

第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会	参考資料 2
2023(令和5)年11月22日	
第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会	資料 1
2023(令和5)年9月8日	

# 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

## 本日の論点

テーマ	論点
【1】これまでの経緯	(1) これまでの経緯
【2】新たな知見等について	(1) 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況
	(2) 免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等
【3】令和6年度以降の新型コロナウイルスワクチンの接種について	(1) 接種に係る各論点について

## 論点

### 【1】これまでの経緯

#### (1) これまでの経緯

### 【2】新たな知見等について

#### (1) 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

#### (2) 免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

### 【3】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) 接種に係る各論点について

# 新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

		令和4										令和5																		
		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~	R5.5	~	R5.秋	~	R6.3								
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ推定1.32倍			デルタ株 アルファ株に比べ1.5倍高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ高い																						
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍入院・死亡リスクが高い可能性			デルタ株 アルファ株に比べ入院リスクが高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い																						
								BA.1、BA.2				BA.5、BQ.1				XBB														
接種方針	接種開始	2/17 初回接種開始		9/17 検討開始		12/1 3回目接種開始		3/24 検討開始		5/25 4回目接種開始		7/22 検討開始		9/20 令和4年秋開始接種開始		12/13 検討開始		5/8 令和5年春開始接種開始		9/20 令和5年秋開始接種開始										
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～			※ R5.3/31終了			当初：18歳～ 現行：5歳～			※ R5.3/31終了			当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記+医療者等			※ R5.5/7終了			当初：12歳～ 現行：基礎疾患のない5～11歳			※ R5.9/19終了			対象者 ・65歳～ ・5歳～基礎疾患 ・医療従事者等			対象者 ・6か月～	
有効性の知見	薬事	初回接種開始時 発症予防：○(臨床試験で確認) 重症化予防：— ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。			3回目接種開始時 発症予防：— 重症化予防：— ※ 中和抗体価上昇を確認			4回目接種開始時 企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論			令和4年秋開始接種開始時 ・発症予防：— ・重症化予防：— ※ オミクロン対応2価ワクチン ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)																			
	リアルデータ	感染予防：○※1 発症予防：○※2 重症化予防：○※2 ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)			感染予防：○※3 発症予防：○※4 重症化予防：○※5 ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			感染予防：○※6 発症予防：○※7 重症化予防：○※6 ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614			○科学的知見等を踏まえ、審議会で見解を整理※8。 ・重症化予防は6ヶ月以上、死亡予防は10ヶ月以上持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の有効性持続も示唆。 ○オミ株対応ワクチンの知見も踏まえ、R5の方針を決定。 ※8 2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について(令和5年2月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会)																			

感染症法上の位置づけ  
5類疾患に移行。

# 令和5年度以降の接種の方針（第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年3月7日））

## 1) 目的及び対象者

- まずは重症者を減らすことを目的とし、高齢者など重症化リスクが高い者を接種の対象とする。
- 重症化リスクが高くない者であっても、重症者が一定程度生じており、接種機会を確保することが望ましいことから、全ての者を接種対象とする。

## 2) 予防接種法上の位置づけ

- 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する。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。

## 3) 2023年春夏の接種について

- 基本方針部会の議論においては、まずは、重症者を減らすことを目的とし、特に重症化リスクが高い方等には秋冬を待たずに接種することも念頭に、今後の感染拡大や諸外国状況等を注視することとされた。
- 新型コロナウイルスワクチンの有効性の持続期間については、報告によっては長期に維持されるとするものもあるが、短いものでは6ヶ月程度で遞減するとの報告もある。令和4年秋開始接種から1年が経過する2023年秋冬を待たずに、2023年春から夏（5月～8月）と一定の時期を定めて、重症化リスクが高い者に接種を行うとともに、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所においてサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者に接種機会を確保することとする。
  - ※ 従来ワクチンの知見においては、一時的であっても感染予防効果と二次感染予防効果があり、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所においてサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者に接種機会を提供することは、間接的に重症化リスクが高い方を保護する効果が期待される。
- 基本方針部会の議論を踏まえ、使用するワクチンはオミクロン株対応2価ワクチンを基本とする。
  - ※ 令和4年秋開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられる。

## 4) 2023年秋冬の接種について

- 基本方針部会の議論を踏まえ、2023年秋冬（9月～12月）には接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとし、使用するワクチンについて、2023年度早期に結論を得るよう、検討を進める。

# 令和5年秋開始接種について

R5.5.8

R5.9.20

R6.3.31

			令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種	令和5年秋開始接種		
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	接種対象 (公的関与) ○	接種対象 用いるワクチン※1は XBB対応1価 ワクチンを基本※2	接種対象 (公的関与) ○	
		医療従事者等		×		×	
		上記以外 (健常な65歳未満)		接種対象外		×	
	5~11歳	基礎疾患あり		接種対象 ○		接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	○
		上記以外 (健常な小児)		接種対象外		接種対象外	×
	6か月~ 4歳	基礎疾患あり		接種対象外		未接種者は継続 (公的関与 ×)	○
上記以外 (健常な乳幼児)		×					
初回接種	6か月以上の 全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 (公的関与 ○)		接種対象 用いるワクチン※1は XBB対応1価 ワクチンを基本※2	接種対象 (公的関与) ○	
		上記以外 (健常な方)	従来型 ワクチンを使用	オミ対応2価 ワクチンを使用※2		▲8/7以降	×

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。

※1 7月7日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。

※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

## 論点

### 【1】これまでの経緯

#### (1) これまでの経緯

### 【2】新たな知見等について

#### (1) 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

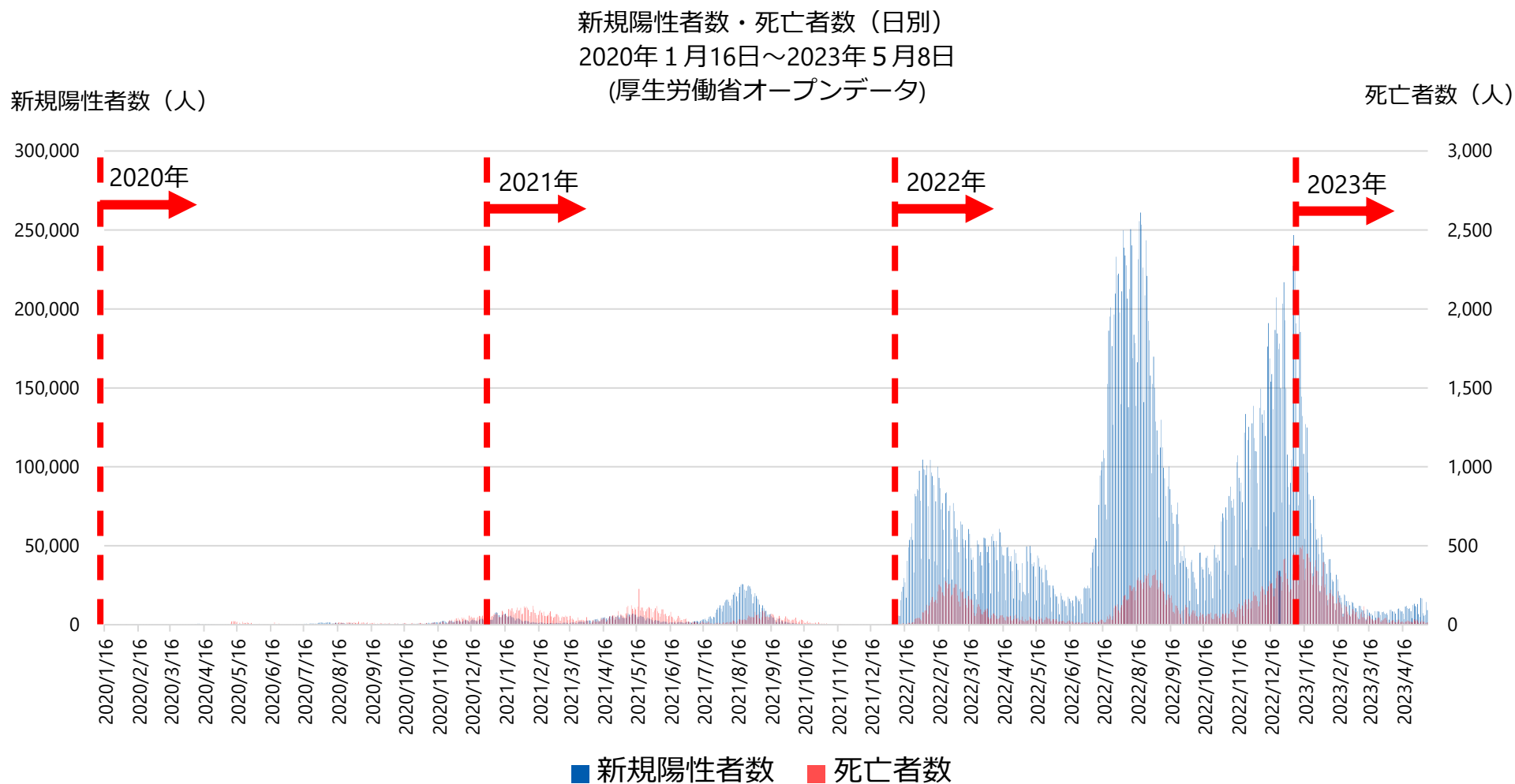
#### (2) 免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

### 【3】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) 接種に係る各論点について

## 新型コロナウイルスの流行状況①

新型コロナウイルス感染症は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、比較的多くの死亡者数等を伴う感染拡大がみられた。



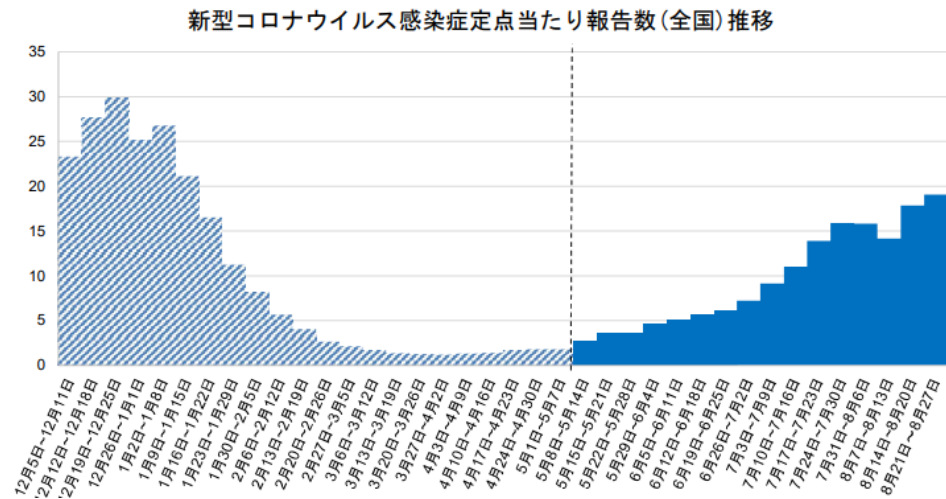
注：死亡者数については令和2年5月9日から令和5年5月8日のデータ



## 新型コロナウイルスの流行状況②

直近の流行拡大の特徴としては、令和4年12月から令和5年1月にかけて比較的大きい流行拡大がみられた。また令和5年の夏にも流行拡大が見られている。

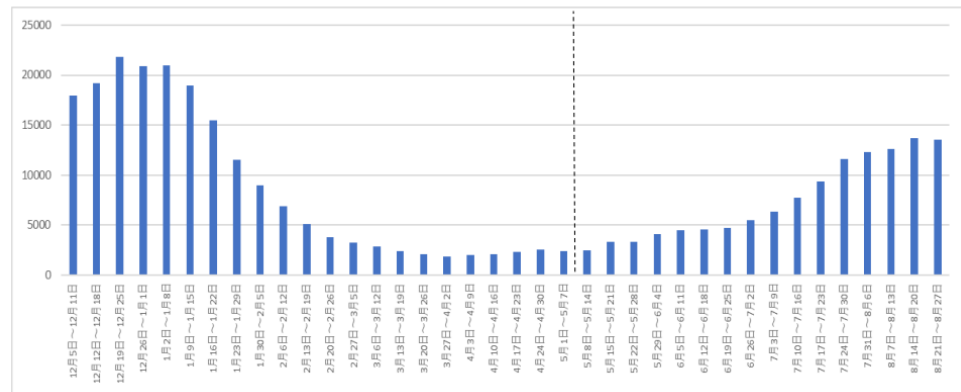
### ○定点当たり報告数推移



※5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数(参考値)一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。

### ○新規入院患者数推移

週当たり新規入院患者数推移 (2022年12月5日~2023年8月27日)

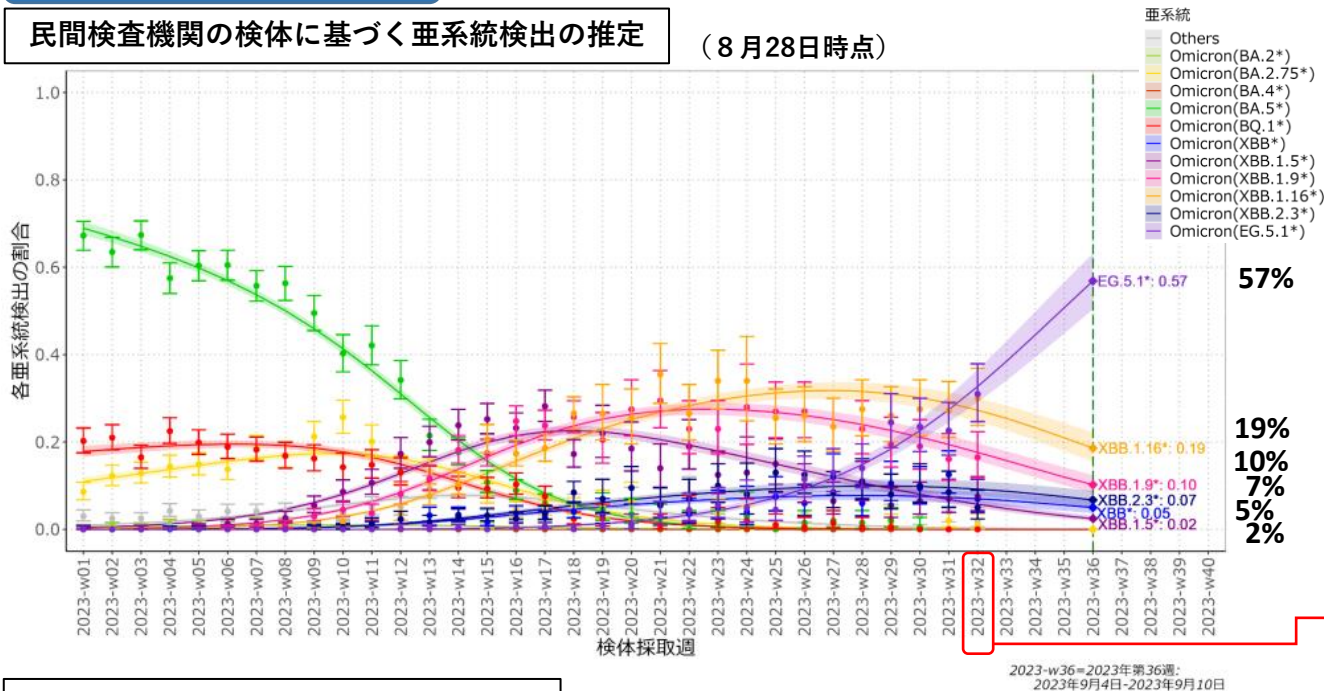


# 変異株の発生動向

# 系統別検出状況

## 民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定

(8月28日時点)



※XBB系統は、オミクロンBA.2系統の組換え体。Omicron(XBB\*)は、XBB.1.16\*、XBB.1.9\*、XBB.1.5\*、XBB.2.3\*、EG.5.1\*以外のXBB系統。Omicron(XBB.1.9\*)はEG.5.1\*以外のXBB系統。(\*下位系統を含む)  
 ※FY系統はXBB1.22.1系統の下位系統。  
 ※亜系統判定方法を精査したため、前回までの推定と異なることから、留意が必要

Pango lineage (Nextclade 2.14.0)	検体数 (第32週)	割合
BA.2系統	4	2.00%
Others	4	2.00%
<b>XBB系統</b>	<b>194</b>	<b>97.00%</b>
EG.5.1	29	14.50%
EG.5.1	24	12.00%
XBB.1.16	22	11.00%
HF.1	15	7.50%
XBB.1.16.7	10	5.00%
FY.2	7	3.50%
GJ.1.2	7	3.50%
EG.1	5	2.50%
XBB.1.16.20	5	2.50%
GK.1.1	5	2.50%
EG.5.1.4	4	2.00%
XBB.1.5	4	2.00%
FL.4	4	2.00%
XBB.1.5.5	3	1.50%
EG.1.2	2	1.00%
FL.24	2	1.00%
XBB.1.9.2	2	1.00%
FL.14	2	1.00%
FL.2	2	1.00%
XBB.1.9.1	2	1.00%
EG.2	2	1.00%
FY.6	2	1.00%
EG.5.1.2	2	1.00%
Others	32	16.00%
<b>その他</b>	<b>2</b>	<b>1.00%</b>
Others	2	1.00%
<b>総計</b>	<b>200</b>	<b>100.00%</b>

## 国内で流行している主な変異株 (感染研)

※ハイライトは前回回報からの更新箇所

<p><b>XBB.1.16系統</b> (下位系統 (FU系統、HF系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li> <li>アフリカ、中東地域を除き割合が上昇しているが、世界的に他の亜系統から急速に置き換わる傾向はみられない。早期に割合の増加が見られたインドとシンガポールからの報告では重症度の上昇の兆候は見られない。</li> </ul>
<p><b>XBB.1.9系統</b> (下位系統 (EG.5.1系統以外のEG系統、FL系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。</li> <li>欧州等で割合の上昇が見られていたが、世界的に割合は減少傾向にある。検出されている国において重症度の上昇の兆候は見られない。</li> </ul>
<p><b>XBB.1.5系統</b> (下位系統 (GK系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。</li> <li>米国を中心に世界中で割合の増加が見られていたが、3月下旬ごろから世界的に減少傾向にある。</li> </ul>
<p><b>XBB.2.3系統</b> (下位系統 (GJ系統等) 含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2月以降、XBB.2系統の割合が世界的に上昇しており、うち約75%をXBB.2.3系統とその亜系統が占めている。特にインド、シンガポール、韓国、米国から多く報告されている。</li> <li>感染者数増加の優位性が指摘されているが、現時点ではいずれの国でも既存の亜系統からの急激な置き換わりは見られていない。</li> <li>シンガポールからの報告では、既存のXBB系統の亜系統と比較して重症度、死亡率に差はないとしている。</li> </ul>
<p><b>EG.5.1系統</b> (下位系統含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>XBB.1.9.2系統の亜系統であり、欧米、アジアで感染者数増加の優位性が見られている。日本国内においても検出された変異株に占める割合が増加している。</li> <li>XBB系統感染後の中和抗体からの免疫逃避を指摘する専門家もいる一方、EG.5.1系統の免疫逃避が起こる可能性はXBB.1.5系統やXBB.1.9.2系統、XBB.1.16系統と同等とする報告もある。</li> <li>現時点で重症化への影響など臨床的、疫学的な知見の報告はみられない。</li> </ul>

## 世界的な発生動向とリスク評価 (感染研) (9月1日8時時点)

- WHO(8/30)によると、世界的にはXBB系統の亜系統が大半を占め、VOIであるEG.5系統(23.8%)、XBB.1.16系統(23.9%)が主流。特にXBB.1.9.2系統の亜系統であるEG.5系統の割合が増加中。EG.5系統の9割をEG.5.1系統が占める。
- 国内も世界と同様の傾向にあり、今後EG.5.1系統の割合が増加すると推定されている。
- 現在主流のXBB系統や過去に流行したBA.2系統からスパイクタンパクに30以上のアミノ酸変異を有する変異株BA.2.86系統が8/31までに計28例 (イスラエル(1)、デンマーク(10)、米国(4)、英国(1)、南アフリカ(3)、ポルトガル(2)、スウェーデン(5)、カナダ(1)、フランス(1)) で報告。米国の1例は日本からの渡航者。ウイルス学的、疫学的、臨床的な性質は不明。8/17にWHOがVUMに指定。多数変異を有するウイルスは時折報告されるが、今回は複数国から報告されているため動向等を注視。

参考：WHOによる変異株リスク評価の分類 (8月30日時点)

- VOC (懸念される変異株) : 該当無し
- VOI (注目すべき変異株) : XBB.1.5\*、XBB.1.16\*、EG.5\*
- VUM (監視下の変異株) : BA.2.75\*、BA.2.86\*、CH.1.1\*、XBB\*、XBB.1.9.1\*、XBB.1.9.2\*、XBB.2.3\*

## 新型コロナウイルスの変異の状況

厚生科学審議会感染症部会の議論では、オミクロンXBB系統については、「感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない」とされている。

また、EG.5.1について、国立感染症研究所による評価では、「EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差はわずかである」とされている。

### ○ XBB系統に関する感染症部会における評価（令和5年4月27日 第75回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1）（抜粋）

#### リスク評価

- ✓ WHOによると、XBB.1.5系統は感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず(※)、現時点で他のオミクロンの亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はない。また臨床的・疫学的な知見は十分ではない。  
※ 米NY州におけるXBB.1.5系統の感染者の重症度はBQ.1系統の感染者と比較して上昇していないと報告されている。
- ✓ 国立感染症研究所によると、XBB.1.9系統やXBB.1.16系統は、感染者増加の優位性に関する知見があるが、臨床的・疫学的な知見はまだ十分ではない。
- ✓ 国立感染症研究所によると、亜系統間で感染者数増加の優位性、免疫逃避の可能性以外に、重症度や感染・伝播性などのウイルスの性質が大きく変わるという知見はない。また、現時点ではオミクロンと総称される系統の中で、主に免疫逃避に寄与する性質を持つがその他の性質は大きく変化していない変異株が生じており、世界の人口の免疫獲得状況や介入施策が多様になる中で、変異株の性質が流行動態に直接寄与する割合も低下。

### ○ EG.5.1系統に関する国立感染症研究所における評価（令和5年9月7日）

『新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株 EG.5.1系統について』（抜粋、下線は事務局において追加）

- ✓ **発生状況**（前略）EG.5.1系統は55の国と地域から登録されており、中国、米国、日本、韓国、カナダ等のアジアと北米から多く登録されているほか、欧州でも登録数が増加しており、各国において感染者数増加の優位性がみられている。一方で、これらの国におけるSARS-CoV-2感染者数、重症者数、死亡者数の推移は国によって異なり、EG.5.1系統の割合の上昇は感染者数や重症者数の増加には直結していない。（後略）
- ✓ **新型コロナウイルスワクチンに関する知見**（前略）XBB.1.5系統対応1価ワクチンを生産、販売しているファイザー社、モデルナ社はいずれも現在準備中のワクチンにおいて、EG.5系統に対する中和活性を確認したとの報道発表を行った。XBB.1.5系統対応1価ワクチンによる中和抗体は、EG.5.1に対してもXBB.1.5と同程度に効果があることも確認されている。EG.5.1系統とXBB.1系統の抗原性の差を調べたこれまでの報告でも、確認できた差は2倍程度とわずかである。（後略）

# 【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。12  
 ※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。

## 【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

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。

	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

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

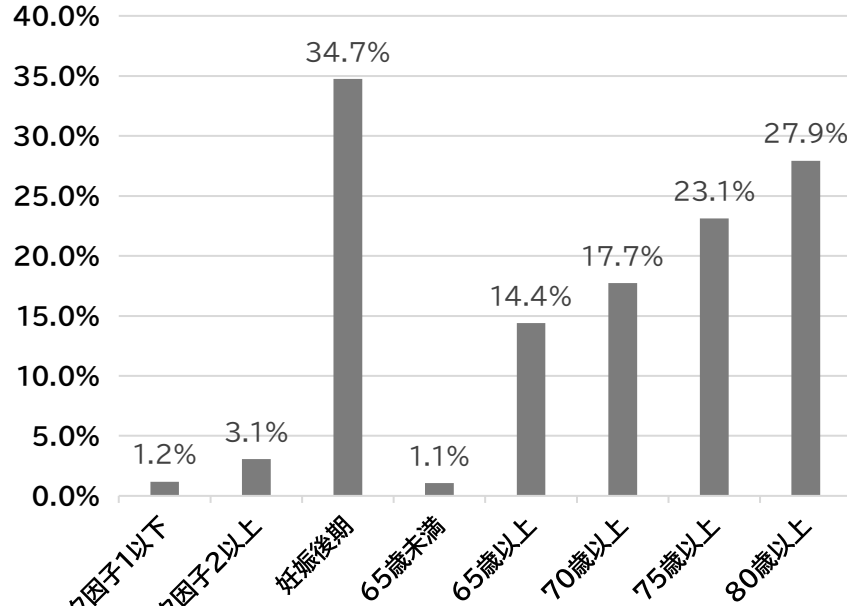
- ・国立感染症研究所 IDWR2010年第10号 (<http://idsc.nih.gov/idwr/douko/2010d/10douko.html>) 及び
- ・厚労省データ (<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou/2010/03/dl/infuh0317-01.pdf>) を再集計

# 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

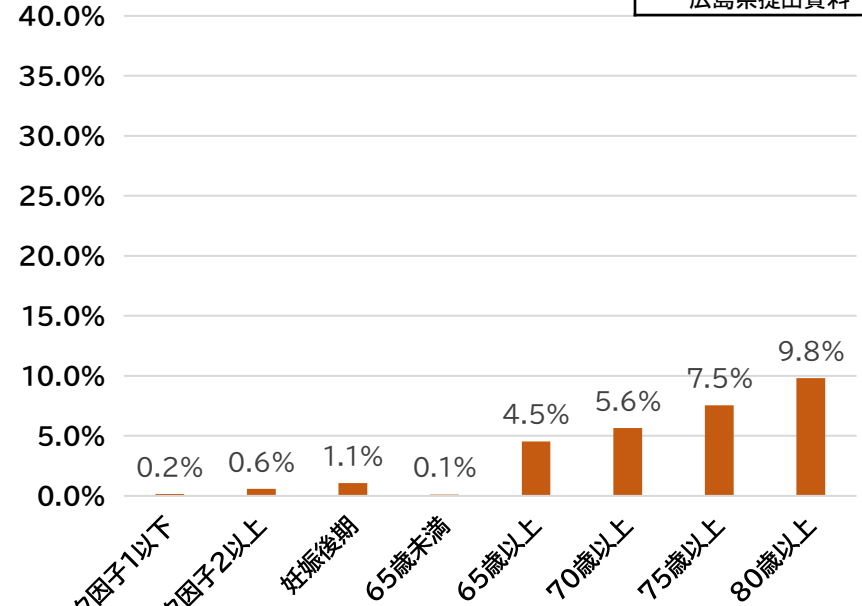
第94回(令和4年8月10日)  
新型コロナウイルス感染症対策  
アドバイザリーボード  
広島県提出資料  
資料  
3-9

## 入院する割合



※ここでの「〇歳以上」とは、その年齢よりも上のすべての年齢の者を指す。例えば「65歳以上」とは65歳以上のすべての者を指し、65~69歳という意味ではない。

## 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

## 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

### 本年3月時点の状況

- 従来株、デルタ株、オミクロン株等、新型コロナウイルスは変異を重ねてきており、オミクロン株の流行は比較的長期間継続しているが、BA.1系統、BA.5系統等、オミクロン株の中での亜系統の変異も繰り返されている。国によって優勢の系統は異なるが、現時点で、我が国ではBA.5系統が主流となっていた。
- オミクロン株の重症度に関するデータとしては以下の通り、デルタ株と比較してオミクロン株の流行下では全体的に重症度等は低下しており、特に高齢者以外の者では大部分の人は感染しても軽症で、入院を要することはまれである。一方で、高齢者と基礎疾患のある者は、若年者と比較すると重症化するリスクがある。
  - ・ 高齢者におけるリスクとしては、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（ADB）において、一部の自治体のデータを利用した年齢階級別の重症化率及び致死率が提出されており、オミクロン株流行期では、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いるとともに、60歳未満の重症化率及び致死率が0.01～0.03%及び0.00～0.01%であるのに対して、60・70歳代では0.26～1.22%及び0.18～0.70%、80歳以上では1.66～5.04%及び1.53～4.57%と、高齢であるほど重症化率及び致死率が高い傾向にあった。
- 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、比較的多くの死亡者数等を伴う感染拡大がみられた。

### その後の状況

#### 【流行株の主流の状況】

- 令和5年9月時点で、引き続きオミクロン株の流行が続いており、流行の主流はBA.5系統からXBB系統に移り変わっている。
- オミクロンXBB系統については、第75回厚生科学審議会感染症部会（令和5年4月27日開催）における議論では、感染者増加の優位性や免疫逃避に関する知見があるが、重症度の上昇の兆候は見られず、現時点で他のオミクロン株の亜系統と比較して公衆衛生上のリスク増加につながる証拠はないとされている。



## 論点

### 【1】これまでの経緯

#### (1) これまでの経緯

### 【2】新たな知見等について

#### (1) 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

#### (2) 免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

### 【3】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) 接種に係る各論点について

# 国内の新型コロナワクチンの接種状況について

これまでの総接種回数：407,284,261回（令和5年9月5日公表）※1

増加回数：+235,649回（令和5年8月29日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：+231,387回）

令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

全体		うち高齢者※3	
回数	接種率	回数	接種率
23,357,782	18.5%	20,062,252	55.8%

接種回数別の内訳※4

	全体		うち高齢者※3		うち小児接種※5		うち乳幼児接種※6	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率	回数	接種率
総接種回数	407,284,261	—	173,981,265	—	4,379,966	—	475,769	—
うち1回目接種	104,737,006	80.8%	33,337,191	92.8%	1,765,939	24.1%	178,833	4.0%
うち2回目接種	103,417,721	79.8%	33,261,318	92.6%	1,712,094	23.4%	166,575	3.7%
うち3回目接種	86,588,627	68.8%	32,882,483	91.5%	721,012	9.9%	130,361	2.9%
うち4回目接種以上	112,540,907	—	74,500,273	—	180,921	—	—	—

※1：総接種回数は、令和5年9月5日までのものであり、1～6回目接種の合計。

※2：「令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）」は、65歳未満は接種対象者が限定されている。

※3：高齢者は65歳以上。

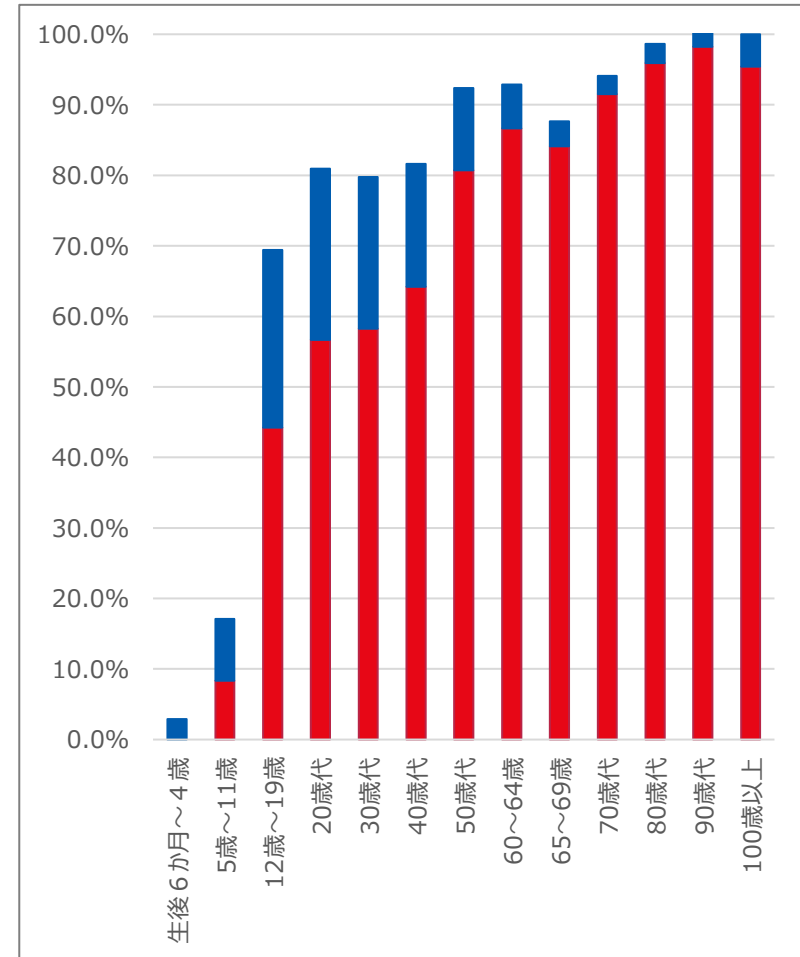
※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の、接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※6：乳幼児接種は、生後6か月以上4歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

## 年齢階級別接種実績

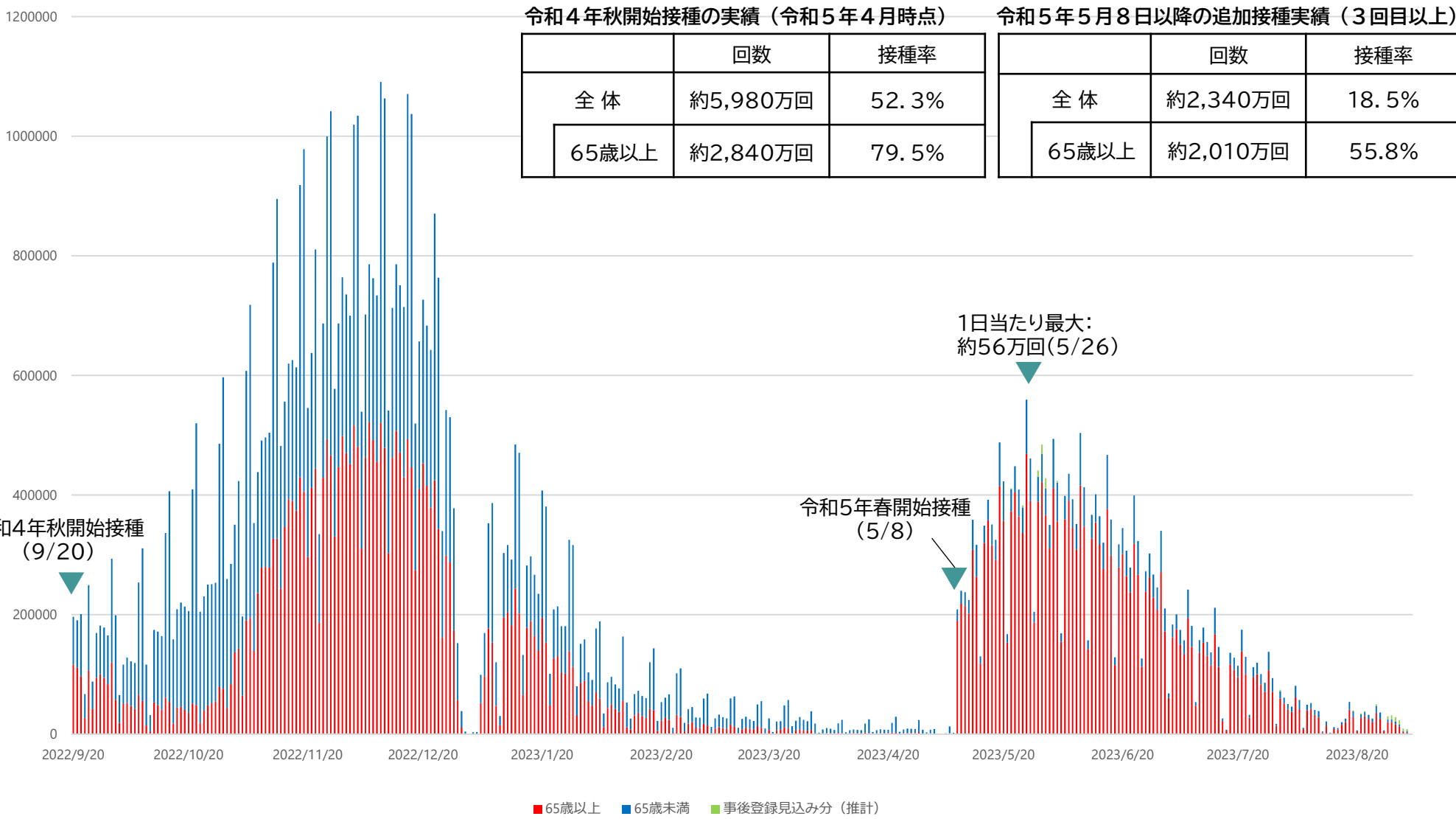
（初回接種及び3回目接種）



注 4回目接種以降は、第二期追加接種、令和4年秋開始接種、令和5年春開始接種の様々な枠組みで接種が行われており、年齢階級別の接種実績を対人口比とした計数を算出することは困難。

# 新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（9/3時点）

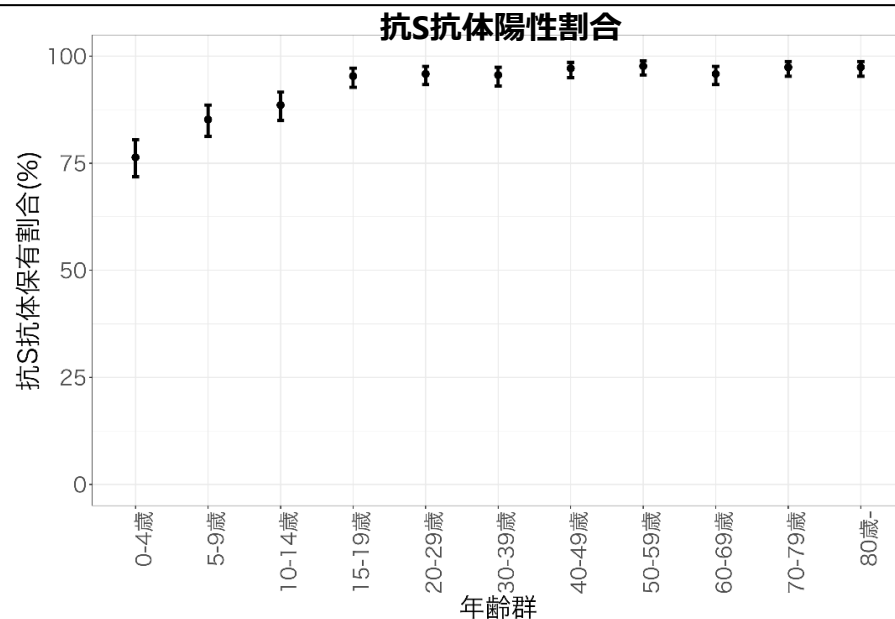
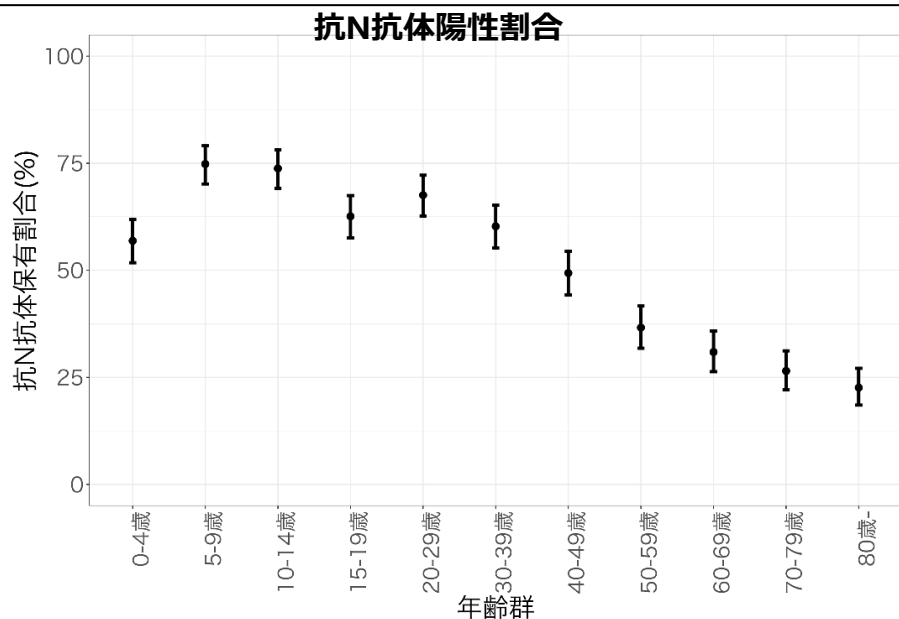
(万)



※ 令和5年春開始接種の実績については、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。

## 新型コロナウイルスの抗体保有状況調査結果 (民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた調査) (速報)

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和5年7月22日～8月21日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況を調査。調査の結果、国内22府県から合計4,235検体を収集。
- 全体としては抗N抗体<sup>(※1)</sup>保有割合は51.1% (95%CI: 49.6-52.6%)、抗S抗体<sup>(※2)</sup>保有割合は92.9% (92.1-93.7%) (速報値)。  
 (※1) ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。  
 (※2) 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。
- 年齢群別では、抗N抗体保有率は5～29歳では70%前後と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で85%を超えており、0-4歳の区分でも約75%が保有していた。



#### 【調査概要】

- ・対象者 調査期間中に診療所で血液検体を採取された者 4,235名 (各年齢層 385名)
- ・年齢層区分 0-4歳、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-29歳、30-39歳、40-49歳、50-59歳、60-69歳、70-79歳、80歳以上 (11区分)
- ・測定項目 抗N抗体、抗S抗体
- ・統計分析 年齢群毎の抗体保有割合と95%信頼区間 (CI) の推定等。信頼区間はBinomial exact CIで構成
- ・受託検査機関 株式会社 ファルコバイオシステムズ
- ・実施主体 厚生労働省 (分析機関: 国立感染症研究所)

#### 【留意事項】

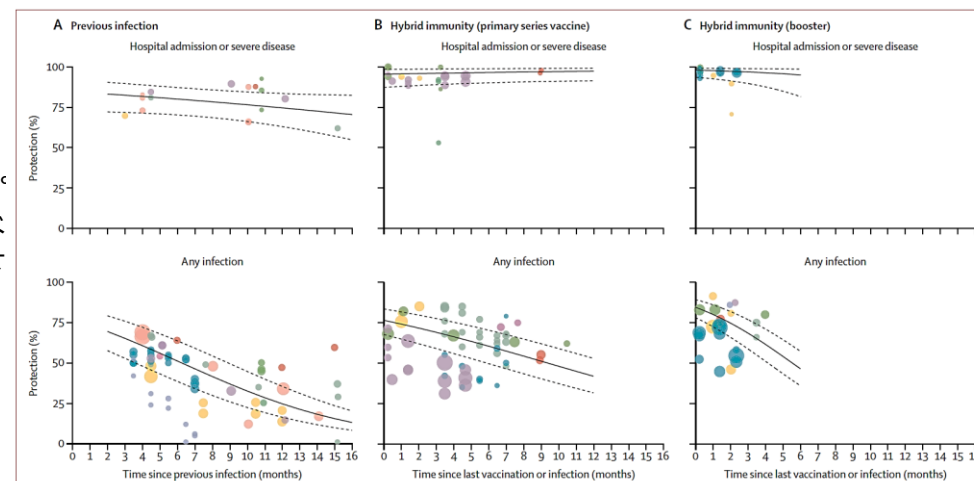
- ・速報結果の解釈に当たっては、以下の点に留意する必要がある。
  - ✓ 本調査は西日本(中部地方6県、近畿地方7府県、中国地方5県、四国地方4県)の医療機関からの検体に偏っており、我が国全体の抗体保有割合とは異なる可能性がある点
  - ✓ 今回の測定結果は、年齢群毎に、陽性判定された検体数を全検体数で割った値であり、単純集計にて求めたものである点
  - ✓ 本調査は、各年齢群の抗体保有割合を把握を行う目的で実施しており、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正しておらず、基準人口の抗体保有割合とは異なる可能性がある点 (今後、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正する予定)
  - ✓ 結果は、性別、年齢、調査地域に依存する偏りの補正後も、被検者の居住地区、予防行動、受診動機、基礎疾患や、診療所毎の特性などの偏りが生じている可能性がある点

# オミクロン株に対する感染及びハイブリッド免疫の有効性の推定 (感染予防効果及び重症化予防効果)

新型コロナウイルス感染後12か月後の入院又は重症化予防効果は74.6%、再感染予防効果は24.7%と推定された。また、ハイブリッド免疫(新型コロナウイルス感染及びワクチン接種の両方により得られた免疫)による、1・2回目接種又は最終感染後12か月の入院又は重症化予防効果は97.4%、再感染予防効果は41.8%であった。ハイブリッド免疫による、3回目接種又は最終感染後6か月の入院又は重症化予防効果は95.3%、再感染予防効果は46.5%であった。

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

## 新型コロナ感染及びハイブリッド免疫による予防効果



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

**研究内容:** 新型コロナウイルス感染又はハイブリッド免疫による感染予防効果(オミクロンに対する効果。)及び重症化予防効果を評価したメタアナリシス。2020年1月1日から2022年6月1日までに発表された文献が対象とされた。対数オッズ変量効果メタ回帰により予防効果が推定された。

**結果:** 新型コロナの感染による予防効果について11の研究、ハイブリッド免疫による予防効果について15の研究が評価対象となった。予防効果は以下とおりであった。

- 【新型コロナの感染による予防効果】
  - 感染12か月後の入院又は重症化予防効果: 74.6% [95%CI:63.1-83.5]  
再感染予防効果: 24.7% [16.4-35.5]
- 【ハイブリッド免疫による予防効果】
  - 1・2回目接種又は最終感染後12か月の入院又は重症化予防効果: 97.4% [91.4-99.2]  
再感染予防効果: 41.8% [31.5-52.8]
  - 3回目接種又は最終感染後6か月の入院又は重症化予防効果: 95.3% [81.9-98.9]  
再感染予防効果: 46.5% [36.0-57.3]
- 【新型コロナ感染と比較したハイブリッド免疫の予防効果】
  - 1・2回目接種による感染予防効果: 46.1% [30.6-62.4]
  - 1・2回目接種による入院又は重症化予防効果: 57.7% [28.6-82.2]

1. Niklas Bobrovitz et al., Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression Lancet Inf 21

## オミクロン株流行期における従来型ワクチンの有効性の持続期間 (初回及び追加接種、入院予防効果、ワクチン未接種者との比較)

オミクロン株流行期に、新型コロナワクチン未接種者と比較した従来型ワクチン3回以上接種12-14か月後の入院予防効果は、18-64歳で18.3%、65歳以上で52.3%であった。また75歳以上において、3回接種者と比較した4回接種の入院予防効果は接種2-11週後をピークに、6か月後以降は3回接種者と同程度まで低下した。

### Kirsebom FCM et al<sup>1</sup> (Lancet Infectious Diseases, 2023)

**研究内容:** 英国において、2022年6月13日-2022年12月25日に病院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた18歳以上の者が対象。①従来型ワクチン2回又は3回以上接種者と未接種者、②75歳以上で従来型ワクチン4回接種者と従来型ワクチン3回接種後6か月以上経過した4回目未接種者を比較し、オミクロン株流行期における従来型ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症による入院<sup>※1</sup>予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。背景因子として過去のコロナ検査陽性歴の有無・陽性の株が調整されている。

**結果:** ①63,251名が解析された。2回接種者で735名、3回以上接種者で3,111名、未接種者で2,043名が入院した。新型コロナワクチン未接種者と比較した、従来型ワクチン2回又は3回以上接種の入院予防効果は以下の通り。

- 2回接種15か月以上後
  - 18-64歳: 25.2% [95%CI: 9.6-38.2]
  - 65歳以上: 40.2% [31.0-48.1]
- 3回以上接種12-14か月後
  - 18-64歳: 18.3% [-6.5-37.3]
  - 65歳以上: 52.3% [43.7-59.6]

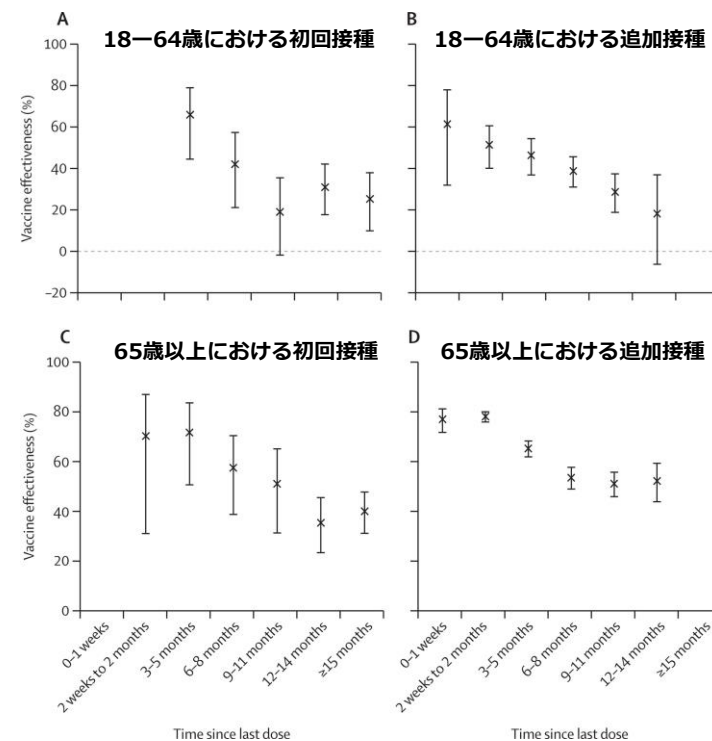
②34,857名が解析された。4回接種者で6,571名、3回接種後6か月以上の者で3,004名が入院した。従来型ワクチン3回接種後6か月以上の者と比較した、75歳以上における従来型ワクチン4回目接種の入院予防効果は以下の通り。

- 4回目接種2-11週後: 51.9% [48.2-55.3]
- 4回目接種6-9か月後: -1.8% [-15.1-10.0]

※1 18歳以上で、急性の呼吸器感染症を伴い、2日以上入院があった者を解析対象としている。

1. Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Ramsay M, Lopez Bernal J. Duration of protection of ancestral-strain monovalent vaccines and effectiveness of bivalent BA.1 boosters against COVID-19 hospitalisation in England: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00365-1.

### 新型コロナワクチン未接種者と比較した従来型ワクチンによる初回接種及び追加接種の入院予防効果



## オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間 (入院・重症化予防効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株流行期に、50歳以上において従来型ワクチン2回以上接種後6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果は35.9%、重症化予防効果は48.3%であった。

### Kirsebom FCM et al<sup>1</sup> (Lancet Infectious Diseases, 2023)

**研究内容：**英国において、2022年9月5日–2023年2月5日に病院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた50歳以上の者が対象。BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者を比較し、オミクロン株流行期におけるBA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチンの新型コロナウイルス感染症による入院予防効果及び重症化<sup>※1</sup>予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**49,062名が解析された。BA.1対応型オミクロン株2価ワクチン接種者で3,277名、従来型ワクチン2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者で5,163名が入院した。

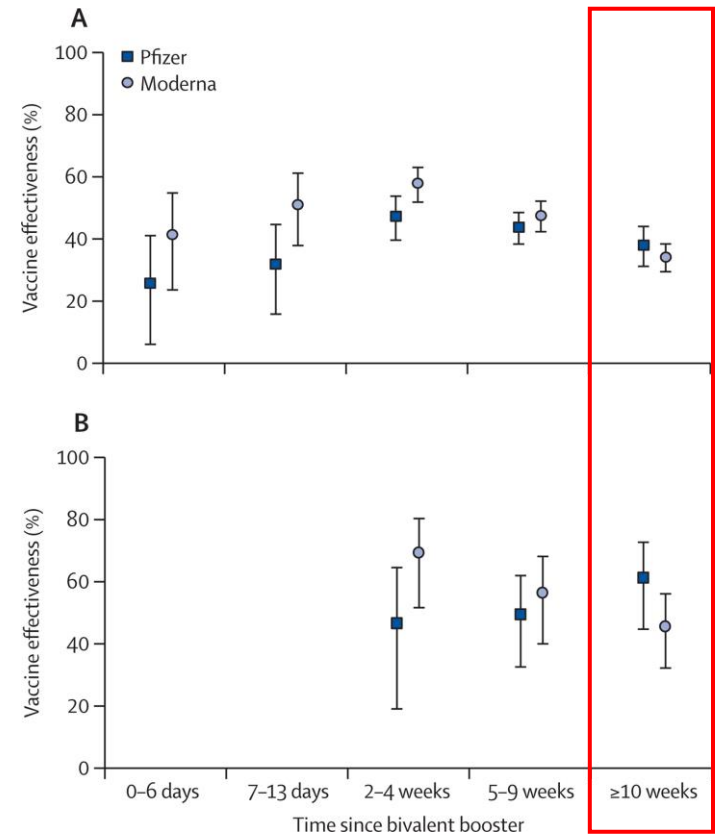
従来型ワクチンを2回以上接種し最終接種から6か月以上経過した者と比較した、BA.1対応型オミクロン株対応2価ワクチン接種10週間以上経過後の入院予防効果及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

- 入院予防効果
  - 全体： 35.9% [95%CI : 31.4–40.1]
  - ファイザー社ワクチン： 38.0% [31.0–44.3]
  - モデルナ社ワクチン： 34.1% [29.2–38.7]
- 重症化予防効果
  - 全体： 48.3% [35.5–58.5]
  - ファイザー社ワクチン： 60.9% [44.1–72.6]
  - モデルナ社ワクチン： 45.2% [31.6–56.0]

※1 人工換気、酸素投与、ICU入室を含む。

1. Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Ramsay M, Lopez Bernal J. Duration of protection of ancestral-strain monovalent vaccines and effectiveness of bivalent BA.1 boosters against COVID-19 hospitalisation in England: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. 2023;S1473-3099(23)00365-1.

従来型ワクチン接種者と比較した  
BA.1対応オミクロン株対応2価ワクチン接種の  
入院予防効果及び重症化予防効果  
(上A：入院予防効果、下B：重症化予防効果)



# オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の有効性

## (2価ワクチン(BA.4-5)によるXBB系統に対する発症効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の、従来型ワクチン(2~4回目)接種後の者と比較した相対的な発症予防効果は、XBB/XBB.1.5関連の感染に対して、18~49歳で49%、50~64歳で40%、65歳以上で43%だった。

2価ワクチンの発症予防効果は、**BA.5及びXBB/XBB.1.5のいずれに対しても同様のVEを示す結果**だった。

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

**研究内容:** 米国における薬局やコミュニティの検査会場において、2022年12月1日から2023年1月2日の間に、Covid-19様症状で検査を受けた18歳以上の者を対象とした症例対照研究。PCRのスパイクS遺伝子の増幅の有無等により、BA.5関連又はXBB/XBB.1.5関連のウイルス亜系統への感染として分類し、1価ワクチンの2~4回接種のみ(2価ワクチン未接種)の場合と比較した、1価ワクチンの2~4回接種後2価ワクチンの1回追加接種の場合の発症予防効果を評価。

**結果:** 29,175名が解析された。検査陰性者は15,527名、検査陽性者のうちBA.5関連は10,596名、XBB/XBB.1.5関連は3,052名であった。1価ワクチンのみを接種した者の最終接種からの期間は、検査陽性者で中央値13か月(IQR=11-17か月)、検査陰性者で13ヶ月(11-18か月)であった。

発症予防効果は右表の通り。

この結果から、筆者は、**BA.5関連及びXBB/XBB.1.5関連の感染に対する発症予防効果は概ね同等であり、接種後少なくとも3か月の追加的な保護効果が確認された**と報告している。

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

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

Abbreviations: Ref = referent group; SGTF = S-gene target failure; SGTP = S-gene target presence; VE = vaccine effectiveness.

\* VE = (1 - adjusted odds ratio) x 100. Odds ratios were calculated using multivariable logistic regression, adjusting for single year of age, gender, race, ethnicity, Social Vulnerability Index of the testing location (<0.5 versus ≥0.5), underlying conditions (presence versus absence), U.S. Department of Health and Human Services region, local incidence (cases per 100,000 by individual county and state in the 7 days before test date), and testing calendar date.

† For doses received in the same month or the month preceding SARS-CoV-2 testing, an additional question was asked to specify whether the dose was received ≥2 weeks before testing, and only doses received ≥2 weeks before testing were included.

‡ Persons aged <50 years without moderate or severe immunocompromise were not eligible for a fourth monovalent (second booster) dose, so the Ref for this age stratum includes only those who received 2-3 monovalent doses.



# オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(感染、入院、死亡に対する予防効果、ワクチン接種者との比較)

12歳以上において、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種の新型コロナウイルス感染症による入院又は死亡に対する予防効果は、接種2週間後で67.4%、20週間後で38.4%であった。

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

**研究内容：**米国ノースカロライナ州在住の12歳以上で新型コロナワクチン初回シリーズ接種完了者が対象。2022年9月1日-2023年2月10日に、オミクロン株対応2価ワクチンを接種した者と、接種適応はあったが接種しなかった者を比較<sup>\*1</sup>し、新型コロナウイルス感染、新型コロナウイルス感染の重症化による入院及び死亡に対する予防効果を評価したコホート研究。

**結果：**6,306,311名が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者は1,279,802名、新型コロナウイルス感染者は154,581名、新型コロナウイルス感染の重症化により入院した者は2,208名、重症化により死亡した者は867名であった。オミクロン株対応2価ワクチンの効果は以下の通り。

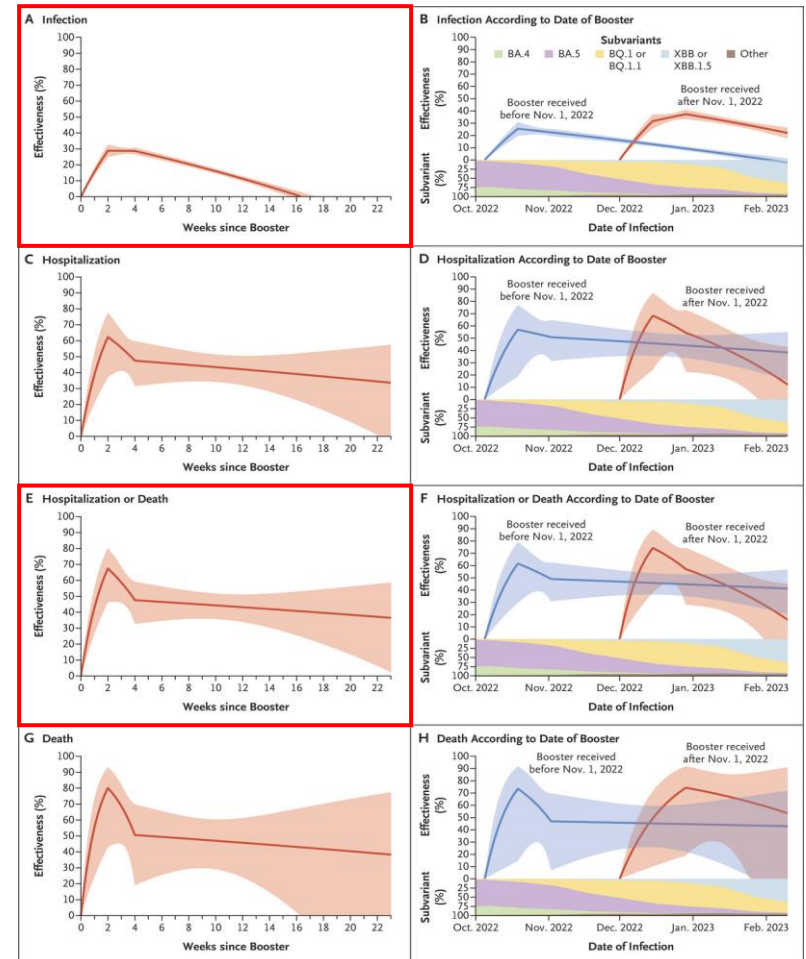
- 感染予防効果
  - ✓ 接種2週間後：28.9% [95%CI：24.7-32.9]
  - ✓ 接種16週間後以降：有意な効果なし
- 入院又は死亡に対する予防効果
  - ✓ 接種2週間後：67.4% [46.2-80.2]
  - ✓ 接種20週間後：38.4% [13.4-56.1]

※ なお、オミクロン株対応2価ワクチン非接種群における、最終接種からの期間に関する情報は本研究では報告されていない。

\*1 比較においては新型コロナワクチン接種回数が1回少ない群と比較した。すなわち、初回の追加接種者対初回シリーズ接種完了者、2回目の追加接種者対初回の追加接種者、3回目の追加接種者対2回目の追加接種者で比較した。

1 Lin DY, Xu Y, Gu Y, Zeng D, Sunny SK, Moore Z. Durability of Bivalent Boosters against Omicron Subvariants. N Engl J Med. 2023;10.1056/NEJMc2302462.

## オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の推移



# オミクロン株対応2価ワクチンの有効性の持続期間

(入院・重症化予防効果、ワクチン未接種者との比較)

新型コロナワクチン非接種者と比較した場合の、オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院予防効果は、接種180日後までには大幅に低下したが、重症化予防(ICU入室や死亡の予防)は、接種180日まで50%以上を維持した。

## Ruth Link—Gelles et al<sup>1</sup> (MMWR, 2023)

**研究内容:** 米国7州5つの病院組織において、2022年9月13日—2023年4月21日に新型コロナウイルス感染症様の症状を呈して入院した18歳以上の者が対象。新型コロナウイルス検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群とし、オミクロン株対応2価ワクチン又は従来型ワクチン接種者と新型コロナワクチン非接種者を比較し、新型コロナワクチン接種の入院及び重症化<sup>\*</sup>1 予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果:** 非免疫不全患者66,141例、免疫不全患者18,934例が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果はそれぞれ以下の通り。

● 入院予防効果

— 非免疫不全患者

- 接種7-59日後: 62% [95%CI: 57-67]
- 接種120-179日後: 24% [12-33]

— 免疫不全患者

- 接種7-59日後: 28% [10-42]
- 接種120-179日後: 13% [-13-33]

● 重症化予防効果

— 非免疫不全患者

- 接種7-59日後: 69% [57-87]
- 接種120-179日後: 50% [26-66]

— 免疫不全患者

- 接種7-59日後: 40% [7-61]
- 接種120-179日後: 53% [13-75]

## オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院及び重症化予防効果

Clinical status/Age group, yrs/Vaccine type and doses received, interval since receipt of BV dose	Without documented immunocompromising conditions				With documented immunocompromising conditions			
	Total	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE, % (95% CI)	Total	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE, % (95% CI)
<b>Hospitalization</b>								
≥18								
Unvaccinated (Ref)	15,514	1,791 (11.5)	NA	Ref	3,109	314 (10.1)	NA	Ref
MV only	37,269	3,988 (10.7)	376 (270 to 505)	21 (16 to 26)	11,140	1,134 (10.2)	355 (237 to 474)	3 (-12 to 16)
BV, 7-59 days earlier	4,857	327 (6.7)	34 (21 to 47)	62 (57 to 67)	1,612	143 (8.9)	33 (19 to 46)	28 (10 to 42)
BV, 60-119 days earlier	5,191	486 (9.4)	87 (73 to 103)	47 (41 to 53)	1,829	140 (7.6)	88 (74 to 104)	41 (26 to 53)
BV, 120-179 days earlier	3,310	315 (9.5)	144 (132 to 159)	24 (12 to 33)	1,244	103 (8.3)	144 (131 to 159)	13 (-13 to 33)
18-64								
Unvaccinated (Ref)	8,033	591 (7.4)	NA	Ref	NA	NA	NA	NA
MV only	12,368	821 (6.6)	403 (306 to 534)	17 (7 to 26)	NA	NA	NA	NA
BV, 7-59 days earlier	959	38 (4.0)	33 (21 to 45)	61 (44 to 72)	NA	NA	NA	NA
BV, 60-119 days earlier	935	66 (7.1)	86 (72 to 101)	25 (1 to 43)	NA	NA	NA	NA
BV, 120-179 days earlier	561	31 (5.5)	143 (131 to 158)	16 (-24 to 43) <sup>§</sup>	NA	NA	NA	NA
≥65								
Unvaccinated (Ref)	7,481	1,200 (16.0)	NA	Ref	NA	NA	NA	NA
MV only	24,901	3,167 (12.7)	362 (245 to 484)	24 (18 to 29)	NA	NA	NA	NA
BV, 7-59 days earlier	3,898	289 (7.4)	35 (21 to 48)	64 (58 to 68)	NA	NA	NA	NA
BV, 60-119 days earlier	4,256	420 (9.9)	87 (73 to 103)	51 (45 to 57)	NA	NA	NA	NA
BV, 120-179 days earlier	2,749	284 (10.3)	145 (132 to 159)	27 (15 to 37)	NA	NA	NA	NA
<b>Critical illness**</b>								
≥18								
Unvaccinated (Ref)	14,090	367 (2.6)	NA	Ref	2,881	86 (3.0)	NA	Ref
MV only	33,925	644 (1.9)	375 (269 to 505)	31 (21 to 40)	10,263	257 (2.5)	354 (235 to 474)	16 (-10 to 36)
BV, 7-59 days earlier	4,579	49 (1.1)	34 (21 to 47)	69 (57 to 77)	1,501	32 (2.1)	33 (19 to 46)	40 (7 to 61) <sup>§</sup>
BV, 60-119 days earlier	4,790	85 (1.8)	86 (73 to 103)	46 (30 to 58)	1,725	36 (2.1)	88 (74 to 104)	43 (14 to 63)
BV, 120-179 days earlier	3,028	33 (1.1)	144 (132 to 159)	50 (26 to 66)	1,155	14 (1.2)	144 (131 to 159)	53 (13 to 75) <sup>§</sup>

Abbreviations: BV = bivalent; MV = monovalent; NA = not applicable; Ref = referent group; VE = vaccine effectiveness.

※ 本研究においては対象者の過去の感染についての情報は収集されておらず、既感染による免疫がワクチン効果に影響を与えた可能性がある。

※ 1 ICU入室かつ、又は死亡を含む。

1. Link—Gelles R, Weber ZA, Reese SE, et al. Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Durability in Preventing COVID—19—Associated Hospitalization and Critical Illness Among Adults with and Without Immunocompromising Conditions — VISION Network, September 2022–April 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:579–588.

# オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4-5対応型) の有効性 (入院予防効果、死亡予防効果、ワクチン接種者との比較)

オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種した者における入院、死亡のハザード比は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、それぞれ0.28、0.32 (予防効果に換算すると72%、68%) であったと報告されている。

Arbel et al<sup>1</sup> (Lancet Infectious Diseases, 2023)

**研究内容:** イスラエルのClalit Health Services<sup>※1</sup>の会員で、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種対象者<sup>※2</sup>である、65歳以上の者が対象。2022年9月27日から2023年1月25日までの期間において、オミクロン株対応2価ワクチン接種者と従来型ワクチンのみを2回以上接種した者における入院、死亡を比較することで、オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種による入院予防効果、死亡予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。過去のワクチン接種回数やコロナ感染回数、社会人口統計学的因子と基礎疾患を多変量回帰分析で調整。観察期間は最長120日間

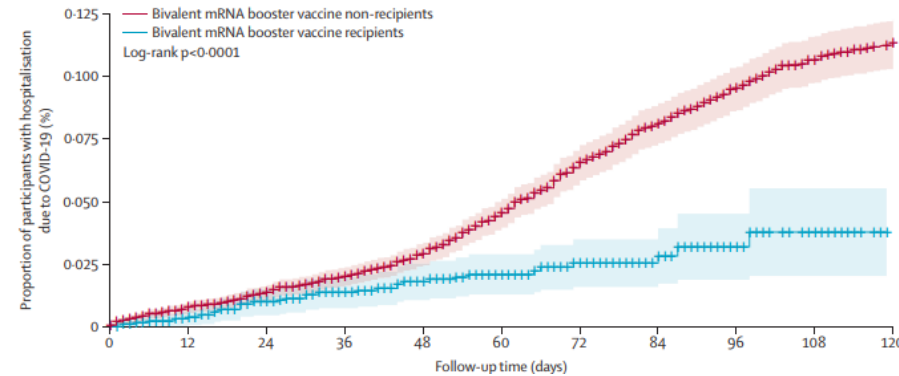
**結果:** 計569,519名 (オミクロン株対応2価ワクチン接種者: 134,215名、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者: 435,304名) が解析された。オミクロン株対応2価ワクチン接種者における入院、死亡の調整ハザード比<sup>※4</sup>は、従来型ワクチンのみを2回以上接種した者と比較し、以下の通りであった。  
(平均観察時間は、非接種状態で102日、接種後状態で68日)

- 入院の調整ハザード比: 0.28 [95%CI: 0.19-0.40]
- 死亡の調整ハザード比: 0.32 [0.18-0.58]

## 2価ワクチン追加接種者の入院の調整ハザード比

	HR (95% CI)	p value
<b>Vaccine effectiveness</b>		
Bivalent mRNA vaccine booster dose	0.28 (0.19-0.40)	<0.0001

## 2価ワクチンの非接種者 (赤) と接種者 (青) の累積入院リスク (120日間)



## 2価ワクチン追加接種者の死亡の調整ハザード比

	HR (95% CI)	p value
<b>Vaccine effectiveness</b>		
Bivalent mRNA vaccine booster dose	0.32 (0.18-0.58)	0.0002

※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、65歳以上の約2/3が加入している。

※2 イスラエル保健省のガイドラインに基づき、過去3か月以内に新型コロナワクチンを接種又は新型コロナウイルスに感染した者、及び初回シリーズ接種を完了していない者は除外された。

## 従来型ワクチンの有効性の持続期間

(入院予防効果・死亡予防効果、ワクチン未接種者との比較)

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

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

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

#### ①入院予防効果

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

**結果:** ワクチンの接種による入院予防効果は、以下の通りであった。

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

#### ②死亡予防効果

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

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

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

#### ①対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による入院予防効果

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

#### ②対象者における接種回数別の従来ワクチンの接種による死亡予防効果

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

※1 オミクロン株BA.5流行期

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

# 国内における新型コロナワクチンの有効性

(従来型及び2価ワクチン、入院予防効果、未接種者との比較)

国内において、新型コロナワクチン追加接種のオミクロン株流行期における入院予防の有効性は、接種完了<sup>※1</sup>後1-2か月で76.6%、3-4か月で71.9%、5-6か月で59.9%、6か月以降で68.4%であった。

## VERSUS Study<sup>1</sup>

**研究内容：**2022年7月1日から2023年8月9日の間に10都県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈する<sup>※2</sup>16歳以上の入院患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究により、入院予防における新型コロナワクチン追加接種の有効性を評価した。

本解析では、3~6回目の接種について回数は考慮せず、最終のワクチン接種完了からの経過日数で分けて評価している。また、従来型ワクチンとオミクロン対応2価ワクチンの区別をしていない。

**結果：**新型コロナワクチンの追加接種のワクチン未接種者と比較した入院予防の有効性は以下のとおり。

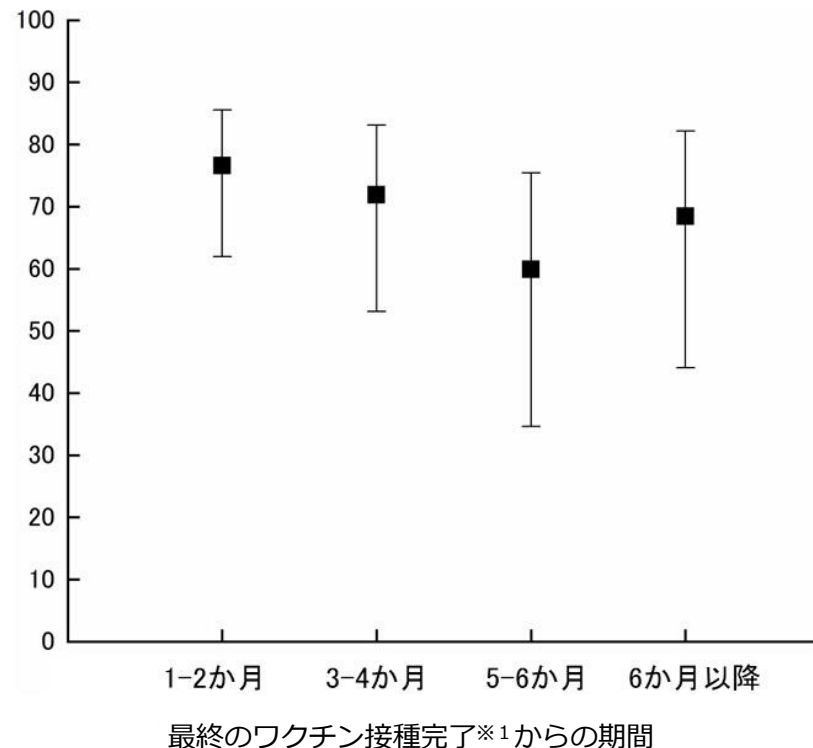
### 【16歳以上 (図1)】

ワクチン接種なし	Reference
追加接種完了後 1-2か月	76.6% [95% CI: 62.0-85.6%]
3-4か月	71.9% [53.1-83.1]
5-6か月	59.9% [34.6-75.4]
6か月以降	68.4% [44.1-82.2]

### 【65歳以上】

ワクチン接種なし	Reference
追加接種完了後 1-2か月	76.6% [95% CI: 60.9-86.0%]
3-4か月	73.1% [53.1-84.5]
5-6か月	59.6% [32.2-76.0]
6か月以降	74.3% [51.6-86.3]

図1. 新型コロナワクチン追加接種の入院予防の有効性  
ワクチンの有効性 (%)



※1 接種後14日以上経過

※2 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者。

1. Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study 長崎大学熱帯医学研究所

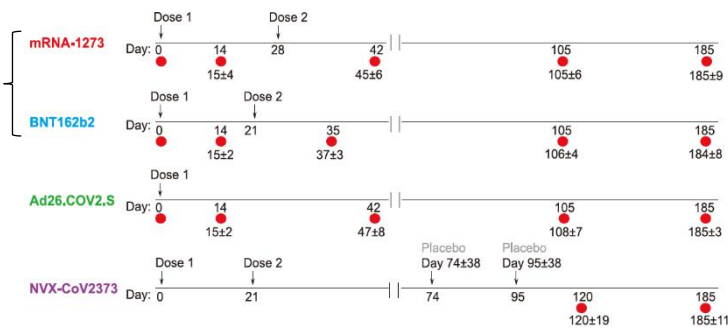
# mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その1

抗体価ほど報告数は多くないものの、2回ワクチン接種後約160日まで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。

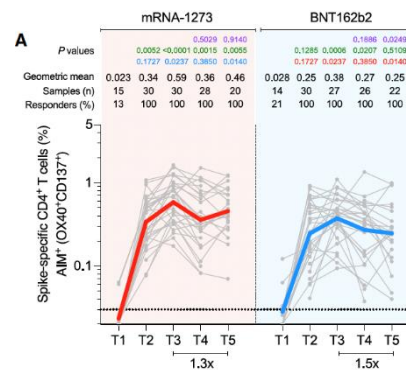
モデルナ社 ファイザー社

## 研究デザイン

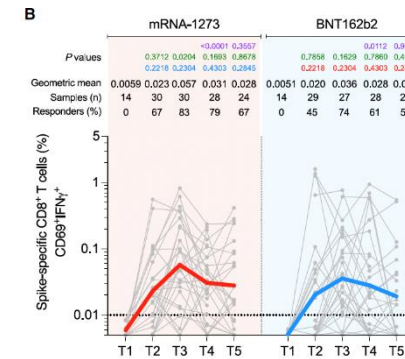
Characteristic	mRNA-1273 Moderna	BNT162b2 Pfizer/BioNTech	Ad26.COVS.2.S Janssen	NVX-CoV2373 Novavax
Donors, n	30	30	30	12
Gender, n (%)				
Male	12 (40%)	11 (37%)	11 (37%)	7 (58%)
Female	18 (60%)	19 (63%)	19 (63%)	5 (42%)
Age, years (mean ± SD)	43.6 ± 13.9	43.2 ± 17.4	45.6 ± 14.9	38.3 ± 18.0
Race or ethnicity, n				
Asian	3	9	2	0
White	24	16	24	11
Hispanic or Latino	9	5	5	1



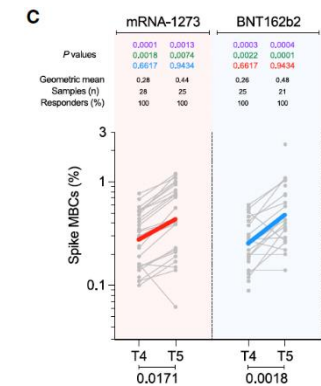
## CD4記憶Tリンパ球



## CD8記憶Tリンパ球



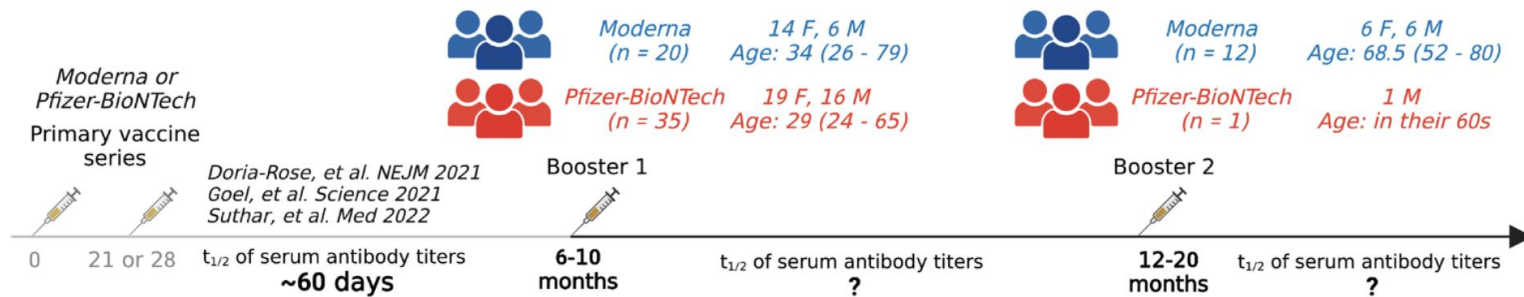
## 記憶Bリンパ球



2回ワクチン接種後約160日まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

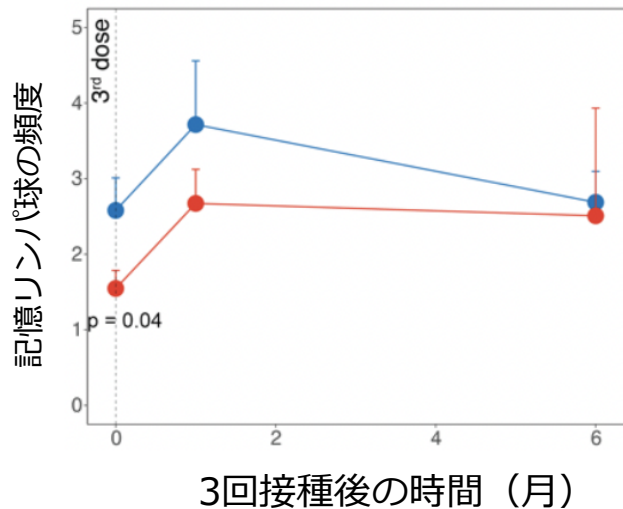
# mRNAワクチン接種後の記憶リンパ球の持続性 その2

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで記憶リンパ球を計測した研究データがプレプリントに報告されている。

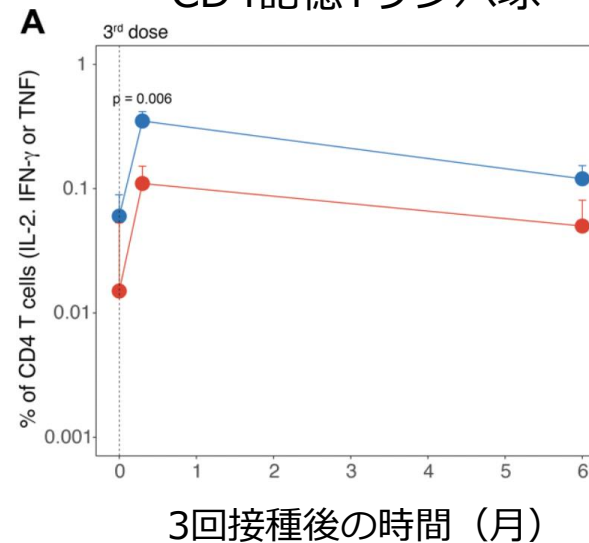


記憶Bリンパ球

N = 28



CD4記憶Tリンパ球

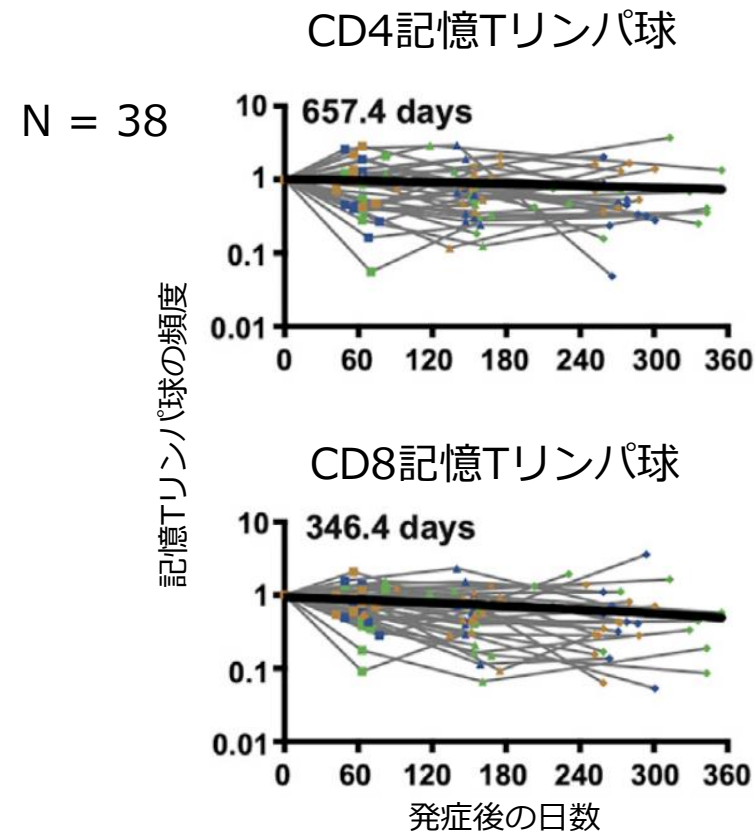
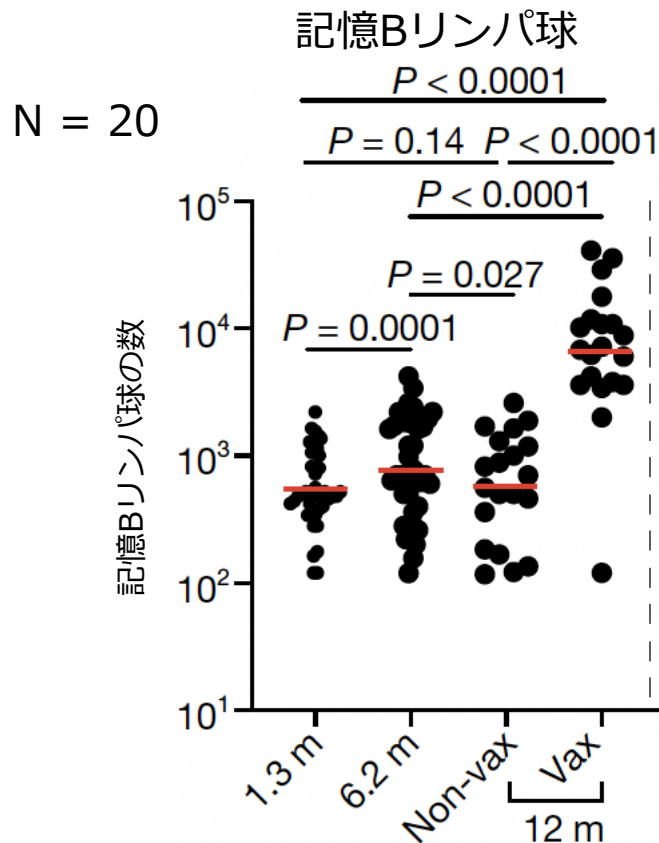


モデルナ社  
ファイザー社

3回ワクチン接種後約6ヶ月まで、記憶リンパ球数は抗体価のように減衰せずに維持されていた。

# 新型コロナウイルス感染後の記憶リンパ球の持続性

変異株発生前の感染者を対象とし、1年近くまで記憶リンパ球を計測した研究データが報告されている。



発症後観察期間内において、記憶リンパ球は大きく数を低下させることなく維持されていた。



# 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（12歳以上用）ワクチン

2023年7月28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	推定接種回数*	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2月17日- 2023年4月30日	全年齢	3回目 51,873,010接種	2,182(0.0042%)	648(0.0012%)	134(0.0003%)	2,071(0.0040%)	184(0.0004%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年2月17日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 42,620,818接種	578(0.0014%)	236(0.0006%)	55(0.0001%)	710(0.0017%)	67(0.0002%)	
			5回目 29,242,769接種	351(0.0012%)	187(0.0006%)	52(0.0002%)	437(0.0015%)	69(0.0002%)	
		うち 65歳以上	3回目 20,763,697接種	489(0.0024%)	299(0.0014%)	108(0.0005%)	762(0.0037%)	146(0.0007%)	
			4回目 20,336,620接種	186(0.0009%)	112(0.0006%)	38(0.0002%)	301(0.0015%)	51(0.0003%)	
			5回目 23,305,168接種	237(0.0010%)	146(0.0006%)	48(0.0002%)	306(0.0013%)	65(0.0003%)	
うち BA.1対応 2価ワクチン	2022年9月20日- 2023年4月30日	全年齢	3回目 726,130接種	18(0.0025%)	1(0.0001%)	0( 0%)	50(0.0069%)	2(0.0003%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 6,131,382接種	70(0.0011%)	27(0.0004%)	2(0.0000%)	99(0.0016%)	3(0.0000%)	
			5回目 1,349,523接種	12(0.0009%)	7(0.0005%)	2(0.0001%)	22(0.0016%)	1(0.0001%)	
		うち 65歳以上	3回目 51,339接種	0(0%)	0(0%)	0( 0%)	7(0.0136%)	1(0.0019%)	
			4回目 1,191,625接種	14(0.0012%)	9(0.0008%)	1(0.0001%)	21(0.0018%)	2(0.0002%)	
			5回目 1,147,277接種	11(0.0010%)	7(0.0006%)	2(0.0002%)	17(0.0015%)	1(0.0001%)	
うち BA.4-5対応 2価ワクチン	2022年10月13日- 2023年4月30日	全年齢	3回目 2,130,146接種	51(0.0024%)	17(0.0008%)	0( 0%)	102(0.0048%)	3(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年10月13日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 14,075,194接種	208(0.0015%)	74(0.0005%)	18(0.0001%)	191(0.0014%)	22(0.0002%)	
			5回目 27,893,246接種	329(0.0012%)	173(0.0006%)	48(0.0002%)	388(0.0014%)	68(0.0002%)	
		うち 65歳以上	3回目 122,264接種	6(0.0049%)	5(0.0041%)	0( 0%)	24(0.0196%)	3(0.0025%)	
			4回目 1,521,054接種	21(0.0014%)	16(0.0011%)	6(0.0004%)	32(0.0021%)	10(0.0007%)	
			5回目 22,157,891接種	218(0.0010%)	133(0.0006%)	44(0.0002%)	277(0.0013%)	64(0.0003%)	

## ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

総数	2022年2月21日- 2023年4月30日	5-11歳	1回目 1,763,770接種	85(0.0048%)	19(0.0011%)	0( 0%)	114(0.0065%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			2回目 1,708,639接種	48(0.0028%)	18(0.0011%)	1(0.0001%)	62(0.0036%)	1(0.0001%)	
			3回目 700,415接種	13(0.0019%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	11(0.0016%)	2(0.0003%)	
			4回目 89,020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	2023年3月8日- 2023年4月30日	5-11歳	3回目 23,846接種	1(0.0042%)	0( 0%)	0( 0%)	1(0.0042%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2023年3月8日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 89,020接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	

## ファイザー社（6ヶ月-4歳用）ワクチン

総数	2022年10月24日- 2023年4月30日	6ヶ月-4歳	1回目 170,838接種	5(0.0029%)	2(0.0012%)	0( 0%)	13(0.0076%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2022年10月24日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			2回目 156,839接種	1(0.0006%)	0( 0%)	0( 0%)	6(0.0038%)	0( 0%)	
			3回目 110,928接種	2(0.0018%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	

# 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。

## モデルナ社（12歳以上用）ワクチン

2023年7月28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	推定接種回数*	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4月30日	全年齢	3回目 33,611,873接種	1,013(0.0030%)	400(0.0012%)	91(0.0003%)	764(0.0023%)	107(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年5月22日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 15,822,297接種	234(0.0015%)	99(0.0006%)	25(0.0002%)	177(0.0011%)	27(0.0002%)	
			5回目 1,322,297接種	22(0.0017%)	7(0.0005%)	2(0.0002%)	14(0.0011%)	3(0.0002%)	
		うち 65歳以上	3回目 12,029,699接種	351(0.0029%)	198(0.0016%)	65(0.0005%)	309(0.0026%)	77(0.0006%)	
			4回目 9,763,713接種	91(0.0009%)	60(0.0006%)	19(0.0002%)	82(0.0008%)	20(0.0002%)	
			5回目 965,109接種	10(0.0010%)	4(0.0004%)	2(0.0002%)	9(0.0009%)	3(0.0003%)	
うち BA.1対応 2価ワクチン	2022年9月20日- 2023年4月30日	全年齢	3回目 202,009接種	6(0.0030%)	1(0.0005%)	1(0.0005%)	11(0.0054%)	1(0.0005%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 2,180,997接種	37(0.0017%)	12(0.0006%)	0( 0%)	27(0.0012%)	1(0.0000%)	
			5回目 791,741接種	13(0.0016%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	9(0.0011%)	3(0.0004%)	
		うち 65歳以上	3回目 8,314接種	1(0.0120%)	1(0.0120%)	1(0.0120%)	2(0.0241%)	1(0.0120%)	
			4回目 154,636接種	5(0.0032%)	2(0.0013%)	0( 0%)	7(0.0045%)	0( 0%)	
			5回目 627,015接種	8(0.0013%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	8(0.0013%)	3(0.0005%)	
うち BA.4-5対応 2価ワクチン	2022年11月28日- 2023年4月30日	全年齢	3回目 92,512接種	6(0.0065%)	1(0.0011%)	0( 0%)	7(0.0076%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2022年11月28日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			4回目 448,454接種	10(0.0022%)	1(0.0002%)	0( 0%)	8(0.0018%)	1(0.0002%)	
			5回目 530,556接種	9(0.0017%)	3(0.0006%)	0( 0%)	5(0.0009%)	0( 0%)	
		うち 65歳以上	3回目 3,043接種	0( 0%)	0(0%)	0( 0%)	2(0.0657%)	0( 0%)	
			4回目 27,243接種	1(0.0037%)	0(0%)	0( 0%)	1(0.0037%)	1(0.0037%)	
			5回目 338,094接種	2(0.0006%)	0(0%)	0( 0%)	1(0.0003%)	0( 0%)	

## ノババックス社（12歳以上用）ワクチン

総数	2022年5月25日- 2023年4月30日	全年齢	1回目 57,501接種	7(0.0122%)	1(0.0017%)	0( 0%)	5(0.0087%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2022年5月25日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
			2回目 56,107接種	16(0.0285%)	6(0.0107%)	1(0.0018%)	11(0.0196%)	2(0.0036%)	
			3回目 184,669接種	16(0.0087%)	4(0.0022%)	0( 0%)	16(0.0087%)	1(0.0005%)	
			4回目 17,305接種	3(0.0173%)	1(0.0058%)	0( 0%)	2(0.0116%)	0( 0%)	
			5回目 1,588接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	
		うち 65歳以上	1回目 7,056接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	5(0.0087%)	0( 0%)	
			2回目 7,362接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	2(0.0272%)	1(0.0136%)	
			3回目 10,716接種	1(0.0093%)	0( 0%)	0( 0%)	2(0.0187%)	1(0.0093%)	
			4回目 1,498接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	
			5回目 782接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	

## 最新の副反応検討合同部会（2023年7月28日）の議論のまとめ

○ 主な検討項目 ●死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4、5回目接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●乳幼児用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 の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。34

# 承認済の抗ウイルス薬について

(令和5年3月31日現在)

- 重症化予防及び死亡予防等の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能となっており、一般流通している。
- レムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル・リトナビルについては、重症化や死亡の予防効果が確認されている。

	成分名 (販売名)	企業	対象者	承認日	確認されている主な効果
抗ウイルス薬	レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	ハイリスクの軽症～重症	R2.5.7特例承認 R3.8.12保険適用 R3.10.18一般流通開始 R4.3.18軽症に対象拡大	コロナの症状発現後7日以内で、 <u>重症化の危険因子</u> (60歳以上、肥満、特定の基礎疾患)を1つ以上有する <u>ワクチン未接種</u> の非入院患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RCT)において、入院・死亡を87%減少させた。 (N Engl J Med 2022; 386: 305 - 15.)
	モルヌピラビル (ラゲプリオカプセル)	MSD (米メルク社)	ハイリスクの軽症～中等症 I	R3.12.24特例承認 R4.8.18保険適用 R4.9.16一般流通開始	コロナの発症後5日以内の、 <u>軽症から中等症、重症化リスクのあるワクチン未接種者</u> (非入院患者)を対象としたRCTにおいて、呼吸器療法が必要な状態に悪化することへの予防効果は34.3%だった。 (Ann Intern Med. 2022 Aug;175(8):1126-1134.)
	ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症 I	R4.2.10特例承認 R5.3.22一般流通開始	コロナ発症5日以内の <u>重症化リスク因子を少なくとも1つ有する、成人のワクチン未接種者</u> を対象としたRCTにおいて、入院・死亡を89%減少した。 (N Engl J Med 2022; 386:1397-1408)
	エンシトレルビルフマル酸 (ゾコーバ錠)	塩野義製薬	軽症～中等症 I	R4.11.22緊急承認 R5.3.31一般流通開始	コロナ発症後72時間以内の <u>12歳以上70歳未満の患者</u> (ワクチンを1回以上接種済みの患者が約8割)を対象としたRCTにおいて、5症状の回復までの期間を1日短縮した。 (審査報告書 令和4年6月17日)

## 免疫の保有状態及び新型コロナワクチンの有効性・安全性等のまとめ①

### 本年3月時点の状況

#### 【免疫の保有状態について】

- 献血残余検体を用いた調査（16～69歳を対象）によると、抗N抗体保有率は、令和4年11月：28.6%、令和5年2月：42.0%、令和5年5月：42.8%（未補正值）であった。また、国立感染症研究所が実施した一般人口における前向きコホート研究によると、令和5年2月時点で、抗N抗体保有率は、全体で30.9%であり、年齢別では20歳代で最も高く（約50%程度）、年齢が高くなるにつれ低下する傾向（60-69歳で約25%等）がみられた。

#### 【ワクチン等の有効性について】

- 疫学的知見からは、重症化予防効果は接種後6ヶ月以上、死亡予防効果は接種後10ヶ月以上持続すると示唆。また、免疫学的知見からは、重症化予防効果等に寄与する免疫記憶は、より長期に継続すると示唆されることから、有効性の十分な持続が見込めないと判断できる時期は接種後1年程度と考えられた。
- 新型コロナウイルスへの感染によって得られる保護効果についても、入院・重症化予防効果が1年以上持続し、再感染予防効果についても、経時的に遞減するものの認められていた。

#### 【ワクチンの安全性について】

- 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、評価時点において、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ていなかった。

## 免疫の保有状態及び新型コロナワクチンの有効性・安全性等のまとめ②

### その後の科学的知見等

#### 【免疫の保有状態について】

- 令和5年7月22日～8月21日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いた、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況の調査では、全体としては、抗N抗体<sup>(※1)</sup>保有割合は51.1% (95%CI: 49.6-52.6%)、抗S抗体<sup>(※2)</sup>保有割合は92.9% (95%CI: 92.1-93.7%) (速報値)であった。また、年齢群別では、抗N抗体保有割合は5～29歳では70%前後と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で85%を超えており、0-4歳の区分でも約75%が保有していた。  
(※1)ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。  
(※2)新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。

#### 【ワクチンの有効性について】

- 3月以降に報告のあった、オミクロン株対応2価ワクチンの疫学的知見や、より長期にわたって有効性の推移を評価した主なものは以下の通り。
  - ・ オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種を受けた者を、従来型ワクチン接種済みの者と比較した際の相対的な有効性として、感染に対する予防効果は接種2週間後をピーク(28.9% [95%信頼区間(95%CI): 24.7-32.9])として、接種後16週には有意な効果が認められなかった一方で、入院又は死亡に対する予防効果は経時的に遞減するものの、接種20週後においても一定程度維持(38.4% [13.4-56.1])されていた。
  - ・ 新型コロナワクチン非接種者と比較した場合の、オミクロン株対応2価ワクチン接種の入院予防効果は、接種180日後までには大幅に低下したが、重症化予防(ICU入室や死亡の予防)は、接種180日まで50%以上を維持した。
  - ・ 従来型ワクチンの3回以上の接種を受けた者(65歳以上)を、ワクチン未接種の者と比較したオミクロン株流行下における有効性として、入院に対する予防効果は接種12～14か月後において52.3%[95%CI: 43.7-59.6]であった。

#### 【ワクチンの安全性について】

- 引き続き、副反応検討部会等における評価を実施し、接種後に報告された死亡、心筋炎・心膜炎等の症状や、接種回数・ワクチン種別・性年齢等の観点から評価し、評価時点において、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。

#### 【新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況】

- 新型コロナウイルス感染症に対しては、重症化予防等の効果がある抗ウイルス薬(ニルマトレルビル/リトナビル、モルヌピラビル、レムデシビル、エンシトレビル)等が複数利用可能となっている。また、抗ウイルス薬の多くは一般流通しており、重症化リスクを有する患者を含め、抗ウイルス薬等による治療がより円滑に実施できる状況となっている。

## 論点

### 【1】これまでの経緯

#### (1) これまでの経緯

### 【2】新たな知見等について

#### (1) 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況

#### (2) 免疫の保有状態及びワクチンの有効性・安全性等

### 【3】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) 接種に係る各論点について

# 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が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。

## 事務局案

- 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』を今年度末で終了し、安定的な制度の下で接種を継続する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。

### 【ワクチンの効果等に関する知見】

- ワクチンの有効性については、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。

### 【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、新型コロナウイルス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。

## 事務局案

### 論点1 接種の目的について

- 令和6年度以降の接種の目的は、重症化予防と考えてよいか。

### 論点2 接種の対象者について

- 令和6年度以降の接種の対象者は、65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者と考えるよいか。



## 接種プログラムに係る各論点について②

### 現 状

#### 【新型コロナウイルス感染症の流行状況】

- 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。

#### 【免疫の保有状態及びワクチンの有効性に関する知見】（再掲）

- ワクチンの有効性については、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。

#### 【その他ワクチンを取り巻く状況】

- 重症化予防等の効果が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。

### 事務局案

#### 論点3 ワクチンの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、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。

## 接種プログラムに係る各論点について③

### 現 状

#### 【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。
- 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方において、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保している。

### 事務局案

#### 論点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



# 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）

# 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、厚生労働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生労働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生労働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。51

# 新型コロナウイルスワクチンの有効性に係る科学的知見について

令和5年9月時点




		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）		最長12か月以上の追跡データあり（未接種者との比較） （重症化予防効果は12ヶ月以上、50%以上を維持）	最長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） （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）	最長6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） （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）	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。

## 初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

国・地域	発出機関	接種タイミング	初回接種を推奨される者※1	初回接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上のオミクロン株対応2価ワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/19発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	2023年春※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/26発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/3/3発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/7/11発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の免疫不全の未接種児</li> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等※6	2023/4/27発表
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者</li> <li>18歳以上の健常者で未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等	2023/5/25発表
 イスラエル	保健省	2022年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2022/9/4発表 2023/4/18更新
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の未接種者</li> <li>6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者</li> <li>妊婦</li> <li>医療従事者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー17歳の健康な小児</li> </ul>	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン	2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本	厚生省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上のワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/3/7発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他の者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。





※3 プログラムは6/30で終了。2023年7月1日以降秋の接種プログラム開始までは、新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※4 生後6か月ー4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 生後6か月ー5歳児に適用外で2価ワクチンを接種し得ると推奨。※6 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

Source: CDC, CDC, CDC, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, 厚生労働省

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者	接種し得る者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春	—	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	2価ワクチン等	2023/4/19発表 ※年1回の接種も示唆
		2023年秋	(未発表)	(未発表)	XBB対応型1価ワクチン	2023/6/15 FDA VRBPACでワクチン株決定
 英国	NHS	2023年春	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	—	2価ワクチン等 <sup>※2</sup>	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表
		2023年秋	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年春	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	—	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択)	2023/3/3 NACIより発表
		2023年秋	• 適応となるすべての者 <sup>※3</sup>	—	新たな組成のワクチン <sup>※4</sup> (詳細未発表)	2023/7/14 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	• 追加接種希望者	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択 <sup>※2</sup> )	2023/4/27 保健省HPで情報発信 <sup>※5</sup>
		2023年秋	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	—	(未発表)	
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	—	変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む)	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種 ※時期を明示していない	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	• その他全ての者	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	(記載なし)	①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 →6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等→定期的には推奨しない ③健康な小児(生後6か月～17歳)→定期的には推奨しない	—	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	• 医療従事者 • 5～11歳の小児	2価ワクチン等	
		2023年秋	• 高齢者及び重症化リスクの高い者等 <sup>※1</sup>	• その他すべての者	XBB対応型1価ワクチン	

※1 接種対象者の具体的な範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※2 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。 ※3 新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層の、前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者。

※4 初回シリーズ、追加接種における適応は審査中。 ※5 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: CDC, CDC, CDC, FDA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, HAS, フランス保健省, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）②

	春接種		秋接種	
	接種が推奨される者	接種し得る者	接種が推奨される者	接種し得る者
 米国	該当者なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上（前回接種から4か月以上）</li> <li>中等度から重度の免疫不全者（前回接種から2か月以上）</li> </ul>	未発表	未発表
 英国※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>75歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>5歳以上の免疫不全者</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症化リスクが高い以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ</li> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者</li> <li>医療施設及び社会福祉施設で働く者</li> <li>12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者</li> <li>16～64歳の介護者</li> </ul> </li> </ul>	—
 カナダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上で追加接種（3回目）未接種者</li> <li>65歳以上の者や基礎疾患を有する者等の重症化リスクが高い2022年秋の追加接種未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5～11歳の3回目接種未接種者</li> <li>12～64歳の2022年秋の追加接種未接種者</li> <li>65歳以上の者、基礎疾患を有する者のうち、2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した以下の者               <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者</li> <li>18歳以上の免疫不全者</li> <li>65～79歳の未感染者</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者</li> </ul>	—
 フランス※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> <li>免疫不全者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>その他医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種希望者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の者</li> <li>生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者</li> <li>免疫不全者</li> <li>妊婦</li> <li>医療施設及び長期療養施設入居者</li> <li>医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者</li> <li>高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む）</li> </ul>	未発表
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者               <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> <li>介護施設入居者</li> <li>妊婦</li> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い基礎疾患を持つ者</li> <li>ワクチンの免疫効果が無い者と同居している家族等</li> </ul> </li> <li>最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者</li> </ul>		※ドイツについては、2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示しているものと考えられる。 なお、接種の時期については秋の接種が望ましいとしている。	
 (参考) 日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（5～64歳）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者等</li> <li>5～11歳の小児</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（65歳以上）</li> <li>基礎疾患を有する者（64歳以下）</li> </ul>	左記以外の全ての者

※1 フランスの秋接種の推奨範囲は現時点でHAS（医薬品の評価機関）の推奨であり、保健省の推奨ではない。