

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

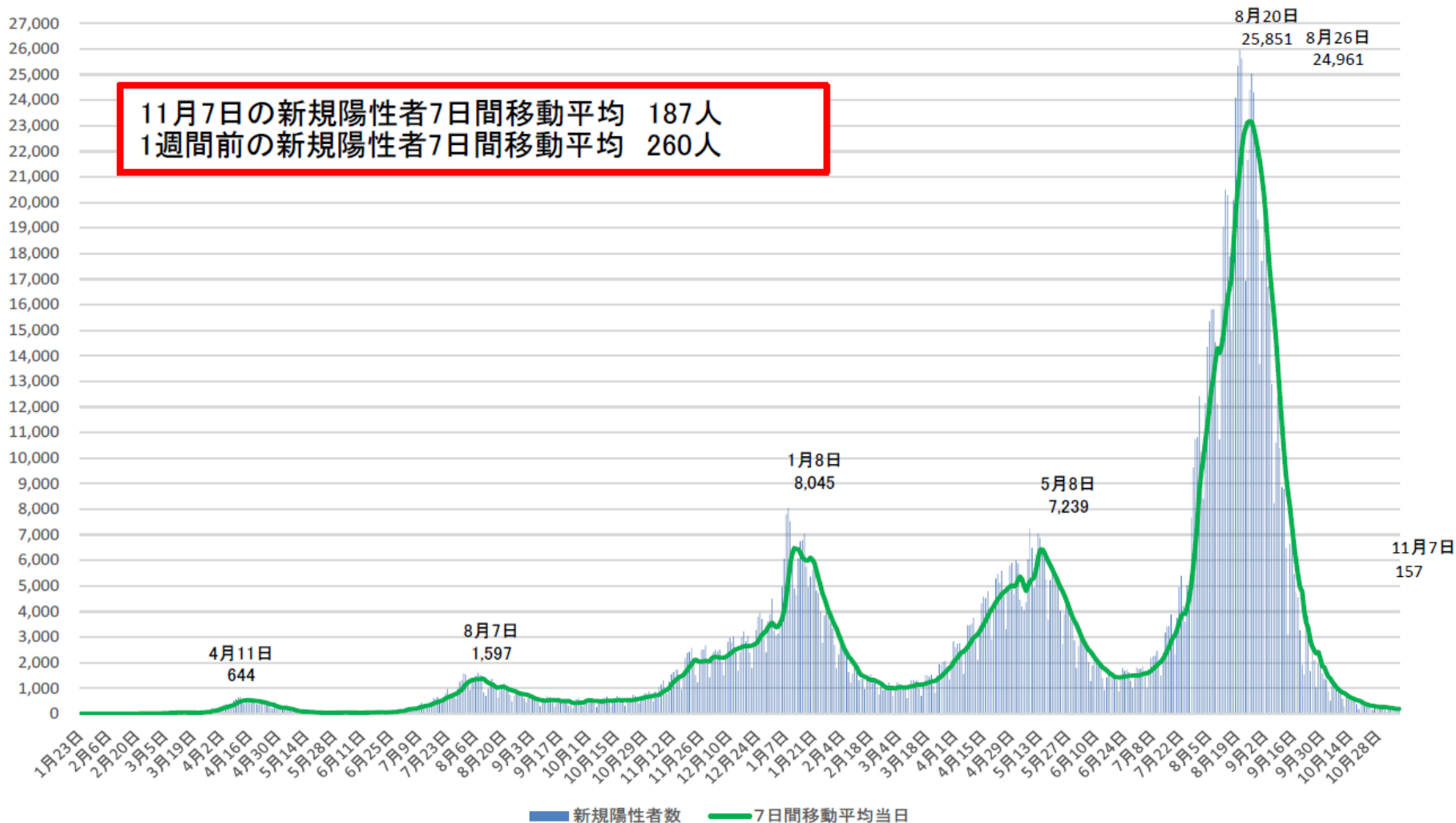
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

### 報告日別新規陽性者数

令和3年11月7日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」:

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000852320.pdf>)

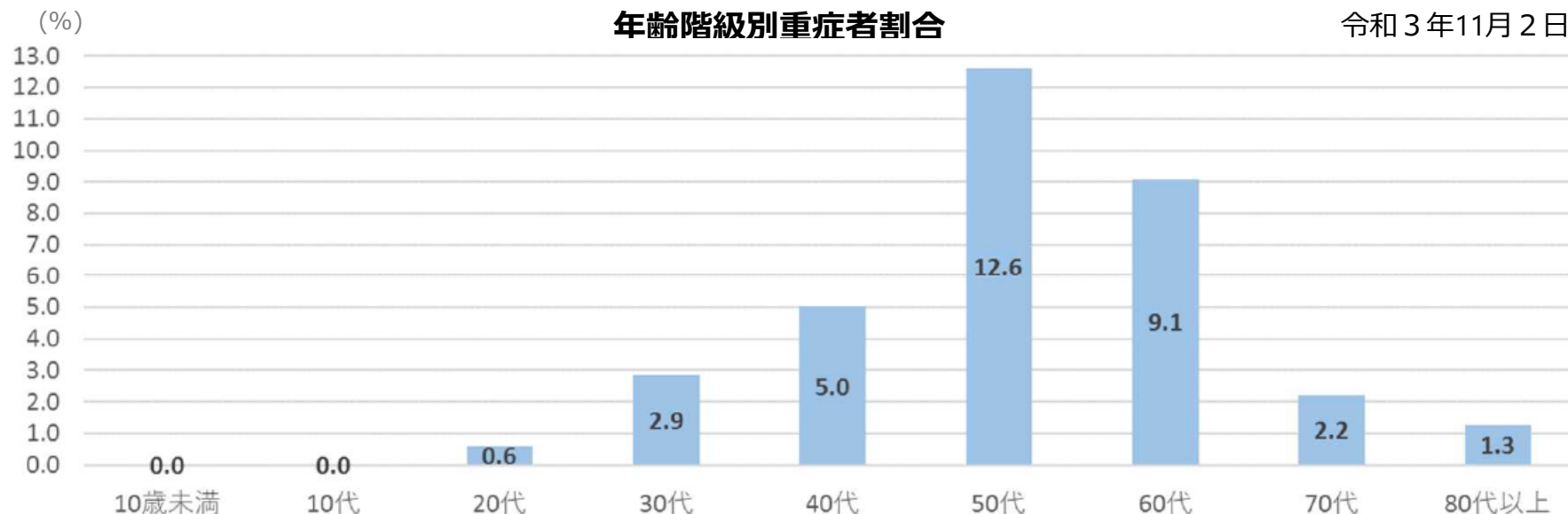
※11月9日8時時点のHP掲載情報をもとに作成

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

年齢階級別重症者割合

令和3年11月2日24時時点



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
<b>重症者割合 (%)</b>	0.0	0.0	0.6	2.9	5.0	12.6	9.1	2.2	1.3	3.8
<b>重症者数 (人)</b>	0	0	1	4	11	26	20	14	5	96
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
<b>重症者数 (人)</b>	0	0	1	4	7	15	10	3	2	50
<b>入院治療等を要する者 (人)</b>	70	72	165	140	139	119	110	135	157	1,332

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合(ただし、重症者割合については、入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県のみについて計算したもの)

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している重症者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における重症者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してもなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

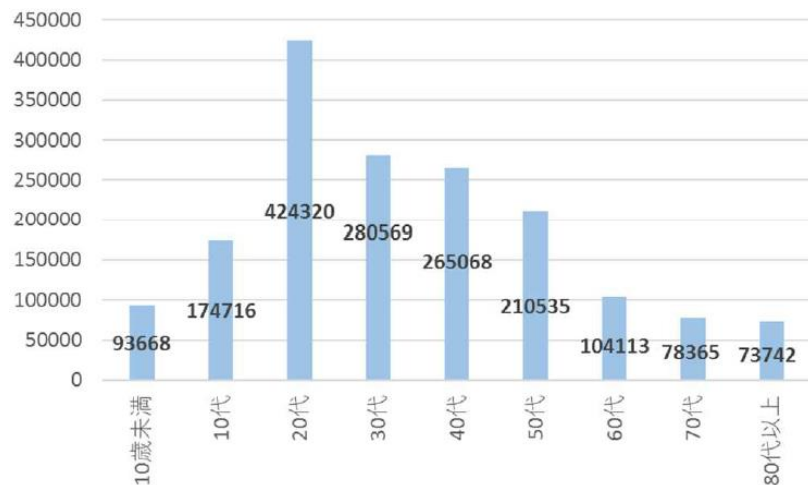
「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000851723.pdf>)

※11月9日8時時点のHP掲載情報をもとに作成

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

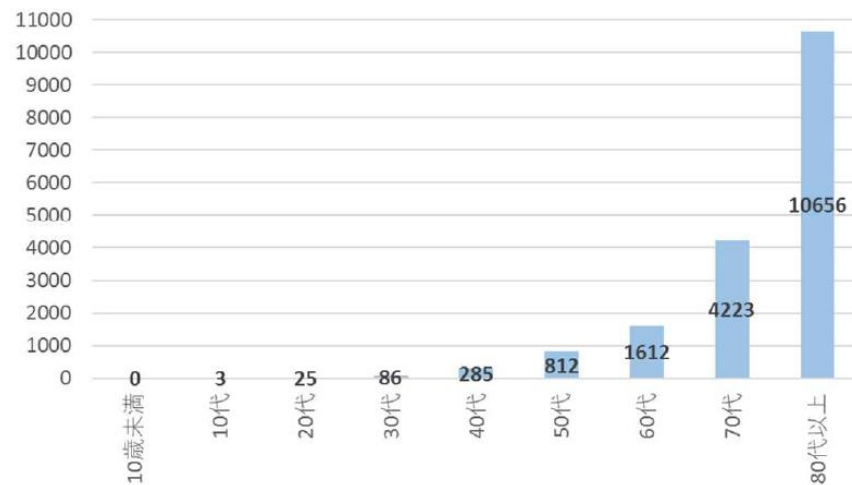
## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡数

（※令和3年11月2日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
<b>陽性者（総計）</b>	93,668	174,716	424,320	280,569	265,068	210,535	104,113	78,365	73,742	1,718,733
<b>人口10万あたりの陽性者数</b>	950	1564	3360	1962	1431	1293	641	492	656	1,362
<b>死亡者数（総計）</b>	0	3	25	86	285	812	1,612	4,223	10,655	18,266
<b>人口10万あたりの死亡者数</b>	0.00	0.03	0.20	0.60	1.54	4.99	9.93	26.51	94.72	14.48
<b>陽性者のうちの死亡者の割合【%】</b>	0.00	0.00	0.01	0.03	0.11	0.39	1.55	5.39	14.45	1.06

注1：現在厚生労働省ホームページで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、各自治体がウェブサイトで公表している数値を積み上げたものである。これに対し、本「発生動向」における陽性者数・死亡者数は、この数値を基に、厚生労働省が都道府県に詳細を確認できた数値を集計したものであるため、両者の合計数は一致しない。

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいる。

注3：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の「年齢階級計」には、性別が明らかであるものの都道府県に確認してなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

「新型コロナウイルス感染症について」>「国内のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000851723.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

※11月9日8時時点のHP掲載情報をもとに作成

## 1. 新型コロナワクチン接種の現状

# 国内の新型コロナワクチンの接種状況について

出典：首相官邸ホームページ

### 新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数：**193,681,996**回（令和3年11月12日公表）※1

増加回数：**+268,583**回（令和3年11月11日比）

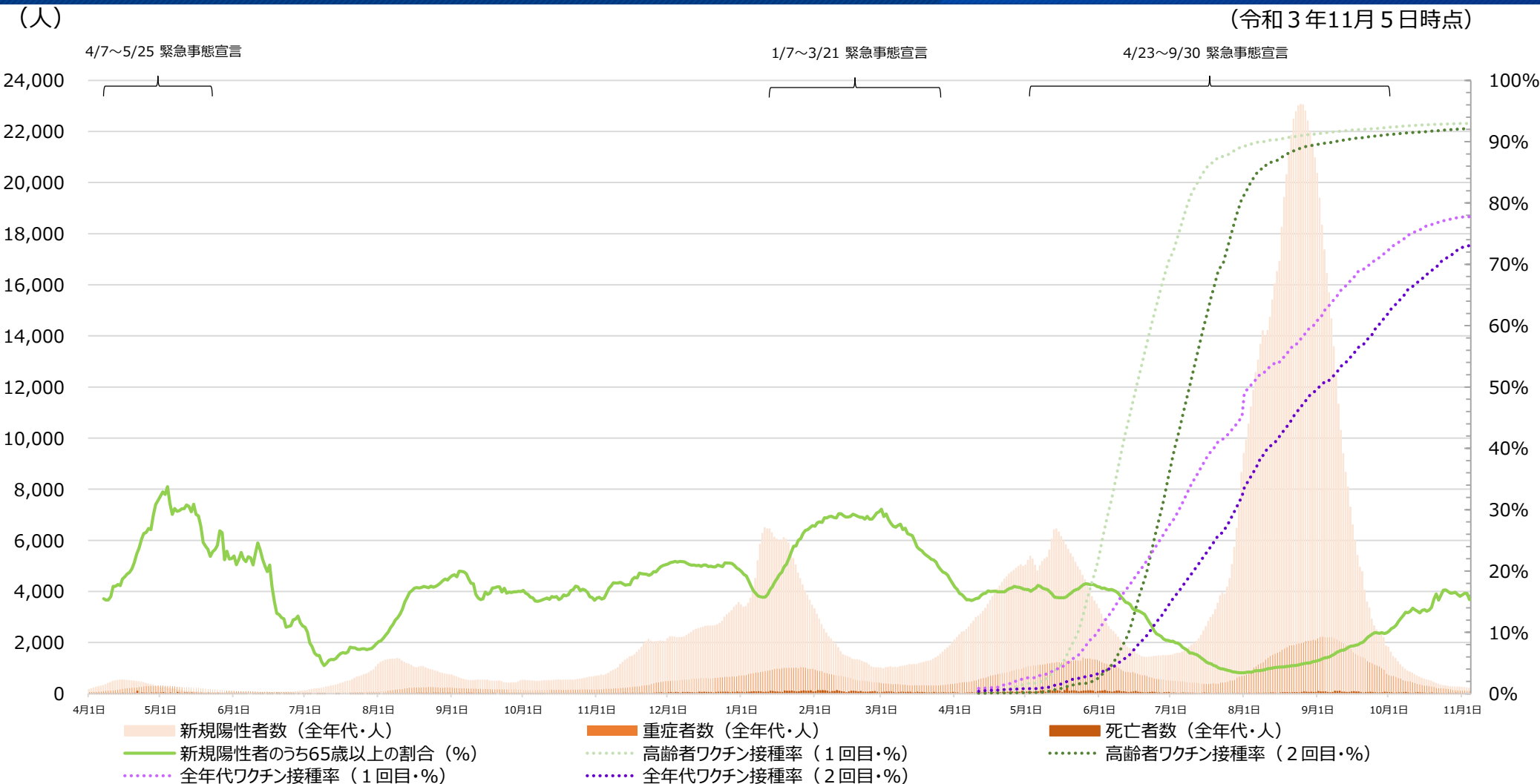
（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	193,681,996	—	65,364,660	—	19,228,810
うち1回以上接種者	99,092,741	78.2%	32,805,244	91.7%	9,805,102
うち2回接種完了者	94,589,255	74.7%	32,559,416	91.0%	9,423,708

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

出典：第58回新型コロナウイルス感染症対策  
アドバイザリーボード（令和3年11月9日）

## 全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率



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

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

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

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

## 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

### 日本での供給が予定されているワクチン（1）

#### 今年（2021年）から供給を受けるもの

##### 武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年（2021年）第3四半期までに5000万回分のワクチンの供給を受ける。

##### アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。
  - ・ ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外からの調達。
  - ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

**国内製造  
ワクチン**

##### ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日に契約）
- 既存の契約に加え、今年（2021年）第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日に追加契約）  
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。



## 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

### 日本での供給が予定されているワクチン（2）

#### 来年（2022年）から供給を受けるもの

##### 武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

##### 武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

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

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分のワクチンの供給を受ける。

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

**国内製造  
ワクチン**

##### ファイザー社（米国）との契約（2021年10月7日）

- 既存の契約に加え、来年（2022年）1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

## 2. 本日の論点

### 本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
【1】追加接種（3回目接種）について	<p>(1) 対象者</p> <p>➤ 10/28の分科会の議論において、初回シリーズのワクチン未接種者への接種機会の提供を継続するとともに、2回目接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する方向性については概ね異論がなく、事務局において制度設計の具体を検討した。</p> <hr/> <p>(2) 使用するワクチン</p> <p>➤ 10/28の分科会での意見をもとに事務局で改めて論点を整理を行った。</p> <hr/> <p>(3) 2回目接種完了からの接種間隔</p> <p>➤ 9/17の分科会での意見をもとに事務局で改めて論点整理を行った。</p>
【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について	<p>(1) 諸外国の対応状況</p> <hr/> <p>(2) 小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性</p>

## 前回（10/28）の分科会における主なご意見

### 1. 追加接種の対象者について

- 2回目接種完了者のすべてに対して追加接種の機会を提供するという考え方に賛成。
- 自治体の実務上、年齢で区切って対象者を分けることは比較的容易に対応できるが、基礎疾患等の重症化リスクの有無を把握した上で接種券を送付することは困難ではないか。
- 全ての方を追加接種の対象とする場合にも、例えば医療従事者等や高齢者など、特に接種を推奨する方などの情報について、追加接種の有効性・安全性に係る情報と併せて情報提供してはどうか。
- クラスターの規模が小さくなっているが、実際には、医療機関、高齢者施設のクラスターは今も起きている現状がある。医療従事者や高齢者、施設入所者、施設の従事者も追加接種を受けて頂いた方がよいのではないか。
- 追加接種を推奨する者として、免疫不全者と接触する者についても検討してはどうか。

### 2. 追加接種で使用するワクチンについて

- 市町村の接種体制も考慮した上で、使用するワクチンを検討してはどうか。
- 海外で国内未承認のワクチンを接種された方などへ追加接種を行うことも視野に入れて、追加接種で使用するワクチンの検討を行ってはどうか。
- 追加接種で交接種を認める場合には、その有効性・安全性、副反応に関する情報も発信してはどうか。

### 3. その他

- 2回目接種からの接種間隔に関しては、予防接種台帳への登録に要する期間を考慮してはどうか。
- ファイザー社ワクチンの効果の逡減のみでなく、初回シリーズでモデルナ社ワクチンやアストラゼネカ社ワクチンを接種した場合の有効性の推移も検討してはどうか。
- 初回シリーズのワクチン未接種者への接種機会は引き続きしっかりと確保してはどうか。

**【1】追加接種（3回目接種）**

- （1）対象者**
- （2）使用するワクチン**
- （3）2回目接種完了からの接種間隔**

**【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について**

- （1）諸外国の対応状況**
- （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性**

#### 【1】追加接種（3回目接種）

（1）対象者

（2）使用するワクチン

（3）2回目接種完了からの接種間隔

#### 【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（1）諸外国の対応状況

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナウイルスワクチンの感染予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの有効性 (感染予防効果) に関しては、16歳以上の各年代において、デルタ株かどうかにかかわらず、2回目接種後6か月までの追跡期間において逡減したと報告されている。

### Tartof et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**米国のKaiser Permanente Southern California<sup>※1</sup>に1年以上加入歴のある12歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて、ファイザー社ワクチンの感染<sup>※2</sup>および入院に対する予防効果を2回目接種後6か月まで分析した後ろ向きコホート研究。

**結果：**2020年12月14日 - 2021年8月8日に3,436,957名(年齢中央値45歳 [IQR; 29-61])が解析対象となった。2回目接種後の感染予防効果<sup>※3</sup>は以下の通り推移した。

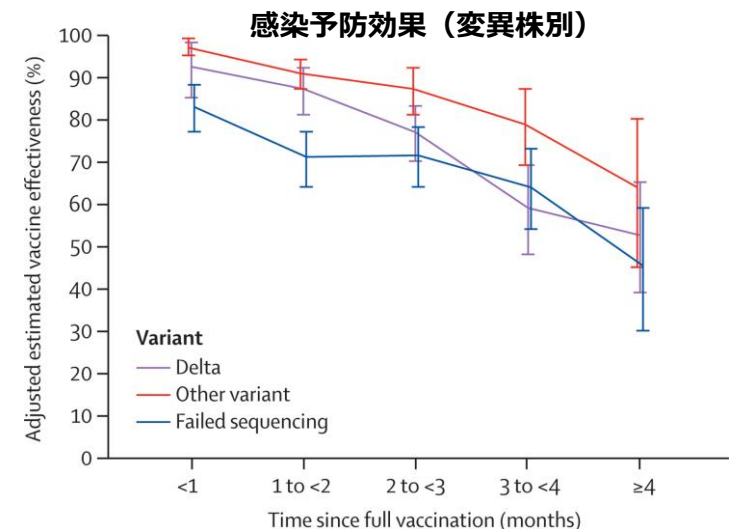
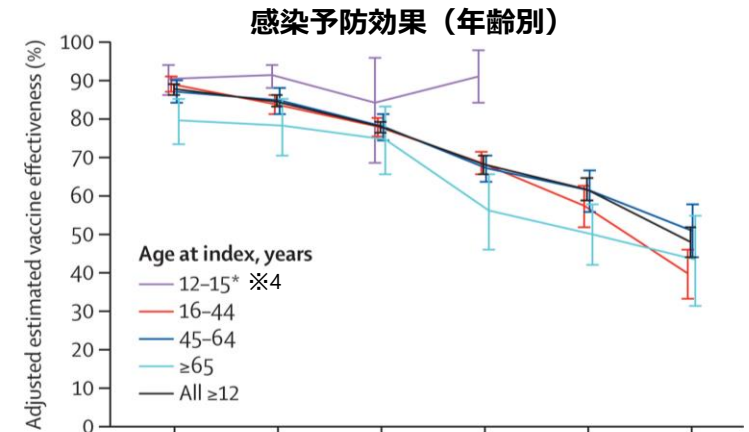
### 年齢別の推移(2回目接種後1か月以内→5か月以降)

全年齢(12歳以上) : 88% [95% CI: 86-89] → 47% [43-51] で有意に低下した。  
( $p < 0.0001$ )

- 12-15歳<sup>※4</sup> : 91% [86-94]
- 16-44歳 : 89% [87-91] → 39% [32-45]
- 45-64歳 : 87% [84-90] → 50% [43-57]
- 65歳以上 : 80% [73-85] → 43% [30-54] ( $p < 0.0001$ )

### デルタ株とその他の変異株の推移(2回目接種後1か月以内→4か月以降)

- デルタ株 : 93% [85-97] → 53% [39-65]
- その他の変異株 : 97% [95-99] → 67% [45-80]
- 下記について、デルタ株とその他の変異株で有意差を認めなかった。
  - 1か月以内 ( $p=0.29$ ) および4か月後の有効性 ( $p=0.25$ )
  - 4か月後までの低下率 ( $p=0.30$ )



※1 米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。470万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。

※2 症状の有無や検査時の臨床状況に関係なく、PCR検査で新型コロナ陽性となった症例

※3 背景因子調整後 ※4 12-15歳のファイザー社ワクチン接種認可は2021年5月のため、追跡期間が限定

1. Tartof SY. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *The Lancet*. Published online October 4, 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの6か月間の追跡調査の結果、有効性（発症予防効果）は2回目接種後に経時的に低下するものの、高い予防効果を示したと報告されている。

Thomas SJ et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

### 研究内容：

ファイザー社フェーズⅢ試験におけるワクチン2回目接種後6か月間のフォローアップ結果。16歳以上の44,165名と12-15歳の2,264名に対して、ファイザー社ワクチンを21日間隔で2回接種する群と、プラセボを接種する群に無作為に割り付けしワクチンの有効性<sup>※1</sup>（発症予防効果）と安全性を分析。

### 結果：

- 発症予防効果は、6か月のフォローアップ期間を通じて感染歴のない者において91.3% [95% CI: 89.0-93.2]であった。
- 発症予防効果は、2回目接種2か月以降で逡減した。<sup>※2</sup>
  - 7日以降2か月未満 96.2% [93.3-98.1]
  - 2か月以降4か月未満 90.1% [86.6-92.9]
  - 4か月以降 83.7% [74.7-89.9]

### 感染歴の無い者における2回目接種後7日以降の発症予防効果

Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 from 7 Days after Receipt of the Second Dose during the Blinded, Placebo-Controlled Follow-up Period.\*

Efficacy End Point	BNT162b2			Placebo			Vaccine Efficacy (95% CI) <sup>‡</sup>  percent
	No. of Cases	Surveillance Time <sup>†</sup> 1000 person-yr	No. at Risk	No. of Cases	Surveillance Time <sup>†</sup> 1000 person-yr	No. at Risk	
First occurrence of Covid-19 from 7 days after receipt of the second dose among participants without evidence of previous infection	77	6,247 (N=20,998)	20,712	850	6,003 (N=21,096)	20,713	91.3 (89.0-93.2)

### 2回目接種後の発症予防効果の経時的変化

Efficacy End Point	BNT162b2 (N=23,040)			Placebo (N=23,037)			Vaccine Efficacy  % (95% CI)
	No. of cases	Surveillance time 1000 person-yr	No. at risk	No. of cases	Surveillance time 1000 person-yr	No. at risk	
Overall: first occurrence of Covid-19 after receipt of first dose	131	8,412	22,505	1034	8,124	22,434	87.8 (85.3 to 89.9)
After receipt of first dose up to receipt of second dose	46	1,339	22,505	110	1,331	22,434	58.4 (40.8 to 71.2)
<11 Days after receipt of first dose	41	0,677	22,505	50	0,675	22,434	18.2 (-26.1 to 47.3)
≥11 Days after receipt of first dose up to receipt of second dose	5	0,662	22,399	60	0,656	22,369	91.7 (79.6 to 97.4)
After receipt of second dose to <7 days after	3	0,424	22,163	35	0,422	22,057	91.5 (72.9 to 98.3)
>7 Days after receipt of second dose	82	6,649	22,132	889	6,371	22,001	91.2 (88.9 to 93.0)
≥7 Days after receipt of second dose to <2 mo after	12	2,923	22,132	312	2,884	22,001	96.2 (93.3 to 98.1)
≥2 Mo after receipt of second dose to <4 mo after	46	2,696	20,814	449	2,593	20,344	90.1 (86.6 to 92.9)
≥4 Mo after receipt of second dose	24	1,030	12,670	128	0,895	11,802	83.7 (74.7 to 89.9)

※1 一つ以上の症状及び、核酸増幅検査陽性（有症状期前後4日以内）を症例として定義。症状には、発熱、咳嗽、息切れ、悪寒、筋肉痛、味覚・嗅覚低下、咽頭痛、下痢、嘔吐を含む。

※2 12-15歳は研究組入れ開始が2020年10月15日のため、接種後6か月のデータは入手できなかった。

1. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med.



## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナワクチンの入院予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの有効性 (入院予防効果) に関しては、全年齢で、デルタ株かどうかにかかわらず、2回接種後6か月までの追跡期間において保たれたと報告されている。

### Tartof et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容**：米国のKaiser Permanente Southern California<sup>※1</sup>に1年以上加入歴のある12歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて、ファイザー社ワクチンの感染<sup>※2</sup>および入院に対する予防効果を2回目接種後6か月まで分析した後ろ向きコホート研究。

**結果**：2020年12月14日 - 2021年8月8日に3,436,957名(年齢中央値45歳 [IQR; 29-61])が解析対象となった。2回目接種後の入院予防効果<sup>※3</sup>は以下の通り推移した。

### 年齢別の推移(2回目接種後1か月以内→5か月以降)

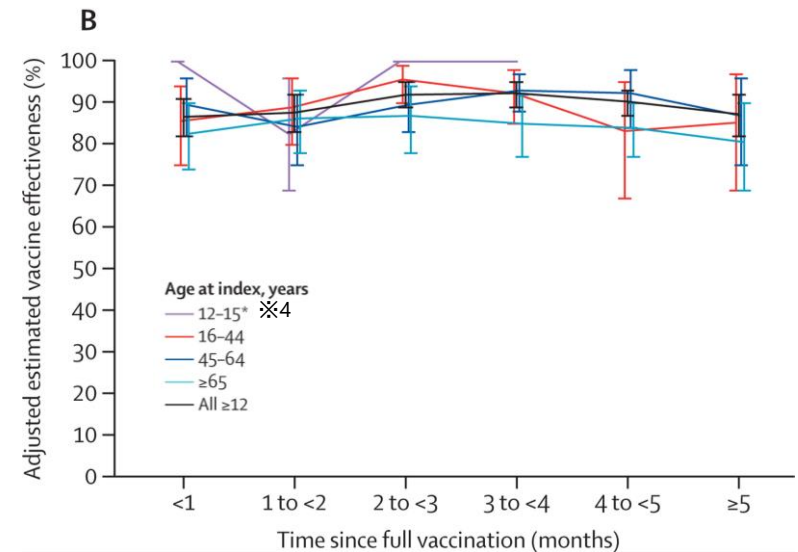
全年齢(12歳以上)：87% [95%CI: 82-91] → 88% [82-92] で低下は認めなかった (p=0.80)

- 12-15歳<sup>※4</sup> : 100% [100-100]
- 16-44歳 : 88% [75-94] → 90% [69-97]
- 45-64歳 : 91% [82-96] → 90% [75-96]
- 65歳以上 : 84% [74-90] → 83% [69-90]

### デルタ株とその他の変異株(研究期間)

- デルタ株：93% [84-96]
- その他の変異株：95% [90-98]

入院予防効果 (年齢別)



※1 米国の大規模統合ヘルスケアシステムの一つ。470万人以上の会員を擁し、対象地域の人種、民族、社会経済学的多様性に対する代表性がある。

※2 症状の有無や検査時の臨床状況に関係なく、PCR検査で新型コロナ陽性となった症例。

※3 背景因子調整後。

※4 12-15歳のファイザー社ワクチン接種認可は2021年5月のため、追跡期間が限定。

1. Tartof SY. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *The Lancet*. Published online October 4, 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナワクチンの重症化予防効果の推移 (ファイザー社) ①

ファイザー社ワクチンの重症化・死亡に対する予防効果は2回目接種後2か月で96%以上に達した後、2回目接種後6か月までは同程度を維持したと報告されている。

### Chemaitelly H et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

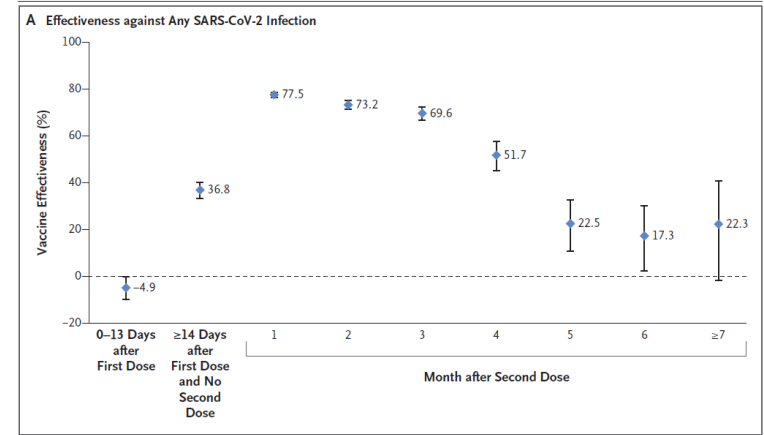
#### 研究内容：

カタールの全国データベースを使用した研究。2021年1月1日-9月5日の期間における新型コロナウイルスPCR検査陽性例を症例、背景因子をマッチングさせた検査陰性例を対照に設定し、新型コロナ感染および重症化<sup>※1</sup>・死亡に対するファイザー社ワクチンの有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

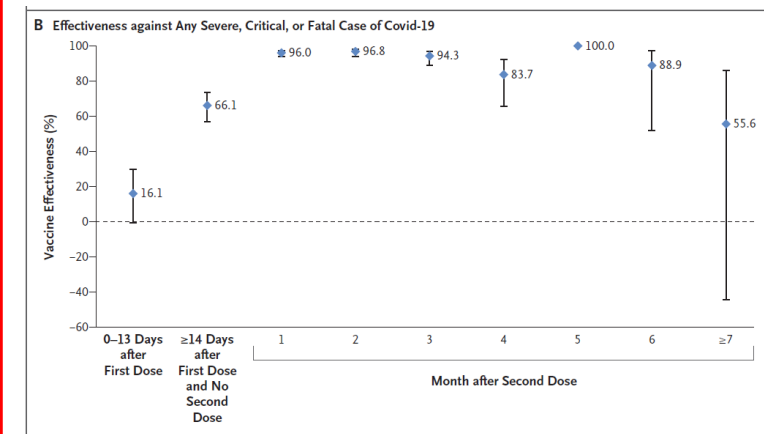
**結果：**症例142,300名[中央値31歳]<sup>※2</sup>、対照848,240名[中央値31歳]<sup>※2</sup>が解析対象となった。ワクチン接種後の有効性の推移は以下の通りであった。

- 感染予防効果
  - 初回接種後14日 (2回目接種前) 36.8% [95% CI: 33.2-40.2]
  - 2回目接種後1か月 77.5% [76.4-78.6]
  - 2回目接種後6か月 17.3% [2.2-30.1]
  - 2回目接種後7か月以降 22.3% [-1.7-40.7]
- 重症化<sup>※1</sup>・死亡に対する予防効果
  - 初回接種後14日 (2回目接種前) 66.1% [56.8-73.5]
  - 2回目接種後1か月 96.0% [93.9-97.4]
  - 2回目接種後6か月 88.9% [52.1-97.4]
  - 2回目接種後7か月以降 55.6% [-44.3-86.3]
- 60歳以上の群と60歳未満の群で、有効性の逡減の度合いは概ね同様であった

### 初回・2回目接種後の感染予防効果の推移



### 初回・2回目接種後の重症化<sup>※</sup>・死亡に対する予防効果の推移



※1 入院加療を必要とするSevere caseとICU加療を必要とするCritical caseを含む。(WHO分類)

※2 IQRは解析対象となった接種後の期間によって異なる

1. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. N Engl J M

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

### 新型コロナウイルスワクチンの重症化予防効果の推移（ファイザー社）②

60歳以上において、ファイザー社ワクチン2回目接種から時間経過と共に重症例の発生率が上昇する傾向があったことが報告されている。

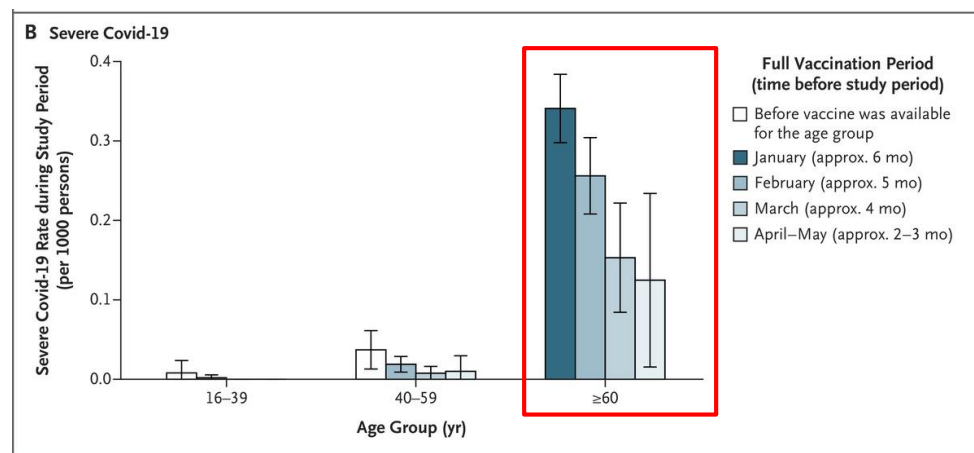
Goldberg et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容：**2021年6月1日以前にファイザー社ワクチン2回目接種を完了した、新型コロナウイルス感染歴のないイスラエル住民が対象。保健省の全国データベースから2021年7月11日-31日のPCR検査陽性例を9月2日に抽出し、ワクチン接種時期による感染者・重症例<sup>※1</sup>の発生率を分析した研究。

**結果：**4,791,398名を解析し、13,426名がPCR検査陽性、うち403名が重症例であった。

- 60歳以上において、ワクチン2回目接種後から時間が経過する程、重症例の発生率(1,000人あたり)が増加する傾向が認められた。
  - 0.12 (4-5月に2回目接種)
  - 0.15 (3月に2回目接種)
  - 0.26 (2月に2回目接種)
  - 0.34 (1月に2回目接種)

ワクチン接種時期別の重症例発生率(1,000人あたり)



※1 以下のいずれかを満たす者; 呼吸数30回/分以上、酸素飽和度(室内気)94%、P/F比<300。追跡期間中の死亡例も重要例に分類された。

1. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, et al. Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. N Engl J Med. Published online October 27, 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナワクチンの感染予防効果の推移 (モデルナ社)

モデルナ社ワクチンの感染予防効果は、年代を問わず、2回目接種後4か月以降において逡減したと報告されている。

Rosenberg et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

### 研究内容:

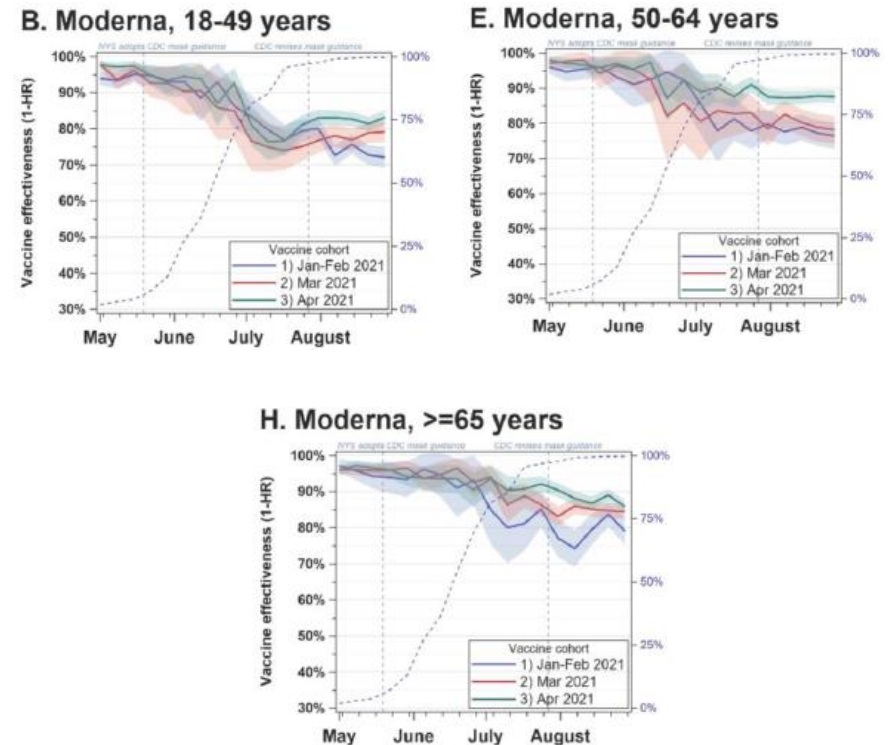
米ニューヨーク州在住18歳以上が対象。州内4つのサーベイランスデータ※1を連結し、年齢、接種ワクチン種類、接種時期の組合せ毎にコホートを設定。2021年5月1日-9月3日の研究期間における新型コロナワクチンの有効性(感染・入院予防効果)を追跡した前向きコホート研究。

### 結果:

8,834,604名(うちモデルナ社ワクチン接種者2,400,296名)が解析された。2021年1-4月に2回目接種を完了した3コホート※2全体の年齢別感染予防効果は以下のように推移した。(5月1日の週→8月28日の週)

- 18-49歳 : 96.5% [95%CI: 95.6-97.3] → 78.4% [77.0-79.9]
- 50-64歳 : 97.4% [96.6-98.2] → 82.9% [81.3-84.6]
- 65歳以上 : 96.2% [95.3-97.0] → 84.3% [82.8-85.7]

### モデルナワクチンの感染予防効果(年齢・ワクチン接種時期別)



※1 医療従事者が報告する新型コロナワクチン接種記録The Citywide Immunization Registry (CIR)/the NYS Immunization Information System (NYSIIS); NY州の新型コロナ検査報告The Electronic Clinical Laboratory Reporting System (ECLRS); NY州内入院施設の日次新型コロナ入院データThe Health Electronic Response Data System (HERDS)

※2 1-2月(ファイザー社又はモデルナ社ワクチンのみ)、3月、4月にワクチン2回目接種を完了(接種後14日以上経過した日を基準とする)した3コホート

1. Rosenberg ES, Dorabawila V, Easton D, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness by Product and Timing in New York State. medRxiv. 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果の推移 (モデルナ社)

モデルナ社ワクチンの発症予防効果は、2回目接種後4か月以降において90%以上に保たれたと報告されている。

H.M.El Sahly et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

### 研究内容：

2020年7月より米国で実施されている、18歳以上30,415名を対象としたモデルナ社ワクチンのフェーズⅢ試験の、2021年3月26日までのデータに基づく中間解析結果報告。

### 結果：

モデルナ社ワクチン接種群14,287名、プラセボ群14,164名が5.3か月(中央値)追跡され、ワクチン2回接種後14日目以降の発症予防効果は以下の通りであった

- 93.1% [95% CI: 90.9-94.9] (2回目接種後)
  - 91.8% [86.9-95.1] (2回目接種後14日 - 2か月未満)
  - 94.0% [91.2-96.1] (2回目接種後2か月 - 4か月未満)
  - 92.4% [84.3-96.8] (2回目接種後4か月以降)
- 人種、年齢 (65歳以上を含む)、併存疾患、職業による曝露リスクそれぞれのサブグループ解析においても、一致して高い有効性が得られた

### ワクチン接種後の発症予防効果

Onset of Covid-19	Placebo (N=14,164)		mRNA-1273 (N=14,287)		Vaccine Efficacy (95% CI) percent
	number of cases	incidence rate per 1000 person-yr	number of cases	incidence rate per 1000 person-yr	
After randomization	769	56	141.2	9.8	93.1 (90.9-94.8)
≥14 Days after first injection	769	56	141.2	9.8	93.1 (90.9-94.8)
After second injection	768	56	141.0	9.8	93.1 (90.9-94.8)
≥14 Days after second injection	744	55	136.7	9.6	93.0 (90.8-94.8)
After first injection	769	56	141.2	9.8	93.1 (90.9-94.8)
After first injection up to second injection	1	0	0.9	0	100.0
After first injection to <14 days after first injection	0	0	0	0	—
≥14 Days after first injection up to second injection	1	0	1.7	0	100.0
Second injection to <14 days after second injection	24	1	44.2	1.8	95.9 (74.7-99.9)
≥14 Days after second injection	744	55	197.4	13.6	93.1 (90.9-94.9)
≥14 Days after second injection to <2 mo after second injection	227	19	141.5	11.6	91.8 (86.9-95.1)
≥2 Mo after second injection to <4 mo after second injection	434	28	247.3	14.8	94.0 (91.2-96.1)
≥4 Mo after second injection	83	8	202.4	15.4	92.4 (84.3-96.8)

1. El Sahly HM, Baden LR, Essink B, et al. Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase [published online ahead of print, 2021 Sep 22]. N Engl J Med. 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナウイルスワクチンの入院予防効果の推移 (モデルナ社)

モデルナ社ワクチン2回目接種後の有効性 (入院予防効果) に関しては、全年齢で2回目接種後4か月以降で約90%以上を保ったと報告されている。

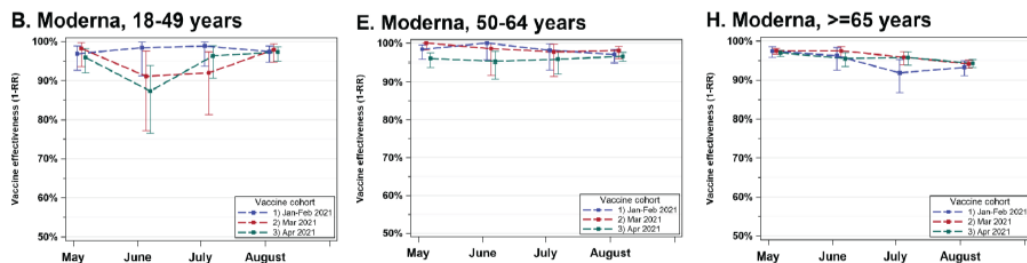
### Rosenberg et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容:**米ニューヨーク州在住18歳以上が対象。州内4つのサーベイランスデータ※を連結し、年齢、接種ワクチン種類、接種時期の組合せ毎にコホートを設定。2021年5月1日-9月3日の研究期間における新型コロナウイルスワクチンの有効性(感染・入院予防効果)を追跡した前向きコホート研究。

**結果:** 8,834,604名(うちモデルナ社ワクチン接種者2,400,296名)が解析された。2021年1月-4月に2回目接種を完了した3コホート全体の年齢別入院予防効果は以下のよう推移した。(5月→8月)

- 18-49歳 : 96.8% [95%CI: 94.7-98.2] → 97.5% [96.1-98.5]
- 50-64歳 : 97.3% [96.1-98.3] → 96.9% [95.9-97.7]
- 65歳以上 : 97.2% [96.7-97.7] → 94.1% [93.3-94.8]

### モデルナ社ワクチンの入院予防効果(年齢・ワクチン接種時期別)



### Self et al<sup>2</sup> (MMWR, 2021)

**研究内容:** 2021年3月11日-8月15日に米国18州における21の病院に入院した18歳以上(免疫不全者を除く)が対象。新型コロナウイルス様症状とPCR検査または抗原検査が陽性の入院例を症例、検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルスワクチンの有効性を分析した症例対照研究。

**結果:** 3,689例(うちモデルナ社ワクチン2回目接種完了者476例)が解析され、入院予防効果は以下の通りであった。

- 2回目接種後14-120日 : 93% [95%CI: 90-95]
- 2回目接種後120日以降 : 92% [87-96]
- 接種時期による抗体価に有意差を認めなかった。(p=1.000)

### ワクチン別の入院予防効果

TABLE 2. COVID-19 vaccine effectiveness\* against COVID-19-associated hospitalization among adults without immunocompromising conditions, by vaccine product — 21 hospitals in 18 U.S. states,† March–August 2021

Vaccine/Period	Vaccinated patients/Total patients (%)		VE against COVID-19 hospitalization (95% CI)
	Case-patients	Control-patients	
<b>Moderna VE after full vaccination</b>			
Full surveillance period <sup>‡</sup>	54/1,517 (3.6)	422/1,321 (31.9)	93 (91–95)
14–120 days after full vaccination	36/1,499 (2.4)	345/1,244 (27.7)	93 (90–95)
>120 days after full vaccination	18/1,481 (1.2)	77/976 (7.9)	92 (87–96)
<b>Pfizer-BioNTech VE after full vaccination</b>			
Full surveillance period	128/1,591 (8.0)	610/1,509 (40.4)	88 (85–91)
14–120 days after full vaccination	65/1,528 (4.3)	495/1,394 (35.5)	91 (88–93)
>120 days after full vaccination	63/1,526 (4.1)	115/1,014 (11.3)	77 (67–84)
<b>Janssen (Johnson &amp; Johnson) VE after full vaccination</b>			
Full surveillance period	37/1,500 (2.5)	76/975 (7.8)	71 (56–81)
>28 days after full vaccination	33/1,496 (2.2)	59/958 (6.2)	68 (49–80)

Abbreviations: CI = confidence interval; VE = vaccine effectiveness.

※医療従事者が報告する新型コロナワクチン接種記録The Citywide Immunization Registry (CIR)/the NYS Immunization Information System (NYSIIS); NY州の新型コロナ検査報告The Electronic Clinical Laboratory Reporting System (ECLRS); NY州内入院施設の日次新型コロナ入院データThe Health Electronic Response Data System (HERDS)

1. Rosenberg ES, Dorabawila V, Easton D, et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness by Product and Timing in New York State. medRxiv. 2021

2. Self WH, Tenforde MW, Rhoads JP, et al. Comparative Effectiveness of Moderna, Pfizer-BioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions — United States, March–August 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep.

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果の推移 (アストラゼネカ社)

アストラゼネカ社ワクチンについては、デルタ株に対する発症予防効果は2回目接種後2-9週で最大 (66.7%) となり、その後20週以降で47.3%に低下したと報告されている。

### Andrews N et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

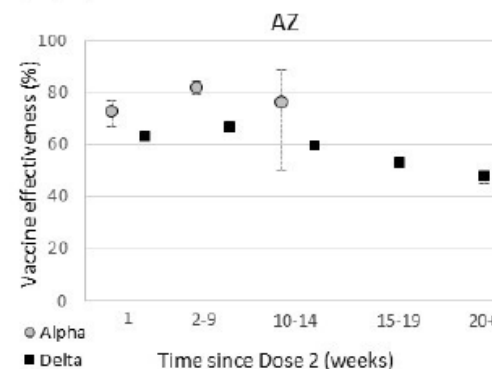
**研究内容:** イギリスの全国予防接種管理システムを用いて2020年12月8日 - 2021年9月3日における新型コロナウイルスPCR検査を受けた者<sup>※1</sup>を抽出。PCR検査陽性例を症例、陰性例を対照に設定。背景因子で調整した、発症・入院<sup>※2</sup>・死亡に対するワクチン<sup>※3</sup>の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究

**結果:** 症例1,475,391名、対照3,757,981名が解析対象となった。アストラゼネカ社ワクチン接種後の有効性の推移は以下の通りであった

- デルタ株に対する発症予防効果
  - 2回目接種後1週 62.7% [95%CI: 61.7-63.8]
  - 2回目接種後2-9週 66.7% [66.3-67.0]
  - 2回目接種後10-14週 59.3% [58.8-59.9]
  - 2回目接種後15-19週 52.6% [51.7-53.5]
  - 2回目接種後20週以降 47.3% [45.0-49.6]
- 著者らは、発症予防効果の遞減は40-64歳の群よりも65歳以上の群で大きかったと報告している<sup>※4</sup>

### 2回目接種後の発症予防効果の推移

a) Symptomatic disease



### デルタ株に対する2回目接種後の年齢別の発症予防効果の推移

		Dose 2				
Vaccine	Age group	week 1	2 to 9 weeks	10 to 14 weeks	15 to 19 weeks	20+ weeks
Vaxzevria	16+	62.7 (61.7 to 63.8)	66.7 (66.3 to 67.0)	59.3 (58.8 to 59.9)	52.6 (51.7 to 53.5)	47.3 (45.0 to 49.6)
	65+	63.8 (48.2 to 74.8)	58.9 (54.8 to 62.6)	49.9 (45.4 to 54.0)	43.3 (38.1 to 48.0)	36.6 (28.7 to 43.7)
	40 to 64	57.1 (55.5 to 58.6)	63.6 (62.9 to 64.3)	59.8 (58.8 to 60.7)	56.9 (55.3 to 58.4)	57.8 (50.9 to 63.7)
	16 to 39	62.2 (52.5 to 70.0)	65.5 (60.9 to 69.5)			

※1 発症から10日以内にPCR検査を受けた者

※2 Public Health England の救急部の週次報告12に記載されているCOVID-19または呼吸器系のSNOMED CT コードがついた入院を対象とした。

※3 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン

※4 40歳未満のグループについては追跡調査が不十分であり、評価できなかった。

# 新型コロナウイルスワクチンの入院・死亡に対する予防効果の推移（アストラゼネカ社）

アストラゼネカ社ワクチンについては、デルタ株に対する入院予防効果は2回目接種後2-9週で最大（95.2%）となり、その後20週以降で77.0%に低下、死亡に対する予防効果は2回目接種後2-9週で最大（94.1%）となり、その後20週以降で78.7%に低下したと報告されている。

## Andrews N et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容:** イギリスの全国予防接種管理システムを用いて2020年12月8日 - 2021年9月3日における新型コロナウイルスPCR検査を受けた者※1を抽出。PCR検査陽性例を症例、陰性例を対照に設定。背景因子で調整した、発症・入院※2・死亡に対するワクチン※3の有効性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:** 症例1,475,391名、対照3,757,981名が解析対象となった。アストラゼネカ社ワクチン接種後の有効性の推移は以下の通りであった。

- デルタ株に対する入院予防効果※4
  - 2回目接種後1週 93.9% [95%CI: 91.3-95.7]
  - 2回目接種後2-9週 95.2% [94.6-95.6]
  - 2回目接種後10-14週 91.4% [90.5-92.2]
  - 2回目接種後15-19週 86.8% [85.1-88.4]
  - 2回目接種後20週以降 77.0% [70.3-82.3]
- デルタ株に対する死亡に対する予防効果※4
  - 2回目接種後2-9週 94.1% [91.8-95.8]
  - 2回目接種後10-14週 92.4% [89.7-94.4]
  - 2回目接種後15-19週 89.1% [84.2-92.5]
  - 2回目接種20週以降 78.7% [52.7-90.4]
- 著者らは、65歳以上の高齢者・基礎疾患のある40-64歳ではより大きな入院予防効果の遞減が認められたと報告している

※1 発症から10日以内にPCR検査を受けた者

※2 Public Health Englandの救急部の週次報告12に記載されているCOVID-19または呼吸器系のSNOMED CT コードがついた入院を対象とした。

※3 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン

※4 デルタ株に対しての入院・死亡に対する予防効果

1. Andrews N, Tessier E, Stowe J, et al. Vaccine effectiveness and duration of protection of Comirnaty, Vaxzevria and Spikevax against mild and severe COVID-19 in the UK. medRxiv. Published online January 1, 2021:2021.09.15.21263583.

## 2回目接種後の入院予防効果の推移

Vaccine	Age group	Subgroup	Dose 2					
			week 1	2 to 9 weeks	10 to 14 weeks	15 to 19 weeks	20+ weeks	
Vaxzevria	16+	All	93.9 (91.3 to 95.7)	95.2 (94.6 to 95.6)	91.4 (90.5 to 92.2)	86.8 (85.1 to 88.4)	77.0 (70.3 to 82.3)	
			86.2 (40.5 to 96.8)	92.2 (89.4 to 94.3)	90.2 (87.8 to 92.2)	85.4 (81.6 to 88.5)	76.3 (65.3 to 83.8)	
	65+	CEV	N too small	79.3 (59.2 to 89.5)	78.6 (63.1 to 87.6)	75.1 (56.3 to 85.8)	59.4 (14.1 to 80.8)	
			92.5 (43.4 to 99.0)	93.7 (91.0 to 95.6)	91.7 (89.3 to 93.6)	86.5 (82.5 to 89.7)	78.4 (65.7 to 86.4)	
	40 to 64	All	Risk/CEV group	95.0 (92.4 to 96.7)	96.2 (95.7 to 96.7)	92.7 (91.5 to 93.6)	89.0 (85.9 to 91.3)	64.8 (30.1 to 82.2)
				94.3 (86.1 to 97.7)	93.7 (92.3 to 94.8)	90.2 (88.2 to 91.9)	86.6 (82.2 to 89.9)	69.7 (29.7 to 86.9)
40 to 64	Not risk/CEV group	Not risk/CEV group	95.3 (92.5 to 97.0)	97.4 (96.9 to 97.8)	94.5 (93.1 to 95.6)	93.0 (87.5 to 96.1)		

## デルタ株に対する2回目接種後の死亡に対する予防効果の推移

Vaccine	Age group	Dose 2			
		2 to 9 weeks	10 to 14 weeks	15 to 19 weeks	20+ weeks
Vaxzevria	16+	94.1 (91.8 to 95.8)	92.4 (89.7 to 94.4)	89.1 (84.2 to 92.5)	78.7 (52.7 to 90.4)
	65+	92.8 (87.4 to 95.9)	93.1 (89.6 to 95.4)	89.2 (83.3 to 93.0)	79.1 (51.6 to 91.0)



## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

### 新型コロナウイルス追加接種の効果 (免疫原性) (ファイザー社)

デルタ株に対するファイザー社ワクチンの追加接種後1か月の中和抗体価は、2回目接種後1か月と比較し、若年者も高齢者も増加したと報告されている。

Falsey AR et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2021)

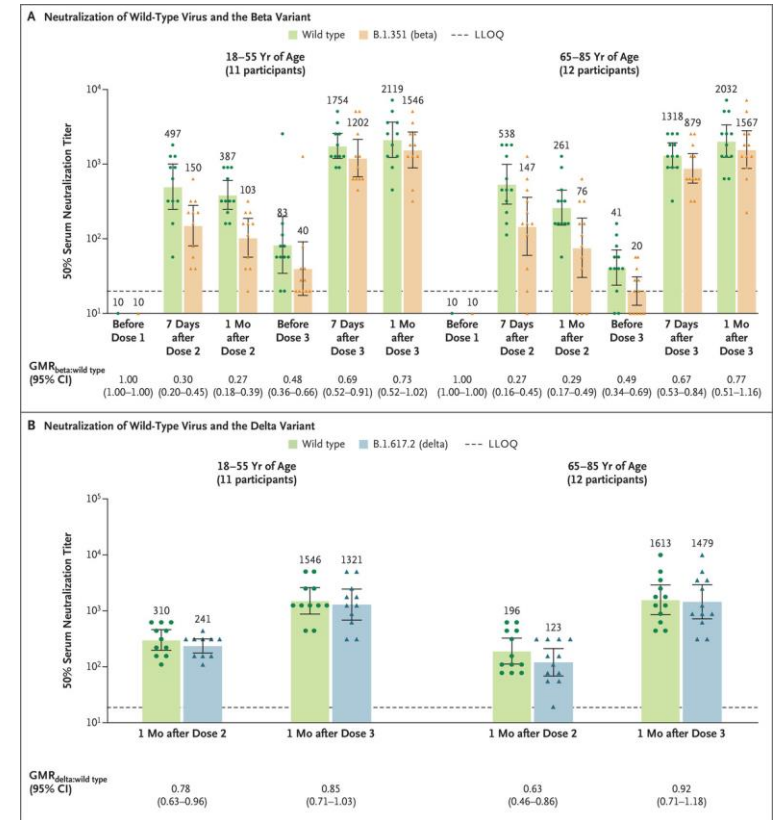
#### 研究内容:

- 18-55歳の11名と65-85歳の12名に対して、ファイザー社ワクチンの2回目接種後7.9-8.8か月に同ワクチンの追加接種を実施。
- 初回接種前、2回目接種後7日と1か月、3回目接種前と接種後7日、1か月に中和抗体価を測定したファイザー社フェーズ I 試験。

#### 結果:

- 3回目接種後1か月の野生株に対する中和抗体価<sup>※1</sup>は、2回目接種後1か月と比較して以下の通りであった。
  - 18-55歳において5倍以上
  - 65-85歳において7倍以上
- デルタ株に対する3回目接種後1か月の中和抗体価<sup>※1</sup>は、野生株と比較して以下の通りであった。
  - 18-55歳において0.85倍
  - 65-85歳において0.92倍
- 3回目接種後1か月のデルタ株に対する中和抗体価<sup>※1</sup>は、2回目接種後1か月と比較して以下の通りであった。
  - 18-55歳において5倍以上
  - 65-85歳において12倍以上

### 2回目接種後1か月および3回目接種後1か月の中和抗体価；野生株・ベータ株・デルタ株



※1 幾何平均中和抗体価 (GMT)

1. Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, et al. SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. N Engl J Med.

## 2. 本日の論点：追加接種（1）対象者

### 新型コロナウイルスワクチンの追加接種の効果（発症予防効果）（ファイザー社）

ファイザー社は、ワクチンを2回接種完了後に追加接種した群における、非追加接種群と比較した発症予防効果は95.6%であったと報告している。

#### ファイザー社プレスリリース<sup>1</sup>（2021年10月21日）

#### 研究内容

- 過去にファイザー社ワクチン2回接種を完了した16歳以上10,000名以上が対象
- 追加接種<sup>※1</sup>を行う群（追加接種群）とプラセボを接種する群（非追加接種群）に1：1で無作為に割り付け、有効性を検証したランダム化比較試験（フェーズⅢ試験）
- 2回目接種から追加接種（またはプラセボ接種）までの期間中央値は約11か月
- 追加接種（またはプラセボ接種）から少なくとも7日間経過した後の、有症状の新型コロナウイルス感染の発生状況をフォロー（追跡期間中央値2.5か月）

#### 結果

- 参加者の年齢中央値は53歳であった。
- 研究期間中、追加接種群で5名、非追加接種群で109名の新型コロナウイルス感染が発生した。
  - 過去に新型コロナウイルス感染歴のない者において、非追加接種群と比較した時の、追加接種の発症予防効果は95.6% [95% CI: 89.3-98.6]であった。
  - 年齢、性別、人種、民族、合併症の状況それぞれのサブグループ解析でも一致した結果が得られた。
- 副反応プロファイルは概ね他試験の安全性データと一致しており、安全性に関する懸念は認められなかった。

※1 初回シリーズの用量と同じ30μg

## 2. 本日の論点：追加接種 (1) 対象者

### 新型コロナウイルスワクチンの追加接種の効果（感染・重症化予防効果）（ファイザー社）

ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群における、非追加接種群と比較した入院予防効果は93%、重症化予防効果は92%、死亡に対する予防効果は81%であったと報告されている。

#### Barda et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容：**イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services<sup>※1</sup>に1年以上会員歴があり、研究参加の少なくとも5か月以上前にファイザー社ワクチン2回接種を完了した12歳以上が対象<sup>※2</sup>。同組織のデータベースから2020年7月30日–2021年9月23日に3回目の接種を行った者(追加接種群)と、背景因子をマッチングさせた2回目接種者(非追加接種群)を比較し、ワクチンの予防効果を分析した後ろ向きコホート研究。

**結果：**追加接種群1,158,269名、非追加接種群728,321名が解析された。(年齢中央値52歳 [IQR; 37-68]、追跡期間中央値13日 [6-21])

- 非追加接種群と比較した、追加接種後7日目以降の予防効果は以下の通りであった。

#### – 主要評価項目

- 入院予防効果：93% [95% CI: 88-97]
- 重症化予防効果<sup>※3</sup>：92% [82-97]
- 死亡に対する予防効果：81% [59-97]

#### – 副次評価項目

- 感染予防効果：88% [87-90]
- 発症予防効果：91% [89-92]
- 性別、年齢<sup>※4</sup>(40–69歳、70歳以上)、有合併症数それぞれのサブグループ解析においても、同程度の入院および重症化予防効果が認められた。

#### 追加接種後7日目以降の重症化予防効果

	Vaccinated with two doses		Vaccinated with three doses		1–risk ratio (95% CI)	Risk difference per 100 000 individuals (95% CI)
	Events	Risk per 100 000 individuals	Events	Risk per 100 000 individuals		
Admission to hospital	231	220.8	29	14.4	93% (88–97)	206.4 (146.1–275.1)
Severe disease	157	158.9	17	12.9	92% (82–97)	145.9 (93.1–207.7)
Death	44	31.9	7	6.1	81% (59–97)	25.8 (13.0–38.5)

Estimates were obtained using the Kaplan-Meier estimator starting from day 7 after receipt of the third dose, in those who received it.

Table 2: Effectiveness of the third vaccine dose versus two vaccine doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

#### 追加接種後7日目以降の感染・発症予防効果

	Vaccinated with two doses			Vaccinated with three doses			1–risk ratio (95% CI)	Risk difference per 100 000 people (95% CI)
	Tests	Events	Risk per 100 000 people	Tests	Events	Risk per 100 000 people		
Documented infection	93 566	6 131	3 662.3	77 184	1 135	422.9	88% (87–90)	3 239.4 (3 014.6–3 468.6)
Symptomatic infection	95 934	3 345	1 909.6	78 507	514	178.9	91% (89–92)	1 730.7 (1 587.6–1 923.7)

Estimates were obtained starting from day 7 after receipt of the third dose in those who received it. Tests were counted during the study follow-up period for each patient.

Table 4: Infection outcomes in those who received a third vaccine dose versus two vaccine doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

※1イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者と医療提供機能を兼ねており、国民の半数以上(約470万人)が加入している。 ※2 医療従事者、施設入所者、医学的理由による在宅療養者を除く。  
※3 NIHのSevere illnessまたはCritical illnessの基準に準じる。Severe illness：以下のいずれかに該当する者。酸素飽和度<94%(室内気)、呼吸数30回/分以上、P/F比<300、肺浸潤>50%。Critical illness：以下のいずれかに該当する者。呼吸不全、敗血症性ショック、かつ/または多臓器不全。 ※4 16–39歳はイベント数が少なく解析できなかった。

## 新型コロナワクチンの追加接種の効果（感染予防効果・重症化予防効果）（ファイザー社）①

60歳以上で、ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群は、非追加接種群と比較して感染例の発生率比が11.3分の1、重症例の発生率比が19.5分の1であったとの報告がある。

### Bar-On et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

#### 研究内容：

イスラエル保健省のデータベースより、2021年7月30日～8月31日の期間において、少なくとも5か月以上に前にファイザー社ワクチンを2回接種完了した60歳以上のデータを9月2日に抽出。追加接種の有無による新型コロナウイルス感染例<sup>※1</sup>と重症例<sup>※2</sup>の発生率を比較した後ろ向きコホート研究。

**結果：** 1,137,804名が解析対象となった。

主要解析において、追加接種群(追加接種から少なくとも12日経過した群)は、非追加接種群(2回接種者)と比較して、感染例の発生率比<sup>※3</sup>が11.3分の1 [95% CI: 10.4-12.3]、重症例の発生率比<sup>※3</sup>が19.5分の1 [12.9-29.5]であった。

副次的解析において、追加接種後12日目以降における感染例の発生率比<sup>※3</sup>は、追加接種後4～6日と比較して5.4分の1 [4.8-6.1]であった。

※1 PCR検査陽性例

※2 安静時呼吸数30回/分以上、酸素飽和度(室内気)<94%、またはP/F比<300

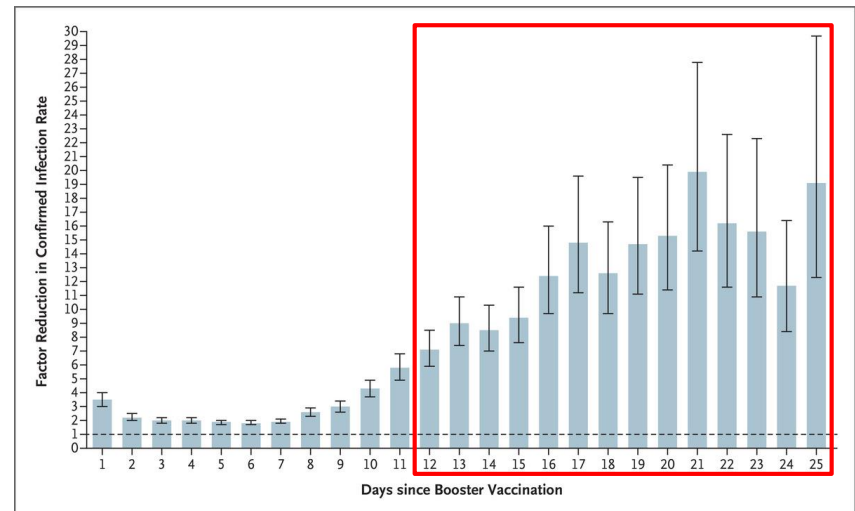
※3 交絡となり得る因子の調整後発生率比

#### 感染例と重症例の発生率比

Table 2. Primary Outcomes of Confirmed Infection and Severe Illness.\*

Outcome	Nonbooster Group	Booster Group	Adjusted Rate Ratio (95% CI) <sup>†</sup>
Confirmed infection			11.3 (10.4 to 12.3)
No. of cases	4439	934	
No. of person-days at risk	5,193,825	10,603,410	
Severe illness			19.5 (12.9 to 29.5)
No. of cases	294	29	
No. of person-days at risk	4,574,439	6,265,361	

#### 非追加接種群と比較した追加接種群の感染率の減少



新型コロナウイルスワクチンの追加接種の効果（感染予防効果・重症化予防効果）（ファイザー社）②

ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群では、全年齢で非追加接種群より感染例の発生率比が低かった。また、40歳以上において非追加接種群より重症例の発生率比が低かった。

Bar-On et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：** Bar-On et al<sup>2</sup>(NEJM)の追加報告。イスラエル保健省のデータベースより、2021年7月30日-10月6日の期間において、少なくとも5か月以上にファイザー社ワクチンを2回接種完了した16歳以上のデータを10月6日に抽出。追加接種の有無による新型コロナウイルス感染例<sup>\*1</sup>と重症例<sup>\*2</sup>の発生率を比較した後ろ向きコホート研究。

**結果：** 4,621,836名が解析対象となった。

- 感染例の発生率比<sup>\*3</sup>は、全年齢で追加接種群(追加接種から少なくとも12日経過した群)が非追加接種群(2回接種者)より低かった。
  - 16-29歳：17.6分の1 [95% CI: 15.6-19.9]
  - 30-39歳：8.8分の1 [8.2-9.5]
  - 40-49歳：9.7分の1 [9.2-10.4]
  - 50-59歳：12.2分の1 [11.4-13.1]
  - 60歳以上：12.4分の1 [11.9-12.9]
- 重症例の発生率比<sup>\*3</sup>は40歳以上、死亡の発生率比<sup>\*3</sup>は60歳以上で追加接種群が非追加接種群より低かった
  - 重症例の発生率比
    - 40-59歳：22分の1 [10.3-47]
    - 60歳以上：18.7分の1 [15.7-22.4]
  - 死亡者の発生率比
    - 60歳以上：14.7分の1 [9.4-23.1]

感染例の発生率比

Age	Nonbooster group infections (person-days at risk)	Booster group infections - day 12+ (person-days at risk)	Booster control group infections - day 3-7 (person-days at risk)	Rate ratio day 12+ relative to nonbooster [95% CI]	Rate ratio day 12+ relative to day 3-7 [95% CI]
60+	12,225 (21,660,770)	2,694 (46,201,515)	2,395 (5,628,282)	12.4 [11.9, 12.9]	7.4 [7.0, 7.8]
50-59	9,912 (11,887,725)	935 (14,204,942)	1,453 (2,433,725)	12.2 [11.4, 13.1]	7.3 [6.7, 7.9]
40-49	16,378 (15,416,326)	1,054 (11,409,730)	1,701 (2,552,036)	9.7 [9.2, 10.4]	5.4 [5.0, 5.8]
30-39	20,736 (17,757,731)	758 (7,228,945)	1,398 (2,085,818)	8.8 [8.2, 9.5]	4.8 [4.4, 5.2]
16-29	21,649 (23,985,406)	267 (7,060,384)	1,503 (2,555,298)	17.6 [15.6, 19.9]	11.2 [9.9, 12.8]

重症例・死亡例の発生率比

Outcome	Age	Nonbooster cases (person-days at risk)	Booster group cases - day 12+ (person-days at risk)	Booster control group day 3-7 (person-days at risk)	Rate ratio day 12+ relative to nonbooster [95% CI]	Rate ratio day 12+ relative to day 3-7 [95% CI]
Severe	60+	957 (20,894,746)	150 (39,630,040)	127 (5,548,778)	18.7 [15.7, 22.4]	6.5 [5.1, 8.3]
Severe	40-59	160 (25,243,100)	7 (20,202,835)	6 (4,704,467)	22 [10.3, 47]	3.2 [1.1, 9.6]
Death	60+	270 (16,395,473)	23 (10,600,038)	46 (5,074,461)	14.7 [9.4, 23.1]	4.8 [2.8, 8.2]

※1 PCR検査陽性例 ※2 安静時呼吸数30回/分以上、酸素飽和度(室内気)<94%、またはP/F比<300 ※3 交絡となり得る因子の調整後発生率比

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection Across Age Groups of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19. medRxiv.

2. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. N Engl J Med. Published online September 15, 2021

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの有効性（審査報告書）

PMDAは、審査報告書において、ファイザー社ワクチンの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。

### ファイザー社フェーズⅡ・Ⅲ試験（PMDA提出資料）

#### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 参照株に対する免疫原性について、本剤追加接種1か月後と本剤2回目接種1か月後の中和抗体価のGMR※1及び抗体応答率の差について、追加接種後の2回目接種後に対する非劣性が示され、追加接種により2回目接種を大きく上回る中和抗体価が確認された。
- 変異株に対する免疫原性については、第Ⅰ相パートで探索的に評価し、(中略)追加接種により、いずれの変異株でも2回目接種後を上回る上昇が確認された。
- 本剤追加接種後のベータ株及びデルタ株に対する中和抗体価は追加接種後の参照株に対する中和抗体価よりも低いものの、本剤2回目接種後の参照株に対する中和抗体価よりも十分高値であった。
- 第Ⅰ相及び第Ⅱ/Ⅲ相パートのいずれでも、追加接種後にCOVID-19の発症が報告された被験者はいなかった。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断できる。
- 現時点では追加接種後の短期間の免疫原性に係る情報が得られているのみであり、追加接種後の中和抗体価の経時推移や有効性の持続期間に関する情報は得られていない。
- 引き続き情報収集し、新たな知見が得られた場合には、医療現場への情報提供等、追加の対応の必要性について検討する必要がある。

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

表4 SARS-CoV-2 血清中和抗体価

解析対象集団	解析例数	GMT [両側 95%CI]		GMR [両側 97.5%CI] (追加接種後/2回目接種後)
		追加接種後	2回目接種後	
全免疫原性解析対象集団	236例 <sup>a)</sup>	2382.4 [2140.8, 2651.3]	764.9 [670.4, 872.6]	3.11 [2.63, 3.68]
評価可能免疫原性解析対象集団	210例 <sup>a)</sup>	2476.4 [2210.1, 2774.9]	753.7 [658.2, 863.1]	3.29 [2.76, 3.91]

a) 追加接種1か月後までに血清学的又はウイルス学的にSARS-CoV-2感染が確認されておらず、2回目接種1か月後及び追加接種1か月後の中和抗体価が得られた被験者

表5 SARS-CoV-2 血清中和抗体応答率

解析対象集団	解析例数	抗体応答率 (例数)		抗体応答率の差 [両側 97.5%CI] <sup>b)</sup> (追加接種後-2回目接種後)
		追加接種後	2回目接種後	
全免疫原性解析対象集団	224例 <sup>a)</sup>	99.6% (223/224例)	98.2% (220/224例)	1.3% [-0.6, 3.3]
評価可能免疫原性解析対象集団	198例 <sup>a)</sup>	99.5% (197/198例)	98.0% (194/198例)	1.5% [-0.7, 3.7]

a) 追加接種1か月後までに血清学的又はウイルス学的にSARS-CoV-2感染が確認されておらず、1回目接種前、2回目接種1か月後及び追加接種1か月後の中和抗体価が得られた被験者

b) 調整Wald法 (Stat Med 2005; 24: 729-40)

表8 第Ⅰ相パートでの中和抗体価<sup>a)</sup> (全免疫原性解析対象集団)

中和抗体価の測定に用いた中和用ウイルス株	18~55歳 (11例)				65~85歳 (12例)			
	GMT [両側 95%CI]		GMR [両側 95%CI] (追加接種後/ 2回目接種後)	GMT [両側 95%CI]		GMR [両側 95%CI] (追加接種後/ 2回目接種後)		
	追加接種後	2回目接種後		追加接種後	2回目接種後			
参照株及びベータ株								
参照株	2119.0 [1229.1, 3653.4]	386.6 [247.4, 604.0]	5.48 [3.18, 9.46]	2031.9 [1232.6, 3349.3]	261.4 [151.9, 450.0]	7.77 [5.25, 11.51]		
ベータ株	1546.4 [888.1, 2692.4]	102.9 [56.5, 187.4]	15.02 [8.27, 27.28]	1566.8 [875.2, 2804.7]	75.5 [30.3, 188.4]	20.75 [9.61, 44.78]		
参照株及びデルタ株								
参照株	1546.4 [896.9, 2666.0]	310.1 [203.3, 473.0]	4.99 [2.81, 8.84]	1612.7 [875.5, 2970.8]	195.9 [114.7, 334.4]	8.23 [5.08, 13.35]		
デルタ株	1321.0 [698.5, 2498.3]	241.0 [180.1, 322.4]	5.48 [3.12, 9.65]	1478.9 [734.9, 2975.8]	123.4 [70.2, 216.9]	11.99 [5.73, 25.08]		

a) 中和抗体価はSARS-CoV-2(参照株)及びそのスパイクタンパク質遺伝子をベータ株又はデルタ株の遺伝子に置換したウイルスを用いたブランク減少中和法により測定された。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断している。

### ファイザー社フェーズⅡ・Ⅲ試験（PMDA提出資料）

#### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 追加接種後の反応原性事象の発現割合は2回目接種後と同程度であり、Grade 3以上の事象においても、頻度は高くならなかった。
- 反応原性事象の事象発現日※1は、2回目接種後の発現傾向と明らかな違いは認めなかった。
- 追加接種後1か月間の有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.4%（44/306例）及び7.8%（24/306例）であった。
  - 主な有害事象はリンパ節症5.2%（16/306例）であり、初回免疫後の発現割合（0.4%（83/21,926例））よりも高かった。
  - リンパ節症16例はすべて本剤との因果関係ありと判断された。
- 重篤な有害事象は1例（急性心筋梗塞）に認められたが、因果関係は否定された。

#### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断した。
- 初回免疫時と同様に認められた反応原性事象や、初回免疫時よりも発現割合が高かったリンパ節症については、適切に情報提供する必要がある。

※1 追加接種日からの日数（中央値）

### 追加接種後7日以内の反応原性事象の発現割合

表9 本剤接種後7日間における接種回別の反応原性事象の発現状況（第Ⅱ/Ⅲ相パート、安全性解析対象集団、55歳以下）

接種回	追加接種		初回免疫（CTD 5.3.5.1.2）			
	3回目		1回目		2回目	
年齢層	18～55歳		16～55歳			
解析対象例数	289例		2,899例		2,682例	
事象名	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上
局所反応（全体）	240 (83.0)	—	2,444 (84.3)	—	2,108 (78.6)	—
注射部位疼痛	240 (83.0)	1 (0.3)	2,426 (83.7)	39 (1.3)	2,101 (78.3)	39 (1.5)
腫脹	23 ( 8.0)	1 (0.3)	184 ( 6.3)	6 (0.2)	183 ( 6.8)	7 (0.3)
発赤	17 ( 5.9)	0	156 ( 5.4)	7 (0.2)	151 ( 5.6)	11 (0.4)
全身反応（全体）	223 (77.2)	—	1,979 (68.3)	—	2,034 (75.8)	—
疲労	184 (63.7)	13 (4.5)	1,431 (49.4)	41 (1.4)	1,649 (59.4)	142 (5.3)
頭痛	140 (48.4)	3 (1.0)	1,262 (43.5)	33 (1.1)	1,448 (54.0)	91 (3.4)
筋肉痛	113 (39.1)	4 (1.4)	664 (22.9)	15 (0.5)	1,055 (39.3)	62 (2.3)
悪寒	84 (29.1)	3 (1.0)	479 (16.5)	15 (0.5)	1,015 (37.8)	69 (2.6)
関節痛	73 (25.3)	1 (0.3)	342 (11.8)	5 (0.2)	638 (23.8)	27 (1.0)
下痢	25 ( 8.7)	0	309 (10.7)	3 (0.1)	269 (10.0)	6 (0.2)
発熱 <sup>a)</sup>	25 ( 8.7)	1 (0.3)	119 ( 4.1)	8 (0.3)	440 (16.4)	40 (1.5)
嘔吐	5 ( 1.7)	0	34 ( 1.2)	0	58 ( 2.2)	4 (0.1)

発現例数 (%)

a) Grade分類されていないが、本表では38.9°C超をGrade 3以上とした

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

### 追加接種の対象者について（審査報告書、添付文書）

追加接種で用いるファイザー社ワクチンに関しては、対象年齢が18歳以上の者として薬事承認された。

【特例承認に係る報告書】（令和3年11月10日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

#### PMDAの判断（抜粋）

機構は、（略）以下のように考える。

追加接種に係る用法・用量について、1回0.3 mLを筋肉内接種と設定することは可能と判断した。

添付文書の用法・用量に関連する注意について、追加接種の時期等に関しては、通常、本剤2回目の接種から少なくとも6カ月経過した後に3回目接種できるとし、**対象年齢は18歳以上とすることが適切と考える。**また、SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットリスクバランスに基づき、追加接種の要否を判断する必要があることについても、用法・用量に関連する注意で注意喚起する必要がある。

【添付文書（コミナティ筋注）】（2021年11月改訂）

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.2 追加接種

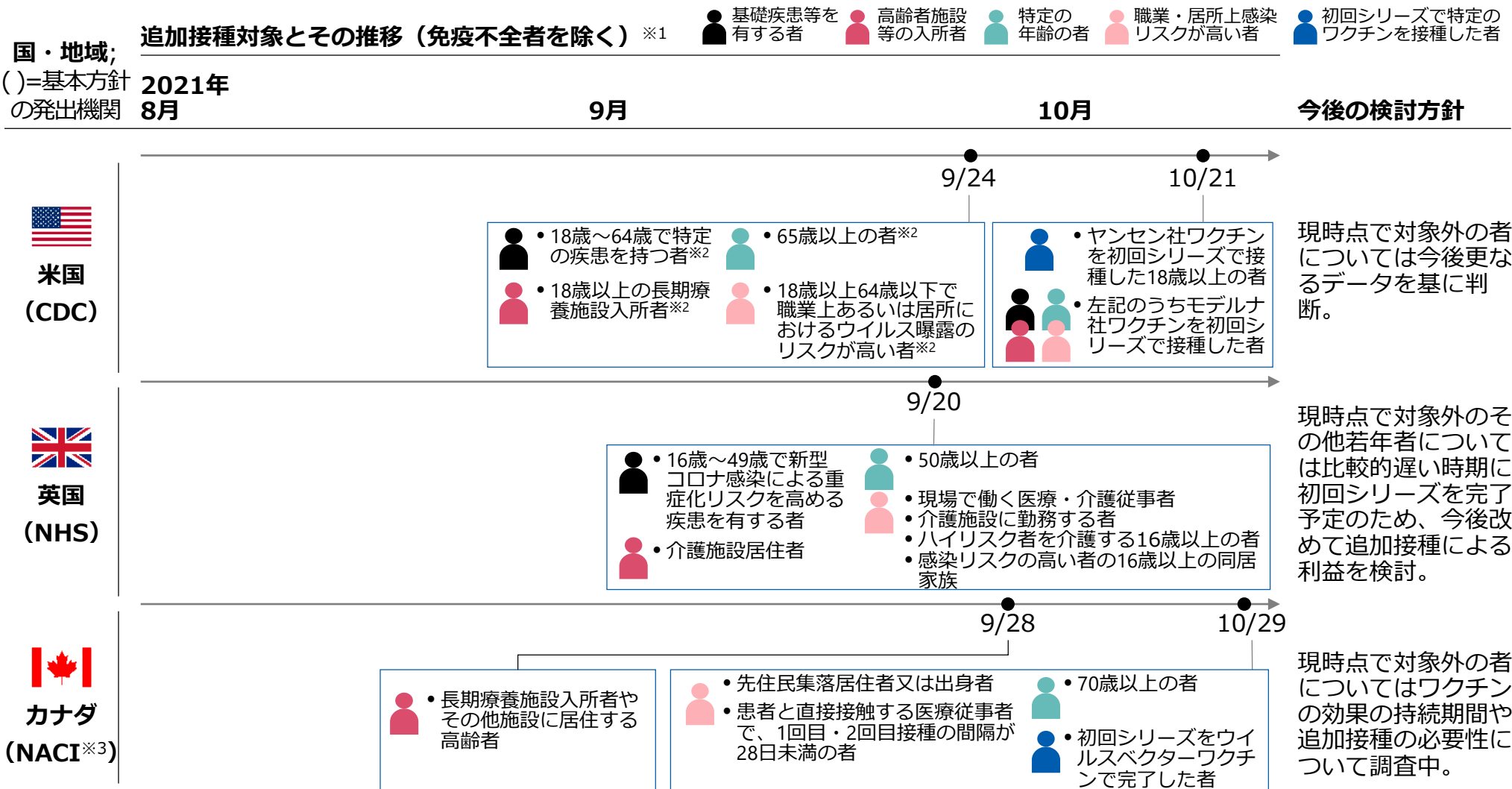
##### 7.2.1 接種対象者

**18歳以上の者。**SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加接種の要否を判断すること。



# 諸外国における新型コロナワクチンの追加接種の対象者について (1/3)

諸外国においては追加接種対象を徐々に広げており、現時点で対象となっていない若年層等についても、今後方針が検討される予定となっている。



※1: 日付は声明・推奨の発表日 ※2:ファイザー社ワクチンを初回シリーズで接種した者に限る。

※3:保健省下にある諮問委員会 (NACI) による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。。

SOURCE: [CDC](#), [HHS](#), [CDC](#), [JCVI](#), [NHS](#), [NACI](#), [NACI](#), [PHAC](#), [PHAC](#)

# 諸外国における新型コロナウイルスの追加接種の対象者について (2/3)

諸外国においては追加接種対象を徐々に広げており、現時点で対象となっていない若年層等についても、今後方針が検討される予定となっている。

## 追加接種対象とその推移 (免疫不全者を除く) ※1

- 基礎疾患等を有する者
- 高齢者施設等の入所者
- 特定の年齢の者
- 職業・居所上感染リスクが高い者
- 初回シリーズで特定のワクチンを接種した者

国・地域;  
( )=基本方針  
の発出機関

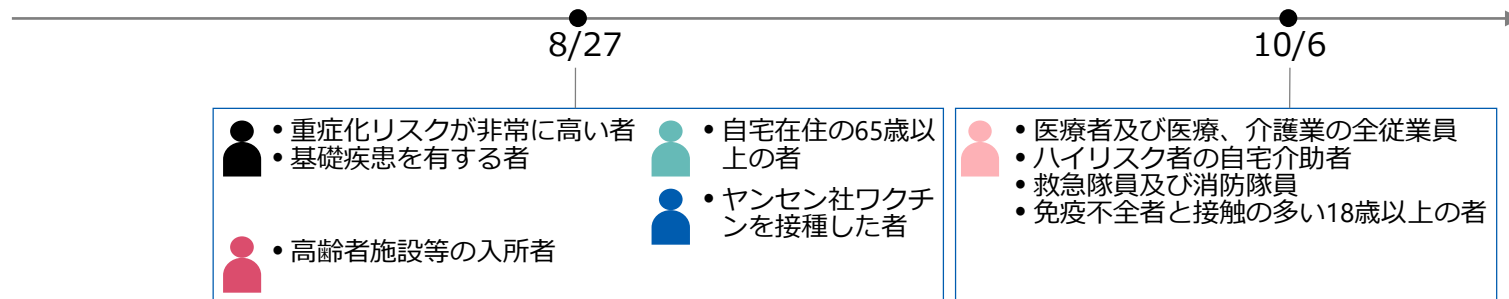
2021年  
8月

9月

10月

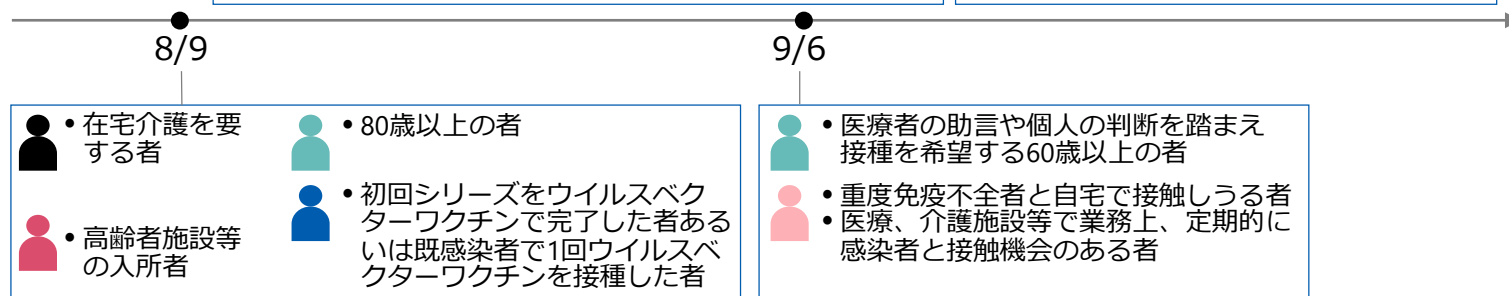
今後の検討方針

フランス  
(保健省)



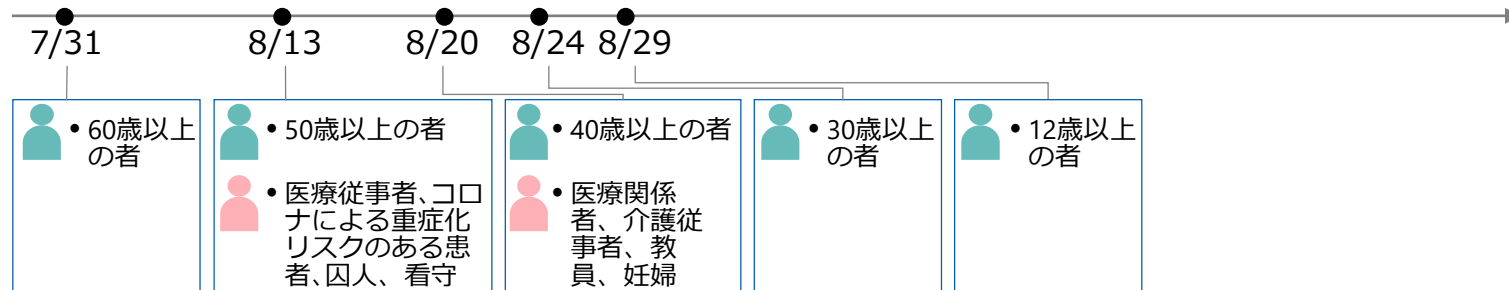
現在対象外の者についても新しいデータが追加接種を正当化する場合の方針を見直す。

ドイツ  
(保健省)



その他の者については方針策定に向けて調査中。

イスラエル  
(保健省)



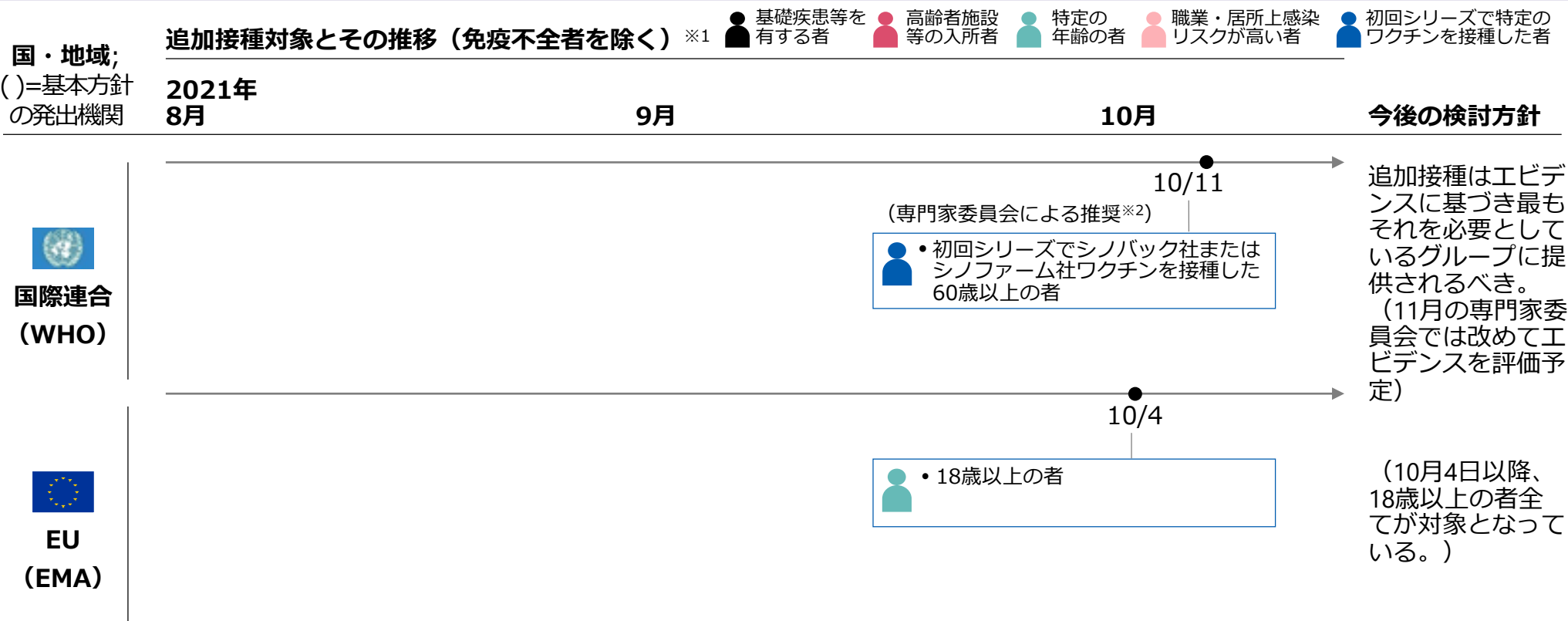
(8月29日以降、12歳以上の者全てが対象となっている。)

※1 日付は声明・推奨の発表日

SOURCE: フランス保健省, フランス保健省, HHS, HHS, GMK, GMK, Reuters, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省

## 諸外国における新型コロナウイルスの追加接種の対象者について (3/3)

EMAは10月に18歳以上の者に対する追加接種を承認する方針を打ち出した一方で、WHOは現時点では慎重な姿勢を変更していない。



※1 日付は声明・推奨の発表日

※2 強制力をもたないWHOの専門家委員会による推奨であり、実効力を持つにはWHO事務局長の承認が必要。

## 諸外国における新型コロナウイルス追加接種対象者 (1/2)

諸外国では、重症化リスクが高い者、職業上感染リスクが高い者、重症化リスクが高い者と接触の多い者を追加接種の対象としている。(※1)。

	追加接種において左記を対象としている国	我が国において対象となる者(例)
重症化リスクが高い者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国</li> <li>• カナダ※2</li> <li>• 英国</li> <li>• ドイツ</li> <li>• フランス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高齢者</li> <li>• 基礎疾患を有する者</li> </ul>
職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国</li> <li>• カナダ※2</li> <li>• 英国</li> <li>• ドイツ</li> <li>• フランス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療従事者</li> </ul>
重症化リスクが高い者と接触の多い者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 英国</li> <li>• ドイツ</li> <li>• フランス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重症化リスクが高い者の関係者</li> <li>• 重症化リスクが高い者の介助者(介護従事者等)</li> </ul>

※1:初回シリーズで特定のワクチンを接種した者などを対象としている国もある。

※2:保健省下にある諮問委員会(NACI)による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。

SOURCE: [CDC](#), [NHS](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [NACI](#)

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者 諸外国における新型コロナワクチン追加接種対象者 (2/2) : 重症化リスクが高い者に関するエビデンスの一例 (参考)

高齢者、基礎疾患を有する者は入院や死亡を含めた重症化リスクが高いことを複数の研究が示しており、諸外国において追加接種の対象とする根拠となっている。

### 追加接種対象となる 重症化リスクが高い者

#### 重症化リスクが高いことを示すエビデンスの例

- | 追加接種対象となる<br>重症化リスクが高い者 | 重症化リスクが高いことを示すエビデンスの例   |
|-------------------------|---|
| 高齢者                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年5月から8月までにおいて米国で見られた新型コロナウイルス感染に関連した死亡件数のうち、78%は65歳以上の高齢者であった。(Gold et al., MMWR, 2020)</li> <li>60歳以上において、新型コロナワクチンの2回目接種後から時間が経過する程、重症例の発生率が増加する傾向が認められた。(Goldberg et al., NEJM, 2021)</li> <li>入院及び死亡に対する新型コロナワクチンの予防効果は2回目接種20週後以降に限定的ではあるが低下が見られ、低下は高齢者や臨床的にリスクの高い者においてより顕著だった。(Andrews et al. (preprint), 2021)</li> </ul> |
| 基礎疾患を有する者 (※1)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡に繋がりを有する重症化症例は、初回シリーズが完了した複数の基礎疾患を有する者という少数のグループにおいて起こっていると考えられる。(Brosh-Nissimov et al., Clin Microbiol Infect, 2021)</li> <li>新型コロナワクチンの2回目接種後20週以降の入院・死亡に対する予防効果の逡減は限定的であったが、高齢者や基礎疾患のある者ではより大きな逡減が認められた。(Andrews et al. (プレプリント論文), 2021)</li> </ul>  |

※1 基礎疾患を有する者とは、以下のいずれかに該当する者が該当する。

1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している者

- |  |   |
|--|---|
| 1. 慢性の呼吸器の病気                             | 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている  |
| 2. 慢性の心臓病 (高血圧を含む。)                      | 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患   |
| 3. 慢性の腎臓病                                | 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態 (呼吸障害等)   |
| 4. 慢性の肝臓病 (肝硬変等)                         | 11. 染色体異常   |
| 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病<br>又は他の病気を併発している糖尿病 | 12. 重症心身障害 (重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)   |
| 6. 血液の病気 (ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)                | 13. 睡眠時無呼吸症候群   |
| 7. 免疫の機能が低下する病気 (治療中の悪性腫瘍を含む。)           | 14. 重い精神疾患 (精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療 (精神通院医療) で「重度かつ継続」に該当する場合) や知的障害 (療育手帳を所持している場合) |

2. 基準 (BMI 30以上) を満たす肥満の者

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

# 特に追加接種を行って欲しい者に対する周知について

調整中イメージ

追加接種を行うにあたっては、重症化リスクの高い者や、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、追加接種を行う必要性につき特に周知を行ってはどうか。

自治体名

2021年11月16日

### (案) 新型コロナワクチン 追加(3回目)接種のお知らせ

～12月1日から始まります～

ワクチン接種までの流れ

#### 1 接種券が届く

新型コロナワクチンの追加接種(3回目接種)を受けられる方は、2回目の接種を終了した日から、**おおむね8か月以上経過した、18歳以上の方**です。

接種券が届いた方からワクチンを受けることができます。

※追加接種の予約受付開始時期などは、市町村により異なることがあります。  
※接種日時で18歳以上の方が対象になります。

#### 2 医療機関/接種会場を探す

市町村からの広報やインターネットで、ワクチンを受けられることができる医療機関や接種会場を探しましょう。なお、**医療従事者などは、お勤めの医療機関で接種を受けられる場合もあります。詳しくは勤務先にご確認ください。**

接種総合案内サイト「コロナワクチンナビ」  
<https://v-sys.mhlw.go.jp>

※医療機関や接種会場を探すことができない場合は、お住まいの市町村にお問い合わせをすることができます。  
※入院中・入所中の方を除き、ワクチンは原則、住民票のある市町村(住所地)で受けます。  
住所地以外でのワクチン接種については、裏面をご覧ください。  
※コロナワクチンナビで直接予約をすることはできません。

#### 3 予約して、ワクチンを受ける

接種費用 無料 (本費公費)

市町村や予約を受け付けている医療機関にお問い合わせください。

市町村の接種会場 コールセンター：0000-0000-0000

お近くの指定医療機関 医療機関に直接予約 (電話、インターネットなど)

当日の持ち物

- ・このお知らせが入っていた封筒の中身一式
- ・本人確認書類 (マイナンバーカード、運転免許証、健康保険証等)

封筒の中身一式 + マイナンバーカード等

※封筒には、「接種券が印字された予診票」と「予防接種済証」が同封されています。紛失しないよう大切に保管ください。  
(接種券と予防接種済証がひとつにまとまっているものもあります。)

※接種前にご自宅等で体温を測定し、明らかな発熱がある場合や体調が悪い場合などは、接種を控え、予約した市町村の窓口や医療機関にご連絡ください。

※ワクチン接種の際に**速やかに目を遮る服装**でお越しいただくよう、ご配慮の程お願いいたします。

#### ◎特に追加接種をおすすめる方

- ・高齢者、基礎疾患を有する方などの「**重症化リスクが高い方**」
- ・重症化リスクが高い方の関係者・介助者 (介護従事者等) などの「**重症化リスクが高い方と接触が多い方**」
- ・医療従事者などの「**職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い方**」

#### ◎住民票がある場所 (住所地) 以外での接種について

- ・入院・入所中の医療機関や施設でワクチンを受ける方 → **医療機関や施設でご相談ください。**
- ・基礎疾患で治療中の医療機関でワクチンを受ける方 → **医療機関でご相談ください。**
- ・お住まいが住所地と異なる方 → **実際にお住まいの地域でワクチンを受けられる場合があります。**  
実際にお住まいの市町村ホームページでご確認いただくか、相談窓口にお問い合わせください。

#### ◎ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副作用のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。

職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

#### ◎予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害(病気になる)たり障害が残ったりすることが起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。

申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

#### ◎ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。

新型コロナワクチンは、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。

このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いいたします。

感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索



ホームページをご覧にならない場合は、お住まいの市町村等にご確認ください。

#### ◎特に追加接種をおすすめる方

- ・高齢者、基礎疾患を有する方などの「**重症化リスクが高い方**」
- ・重症化リスクが高い方の関係者・介助者 (介護従事者等) などの「**重症化リスクが高い方との接触が多い方**」
- ・医療従事者などの「**職業上の理由等によりウイルス曝露リスクが高い方**」

#### 【1】追加接種（3回目接種）

（1）対象者

（2）使用するワクチン

（3）2回目接種完了からの接種間隔

#### 【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（1）諸外国の対応状況

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (2) 使用するワクチン

# 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性

モデルナ社は、2回目接種後6か月以降に追加接種を行うことにより、強固な免疫反応が得られたと報告している

### モデルナ社臨床試験 (FDA提出資料<sup>1</sup>)

#### 研究内容:

フェーズII試験 (P201試験) でモデルナ社ワクチンを2回接種をした344名<sup>※1</sup>に対し2回目接種後6か月以降に追加接種50 $\mu$ gを行った群 (追加接種群) と、フェーズIII試験 (P301試験) でワクチンを2回接種した被験者から無作為に抽出した1,080名 (非追加接種群) を対象に、追加接種の有効性を比較した臨床試験。

**結果:**モデルナ社は、immunobridging分析<sup>※2</sup>をもって強固な免疫反応が得られたと報告している。

- 中和抗体価<sup>※3</sup> : 追加接種群 (追加接種後28日) は、非追加接種群 (2回目接種後28日) に比べて1.76倍[95%CI:1.496-2.060]高かった。
  - 追加接種後28日 : 1802.426 [1548.020-2098.643]
  - 2回目接種後28日 : 1026.854 [967.880-1089.420]
- 抗体反応率<sup>※4</sup> : 非追加接種群 (2回目接種後28日) と比べ、追加接種群 (追加接種後28日) で非劣性(-5.3%[-8.8- -2.9])が示された。<sup>※5</sup>
  - 追加接種後28日 : 294名中275名 (93.5%) [90.1-96.1]
  - 2回目接種後28日 : 1050名中1038名 (98.9%) [98.0-99.4]

※1 オープンラベルでモデルナ社ワクチン100 $\mu$ gを2回接種した171名、50 $\mu$ gを2回接種した173名

※2 中和抗体価・抗体反応率などの免疫原性データからワクチンの有効性を推測する方法

※3 幾何平均中和抗体価 (GMT) ※4 USP General Chapter <1033> Biological Assay Validationに定められた基準に基づく。

※5 非劣性マージンを10%と規定

1 FDA, 2021.Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 14-15, 2021 Meeting Briefing Document- Sponsor. <https://www.fda.gov/media/152953/download> [Accessed November 5, 2021].

### 2回目接種後・追加接種後28日の中和抗体価<sup>※3</sup>の比較

Table 12: Analysis of PsVNA ID50 Titers against Original Virus Strain: mRNA-1273 Post-Booster Compared with the P301 Primary Series Peak Titers - by Primary Series Groups (PP Immunogenicity Set)

	P201 Part B 50 $\mu$ g mRNA-1273 Booster After 50 $\mu$ g Primary Series N=146	P301 mRNA-1273 100 $\mu$ g Primary Series N=1055	P201 Part B 50 $\mu$ g mRNA-1273 Booster After 100 $\mu$ g Primary Series N=149	P301 mRNA-1273 100 $\mu$ g Primary Series N=1055
28 Days after Booster (P201 Part B) or Completion of Primary Series				
n	146	1053	149	1053
GMT (model-based)	1716.185	1031.948	1802.426	1026.854
95% CI	(1469.496, 2004.286)	(971.974, 1095.622)	(1548.020, 2098.643)	(967.880, 1089.420)
GMR (P201 Part B vs. P301; model-based)	1.66		1.76	
95% CI	(1.412, 1.958)		(1.496, 2.060)	

### 2回目接種後・追加接種後28日の抗体反応率の比較

Table 1: Co-primary Immunobridging Hypotheses from Study P201 Part B

	P201 Part B Pooled 50 $\mu$ g mRNA-1273 Booster	P301 mRNA-1273 100 $\mu$ g Primary Series
Baseline GMT	125.7	9.6
28 Days After Booster (P201 Part B) or Completion of Primary Series		
n	295	1053
GMT Observed	1892.7	1081.1
GMFR (95% CI)	15.06 (13.43, 16.89)	112.30 (105.42, 119.62)
GMT (model based)	1767.9	1032.7
95% CI	(1586.4, 1970.2)	(974.2, 1094.7)
GMR (P201 Part B vs. P301; model-based, 95% CI)	1.7 (1.5, 1.9)	
-3.3-Fold Definition of Achieving Seroresponse		
Participants achieving seroresponse, n (seroresponse rate %)	275/294 (93.5)	1038/1050 (98.9)
95% CI <sup>a</sup>	90.1, 96.1	98.0, 99.4
Difference in seroresponse rate (P201 Part B vs. P301) (%; 95% CI) <sup>a</sup>	-5.3 (-8.8, -2.9)	



## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (2) 使用するワクチン

# 追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性

モデルナ社は、同社ワクチンの追加接種の安全性プロファイルは、2回目接種で認められたものと同様であったと報告している。

### モデルナ社臨床試験 (FDA提出資料<sup>1</sup>)

**研究内容:** フェーズII試験 (P201試験) でモデルナ社ワクチンを2回接種をした344名<sup>※1</sup>に対し2回目接種後6か月以降に追加接種50 $\mu$ gを行った群 (追加接種群) と、フェーズIII試験 (P301試験) でワクチンを2回接種した被験者15,184名 (非追加接種群) を対象に、追加接種の安全性を検証した臨床試験。

**結果:** モデルナ社は、追加接種の安全性のプロファイルは、2回目接種で認められたものと同様であったと報告している。

- 追加接種後の副反応の多くは軽度から中等度であった。
  - 局所副反応は、注射部位の疼痛が最も多く認められた。(83.8%)
  - 全身副反応は、頭痛 (55.1%) ・倦怠感 (58.7%) ・筋肉痛 (49.1%) が多く認められた。
- 追加接種後29日目までに心筋炎・心膜炎、またはこれらに関連する有害事象は認められなかった。

### 追加接種後7日以内に 報告された局所反応別割合

Table 22: Solicited Local Adverse Reactions Reported Within 7 Days After Booster vs Within 7 Days After the 2<sup>nd</sup> Injection in the Primary Series of P201 Part A and P301 (by Grade): Solicited Safety Set

	mRNA-1273				
	P201 50 $\mu$ g Prime + 50 $\mu$ g Booster N=163 n (%)	P201 100 $\mu$ g Prime + 50 $\mu$ g Booster N=167 n (%)	P201 Part B Pooled 50 $\mu$ g Booster N=330 n (%)	P201 Part A 100 $\mu$ g N=198 n (%)	P301 100 $\mu$ g N=14691 n (%)
<b>Pain, N1</b>	162	167	329	198	14688
Any	144 (88.9)	140 (83.8)	284 (86.3)	169 (85.4)	12964 (88.3)
Grade 1	111 (68.5)	111 (66.5)	222 (67.5)	140 (70.7)	9508 (64.7)
Grade 2	26 (16.0)	23 (13.8)	49 (14.9)	28 (14.1)	2850 (19.4)
Grade 3	7 (4.3)	6 (3.6)	13 (4.0)	1 (0.5)	606 (4.1)
<b>Erythema (Redness), N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	10 (6.2)	8 (4.8)	18 (5.5)	15 (7.6)	1274 (8.7)
Grade 1	4 (2.5)	5 (3.0)	9 (2.7)	7 (3.5)	456 (3.1)
Grade 2	4 (2.5)	2 (1.2)	6 (1.8)	3 (1.5)	531 (3.6)
Grade 3	2 (1.2)	1 (0.6)	3 (0.9)	5 (2.5)	287 (2.0)
<b>Swelling (Hardness), N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	12 (7.4)	9 (5.4)	21 (6.4)	21 (10.6)	1807 (12.3)
Grade 1	4 (2.5)	4 (2.4)	8 (2.4)	14 (7.1)	900 (6.1)
Grade 2	7 (4.3)	4 (2.4)	11 (3.3)	6 (3.0)	652 (4.4)
Grade 3	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (0.6)	1 (0.5)	255 (1.7)
<b>Lymphadenopathy, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	35 (21.6)	34 (20.4)	69 (21.0)	20 (10.1)	2092 (14.2)
Grade 1	22 (13.6)	30 (18.0)	52 (15.8)	17 (8.6)	1735 (11.8)
Grade 2	13 (8.0)	3 (1.8)	16 (4.9)	3 (1.5)	289 (2.0)
Grade 3	0	1 (0.6)	1 (0.3)	0	68 (0.5)

N1 = Number of exposed participants who submitted any data for the event.  
Percentages are based on the number of exposed participants who submitted any data for the event (N1).

### 追加接種後7日以内に 報告された全身反応別割合

Table 23: Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After Booster vs Within 7 Days After the 2<sup>nd</sup> Injection in the Primary Series of P201 Part A and P301 (by Grade): Solicited Safety Set

	mRNA-1273				
	50 $\mu$ g Prime + 50 $\mu$ g Booster (N=163) n (%)	100 $\mu$ g Prime + 50 $\mu$ g Booster (N=167) n (%)	P201 Part B Pooled 50 $\mu$ g Booster (N=330) n (%)	P201 Part A 100 $\mu$ g (N=198) n (%)	P301 100 $\mu$ g (N=14691) n (%)
<b>Fever, N1</b>	162	166	328	198	14682
Any	13 (8.0)	11 (6.6)	24 (7.3)	26 (13.1)	2276 (15.5)
Grade 1	12 (7.4)	6 (3.6)	18 (5.5)	19 (9.6)	1363 (9.3)
Grade 2	1 (0.6)	3 (1.8)	4 (1.2)	3 (1.5)	697 (4.7)
Grade 3	0	2 (1.2)	2 (0.6)	4 (2.0)	203 (1.4)
Grade 4	0	0	0	0	13 (< 0.1)
<b>Headache, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	97 (59.9)	92 (55.1)	189 (57.4)	104 (52.5)	8637 (58.8)
Grade 1	57 (35.2)	61 (36.5)	118 (35.9)	56 (28.3)	4815 (32.8)
Grade 2	34 (21.0)	29 (17.4)	63 (19.1)	39 (19.7)	3156 (21.5)
Grade 3	6 (3.7)	2 (1.2)	8 (2.4)	9 (4.5)	666 (4.5)
Fatigue, N1	162	167	329	198	14687
Any	103 (63.6)	98 (58.7)	201 (61.1)	128 (64.6)	9607 (65.4)
Grade 1	40 (24.7)	47 (28.1)	87 (26.4)	44 (22.2)	3431 (23.4)
Grade 2	50 (30.9)	44 (26.3)	94 (28.6)	66 (33.3)	4743 (32.3)
Grade 3	13 (8.0)	7 (4.2)	20 (6.1)	18 (9.1)	1433 (9.8)
<b>Myalgia, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	86 (53.1)	82 (49.1)	168 (51.1)	104 (52.5)	8529 (58.1)
Grade 1	40 (24.7)	47 (28.1)	87 (26.4)	35 (17.7)	3242 (22.1)
Grade 2	37 (22.8)	30 (18.0)	67 (20.4)	54 (27.3)	3966 (27.0)
Grade 3	9 (5.6)	5 (3.0)	14 (4.3)	15 (7.6)	1321 (9.0)
<b>Arthralgia, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	66 (40.7)	69 (41.3)	135 (41.0)	77 (38.9)	6303 (42.9)
Grade 1	35 (21.6)	43 (25.7)	78 (23.7)	32 (16.2)	2809 (19.1)
Grade 2	23 (14.2)	21 (12.6)	44 (13.4)	37 (18.7)	2719 (18.5)
Grade 3	8 (4.9)	5 (3.0)	13 (4.0)	8 (4.0)	775 (5.3)
<b>Nausea/Vomiting, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	29 (17.9)	19 (11.4)	48 (14.6)	41 (20.7)	2794 (19.0)
Grade 1	25 (15.4)	16 (9.6)	41 (12.5)	25 (12.6)	2094 (14.3)
Grade 2	4 (2.5)	3 (1.8)	7 (2.1)	16 (8.1)	678 (4.6)
Grade 3	0	0	0	0	21 (0.1)
Grade 4	0	0	0	0	1 (< 0.1)
<b>Chills, N1</b>	162	167	329	198	14687
Any	62 (38.3)	59 (35.3)	121 (36.8)	78 (39.4)	6500 (44.3)
Grade 1	32 (19.8)	36 (21.6)	68 (20.7)	30 (15.2)	2907 (19.8)
Grade 2	28 (17.3)	23 (13.8)	51 (15.5)	47 (23.7)	3402 (23.2)
Grade 3	2 (1.2)	0	2 (0.6)	1 (0.5)	191 (1.3)

N1 = Number of exposed participants who submitted any data for the event. NR = not reported.  
Percentages are based on the number of exposed participants who submitted any data for the event (N1).

※1 オープンラベルでモデルナ社ワクチン100 $\mu$ gを2回接種した171名、50 $\mu$ gを2回接種した173名

1 FDA, 2021. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 14-15, 2021 Meeting Briefing Document - Sponsor. <https://www.fda.gov/media/152953/download> [Accessed November 5, 2021].

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (2) 使用するワクチン

# 追加接種における交互相種について (免疫原性)

第25回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和3年10月28日) 提出資料

12週以上前にワクチンの初回シリーズを完了した成人を対象とした、交互相種を伴う追加接種の免疫原性は良好であったと報告されている。

### Atmar RL et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：**米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報。<sup>※1</sup>

**結果：**初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せによって、458名が9グループに分類された。交互相種を伴う追加接種6グループと、同種ワクチンによる追加接種(同種接種)3グループすべての組み合わせで、追加接種前と比較して追加接種後15日目のIgG・中和抗体価が上昇した。

- IgG抗体価
  - 同種接種で4.6-14.9倍
  - 交互相種で4.7-56.1倍
- 中和抗体価
  - 同種接種で4.2-20倍
  - 交互相種で6.2-75.9倍

### 追加接種前と比較した追加接種後15日目のIgG・中和抗体価比

Ad26.COVID-2-S:ヤンセン社ワクチン  
mRNA-1273:モデルナ社ワクチン<sup>※2</sup>  
BNT162b2:ファイザー社ワクチン

交互相種  
 同種接種

Group	1			2			3			4			5			6			7			8			9		
Primary EUA Immunization Vaccine	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech	Janssen	Moderna	Pfizer/BioNTech			
	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2	Ad26.COVID-2-S	mRNA-1273	BNT162b2			
Booster	Moderna mRNA-1273 100-mcg						Janssen Ad26.COVID-2-S 5x10 <sup>10</sup> vp						Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg														
IgG Serum Binding Antibody (Binding Antibody Units/mL)																											
Wildtype [S-2P-WA-1]																											
N at Study Day 15	51	50	50	50	49	50	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48	50	48	48			
Day 1 GMT* [95% CI]†	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]
Day 15 GMT [95% CI]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]
Day 29 GMT [95% CI]	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process
Percentage with two-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0% [93.2-100.0%]	96.0% [86.3-99.5%]	98.0% [89.4-99.9%]	86.0% [73.3-94.2%]	83.7% [70.3-92.7%]	92.0% [80.8-97.8%]	98.0% [89.4-99.9%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [93.2-100.0%]	96.0% [86.3-99.5%]	98.0% [89.4-99.9%]	86.0% [73.3-94.2%]	83.7% [70.3-92.7%]	92.0% [80.8-97.8%]	98.0% [89.4-99.9%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [93.2-100.0%]	96.0% [86.3-99.5%]	98.0% [89.4-99.9%]	86.0% [73.3-94.2%]	83.7% [70.3-92.7%]	92.0% [80.8-97.8%]	98.0% [89.4-99.9%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [92.6-100.0%]
Geometric mean fold rise [95% CI]	56.1 [40.7-77.2]	7.9 [6.2-10.1]	17.3 [13.3-22.4]	4.6 [3.7-5.7]	4.7 [3.6-6.2]	6.2 [4.7-8.1]	32.8 [24.6-43.8]	9.7 [8.0-11.8]	14.9 [11.8-18.9]	56.1 [40.7-77.2]	7.9 [6.2-10.1]	17.3 [13.3-22.4]	4.6 [3.7-5.7]	4.7 [3.6-6.2]	6.2 [4.7-8.1]	32.8 [24.6-43.8]	9.7 [8.0-11.8]	14.9 [11.8-18.9]	56.1 [40.7-77.2]	7.9 [6.2-10.1]	17.3 [13.3-22.4]	4.6 [3.7-5.7]	4.7 [3.6-6.2]	6.2 [4.7-8.1]	32.8 [24.6-43.8]	9.7 [8.0-11.8]	14.9 [11.8-18.9]
Neutralizing Antibody Titer (International Unit [IU]/mL)																											
D614G ‡																											
Day 1 GMT [95% CI]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]
Day 15 GMT [95% CI]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]
Day 29 GMT [95% CI]	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process
Percentage with four-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0% [93.2-100.0%]	86.0% [73.3-94.2%]	100.0% [92.9-100.0%]	50.0% [35.5-64.5%]	61.2% [46.2-74.8%]	82.0% [68.6-91.4%]	98.0% [89.9-99.9%]	93.8% [82.8-98.7%]	97.9% [88.9-99.9%]	100.0% [93.2-100.0%]	86.0% [73.3-94.2%]	100.0% [92.9-100.0%]	50.0% [35.5-64.5%]	61.2% [46.2-74.8%]	82.0% [68.6-91.4%]	98.0% [89.9-99.9%]	93.8% [82.8-98.7%]	97.9% [88.9-99.9%]	100.0% [93.2-100.0%]	86.0% [73.3-94.2%]	100.0% [92.9-100.0%]	50.0% [35.5-64.5%]	61.2% [46.2-74.8%]	82.0% [68.6-91.4%]	98.0% [89.9-99.9%]	93.8% [82.8-98.7%]	97.9% [88.9-99.9%]
Day 15 geometric mean fold rise [95% CI]	75.9 [55.0-104.8]	10.2 [8.0-12.8]	31.7 [23.8-42.2]	4.2 [3.0-5.8]	6.2 [4.5-8.5]	12.5 [8.7-17.9]	35.1 [23.9-51.6]	11.5 [9.0-14.8]	20.0 [14.6-27.4]	75.9 [55.0-104.8]	10.2 [8.0-12.8]	31.7 [23.8-42.2]	4.2 [3.0-5.8]	6.2 [4.5-8.5]	12.5 [8.7-17.9]	35.1 [23.9-51.6]	11.5 [9.0-14.8]	20.0 [14.6-27.4]	75.9 [55.0-104.8]	10.2 [8.0-12.8]	31.7 [23.8-42.2]	4.2 [3.0-5.8]	6.2 [4.5-8.5]	12.5 [8.7-17.9]	35.1 [23.9-51.6]	11.5 [9.0-14.8]	20.0 [14.6-27.4]

※1 著者は「初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せ間での抗体反応を直接比較した研究デザインではない」と明記。

※2 モデルナ社ワクチンの追加接種は100µgで施行。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

## 追加接種における交接種について (安全性)

新型コロナワクチンの交接種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交接種と同種接種で差がなかったと報告されている。

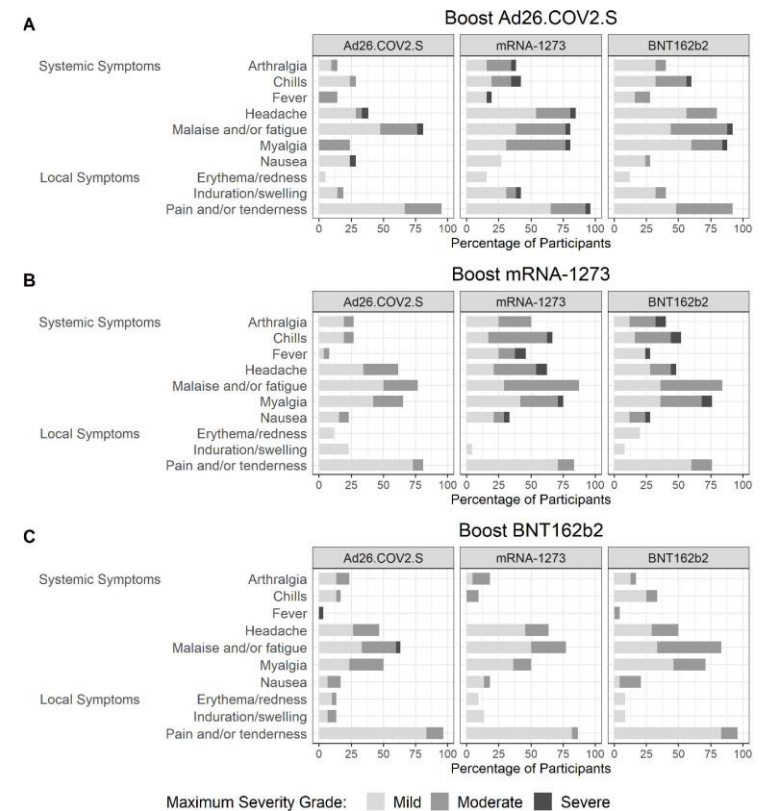
### Atmar RL et al<sup>1</sup> (プレプリント論文)

**研究内容：**米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交接種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

**結果：**同種接種・交接種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。

- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
  - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
  - モデルナ社ワクチン 24/154(15.6%)
  - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2 (中等度) 以上の副反応は以下の通りであった。
  - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
  - グレード3の副反応は4例報告された。
    - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
    - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交接種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交接種を伴う追加接種と、交接種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している。

### 追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応









1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 （2）使用するワクチン

## 追加接種における新型コロナワクチンの組合せに関する諸外国の状況

英国、カナダ、フランス、ドイツでは、追加接種において使用する新型コロナワクチンについては、初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを推奨している（※1）。また、米国、フランス、ドイツは、初回シリーズで接種したワクチンと異なるmRNAワクチンの使用を認めている。

国	基本方針の 発出機関	追加接種における使用ワクチンの組合せに関する基本方針及び論拠（11月5日現在）
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選ぶ。</li> <li>（なお、FDAは明示的に初回シリーズにmRNAワクチンを接種した者に関して、初回シリーズと異なるファイザー社、モデルナ社、ヤンセン社のいずれのワクチンも接種しうることを薬事承認）</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨※2。mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社ワクチンを使用しうる。</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンのみを使用しうる。</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンのみを使用しうる。</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。初回シリーズでmRNAワクチンを使用した場合、可能であれば同じワクチンを使用すべき。</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>初回と2回目にファイザー社ワクチンを接種した者は、3回目もファイザー社ワクチンの接種を推奨。 ※3</li> </ul>

※1:フランスはファイザー社ワクチンのみの使用を推奨している。

※2: JCVIは、9月14日時点で以下の通り記載。「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用しうる。」

※3 イスラエル保健省の医療機関に対する書簡によると、国内で認可されているワクチンはファイザー社とモデルナ社のワクチンであり、初回シリーズと同じワクチンの使用を、異なるmRNAワクチンを接種した者に対しては最後に接種したワクチンを推奨し、もし同じワクチンが使用困難な場合は異なるワクチンを使用してもよい。

Source: [CDC](#), [FDA](#), [JCVI](#), [NHS](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [イスラエル保健省](#), [PHAC](#)

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 （2）使用するワクチン

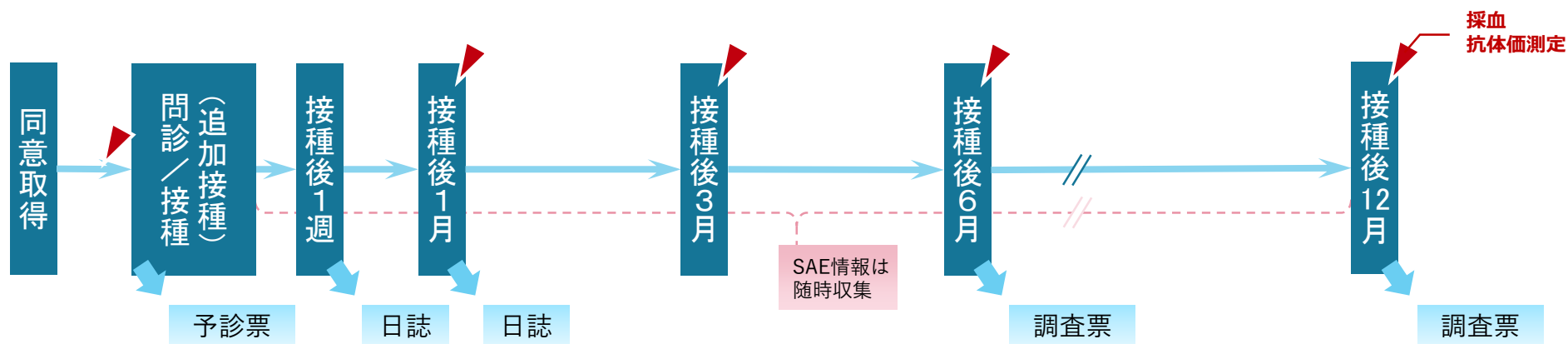
調整中イメージ

### 追加接種後の健康状況に係る調査の概要（案）

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

#### 【主な調査項目】

- ① ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入。
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出。
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う。
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表。
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施。

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

#### 【1】追加接種（3回目接種）

- （1）対象者
- （2）使用するワクチン
- （3）2回目接種完了からの接種間隔

#### 【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

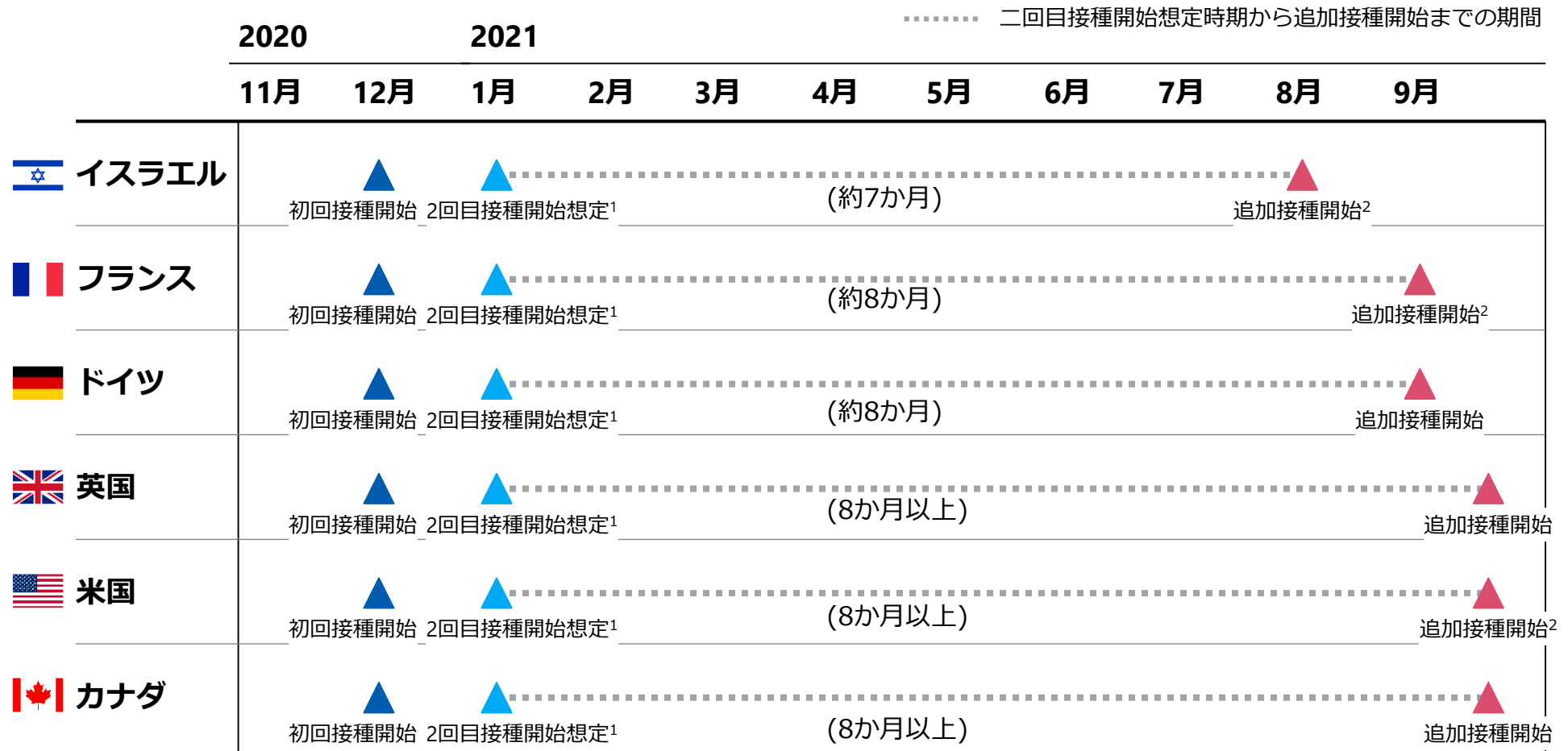
- （1）諸外国の対応状況
- （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (3) 2回目接種完了からの接種間隔

第25回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
(令和3年10月28日) 提出資料

### 諸外国における新型コロナワクチンの一回目/二回目/追加接種の開始時期

2回目接種想定時期から追加接種開始（免疫不全者のみを対象にした追加接種を除く。）までの期間は、イスラエルでは約7か月、フランス、ドイツでは約8か月、米国、英国、カナダでは8か月以上となっている。



1. 一回目と二回目の接種間隔を1か月として想定 2. 先行して実施が開始されている免疫不全者への追加接種を除く

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (3) 2回目接種完了からの接種間隔

# 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)の体制確保について

地方自治体においては、2回目接種を終了した者のうち、概ね8ヶ月以上経過した者を対象に、追加接種を1回行うことを想定して体制整備を進めている。

新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)の体制確保について(令和3年9月22日事務連絡)

厚生労働省健康局健康課予防接種室

今般、9月17日に開催された第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(以下「分科会」という。)において、追加接種(3回目接種)を行う必要があり、その実施の時期は2回接種完了から概ね8か月以上後とすることが妥当であるとの見解が示されました。

分科会での議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン(以下「新型コロナワクチン」という。)の追加接種を迅速に行うための準備に当たって、現段階において留意すべき事項について下記のとおり御連絡いたします。

(略)

### 2 接種対象者について

新型コロナワクチンは、厚生労働大臣がその接種の指示を行う際に対象者を指定することとなる。対象者の範囲については、科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ、今後お示しすることとするが、2回目接種を受けた全ての住民が対象となることを想定して準備を進めておくこと。また、追加接種については、2回目接種を終了した者のうち、概ね8か月以上経過した者を対象に、追加接種を1回行うことを想定している。

新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)に係る接種券等の印刷及び発送について(令和3年10月22日事務連絡)

厚生労働省健康局健康課予防接種室

### 1 接種対象者の抽出並びに接種券等の印刷及び封入・封緘について

接種券等については、2回目接種が終了し、一定期間経過した対象者をVRS又は予防接種台帳から抽出し、順次送付する。抽出に当たっては、2回目接種から概ね8か月以上経過した際に接種を開始できるよう、対象者を抽出すること。



## 2. 本日の論点：【1】追加接種 （3）2回目接種完了からの接種間隔

### 2回目接種完了から追加接種までの接種間隔について

追加接種で用いるファイザー社ワクチンに関しては、2回目の接種から少なくとも6ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができるとして薬事承認された。

【特例承認に係る報告書】（令和3年11月10日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

#### PMDAの判断（抜粋）

- 機構は、以下のように考える。
- 現時点で、本剤初回免疫後の有効性の持続期間について明確な結論は得られておらず、また、追加接種の時期について、他の期間を検討してデータは得られていないが、臨床試験での検討結果に加え、米国及び欧州で「本剤2回目接種から少なくとも6ヶ月後」に追加免疫が可能とされていること等を踏まえると、本邦でも「本剤2回目接種から少なくとも6ヶ月後」と設定することは可能と考える。

【添付文書（コミナティ筋注）】（2021年11月改訂）

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.2 追加免疫

##### 7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

### まとめ

現時点までに得られている追加接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- ファイザー社ワクチンの感染予防効果の推移に関しては、2回目接種後6か月までの追跡期間において全年代で経時的に低下し、2回目接種後6か月では50%前後まで低下したと報告されている。
- ファイザー社ワクチンの入院予防効果や重症化予防効果の推移に関しては、2回目接種後6か月後まで維持されるとの報告の他、60歳以上に関しては、経時的に重症化予防効果が低下するとの報告もある。
- モデルナ社ワクチンの感染予防効果の推移に関しては、2回目接種後4か月以降において、全年代で経時的に低下したと報告されている。また、アストラゼネカ社ワクチンについても、発症予防効果が経時的に低下したとの報告がある。
- ファイザー社ワクチンによる追加接種の効果に関しては、2回目接種後より3回目接種後でより高い免疫原性（中和抗体価）の増加が確認された他、追加接種を行わなかった者に対するファイザー社ワクチンでの追加接種による有効性（VE）は、感染予防効果のみでなく、重症化予防効果も改善するとの報告がある。
- 諸外国においては、追加接種の対象者として、現時点では高齢者や重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、ウイルス曝露のリスクの高い者を対象とする国・機関が多いが、対象者は継続して拡大しており、今後更に対象者の範囲が広がることが予想される。また、特に対象者を限定していない国・機関もある。
- ファイザー社ワクチンの2回目の接種から少なくとも6か月経過した、18歳以上の者に対する3回目の接種に用いるワクチンとして、ファイザー社ワクチンが11月11日に薬事承認された。



## 2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

### 事務局案

- 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果は経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、**感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供**することが適当ではないか。
- ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチンが薬事承認されたことを踏まえ、**まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置付ける**こととしてはどうか。
- **重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者**については、**特に追加接種を推奨**してはどうか。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種（2）使用するワクチン

### まとめ

現時点までに得られている追加接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 諸外国においては、初回シリーズに使用したワクチンの種類に関わらず、追加接種（3日目接種）にmRNAワクチン（ファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチン）を推奨する国が多い。また、1回目・2回目で接種したワクチンと異なるmRNAワクチンの使用を認めている国もある。
- 海外の多施設研究においては、交接種を伴う追加接種の有害事象は、初回シリーズで報告された有害事象と同程度であり、また、交接種を伴う追加接種と、交接種を伴わない追加接種の間で、有害事象は同様であったという報告もみられる。
- 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、11月11日に追加接種で使用するワクチンとしてファイザー社ワクチンが薬事承認された。

### 事務局案

- 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、**1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン**（ファイザー社ワクチンまたはモデルナ社ワクチン）**を用いることが適当**ではないか（当面、12月から開始される対象者は1回目・2回目をファイザー社ワクチンで接種した方であると見込まれる。）。

※mRNAワクチン以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討する。

- ただし、**当面は、薬事承認されているファイザー社ワクチンを使用**することとし、追加接種に**モデルナ社ワクチンを使用することに関しては、薬事審査の結果を待って改めて議論**してはどうか。
- ※ モデルナ社ワクチンについても、11月10日に追加接種に係る薬事申請がなされている。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種（3）2回目接種完了からの接種間隔

### まとめ

これまでの議論と科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 9月17日の本分科会において、諸外国の対応状況等を勘案し、2回目接種完了から概ね8か月以上後から行うこととしつつ、時期については、今後の更なる科学的知見を踏まえ、必要に応じて適宜見直すこととされた。
- 9月22日に、自治体に対して事務連絡を発出し、2回目接種完了から概ね8か月以上後に追加接種を行うことを前提としつつ、12月に追加接種を開始することができるように準備を促した。
- 海外では概ね8か月以上後から追加接種を開始しているところが多いが、国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、11月11日に追加接種で使用するワクチンとしてファイザー社ワクチンが薬事承認された。追加接種の接種間隔については、2回目の接種から少なくとも6か月おくこととされた。

### 事務局案

- 追加接種の接種間隔に関しては、海外の状況や自治体の準備期間も考慮して、**2回目接種完了から概ね8か月以上後**のままとしてはどうか。ただし、地域の感染状況等を踏まえて自治体の判断により、8か月より前に追加接種を実施する場合には、薬事承認の内容を踏まえ、6か月以上の間隔をあげることはどうか。
- 追加接種については、2回目接種完了からの接種間隔を概ね8か月以上後とすること、初回接種と異なり1回の接種で完了することを踏まえ、**新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の実施期間を、まずは令和4年9月30日まで延長**することとしてはどうか。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 関係法令等の改正イメージ①

### 予防接種実施規則（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

#### 附 則

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種）

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

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

二・三 （略）

2 （略）

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の追加接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の追加接種は、一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈した前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種の終了後六月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする。

2 前項の追加接種を行うに当たっては、新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条に規定する注射に相当するものについては、当該注射を初回接種とみなす。

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 関係法令等の改正イメージ②

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

#### 1 対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する12歳以上の者。

※赤字が改正箇所

#### 2 期間

令和3年2月17日から**令和4年9月30日**まで

#### 3 使用するワクチン

- (1) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）
- (2) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）
- (3) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和3年5月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

ただし、(3)については、上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。

**追加接種を行う場合においては、(1)に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、当該ワクチンは上記1のうち12歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。**

## 2. 本日の論点：【1】追加接種 関係法令等の改正イメージ③

### 予防接種実施要領（改正後イメージ）

※赤字が改正箇所

#### 2 各論

##### (2) 追加接種

① ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の追加接種は、以下の方法により、行うこととする。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要意者に該当すること。

##### (ア) 対象者

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）は、18歳未満の者への追加接種には使用しないこと。

##### (イ) 接種量等

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3ミリリットルとすること。

##### (ウ) 接種間隔

初回接種から6月以上の間隔をおいて、標準的には8月以上の間隔をおいて1回接種すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

##### (エ) その他

接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）①（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

##### ②「前条に規定する注射に相当するもの」について

実施規則附則第8条第2項の「新型コロナウイルス感染症に係る注射であって、前条に規定する注射に相当するもの」は初回接種とみなして、追加接種を行うこと。「前条に規定する注射に相当するもの」とは、次の接種において行われた注射をいう。

(ア) 海外在留邦人等向け新型コロナワクチン接種事業における2回の接種

(イ) 在日米軍従業員接種における2回の接種

(ウ) 製薬メーカーの治験等における2回の接種

(エ) 海外における2回の接種

(オ) 上記の他、市町村長が初回接種に相当する予防接種であると認めるもの

ただし、次のいずれかの新型コロナワクチンを接種している場合に限る。

・ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

・武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

・アストラゼネカ社コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）



## (参考) 予防接種行政における「8月以上の間隔をおいて」の解釈について

「8月以上の間隔をおいて」とは、2回目接種を行った日から8か月後の同日から追加接種可能であり（例1）、8か月後に同日がない場合は、その翌月の1日から追加接種可能である（例2）ことを意味する。

例1：6月1日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合  
⇒ 2月1日から追加接種を受けることができる。

例2：6月30日に新型コロナワクチンの2回目の接種をした場合  
⇒ 3月1日から追加接種を受けることができる。

日	月	火	水	木	金	土	
例1	1 接種 2回目	2	3	4	5	6	
	8か月後に同じ日がある						
7	8	9	10	11	12	13	
14	15	16	17	18	19	20	
21	22	23	24	25	26	27	
28	29	30					
	例2	接種 2回目	8か月後に同じ日がない				

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

#### 【1】追加接種（3回目接種）

- （1）対象者
- （2）使用するワクチン
- （3）2回目接種完了からの接種間隔

#### 【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について









- （1）諸外国の対応状況
- （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

## 本日の論点：【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

## （1）諸外国の対応状況

## 小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国における申請・承認状況

現時点で12歳未満の小児への承認がなされたのは米国のみであり、カナダ、フランス、ドイツにおいてはファイザー社による各国当局への申請が確認されている。

国	情報の 発出機関	12歳未満の小児を対象としたワクチンの申請、承認状況
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児に対するファイザー社ワクチンの有効性・安全性に加え、以下の理由から、<b>緊急使用許可を承認（10月29日）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>5歳から11歳までの小児にも新型コロナウイルス感染リスクや、死亡・入院を含む重症化リスク※1、短期～長期的な後遺症の可能性が、特に基礎疾患を有する子どもに見られる。</li> <li>新型コロナに感染した小児においては小児多系統炎症性症候群を発症するリスクがある。</li> </ul> </li> </ul>
 英国	MHRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>（記載なし）</li> </ul>
 カナダ	Health Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー社は5歳から11歳までの小児への新型コロナワクチン使用に関して<b>承認申請を提出（10月18日）</b></li> </ul>
 フランス	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー社は5歳から11歳までの小児への新型コロナワクチン使用に関して<b>承認申請を提出（10月15日）</b></li> </ul>
 ドイツ		
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳から11歳までの小児への新型コロナワクチン使用は<b>承認されていない</b>。</li> <li>ただし、基礎疾患等を有し、新型コロナウイルス感染による重症化・死亡のリスクが高い者は例外的に接種しうる。</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>（記載なし）</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー社は5歳から11歳までの小児への新型コロナワクチン使用に関して<b>承認申請を提出（10月18日）</b></li> </ul>

※1: CDCによると、米国では5歳から11歳までの小児について、2021年10月14日時点で180万件の新型コロナ感染報告のうち新型コロナに関連する死亡は143件（10月14日時点）、入院は8,622件（9月18日時点）、小児全体で小児多系統炎症性症候群は5,217件（うち半数が5歳から13歳）（10月4日時点）と報告された。（10月26日 FDA提出資料）

### 論点

#### 【1】追加接種（3回目接種）

- （1）対象者
- （2）使用するワクチン
- （3）2回目接種完了からの接種間隔

#### 【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

- （1）諸外国の対応状況
- （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

# 本日の論点：【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

## （2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

### 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 $\mu$ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 $\mu$ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容:**2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群<sup>※1</sup>とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

**結果:**2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）

- 5-11歳の群と16-25歳の群<sup>※2</sup>を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された
  - 中和抗体価：16-25歳の群<sup>※2</sup>と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR<sup>※3</sup>は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準<sup>※4</sup>を満たした
  - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった

※1 10 $\mu$ gを接種

※2 ファイザー社ワクチン30 $\mu$ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。

※3 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR $\geq$ 0.8

※5 幾何平均中和抗体価（GMT）※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

### 2回目接種後1か月の中和抗体価<sup>※5,6</sup>

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.\*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI) <sup>†</sup>	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) <sup>‡</sup>
5-11 yr	10 $\mu$ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 $\mu$ g	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

### 2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7-98.3)
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

本日の論点：【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

（2）小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの有効性、安全性

## 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容:**2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1 とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズⅡ・Ⅲ試験

**結果:** ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

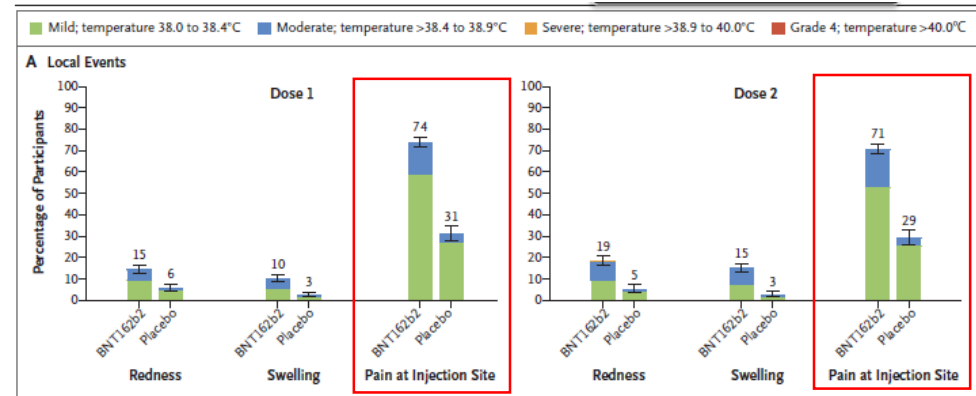
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
  - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
  - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
  - ワクチン接種群：10.9%
  - プラセボ接種群：9.2%

※1 10μgを接種

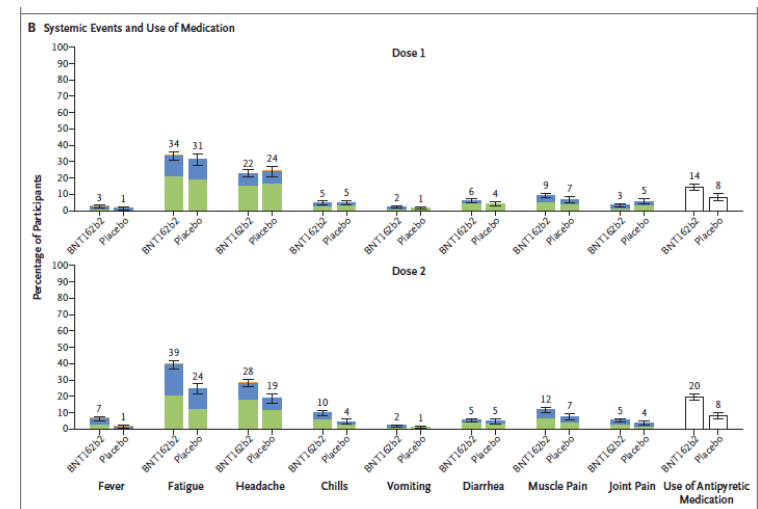
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

### 接種後7日以内の局所反応報告割合



### 接種後7日以内の全身反応報告割合



## 2. 本日の論点：【2】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

### まとめ

現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 有効性、安全性の観点から、米国においては、ファイザー社ワクチンの5歳から11歳の小児への接種に対して緊急使用許可を承認（10月29日）したところ。
- 我が国においても、ファイザー社より11月10日に薬事申請が行われているところ。



- 5歳から11歳の小児に対して新型コロナワクチンを接種することについて、どう考えるか。

以下、参考資料



# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## ☆ イスラエル

認可されている ワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 免疫不全者： 2021年7月12日～</p> <p>それ以外： 2021年8月1日～</p> <p><b>接種間隔</b> 2回目接種完了から <b>5か月以上経過後</b>※2</p>	<p>(保健省、8月29日最終更新日) 以下に対して追加接種を推奨※3</p> <p><b>7月12日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫不全者</li> </ul> <p><b>8月1日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者</li> </ul> <p><b>8月13日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>50歳以上の者</li> <li>医療従事者、コロナによる重症化リスクのある患者、囚人、看守</li> </ul> <p><b>8月19日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>40歳以上の者</li> <li>医療関係者、介護従事者、教員、妊婦</li> </ul> <p><b>8月24日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30歳以上の者</li> </ul> <p><b>8月29日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者</li> </ul>	<p>(保健省、9月15日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の変異株に比べて、デルタ株はワクチンの有効性が低く、2回目接種後、時間経過とともにワクチンの免疫応答が落ちる</li> </ul>	<p>(保健省、9月15日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回と2回目にファイザー社ワクチンを接種した者は、3回目もファイザー社ワクチンの接種を推奨※4</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 免疫不全者は2回目接種から8週間の間隔を空けて接種することを推奨。 ※3 ただし10月1日以降は政府発行のワクチンパスポートは3回目接種から6か月後までを有効期限とする。

※4 イスラエル保健省の医療機関に対する書簡によると、国内で認可されているワクチンはファイザー社とモデルナ社のワクチンであり、初回シリーズと同じワクチンの使用を、異なるmRNAワクチンを接種した者に対しては最後に接種したワクチンを推奨し、もし同じワクチンが使用困難な場合は異なるワクチンを使用してもよい。

SOURCE: [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#), [イスラエル保健省](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



## 米国

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 中等度～重度 免疫不全者： 2021年8月13日～</p> <p>高齢者他： 2021年9月25日～</p> <p><b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了 から<b>6か月以上経</b> 過後※2</p>	<p>(CDC、10月27日最終更新日) <b>8月13日～</b> 中等度～重度免疫不全者 <b>9月25日～</b> ファイザー社ワクチン2回目接種完了後6か 月以上経過した者のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「接種すべき」者 <ul style="list-style-type: none"> <li>65歳以上の高齢者及び50歳以上64 歳以下で特定の疾患※3を持つ者</li> <li>18歳以上の長期療養施設入所者</li> </ul> </li> <li>「接種しうる」者 <ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上49歳以下で特定の疾患※3 を持つ者</li> <li>18歳以上64歳以下で職業上または 居所におけるウイルス曝露のリス クが高い者 (医療従事者、教員等)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>10月21日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以上対象者のうちモデルナ社ワクチン を初回シリーズで接種した者に拡大。</li> <li>ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで 接種した18歳以上の者は追加接種すべ き。</li> </ul> <p>現時点で対象外の者については、今後更なる データを基に判断。</p>	<p>(CDC、10月27日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究によれば、ワクチンの有効性は 経時的に低減し、デルタ株に対する 有効性も弱まる可能性がある。</li> <li>ワクチンは高齢者の重症化予防に有 効だが、直近のデータは感染や軽度 の有症状者の発生予防については比 較的有效性が低いと示している。</li> <li>医療関係者等の間でもワクチンの感 染予防効果の遞減が認められる。</li> <li>小規模治験のデータは、6か月前に 初回シリーズを完了した者の免疫応 答がファイザー社ワクチンの追加接 種により増加したことを示している。</li> </ul> <p>(FDA、9月17日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イスラエルの報告によれば、ワクチ ンの感染予防効果の遞減に続き、入 院やその他重症化予防効果が遞減す る可能性が、特に早期にワクチンを 接種した高齢者等のハイリスク者に 認められており、それに基づきイス ラエル政府は追加接種を60歳以上 の高齢者だけでなく、12歳以上全員 に拡大した。同様の傾向が米国等にも 起きている可能性がある。</li> </ul>	<p>(CDC、10月21日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象者は追加接種にど のワクチンを接種する か選ぶ。</li> </ul> <p>(FDA、10月20日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズに接種し たワクチンと異なるワ クチンを追加接種とし て接種しうる。</li> <li>例えば、初回シリーズ にヤンセン社ワクチン を接種した者はヤンセ ン社、モデルナ社、 ファイザー社のワクチ ンを接種しうる。また、 初回シリーズにモデル ナ社あるいはファイ ザー社のワクチンを接 種した対象者はモデル ナ社、ファイザー社、 ヤンセン社のワクチン を接種しうる。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 中程度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は1回目接種から2か月以上経過後

※3 癌、慢性腎臓病、慢性肺疾患、認知症やその他神経疾患、糖尿病、ダウン症、心疾患、HIV、免疫不全、肝疾患、肥満、妊娠、鎌状赤血球症、サラセミア、喫煙歴、移植歴、脳卒中、脳血管障害、薬物中毒

SOURCE: CDC, 保健福祉省, CDC, FDA, CDC, FDA

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

認可されている  
ワクチン※1

接種開始日  
(初回/追加接種)

追加接種対象者と  
その推移

追加接種推奨の論拠

追加接種の組合せに  
関する推奨

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン

初回接種  
2020年12月～

追加接種  
免疫不全者：  
2021年9月1日～

それ以外：  
2021年9月20日～※2

接種間隔

初回シリーズ完了から  
6か月以上経過後※3

- (NHS、11月1日最終更新日)
- 現時点で接種しうる者
- 50歳以上の者
  - 介護施設に居住、あるいは勤務する者
  - 現場で働く医療・介護従事者
  - 新型コロナウイルス感染による重症化リスクを高める疾患を有する16歳以上の者
  - ハイリスク者を介護する16歳以上の者
  - 新型コロナウイルス感染リスクの高い者の16歳以上の同居家族 (HIV陽性者、移植レシピエント、癌・ループス・リウマチへの治療を受けている者等)

(JCVI、9月14日)

現時点で対象外のその他若年者については比較的遅い時期に初回シリーズを完了予定のため、今後改めて追加接種による利益を検討。

(JCVI、9月1日)

- 重度免疫不全者は、ワクチンに対して十分に反応しない可能性がある。
- 重度免疫不全者は、新型コロナウイルスに感染した際に重症化しやすい。

(JCVI、9月14日)

- 英国公衆衛生庁の初期データによれば、ワクチンの重症化予防効果は時間の経過に伴い徐々に低下する。

(NHS、11月1日最終更新日)

- ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨。※4
- mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用しうる。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 地域により実際の開始日は異なる。

※3 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。

※4 JCVIは、9月14日時点で「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社のワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用しうる」と記載。

SOURCE: 英国政府, JCVI, NHS, JCVI

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## フランス

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 重度の免疫不全者： 2021年4月11日～</p> <p>それ以外： 2021年9月1日～</p> <p><b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了から <b>6か月以上経過後</b>※2</p>	<p>(保健省、10月15日最終更新日) 以下に対して追加接種を推奨。</p> <p><b>4月11日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度の免疫不全者</li> </ul> <p><b>9月1日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者施設等の入所者</li> <li>自宅在住の65歳以上の者</li> <li>重症化リスクが非常に高い者</li> <li>基礎疾患を有する者</li> <li>ヤンセン社ワクチンを接種した者</li> </ul> <p><b>10月6日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者及び医療、介護業の全従業員</li> <li>ハイリスク者の自宅介助者</li> <li>救急隊員及び消防隊員</li> <li>免疫不全者と接点の多い18歳以上の者</li> </ul> <p>現在対象外の者についても新しいデータが追加接種を正当化する場合は方針を見直す。</p>	<p>(保健省、8月27日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特にデルタ株について、時間経過とともにワクチンの有効性低下が認められる。</li> </ul> <p>(HAS、10月6日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種により医療従事者や介護従事者をデルタ株感染から保護し、それによって医療や介護の対象であるハイリスク者への感染を防ぐ意図がある。</li> </ul>	<p>(保健省、10月15日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンのみを使用し得る。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 4月11日から開始された重度の免疫不全者の追加接種は、初回シリーズ完了から4週間以上経過後。9月1日から接種が開始された者のうち、重度の免疫不全者は、医療チームにより4回目接種が必要だと判断された後、3か月以上6か月未満。ヤンセン社ワクチンを接種した者は同社ワクチン接種後4週間以上経過後。

# 諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



## ドイツ

### 認可されている ワクチン※1

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン

### 接種開始日 (初回/追加接種)

**初回接種**  
2020年12月～

**追加接種**  
2021年9月1日～

### 接種間隔

初回シリーズ完了から  
**6か月以上経過後**

### 追加接種対象者と その推移

(保健省、11月2日最終更新日)

#### 9月1日～

以下の者は接種し得る。

- 高齢者施設等の入所者
- 免疫不全者・免疫抑制者
- 在宅で介護の必要な者
- 80歳以上の者※2
- 初回シリーズをウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）で完了した者あるいは既感染者で1回ウイルスベクターワクチンを接種した者

#### 9月6日～

以下の者も接種し得る。

- 重度免疫不全者と自宅で接触し得る者
- 医療者の助言や個人の判断を踏まえ接種を希望する60歳以上の者
- 医療、介護施設等で業務上、定期的に感染者と接触機会のある者

その他の者については方針策定に向けて調査中。

### 追加接種推奨の論拠

(保健省、11月2日最終更新日)

- 現在入手可能なエビデンスによれば、特に高齢者や免疫機能が低下した者において、ワクチンによる予防効果は低下するが、追加接種により再度大幅に上昇し得る。
- 追加接種によるリスクの上昇が認められなかった。

### 追加接種の組合せに 関する推奨

(保健省、11月2日最終更新日)

- 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。
- 初回シリーズでmRNAワクチンを使用した場合、可能であれば同じワクチンを使用すべき。

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 保健省ウェブサイト上ではSTIKO（専門家委員会）は70歳以上の者に対しても追加接種を推奨していると併記。

SOURCE: [ドイツ保健省](#), [Reuters](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

## カナダ

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>モデルナ</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> 2020年12月～</p> <p><b>追加接種</b> 免疫不全者： 2021年9月10日～</p> <p>それ以外： 2021年9月28日～※2</p> <p><b>接種間隔</b> 初回シリーズ完了から<b>6 か月以上経過</b>※3</p>	<p>(NACI、10月29日最終更新日)</p> <p><b>9月10日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者※4は追加接種が提供されるべき。</li> </ul> <p><b>9月28日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者のうち、 mRNAワクチンの2回目接種から最低6か月経過した者は追加接種が提供されるべき。</li> </ul> <p><b>10月29日～</b> 以下の者は追加接種が提供されるべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>80歳以上の者</li> </ul> <p>以下の者は追加接種が提供される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>70歳以上79歳以下の者</li> <li>先住民集落居住者又は出身者</li> <li>患者と直接接触する医療従事者で、1回目・2回目接種の間隔が28日未満の者</li> <li>初回シリーズをウイルスベクターワクチンで完了した者</li> </ul> <p>現時点で対象外の者については追加接種の必要性、利益についてエビデンスを調査中。</p>	<p>(NACI、9月10日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現時点のエビデンスによると、免疫不全者のワクチンに対する免疫応答がそれ以外の者に比べて低いことがある。</li> <li>直近の研究ではmRNAの初回シリーズで免疫応答がない、あるいは少なかった中等度～重度免疫不全者において、 mRNAの追加接種の後に免疫応答の増加が認められた。</li> </ul> <p>(NACI、9月28日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カナダにおける長期療養施設入所者に関する研究では、 mRNA初回シリーズによる抗体反応は強いものの、2回目接種6か月後には検知可能なレベルの中和抗体価が認められなかった。</li> </ul>	<p>(NACI、10月29日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、 mRNAワクチンのみを使用しうる。</li> </ul>

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。 ※2 保健省下にある諮問委員会（NACI）による推奨。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。 ※3 長期療養施設入所者、その他施設に居住する高齢者のみ。免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後で変更なし ※4 悪性疾患治療中、臓器移植レシピエントで免疫抑制薬を使用中、CAR-T細胞療法中、造血幹細胞移植(移植後2年以内か免疫抑制療法中)、中等度～重度原発性免疫不全症、ステージ3以上の未治療HIV感染症及び後天性免疫不全症候群、免疫抑制療法中 (CD19/ CD20/ CD22を標的としたモノクローナル抗体療法、大量全身性コルチコステロイド療法、アルキル化薬、代謝拮抗薬、TNF阻害薬、その他免疫抑制効果の強い生物製剤)

SOURCE: [カナダ政府](#), [カナダ政府](#), [カナダ政府](#), [PHAC](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



## 国際連合

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せ に関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>アストラゼネカ※1</li> <li>ヤンセン</li> <li>モデルナ</li> <li>シノファーム</li> <li>シノバック</li> <li>コバクシン</li> </ul>	初回接種 N/A  追加接種 N/A	(SAGE※3、10月11日最終更新日)  <b>10月11日～</b> 専門家委員会のSAGEは以下を推奨（但しWHO事務局長はこの推奨に対して現時点で承認を表明していない） <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。</li> <li>初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。</li> </ul>	(SAGE、10月11日) <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者は初回シリーズ完了後もワクチンに対して十分な反応を得られない傾向にあり、かつ感染による重症化リスクも高い。</li> </ul>	(SAGE、10月11日) <ul style="list-style-type: none"> <li>中等度～重度免疫不全者についてはWHOにより緊急使用承認されている全てのワクチンが対象となる。</li> <li>初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対しては、同じワクチンを使用すべき。ワクチン供給の状況次第では、異なるワクチンの接種も検討し得る。</li> </ul>
	<b>接種間隔</b> 記載なし※2	(WHO、10月4日) 初回シリーズの幅広い普及が優先されるべきである。追加接種はエビデンスに基づき、最もそれを必要としているグループに提供されるべきであり、より広い対象者に対する追加接種の必要性についてエビデンスは限定的である。		

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。COVISHIELD社製を含む。

※2 WHO公式情報には接種間隔の言及なし。メディアニュースでは、免疫不全者に対する接種間隔が1～3か月との記載と、中国製ワクチンを使用した者に対する接種間隔が1～3か月との記載が混在。 ※3 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立した諮問委員会であり、WHO事務局長に対してワクチン等における領域で助言を提供するが、最終的な決定権、実行力は有さない。

SOURCE: [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#), [WHO](#)

# 諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



EU

認可されているワクチン※1	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー</li> <li>アストラゼネカ</li> <li>ヤンセン</li> <li>モデルナ</li> </ul>	<p><b>初回接種</b> N/A</p> <p><b>追加接種</b> N/A</p>	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <p>以下の者は接種し得る。</p> <p><b>10月4日～</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度免疫不全者</li> <li>18歳以上の者</li> </ul>	<p>(EMA、10月4日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の研究によれば、免疫不全を伴う臓器移植患者に対するファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる追加接種は、抗体産生の能力を上昇させた。</li> <li>初回シリーズ完了約6か月後の追加接種は、18歳から55歳の者の抗体価を上昇させた。</li> </ul>	<p>(EMA、10月25日最終更新日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫不全者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。</li> <li>その他18歳以上の者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。</li> </ul>
	<p><b>接種間隔</b></p> <p>初回シリーズ完了から <b>6か月以上経過後</b>※2</p>			

※1 初回シリーズとして認可されているワクチン。

※2 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後

SOURCE: [EUROPEAN VACCINATION INFORMATION PORTAL](#), [EMA](#), [EMA](#)



# 新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について

- 2021年6月に開催されたCOVAXワクチン・サミットにおいて、日本政府は、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAXファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6000万回分に引き上げることを表明した。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との戦いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献に協力していく。

## 直接供与

- 以下の国・地域に対し、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,865万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約420万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日・25日、10月27日
ベトナム社会主義共和国	合計約408万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月8日・24日、10月22日
インドネシア共和国	合計約415万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日
マレーシア	約100万回分	令和3年7月1日
フィリピン共和国	合計約308万回分	令和3年7月8日、10月28日・30日
タイ王国	合計約204万回分	令和3年7月9日、9月7日・25日、10月15日
ブルネイ	約10万回分	令和3年9月24日

※ 表中の供与数については、千回単位を四捨五入した概数

## COVAX経由での供与

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国及びイランに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,126万回分を供与。
- 今後、約500万回分を追加で供与する方向で調整中。

⇒合計約3,000万回分を供与

# 参考資料一覧(1/6)

諸外国における追加接種の対象者について

## WHO

- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. [online] Available at: <<https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732>> [Accessed 5 November 2021].
- Cdn.who.int. 2021. [online] Available at: <[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage\\_oct2021\\_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610\\_11](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11)> [Accessed 5 November 2021].

## EU

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>> [Accessed 5 November 2021].

## 米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Coronavirus Disease 2019. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>> [Accessed 5 November 2021].
- HHS.gov. 2021. Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>> [Accessed 22 October 2021].

## カナダ

- Government of Canada. 2021. Booster dose of COVID-19 vaccine in long-term care residents and seniors living in other congregate settings: NACI rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. Summary: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following a 1- or 2-dose primary series: National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) Statement of October 29, 2021 - Canada.ca. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary.pdf>> [Accessed 5 November 2021].
- Government of Canada. 2021. Statement from the Chief Public Health Officer of Canada on October 29, 2021 - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/10/statement-from-the-chief-public-health-officer-of-canada-on-october-29-2021.html>> [Accessed 5 November 2021].

## 英国

- GOV.UK. 2021. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) advice on third primary dose vaccination. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/third-primary-covid-19-vaccine-dose-for-people-who-are-immunosuppressed-jcvi-advice/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-advice-on-third-primary-dose-vaccination>> [Accessed 5 November 2021].
- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 5 November 2021].

## 参考資料一覧(2/6)

諸外国における追加接種の対象者について

### ドイツ

- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=221&jahr=2021>> [Accessed 5 November 2021].
- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=225&jahr=2021>> [Accessed 5 November 2021].
- Reuters. 2021. Germany still working on recommendation for COVID-19 booster shot. [online] Available at: <<https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/>> [Accessed 5 November 2021].

### フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 5 November 2021].
- Solidarites-sante.gouv.fr. 2021. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_90\\_rappel\\_vaccinal.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf)> [Accessed 5 November 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty)> [Accessed 5 November 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin)> [Accessed 5 November 2021].

### イスラエル

- Ministry of Health. 2021. The Ministry of Health Director General Has Approved the Recommendation to Administer a Third Vaccine Dose to 50-Year-Olds and Older and to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. Ministry of Health Director General Accepted the Recommendation to Expand the Third Dose Vaccination to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. Third Dose of the COVID-19 Vaccine – Now Also for Everyone 30 Years of Age and Older. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03>> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. PM Bennett on the Widening of the Eligibility for the Third Dose of the Vaccine. [online] Available at: <[https://www.gov.il/en/departments/news/spoke\\_third290821](https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821)> [Accessed 5 November 2021].
- Ministry of Health. 2021. "An Important Measure Aimed at Protecting the Older Adult Population". [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/31072021-01>> [Accessed 5 November 2021].

## 参考資料一覧(3/6)

追加接種における使用ワクチンの組合せに関する諸外国の状況

### 米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>> [Accessed 5 November 2021].
- U.S. Food and Drug Administration. 2021. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines>> [Accessed 5 November 2021].

### カナダ

- Government of Canada. 2021. Summary: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following a 1- or 2-dose primary series: National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 5 November 2021].

### 英国

- GOV.UK. 2021. JCVI issues updated advice on COVID-19 booster vaccination. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination>> [Accessed 5 November 2021].
- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 5 November 2021].

### ドイツ

- BMG. 2021. Auffrischungsimpfung. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/>> [Accessed 5 November 2021].

### フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 5 November 2021].

### イスラエル

- Govextra.gov.il. 2021. ] התחסנו עכשיו!. [online] Available at: <<https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/>> [Accessed 5 November 2021].

## 参考資料一覧(4/6)

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国における申請・承認状況

### 米国

- U.S. Food and Drug Administration. 2021. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>> [Accessed 1 November 2021].
- U.S. Food and Drug Administration. 2021. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 26, 2021 Meeting Document. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/media/153409/download>> [Accessed 1 November 2021].

### カナダ

- Health Canada. 2021. Health Canada receives submission from Pfizer-BioNTech to authorize the use of Comirnaty COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/10/health-canada-receives-submission-from-pfizer-biontech-to-authorize-the-use-of-comirnaty-covid-19-vaccine-in-children-5-to-11-years-of-age.html>> [Accessed 1 November 2021].

### フランス、ドイツ、EU

- European Medicines Agency. 2021. EMA starts evaluating use of COVID-19 vaccine Comirnaty in children aged 5 to 11 - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-children-aged-5-11>> [Accessed 1 November 2021].
- BioNTech. 2021. Pfizer and BioNTech Submit Data to EMA for the Vaccination of Children 5 to <12 Years of Age with COMIRNATY. [online] Available at: <<https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/pfizer-and-biontech-submit-data-ema-vaccination-children-5>> [Accessed 1 November 2021].

### イスラエル

- Ministry of Health. 2021. Press Releases - Vaccinating Children 5-11 Years of Age in Exceptional Circumstances. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/27072021-03>> [Accessed 1 November 2021].

## 参考資料一覧(5/6)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

### 米国

- CDC. COVID-19 Vaccine Indications for Patients Who Are Immunocompromised <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised.html> [Accessed Sep 15, 2021]
- 保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- CDC . Who is Eligible For a COVID-19 Vaccine Booster Shot? Updated Oct 27, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> Accessed Nov 5, 2021
- FDA. Evaluation of a Booster Dose (Third Dose) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Published Sep 17, 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download> Accessed Oct 13, 2021.
- CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. Published Oct 21, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html> [Accessed Oct 22, 2021]
- FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Published Oct 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> [Accessed Oct 22, 2021]

### カナダ

- カナダ政府 (NACI). Summary of NACI rapid response. Updated Sep 10, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html> [Accessed Sep 28, 2021]
- カナダ政府 (NACI). NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings. Published Sep 28, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html> [Accessed Oct 5, 2021]
- カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines. Updated Oct 22, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf> [Accessed Oct 23, 2021]
- PHAC. SUMMARY OF NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION (NACI) STATEMENT OF OCTOBER 29, 2021. Updated Oct 29, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/statement-guidance-booster-doses/summary/summary.pdf> [Accessed Nov 4, 2021]

# 参考資料一覧(6/6)

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について

## 英国

- 英国政府 COVID-19 RESPOSE: AUTUM AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> Accessed Sep 15, 2021
- JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> Accessed Sep 15, 2021
- NHS Coronavirus (COVID-19) Booster Vaccine Last reviewed Nov 1, 2021 <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/> Accessed Nov 5, 2021
- JCVI advice on third primary dose vaccination Sep 1, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022> Accessed Sep15, 2021

## ドイツ

- ドイツ保健省 2021 <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> Accessed Nov 5, 2021
- Reuters 2021年10月6日 <https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/> Accessed Oct 14, 2021

## フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed 22 October 2021].

## イスラエル

- イスラエル保健省ホームページ <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> Accessed Sep15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月13日) <https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月19日) <https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月24日) <https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03> Accessed Sep 15, 2021
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月29日) [https://www.gov.il/en/departments/news/spoke\\_third290821](https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821) Accessed Oct 22, 2021
- イスラエル保健省 Administration of the Third Dose of the Pfizer Vaccine and Use of the Moderna Vaccine (Letter to district physicians and hospital directors, last updated on Jul 30, 2021). [https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS\\_Corona\\_3rd-and-moderna-30072021.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS_Corona_3rd-and-moderna-30072021.pdf) Accessed Sep 15, 2021