Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新型コロナワクチンの接種について

1．新型コロナワクチン接種の現状

2．本日の論点

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新型コロナワクチンの接種について

1．新型コロナワクチン接種の現状

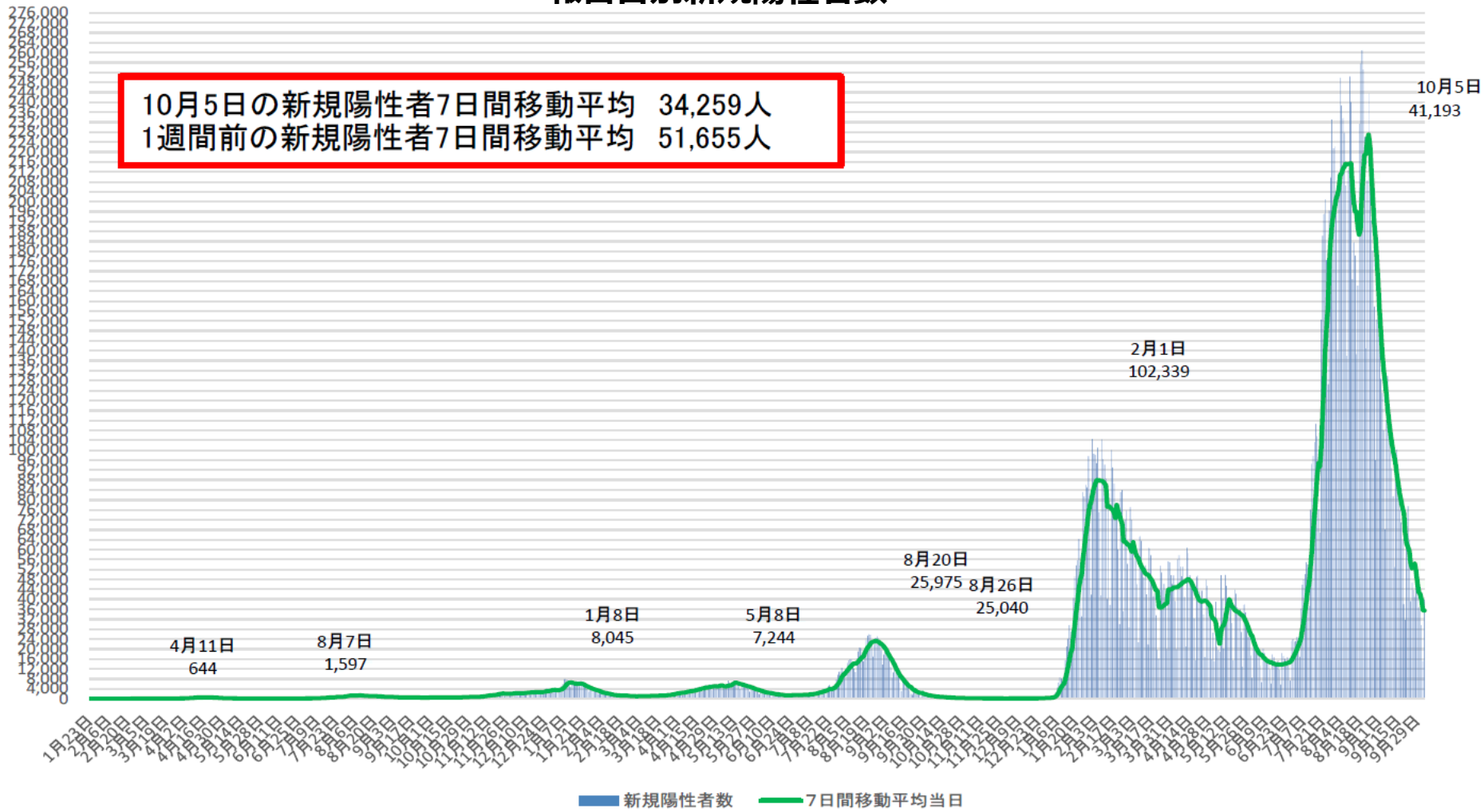
2．本日の論点

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和４年10月5日０時時点

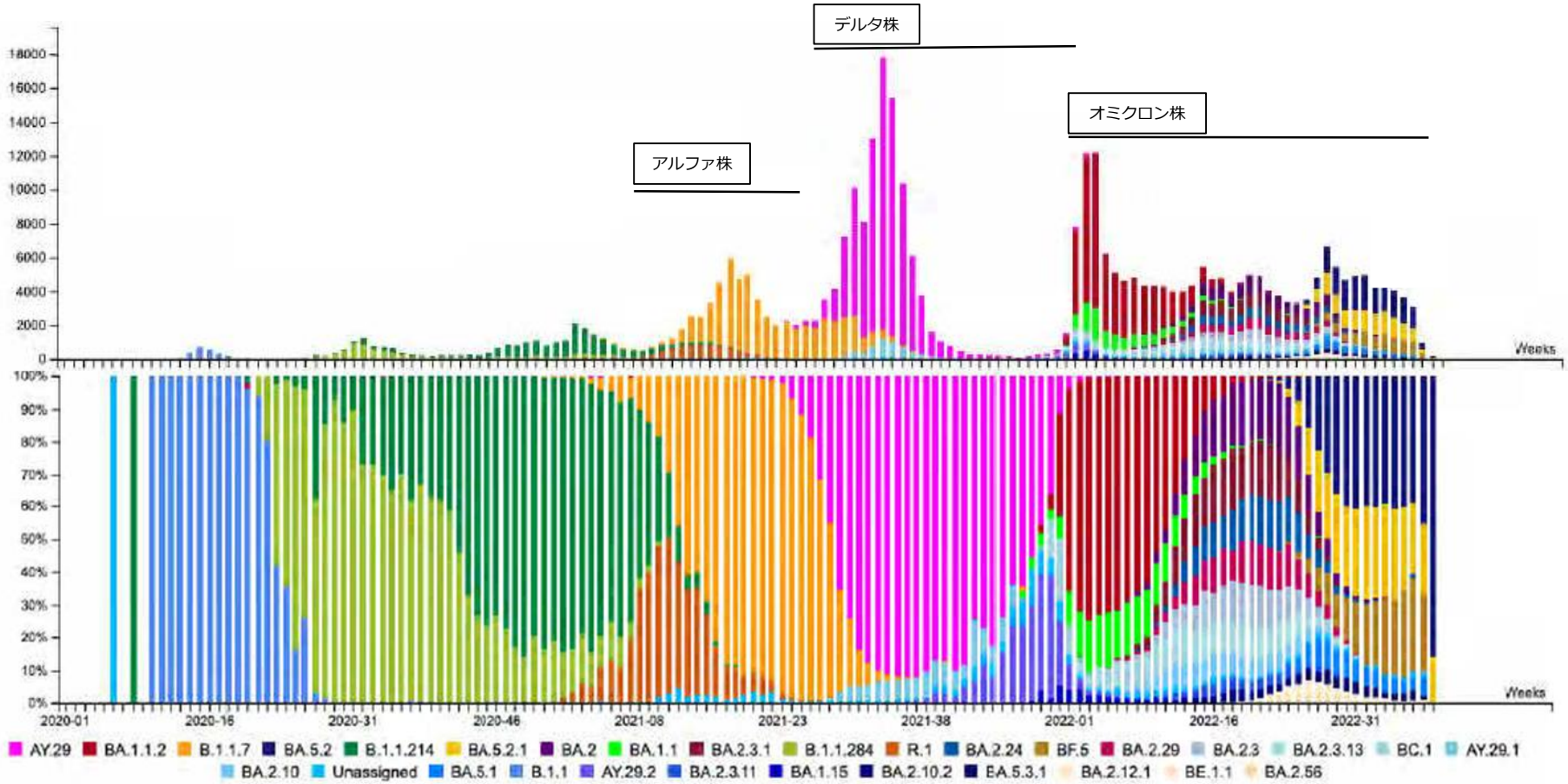


※１　都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
※２　令和２年５月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
※３　各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
※４　広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：
「新型コロナウイルス感染症について」＞「国民のみなさま向けの情報」＞「国内の発生状況など」＞「国内の発生状況」（https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1）
「国内の発生状況など」＞「参考資料」＞「国内の患者発生に関する参考資料」＞「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（※報告日別新規陽性者数）」より抜粋（https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000972562.pdf）

我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）



※国立感染症研究所ホームページ＞SARS-CoV-2変異株について＞「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統,BA.2系統, BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数：**324,794,046**回（令和４年10月５日公表）※1

増加回数：**＋216,463**回（令和４年10月４日比）

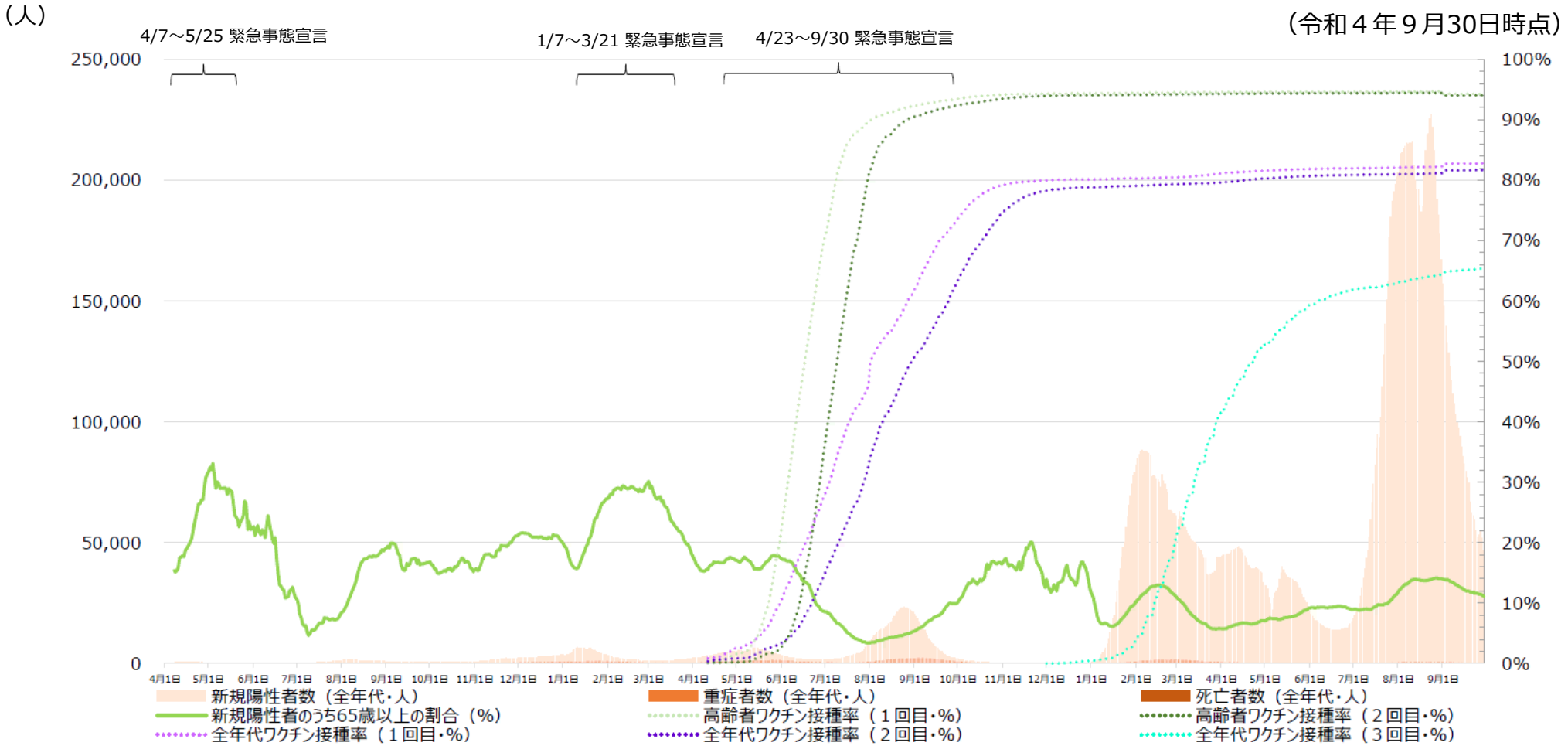
（うち３回目接種：**+23,653**回、うち４回目接種：**＋186,236**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※4		職域接種※5
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数
総接種回数	324,794,046	—	126,046,188	—	3,263,036	—	23,684,593
うち１回以上接種者	104,225,189	81.5%	33,286,148	92.6%	1,641,544	22.4%	9,744,521
うち２回接種完了者	102,860,385	80.4%	33,200,372	92.4%	1,563,974	21.4%	9,655,339
うち３回接種完了者※6	82,442,195	65.5%	32,541,473	90.6%	57,518	0.8%	4,284,733
うち４回接種完了者※6	35,266,276	—	30,802,451	71.1% 82.1% ※7			
オミクロン株対応ワクチン接種完了者	558,449	0.4%	199,718	0.6%			

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

（令和４年９月30日時点）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近７日間の移動平均の値。

※高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計した もの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和３年７月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）。）。

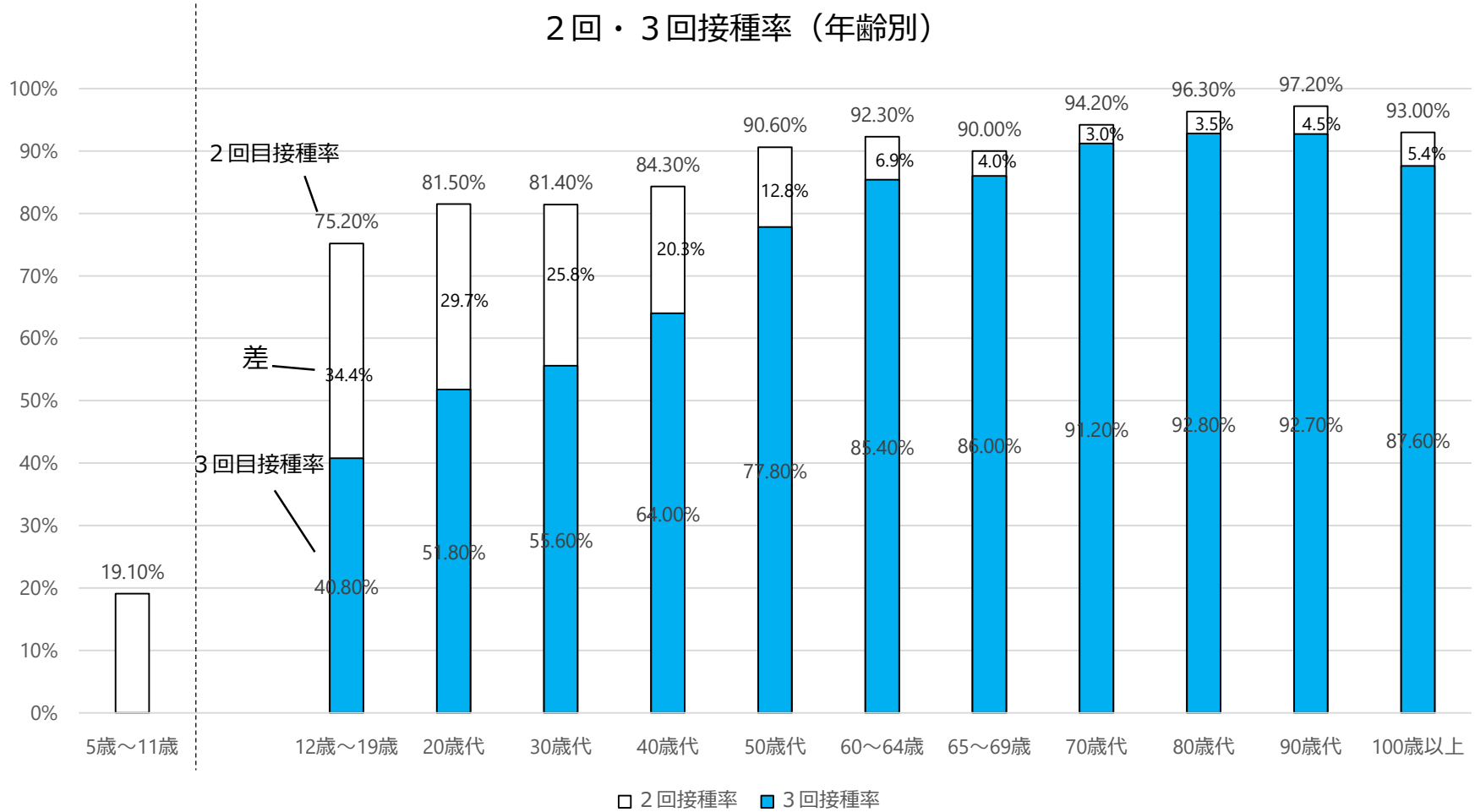
※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和３年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては 65 歳以上人口（出典：令和３年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

※高齢者ワクチン接種率(３回目)(令和４年10月３日時点)は 90.6%、60歳以上ワクチン接種率(４回目)(同日時点)は70.9%（対象者数(３回目接種から５か月経過した 60歳以上の者)に対する接種率は 81.8%)。（出典：首相官邸ウェブサイト）

出典：第101回（令和４年10月５日）新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料２-１

２回目及び３回目の年齢別接種率

令和４年10月３日時点



注１：首相官邸ホームページの「新型コロナワクチンについて」＞「年齢階級別の実績」「3回目接種の年齢階級別接種率（都道府県別の実績）」から予防接種担当参事官室が作成。

注２：VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

注３：被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用している。使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約100万回分程度が含まれていない。また、公表日前日時点の被接種者の年齢を基準とし、年齢階級別に振り分けている。

注４：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～19歳人口は、15歳～19歳人口に、10歳～14歳人口を5分の3したものを加えたものを使用しており、5歳～11歳人口は、5歳～9歳人口に、10歳～14歳人口を5分の2したものを加えたものを使用している。

日本での供給が予定されているワクチン

2022年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

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

⇒　2022年内に計１億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）

国内製造ワクチン

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね１年間で１億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年９月６日）

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）

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

⇒　2022年内に計２億500万回分のワクチンの供給を受ける。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新型コロナワクチンの接種について

1．新型コロナワクチン接種の現状

2．本日の論点

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について	（１）有効性及び安全性について
	（２）諸外国等の状況について
	（３）接種方法について
	（４）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について	（１）使用するワクチンについて
	（２）諸外国等の状況について
【３】その他	（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

生後６ヶ月～４歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの有効性（審査報告書）

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

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

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

PMDAの判断（抜粋・要約）：

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

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

年齢層	GMT			抗体応答率		
	N	GMT	両側 95%CI	N	n（%）	両側 95%CI
2～4 歳 a)	143	1535.2	［1388.2, 1697.8］	141	141（100.0）	［97.4, 100.0］
16～25 歳③b)	170	1180.0	［1066.6, 1305.4］	170	168（98.8）	［95.8, 99.9］
2～4 歳と 16～25 歳③の比較	GMR	1.30	［1.13, 1.50］	差	1.2	［−1.5, 4.2］
6 カ月～1 歳 a)	82	1406.5	［1211.3, 1633.1］	80	80（100.0）	［95.5, 100.0］
16～25 歳③b)	170	1180.0	［1066.6, 1305.4］	170	168（98.8）	［95.8, 99.9］
6 カ月～1 歳と 16～25 歳③の比較	GMR	1.19	［1.00, 1.42］	差	1.2	［−3.4, 4.2］

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

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

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

N＝解析対象例数

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

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

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

生後６ヶ月～４歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの安全性（審査報告書）

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

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- １回、２回及び３回接種後の反応原性事象は右表の通り。また、有害事象は、
  - 2～4歳：本剤群18.7%（344/1,835例）、プラセボ群18.7%（171/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群30.1%（355/1,178例）、プラセボ群27.1%（162/598例）

  に認められた。
  また、治験薬3回目接種1カ月後までに、本剤群で認められた有害事象及びその副反応（主なもの）は右下表の通り。
- 重篤な有害事象は、データカットオフ日（2022年4月29日）までに、
  - 2～4歳：本剤群0.7%（12/1,835例）、プラセボ群0.9%（8/915例）
  - 6カ月～1歳：本剤群1.4%（17/1,178例）、プラセボ群2.3%（14/598例）

  に認められた。
  2～4歳の本剤群の発熱及び四肢痛、6カ月～1歳のプラセボ群のチアノーゼを除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。
- なお、安全性解析対象集団における治験薬3回目接種からの観察期間の中央値は、2～4歳及び6カ月～1歳でそれぞれ1.4 カ月（範囲：0.0～3.2カ月）及び1.3カ月（0.0～3.2カ月）であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

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

表４　接種後７日間における反応原性事象（安全性解析対象集団）

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

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

表　有害事象及びその副反応（主なもの）

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

生後６ヶ月～４歳の小児に対する新型コロナワクチンの安全性

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

Hause et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：米国において2022年６月18日※1から８月21日の期間にファイザー社ワクチンの接種を受けた生後６ヶ月～４歳の小児及びモデルナ社ワクチンの接種を受けた生後６ヶ月～５歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe※2）登録者及びワクチン有害事象報告システム（VAERS ※3）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響※4、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果：v-safeの登録者23,266名（ファイザー社ワクチン：8,541名、モデルナ社ワクチン：14,725名）が解析された。各ワクチンの初回接種後１週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下の通り。

ファイザー社ワクチン接種群

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

モデルナ社ワクチン接種群

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

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

１，２回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の頻度

	Vaccine, age group, % reporting reaction or health impacts after vaccination[†]							
	Pfizer-BioNTech (N = 8,541)				Moderna (N = 14,725)			
	6 mos–2 yrs (n = 4,749)		3–4 yrs (n = 3,792)		6 mos–2 yrs (n = 8,338)		3–5 yrs (n = 6,387)	
Event	Dose 1 (4,749)	Dose 2 (2,467)	Dose 1 (3,792)	Dose 2 (2,060)	Dose 1 (8,338)	Dose 2 (4,288)	Dose 1 (6,387)	Dose 2 (3,549)
Any injection site reaction	19.0	18.3	28.4	26.5	19.2	26.7	32.4	47.1
Itching	NA	NA	1.9	1.5	NA	NA	1.5	1.7
Pain	13.7	13.3	24.7	23.4	14.2	19.9	29.1	43.5
Redness	5.6	6.3	4.9	5.3	6.1	8.8	4.5	8.1
Swelling or hardness	2.8	1.9	2.2	2.0	2.8	5.7	2.3	4.9
Groin or underarm swelling/ tenderness	0.3	0.2	NA	NA	0.4	0.3	NA	NA
Any systemic reaction	55.8	47.1	32.2	29.2	55.7	58.2	34.5	49.9
Abdominal pain	NA	NA	3.5	3.4	NA	NA	4.4	6.3
Myalgia	NA	NA	4.8	3.6	NA	NA	5.0	9.7
Chills	NA	NA	4.0	2.8	NA	NA	3.6	7.7
Fatigue	NA	NA	20.1	19.6	NA	NA	22.9	33.2
Fever	18.7	13.8	12.1	10.9	19.7	27.2	13.5	30.6
Headache	NA	NA	5.0	4.0	NA	NA	5.2	8.7
Joint pain	NA	NA	1.6	0.8	NA	NA	1.0	1.5
Nausea	NA	NA	3.0	2.2	NA	NA	3.0	4.9
Diarrhea	6.7	5.3	4.4	4.0	6.3	5.9	4.3	3.8
Rash	4.9	3.2	2.4	1.4	4.4	3.6	2.2	1.9
Vomiting	3.8	2.8	2.9	2.3	3.6	3.8	3.1	4.1
Irritability/Crying	39.6	33.5	NA	NA	39.4	42.7	NA	NA
Loss of appetite	11.7	8.7	NA	NA	10.2	12.9	NA	NA
Sleepiness	25.8	20.9	NA	NA	25.9	28.5	NA	NA
Any health impact	10.3	7.5	9.3	7.4	9.8	11.6	10.8	15.9
Unable to perform normal daily activities	5.3	3.3	5.7	4.1	5.2	6.1	6.6	10.6
Unable to attend child care or school	5.9	4.4	5.6	4.4	5.7	6.5	6.2	7.8
Needed medical care	2.8	2.2	1.7	1.2	2.7	2.4	1.5	1.2
Telehealth	0.8	0.4	0.5	0.3	0.7	0.7	0.5	0.5
Clinic appointment	1.6	1.3	1.0	0.7	1.8	1.5	0.9	0.6
Emergency visit	0.4	0.2	0.2	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
Hospitalization	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

VAERSに報告のあった事象（イベント）とその頻度

	Vaccine, no. reporting (%)		
Adverse events	Pfizer-BioNTech	Moderna	Total
Total	**496**	**521**	**1,017**
Vaccination errors	**278 (56.0)**	**177 (34.0)**	**455 (44.7)**
Error without adverse health event	248 (89.2)	162 (91.5)	**410 (90.1)**
Error with adverse health event[§]	30 (10.8)	15 (8.5)	**45 (9.9)**
Error with nonserious health event[¶]	30 (10.8)	14 (7.9)	**44 (9.7)**
Error with serious health event	0 (—)	1 (0.6)	**1 (0.2)**
Nonserious reports (excluding vaccination error MedDRA PTs)**	**486 (98.0)**	**512 (98.3)**	**998 (98.1)**
Fever	84 (17.3)	113 (22.1)	**197 (19.7)**
Rash	52 (10.7)	43 (8.4)	**95 (9.5)**
Vomiting	37 (7.6)	42 (8.2)	**79 (7.9)**
Urticaria	23 (4.7)	43 (8.4)	**66 (6.6)**
Fatigue	29 (6.0)	31 (6.1)	**60 (6.0)**
SARS-CoV-2 negative test result	24 (4.9)	33 (6.5)	**57 (5.7)**
Cough	17 (3.5)	34 (6.6)	**51 (5.1)**
Irritability	16 (3.3)	33 (6.5)	**49 (4.9)**
Decreased appetite	17 (3.5)	29 (5.7)	**46 (4.6)**
Diarrhea	19 (3.9)	26 (5.1)	**45 (4.5)**
Erythematous rash	13 (2.7)	28 (5.5)	**41 (4.1)**
COVID-19	19 (3.9)	18 (3.5)	**37 (3.7)**
SARS-CoV-2 positive test result	18 (3.7)	17 (3.3)	**35 (3.5)**
Serious reports††	**10 (2.0)**	**9 (1.7)**	**19 (1.9)**
Seizure[§§]	4	3	7
Acute left basal ganglia infarction	1	0 (—)	1
Acute flaccid myelitis[¶¶]	0 (—)	1	1
Anaphylaxis***	0 (—)	1	1
Atypical Kawasaki disease	0 (—)	1	1
Breath holding	1	0 (—)	1
Brief resolved unexplained event	0 (—)	1	1
Eye infection with neutropenia	1	0 (—)	1
Febrile seizure	1	0 (—)	1
Immune thrombocytopenic purpura	1	0 (—)	1
Pancreatitis	1	0 (—)	1
Tachycardia	0 (—)	1	1
Upper respiratory infection with wheezing	0 (—)	1	1

※1　FDAは2022年６月17日に、６か月－４歳に対するファイザー社ワクチン及び６か月－５歳に対するモデルナ社ワクチンを承認。8月21日時点で、ファイザー社ワクチンは約599,457名、モデルナ社ワクチンは約440,773名の乳幼児に対して接種された。
※2　新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。　※3　CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。
※4　新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、幼稚園・保育園または学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。　※5　VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常又は欠損、及び死亡は、重篤に分類。

1．　Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1115–1120.

2022年10月５日時点

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

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

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

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

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

生後６ヶ月～４歳の小児に対する接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

生後６ヵ月～４歳用のファイザー社ワクチンは、薬事審査において以下のように評価された上で、生後６ヵ月～４歳の小児を対象に決められた間隔で合計３回接種することとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和４年９月15日）　独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

9. 報告（1）作成時における総合評価

提出された資料から、**生後6カ月～4歳の小児における本品目のSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待**でき、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。本品目は**本邦で初めての6カ月～4歳の小児に対するSARS-CoV-2による感染症の予防を目的とするワクチン**であり、期待されるベネフィットを踏まえると本品目の臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用）】（2022年10月）（一部抜粋、下線は事務局で追記）

6.用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

６ヶ月以上４歳以下の者

7.2 接種間隔

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

２．本日の論点：【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する接種について①

まとめ

【ワクチンの薬事承認について】

○　わが国では、生後６ヶ月～４歳の小児に対する接種のためのファイザー社製ワクチンについて、臨床試験における免疫原性等の有効性及び有害事象等の発生頻度等の安全性に関する成績を踏まえ、10月５日に薬事承認された。

○　有効性については、3回目接種1カ月後の免疫原性は、事前に規定した基準を達成した、また、オミクロン株（BA.1）等に対する中和抗体価について、3回目接種により中和抗体価の上昇が示された。
また、3回目接種7日以降における調整VE［両側95%CI］は73.2［43.8, 87.6］%であったと報告された。

○　安全性については、ワクチン接種後の有害事象は、2～4歳の本剤群18.7%（344/1,835例）、プラセボ群18.7%（171/915例）に、6 カ月～1歳の本剤群30.1%（355/1,178例）、プラセボ群27.1%（162/598例）に認められたと報告され、ほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められていると評価された。また、重篤な有害事象については、発熱及び四肢痛を除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。

○　諸外国においては、５歳未満の小児に対する初回シリーズ接種について、米国が全ての小児に対して、イスラエルがハイリスク児に対して接種を推奨しており、カナダは全ての小児に対して接種を認めている。

【接種間隔について】

○　添付文書上、合計３回接種することとされており、接種時期については、２回目は通常、３週間の間隔で、３回目は２回目の接種から少なくとも８週間経過した後に接種することとされている。

○　このワクチンの有効性及び安全性に関する評価試験である海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591007試験）においては、１回目接種から18～22日の間隔をおいて（１回目接種の19日後～23日後に）２回目接種を行い、その後少なくとも８週間経過した後に３回目接種を行った場合の有効性及び安全性が評価されている。

２．本日の論点：【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する接種について②

事務局案

【特例臨時接種への位置づけについて】

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

【接種対象者について】

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

【接種間隔について】

○　生後６ヶ月～４歳の小児に対する接種の間隔は、接種現場における不測の事情によって、１回目の接種からちょうど３週間後（１回目接種から20日の間隔）に２回目の接種ができない場合等を考慮し、５～11歳の小児に対する接種の接種間隔に関する考え方を踏襲し、２回目の接種までの間隔については、実施規則で許容されうる最短間隔を示しつつ、手引き等において原則的な接種間隔として、添付文書に記載された内容を示してはどうか。

○　具体的には、実施規則においては、臨床試験における最短間隔を踏まえて「**18日以上の間隔をおいて**２回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて１回筋肉内に注射」と、手引き等においては「18日以上の間隔をおいて、**原則20日の間隔をおいて**２回筋肉内に注射した後、55日以上の間隔をおいて１回筋肉内に注射し、１回目からの間隔が20日を超えた場合又は２回目からの間隔が55日を超えた場合はできるだけ速やかに２回目又は３回目の接種を実施する」と、それぞれ規定することとしてはどうか。

【初回接種完了までに５歳を迎えた場合の対応について】

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

（参考）予防接種行政における「○日（以上）の間隔をおいて」の意味について

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

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

例１：ファイザー社ワクチンを20日の間隔をおいて２回接種とは、

➡ **３週間後の同じ曜日に接種**、との意味

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

例２：異なるワクチンを13日以上の間隔をおいて接種とは、

➡ **２週間後の同じ曜日以降に接種**、との意味

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

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

生後６ヶ月～４歳の小児に対する公的関与の規定の適用について

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスを踏まえ、生後６ヶ月～４歳の小児への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

			生後６ヶ月～４歳の小児
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）		・オミクロン株の流行下において、小児の感染者数は増加しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、10代未満の小児が約２割を占めている。 ・小児の重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。 ・入院患者のレジストリによると、オミクロン株流行期に登録された患者は、デルタ株流行期（2021年8月～12月）と比較して、低年齢で、基礎疾患を持つ方、教育関連施設での接触歴のある方が多かったとの報告がある。また、国内の学会からの報告では、2022年７月以降における小児の新型コロナウイルス感染症の重症・中等症の年齢別割合では、５歳未満が約６割を占め、疾患としては急性脳症やけいれんなど神経合併症の割合が高かった。 ・国立感染症研究所の20歳未満の死亡例に関する積極的疫学調査（第一報）によると、2022年１月１日～８月31日までに報告された20歳未満の死亡例について、５歳未満の死亡例（14例）のうち、６例は基礎疾患がなかった。また、医療機関到着時の症状等は、発熱（23例; 79%）、悪心嘔吐（15例; 52%）、意識障害（13例; 45%）等が多く、死亡に至った経緯は、循環系の異常、中枢神経系の異常がそれぞれ７例（24%）等が多かった。
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	有効性	・臨床試験において、3回目接種1カ月後の免疫原性は、事前に規定した基準を達成した。また、オミクロン株（BA.1）等に対する中和抗体価について、3回目接種前と3回目接種1カ月後の比較により、3回目接種により中和抗体価の上昇が示されたと報告している。 ・3回目接種7日以降における調整VEは73.2［両側95%CI：43.8, 87.6］%であったと報告している。なお、この結果におけるCOVID-19確定例からは、不明1例を除きいずれもオミクロン株が検出された。
		安全性	・ワクチン接種後の有害事象は、2～4歳の本剤群18.7%、プラセボ群18.7%に、6カ月～1歳の本剤群30.1%、プラセボ群27.1%に認められたと報告され、ほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められていると評価された。 ・重篤な有害事象については、発熱及び四肢痛を除き、治験薬との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。

２．本日の論点： 生後６ヶ月から４歳の小児に対する公的関与の規定の適用

まとめ

○　わが国における現在の流行状況として、オミクロン株の流行下においては、感染者数の増加に伴い、小児の感染者数も増加傾向にある。小児における重症例や死亡例の割合は低いものの、感染者数の増加に伴い重症者数は増加傾向にある。
　また、国内の学会からの報告では、2022年７月以降の小児の重症・中等症の年齢別割合では５歳未満が約６割を占め、疾患としては急性脳症やけいれん等の神経合併症の割合が高かった。国立感染症研究所における積極的疫学調査によると、５歳未満の死亡例（14例）のうち、６例は基礎疾患がなかった。

○　有効性については、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇を含む免疫原性が評価され、事前に設定した基準を満たすことや、オミクロン株流行下での３回目接種後７日以降における発症予防効果は73.2%と報告されたこと等が薬事審査において確認された。

○　安全性については、ワクチン接種後の有害事象のほとんどは軽度又は中等度であり回復性が認められていると評価され、また、報告された重篤な有害事象については、発熱及び四肢痛を除き、接種との因果関係は否定され、転帰は軽快又は回復であった。
　また、米国における２回の接種までに係る安全性について、被接種者から報告された症状の頻度は、臨床試験と同様の傾向であったことと等が報告された。

○　以上の有効性や安全性に関する情報を踏まえ、10月５日に薬事承認された。

事務局案

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

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

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

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

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

ことから、承認して差し支えないと判断している。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

審査の考え方

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

非臨床データ

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

審査結果

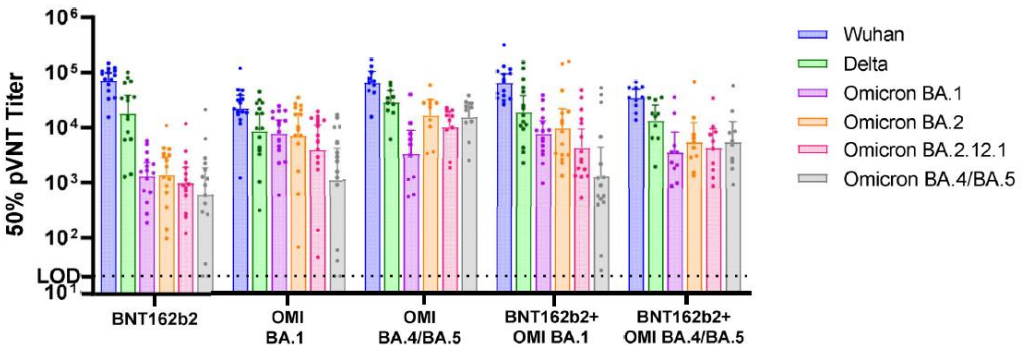
○ ヒトでの2 価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、

・有効性について、マウスの非臨床試験における2 価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性の結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5 を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。

・安全性について、既に承認されている2 価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5 の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。

○ 以上を踏まえ、ファイザー社のBA.4-5 対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

マウスに接種した場合の中和抗体価



オミクロン株BA.4-5対応コミナティRTU 筋注の薬事承認（添付文書）

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

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

6．用法及び用量

追加免疫として、1 回0.3mL を筋肉内に接種する。

7．用法及び用量に関連する注意

7．1　本剤の使用

本剤は**追加免疫に使用**する。**初回免疫には使用しない**こと。

7．2　接種対象者

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

7．3　接種時期

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

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

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

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

2022年10月５日時点

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

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	• **12歳以上**の者に対する追加接種を推奨。（CDC、2022/９/１）	• 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	• 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。（2022/９/３）	• 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。 • 前回接種から少なくとも３か月の間隔を空けて接種されるべき。（2022/９/３）
カナダ	NACI	• 追加接種が提供されるべき：**65歳以上**の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 • 追加接種し得る：**12－64歳**の者。（2022/６/29）	• 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**）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。 • 前回の新型コロナワクチン接種から６か月以上の間隔を空けて接種し得る。 疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短３か月まで短縮し得る。（2022/９/１）
フランス	HAS	• 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。	• 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**）を従来型ワクチンよりも優先して接種できる。 • 推奨される最短接種間隔は６か月。但し、80歳以上の高齢者、療養施設入居者、免疫不全の者については３か月。（2022/９/20）

Source: CDC, FDA, JCVI,NACI, NACI, HAS

2022年10月５日時点

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

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

国・地域	発出機関	2022年秋以降の追加接種予定対象者	2022年秋以降の追加接種に関する方針（接種間隔、使用ワクチン等）
ドイツ	STIKO	（2022年秋以降の追加接種について発表なし）	（2022/９/20の声明で、追加接種について以下の推奨が発出されている。 • 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。 • 追加接種は前回接種から６か月の間隔を空けて接種される。）
イスラエル	保健省	• 追加接種を推奨： 65歳以上の者、医療従事者、介護施設の入居者及び介護者、基礎疾患を有する者、免疫抑制剤服用者、受刑者及び看守、学校・保育園の先生、妊娠中の者。 • 追加接種し得る：**12歳以上**の全ての者。	• 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。 • 追加接種が優先的に実施されるべき – 重症化リスクの高い者：高齢者、免疫不全の者、基礎疾患を有する12歳以上のハイリスク者、妊婦。 – 長期介護施設の入居者及び職員。 • 追加接種が検討されるべき：医療従事者。）	• 使用するワクチンの種類よりも適切なタイミングでの接種が重要。オミクロン株対応ワクチンがまだ利用できない場合、従来型ワクチンの使用を検討するべき。（2022/９/６） （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。）

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

２．本日の論点：【１】オミクロン株対応ワクチンの接種について

まとめ

○ 我が国では、オミクロン株対応２価ワクチンによる追加接種が、特例臨時接種における令和四年秋開始接種として位置づけられている。その際、以下を踏まえ、**重症化予防はもとより、発症予防、感染予防を目的に接種**を行うこととされている。

- 「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」における議論を踏まえ、**１価の従来型ワクチンと比較した場合の、２価のオミクロン株対応ワクチンによる追加接種の有効性**は以下のとおり
  - ➢ オミクロン株の成分が含まれるため、現在、感染の主流となっているオミクロン株に対する、重症化予防効果、感染・発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導し、亜系統の違いに関わらず、
    - ・**１価の従来型ワクチンを上回る重症化予防効果があることが期待**されるとともに、
    - ・**短い期間である可能性はあるものの、オミクロン株に対する発症予防効果や感染予防効果も期待**される。
  - ➢ 抗原性の異なる２種類の抗原が提示されることになり、**誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応**する。そのため、今後の変異株に対して有効である可能性がより高いことが期待される。

○ 特例臨時接種における令和四年秋開始接種においては、すでに承認されている、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株 / BA.1）が使用するワクチンとされてきた。

○ 今般、ファイザー社のオミクロン株対応２価ワクチン（従来株 / BA.4-5 ）が薬事食品衛生審議会において以下のように評価され、製造方法等の変更に伴う一部変更承認として、10/5付けで承認された。

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

事務局案

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

１．対象者

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

２．接種間隔及び接種方法

○ 添付文書の内容等を踏まえ、**前回の接種から少なくとも５ヶ月以上の間隔を空け、１回の接種を行う**こととしてはどうか。

※ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において短縮すべきとの指摘があった。**今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向で検討し、10 月下旬までに結論を得る**こととされている。

３．交互接種について

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

論点

【１】小児（生後６ヶ月～４歳）に対する新型コロナワクチンの接種について
　（１）有効性、安全性及び諸外国等の状況について
　（２）接種方法について
　（３）公的関与の規定について
【２】オミクロン株対応ワクチンの接種について
　（１）使用するワクチンについて
　（２）諸外国の状況等について
【３】その他
　（１）アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

アストラゼネカ社ワクチンの取扱いについて

まとめ

○ アストラゼネカ社ワクチンについては、本年７月をもって自治体への配送を終了しており、現時点で、今後の追加配送は予定していない。

○ また、国内配送済みの同社ワクチンは全て、本年９月30日をもって有効期限を迎えている。

○ このため、本年10月以降、国内における同社ワクチンの使用は想定されないこととなる。

事務局案

○ アストラゼネカ社ワクチンの使用終了に伴い、同ワクチンを特例臨時接種で使用するワクチンから除くこととしてはどうか。

○ なお、この場合、本年９月30日以前になされたアストラゼネカ社ワクチンの接種については、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱われるよう、経過措置を設けることとする。

関係法令等の改正イメージ

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附　則

（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）　※接種不適当者に関する規定

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

一　新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）に係る予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの

二　明らかな発熱を呈している者

三　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

四　新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

~~五　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）を使用する場合にあっては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を受けた後に血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発症したことがある者及び毛細血管漏出症候群の既往歴のあることが明らかな者~~

五　第二号から前号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

関係法令等の改正イメージ

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

附　則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

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

一　一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

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

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

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

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

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

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五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

二　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（附則第七条第一項第三号に掲げるものを除く。）であって、トジナメラン及びリルトジナメラン**又はトジナメラン及びファムトジナメラン**を含むものに限る。）を初回接種、第一期追加接種又は第二期追加接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後五月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

２　（略）

アストラゼネカ社ワクチンの接種終了に伴う経過措置規定

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

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

関係法令等の改正イメージ

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

１　対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する**生後６月以上**の者。

※赤字が改正箇所

３　使用するワクチン

（１）初回接種

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

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

関係法令等の改正イメージ

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

※赤字が改正箇所

３　使用するワクチン

（４）令和四年秋開始接種

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

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

新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

9 /20施行時点

予防接種法（昭和23年法律第68号）　※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は**省令**で定める。（11条）

厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、市町村長に対し、臨時の予防接種の実施を**指示**することができる。【附則７条１項】

新型コロナ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、ウイルスベクター、組換えコロナウイルス）【附則17条】
- 接種済証の記載事項【附則18条】
- 予防接種証明書の交付とその様式【附則18条の２】
- 副反応疑い報告基準【附則19条】

予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

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

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

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

いわゆる“大臣指示”

新型コロナワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する５歳以上の者
- 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
  ③アストラゼネカ社ワクチン　④５-11歳用ファイザー社ワクチン
  ⑤武田社ワクチン（ノババックス）
  ※第一期追加接種は①・②・④・⑤　※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
  - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
  - ・交互接種の「必要がある場合」（実施規則）の具体的内容
  - ・初回接種等に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

※上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。

参考

（参考）新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、入院及び死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者の新型コロナワクチン３回接種者と比較した４回目接種の感染予防効果は10週間経過後には22.0%まで低下したが、入院及び死亡予防効果は10週間にわたり72%以上に保たれていた。

Gazit et al[1]（BMJ, 2022）

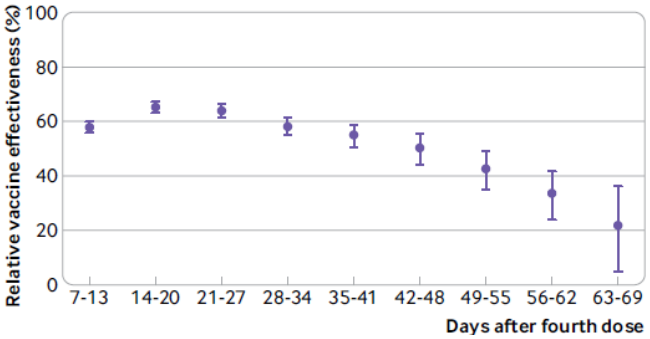
研究内容：イスラエルの保険組織Maccabi Health Services※１に加入している60歳以上の新型コロナウイルス未感染者で、2022年１月３日時点で３回目接種から４か月以上が経過しており、オミクロン株流行期の2022年１月10日－３月13日の間に１回以上のPCR検査を受けた者を対象とした。同組織の全国データベースからデータを抽出し、研究期間中の感染者又は入院・死亡者（症例群）と対照群で1:1ー1:5のマッチング※２を行い、ファイザー社ワクチンによる４回目接種を接種した者（４回接種群）※３と、接種していない者（３回接種群）で、新型コロナウイルス感染予防効果と入院及び死亡予防効果を比較したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：４回接種群27,876名と３回接種群69,623名が解析※４された。うち30,731例（４回接種群11,520例、３回接種群19,211例）が新型コロナウイルス感染症検査陽性となり、494例（４回接種群163例、３回接種群331例）が入院又は死亡した。

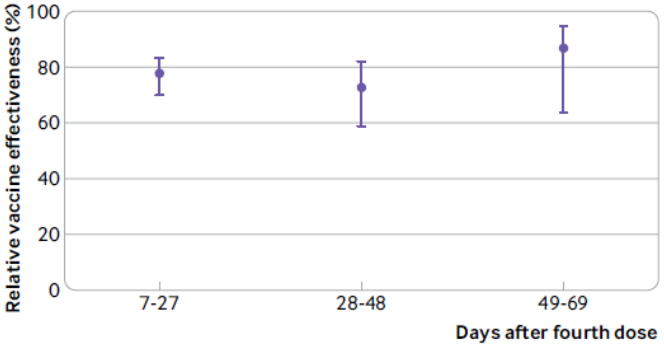
３回接種群と比較した４回接種群でのファイザー社ワクチンの有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：
  - ４回目接種14ー20日経過後に65.1% [63.0ー67.1]
  - ４回目接種63ー69日経過後に22.0% [4.9ー36.1]
- 入院及び死亡予防効果：
  - ４回目接種28ー48日経過後に72.8% [58.8ー82.1]
  - ４回目接種49ー69日経過後に86.5% [63.4ー95.0]

３回接種群と比較したファイザー社ワクチン４回目接種による感染予防効果の推移



３回接種群と比較したファイザー社ワクチン４回目接種による入院及び死亡予防効果の推移



※１　イスラエルにおける４つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、人口の26.7%、250万人が加入している。

※２　性別、年齢区分（70歳以上、70歳未満）、居住都市、社会経済状況、最初の新型コロナウイルス感染症検査を受けた暦週、３回目接種を受けた暦月、居住環境（医療介護ホーム、支援付長期居住施設、私宅）により、症例群１名に対して対照群を最大５名までマッチング。

※３　新型コロナワクチン４回目接種後７日以上経過した者を４回接種群、４回目接種後７日未満の者は３回接種群と定義。

※４　複数回の検査を受けた者については、症例群では初めて陽性になった、又は入院した回、対照群では初めて陰性になった回が解析されている。

1. Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Short term, relative effectiveness of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel: retrospective, test negative, case-control study. BMJ. 2022;377:e071113. Published 2022 May 24.

（参考）新型コロナワクチン初回シリーズ接種の有効性（二次的合併症に対する予防効果）

新型コロナワクチンの初回シリーズ接種者における、新型コロナウイルス感染症診断後31－120日の間における急性心筋梗塞及び虚血性脳卒中の調整ハザード比はそれぞれ、非接種者と比較して、0.48、0.40であった。

Kim et al[1]（JAMA, 2022）

研究内容：韓国の全国新型コロナウイルス感染症記録※1及びKorean National Health Insurance Serviceのデータベース※2を使用し、2020年７月から2021年12月の間で新型コロナウイルス感染症の診断※3を受けた18歳以上の人を対象とした。初回シリーズ接種※4を完了した者（接種群）と接種を全く受けていない者（非接種群）の間で、新型コロナウイルス感染症診断後31－120日の間における急性心筋梗塞及び虚血性脳卒中による入院を比較した後ろ向きコホート研究。

結果：231,037名（接種群168,310名、非接種群62,727名）が解析された。接種群における新型コロナウイルス感染症診断後の急性心筋梗塞、虚血性脳卒中、及び複合アウトカムの調整ハザード比※5は、非接種群と比較して、以下のように報告されている。

- 急性心筋梗塞：0.48 [95%CI: 0.25－0.94]
- 虚血性脳卒中：0.40 [0.26－0.63]
- 複合アウトカム：0.42 [0.29－0.62]

接種群・非接種群における新型コロナウイルス感染症診断後の急性心筋梗塞及び虚血性脳卒中の発生リスク

	No. of events		Incidence per 1 000 000 person-days			
	Not vaccinated (n = 62 727)	Fully vaccinated (n = 168 310)	Not vaccinated	Fully vaccinated	Adjusted HR (95% CI)	*P* value
Composite outcome	31	74	6.18	5.49	0.42 (0.29-0.62)	<.001
Acute myocardial infarction	8	24	1.60	1.78	0.48 (0.25-0.94)	.03
Ischemic stroke	23	50	4.59	3.71	0.40 (0.26-0.63)	<.001
Subgroups						
Male	17	48	6.98	7.59	0.41 (0.26-0.66)	<.001
Female	14	26	5.44	3.63	0.42 (0.23-0.76)	.004
Age, y						
40-64	11	22	5.48	3.39	0.38 (0.20-0.74)	.004
≥65	20	51	33.99	12.42	0.41 (0.26-0.66)	<.001
Charlson Comorbidity Index						
<5	25	56	5.22	4.45	0.40 (0.26-0.60)	<.001
≥5	6	18	25.04	19.79	0.54 (0.24-1.22)	.14
Diabetes						
No	23	46	4.89	3.87	0.38 (0.24-0.61)	<.001
Yes	8	28	26.29	17.58	0.47 (0.25-0.91)	.03
Hypertension						
No	20	46	4.41	4.39	0.50 (0.31-0.80)	.004
Yes	11	28	23.11	10.90	0.34 (0.18-0.62)	<.001
Dyslipidemia						
No	27	70	5.58	5.65	0.54 (0.37-0.80)	.002
Yes	4	4	22.50	3.62	0.09 (0.03-0.34)*	<.001
Previous history of outcome events						
No	26	67	5.24	5.05	0.44 (0.29-0.65)	<.001
Yes	5	7	97.55	33.26	0.33 (0.10-1.07)	.06
Severe or critical COVID-19						
No	22	65	5.02	5.00	0.37 (0.25-0.55)	<.001
Yes	9	9	14.38	18.51	0.66 (0.20-2.23)	.51

※1　韓国疾病予防管理庁（KDCA）が管理している全国の新型コロナウイルス感染症の診断及び新型コロナワクチン接種に関する記録。
※2　韓国における国民皆保険の唯一の保険者であるNHISが管理するレセプトデータ。
※3　無症状感染を含む。
※4　mRNAワクチンまたはウイルスベクターワクチンの２回接種。具体的なワクチンの種類に関する記載はなし。
※5　性別、年齢、急性心筋梗塞及び虚血性脳卒中の既往、糖尿病、高血圧、高脂血症、チャールソン併存疾患指数、及び新型コロナウイルス感染症の重症度を共変量として調整した。

1.　Kim YE, Huh K, Park YJ, Peck KR, Jung J. Association Between Vaccination and Acute Myocardial Infarction and Ischemic Stroke After COVID-19 Infection. JAMA. 2022 Jul 22.

（参考）Long-COVIDに対する新型コロナワクチンの有効性

18歳以上の新型コロナワクチン２回接種者は、未接種者と比較して28日間以上発熱や倦怠感等の症状が続くオッズ比が0.51と報告されている。

Antonelli. et al[1]（Lancet, 2022）

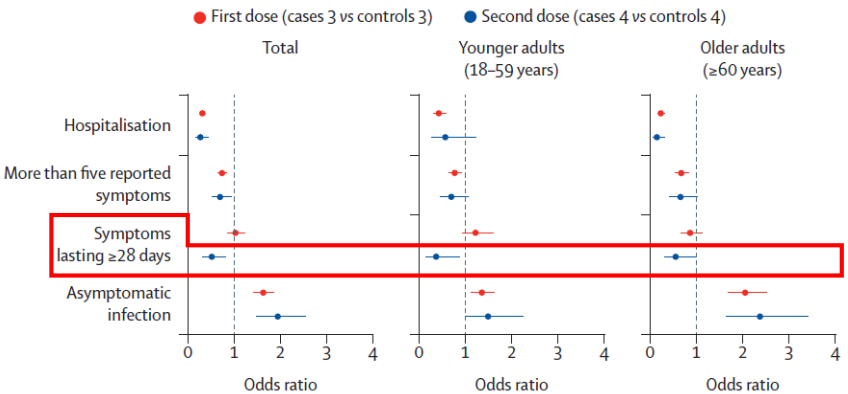
研究内容:英国で新型コロナウイルス検査陽性歴がない※１、18歳以上のCOVID Symptom Studyスマートフォンアプリ利用者からの自己申告データを使用した。 2020年12月８日ー2021年７月４日の間で、２回目の新型コロナワクチン接種※２から７日以上経過後に検査陽性を報告し、その後14日間以上連続で同アプリに登録していた者を症例群、新型コロナワクチン未接種者で検査陽性を報告し、その後14日間以上連続で同アプリに登録していた者を対照群として1:1でマッチング※３した症例対照研究。

結果： 906名の症例群（18ー59歳455名、60歳以上451名）、906名の対照群（18ー59歳474名、60歳以上432名）が解析された。ワクチン未接種者に比べ、ワクチンを２回接種した群での発熱や倦怠感等のいずれかの症状※４が28日間以上続く調整オッズ比は以下の通り報告されている。

- 全体：　0.51 [95%CI:0.32ー0.82]
- 18ー59歳：0.37 [0.16ー0.88]
- 60歳以上：0.56 [0.31ー0.98]

著者らは、ワクチン接種は未接種と比較して28日間以上続く症状のオッズ比の減少に相関したと報告している。

新型コロナウイルス感染症の重症度や期間におけるワクチン接種群と未接種群の比較



※１　症例群は初回ワクチン接種まで、対照群は研究期間開始まで。
※２　新型コロナワクチンを２回接種した症例群ではファイザー社ワクチン32.9%、アストラゼネカ社ワクチン65.7%、その他はモデルナ社ワクチンまたは不明。
※３　新型コロナウイルス感染症検査日、医療従事者か否か、性別でマッチング。複数回陰性の検査結果が登録された場合は、最終の検査日を使用。
※４　発熱、悪寒または戦慄、遷延する咳嗽、倦怠感、息切れ、嗅覚消失、嗄声、胸痛、腹痛、下痢、せん妄や昏迷、眼痛、欠食、頭痛、嘔気、めまい、咽頭痛、（普通ではない）筋肉痛、顔や口唇の発赤腫脹、足の水疱、アレルギー性鼻炎の増悪、紅斑、皮膚の焼けるような感覚、脱毛、気分の落ち込み、集中力や記憶力の低下、鼻汁、くしゃみ、耳痛、耳鳴り、唾液腺腫脹、不整脈

1. Antonelli M, et al. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. Lancet Infect Dis. 2022;22(1):43-55.

（参考）新型コロナワクチン接種後のLong COVID

ワクチン未接種の感染者と比較して、ワクチン接種後の感染者では、新型コロナウイルス感染から６か月後時点での死亡ハザード比は0.66、少なくとも１つ以上のLong COVID症状が残存するハザード比は0.85であった。

Al-Aly et al[1]（Nature Medicine, 2022）

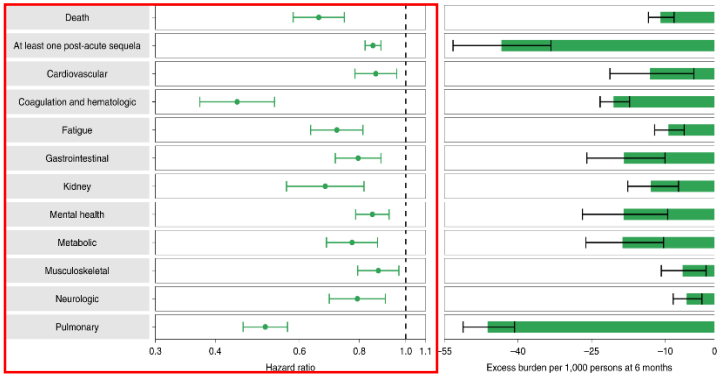
研究内容: 米国の退役軍人ヘルスシステム利用者が対象。電子カルテデータを使用し、2021年１月１日ー10月31日に新型コロナウイルス感染症検査陽性となった者で、新型コロナワクチン接種後の者（ブレイクスルー感染群）と、ワクチン未接種の者（ワクチン未接種感染群）を設定。2021年12月31日までの観察期間で、感染から６か月後時点での死亡及びLong COVIDの諸症状に対する新型コロナワクチンの予防効果を評価したコホート研究。

結果：ブレイクスルー感染群33,940名、ワクチン未接種感染群113,474名が解析された。ワクチン未接種感染群と比較したブレイクスルー感染群における新型コロナウイルス感染から６か月後時点の転帰に関するハザード比は以下の通り報告されている。

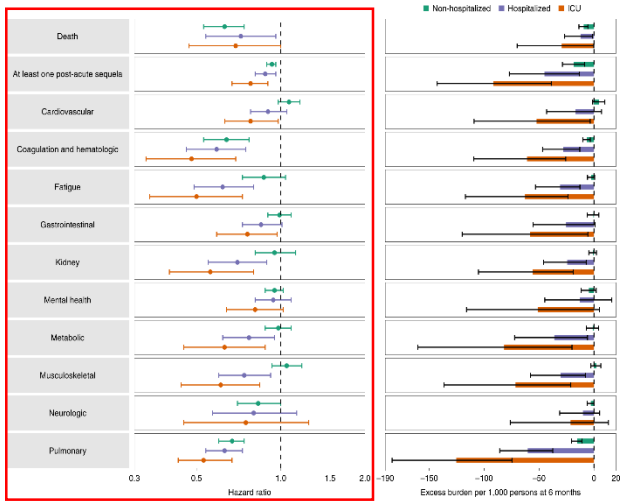
- 死亡：0.66 [95%CI:0.58ー0.74]
- １つ以上のLong COVID症状の残存：0.85 [0.82ー0.89]

調査した47症状のうち24症状で、ブレイクスルー感染群の方がワクチン未接種感染群よりも感染から６か月後時点で症状が残存しているリスクが有意に低かった。
また、概して急性期の治療環境で見た重症度が高いほど（高い方から順にICU入室、入院、入院不要）、ブレイクスルー感染群がワクチン未接種感染群と比べて、死亡や１つ以上のLong COVID症状の残存リスクが低かった。

ブレイクスルー感染群とワクチン未接種感染群を比較した死亡及びLong COVIDの症状のリスク比



急性期の治療環境別にブレイクスルー感染群とワクチン未接種感染群を比較した死亡及びLong COVIDの症状のリスク比（緑：入院不要、紫：入院、赤：ICU入室）



1. Al-Aly, Z., Bowe, B. & Xie, Y. Long COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infection. Nat Med (2022).

（参考）新型コロナワクチンのMIS-C予防効果

野生株やデルタ株と比較して、オミクロン株による感染では、０－17歳におけるMIS-C※１の発生率は低かった。
さらにオミクロン株流行期において、ワクチン接種者は未接種者に比較してMIS-C発生率が低かった。

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

研究内容:デンマーク国内全ての病院小児科18か所における０－17歳の患者のうち、オミクロン株が新型コロナウイルス感染症全体の95%以上を占めた2022年１月１日－２月１日に新型コロナウイルス感染症に罹患し、2022年１月１日－３月15日の間に診断を受けた者が対象。新型コロナワクチンを接種後14日以上経過した者を接種群、それ以外の者を非接種群とした。新型コロナワクチン接種の有無によるMIS-C発症リスクを評価した前向きコホート研究。

結果：研究期間中に583,618名が新型コロナウイルスに感染したと推定※２された。接種群で１名（５－11歳０名、12－17歳１名）、非接種群で11名（０－４歳３名、５－11歳７名、12－17歳１名）がMIS-Cと診断された。各群、年齢層におけるMIS-C発症リスクは以下の通り。

- 接種群
  - 12－17歳：5.0例/100万感染者 [95%CI:0.1－27.8]
- 非接種群
  - ０－４歳： 25.4例/100万感染者 [5.2－74.2]
  - ５－11歳： 45.2例/100万感染者 [18.2－93.1]
  - 12－17歳：23.6例/100万感染者 [0.6－131.4]

また、野生株[2]やデルタ株[3]感染によるMIS-C発症リスクは以下の通り。

- 野生株（ワクチン非接種）：245.6例/100万感染者 [155.7－368.5]
- デルタ株
  - 接種群（12－17歳）： 101.5例/100万感染者 [2.6－565.2]
  - 非接種群（０－17歳）：290.7例/100万感染者 [216.4－382.2]

新型コロナウイルス株別、ワクチンの接種状態別の感染者数、MIS-C発症者数とMIS-C発症リスク

Viral agent	Age, y	No. of MIS-C cases[a]	No. of PCR-confirmed SARS-CoV-2 infections	Estimated No. of SARS-CoV-2 infections[a]	Risk of MIS-C per 1 million estimated infected children and adolescents (95% CI)
Omicron					
Unvaccinated	Total	11	187 894	315 532	34.9 (17.4-62.4)
	0-4	3	56 355	118 223	25.4 (5.2-74.2)
	5-11	7	103 266	154 899	45.2 (18.2-93.1)
	12-17	1	28 273	42 410	23.6 (0.6-131.4)
Vaccinated[b]	Total	1	178 057	267 086	3.7 (0.1-20.9)
	0-4	NA	NA	NA	NA
	5-11	0	44 283	66 425	NA
	12-17	1	133 774	200 661	5.0 (0.1-27.8)
Delta					
Unvaccinated	Total	51	85 947	175 458	290.7 (216.4-382.2)
Vaccinated[b]	12-17	1	6570	9855	101.5 (2.6-565.2)
Wild type					
Unvaccinated	Total	23	38 974	93 397	245.6 (155.7-368.5)

※１ Multisystem Inflammatory Syndrome in Children。小児COVID-19関連多系統炎症症候群。
※２ 検査を受けていない者がいることによる患者数の過小評価を避けるため、2022年２月の成人献血者におけるPCR検査で確認された新型コロナウイルス感染症罹患率を基に、検査陽性者数に対して５－17歳で1.5倍、０－４歳で2.1倍を乗じている。

1. Holm M, et al. Risk and Phenotype of Multisystem Inflammatory Syndrome in Vaccinated and Unvaccinated Danish Children Before and During the Omicron Wave. JAMA Pediatr. 2022.
2. Nygaard U, Holm M, Hartling UB, et al. Incidence and clinical phenotype of multisystem inflammatory syndrome in children after infection with the SARS-CoV-2 delta variant by vaccination status: a Danish nationwide prospective cohort study. Lancet Child Adolesc Health. Published online May 5, 2022.
3. Holm M, et al. Multisystem inflammatory syndrome in children occurred in 1 of 4000 children with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2. Acta Paediatr. 2021;110(9):2581-2583.

（参考）妊婦に対する新型コロナワクチンの追加接種の安全性

妊婦に対するmRNAワクチンの追加接種後の局所反応、全身反応の報告の調整オッズ比はそれぞれ、妊娠も授乳もしていない者と比較し、1.2、0.7であったと報告されている。

Kachikis et al[1]（JAMA Network Open, 2022）

研究内容：ワシントン大学のCOVID-19 Vaccine in Pregnancy and Lactation Registry※1の登録者が対象。2021年10月以降に追加接種を受けたと回答した人に追加の調査票が配布され、追加接種後の局所・全身反応と接種体験を報告するよう依頼された。得られた回答について、追加接種時に妊娠中だった女性（妊娠群）、授乳中だった女性（授乳群）、妊娠も授乳もしていなかった女性（対照群）の間で比較し、妊娠中または授乳中の追加接種の反応性を分析した前向きコホート研究。

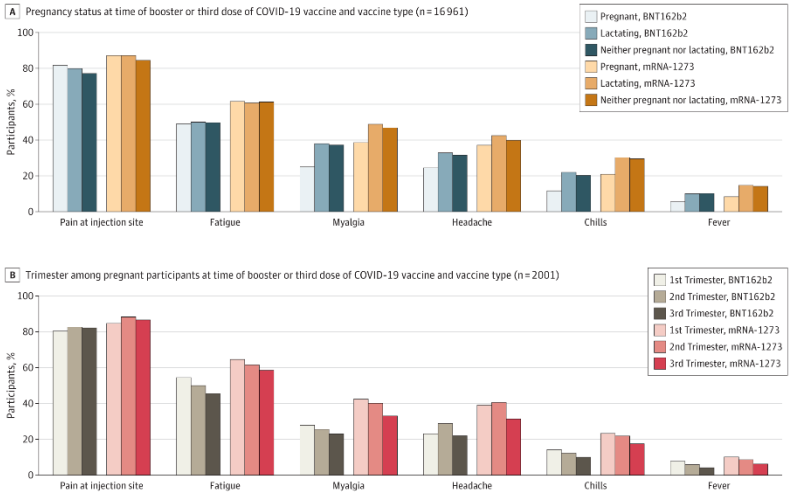
結果：17,014名（妊娠群：2,009名、授乳群：10,279名、対照群：4,726名）が解析された。妊娠群における追加接種後24時間の局所反応、全身反応の報告の調整オッズ比※2は、対照群と比較し、以下の通りであった。

- 局所反応：1.2 [95%CI: 1.0－1.4]
- 全身反応：0.7 [0.6－0.8]

また、妊娠群のうち追加接種後24時間で何らかの産科的症状を報告したのは2.4%であった。

筆者らは、「同じコホートで過去に報告された２回目接種後の安全性に関する研究[2] と本研究を比較し、追加接種後に報告された局所・全身反応は２回目接種後と類似しており、追加接種後に報告された産科的症状の頻度は２回目接種後より少なかった」と報告している 。

ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種後の局所・全身反応（上図：妊娠群、授乳群、対照群別、下図：妊娠群における妊娠期間別）



※1　新型コロナワクチン接種者のうち、妊娠中、授乳中、及び/または妊娠を計画している成人を対象としたオンラインレジストリであり、2021年１月に開始された。
※2　ワクチンの種類、年齢、人種、勤務地、教育レベル、出産回数、ワクチン接種から調査完了までの経過日数で調整した。

1. Kachikis A, Englund JA, Covelli I, et al. Analysis of Vaccine Reactions After COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Pregnant and Lactating Individuals. *JAMA Netw Open.* 2022;5(9):e2230495.
2. Kachikis A, Englund JA, Singleton M, Covelli I, Drake AL, Eckert LO. Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the COVID-19 Vaccine Rollout. *JAMA Netw Open.* 2021;4(8):e2121310.

2022年10月５日時点

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

米国

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）
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（４回目）
2022年３月29日～

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
（CDC、2022年３月29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。

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。

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
（CDC、2022年９月１日）
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。

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。
SOURCE: CDC, CDC, CDC, CDC, CDC, CDC

2022年10月５日時点

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

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ー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ー64歳の者、５ー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ー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ー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。

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

※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

2022年10月５日時点

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きだが、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９月１日）

18歳以上の人に対してオミクロン株対応ワクチン（BA.1対応型）が提供されるべき。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。

※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

2022年10月５日時点

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歳ー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

（2022年５月12日、HAS）

- 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。

（2022年９月20日、HAS）

- 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。

認可/推奨ワクチン

（2022年９月20日、HAS）

- 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）を従来型ワクチンよりも優先して接種できる。

SOURCE: 保健省, HAS, HAS, 保健省, HAS, 保健省 HAS

2022年10月５日時点

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

ドイツ

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）
2021年９月１日～

追加接種（４回目）
2022年２月15日～※１

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２月15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。

（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。

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

（発表なし）

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）

※１　一部地域で開始。
SOURCE: ドイツ保健省, STIKO, STIKO

2022年10月５日時点

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）

初回接種
2020年12月～

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～

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～

４回目接種について

対象者に関する発表の推移

（保健省、2021年12月30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。

（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。

（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。

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

（保健省、2022年９月20日）

- 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。
- 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。

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

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。

SOURCE: イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省、イスラエル保健省, イスラエル保健省,イスラエル保健省

2022年10月５日時点

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）

初回接種
N/A

追加接種
N/A

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
（WHO、2022年５月17日）
（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）

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
（未発表）

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

2022年10月５日時点

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）

初回接種
N/A

追加接種
N/A

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

（EMA/ECDC、2022年４月６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るべき。

（EMA/ECDC、2022年７月11日）

- （上記に加えて）60ー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。

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。

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

（EMA/ECDC、2022年７月11日）

- 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９月６日）

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/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。

SOURCE: EUROPEAN VACCINATION INFORMATION PORTAL, EMA, EMA, EMA, EMA, EMA, EMA, EMA

参考資料一覧（1/5）

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

米国

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose*. [online] Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use> [Accessed 13 Sep 2022].

英国

GOV.UK. 2022. *JCVI statement on the COVID-19 booster vaccination programme for autumn 2022: update 3 September 2022*. [online] Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccines-for-autumn-2022-jcvi-advice-15-august-2022/jcvi-statement-on-the-covid-19-booster-vaccination-programme-for-autumn-2022-update-15-august-2022> [Accessed Sep 13, 2022].

カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].

フランス

Haute Autorité de Santé. 2022. *Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19> [Accessed 5 Oct 2022].

ドイツ

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html [Accessed Oct 5, 2022]

イスラエル

Ministry of Health. 2022. *HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine*. [online] Available at: < https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04 > [Accessed 5 Oct 2022].

国際連合

WHO. 2022. *Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines> [Accessed 21 July 2022].

WHO. 2022. *Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19*. [online] Available at: <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

EU

EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines.* [online] Available at: < https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_-0.pdf > [Accessed 13 Sep 2022].

EMA. 2022. Comirnaty. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty > [Accessed 5 Oct 2022].

EMA. 2022. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna). [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed 5 Oct 2022].

参考資料一覧（2/5）

小児への新型コロナワクチン接種に関する諸外国の状況

米国

Centers for Disease Control and Prevention.2022. CDC Recommends COVID-19 Vaccines for Young Children. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0618-children-vaccine.html> [Accessed 5 Oct 2022].

カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of Moderna Spikevax COVID-19 vaccine in children 6 months to 5 years of age. [online] Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-moderna-spikevax-covid-19-vaccine-children-6-months-5-years.pdf> [Accessed 5 Oct 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. The Director General has Adopted the Recommendation of the Advisory Committee on Epidemic Control to Vaccinate Children 6 Months through 5 Years [online] Available at: <https://www.gov.il/en/departments/news/06072022-03> [Accessed 5 Oct 2022].

参考資料一覧（3/5）

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

米国

保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html [Accessed July 21, 2022]

CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html. [Accessed July 21, 2022].

CDC. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html. [Accessed July 21, 2022].

CDC. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html. [Accessed 21 July 2022].

CDC. CDC Strengthens Recommendations and Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0519-covid-booster-acip.html. [Accessed 21 July 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed 21 July 2022].

CDC. 2022. CDC Recommends the First Updated COVID-19 Booster. [online] Available at: <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0901-covid-19-booster.html> [Accessed 13 Sep 2022].

U.S. Food and Drug Administration. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose. [online] Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use> [Accessed 13 Sep 2022].

英国

英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUM AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021 [Accessed July 21, 2022]

Public Health England. 2021. JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination [Accessed July 21, 2022]

NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/ [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022 [Accessed July 21, 2022].

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s-v2.pdf [Accessed July 21, 2022]

GOV.UK. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older and older residents in care homes: 24 March 2022. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-spring-booster-resources/a-guide-to-the-spring-booster-for-those-aged-75-years-and-older-residents-in-care-homes#fn:1 [Accessed July 21, 2022].

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-covid-19-autumn-2022-vaccination-programme/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022 [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022. https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022 [Accessed Aug 4, 2022]

GOV.UK. 2022. *JCVI publishes advice on COVID-19 vaccines for autumn booster programme.* [online] Available at: <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-publishes-advice-on-covid-19-vaccines-for-autumn-booster-programme> [Accessed Sep 1, 2022].

参考資料一覧（4/5）

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

カナダ政府. Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9 [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf [Accessed July 21, 2022].

NACI. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine. https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.html#a7 [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada. [online] Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf> [Accessed 21 July 2022]

NACI. 2022. Recommendations on the use of bivalent Omicroncontaining mRNA COVID-19 vaccines. [online] Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-bivalent-Omicron-containing-mrna-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed 13 Sep 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19 [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19 : deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf [Accessed July 21, 2022]

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19> [Accessed 21 July 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. *Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19*. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19> [Accessed 5 Oct 2022].

ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/ [Accessed July 21, 2022].

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html [Accessed July 21, 2022]

STIKO. 2022. Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-09-20.html [Accessed Oct 5, 2022]

参考資料一覧（5/5）

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

イスラエル保健省. Fourth Vaccine Dose. https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/ [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月21日）. https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05 [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月30日）. https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05 [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2021年12月31日）. https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01 [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月2日）. https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04 [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省プレスリリース（2022年1月26日）. https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02 [Accessed July 21, 2022].

イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/ [Accessed July 21, 2022]

イスラエル保健省. 2022. [online] Available at: <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル保健省. 2022. *HMOs Roll Out an Omicron-Specific Vaccine*. [online] Available at: < https://www.gov.il/en/departments/news/20092022-04 > [Accessed 5 Oct 2022].

国際連合

WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2022. Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19. https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19 [Accessed Aug 5, 2022]

EU

European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19 [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age [Accessed July 21, 2022].

EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17> [Accessed 21 July 2022].

EMA. 2022. ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency. [online] Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines> [Accessed 21 July 2022].

EMA. 2022. *ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines.* [online] Available at: < https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_-0.pdf > [Accessed 13 Sep 2022].