

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

## 1. 本日の論点

## 【1】令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

### （1）科学的知見等について

- ① 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況
- ② 新型コロナワクチンの有効性・安全性等

### （2）各論点のとりまとめ（案）

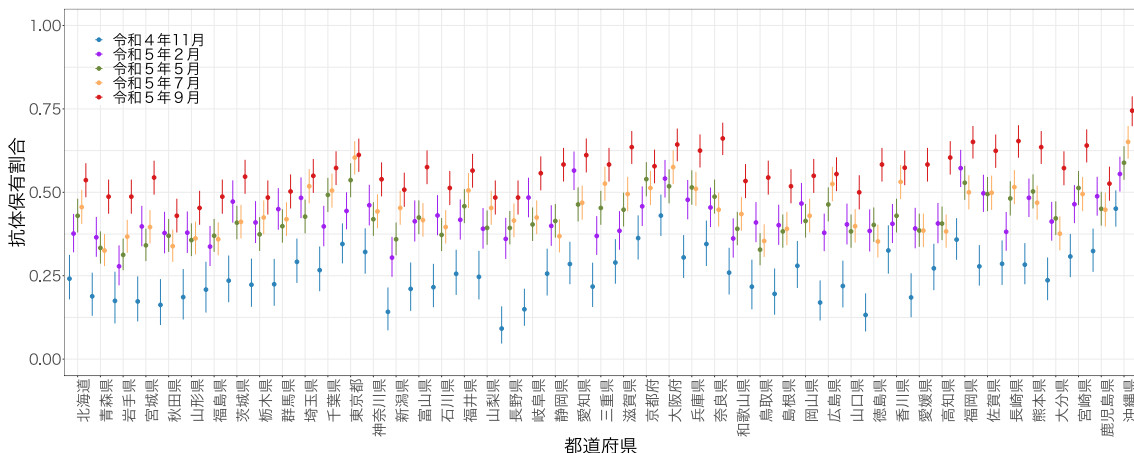
## 第5回献血時の検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査(結果(補正值)) ①

- 令和5年9月12日～26日に実施された、献血時の検査用検体を用いた新型コロナウイルス感染症の抗体保有割合実態調査によると、全ての都道府県、年齢群において抗N抗体保有割合は上昇傾向にある。
- 全体としての抗体保有割合は55.8% (95%CI: 55.0 - 56.5%) (補正值、前回(令和5年7月)は44.7%)であった。

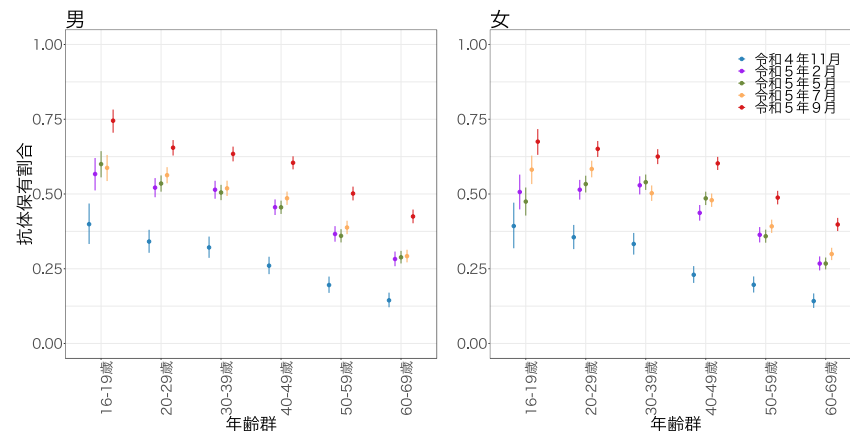
### 【調査概要】

- ・調査時期 令和5年9月12日～26日
- ・対象者 調査期間中に日本赤十字社の献血ルーム等を訪れた献血者18,048名(各都道府県384名)
- ・対象地域 全都道府県
- ・測定項目 抗N抗体
- ・統計分析 日本全体及び都道府県別の抗体保有割合と95%信頼区間(CI)の推定。
- ・実施主体 厚生労働省(協力:日本赤十字社、分析機関:国立感染症研究所)
- ・測定機器 □シュ・ダイアグノスティクス株式会社 Elecsys® Anti-SARS-CoV-2、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S

### 都道府県別



### 性年齢群別



### 【留意事項】

- ✓ 都道府県、性別、年齢群にて補正した値。
- ✓ 全血献血又は成分献血の基準を満たし、以下のいずれにも該当しない者を対象とする。
  - ・新型コロナウイルス感染症と診断された又は新型コロナウイルス検査で陽性になったことがあり、症状消失後(無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から)4週間以内の方
  - ・発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症が疑われる症状や、味覚・嗅覚の違和感を自覚する方で、症状出現日から2週間以内及び症状消失から3日以内の方
  - ・新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者に該当し、最終接触日から2週間以内の方
- ✓ バーは信頼区間であり、Binomial exact CIで構成
- ✓ 結果の解釈に当たっては、**献血の対象年齢が16～69歳**であり、70歳以上の高齢者は含まれず、小児、高齢者の陽性割合の分布はこのデータからは分からない点について留意する必要がある。

# 【別紙1】令和4年1～8月における新型コロナの重症化率・致死率について

- 協力の得られた石川県、茨城県、広島県のデータを使用し、令和4年1～8月に診断された新型コロナウイルス感染者を対象に、年齢階級別に重症化率及び致死率を2ヶ月毎（届出日基準）に算出した。
- 人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化の定義を満たさずに死亡した患者の合計を、感染者数で割ったものである。死亡者数は、COVID-19の陽性者であって、死因を問わず亡くなった者を計上<sup>※1</sup>している。
- 本データは感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日経過した時点でのステータスに基づき算出しており、今後重症者数や死亡者数は増加する可能性がある点に留意。

	年齢	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上
R.4 <sup>※2</sup> 1～2月	感染者数(人)	18,511	17,400	18,549	18,274	17,354	10,598	6,887	5,357	3,949	2,159
	重症/死亡者数(人)	4/0	0/0	0/0	1/0	8/3	13/3	40/20	109/66	168/145	140/134
	<b>重症化率(%)</b> (95%信頼区間 <sup>※3</sup> )	0.02 (0.01-0.06)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.01 (0.00-0.03)	0.05 (0.02-0.09)	0.12 (0.07-0.21)	0.58 (0.42-0.79)	2.03 (1.67-2.45)	4.25 (3.65-4.93)	6.48 (5.48-7.61)
	<b>致死率(%)</b> (95%信頼区間)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.02 (0.00-0.05)	0.03 (0.01-0.08)	0.29 (0.18-0.45)	1.23 (0.95-1.56)	3.67 (3.11-4.31)	6.21 (5.23-7.31)
R.4 <sup>※2</sup> 3～4月	感染者数(人)	28,020	25,422	20,055	23,085	21,106	10,957	5,864	3,711	2,287	1,112
	重症/死亡者数(人)	5/0	1/0	1/0	4/0	7/2	18/5	19/6	57/35	71/61	48/45
	<b>重症化率(%)</b> (95%信頼区間)	0.02 (0.01-0.04)	0.00 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.03)	0.02 (0.00-0.04)	0.03 (0.01-0.07)	0.16 (0.10-0.26)	0.32 (0.20-0.51)	1.54 (1.17-1.99)	3.10 (2.43-3.90)	4.32 (3.20-5.68)
	<b>致死率(%)</b> (95%信頼区間)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.02)	0 (0.00-0.02)	0.01 (0.00-0.03)	0.05 (0.01-0.11)	0.10 (0.04-0.22)	0.94 (0.66-1.31)	2.67 (2.05-3.41)	4.05 (2.97-5.38)
R.4 5～6月	感染者数(人)	14,036	13,564	12,285	12,855	11,318	6,059	3,571	2,683	1,591	757
	重症/死亡者数(人)	0/0	0/0	1/0	5/0	2/1	4/2	7/2	14/7	19/17	16/15
	<b>重症化率(%)</b> (95%信頼区間)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0.02 (0.00-0.06)	0.02 (0.00-0.07)	0.02 (0.00-0.06)	0.05 (0.01-0.14)	0.25 (0.12-0.48)	0.45 (0.23-0.78)	1.19 (0.72-1.86)	2.64 (1.62-4.05)
	<b>致死率(%)</b> (95%信頼区間)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0 (0.00-0.03)	0.01 (0.00-0.05)	0.03 (0.00-0.12)	0.08 (0.02-0.25)	0.22 (0.08-0.49)	1.07 (0.62-1.71)	2.51 (1.52-3.89)
R.4 7～8月	感染者数(人)	59,685	58,331	61,437	65,130	68,434	47,458	30,098	22,355	13,032	6,030
	重症/死亡者数(人)	8/0	4/0	3/1	9/4	11/2	17/11	34/21	104/76	191/165	164/157
	<b>重症化率(%)</b> (95%信頼区間)	0.01 (0.01-0.03)	0.01 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.01)	0.01 (0.01-0.03)	0.02 (0.01-0.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.11 (0.08-0.16)	0.47 (0.38-0.56)	1.47 (1.27-1.69)	2.72 (2.32-3.16)
	<b>致死率(%)</b> (95%信頼区間)	0 (0.00-0.01)	0 (0.00-0.01)	0.00 (0.00-0.01)	0.01 (0.00-0.02)	0.00 (0.00-0.01)	0.02 (0.01-0.04)	0.07 (0.04-0.11)	0.34 (0.27-0.43)	1.27 (1.08-1.47)	2.60 (2.22-3.04)

※1 茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。  
 ※2 令和4年1～2月、3～4月のデータは再掲。（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987078.pdf>）  
 ※3 95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence interval により算出。  
 ※4 感染者数は感染症法に基づく報告による新型コロナウイルス感染症の陽性者であり、無症候性病原体保有者を含む全ての感染者を補足できておらず、重症化率・致死率を過大評価している可能性がある。4  
 ※5 各期間における感染者数、重症者数、死亡者数を単純に集計しており、背景因子等が調整されていないことに留意が必要。

# 【別紙2】新型コロナウイルス感染症の重症化率等について

		重症化率 (95%信頼区間)			致死率 (95%信頼区間)		
		60歳未満	60・70歳代	80歳以上	60歳未満	60・70歳代	80歳以上
新型コロナ	2021年7～10月	0.56% (0.47-0.65)	3.88% (3.12-4.77)	10.21% (7.65-13.27)	0.08% (0.05-0.12)	1.34% (0.90-1.91)	7.92% (5.66-10.70)
	2022年1～2月	0.03% (0.02-0.04)	1.22% (1.03-1.43)	5.04% (4.51-5.62)	0.01% (0.00-0.01)	0.70% (0.56-0.87)	4.57% (4.06-5.12)
	2022年3～4月	0.03% (0.02-0.04)	0.79% (0.63-0.99)	3.50% (2.91-4.17)	0.01% (0.00-0.01)	0.43% (0.31-0.58)	3.12% (2.56-3.76)
	2022年5～6月	0.01% (0.01-0.03)	0.34% (0.21-0.51)	1.66% (1.18-2.26)	0.00% (0.00-0.01)	0.14% (0.07-0.27)	1.53% (1.08-2.12)
	2022年7～8月	0.01% (0.01-0.02)	0.26% (0.22-0.31)	1.86% (1.68-2.06)	0.00% (0.00-0.01)	0.18% (0.15-0.23)	1.69% (1.51-1.88)

【参考】

季節性インフルエンザ	0.03%	0.37%	2.17%	0.01%	0.19%	1.73%
新型インフルエンザA (H1N1) pdm2009	0.01%	0.05% (60歳代)	0.07% (70歳以上)	0.001%	0.015% (60歳代)	0.028% (70歳以上)

※ 新型コロナの重症化率（致死率）は協力の得られた3自治体のデータを使用し、2021年7～10月（デルタ株流行期）、2022年1～8月（オミクロン株流行期）に診断された新型コロナウイルス感染者のうち、死亡または重症化（死亡）した割合であり、感染者が療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間の終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出している。季節性インフルエンザの重症化率（致死率）はNDBにおける2017年9月～2020年8月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化（死亡）した割合である。新型インフルエンザA (H1N1) pdm2009については、2009年7月28日～2010年3月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年7月27日～2010年3月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。95%信頼区間はClopper-Pearson's exact binomial confidence interval により算出。

※ それぞれの重症者や死亡者の定義については以下を参照。新型コロナと季節性インフルエンザ、新型インフルエンザの重症者の定義は厳密にはそれぞれ異なっている点に留意。

- ・新型コロナ <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000929082.pdf> ・季節性インフル <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>
- ・新型インフル pdm2009 <http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html> <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>

疾患	重症者・重症化率の定義
新型コロナ (3自治体集計)	重症者：人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療のいずれかの条件に当てはまる患者。 重症化率：経過中重症に至ったが、死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化せず死亡した患者の合計を、感染者数で割ったもの。
季節性インフルエンザ (NDBデータ)	重症者：ICU利用または人工呼吸器を使用した患者。 重症化率：死亡と重症化のいずれかが発生した患者の合計を、感染者数 (インフルエンザ傷病名付与または抗インフルエンザ薬投与) で割ったもの。
新型インフルエンザA (H1N1)pdm2009 (自治体集計・推計患者数)	重症者：入院サーベイランス (全数届出) のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者。 重症化率：前述の重症者 (重症化せず死亡した者は含まない) をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。

※ 年齢階級別の重症化率においても概ね同様の傾向が見られるが、比較する際にはデータソースの違いや背景因子が調整されていない点等に留意が必要。

※ 新型コロナは療養及び入院期間が終了した際のステータス又は期間終了日から30日以上経過した時点でのステータスに基づき算出しており、特に致死率について過少である可能性がある。茨城県は医師の判断において明らかに別の死因によるもの（溺死や交通外傷等）は除外して集計している。また、新型コロナ・季節性インフルエンザ・新型インフルエンザは3者ともに分母に未受診者が含まれないため、重症化（致死）率が過大である可能性がある。特に新型コロナについては、検査キャパシティや外来ひっ迫等により時期によっても変動がある点に留意。

- <出典> ・第90回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 事務局提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000964409.pdf>)  
 ・第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計  
 ・国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.gov.jp/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

# 【参考】インフルエンザの重症化率・致死率について

➤ 重症化の定義やデータソース、集計方法等が異なるため、比較する際には留意が必要。

季節性インフルエンザ	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	全年齢
感染者数(人)	7,467,200	5,692,400	2,784,700	3,602,400	4,354,700	2,975,300	2,247,100	1,423,000	853,300	265,400	31,665,539
重症者数(人)	2,195	632	471	728	1,434	2,055	4,669	8,926	15,101	9,125	45,336
死亡者数(人)	156	60	67	130	401	692	2,019	4,856	11,184	8,114	27,679
重症化率(%)	0.03	0.01	0.02	0.02	0.03	0.07	0.21	0.63	1.77	3.44	0.14
致死率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02	0.09	0.34	1.31	3.06	0.09

NDBにおける2017年9月～2020年8月までに診断または抗インフル薬を処方された患者のうち、28日以内に死亡または重症化(死亡)した者の割合を重症化率(致死率)と定義。重症者はICU利用または人工呼吸器を使用した患者と定義。

第74回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 野田先生提出資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>) を再集計

## 新型インフルエンザA (H1N1) pdm2009

2009年7月28日～2010年3月16日までに自治体から厚労省に報告された死亡例及び入院サーベイランスにより収集された重症例を、2009年7月27日～2010年3月23日までにインフルエンザ定点から報告された患者数から推計された推計受診患者数で除して算出している。したがって厳密な意味での重症化率・致死率ではない点に留意。入院サーベイランス(全数届出)のうち、急性脳症、人工呼吸器を使用、入院中の集中治療室入室のいずれかの条件に当てはまる患者を重症者と定義し、重症化率は、前述の重症者(重症化せず死亡した者は含まない)をインフルエンザ定点報告から算出された推計患者数で割ったもの。※一部既公表資料を元に算出。(赤字は既公表値、黒字は赤字を用いて算出。推計患者数は死亡者数を致死率で割り戻して算出。)

	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-19歳	20代	30代	40代	50代	60代	70代以上	全年齢
推計患者数(人)	2,857,143	4,333,333	5,000,000	3,000,000	2,200,000	1,555,556	1,000,000	469,697	170,068	159,574	20,745,371
重症者数(人)	291	645	190	53	46	54	70	99	79	113	1,640
死亡数(人)	20	13	5	3	11	14	31	31	25	45	198
重症化率(%)	0.0102%	0.0149%	0.0038%	0.0018%	0.0021%	0.0035%	0.0070%	0.0211%	0.0465%	0.0708%	0.0079%
致死率(%)	0.0007%	0.0003%	0.0001%	0.0001%	0.0005%	0.0009%	0.0031%	0.0066%	0.0147%	0.0282%	0.0010%

黒字は既公表値  
赤字は赤字から算出

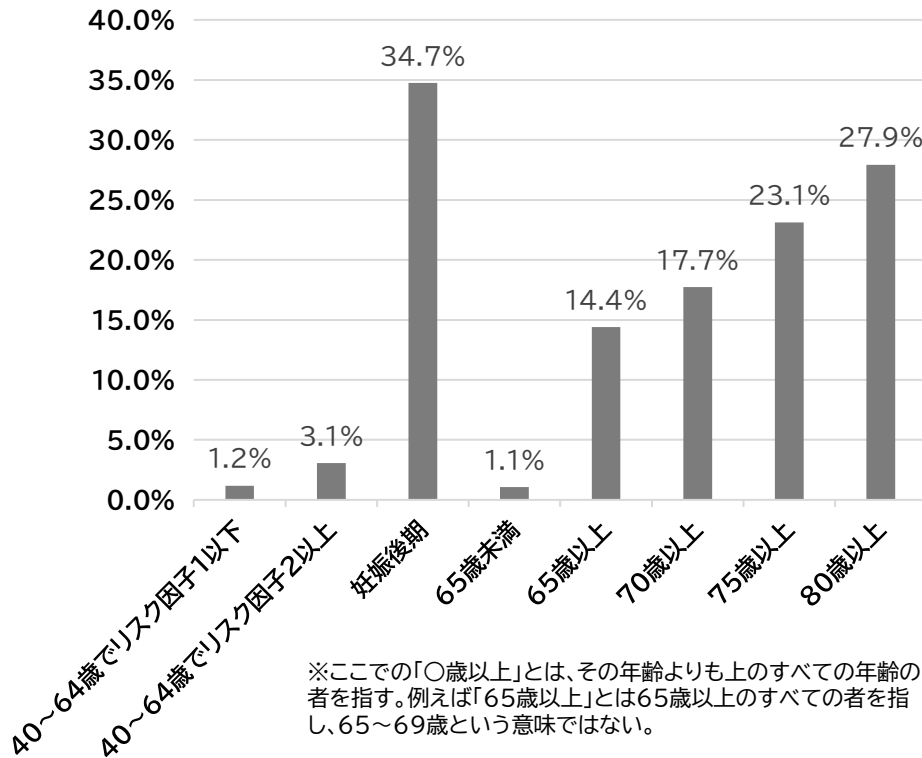
- ・国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.gov/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び
- ・厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

# リスク因子(国が示すものに限りなく準拠)に応じた対応にかかる検証結果

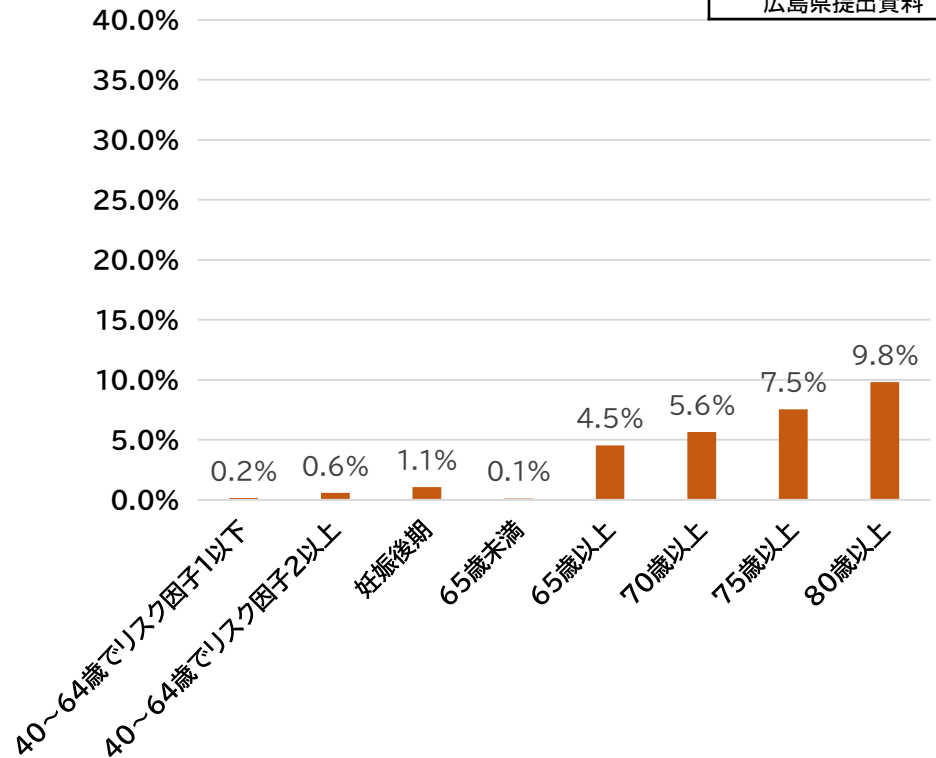
悉皆データ

第94回(令和4年8月10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  
広島県提出資料  
資料  
3-9

## 入院する割合



## 中等症Ⅱ以上に症状悪化する割合



※リスク因子の定義  
ワクチン接種0回もしくは1回  
悪性腫瘍  
慢性閉塞性肺疾患(COPD)  
慢性腎臓病  
心血管疾患  
喫煙  
高血圧  
糖尿病  
脂質異常症  
肥満(BMI30以上)  
臓器移植  
※心血管疾患には脳血管疾患も含む  
※妊娠後期として妊娠28週以降と定義

※これまで蓄積したデータを用いた検証であるため、リスク因子の定義等が国の示すものと若干異なっている点に注意が必要。  
※「患者全体に占めるシェア」及び「中等症Ⅱ以上に悪化する割合」は令和4年4~7月に公表された患者を対象に整理(重症化等のステータスは令和4年8月7日時点のものを利用)。  
※「入院する割合」のデータのみ、R4.7.1~7.31の公表事例(R4.8.7時点ステータスによる)について整理したもの(感染状況に応じて入院基準等の変化の影響が考えられるため、時期を絞った)  
※年齢不明例は除外して集計。

65歳以上の入院する割合や中等症Ⅱ以上に悪化する割合は高い  
「妊娠後期」の入院する割合は高いが、中等症Ⅱ以上に悪化する割合は  
入院する割合と比較すると低い

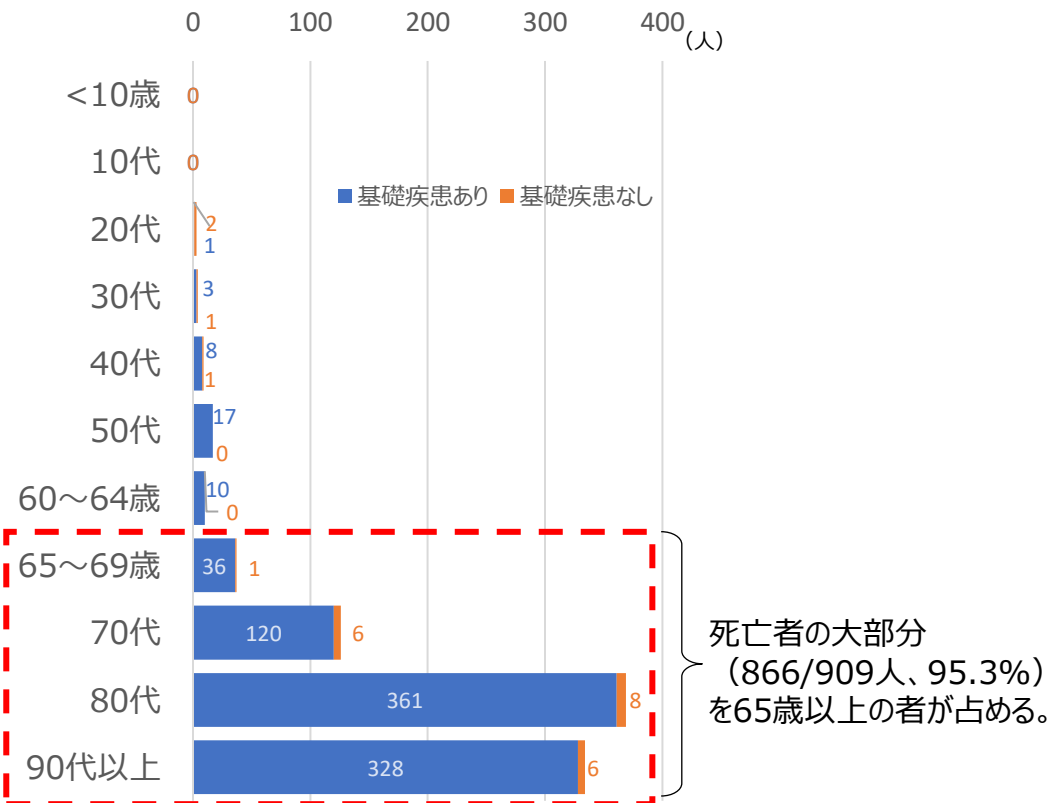
# オミクロン株流行下における年齢階級別・基礎疾患有無別の死亡者数

○ 協力の得られた県のデータを見ると、オミクロン株流行下では、死亡者の大部分を65歳以上の者が占める一方で、60歳未満の者については、死亡者数は少ない。

## ● 年齢階級別の陽性者数、死亡者数 (R3.12.27~R5.5.7)

	陽性者数		死亡者数		陽性者数に占める死亡者数の割合	
	全体	うち、基礎疾患あり	全体	うち、基礎疾患あり	全体	うち、基礎疾患あり
<10歳	73,661	570	0	0	0.00%	0.00%
10代	77,191	558	0	0	0.00%	0.00%
20代	66,138	724	3	1	0.00%	0.14%
30代	73,783	1,403	4	3	0.01%	0.21%
40代	80,184	4,114	9	8	0.01%	0.19%
50代	58,338	7,028	17	17	0.03%	0.24%
60代						
60~64歳	21,830	4,070	10	10	0.05%	0.25%
65~69歳	16,941	8,822	37	36	0.22%	0.41%
70代	29,564	18,911	126	120	0.43%	0.63%
80代	19,470	14,076	369	361	1.90%	2.56%
90代以上	8,786	6,439	334	328	3.80%	5.09%
合計	525,886	66,715	909	804	0.17%	1.21%

## ● 死亡者数の年齢階級別の分布

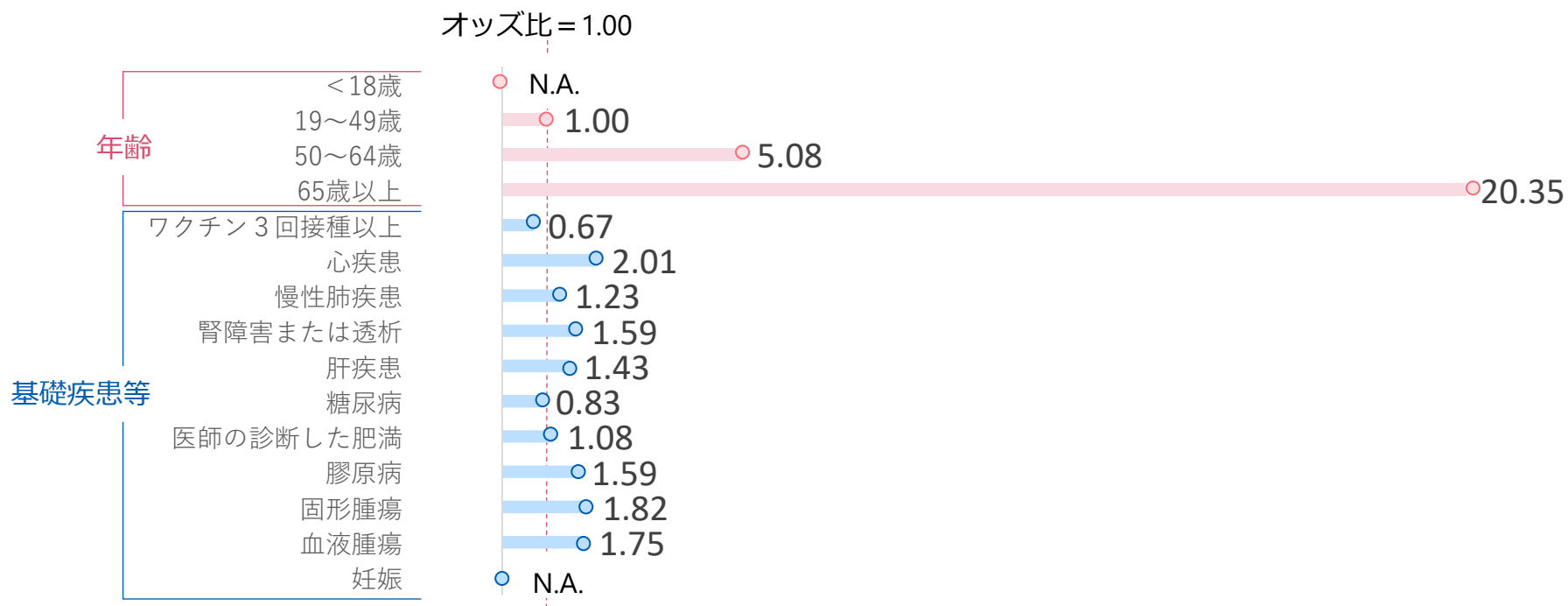


- ・ 岐阜県においては、令和5年5月7日まで新型コロナ感染症による死亡者については全数を把握し、かつ基礎疾患等の情報を収集して集計しており、上記は令和3年12月27日~令和5年5月7日(オミクロン株流行期)におけるもの。(令和5年10月31日時点の集計によるもの)
- ・ 基礎疾患は、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」を参照し、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後半期、免疫抑制・調整薬の使用及びHIV感染症を「基礎疾患あり」と分類した。
- ・ 年齢階級のうち60代については、60~64歳と65~69歳に細分化している。



## オミクロン株流行下における入院患者の死亡のオッズ比の比較

- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリにおいて、令和4（2022）年1月1日から令和5（2023）年10月15日（オミクロン株流行期）に登録された入院患者を対象として、死亡の転帰に寄与するリスク因子を評価。
- 入院した患者で見ると、死亡との関連は、高齢（65歳以上）であることが非常に強く、その他基礎疾患については比較的弱かった。



- 「COVID-19 REGISTRY JAPAN (COVIREGI)」(研究代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症センター長 大曲 貴夫)は、2021年度からは厚生労働省委託事業の「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ (REpository of data and Biospecimen of INfectious Disease (REBIND))」の傘下で実施している、COVID-19入院症例を悉皆的に登録することを目指した観察研究(レジストリ)である。令和5年10月23日時点で、研究参加施設は662施設、レジストリ登録症例数は89,526症例。
- 本解析は、COVIREGIに令和4年1月1日から令和5年10月15日に登録された入院患者を抽出し、一定の条件(※)に合致する症例19,879例を対象として、多変量ロジスティック回帰による「死亡」のリスク因子を評価した。  
※ 条件として、除外基準については次の通りの扱いとした；変異株ゲノム解析を実施し結果が出ている症例のうち結果がオミクロン株以外の者、ワクチン接種歴が「不明」の者及びワクチン接種日が完全に不明の者を除外。  
予防接種歴については次の通りの扱いとした；最終接種日から二週間経過していない者は最終接種は無効とすること及び前掲の通り接種日が完全に不明な者は除外したこと。
- 上記においては「年齢」については「19～49歳」を1とした場合の各年齢層の死亡のリスク(オッズ比)を、「基礎疾患等」については各因子がある場合の、因子がない場合と比較した死亡のリスク(オッズ比)を、それぞれ示している。

令和5年11月時点

## 新型コロナワクチンの有効性に係る科学的知見について

		従来型ワクチン（追加接種）※1 （ファイザー社、モデルナ社）	オミクロン株対応2価ワクチン（追加接種）※2 （ファイザー社、モデルナ社）		従来型ワクチン（追加接種）※3 （ファイザー社、モデルナ社） （参考）
			BA.1対応型	BA.4-5対応型	
1. 効果	感染予防効果	データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	-	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6週間程度持続 4回目接種：短期間で減衰)
	発症予防効果	データあり (追跡期間：最長9ヶ月程度)	データあり (追跡期間、中央値約1ヶ月)	データあり (追跡期間：5ヶ月程度)	データあり (3回目接種：6ヶ月程度持続 4回目接種：追跡期間約1ヶ月で確認) ※ 5-11歳についてデータあり (追跡期間5ヶ月程度で確認)
	重症化予防効果	データあり (追跡期間：最長12ヶ月以上)	データあり (追跡期間最長約2ヶ月)	データあり (追跡期間：6ヶ月程度)	データあり (3回目接種：14ヶ月程度継続 4回目接種：5ヶ月程度継続)
2. 間隔 (効果の持続期間)		12か月以上の追跡データあり ・未接種者との比較では、重症化予防効果は12ヶ月以上、50%以上を維持。	2.5か月程度の追跡データあり ・従来型ワクチン接種者との比較では、入院予防効果は2-4週程度、重症化予防効果は5-9週程度、50%以上を維持。	6か月程度の追跡データあり ・未接種者との比較では、入院予防効果は2ヶ月程度、重症化予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持。 ・従来型ワクチン接種者入院又は死亡予防効果は4ヶ月後で40%程度。	長期の追跡データあり（3回目接種についてのデータ） (発症予防効果は4ヶ月程度、入院予防効果は6ヶ月程度、50%以上を維持)
3. 安全性		副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。	副反応疑い報告等によるモニタリングで、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されている。
(参考) 中和抗体価		オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。	オミクロン株 (BA.1, BA.4-5等) に対する中和抗体価上昇。 ただし、XBB系統に対する中和抗体価の上昇の程度は、BA.4-5に対するものより低い。	オミクロン株 (BA.1) に対して中和抗体価上昇認められるが、オミクロン株対応2価ワクチンに劣る。

※1 令和3年11月以降（我が国でのオミクロン株流行期以降）の期間におけるデータ。

※2 XBB系統を含むオミクロン株流行期におけるデータ。

※3 令和3年11月以前の期間を含むデータ。

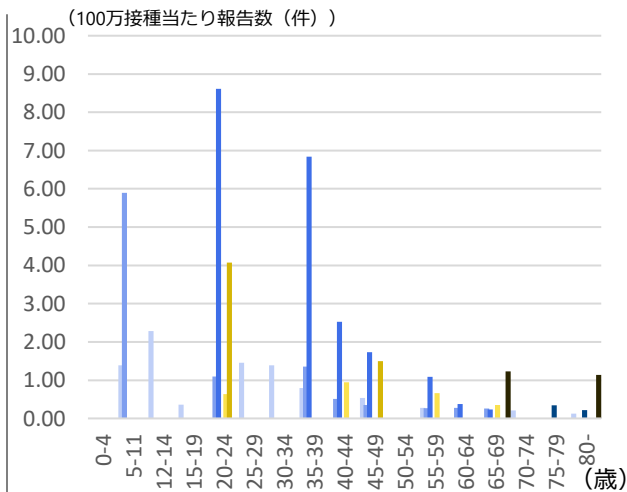
## 新型コロナワクチン（mRNAワクチン）における副反応疑い報告の状況

- 新型コロナワクチンによる副反応が疑われる症状については、頻度は稀であるが、各年代において一定の頻度で発生しており、特に心筋炎・心膜炎については、若年層を中心に報告がみられる。
- こうした状況については、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において国内外における最新の報告状況を継続的に注視・議論しており、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いとの評価を踏まえ、以下の対応を行った。
  - ・添付文書を改訂し、心筋炎・心膜炎について、「重大な副反応」として添付文書に記載
  - ・副反応疑い報告基準に心筋炎・心膜炎を位置づけ、医師等による報告を義務づけ
  - ・心筋炎を疑う症状が現れた場合に医療機関を受診するようリーフレット・Webサイト等において注意喚起

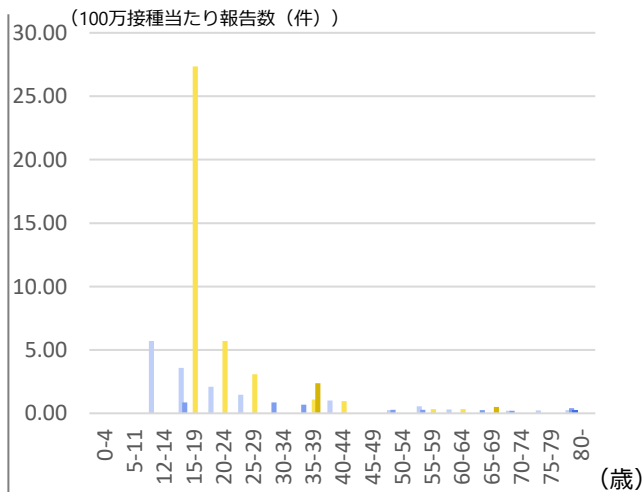
(※ ワクチンの種別や接種回数によって、被接種者の背景が異なることから各群の間での単純な比較は困難であることに留意。)

### ● 副反応疑い報告における、各疾患の年齢階級別の報告状況（100万接種当たり報告数）（2023年7月30日時点）

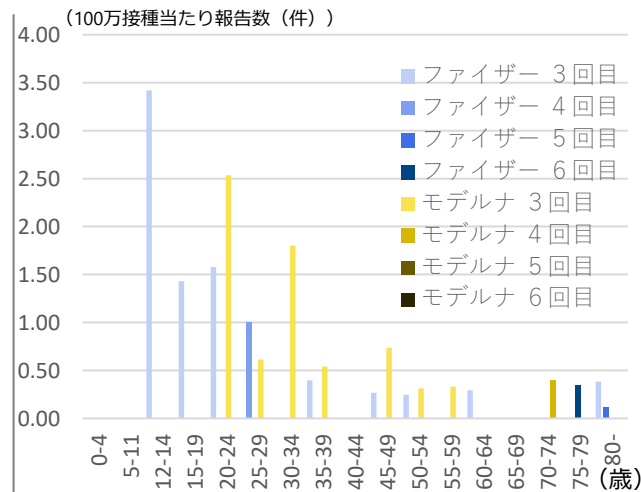
#### アナフィラキシー



#### 心筋炎



#### 心膜炎



※ ワクチンごとの副反応疑い報告の状況を年齢階級別に集計し、各年齢階級における接種回数を元に、100万接種当たりの報告数を算出。100万接種当たり報告数は、男性及び女性の合計値で算出。性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータについては含んでいない。

※ 第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2023（令和5）年10月27日開催）の資料を基に作成。

# 副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価①

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

## ファイザー社ワクチン

2023年10月27日副反応検討合同部会資料データより

	価数	集計期間	対象年齢	接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考	
					副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告		
12歳以上用	総数	2021年2月17日-2023年7月30日	全年齢	4回目 42,791,305接種 5回目 30,874,093接種 6回目 13,854,049接種	599(0.0014%) 378(0.0012%) 75(0.0005%)	250(0.0006%) 203(0.0007%) 44(0.0003%)	57(0.0001%) 56(0.0002%) 12(0.0001%)	773(0.0018%) 522(0.0017%) 87(0.0006%)	69(0.0002%) 74(0.0002%) 17(0.0001%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 (接種回数) 2021年2月17日～2023年7月30日	
			うち65歳以上	4回目 20,451,155接種 5回目 24,404,311接種 6回目 12,418,002接種	193(0.0009%) 252(0.0010%) 61(0.0005%)	116(0.0006%) 155(0.0006%) 38(0.0003%)	39(0.0002%) 50(0.0002%) 12(0.0001%)	326(0.0016%) 353(0.0014%) 70(0.0006%)	52(0.0003%) 68(0.0003%) 17(0.0001%)		
	うちBA.1対応2価ワクチン	2022年9月20日-2023年7月30日	全年齢	4回目 6,176,331接種 5回目 1,829,900接種 6回目 4,123,820接種	74(0.0012%) 13(0.0007%) 15(0.0004%)	29(0.0005%) 7(0.0004%) 11(0.0003%)	2(0.0000%) 2(0.0001%) 2(0.0000%)	104(0.0017%) 28(0.0015%) 17(0.0004%)	3(0.0000%) 1(0.0001%) 2(0.0000%)	(接種回数) 2022年9月20日～2023年7月30日	
			うち65歳以上	4回目 1,233,867接種 5回目 1,475,151接種 6回目 3,732,382接種	15(0.0012%) 11(0.0007%) 11(0.0003%)	9(0.0007%) 7(0.0005%) 8(0.0002%)	1(0.0001%) 2(0.0001%) 2(0.0001%)	22(0.0018%) 20(0.0014%) 12(0.0003%)	2(0.0002%) 1(0.0001%) 2(0.0001%)		
	うちBA.4-5対応2価ワクチン	2021年10月13日-2023年7月30日	全年齢	4回目 14,198,754接種 5回目 29,044,193接種 6回目 9,730,229接種	214(0.0015%) 352(0.0012%) 50(0.0005%)	77(0.0005%) 188(0.0006%) 24(0.0002%)	18(0.0001%) 52(0.0002%) 8(0.0001%)	208(0.0015%) 456(0.0016%) 65(0.0007%)	22(0.0002%) 73(0.0003%) 13(0.0001%)	(接種回数) 2022年10月13日～2023年7月30日	
			うち65歳以上	4回目 1,593,215接種 5回目 22,929,160接種 6回目 8,685,620接種	22(0.0014%) 230(0.0010%) 40(0.0005%)	16(0.0010%) 141(0.0006%) 21(0.0002%)	6(0.0004%) 46(0.0002%) 8(0.0001%)	37(0.0023%) 315(0.0014%) 53(0.0006%)	10(0.0006%) 67(0.0003%) 13(0.0001%)		
	5-11歳用	総数	2022年2月21日-2023年7月30日	5-11歳	1回目 1,765,792接種 2回目 1,711,676接種 3回目 718,110接種 4回目 169,558接種 5回目 506接種	85(0.0048%) 48(0.0028%) 15(0.0021%) 0(0%) 0(0%)	19(0.0011%) 18(0.0011%) 4(0.0006%) 0(0%) 0(0%)	0(0%) 1(0.0001%) 2(0.0003%) 0(0%) 0(0%)	115(0.0065%) 62(0.0036%) 13(0.0018%) 1(0.0006%) 0(0%)	0(0%) 1(0.0001%) 2(0.0003%) 0(0%) 0(0%)	(接種回数) 2022年2月21日～2023年7月30日
					うちBA.4-5対応2価ワクチン	3回目 41,888接種 4回目 169,558接種 5回目 506接種	2(0.0048%) 0(0%) 0(0%)	0(0%) 0(0%) 0(0%)	0(0%) 0(0%) 0(0%)	2(0.0048%) 1(0.0006%) 0(0%)	
		総数	2022年10月24日-2023年7月30日	6ヶ月-4歳	1回目 177,135接種 2回目 164,584接種 3回目 127,535接種	6(0.0034%) 1(0.0006%) 3(0.0024%)	3(0.0017%) 0(0%) 1(0.0008%)	0(0%) 0(0%) 1(0.0008%)	14(0.0079%) 6(0.0036%) 2(0.0016%)	0(0%) 0(0%) 1(0.0008%)	(接種回数) 2022年10月24日～2023年7月30日

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

# 副反応検討合同部会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価②

○ 副反応検討合同部会においては、新型コロナワクチンについて、2価ワクチンを含め、12歳以上用の各年齢層、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況を評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

2023年10月27日副反応検討合同部会資料データより

## モデルナ社（12歳以上用）ワクチン

価数	集計期間	対象年齢	接種回数		医療機関報告数 (報告頻度)			製造販売業者報告数 (報告頻度)		備考
					副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
総数	2021年5月22日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	415,886,885接種	241(0.0015%)	104(0.0007%)	27(0.0002%)	190(0.0012%)	30(0.0002%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 (接種回数) 2021年5月22日～2023年7月30日
			5回目	1,921,004接種	30(0.0016%)	11(0.0006%)	2(0.0001%)	20(0.0010%)	4(0.0002%)	
			6回目	5,403,656接種	26(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	
		うち 65歳以上	4回目	9,801,871接種	96(0.0010%)	64(0.0007%)	21(0.0002%)	92(0.0009%)	23(0.0002%)	
			5回目	1,360,149接種	13(0.0010%)	7(0.0005%)	2(0.0001%)	14(0.0010%)	4(0.0003%)	
			6回目	4,818,785接種	22(0.0005%)	9(0.0002%)	3(0.0001%)	16(0.0003%)	3(0.0001%)	
うち BA.1対応2価 ワクチン	2022年9月20日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	2,183,056接種	38(0.0017%)	13(0.0006%)	0( 0%)	28(0.0013%)	1(0.0000%)	(接種回数) 2022年9月20日～2023年7月30日
			5回目	795,499接種	13(0.0016%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	10(0.0013%)	3(0.0004%)	
			6回目	24,160接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	
		うち 65歳以上	4回目	158,285接種	6(0.0038%)	3(0.0019%)	0( 0%)	8(0.0051%)	0(0.0000%)	
			5回目	629,330接種	8(0.0013%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	9(0.0014%)	3(0.0005%)	
			6回目	21,506接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	
うち BA.4-5対応2価 ワクチン	2022年11月28日- 2023年7月30日	全年齢	4回目	507,933接種	11(0.0022%)	2(0.0004%)	0( 0%)	9(0.0018%)	1(0.0002%)	(接種回数) 2022年11月28日～2023年7月30日
			5回目	1,125,505接種	16(0.0014%)	7(0.0006%)	0( 0%)	10(0.0009%)	1(0.0001%)	
			6回目	5,379,496接種	25(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	
		うち 65歳以上	4回目	64,783接種	1(0.0015%)	0( 0%)	0( 0%)	1(0.0015%)	1(0.0015%)	
			5回目	730,819接種	5(0.0007%)	3(0.0004%)	0( 0%)	5(0.0007%)	1(0.0001%)	
			6回目	4,797,279接種	21(0.0004%)	9(0.0002%)	3(0.0001%)	16(0.0003%)	3(0.0001%)	

## 武田（ノババックス・12歳以上用）ワクチン

集計期間	接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年5月25日- 2023年7月30日	1回目 59,550接種	7(0.0118%)	1(0.0017%)	0( 0%)	6(0.0101%)	0( 0%)	(接種回数) 2022年5月25日～2023年7月30日
	2回目 58,165接種	16(0.0275%)	6(0.0103%)	1(0.0017%)	12(0.0206%)	2(0.0034%)	
	3回目 185,564接種	17(0.0092%)	4(0.0022%)	0( 0%)	17(0.0092%)	1(0.0005%)	
	4回目 18,018接種	3(0.0167%)	1(0.0056%)	0( 0%)	2(0.0111%)	0( 0%)	
	5回目 3,905接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	
	6回目 8,561接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

## 最新の副反応検討合同部会（2023年10月27日）の議論のまとめ

- 主な検討項目：●死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4回目以降接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●乳幼児ワクチンの接種の状況 ●オミクロン株対応ワクチン ●健康状況に関する調査の状況 ●接種回数別の報告状況
- 各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよい。

# 4、5、6回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

## 最新の4、5、6回目接種後の報告状況の整理

第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料  
1-6

2023（令和5）年10月27日

○ 2023年7月30日までににおける4、5、6回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

### 【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	599件（0.0014%）	5回目	378件（0.0012%）	6回目	75件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	773件（0.0018%）	5回目	522件（0.0017%）	6回目	87件（0.0006%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 22件（100万回接種あたり0.5件）	5回目	ブライトン分類1-3 10件（100万回接種あたり0.2件）	6回目	ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目	ブライトン分類1-5 11件（100万回接種あたり0.4件）	6回目	ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）				
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件）	5回目	ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.0件）	6回目	ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	6回目	ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.7件）				
・死亡報告	4回目	68件（100万回接種あたり1.6件）	5回目	74件（100万回接種あたり2.4件）	6回目	17件（100万回接種あたり0.6件）

### 【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	241件（0.0015%）	5回目	30件（0.0016%）	6回目	26件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目	190件（0.0012%）	5回目	20件（0.0010%）	6回目	19件（0.0004%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	5回目	ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.1件）	6回目	ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	6回目	ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）				
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり0.1件）	5回目	ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）	6回目	ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	6回目	ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）		
	6回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）				
・死亡報告	4回目	31件（100万回接種あたり2.0件）	5回目	4件（100万回接種あたり2.1件）	6回目	3件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

## 4、5、6回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5、6回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

## 科学的知見等について

### まとめ

#### 【新型コロナウイルス感染症の疫学的状況】

- オミクロン株流行下における年齢階級別・基礎疾患有無別の死亡者数の状況をみると、死亡者の大部分を65歳以上の者が占める一方で、60歳未満の者については、死亡者数は少ない。
- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリにおいて、オミクロン株流行期に登録された入院患者を対象として、死亡の転帰に寄与するリスク因子を評価したところ、入院患者においては、死亡との関連は、高齢であることが非常に強く、その他基礎疾患については比較的弱かった。

#### 【新型コロナワクチンの有効性・安全性】

- 現時点で得られているmRNAワクチンの知見では、感染・発症予防効果は20～40%程度、入院予防効果は20～70%程度、重症化予防効果は40～70%程度の有効性であり、その持続期間については、感染・発症予防効果は4ヶ月程度で逡減する一方で、重症化予防効果は未接種者と比較すると1年以上、既接種者と比較しても5ヶ月程度は約40%程度を維持するとの報告がある。
- 副反応検討合同部会において接種に伴う副反応疑いの報告を継続的に評価を実施。直近で開催された10月の部会においては、各社の各年代層における接種と、回数別の接種（4、5、6回目接種）について評価を行い、継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えられる、とされた。

# 新型コロナワクチンの費用対効果評価について

**池田委員よりご説明**



## 【1】令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

### （1）科学的知見等について

- ① 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況
- ② 新型コロナワクチンの有効性・安全性

### （2）各論点のとりまとめ（案）

# 特例臨時接種について

## 現 状

- 『特例臨時接種』は、予防接種法上、「**まん延予防上緊急の必要がある**」と認めるときに実施することができる。
- 令和5年度の接種は、本年3月の審議会において、①感染症の疫学的状況、及び、②ワクチンの効果等に十分なデータが得られていない部分があること等から、『特例臨時接種』の類型を延長することにより、接種を継続することとした。  
(令和5年3月7日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料)  
新型コロナウイルス感染症に対する予防接種は開始以来2年以上にわたって市町村を実施主体として行ってきたことから、A類又はB類疾病とした上で、定期接種とする方法が考えられるものの、現時点で、
  - 感染症の流行は継続しており、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性の持続期間等には十分なデータが得られていない部分があること
  - 基本方針部会の議論において、2023年度は現在接種を行っている全ての年齢の者に接種を行うこととされたこと等から、2023年度においては特例臨時接種の類型を延長することにより、接種を継続することとしてはどうか。その際、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当である。
- 昨年度までには、以下のような知見が確認されていた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下していること
  - ② ワクチンの効果としては、ワクチンによる重症化予防効果が確認されていることその後、以下のような知見等が得られた。
  - ① 感染症の疫学的状況としては、XBB系統の重症度の上昇の兆候はなく、公衆衛生上のリスク増加の根拠はないとされたこと
  - ② ワクチンの効果等としては、
    - i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間が1年以上持続すること
    - ii) 国民の多くがウイルスに対する免疫を保有した状態にあること
- その他、重症化予防等の効果のある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。
- なお、感染症法においては、本年5月の時点で、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情は生じていないことが確認されたとして、新型コロナウイルス感染症は「5類感染症」となり、現在もその位置付けについて変更が予定される状況にない。

## とりまとめ案

- 前回の部会における議論を踏まえ、令和6年度以降、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」と認められる状況にはないと考えられるため、『**特例臨時接種**』を**今年度末で終了する**こととしてはどうか。
- ただし、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行うこととしてはどうか。

# 接種プログラムに係る各論点について①

## 現 状

### 【新型コロナウイルス感染症の疫学的状況】

- 現時点では、オミクロンの亜系統であるXBB系統が主流の流行株となっているが、オミクロンは、新たな亜系統や組換え体を生じているものの、ウイルスの重症度等は変化しておらず、デルタ株流行期と比較して全ての年代で重症化率及び致死率が低下しており、特に高齢者や基礎疾患を有する重症化リスクの高い者においては重症化をもたらす恐れがある一方で、それ以外の者においては重症化等の割合は少ない状況である。
- こうした状況は1年半以上にわたって続いており、「抗原性が徐々に変化するものの、オミクロンと同様の重症度のウイルスの流行が継続すること」を想定した対応をとっている。また、感染症の流行周期は明らかでなく、年に複数回の感染拡大がみられるが、特に年末年始において、比較的大きな感染拡大がみられる。
- オミクロン株流行下における年齢階級別・基礎疾患有無別の死亡者数の状況をみると、死亡者の大部分を65歳以上の者が占める一方で、60歳未満の者については、死亡者数は少ない。
- 我が国のCOVID-19入院症例に関するレジストリを用いて、オミクロン株流行期に登録された入院患者を対象として、死亡の転帰に寄与するリスク因子を評価したところ、入院患者においては、死亡との関連は、高齢であることが非常に強く、その他基礎疾患については比較的弱かった。

### 【ワクチンの効果等に関する知見】

- 有効性については、オミクロン株流行下では、感染予防・発症予防効果の持続期間等は2～3か月程度と限定的である一方、重症化予防効果は1年以上一定程度持続することに加えて、流行株に合わせたワクチンの追加接種を行うことで、追加的な重症化予防効果等が得られるとの報告がある。
- 現時点で、国民の多くがワクチン及び感染による免疫を保有する状態となっているとする報告がある。
- 費用対効果評価では、新型コロナワクチンの費用対効果は良好であり、特に65歳以上の高齢者において費用対効果に優れる結果だった。

### 【ワクチン安全性に関する知見等】

- 医師や製造販売業者等からの副反応疑い報告や、その他国内外の情報等も踏まえ、副反応検討部会等において継続的に安全性の評価が実施されており、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいとされている。
- 直近で開催された10月の部会においては、各社の各年代層における接種と、回数別の接種（4、5、6回目接種）について評価を行い、継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えられるとされた。

### 【用いるワクチンについて】

- ワクチンに含むウイルス株については、令和4年秋冬の追加接種において、オミクロン株の成分を含むワクチンを用いることとした。その後、流行の主流がBA.5系統からXBB系統に移り変わったことや、ワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえ、令和5年秋冬の接種には最も抗原性が一致したワクチンを選択することとした。

### 【その他ワクチンを取り巻く状況】

- 重症化予防等の効果のある抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。

# 接種プログラムに係る各論点について②

## とりまとめ案

### 1. 検討の前提

- 本とりまとめは、新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性・安全性等に関する科学的知見等を踏まえ、**予防接種法に基づく定期接種という公的な予防接種プログラムとして、接種の目的や対象者等を定めることに主眼**を置いたものである。
- 令和5年度までは、予防接種法に基づく特例臨時接種を実施してきており、新型コロナワクチンが一般流通していない状況であったものの、令和6年度以降は、**新型コロナワクチンは他のワクチンと同様に一般流通が行われる見込みであり、定期接種の対象者以外であっても、任意接種として接種の機会を得ることができる**こととなる。

### 2. 接種の目的及び対象者について

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施すること**としてはどうか。
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、**新型コロナウイルス感染症による死亡の疾病負荷の大部分が65歳以上の高齢者**となっていることや、入院患者において、「高齢」に比べ「基礎疾患」の死亡との関連性が比較的弱いことを踏まえ、**65歳以上の高齢者**としつつ、比較的疾病負荷の高い**60歳から64歳までについては**、一定の基礎疾患を有する者の重症化リスクも考慮することとし、その対象者については、予防接種法上、**重症化予防を目的とした接種を行うインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様**としてはどうか。

### 3. 接種のタイミングについて

- オミクロンがデルタ株と比較して重症度が低下していることや、国民の多くが新型コロナウイルスに対する免疫を保有していること、ワクチンの重症化予防効果が1年以上、一定程度持続すること、ワクチンの費用対効果に加えて、新型コロナウイルス感染症が年末年始に比較的大きな感染拡大が見られること及びワクチンを取り巻く状況の変化等も考慮し、**定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とすること**としてはどうか。

### 4. 用いるワクチンについて

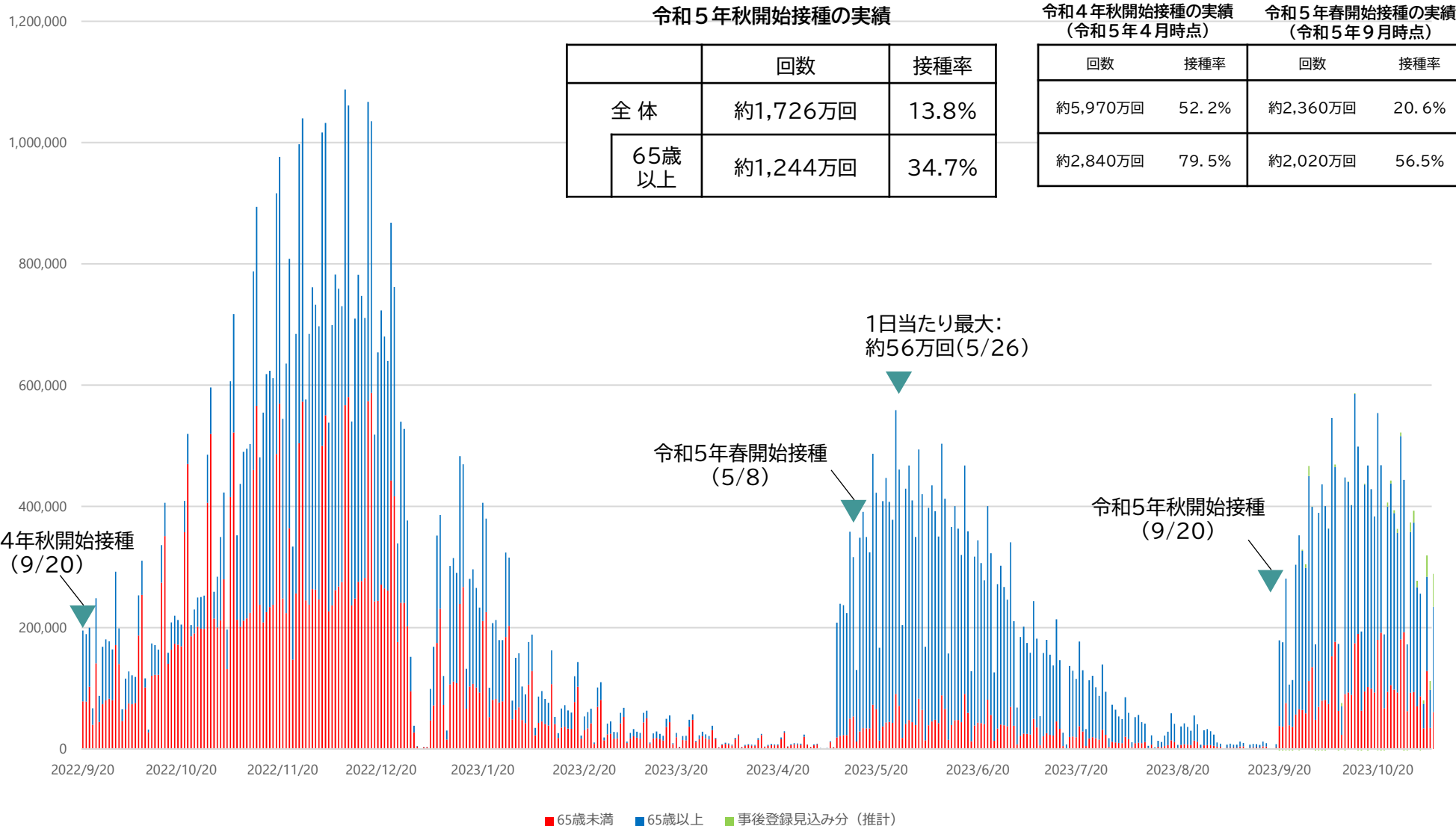
- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、**当面の間、毎年見直す**こととしてはどうか。
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討することとしてはどうか。

## 参考資料



# 新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（11/12時点）

(万)



※ グラフ上の事後登録見込み分については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

# 参考条文

## 予防接種法（昭和23年法律第68号）【感染症法等一部改正による改正前】

### 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）

第七条 厚生労働大臣は、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。）のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 （略）

※ 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、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。

## 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の経過措置規定（令和4年法律第96号）

### 附 則

（予防接種法の一部改正に伴う経過措置）

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、新予防接種法の規定を適用する。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

## 感染症法等一部改正による改正後の予防接種法

（臨時に行う予防接種）

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものとして厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。

4 （略）

## 通常時に行う予防接種

### A類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

人から人に伝染することから、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから、その発生とまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

### B類疾病の定期接種

(インフルエンザ等)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし  
【勸奨】なし

【実費徴収】  
可能

## 臨時に行う予防接種

### 臨時接種③ (法6条3項)

・A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病

【努力義務】あり(※)  
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】  
不可  
→全額国費負担

(※)政令で定めるものを除く

### 臨時接種② (法6条2項) ∷ 臨時接種① (法6条1項)

・疾病のまん延予防上緊急の必要

【努力義務】あり(※)  
【勸奨】あり(※)

【実費徴収】不可(※)

(※)政令で定めるものを除く

国が対応すべき  
緊急の必要性



都道府県知事が対応  
すべき緊急の必要性



# 予防接種法改正における臨時接種類型の見直し

改正前

改正後

	改正前				改正後				
	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病 のまん延予防上緊急の必要	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊急の必要	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響を 与える疾病のまん延予防上 緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等感 染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長 〔厚労大臣が指示〕	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 〔都道府県知事が 市町村長に指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕	市町村長又は 都道府県知事 〔厚労大臣が指示〕
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税 9割 B類： 地方交付税 3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	○ 市町村実施 A類： 地方交付税 9割 B類： 地方交付税 3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし（※1）		自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○（※2） 努力義務○（※2）	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○（※2） 努力義務○（※2） B類： 勸奨○（※2） 努力義務○（※3）	勸奨○（※2） 努力義務○（※2）	

（※1） B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 （※2） 政令で定めるものは除く

（※3） B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし／左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

\* 新型コロナワクチン接種については、感染症法等の一部改正法（令和4年法律第96号）による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

# A 類疾病と B 類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A 類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

## ◇ A 類疾病

### ① 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b 感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、口タ

### ② かった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る  
日本脳炎、破傷風
- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる  
ヒトパピローマウイルス感染症、B 型肝炎

## ◇ B 類疾病

### ③ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る  
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

## <定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担  
：市町村（9割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（518万円/年）、  
死亡一時金（4,530万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担  
：市町村（3割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額  
例：障害年金1級（288万円/年）、  
遺族一時金（754万円）

## 予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの（財源は国及び自治体）		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする（財源は企業拠出金）
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる（入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額）35,800円 通院3日以上（月額）37,800円 入院8日未満（月額）35,800円 入院8日以上（月額）37,800円 同一月入通院（月額）37,800円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額）35,800円 通院3日以上（月額）37,800円 入院8日未満（月額）35,800円 入院8日以上（月額）37,800円 同一月入通院（月額）37,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額）1,617,600円 2級（年額）1,293,600円	/	1級（年額）898,800円 2級（年額）718,800円
障害年金	1級（年額）5,175,600円 2級（年額）4,138,800円 3級（年額）3,104,400円	1級（年額）2,875,200円 2級（年額）2,299,200円	1級（年額）2,875,200円 2級（年額）2,299,200円
死亡した場合の補償	死亡一時金 45,300,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円  ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,514,000円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,542,000円  ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,514,000円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる	212,000円
介護加算	1級（年額）846,200円 2級（年額）564,200円	/	/

(注1) 単価は2023年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

# 臨時接種について

- まん延予防上緊急の必要性があると認めるときに、厚労大臣又は都道府県知事の指示に基づき、都道府県又は市町村が行う臨時の接種のこと。
- 社会経済機能に与える影響、緊急性、病原性の強さに応じ、3つの類型に分かれている。

社会経済機能に与える影響  
緊急性・病原性

## ◇ 臨時接種③（法6条3項）

- A類疾病のうち全国的かつ急速な蔓延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病として厚生労働大臣が定めるもの
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・ 厚生労働大臣が疾病を定めた場合に実施
  - ・ 厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※1）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担  
国全額（実費徴収不可）
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

## ◇ 臨時接種②（法6条2項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・ 厚生労働大臣が、都道府県知事、又は、都道府県知事を通じて市町村長に対し実施を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・ 都道府県実施  
国1／2、都道府県1／2
  - ・ 市町村実施  
国1／2、都道府県1／4、市町村1／4
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

## ◇ 臨時接種①（法6条1項）

- A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣の定めるもののうちまん延予防上緊急の必要性があると認めるとき
- 臨時接種の実施主体等については、以下のとおり。
  - ・ 都道府県知事が、自ら、又は、市町村長に対し臨時接種を指示

- 接種の努力義務：あり（※2）
- 実施主体による接種勧奨：あり（※1）
- 接種費用の負担（実費徴収不可（※3））
  - ・ 都道府県実施  
国1／2、都道府県1／2
  - ・ 市町村実施  
国1／3、都道府県1／3、市町村1／3
- 健康被害救済の水準：（※4）  
例：障害年金1級（518万円／年）、死亡一時金（4,530万円）

（※1）政令で定めるものは除く

（※2）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし  
／上記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

（※3）B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可

（※4）特定B類に指定された場合は別途設定された額となる。例：障害年金1級（402万円／年）、死亡一時金（生計維持者の場合3520万円、生計維持者でない場合2640万円）

# 現在の定期接種対象ワクチンについて

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく（1回）
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第1期：生後2月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	第1期初回：生後2月に達した時から生後12月に達するまでの期間（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく（1回） 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻しん・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（9価ワクチンを13～15歳に接種する場合は2回、それ以外の場合は3回）
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令>※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

# 新型コロナウイルスの法令上の規定

## 改正前の予防接種法

### 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)

第七条 厚生労働大臣は、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。）のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2～5 （略）

## 改正後の予防接種法

(臨時に行う予防接種)

第六条 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、A類疾病のうち当該疾病の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものとして厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事に対し、又は都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。

4 （略）

## 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の経過措置規定

### 附 則

(予防接種法の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた第五条の規定による改正前の予防接種法（以下「旧予防接種法」という。）附則第七条第一項の規定による厚生労働大臣の指定及び指示は第五条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）第六条第三項の規定により行われた厚生労働大臣の指定及び指示とみなし、かつ、附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日前に行われた当該感染症に係る旧予防接種法附則第七条第一項の規定による予防接種は新予防接種法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして、新予防接種法の規定を適用する。この場合において、新予防接種法第十六条第一項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症」と、新予防接種法第二十五条第一項中「定期の予防接種については市町村、臨時の予防接種については都道府県又は市町村」とあるのは「市町村」と、新予防接種法第二十七条第二項中「都道府県又は市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）」とあるのは「市町村の支弁する額」とする。

2 （略）

## 感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

### <改正法附則第14条の規定により効力が継続>

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】

### 第6条第3項みなしで適用

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】

## 感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

勸奨・努力義務規定を適用しない者を政令で指定することができる。【第9条の2】

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令(令和4年政令第377号)

- 接種勧奨・努力義務の適用除外の範囲【附則第2条】  
※5~64歳であって、初回接種を完了し、基礎疾患を有さない者には適用しない。  
※基礎疾患の内容は省令で規定

### 予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

- 努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令※2による改正前の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日~令和6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の1価及び2価ワクチン ②5-11歳用ファイザー社の1価及び2価ワクチン  
③武田社ワクチン(ノババックス) ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン  
※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(5-11歳用)・モデルナ社(6-11歳用)の2価ワクチン  
※令和5年春開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、  
モデルナ社(12歳以上、6-11歳用)の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

いわゆる“大臣指示通知”

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

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

※1 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)(令和4年12月9日公布・一部施行)  
※2 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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)  
(注) 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。31

# インフルエンザワクチンの接種対象者について

## 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあっては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。））その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	予防接種の対象者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

## 予防接種法施行規則（昭和23年政令第197号）

（インフルエンザの予防接種の対象者）

第二条の三 令第三条第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。



## 1. 見直しの基本的な考え方

- 本年3月の政府決定時点では、病床確保料等の特例措置については、9月末までを目途とし、感染拡大への対応や医療提供体制の状況等の検証の結果に基づき、必要な見直しを行うこととしていた。
- これを踏まえ、10月以降の見直しの基本的な考え方は以下のとおり。

### 医療提供体制等

通常医療との両立を更に強化し、重点的・集中的な支援により、冬の感染拡大に対応しつつ、通常の医療提供体制へ段階的に移行



### 新たな体系に向けた取組の実施

#### ○幅広い医療機関による自律的な通常の対応への移行

- ・冬の感染拡大に先立ち、対応医療機関の維持・拡大を促進(外来の拡大、軽症等の入院患者の受入)

### 取組の見直し・重点化

#### ○冬の感染拡大に備えた重点的・集中的な入院体制の確保等

- ・確保病床の重点化(重症・中等症Ⅱ、感染拡大の状況に応じた対応)
- ・診療報酬特例、高齢者施設等への支援見直し・継続

診療報酬  
介護報酬  
同時改定

### 新たな体系の実施

#### ○通常の対応へ完全移行

- ・確保病床に依らない形での体制
- ・新たな報酬体系(恒常的な感染症対応への見直し)

## 医療提供体制の移行（外来・入院・入院調整）

- 9月末に向けて、「移行計画」等に基づき、外来対応の拡大、確保病床によらない形での入院患者の受入、医療機関間での入院先決定等への移行を段階的に進めてきた。
- 来年4月の移行に向け、「移行計画」を延長して引き続き確保病床によらない形での受入を進めつつ、冬の感染拡大に対応するため、期間・対象者を重点化した上で確保病床の仕組みも継続可能とする。

	3/10本部決定	5類移行前	現行(8月)	具体的な措置（本年10月～翌年3月）
外来	最大6.4万の医療機関での対応を目指す	約4.2万の医療機関 (患者を限定しない約2.3万)	約4.9万の医療機関 (患者を限定しない約3.6万) 【8月23日】	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新たに「移行計画」の対象に外来を追加 ⇒ 都道府県の実情に応じて、定期的に進捗管理しながら、対応医療機関を更に拡充</li> <li>➢ 設備整備や個人防護具の確保などの支援を継続</li> </ul>
入院	約8,200の全病院での対応を目指す	約3,000の医療機関  最大入院者約5.3万人 (うち、確保病床 約3.1万人、確保病床外約2.2万人)	約7,300の医療機関 (うち、病院は約6,800、有床診療所は約500)  約5.9万人の受入 (うち、確保病床 約2.3万人、確保病床外 約3.6万人) 【移行計画】	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「移行計画」を延長し、新たな医療機関による受入れを促進</li> <li>➢ 確保病床の対象・期間を重点化した上で継続</li> <li>➢ クラスタ発生時に休止せざるを得ない病床への補助</li> <li>➢ 設備整備や個人防護具の確保などの支援を継続</li> </ul>
入院調整	原則、医療機関間による入院先決定	都道府県 保健所設置市 特別区	原則、医療機関間による入院先決定	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 引き続き、医療機関間で入院先決定</li> <li>➢ 病床状況共有のためG-MISなどITの活用推進</li> <li>➢ 円滑な移行のため、当面、行政による調整の枠組みを残す (感染拡大局面における困難ケースなど、必要に応じて支援)</li> </ul>