

新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について

令和6年3月4日

医薬品審査管理課

1 背景

- 新型コロナワクチンについては令和6年2月時点において複数の品目が承認されているが、一部を除き初回免疫としては2回の接種、初回免疫が終わった者に対する追加免疫としては1回の接種が用法用量として規定されている。
- 一方、諸外国では低年齢層（6ヵ月～4歳）を除き、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮し、「通常、1回接種する」というシンプルな用法用量へと変更がなされている。

2 諸外国の状況

米国：低年齢層（6ヵ月～4歳）を除き、通常1回の接種と規程。

英国：5歳以上の対象者は、接種歴に関わらず1回接種を推奨。

欧州：低年齢層（6ヵ月～4歳）を除き、過去の接種歴に関わらず1回接種を推奨。

3 国内の状況

- 現在までに国内で新型コロナワクチン初回免疫（2回接種）を完了した者の割合は、50歳以上で90%以上、20～49歳で80%以上、12～19歳においても65%以上である。5～11歳の初回免疫完了割合は15%程度であるが、新型コロナウイルスの抗体保有割合の調査（令和5年7～8月実施）では、抗S抗体は5歳以上の全年代で85%を超えており、抗N抗体についても5～29歳では約70%が陽性である*。
※ 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024年2月5日開催）より
- 諸外国と同様に5歳以上の年齢層では、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮すると、新型コロナウイルスに対して完全にナイーブな者はほとんど居ない社会環境となっていることから、今後は事実上初回免疫に該当する者はほとんど想定されない状況である。

4 対応方針

各新型コロナワクチンについて、社会環境の変化に合わせて以下のように追加免疫を主体とした用法・用量に記載整備を行うこととしたい。

<5歳以上について>

【用法及び用量】

1回△mLを筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

接種回数

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。