61.1)	27.2 (4.0 to 44.9)	61.9 (48.3 to 71.9)	34.7 (11.4 to 62.2)
No previous infection	26.3 (-0.3 to 45.8)	61.0 (45.4 to 72.2)	34.7 (6.2 to 69.2)	24.5 (-0.3 to 43.2)	63.1 (48.8 to 73.4)	38.6 (14.8 to 67.3)
Booster vaccine received						
Moderna	28.1 (-8.8 to 52.5)	58.8 (33.8 to 74.3)	30.7 (-17.0 to 79.1)	25.2 (-9.2 to 48.8)	63.8 (41.8 to 77.5)	38.6 (4.2 to 75.8)
Pfizer-BioNTech	22.2 (-16.8 to 48.1)	58.7 (38.7 to 72.2)	36.5 (-1.7 to 78.5)	24.5 (-10.7 to 48.5)	60.4 (42.1 to 73.0)	35.9 (3.7 to 75.5)
Booster dose received						
First	15.8 (-39.5 to 49.1)	54.0 (-6.3 to 80.1)	38.2 (-36.9 to 99.4)	4.2 (-50.1 to 38.8)	54.0 (-0.3 to 78.9)	49.8 (-37.5 to 125.8)
Second	28.0 (-3.2 to 49.8)	61.9 (43.6 to 74.3)	33.9 (0.2 to 68.4)	32.2 (4.5 to 51.8)	64.0 (47.0 to 75.5)	31.8 (7.3 to 71.1)
Third	—	55.7 (12.0 to 77.7)	—	—	63.1 (27.3 to 81.2)	—

<sup>a</sup> Vaccine effectiveness was defined as (1-hazard ratio)×100 and was evaluated for the period from day 15 to day 99 after receipt of the booster dose. CI denotes confidence interval.

# 【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について 新型コロナウイルスワクチンの有効性 (入院予防効果・従来ワクチンの死亡予防効果)

新型コロナウイルスワクチン接種後の入院予防効果は1・2回目接種後15か月以降で40.2%、3回目接種後12-14 か月で52.3%であった。

従来型ワクチンの接種による死亡予防効果は、1・2回目接種後40週間以降で49.7%、3回目接種後40週間以降で56.9%、4回目接種後20週間以降で68.2%であった。

## 英国健康安全保障庁 (UKHSA) の報告<sup>1</sup> (2023/2/2最終更新)

### ①入院予防効果

**研究内容:** 英国において、2022年7月中旬以降<sup>※1</sup>に得られたデータを用いて、65歳以上の者を対象として1・2回目接種及び3回目接種後の入院予防効果を評価した。入院は、入院時に呼吸器疾患と診断され、2日以上入院した場合と定義された。

**結果:** ワクチンの接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後15か月以降: 40.2% [95%CI:31.0-48.1]
- 3回目接種後12-14 か月: 52.3% [43.7-59.6]

### ②死亡予防効果

**研究内容:** 英国において、2022年9月5日以前に検査を受けた65歳以上の者が対象。検査陽性例を症例、検査陰性例を対照に設定し、ファイザー社又はモデルナ社の従来型ワクチンによる死亡予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果:** 従来ワクチンの接種による死亡予防効果は、以下の通りであった。

- 1・2回目接種後40週間以降: 49.7% [95%CI: 41.5-56.7]
- 3回目接種後40週間以降: 56.9% [43.1-67.4]
- 4回目接種後20週間以降: 68.2% [58.4-75.7]

### ①対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による入院予防効果

		At least 2 days stay with a respiratory code in primary diagnosis field
	Interval	VE
Dose 2	2 weeks to 2 months	70.3 (30.9 to 87.2)
	3 to 5 months	71.7 (50.5 to 83.8)
	6 to 8 months	57.6 (38.6 to 70.7)
	9 to 11 months	51.2 (31.2 to 65.4)
	12 to 14 months	35.5 (23.3 to 45.8)
	15+ months	40.2 (31.0 to 48.1)
Booster (third+ dose)	2 weeks to 2 months	78.1 (75.7 to 80.3)
	3 to 5 months	65.3 (61.7 to 68.6)
	6 to 8 months	53.6 (48.8 to 58.0)
	9 to 11 months	51.1 (45.7 to 56.0)
	12 to 14 months	52.3 (43.7 to 59.6)
	15+ months	Insufficient data

### ②対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による死亡予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	VE (95% CI)
2	40+	49.7 (41.5 to 56.7)
3	2 to 4	85.0 (80.8 to 88.2)
3	5 to 9	83.1 (80.3 to 85.5)
3	10 to 14	79.5 (76.6 to 82.0)
3	15 to 19	75.6 (72.3 to 78.6)
3	20 to 24	68.8 (64.3 to 72.7)
3	25 to 39	62.6 (57.4 to 67.2)
3	40+	56.9 (43.1 to 67.4)
4	2 to 4	80.9 (76.8 to 84.3)
4	5 to 9	79.5 (75.8 to 82.7)
4	10 to 14	71.2 (66.2 to 75.5)
4	15 to 19	68.2 (61.2 to 73.9)
4	20+	68.2 (58.4 to 75.7)

※1 オミクロン株BA.5流行期

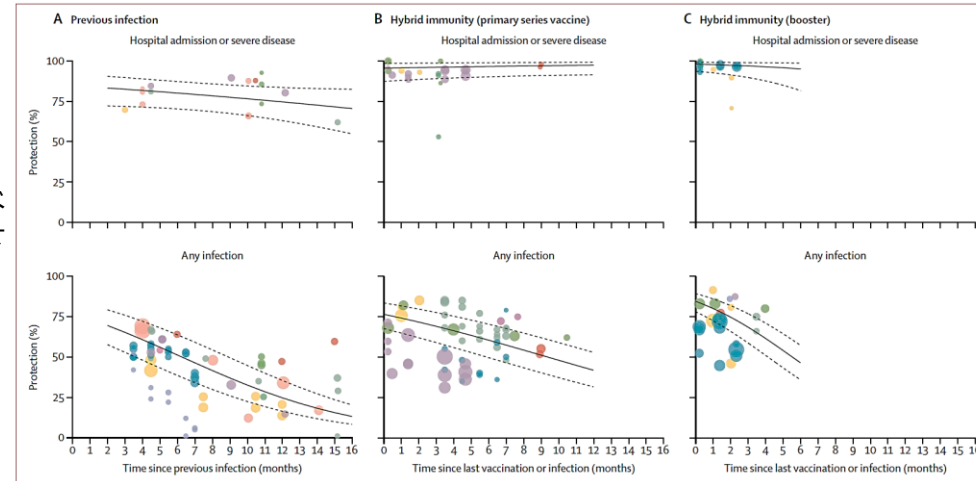
1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 5 UK Health Security Agency 2023/2/2

# 【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな知見について ハイブリッド免疫の有効性 (感染予防効果及び重症化予防効果)

ハイブリッド免疫 (新型コロナウイルス感染及びワクチン接種の両方により得られた免疫) による、1・2回目接種又は最終感染後12か月の入院又は重症化予防効果は97.4%、再感染予防効果は41.8%であった。  
ハイブリッド免疫による、3回目接種又は最終感染後6か月の入院又は重症化予防効果は95.3%、再感染予防効果は46.5%であった。

Niklas Bobrovitz et al.<sup>1</sup>, Lancet Infect Dis 2023

## 新型コロナウイルス感染及びハイブリッド免疫による予防効果



	Number of studies	Number of estimates	Month 1*	Month 2†	Month 3	Month 4	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15	Percentage point change in protection, 3-6 months (95% CI)‡	Percentage point change in protection, 3-12 months (95% CI)‡
<b>Previous infection</b>												
Hospital admission or severe disease	6	16	NA	83.2% (72.1 to 90.5)	82.5% (71.8 to 89.7)	81.7% (71.4 to 88.9)	80.1% (70.3 to 87.2)	77.5% (67.5 to 85.1)	74.6% (63.1 to 83.5)	71.6% (57.1 to 82.6)	-2.4 (-5.1 to 0.7)	-7.8 (-20.9 to 12.1)
Any infection§	10	64	NA	69.5% (57.6 to 79.2)	65.2% (52.9 to 75.9)	60.7% (48 to 72.1)	51.2% (38.6 to 63.7)	37.0% (26 to 49.6)	24.7% (16.4 to 35.5)	15.5% (9.9 to 23.6)	-14.0 (-12.0 to -18.2)	-40.5 (-33.9 to -51.9)
<b>Hybrid immunity (primary series vaccination)</b>												
Hospital admission or severe disease	5	23	95.7% (88.0 to 98.5)	95.9% (88.5 to 98.6)	96.0% (89.0 to 98.6)	96.2% (89.4 to 98.7)	96.5% (90.2 to 98.8)	97.0% (90.9 to 99)	97.4% (91.4 to 99.2)	NA	0.50 (-2.2 to 2.1)	1.3 (-4.3 to 7.4)
Any infection	7	55	74.1% (64.8 to 81.6)	71.6% (61.9 to 79.6)	69.0% (58.9 to 77.5)	66.2% (55.8 to 75.3)	60.4% (49.6 to 70.3)	51.1% (40.2 to 61.9)	41.8% (31.5 to 52.8)	NA	-8.6 (-1.7 to -17.2)	-27.2 (-6.4 to -53.2)
<b>Hybrid immunity (first booster vaccination)</b>												
Hospital admission or severe disease	4	17	98.0% (92.9 to 99.5)	97.6% (91.6 to 99.4)	97.2% (90.0 to 99.3)	96.7% (87.9 to 99.1)	95.3% (81.9 to 98.9)	NA	NA	NA	-1.8 (-10.3 to 0.77)	NA
Any infection	6	24	80.1% (72.5 to 86)	74.8% (66.0 to 81.9)	68.6% (58.8 to 76.9)	61.6% (51.2 to 71.1)	46.5% (36.0 to 57.3)	NA	NA	NA	-22.0 (-4.3 to -38.8)	NA

**研究内容:** 新型コロナウイルス感染又はハイブリッド免疫による感染予防効果及び重症化予防効果を評価したメタアナリシス。2020年1月1日から2022年6月1日までに発表された文献が対象とされた。対数オッズ変量効果メタ回帰により予防効果が推定された。  
**結果:** 新型コロナの感染による予防効果について11の研究、ハイブリッド免疫による予防効果について15の研究が評価対象となった。予防効果は以下とおりであった。

### 【新型コロナの感染による予防効果】

- 感染12か月後の  
入院又は重症化予防効果：74.6% [95%CI:63.1-83.5]  
再感染予防効果：24.7% [16.4-35.5]

### 【ハイブリッド免疫による予防効果】

- 1・2回目接種又は最終感染後12か月の  
入院又は重症化予防効果：97.4% [91.4-99.2]  
再感染予防効果：41.8% [31.5-52.8]
- 3回目接種又は最終感染後6か月の  
入院又は重症化予防効果：95.3% [81.9-98.9]  
再感染予防効果：46.5% [36.0-57.3]

### 【新型コロナ感染と比較したハイブリッド免疫の予防効果】

- 1・2回目接種による感染予防効果：46.1% [30.6-62.4]
- 1・2回目接種による入院又は重症化予防効果：57.7% [28.6-82.2]

1. Niklas Bobrovitz et al., Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression Lancet Infect Dis

# 【1】今後の接種について (2) ワクチンの有効性等に係る新たな見聞について ノババックス（武田）社ワクチン追加接種の オミクロン株BA.1及びBA.4/5に対する有効性（免疫原性）

ノババックス（武田）社ワクチン4回目接種から約6か月後の中和抗体価幾何平均値は、祖先株、オミクロン株BA.1、BA.4又はBA.5に対して、それぞれ4367.0、674.9、1224.0であった。

Alves et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2023)

**研究内容:** オーストラリア及び米国においてノババックス（武田）社ワクチンを4回接種した18-84歳の成人が対象。4回目接種から約6か月後<sup>※1</sup>に被験者から血清を採取し、新型コロナウイルス祖先株及びオミクロン株（BA.1、BA.4又はBA.5）に対する抗rS<sup>※2</sup> IgG抗体価及び中和抗体価を測定することで、ノババックス（武田）社ワクチンの追加接種の有効性を解析した第Ⅱ相ランダム化比較試験。

**結果:** 計34名の被験者の血清が解析された。4回目接種から約6か月後における各株に対する抗rS IgG抗体価、中和抗体価はそれぞれ以下の通り。

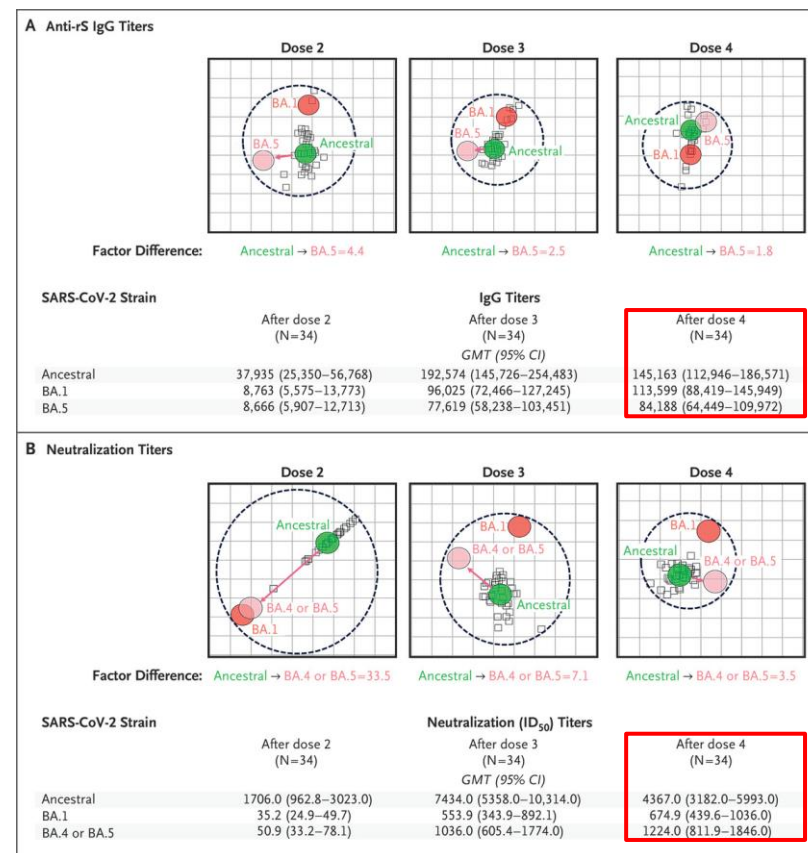
- 抗rS IgG抗体価幾何平均値
  - 祖先株: 145,163 [95%CI: 112,946-186,571]
  - BA.1: 113,599 [88,419-145,949]
  - BA.4又はBA.5: 84,188 [64,449-109,972]
- 中和抗体価幾何平均値
  - 祖先株: 4367.0 [3182.0-5993.0]
  - BA.1: 674.9 [439.6-1036.0]
  - BA.4又はBA.5: 1224.0 [811.9-1846.0]

※1 プロトコールでは接種から189日(±15日)後に採取とされている。

※2 rS=recombinant spike 組換えスパイク蛋白質

1. K Alves et al. Immunogenicity of a fourth homologous dose of NVX-CoV2373. N Engl J Med 2023.

## ノババックス（武田）社ワクチンの 新型コロナウイルス祖先株及び変異株に対する 免疫原性（上：抗rS IgG抗体価、下：中和抗体価）



# 自治体より寄せられた 主なご質問について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# オミクロン株対応ワクチンに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。

- ・現時点では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。

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。

- ・現在令和5年3月31日までの実施期間としている特例臨時接種においては、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。
- ・次の接種については、2月8日の予防接種基本方針部会において、
  - ・令和5年度の秋冬に行うべきではないか
  - ・ただし、特に重症化リスクが高い方等には、秋冬を待たずに接種することも念頭に置く。との見解が取りまとめられたところです。
- ・今後、当該取りまとめを踏まえて厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論を行い、3月上旬までに最終的な結論を得ることとしています。

## オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

### <ワクチン事業の実施について>

**Q3.** 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。4月以降の接種については、今後、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえながら検討してまいります。必要な接種については引き続き自己負担なく受けられるようにすることとしています。

**Q4.** 今後は従来型ワクチンでの接種体制を整えなくともよいか。

- 従来型ワクチンの供給は昨年で終了しましたが、これまでに配送したワクチンを活用して接種を実施してください。

# オミクロン株対応ワクチンについての主なご質問

## <ワクチン事業の実施について>

**Q5.** 従来型ワクチンを追加接種として用いることは可能か。また、こうした追加接種としてこれらのワクチンを接種した場合、オミクロン株対応ワクチンを接種できるか。

- 現在、初回接種を完了した12歳以上の者に対する追加接種としては、オミクロン株対応ワクチンによる1回の接種が基本ですが、従来型ワクチンしか入手できない等の理由で従来型ワクチンにより第一期又は第二期の追加接種を行った場合にも、当該接種が間違い接種とならないよう、これらの追加接種も引き続き、第一期追加接種及び第二期追加接種に位置付けています。そのため、従来型ワクチンで追加接種を行った場合にも、その後、3ヶ月以上の間隔を空ければ、オミクロン株対応ワクチンの接種が可能となっています。
- ただし、新型コロナウイルスワクチンの追加接種は、有効性の経時的な低減を回復する目的で実施してきたものです。このため、追加接種においては、適切な時期に接種を行うことで効果を回復させることが重要であり、単に多くの回数の接種を行うことを推奨するものではありません。  
したがって、単に接種回数を増やす目的で従来型ワクチンを追加接種することは適切ではなく、今後の流行に備え、積極的にオミクロン株対応ワクチンを接種していただくことが重要です。



# 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>

Q6. 新たな変異株（XBB、BQ.1.1など）が出現したと報道されているが、これらの変異株も含めて、オミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型ワクチンとBA.4-5対応型ワクチン）は効果があるか。

- オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の追加接種後の中和抗体価は、従来型ワクチンの3回、4回接種後と比較して、オミクロン株の亜種（BA.1、BA.5、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB）のいずれに対しても高かったという報告があります。
- また、オミクロン株対応ワクチン（BA.4-5対応型）の有効性について、
  - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して56%、従来型ワクチン接種後2 - 4か月の者と比較して31%、救急外来受診を減らす効果があった
  - 接種後約1か月において、新型コロナワクチン非接種者と比較して57%、従来型ワクチン接種後5 - 7か月の者と比較して38%、入院を減らす効果があったという報告があります。
- 上記の報告はBA.4-5対応型ワクチンに関するものですが、現時点の知見を踏まえた専門家による検討では、免疫を刺激する性質を比較した場合、従来株と現在流行しているオミクロン株との差と比較すると、オミクロン株の中での種類（BA.1とBA.4-5）の差は大きくないことが示唆されています。オミクロン株対応ワクチンは、オミクロン株の種類（BA.1とBA.4-5）に関わらず、オミクロン株成分を含むことで、現在の流行状況では従来型ワクチンを上回る効果があること、オミクロン株と従来株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いことが期待されています。
- そのため、従来型ワクチンによる最終の接種から3ヶ月以上経過後の時点で接種可能な、オミクロン株成分を含むワクチンを接種いただくようお願いします。

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

今後、小児に対し、小児用のオミクロン株対応ワクチンの接種を行う際は、初回接種でオミクロン株対応ワクチンを使用できるようにすべきではないか。

- オミクロン株対応ワクチンは、現時点で追加接種として臨床試験がなされており、追加接種の用法のみで薬事承認がなされています。
- 小児に対しては、オミクロン株対応ワクチンの薬事承認が行われていないため、現時点ではオミクロン株対応ワクチンの接種を行うことはできません。
- 2月8日の予防接種基本方針部会の取りまとめにおいて、初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、薬事上使用可能なワクチンがあることを前提に、オミクロン株対応ワクチンに早急に切り替えていくことが望ましいとされたことも踏まえて今後検討を行います。

### <その他>

**Q8.** 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。

## 今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

### <今後の新型コロナワクチン接種の在り方について>

**Q1.** 特例臨時接種（※）の実施期間は令和5年3月31日までとされているが、それ以降のワクチン接種はどうなるのか。新型コロナウイルスの感染症法上の位置付けについて、特段の事情が生じない限り5月8日から5類感染症に変更することのだが、今後の新型コロナワクチン接種はどうなるのか。

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

- 令和4年12月9日に施行された予防接種法の一部改正では、特例臨時接種の法的根拠である附則第7条は廃止され、改正法附則第14条第1項の経過措置規定により、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することを可能としているところです。
- 新型コロナワクチンの接種は、新型コロナウイルスの感染症法上の位置付けの変更にかかわらず予防接種法に基づいて実施することとなります。4月以降、ワクチン接種をどのように行っていくべきか、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において検討を行っているところ、2月8日の予防接種基本方針部会において技術的論点についての見解が取りまとめられました。今後、当該取りまとめを踏まえて厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論を行い、3月上旬までに最終的な結論を得ることとしています。

**Q2.** 新型コロナワクチンの接種について、「4月以降も引き続き自己負担がなく」ということだが、どういふことか。いつまで自己負担なく接種できるのか。

- 4月以降の新型コロナワクチン接種については、その対象者や回数、接種間隔などを、現在得られている新型コロナワクチンの有効性等に係るデータ等を踏まえ、審議会（※）において、専門家に議論いただいているところです。
- 議論の結果を踏まえ、どのような形で行うことになったとしても、現状において必要と考えられる接種については、4月以降も引き続き自己負担なく、接種を受けられるようにすることが必要と考えています。
- また、いつまで自己負担なく接種を継続するのかについては、審議会（※）でのワクチンの効果の持続期間や接種間隔等に関する結論を踏まえて判断してまいります。

（※）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会。

## 今後の新型コロナワクチン接種についての主なご質問

### <小児・乳幼児への接種について>

**Q3.** 小児や乳幼児の接種については、令和5年3月末までに希望する方が接種できない状況が懸念されるが、小児や乳幼児に対する接種の実施期間の延長はしないのか。

- ・ 2月8日の予防接種基本方針部会において、小児及び乳幼児については、接種できる期間が短かったことから、当面、現在の接種を行うべきであるとの見解が取りまとめられました。今後、当該取りまとめを踏まえて厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論を行い、3月上旬までに最終的な結論を得ることとしています。

### <ワクチンの供給について>

**Q4.** 令和5年度以降の接種方針について、2月8日の予防接種基本方針部会でとりまとめが行われたところだが、ワクチンは今後さらに追加供給されるのか。

- ・ 令和5年度の接種については、2月8日の予防接種基本方針部会において、
  - － 秋冬に次の接種を行うべきではないか。また、その接種で使用するワクチンについての検討を進め、令和5年度早期に結論を得るべきである。
  - － ただし、特に重症化リスクが高い方等には、秋冬を待たずに接種することも念頭に置く。
  - － 小児及び乳幼児については、現時点で従来型ワクチンしか利用できないが、接種できる期間が短かったことから、当面、現在の接種を行うべきである。

との見解が取りまとめられました。

- ・ 12歳以上用のワクチンの配送については、今後、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえながら、配送するワクチンの種類、時期、量を検討してまいります。なお、令和5年度の配送についてもこれまでと同様に、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を活用し、自治体のみなさまにもご協力をお願いする予定です。
- ・ 小児（5歳～11歳）及び乳幼児（6か月～4歳）の従来株ワクチンについては、接種回数や自治体からの要望等を踏まえつつ、配送の必要性を検討してまいります。なお、令和5年度の配送についてもこれまでと同様に、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を活用し、自治体のみなさまにもご協力をお願いする予定です。

## 今後の新型コロナワクチン接種についてよくあるご質問

### <財政支援について>

**Q5.** 4月以降の接種体制補助金等の扱いはどうなるのか。

- 仮に特例臨時接種が4月以降も継続するとなった場合は、接種費用（負担金）の他、市区町村等の接種体制確保に要する経費への補助も継続する方向で調整中です。
- ただし、これまでの短期間で多くの方々に接種するために行ってきた緊急的・特例的な支援等については、見直しを検討しております。
- 方針が固まりましたら改めてお知らせいたします。

## 看護師の労働者派遣についての主なご質問

Q. 令和5年度以降、接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣に係る特例はどうか。

- へき地以外の地域における新型ワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣が可能な期間は本年3月31日までに限ることとされており、原則終了することとしますので、ご承知おきいただきますようお願いいたします。

## 乳幼児への新型コロナワクチン接種についての主なご質問

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

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

**Q2.** 乳幼児への接種の場合、予防接種済証（台紙）の送付は必須か。

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

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

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

## 武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

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

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

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

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



## 武田社ワクチン（ノババックス）接種についての主なご質問

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

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

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

- ▶ 「従来の新型コロナワクチンによる初回接種の早期実施について」（令和4年10月6日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）でお示ししているとおり、今後の追加供給は行わない予定としております。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種について
2. その他

# 看護師の労働者派遣について

## 市町村集団接種会場での看護師の確保状況（令和4年12月26日現在）

接種会場での 看護師の確保方法	<へき地> 回答自治体数 【看護師の確保数】	<へき地以外> 回答自治体数 【看護師の確保数】	計
(1) 自治体又は委託業者 が直接雇用する	631自治体 (55.6%) 【15,711人】	356自治体 (58.6%) 【15,198人】	987自治体 (56.7%) 【30,909人】
(2) 医師会や管内医療機 関等から看護師を出してもら う	543自治体 (47.9%) 【15,429人】	263自治体 (43.3%) 【9,477人】	806自治体 (46.3%) 【24,906人】
(3) 自治体又は委託業者 が人材派遣会社から人材派 遣を受ける	106自治体 (9.3%) 【3,523人】	113自治体 (18.6%) 【9,984人】	219自治体 (12.6%) 【13,507人】
(4) 自治体の保健師や退 職した保健師を活用する	447自治体 (39.4%) 【3,093人】	183自治体 (30.1%) 【1,296人】	630自治体 (36.2%) 【4,389人】

(注) ( ) 内は全自治体数（へき地：1,134自治体、へき地以外：607自治体、計：1,741自治体）に占める割合

# 市町村における直接雇用の採用ルート

看護師を直接雇用したと回答した987自治体の採用ルートは次の通り。

直接雇用の際の採用ルート	回答自治体数（複数回答）
ハローワーク	105自治体
都道府県看護協会のナースセンター	132自治体
民間職業紹介会社	98自治体
自治体ホームページでの募集	185自治体
その他	733自治体

※「その他」は、過去のワクチン接種や他事業で協力を得た看護師に声かけ、集団接種会場で働く看護師からの紹介、近隣の医療機関に看護師募集を案内するなど。

# 市町村集団接種会場での看護師の労働者派遣の活用状況

看護師の労働者派遣の活用状況	自治体数		活用状況が異なる理由（複数回答）
令和4年3月：活用 令和4年12月：活用	193	へき地 : 87	
		へき地以外 : 106	
令和4年3月：活用 令和4年12月：活用せず	48	へき地 : 18	集団接種会場の数を減らした : 7自治体 開設日や開設時間を減らした : 5自治体 直接雇用など他の方法で看護師の確保を図った : 25自治体 会場運営の効率化により、少ない人数で運営 : 4自治体 その他 : 18自治体 (※1)
		へき地以外 : 30	
令和4年3月：活用せず 令和4年12月：活用	29	へき地 : 15	集団接種会場の数を増やした : 4自治体 開設日や開設時間を増やした : 6自治体 直接雇用など他の方法での看護師の確保が困難だった : 18自治体 その他 : 8自治体 (※2)
		へき地以外 : 14	
令和4年3月：活用せず 令和4年12月：活用せず	1409	へき地 : 963	
		へき地以外 : 446	

(※1) 「その他」として、「直接雇用など、人材派遣の活用をしなくとも看護師を確保できた」など。

(※2) 「その他」として、「看護師の業務負担軽減のため労働者派遣を活用して人員を確保した」「接種人数に波があり看護師の安定した直接雇用が難しい」など。

## 労働者派遣で勤務する看護師からの相談等

- 令和4年12月26日時点で看護師の労働者派遣を活用していると回答した219自治体に対し、労働者派遣で働く看護師からの相談等の有無について尋ねたところ、17自治体から相談を受けたことがあると回答があった。
- 委託業者変更に伴い接種会場の運営方法も変更されたところ、変更当初、委託業者と看護師の間での情報共有や指揮系統等が円滑にいかず、一部の看護師から不満が出た。
- 令和5年4月以降のワクチン接種事業の方針について質問があった。（特例臨時接種の実施期間延長の有無によって、次の就職先を探すかどうか検討する必要が生じるため。）

# 都道府県大規模接種会場での看護師の確保状況（令和4年12月26日現在）

接種会場での 看護師の確保方法	<へき地> 回答自治体数 【看護師の確保数】	<へき地以外> 回答自治体数 【看護師の確保数】	計
(1) 自治体又は委託業者 が直接雇用する	13自治体 (50.0%) 【775人】	5自治体 (23.8%) 【366人】	18自治体 (38.3%) 【1,141人】
(2) 医師会や管内医療機 関等から看護師を出しても らう	10自治体 (21.3%) 【805人】	5自治体 (23.8%) 【166人】	15自治体 (31.9%) 【971人】
(3) 自治体又は委託業者 が人材派遣会社から人材派 遣を受ける	7自治体 (14.9%) 【105人】	5自治体 (23.8%) 【273人】	12自治体 (25.5%) 【378人】
(4) 自治体の保健師や退 職した保健師を活用する	1自治体 (3.8%) 【20人】	0自治体 (0%) 【0人】	1自治体 (2.1%) 【20人】

(注) ( )内は全自治体数（へき地に全部又は一部の大規模接種会場を設置している：26、左記以外：21 計：47都道府県）に占める割合



## 都道府県における直接雇用の採用ルート（令和4年12月26日現在）

看護師を直接雇用したと回答した18自治体の採用ルートは次の通り。

直接雇用の際の採用ルート	回答自治体数（複数回答）
ハローワーク	1自治体
都道府県看護協会のナースセンター	6自治体
民間職業紹介会社	5自治体
自治体ホームページでの募集	3自治体
その他	10自治体

※「その他」は、他事業や他の新型コロナワクチン接種会場での接種で協力を得た看護師に声かけ、委託業者と連携している医療機関からの紹介、近隣の医療機関に看護師募集を案内するなど。

# その他

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# コロナワクチンナビ

モデルナワクチン（1価：従来株）について、供用終了に伴い、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す（2月16日対応予定）。

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

予約可能な会場のみ表示      施設名、住所、郵便番号

一般受入可の会場のみ表示      キーワードを入力

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

#### ワクチンメーカー

- 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(ノババックス)

○ 千代田区〇〇〇1病院      地図      一般向け      ● モデルナ      + 開く

○ 千代田区〇〇〇2病院      地図      一般向け      ● モデルナ      + 開く  
● モデルナ(2価)

# 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
  - ・供給の見通し
  - 等

<特設サイト>・Q & A
- **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についてのお知らせ  
(5～11歳のお子様と保護者の方へ)
- ・接種のお知らせ例(多言語対応) 等



## 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)