

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

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

これまでの総接種回数：**407,284,261**回（令和5年9月5日公表）※1

増加回数：**+235,649**回（令和5年8月29日比）

（うち令和5年5月8日以降接種（3回目以上）：**+231,387**回）

令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）※2

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

接種回数別の内訳※4

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

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

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

※3：高齢者は65歳以上。

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

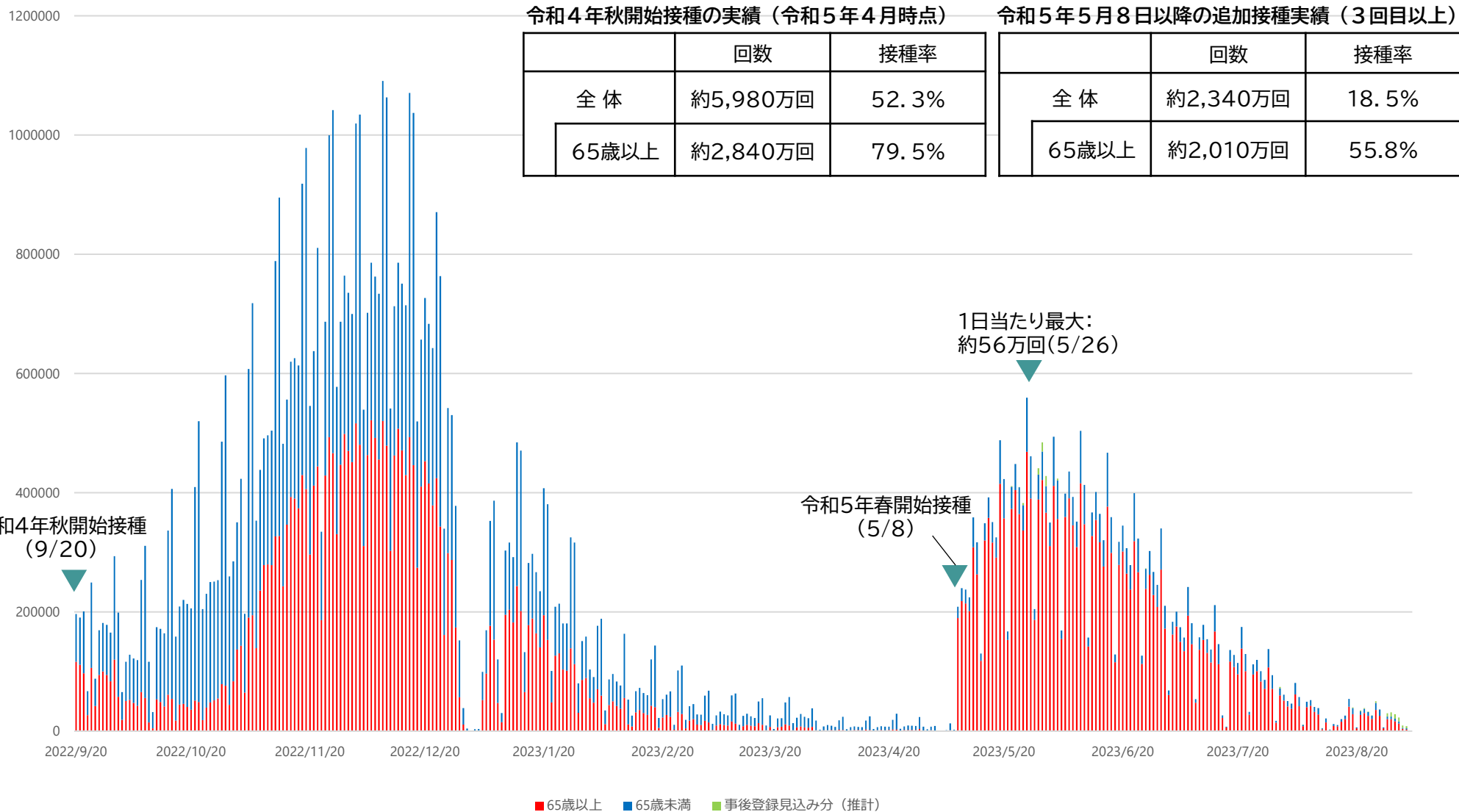
※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

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

出典：首相官邸ホームページ

新型コロナワクチンの接種回数の推移（接種日ベース）（9/3時点）

(万)

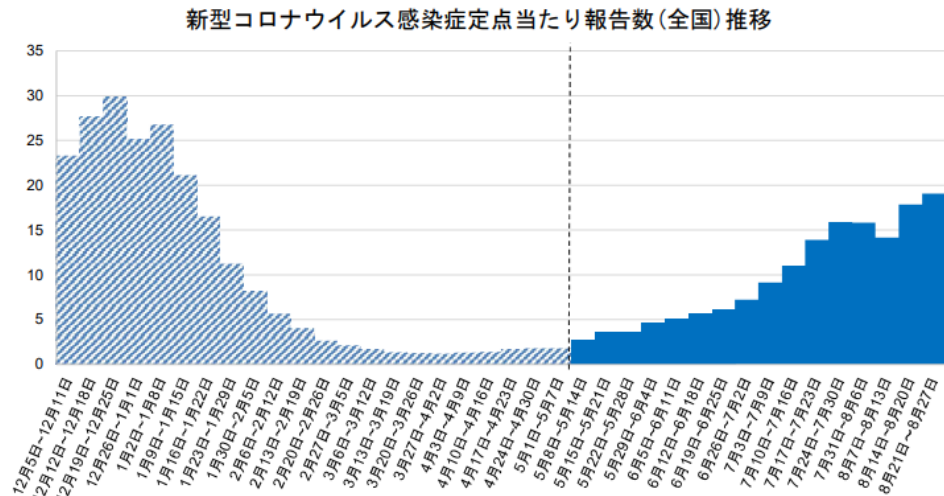


※ 令和5年春開始接種の実績については、VRSへの記録の事後登録による現在の登録値からの伸び率を仮定し、当該伸び率を踏まえて確定値を推計。

新型コロナウイルスの流行状況②

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

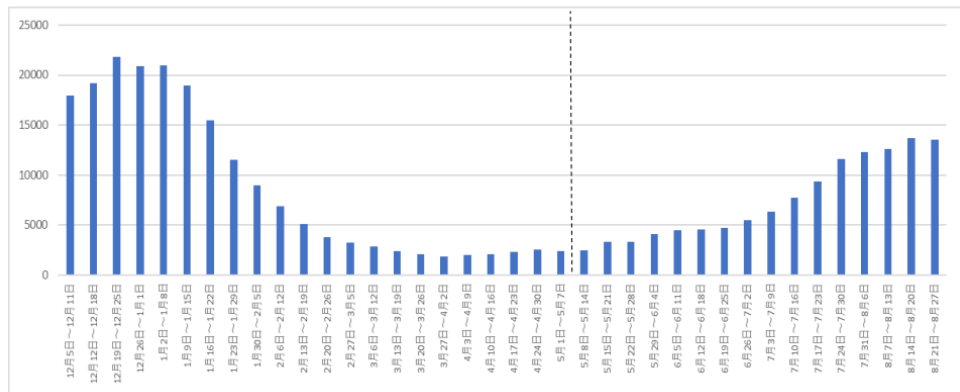
○定点当たり報告数推移



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

○新規入院患者数推移

週当たり新規入院患者数推移（2022年12月5日～2023年8月27日）

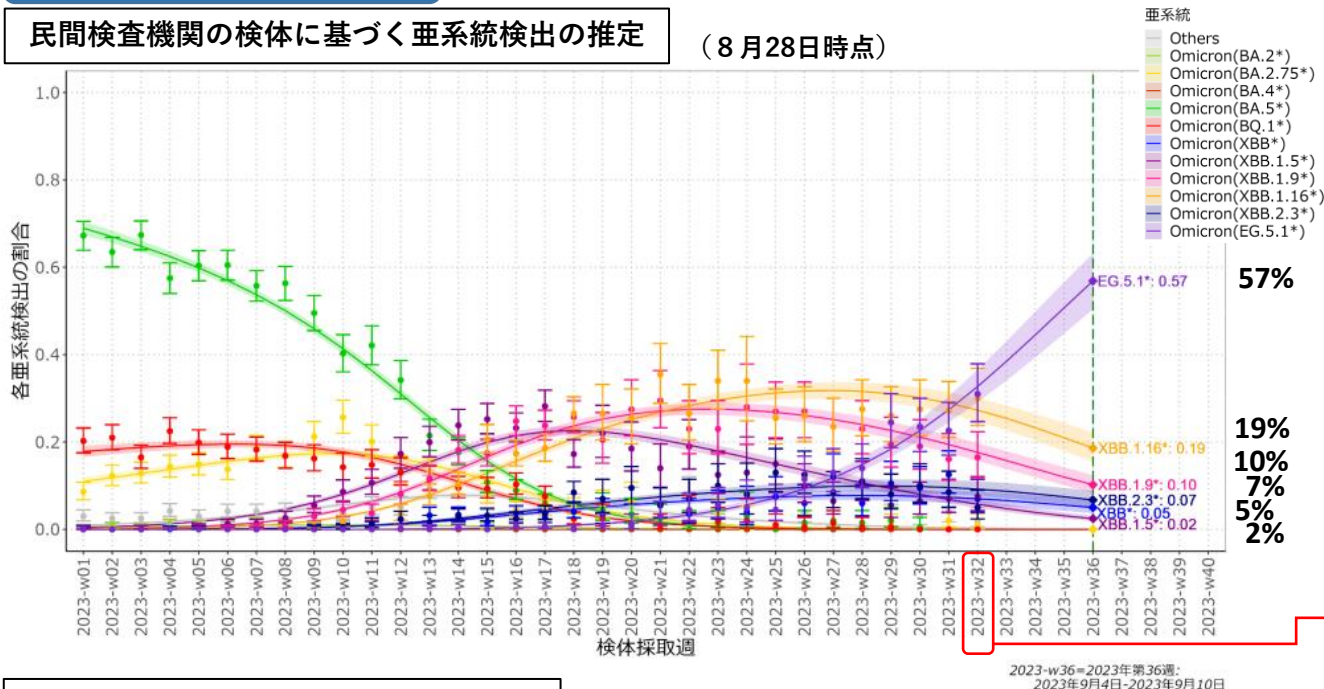


変異株の発生動向

系統別検出状況

民間検査機関の検体に基づく亜系統検出の推定

(8月28日時点)



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

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

国内で流行している主な変異株 (感染研)

※ハイライトは前回回報からの更新箇所

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

世界的な発生動向とリスク評価 (感染研) (9月1日8時時点)

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

参考：WHOによる変異株リスク評価の分類 (8月30日時点)

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

新型コロナウイルス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】令和5年秋冬の接種について	(1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について
	(2) 接種方法、公的関与等について
	(3) 諸外国の状況について

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

(1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について

(2) 接種方法、公的関与等について

(3) 諸外国の状況について

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを、**2価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

ファイザー社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

ファイザー社の非臨床データ（抜粋・要約）：

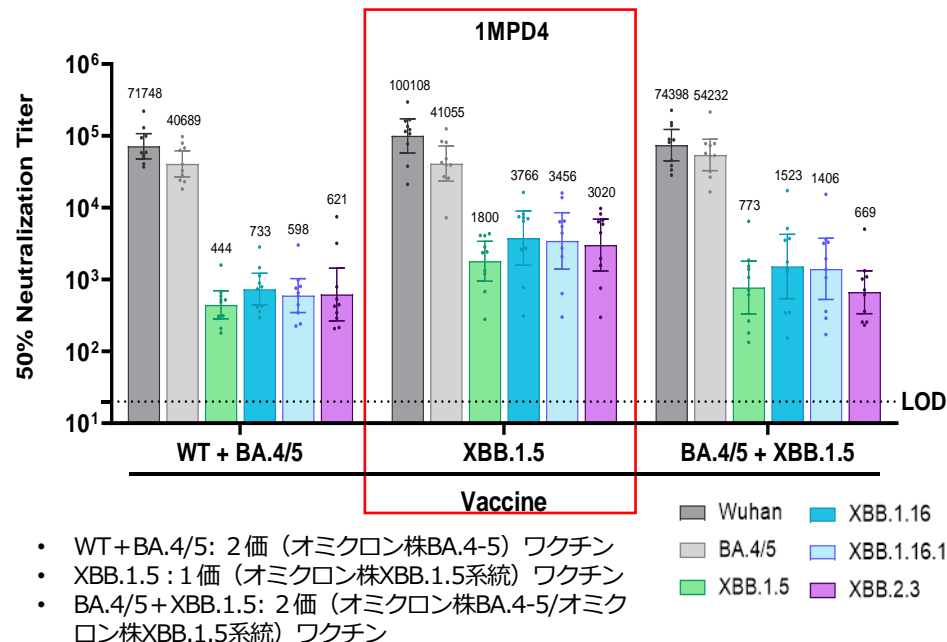
- 追加免疫（4回目接種）として1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン、2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチン又は2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5）ワクチンを投与した1ヵ月後の中和抗体価の測定が行われ、1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株XBB系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図1）。

PMDA及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの接種によるオミクロン株XBB系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）



〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株1価ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株2価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

① 12歳以上

初回・追加接種に用いるワクチンとして、ファイザー社オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）が9月1日に薬事承認された。

【添付文書（コミナティRTU筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **12歳以上の者**

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

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

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

7.2.2 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から**少なくとも3カ月経過した後**に接種することができる。

ファイザー社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書） ②5～11歳

【添付文書（コミナティ筋注5～11歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **5歳以上11歳以下の者**

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

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**2回接種**するよう注意すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある5歳以上11歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から**少なくとも3カ月経過した後**に接種することができる。

ファイザー社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

③ 6ヶ月～4歳

【添付文書（コミナティ筋注6カ月～4歳用〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回免疫

7.1.1 接種対象者 **6カ月以上4歳以下の者**

7.1.2 接種間隔

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

7.1.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく**3回接種**するよう注意すること。

7.2 追加免疫

7.2.1 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6カ月以上4歳以下の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.2.2 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から**少なくとも3カ月経過した後**に接種することができる。

令和5年秋開始接種について

			R5.5.8	R5.9.20	R6.3.31		
			令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種	令和5年秋開始接種		
追加接種	12歳以上	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2	接種対象 用いるワクチン※1は XBB対応1価 ワクチンを基本※2		
		医療従事者等		(公的関与) ○		(公的関与) ○	
		上記以外 (健常な65歳未満)		(公的関与) ×		(公的関与) ×	
	5~11歳	基礎疾患あり		接種対象 オミ対応2価 ワクチンを使用※2		(公的関与) ○	(公的関与) ○
		上記以外 (健常な小児)		接種対象外		(公的関与) ×	(公的関与) ×
	6か月~ 4歳	基礎疾患あり		接種対象外		(公的関与) ×	(公的関与) ○
上記以外 (健常な乳幼児)		接種対象外	(公的関与) ×	(公的関与) ×			
初回接種	6か月以上の 全ての方	65歳以上 基礎疾患あり	接種対象 (公的関与 ○) 従来型ワクチンを使用 ←→ オミ対応2価ワクチンを使用※2		(公的関与) ○		
		上記以外 (健常な方)	▲8/7以降		(公的関与) ×		

注 公的関与とは、被接種者及び保護者に対する努力義務と市町村に対する接種勧奨の義務のことをさす。
 ※1 7月7日付けで企業より薬事申請されており、現在薬事審査中である。
 ※2 何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方には、組換えタンパクワクチンの選択肢を確保することも考えられる。

論点

【1】令和5年秋冬の接種について

- (1) XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について
- (2) 接種方法、公的関与等について
- (3) 諸外国の状況について**

初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

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

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

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

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

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

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

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

追加接種に係る諸外国の状況 (2023年春以降) ①

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者	接種し得る者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春	—	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	2価ワクチン等	2023/4/19発表 ※年1回の接種も示唆
		2023年秋	(未発表)	(未発表)	XBB対応型1価ワクチン	2023/6/15 FDA VRBPACでワクチン株決定
 英国	NHS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	—	2価ワクチン等 ^{※2}	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	—	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択)	2023/3/3 NACIより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 適応となるすべての者^{※3} 	—	新たな組成のワクチン ^{※4} (詳細未発表)	2023/7/14 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種希望者 	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択 ^{※2})	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	—	(未発表)	2023/4/27 保健省HPで情報発信 ^{※5}
 ドイツ	STIKO / 保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	—	変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む)	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種 ※時期を明示していない	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	<ul style="list-style-type: none"> その他全ての者 	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> ①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 → 6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 → 定期的には推奨しない ③健康な小児(生後6か月～17歳) → 定期的には推奨しない 		2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者 5～11歳の小児 	2価ワクチン等	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等^{※1} 	<ul style="list-style-type: none"> その他すべての者 	XBB対応型1価ワクチン	

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

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

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

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

追加接種に係る諸外国の状況 (2023年春以降) ②

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

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

2. 本日の論点：【1】令和5年秋冬の接種について

まとめ

- 本年秋冬の接種については、第49回分科会（令和5年8月9日開催）において、以下の通りとすることとされた。
 - ・ 接種の目的及び対象者：重症化予防を目的として、65歳以上の高齢者等の重症のリスクが高い者を接種の対象とし、その他の者についても接種機会を確保する。
 - ・ 用いるワクチン：オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを基本とする。
 - ・ 公的関与：初回及び追加接種いずれも、65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者にのみ適用する。
- ファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる生後6か月以上の者に対する初回及び追加免疫について、薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性等の評価がなされ、令和5年9月1日に製造販売承認事項の一部変更が承認された。

事務局案

- 分科会において示されている本年秋冬の接種方針を踏まえ、今般承認されたファイザー社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの接種について、以下の通り、特例臨時接種に位置づけてはどうか。

1. 接種の目的

- ・ 重症化予防

2. 接種の対象者

- ・ 65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者を対象とし、その他の全ての者についても接種機会を確保。

3. 接種間隔及び接種方法

- ・ 初回接種については、従前の取扱い通り、実施規則においては許容されうる最短間隔として「18日以上の間隔をおいて2回筋肉内注射する」と定め、手引き等において添付文書に記載された内容を標準として定める。
- ・ 追加接種については、前回の接種から少なくとも3か月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。

4. 交互相種

- ・ 従前の取扱いと同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、オミクロンXBB1.5対応1価ワクチンによる追加接種を行うことができることとする。

- また、選択肢の確保の観点から、武田社ワクチン（ノババックス）についても、本年秋冬に使用するワクチンとして位置づけることとしてはどうか。この際、接種の目的や対象者についてはmRNAワクチンと同様とし、接種間隔、接種方法及び交互相種については、添付文書等を踏まえた従前の取扱いの通りとしてはどうか。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令（令和4年政令第377号）（改正イメージ）

（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の勧奨及び当該予防接種を受ける努力義務に関する規定の適用除外）

第二条 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する改正法第五条の規定による改正後の予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「新予防接種法」という。）第八条第一項及び第九条第一項の規定は、五歳以上六十五歳未満の者であつて、改正法附則第三条第一項に規定する新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を既に三回受けたもの（心臓、肝臓、腎臓又は呼吸器に慢性の機能の障害を有する者その他の厚生労働省令で定める者を除く。）に対しては、適用しない。

2 改正法附則第十四条第一項の規定により適用する新予防接種法第八条第二項及び第九条第二項の規定は、前項に規定する者の保護者に対しては、適用しない。

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ①

現行
(令和5年9月19日時点)

現時点での予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）における各ワクチンの規定状況は以下のとおり。

	初回接種	令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種
12歳以上	<p>従来ファイザー 附則第7条第1項第1号</p> <p>2価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第5号</p>	/	<p>2価ファイザー 附則第9条第1項第4号</p> <p>2価モデルナ 附則第9条第1項第1号</p> <p>武田社ノババックス 附則第9条第1項第5号</p>
5〜11歳	<p>従来ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>2価ファイザー 附則第7条第1項第3号</p>	<p>2価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>2価モデルナ※ 附則第8条第1項第1号</p>	<p>2価ファイザー 附則第9条第1項第3号</p> <p>2価モデルナ※ 附則第9条第1項第2号</p>
6月〜4歳	<p>従来ファイザー 附則第7条第1項第6号</p>	/	/

※モデルナ社2価ワクチンの小児対象年齢は6〜11歳

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ) ②

令和5年秋開始接種の開始後
(令和5年9月20日時点)

令和5年秋開始接種の開始のタイミングで、令和4年秋開始接種及び令和5年春開始接種は終了。

	初回接種	令和4年秋開始接種	令和5年春開始接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第3号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第1号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	削除		<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p>

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

（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・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法
- 二 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和四年一月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたもの（前号に規定するものを除く。）であって、ラクストジナメランを含むものに限る。）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
- 三 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンを二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法
- 四 二・二ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和四年十月五日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものであって、ラクストジナメランを含むものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、五十五日以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

2 （略）

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）（改正後イメージ）

附 則

※赤字が改正箇所

（新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年秋開始接種）

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年秋開始接種（次項において「令和五年秋開始接種」という。）は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 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三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、
○・二ミリリットルとする方法
 - 二 前条第一項第二号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三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、
○・三ミリリットルとする方法
 - 三 前条第一項第三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、
○・五ミリリットルとする方法
 - 四 前条第一項第四号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三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、
○・二ミリリットルとする方法
- 2 令和五年秋開始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、前条第一項各号の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) 関係法令等の改正イメージ

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

2 期間（略）

※赤字が改正箇所

3 使用するワクチン

(1) 初回接種

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（令和5年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	12歳以上の者
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者

(2) 関係法令等の改正イメージ

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

※赤字が改正箇所

3 使用するワクチン

(2) 令和5年秋開始接種

令和5年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	5歳以上12歳未満の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	12歳以上の者
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（令和4年4月19日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、ラクトジナメランを含むものに限る。）	生後6月以上5歳未満の者

感染症法等一部改正法※1による改正前の予防接種法(昭和23年法律第68号)

<改正法附則第14条の規定により効力が継続>

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

第6条第3項みなしで適用

政府は、ワクチン製造販売業者と損失補償契約を締結することができる。【附則8条】

感染症法等一部改正法※1による改正後の予防接種法

その他必要な事項は政令又は**省令**で定める。【11条】

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

国庫は、都道府県又は市町村の支弁する額の全額を負担する。【第27条第2項】

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部を改正する政令(令和4年政令第377号)

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

予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令36号)

- 努力義務等を適用する基礎疾患保有者【2条の8】

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

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

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

<整備省令附則第4項の規定により効力が継続>

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

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

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

新型コロナウイルスワクチン接種に係る

- 対象者：市町村の区域内に居住する生後6月以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日~令和6年3月31日
- 使用するワクチン(及びワクチン毎の対象者)：
①12歳以上用ファイザー社の1価及び2価ワクチン ②5-11歳用ファイザー社の1価及び2価ワクチン
③武田社ワクチン(ノババックス) ④6か月-4歳用ファイザー社ワクチン
※令和4年秋開始接種は、ファイザー社(5-11歳用)・モデルナ社(6-11歳用)の2価ワクチン
※令和5年春開始接種は、ファイザー社(12歳以上、5-11歳用)の2価ワクチン、
モデルナ社(12歳以上、6-11歳用)の2価ワクチン、武田社ワクチン(ノババックス)

いわゆる“大臣指示通知”

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

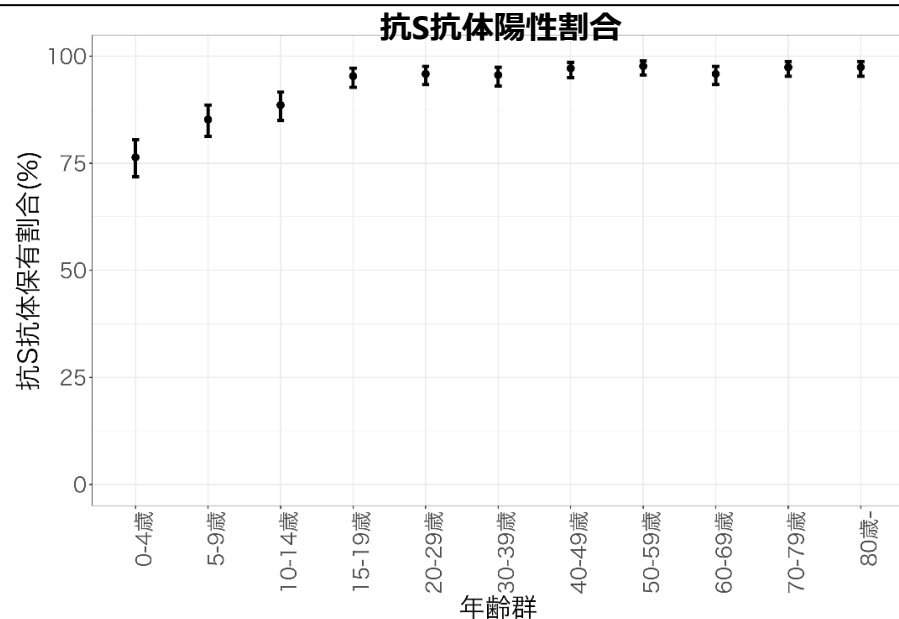
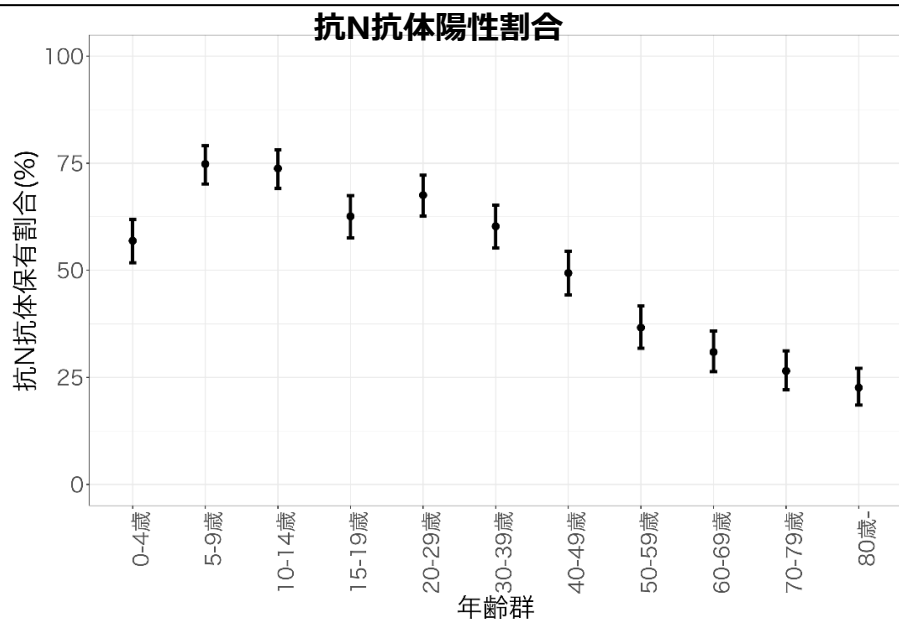
- 自治体事務の詳細(接種順位の考え方等)
- ワクチン各論(詳細な使用方法、標準的な接種間隔等)
- 省令・大臣指示等の解釈
・ 交互接種の「必要がある場合」(実施規則)の具体的内容
・ 初回接種等に「相当する注射」(実施規則)の具体的内容

※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)(令和4年12月9日公布・一部施行)
※2 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号)(令和4年12月9日公布・施行)
(注) 上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。27

參考資料

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

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



【調査概要】

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

【留意事項】

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

オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6か月ー5歳）における追加接種の有効性 （新型コロナウイルス感染症による救急外来受診減少効果）

生後6か月以上4歳以下（ファイザー社）又は5歳以下（モデルナ社）の児において、新型コロナワクチン未接種者と比較したオミクロン株対応2価ワクチン追加接種の救急外来受診減少効果は、観察期間中央値58日で80%であった。

Link-Gelles R et al¹ (MMWR, 2023)

研究内容：米国VISION Network^{※1}で、2022年7月4日ー2023年6月17日に新型コロナウイルス感染症様症状を訴えて救急を受診し、PCR検査が実施された生後6か月以上4歳以下（ファイザー社）又は5歳以下（モデルナ社）の児が対象。ワクチン未接種児と、①モデルナ社従来型ワクチン初回シリーズ（2回接種）を接種した児、②ファイザー社従来型ワクチン初回シリーズ（3回接種）を接種した児、③ファイザー社又はモデルナ社従来型ワクチンで初回シリーズ接種完了後、オミクロン株対応2価ワクチンを1回以上追加接種した児を比較し、従来型ワクチン、オミクロン株対応2価ワクチンそれぞれの新型コロナウイルス感染症による救急外来受診減少効果を評価した、テストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：①90,905名が解析され、新型コロナウイルス感染症例は4,934名であった。モデルナ社従来型ワクチン初回シリーズ接種完了の救急外来受診減少効果は以下の通り。

- 接種14ー59日後：46% [95%CI：17ー64]
- 接種60日以上後：21% [-1ー38]

②81,077名が解析され、新型コロナウイルス感染症例は4,642名であった。ファイザー社従来型ワクチン初回シリーズ接種完了の救急外来受診減少効果は以下の通り。

- 接種14ー59日後：70% [34ー87]
- 接種60日以上後：24% [-17ー51]

③30,464名（未接種児30,146名、追加接種児318名）が解析され、新型コロナウイルス感染症例は1,331名（未接種児1,328名、追加接種児3名）であった。オミクロン株対応2価ワクチン追加接種14日以上後（観察期間中央値58日、IQR=32ー83日）の救急外来受診減少効果は80% [42ー96]であった。

※1 VISION NetworkはCDCの資金提供による11州9つの病院組織の電子医療記録をベースにしたネットワーク。本研究には、Columbia University (New York), HealthPartners and Children's Minnesota (Minnesota and Wisconsin), Intermountain Healthcare (Utah), Kaiser Permanente Northern California (California), Kaiser Permanente Northwest (Oregon and Washington), University of Colorado (Colorado)がデータを提供。

1 Link-Gelles R, Ciesla AA, Rowley EA, et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months-5 Years — VISION Network, United States, July 2022-June 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:886-892.

新型コロナワクチン未接種者と比較した 従来型ワクチン初回シリーズ接種 又はオミクロン株対応2価ワクチン追加接種の 救急外来受診減少効果 （上赤枠：モデルナ社従来型初回シリーズ接種、 中赤枠：ファイザー社従来型初回シリーズ接種、 下赤枠：オミクロン株対応2価ワクチン追加接種）

Vaccine product, age group, analysis period, [†] no. of doses (time since last dose)	Total	Positive SARS-CoV-2 test result, no. (%)	Median interval since last dose, days (IQR)	VE [§] (95% CI)
Monovalent Moderna vaccine, aged 6 mos-5 yrs				
1-dose VE analysis, Jul 4, 2022-Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	86,364	4,791 (5.5)	NA	Ref
1 dose only (≥14 days)	1,015	47 (4.6)	64 (29 to 117)	23 (-4 to 43)
2-dose VE analysis, Aug 1, 2022-Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	81,373	3,887 (4.8)	NA	Ref
2 doses (≥14 days)	3,526	96 (2.7)	100 (63 to 155)	29 (12 to 42)
2 doses (14-59 days)	806	23 (2.9)	38 (26 to 49)	46 (17 to 64)
2 doses (≥60 days)	2,720	73 (2.7)	120 (89 to 178)	21 (-1 to 38)
Monovalent Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, aged 6 mos-4 yrs				
1-dose VE analysis, Jul 4, 2022 - Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	75,616	4,469 (5.9)	NA	Ref
1 dose only (≥14 days)	1,526	75 (4.9)	58 (28 to 106)	7 (-18 to 26)
2-dose VE analysis, Jul 25, 2022-Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	72,101	3,828 (5.3)	NA	Ref
2 doses only (≥14 days)	2,507	70 (2.8)	67 (40 to 115)	37 (19 to 51)
2 doses (14-59 days)	1,105	32 (2.9)	37 (25 to 47)	46 (22 to 62)
2 doses (≥60 days)	1,402	38 (2.7)	106 (81 to 155)	27 (-2 to 47)
3-dose VE analysis, Sep 19, 2022-Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	62,977	2,829 (4.5)	NA	Ref
3 doses only (≥14 days)	1,428	28 (2.0)	75 (40 to 139)	43 (17 to 61)
3 doses (14-59 days)	563	6 (1.1)	35 (25 to 46)	70 (34 to 87)
3 doses (≥60 days)	865	22 (2.5)	124 (86 to 170)	24 (-17 to 51)
≥1 bivalent vaccine among children who received at least a complete primary series, irrespective of manufacturer, aged 6 mos-5 yrs [†]				
Dec 24, 2022-Jun 17, 2023				
Unvaccinated (Ref)	30,146	1,328 (4.4)	NA	Ref
≥1 bivalent dose (≥14 days)	318	3 (0.9)	58 (32 to 83)	80 (42 to 96)**

令和5年秋冬に用いるワクチンについて

まとめ

- 令和5年度の新型コロナワクチンの接種については、「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」（令和5年2月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会。）を踏まえて実施している。
- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについて、これまでに検討に用いた知見の他、現時点までに新たに得られた科学的知見等を踏まえ、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」において、以下の論点について検討し、結論を得た。

検討会の取りまとめ

【ワクチン株について】

- 現在の流行の主流であるXBB.1系統に対しては、オミクロン株対応2価ワクチンでは中和抗体価の上昇が低く、**移行しつつある主流流行株に対してより高い中和抗体価を誘導するためには、最も抗原性が一致したワクチンを選択することが妥当**である。

【XBB系統ワクチンの構成について】

- 我が国における流行株の主流がXBB.1系統に移行しつつあることや、XBB.1系統内に様々な変異体の抗原性の差は小さいと考えられること等を踏まえ、**XBB.1系統を含有するワクチンを用いることが妥当**である。

【従来株成分の必要性について】

- 免疫刷り込み現象を理由として従来株成分を排除すべき状況ではないものの、現時点では、**今後にわたり、従来株を含める必要性はない**ものと考えられる。

なお、**現行の令和5年春開始接種で実施している重症化リスクが高い者に対する接種は、重症化予防の観点から現在入手可能なワクチンである既存2価ワクチンを用いて、引き続き実施すべき**である。

事務局案

- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについては、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」からの報告等を踏まえ、**XBB.1系統を含有する1価のワクチン**を用いることとしてはどうか。また、具体的なワクチン株については、その時々における流行の状況等に応じて選択することとしてはどうか。
- 今後、最新の知見や諸外国動向等を踏まえ、**秋冬の接種対象者について改めて確認を行い、秋までに結論を得る**こととしてはどうか。

WHOのCOVID-19ワクチンの抗原構成についての声明（概要）（2023年5月18日公表）

声明における推奨

- COVID-19ワクチン抗原構成の更新により、循環しているSARS-CoV-2変異体に対する免疫応答を強化する可能性がある。
- 特に症候性疾患に対する防御を改善するために、**ワクチンの新しい構成は、XBB系統を中和する抗体応答を誘発することを目指すべき**である。**例えば、1価のXBB.1系統、例えばXBB.1.5やXBB.1.16の抗原の使用が考えられる。**
- 現在承認されているワクチンは、従来株に基づくものを含め、重症化に対する保護を提供し続けているが、**将来のワクチンに従来株を含めない**ようにすることを助言しており、これは以下の理由による。
 - ・ 従来株はもはやヒトで循環していない。従来株の抗原は、XBB系統に対する中和抗体を検出不能または非常に低レベルでしか誘発しない。
 - ・ 従来株を2価または多価ワクチンに含めると、1価ワクチンと比較して新規標的抗原の濃度が低下し、液性免疫応答が低下する可能性があること。
 - ・ 従来株への反復曝露による免疫インプリンティングにより新規標的抗原に対する免疫応答が低下する可能性があること。

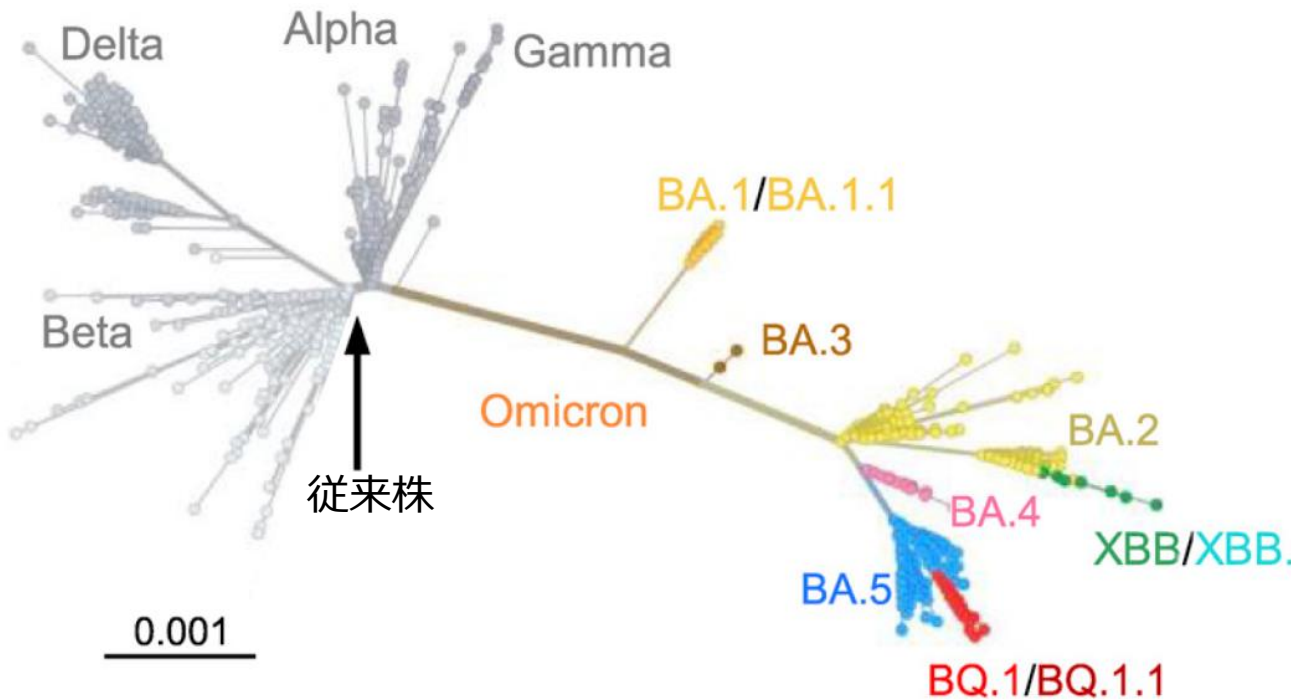
【利用可能なエビデンス】

- ウイルスは遺伝的・抗原的進化を続け、従来株から乖離する方向にあり、入手可能なシーケンスデータから、従来株やその他初期変異株はもはやヒトで検出されていない。
- 2023年5月現在、世界的に優勢なXBB.1.5およびXBB.1.16を含むXBB系統は非常に免疫回避的であり、中和抗体から最も大きく免疫回避したSARS-CoV-2の変種の1つはXBB.1.5であるといえる。
- XBB.1子孫系統を含む亜系統に対するVEの推定値は非常に限られている。ある研究では、BA.5子孫系統とXBB.1系統に対するVEは同等であることが示されているが、他の研究ではXBB.1系統が優勢な時期にVEの低下が示されている。
- 従来型ワクチンを2～4回接種した人、または2価（BA.1またはBA.4/5を含む）mRNAワクチンのブースター投与を受けた人の血清は、ワクチンに含まれる抗原に対する抗体価に比べて、XBB.1子孫系統に対する中和抗体価が大幅に低い。
- 免疫刷り込み（以前に遭遇した抗原に対するB細胞の記憶による想起応答が、新しい抗原に対する応答を減少させる現象）が起こっている可能性を示すin vitroの証拠があるが、これまでの観察疫学調査に基づく、臨床的な影響はまだ不明である。

XBB.1系統について

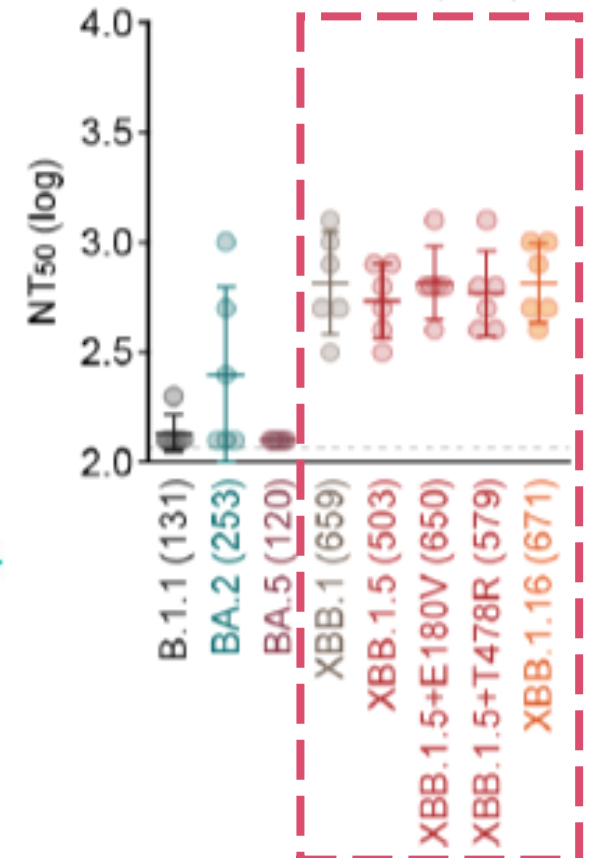
我が国や海外において主流となっているXBB.1系統は、他のオミクロン亜系統と比較して、抗原性の差が大きいことが報告されている。また、非臨床試験（動物モデル）に基づく限定的なデータではあるが、XBB.1系統のうち、XBB.1、XBB.1.5及びXBB.1.16に対する中和抗体価は同等であると報告されている。

SARS-CoV-2変異株の系統樹



動物モデルにおける免疫応答

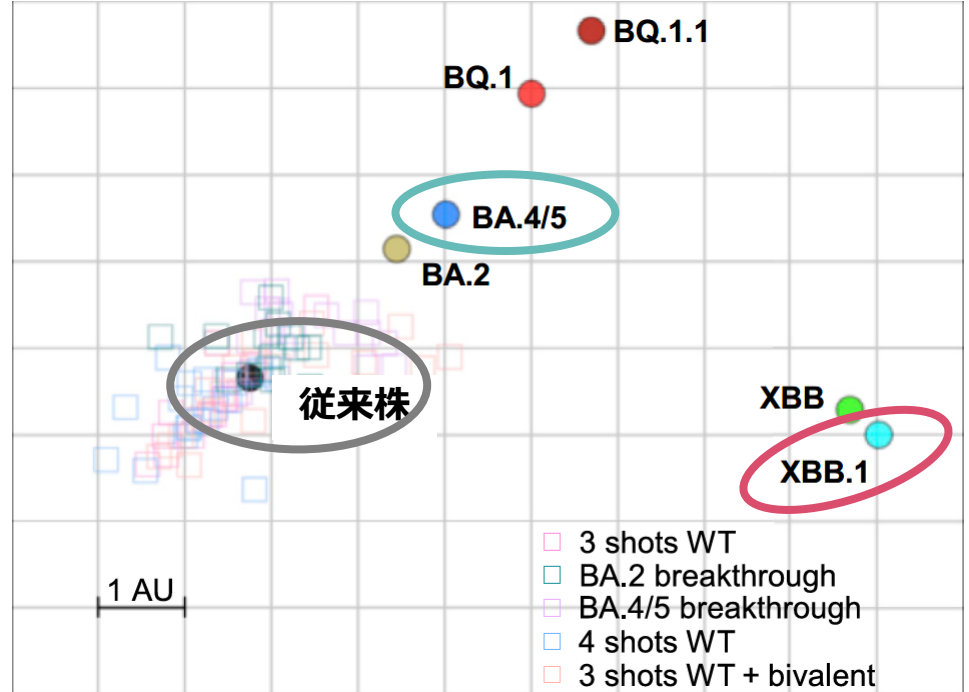
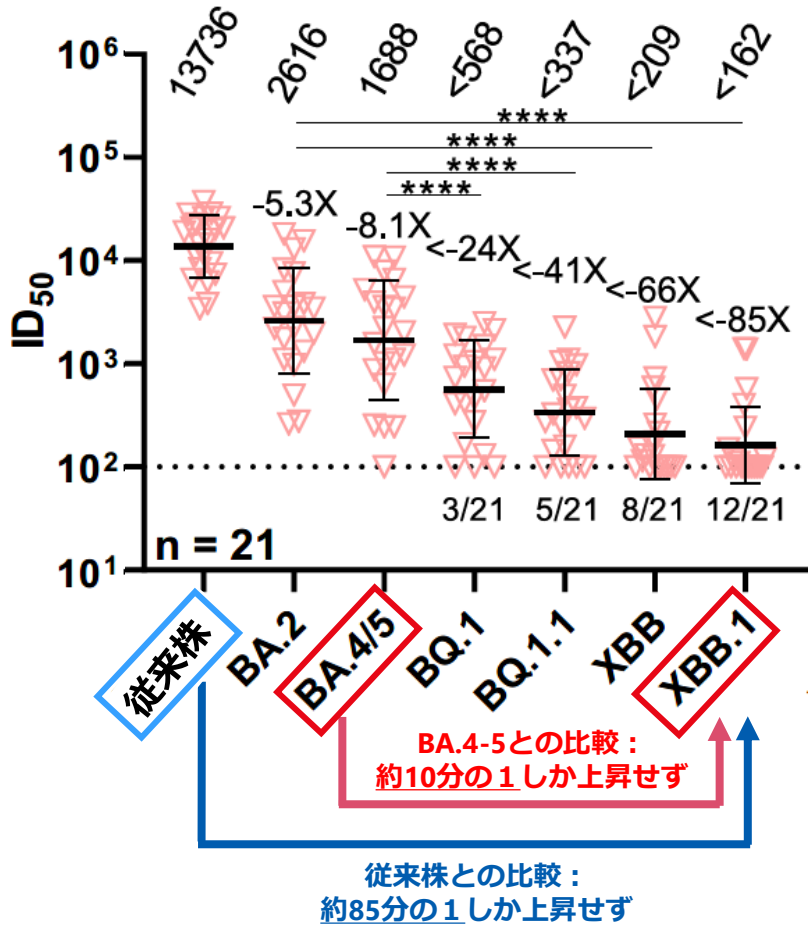
(XBB.1感染動物の血清における中和抗体価)



オミクロン株 BA.4-5とXBB.1系統の違いについて

BA.4-5とXBB.1系統は抗原性の差が大きく、オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5を含有）の接種後、XBB.1に対する中和抗体価の上昇率は、BA.4/5や従来株と比較して相当程度低いことが示されている。

従来型ワクチン3回+2価ワクチン（従来+BA.4-5）
接種後の中和抗体価の上昇



注) XBB系統から亜種が派生しており、XBB.1系統はそのひとつである。

・ Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines, Annex: WHO
 ・ Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants: Cell

新型コロナウイルスの変異の状況

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

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

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

リスク評価

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

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

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

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

背景

- 従来株成分を含む、既に承認されたワクチンは、新型コロナウイルス感染症の重篤な疾患に対して、引き続き防御効果を示すことが確認されている。一方、ウイルスが、ワクチンに含まれる株と免疫学的に遠い変異体に変異するにつれて、防御力が低下することが懸念される。
- WHOを含む国際医薬品規制当局連合（ICMRA）及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ（TAG-CO-VAC）では、ワクチンの組成を更新する必要があるとあり、2023年秋のワクチン接種キャンペーンでは、1価XBB含有ワクチンが合理的な選択肢と見なされる可能性がある、としている。

株構成等の推奨及び留意事項

- 現在流行しているSARS-CoV-2に対する十分な免疫原性を確保するためには、1価のワクチン構成が適している。従来株やこれまでに流行した株については、現在の流行のわずかな割合を占めるのみであり、高い集団レベルでの免疫が付与された状況でもあるため、**今後のワクチン構成には必ずしも含める必要性はない。**
- オミクロンの亜系統であるXBB系統に属する株を含むことが、現在の主流や今後生じうる株に対して妥当な選択であり、**XBB.1.5の株を含むことは、XBB系統に対する免疫の幅を増加させるのに妥当な選択だと考えられる。**また、**他のXBB系統の株（例えば、XBB.1.16）も、十分な合理性があるのであれば、考慮しうる。**
- このような1価ワクチンは、再接種に用いられうるが、5歳以下の小児（ウイルスに対してナイーブ、又はワクチンの接種を受けたことがない者）への初回接種としても用いられうる。



株構成のアップデートに関する検討内容

- 現在の2価ワクチンにより、XBB系統を含むオミクロン株に対して効果が持続しているが、接種後、時間が経過すると有効性が低減すること、現行の2価ワクチンで誘導されるXBB/XBB.1.5系統に対する中和抗体価がBA4/5に対する抗体価より低いことから、株構成のアップデートは妥当。
- 変異株サーベイランスにおいて、XBB.1.5系統は世界的に拡大し支配的となっている。一方で、国によって、XBB.1.16やXBB.2.3の増加が見られる。
- XBB系統はこれまでのオミクロン株と比べても抗原的に異なり、これまでのワクチン接種やオミクロン株への感染、ハイブリッド免疫によって得られたXBB系統に対する中和抗体価は低く、XBB系統に未感染の者はXBB.1やXBB1.16に感染しやすいと想定される。なお、XBB系統の中の亜系統について、XBB.1.16、XBB.1.5、XBB.2.3の抗原性は類似していると考えられる。
- 国際医薬品規制当局連合（ICMRA）及び新型コロナウイルス感染症ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ（TAG-CO-VAC）いずれにおいても、株構成のアップデートと、世界的な協調の価値について意見が一致している。

【VRBPACにおいて企業から示されたデータ】

- ・ BA.4/5含有2価ワクチンの追加接種者における、XBB.1.5への中和抗体価は、BA.4/5への中和抗体価と比較して低い（臨床試験）
- ・ XBB.1.5含有1価ワクチンにより、XBB.1.5のみならず、XBB.1.16、XBB.2.3の中和抗体価も上昇する。（動物試験・臨床試験）

株構成の推奨

- 2023-2024年におけるワクチンの株構成において、1価のXBB系統を推奨する。（Voting：21/21で賛成）
- XBB系統の中では、流行状況や免疫の交差性、企業の開発状況を踏まえ、XBB.1.5を選択する。

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



米国

認可ワクチン

- ファイザー
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 初回シリーズ接種、追加接種の区分を廃止
- 今後年1回の接種に移行する可能性

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 従来型ワクチンの接種歴に関係なく、生後6ヶ月以上でオミクロン株対応2価ワクチン未接種の者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上で初回のオミクロン株対応2価ワクチン接種から4か月以上経過した者 中等度から重度の免疫不全者でオミクロン株対応2価ワクチン最終接種から2か月以上経過した者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (FDA VRBPACはXBB系統1価ワクチンへの更新の推奨を可決、詳細別記。CDCは未発表。)

※1 CDC、2023年4月19日発表に基づく
Source: [FDA](#), [CDC](#), [CDC](#), [CDC](#), [FDA](#)

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について



英国

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- ノババックス
- サノフィ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種提供期間を区切っている
 - 2023年春開始接種は4月3日～6月30日に提供
 - 2023年秋開始接種を9月11日～12月に提供予定
- 推奨の対象者を時期ごとに変更
- 原則として、初回シリーズ接種も含めて各提供期間に限り提供

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の免疫不全等の重症化リスクを有する者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
2023年秋※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者※3 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ 65歳以上の者 生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者 医療施設及び社会福祉施設で働く者 12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者 16～64歳の介護者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
	使用ワクチン※4	<ul style="list-style-type: none"> 6か月～11歳はファイザー社従来型又はXBB対応ワクチン 12～17歳はファイザー社オミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン 18～74歳はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン 75歳以上はオミクロン株対応2価 (BA.4/5対応) 又はXBB対応型1価ワクチン又はサノフィ

※1 2023年4月26日更新のGreenbookに基づく。2023年7月1日以降、秋の接種プログラム開始までの間は新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※2 2023年9月4日更新のGreenbookに基づく。

※3 4歳以下の対象者で新型コロナウイルスワクチン未接種者は、初回接種後3か月以上を開けて2回目を接種するprimary dosesの接種を推奨。5歳以上の対象者は、接種歴に関係なく（接種歴がある場合は最終接種から3か月以上を開けて）1回接種を推奨。新たに重症免疫不全となった者は、接種プログラムの提供時期に関係なく接種を検討し、さらに最終接種から3か月後以降に接種の追加を検討することが推奨されている。

※4 モデルナのXBB対応型1価ワクチンは9月7日時点では未承認であり、薬事承認され次第使用可とされている。

Source: [electronic medicines compendium](#), MHRA, UKHSA, NHS, UKHSA, UKHSA, NHS, UKHSA, JCVI, JCVI, JCVI, MHRA, MHRA, UKHSA

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

カナダ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
- 2023年春接種より後の接種についてはパンデミックの状況等により検討

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の初回シリーズ未接種者 18歳以上で追加接種（3回目）未接種者 重症化リスクが高い※2 2022年秋の追加接種未接種者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月－4歳の初回シリーズ未接種者 5－11歳の追加接種（3回目）未接種者 12－64歳の2022年秋の追加接種未接種者 重症化リスクが高い者のうち、2022年秋の追加接種による最終接種から6か月以上が経過した以下の者：80歳以上の者、高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者、18歳以上の免疫不全者、65－79歳の新型コロナウイルス未感染者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチン※3
2023年秋※4	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の初回シリーズ未接種者 新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過した者※5
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月－4歳の初回シリーズ未接種者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 新たな組成のワクチン

※1 2023年3月3日、6月9日NACI発表に基づく。 ※2 65歳以上の者、基礎疾患を有する者

※3 6ヶ月－4歳の乳幼児に対する初回接種には、モデルナ社2価ワクチンを推奨。乳幼児用のファイザー社2価ワクチンは利用できない。11歳以下の小児・乳幼児のうち、中等度から重度の免疫不全の方に対する初回接種についても、モデルナ社ワクチンの方が有益となり得る。12－29歳の者にはファイザー社ワクチンを推奨。12－29歳の中等度から重度の免疫不全に対してはモデルナ社ワクチンも臨床判断に基づき接種を検討し得る。

※4 2023年7月11日NACI発表に基づく。

※5 重症化リスクが高い者には特に重要であるとし、以下を例示している：65歳以上の者、高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、妊婦、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティに属する者、コミュニティにおける必要不可欠なサービスを提供する者

Source: [Health Canada](#), [NACI](#), [NACI](#), [NACI](#)

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

フランス

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- サノフィ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 推奨の対象者、推奨の強さを時期ごとに変更
 - 2023年春の接種推奨強化キャンペーンは4月27日～6月16日まで実施

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在 ※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月～4歳の免疫不全者 5歳以上の者 免疫減弱が早く重症化リスクが高い、最終接種又は感染から6か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 医療施設及び長期療養施設入居者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種を希望する者
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ接種は従来型ワクチン※3 追加接種者のうち、 <ul style="list-style-type: none"> 6か月～11歳にはファイザー社従来型ワクチン 12歳以上にはオミクロン株対応2価ワクチン※3
2023年秋 ※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 妊婦 医療施設及び長期療養施設入居者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者（医療・社会福祉従事者を含む）
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）

※1 2023年4月27日保健省発表に基づく。 ※2 2023年7月4日保健省記載に基づく。季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を予定。

※3 30歳未満の者にはファイザー社ワクチンのみを推奨。30歳以上の者にはファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチンのいずれも推奨。

Source: フランス保健省, フランス保健省, フランス保健省, HAS

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について

ドイツ

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型1価ワクチン
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- バルネバ
- サノフィ
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 新型コロナワクチン接種機会を継続的に提供
- 2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示している
- 新型コロナウイルス感染と新型コロナワクチン接種を含めた抗原への曝露回数に基づいて推奨を規定
- 今後はハイリスク者に限った、年1回(以上)の抗原曝露を推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※1	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する初回シリーズ未接種者 5歳以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する追加接種(3回目)※2未接種者 18歳以上の初回シリーズ又は追加接種(3回目)※3未接種者 最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い以下の者※3 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 妊婦、特に基礎疾患を有する者 介護・障害者施設利用者 生後6か月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する者 最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者、免疫不全者と同居している家族等※3
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ接種は従来型ワクチン 追加接種は変異株対応ワクチン※4
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 現在の推奨で追加接種が推奨される者に秋の接種を推奨
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)

※1 2023年5月25日保健省及びSTIKO発表に基づく。 ※2 2回目の抗原曝露(接種又は感染)から3か月以上経過した者。

※3 接種時期は秋が好ましい。 ※4 現時点ではオミクロン株対応2価ワクチンを推奨。

Source: [Paul-Ehrlich-Institut](#), [ドイツ保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [STIKO](#)

諸外国における新型コロナウイルスワクチン接種の状況について

☆ イスラエル

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応2価ワクチン (BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ノババックス

接種プログラムの特徴

- 新型コロナウイルスワクチン接種機会を継続的に提供
- 今後は年1回の新型コロナウイルスワクチン接種を推奨予定（保健相談話、2022/9/4）

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在	接種が推奨される者 ※1	<ul style="list-style-type: none"> 以下の初回シリーズ未接種者 <ul style="list-style-type: none"> 生後6か月～4歳の基礎疾患により高リスクの児 5歳以上の全ての者 5歳以上の追加接種未接種者、特に最終接種又は感染後に回復した日から3か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高リスク者 医療従事者 介護施設の入居者及び介護者 福祉省施設の患者及び勤務者 高リスクに該当する者の介護者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月～4歳の高リスクではない初回シリーズ未接種児
	使用ワクチン ※2	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ接種は生後6か月～4歳には従来型ワクチン、5歳以上には従来型又はオミクロン株対応2価ワクチン※3 追加接種はBA.4/5対応型オミクロン株対応2価ワクチン※3
2023年秋 ※4	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> (未発表)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 新たな変異株に対応したワクチン

※1 2022年9月20日保健省発表に基づく。 ※2 2023年5月28日保健省発表に基づく。

※3 ファイザー社ワクチンについては、生後6か月～4歳には従来型のみ、5歳以上は従来型及びオミクロン株対応2価ワクチンいずれも使用可能。モデルナ社ワクチンについては、生後6か月～4歳及び18歳以上は従来型のみ、5～17歳はオミクロン株対応2価ワクチンのみが使用可能。

※4 2023年9月4日保健省発表に基づく。今冬新たな変異株に対応したワクチンを接種できるよう準備中。

Source: [イスラエル保健省](#), [DoctorsOnly](#), [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ワクチン接種の状況について



国際連合

認可ワクチン

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ※1
- ヤンセン
- ノババックス※2
- BIBP
- シノバック
- コバクシン※3
- カンシノ
- SKバイオサイエンス

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、対象者の優先順位、接種すべきワクチンの種類について推奨

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在※4	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズ及び追加接種（3回目）未接種の以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症による死亡リスクの高い集団：中高年※5、重大な併存疾患や高度の肥満を有する若年成人 ワクチン接種に特別の配慮が必要な集団：中等度から重度の免疫不全の生後6か月以上の者、妊婦、医療従事者 健康な成人 高度の肥満や併存疾患を有する生後6か月－17歳の者 最終追加接種から6か月が経過した以下の者： <ul style="list-style-type: none"> 高齢者※6 重大な併存疾患や高度の肥満を有する中高年 中等度から重度の免疫不全の生後6か月以上の者 妊婦 最終追加接種から12か月が経過した以下の者： <ul style="list-style-type: none"> 中高年（高齢者、重大な併存疾患や高度の肥満を有する者を除く） 重大な併存疾患や高度の肥満を有する若年成人 医療従事者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （初回シリーズ及び追加接種（3回目）を未接種の健康な生後6か月－17歳の乳幼児、小児は各国で検討すべき※7）
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株対応2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性
2023年秋	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> （未発表）
	使用ワクチン※8	<ul style="list-style-type: none"> XBB.1系統由来（例：XBB.1.5）の1価ワクチンへの抗原構成更新を推奨

※1 Serum Institute of India社製COVISHIELDを含む。 ※2 Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※3 WHOの監査によりGMP違反が判明し、2022年4月2日から供給停止。 ※4 2023年3月30日SAGE発表の定期的な接種プログラムに関する推奨に基づく。

※5 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね50－60歳が一般的。 ※6 年齢の定め方は各国において検討すべき。概ね75－80歳が一般的。

※7 疾病負荷、費用対効果及びその他の健康やプログラム上の優先度や機会コスト等に基づいて各国で検討すべき。 ※8 2023年5月18日TAG-CO-VAC発表に基づく。

Source: WHO, WHO, TAG-CO-VAC, WHO

諸外国における新型コロナワクチン接種の状況について



EU

認可ワクチン

- ファイザー
 - 従来型
 - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
 - XBB対応型 1 価ワクチン※1
- モデルナ
 - 従来型
 - オミクロン株対応 2 価ワクチン (BA.1対応、BA.4/5対応)
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- サノフィ
- バルネバ
- イブラ

接種プログラムの特徴

- 加盟各国において、接種の対象者を決定するよう推奨
- 2023年秋開始接種に関するガイダンスとして発表

接種対象者と使用ワクチンに関する推奨

現在	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> • (発表なし)
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> • (発表なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • (発表なし)
2023年秋 ※2	接種が推奨される者	<ul style="list-style-type: none"> • 重症化リスクが高い、最終接種から4か月以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> – 80歳以上の者 – 免疫不全者 • 重症化リスクが高い、最終接種から1年以上が経過した者 <ul style="list-style-type: none"> – 60歳以上以上の者 – 年齢に関係なく基礎疾患を有する者 – 妊婦 • 最終接種から1年以上が経過した医療従事者
	接種し得る者	<ul style="list-style-type: none"> • (発表なし)
	使用ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • オミクロンXBB.1.5株対応 1 価ワクチンが妥当な選択肢 • 他のXBB系統の株 (例: XBB.1.16) を含む 1 価ワクチンも検討され得る

※1 生後6か月～4歳では未接種かつ未感染児は初回シリーズとして3回接種、初回シリーズ接種完了児又は既感染児は1回接種を、5歳以上ではワクチン接種歴に関わらず1回接種を承認。

※2 2023年6月6日EMA/ECDC発表に基づく。

Source: [EMA](#), [European Commission](#), [EMA/ECDC](#), [EMA](#), [EMA](#)