

# 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

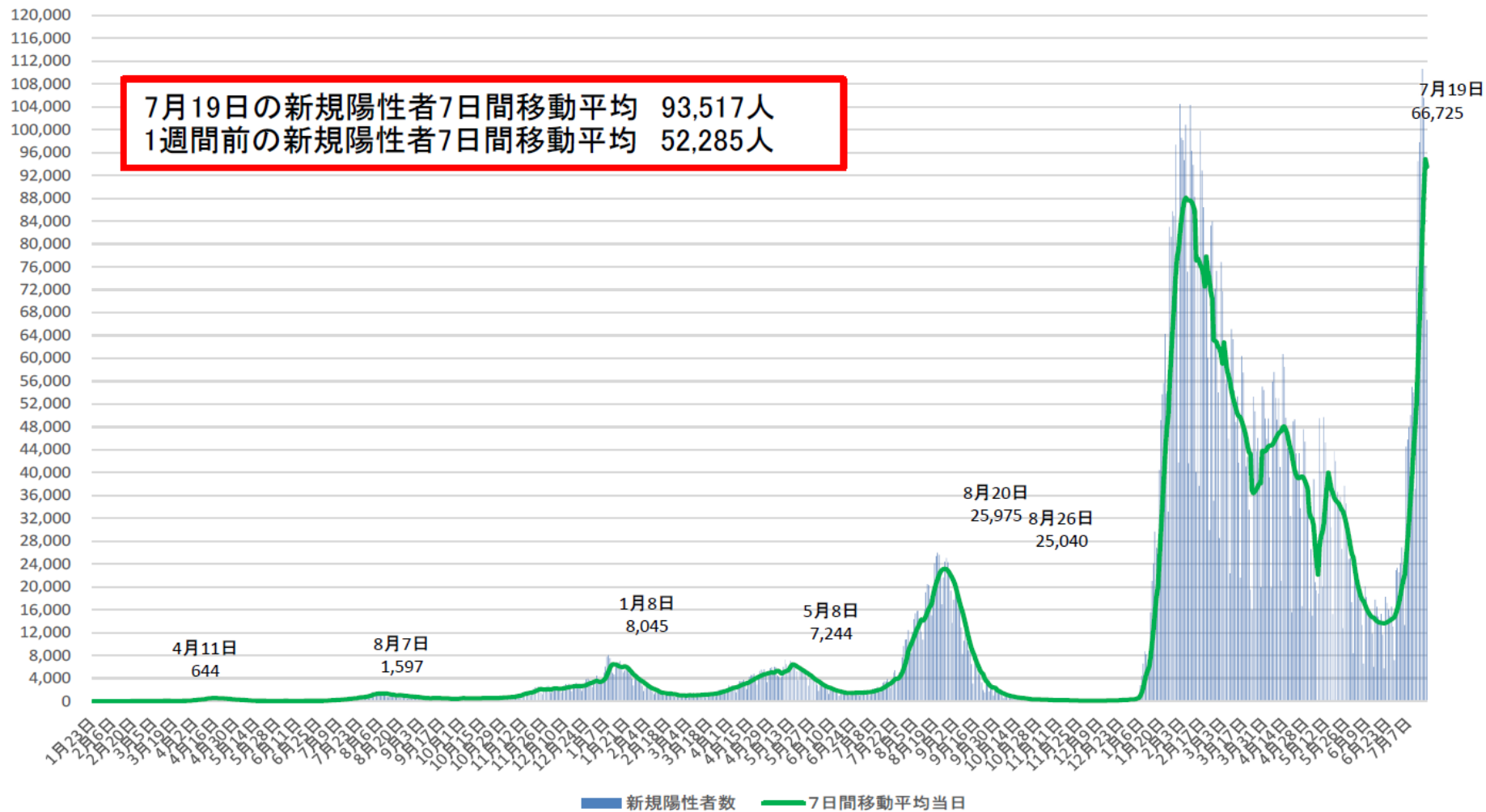
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

# 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

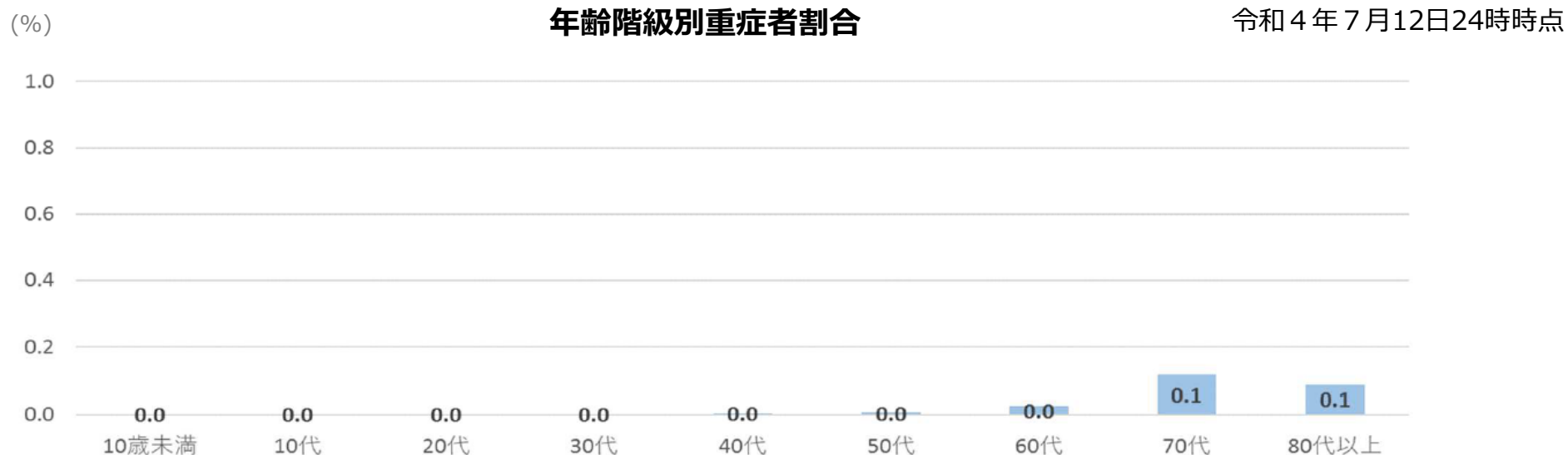
令和4年7月19日24時時点



- ※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。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

# 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）



	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
<b>重症者数 (人)</b>	4	0	1	0	1	6	5	12	9	75
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	0	0	1	1	2	7	5	45
<b>入院治療等を要する者 (人)</b>	24874	22519	18891	20416	20097	12969	8053	5932	5727	155727

【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」：

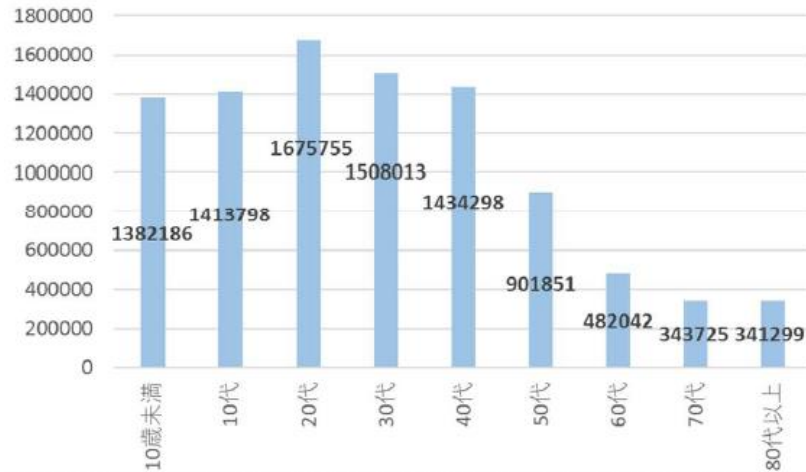
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2\\_1](https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1))

「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/10906000/000926556.pdf>)

# 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

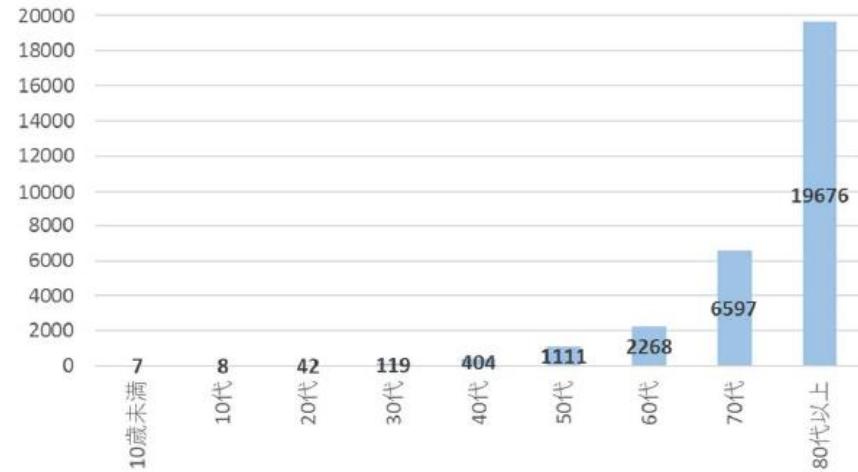
## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡者数

（※令和4年7月12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>	1382186	1413798	1675755	1508013	1434298	901851	482042	343725	341299	9526260
<b>人口10万あたりの陽性者数</b>	14020	12656	13270	10543	7745	5540	2970	2158	3034	7551
<b>死亡者数（総計）</b>	7	8	42	119	404	1111	2268	6597	19676	31489
<b>人口10万あたりの死亡者数</b>	0.07	0.07	0.33	0.83	2.18	6.83	13.97	41.42	174.91	24.96
<b>陽性者のうちの死亡者の割合【%】</b>	0.00	0.00	0.00	0.01	0.03	0.12	0.47	1.92	5.77	0.33

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もなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

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/10906000/000867691.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3年 (<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>)を参照。

# 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：**290,656,620**回（令和4年7月20日公表）※1

増加回数：**+646,944**回（令和4年7月19日比）

（うち3回目接種：**+32,053**回、うち4回目接種：**+602,504**回）

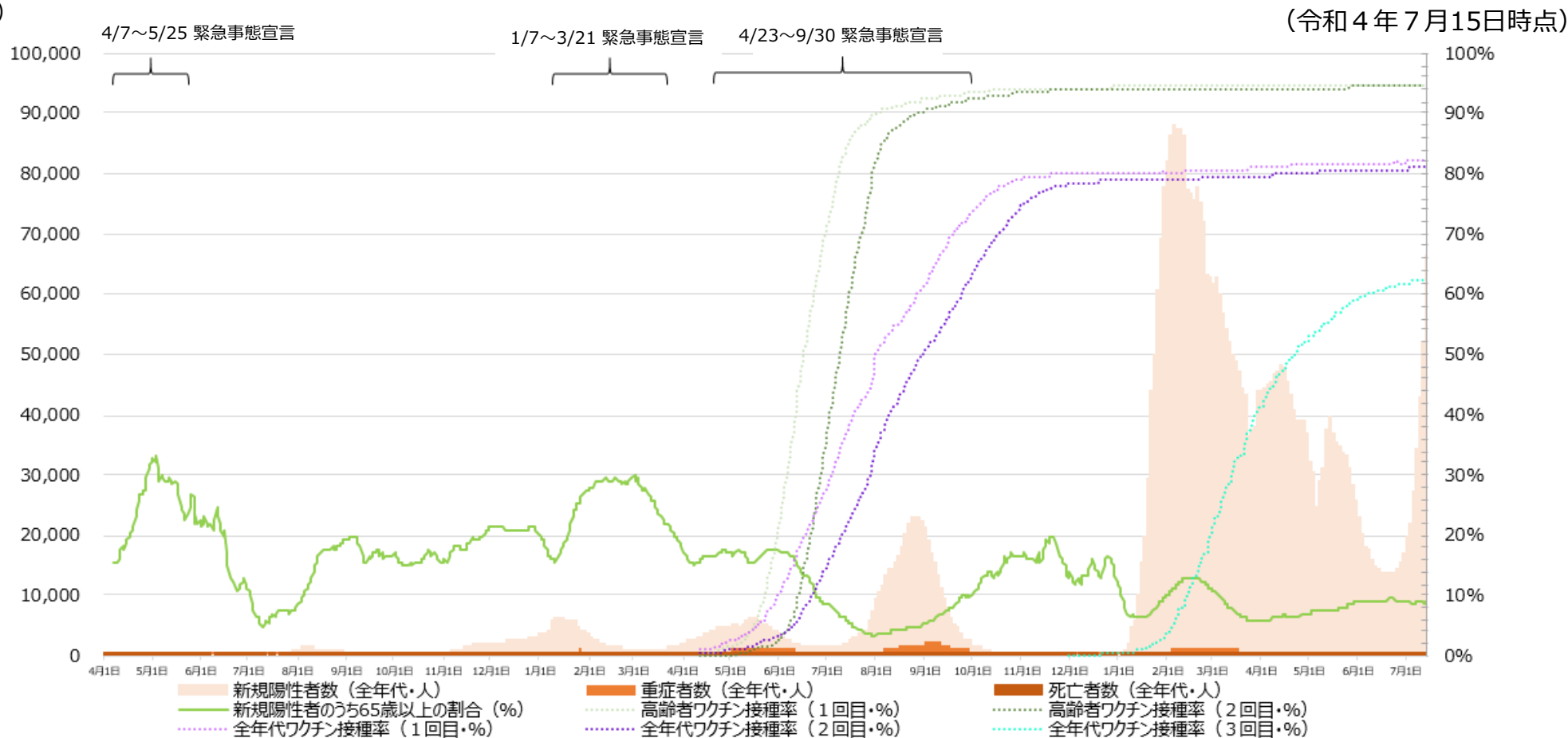
（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者※3		うち職域接種※4	うち小児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数	接種率
合計	290,656,620	—	103,718,979	—	23,655,918	2,731,831	—
うち1回以上接種者	103,821,415	82.0%	33,266,321	93.0%	9,744,234	1,417,199	19.1%
うち2回接種完了者	102,456,866	80.9%	33,176,956	92.8%	9,654,827	1,314,632	17.8%
うち3回接種完了者	78,943,841	62.3%	32,239,800	90.1%	4,256,857		
うち4回接種完了者	5,434,498	—	5,301,916	12.3%			
				33.5% ※6			

# 1. 新型コロナワクチン接種の現状

## 全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

(人)



※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。

※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。

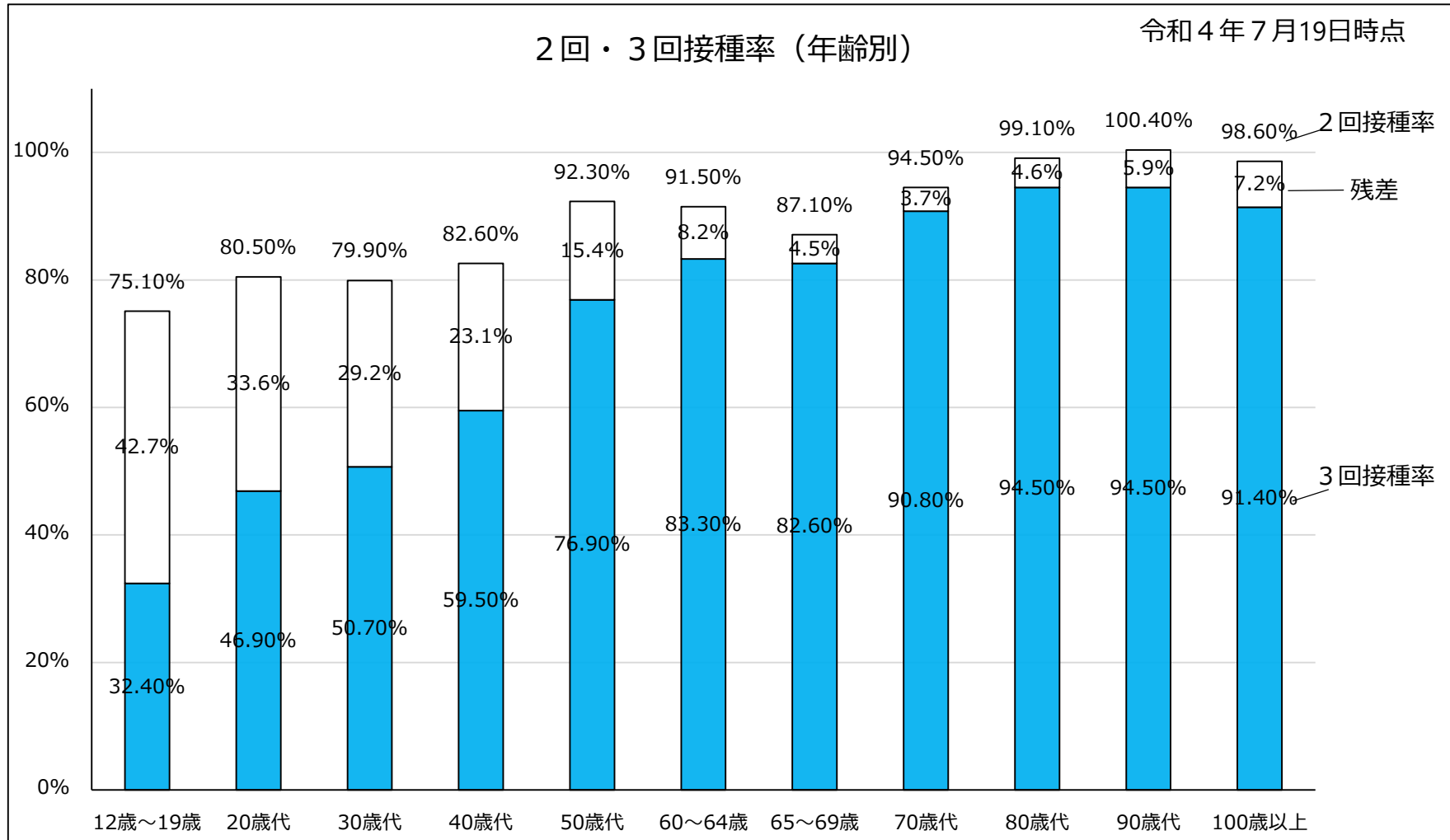
※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ウェブサイトの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム（VRS）への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）を、

※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。

※高齢者ワクチン接種率（3回目）(令和4年7月11日時点)は90.0%、60歳以上ワクチン接種率(4回目)(同日時点)は6.0%（対象者数(3回目接種から5か月経過した60歳以上の者)に対する接種率は27.3%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

# 1. 新型コロナワクチン接種の現状

## 2回目及び3回目の年齢別接種率の差



注1：首相官邸ホームページの「新型コロナワクチンについて」>「年齢階級別の実績」「3回目接種の年齢階級別接種率（都道府県別の実績）」から予防接種担当参事官室が作成。

注2：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。

注3：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、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）の合計回数を使用している。使用回数には、首相官邸HPで公表している総接種回数のうち、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分である約100万回分程度が含まれていない。また、公表日前日時点の被接種者の年齢を基準とし、年齢階級別に振り分けている。

注4：年齢階級別人口は、総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用しており、その際、12歳～19歳人口は、15歳～19歳人口に、10歳～14歳人口を5分の3したものを加えたものを使用しており、5歳～11歳人口は、5歳～9歳人口に、10歳～14歳人口を5分の2したものを加えたものを使用している。



## 日本での供給が予定されているワクチン

### 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）

- 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、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年7月20日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。（2021年12月24日）
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）  
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

#### 武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造  
ワクチン**

- ※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、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年9月6日）
- ※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

#### ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年10月7日）
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。（2022年2月14日）
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。（2022年3月25日）  
⇒ 2022年内に計2億500万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

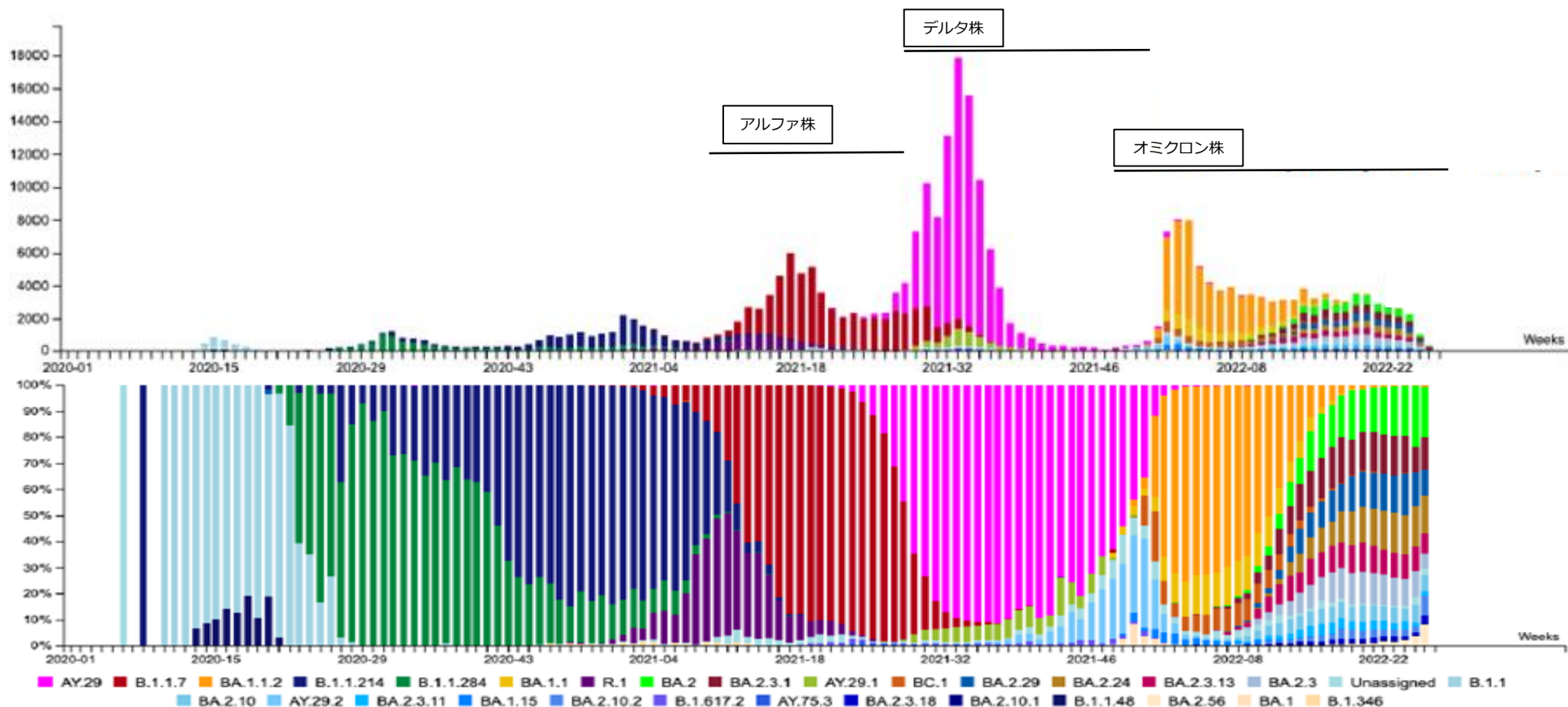
テーマ	論点
【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について	(1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
	(2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について	(1) 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について	(1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
	(2) 諸外国の対応状況
【4】4回目接種の対象者について	(1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
	(2) 諸外国の動向及び知見について

### 論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

## 我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）



※国立感染症研究所ホームページ> SARS-CoV-2変異株について> 「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

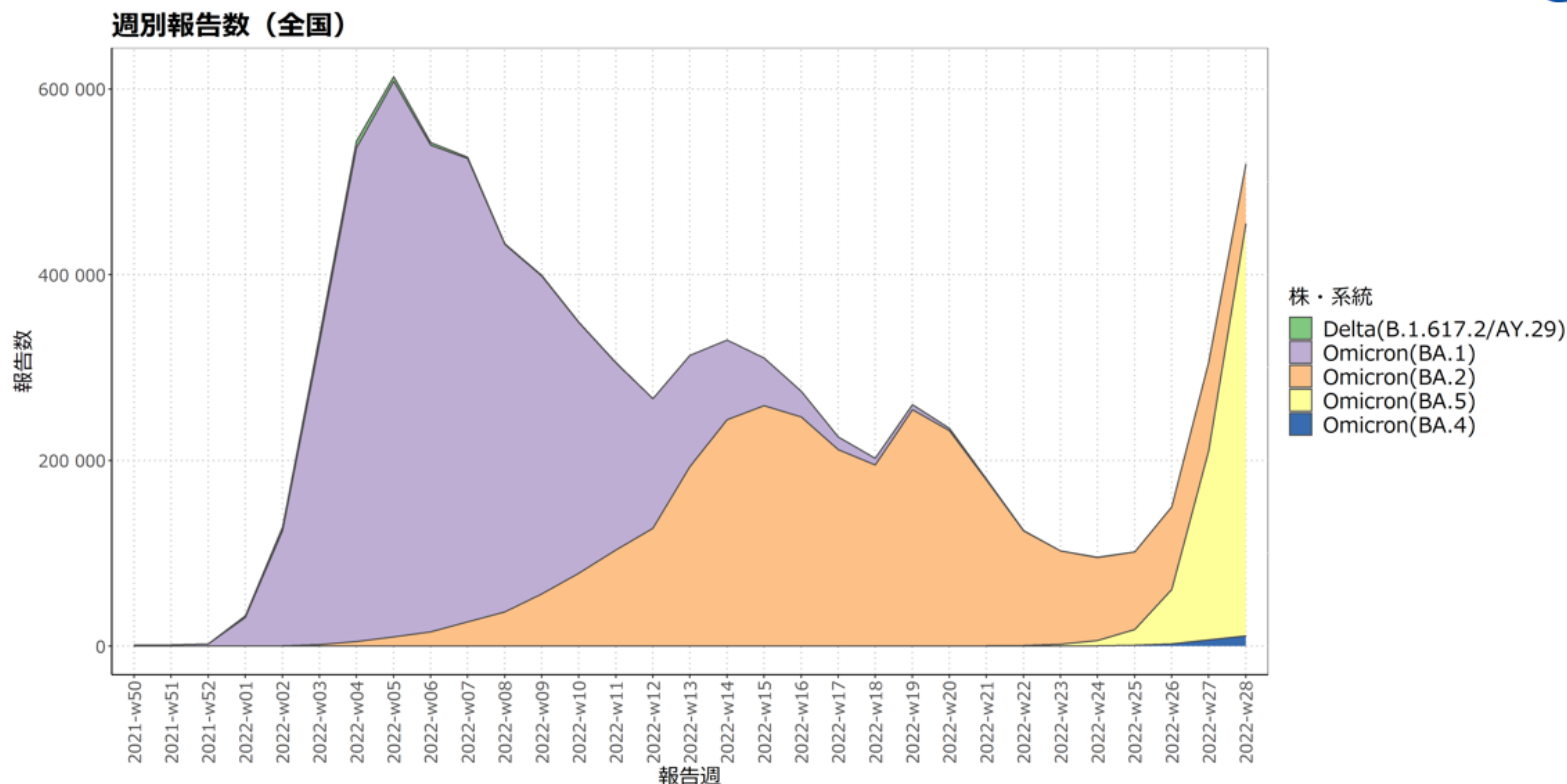
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統、BA.2系統、BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

## 我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（7月17日時点）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。

Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

なお、BA.4の検出数が現時点で少ないため、直近の推定の不確実性が高いことに注意されたい。



2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について  
（1）「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

## ファイザー社及びモデルナ社が開発中の「オミクロン株対応ワクチン」について

ファイザー社及びモデルナ社が、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を開発中であり、2022/6/28のFDA諮問委員会に臨床試験等の結果を報告している。



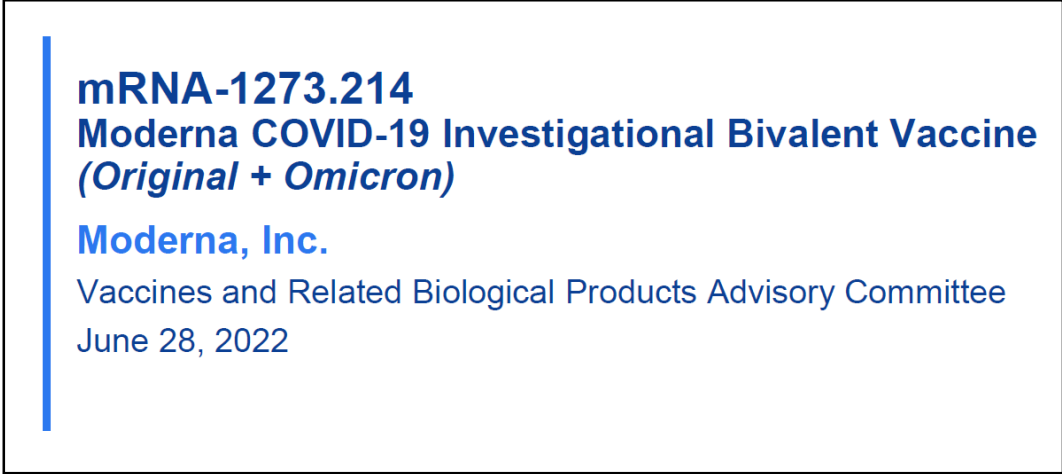
The slide features a blue background with a microscopic image of COVID-19 virus particles. The text is white and blue. The main title is 'Pfizer/BioNTech COVID-19 Omicron-Modified Vaccine Options'. Below it, in smaller text, is 'Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee' and 'June 28, 2022'. A small 'cc' logo is visible in the bottom right corner of the image area.

### Pfizer/BioNTech COVID-19 Omicron-Modified Vaccine Options

Vaccines and Related Biological  
Products Advisory Committee

June 28, 2022

ファイザー社



The slide has a white background with a blue vertical bar on the left side. The text is in blue. The main title is 'mRNA-1273.214 Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine (Original + Omicron)'. Below it is 'Moderna, Inc.' and 'Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022'.

### mRNA-1273.214 Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine (Original + Omicron)

Moderna, Inc.

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

June 28, 2022

モデルナ社

## ファイザー社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の免疫原性について①（18-55歳）

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、18-55歳を対象にした臨床試験で、「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体の上昇が優越していたと報告している。

### ファイザー社試験（FDA報告資料<sup>1</sup>）

**研究内容：**従来型ワクチンを3回接種した18歳-55歳の被験者に対して、追加接種としてオミクロン株（BA.1）対応ワクチン（30 $\mu$ g）を接種する群と従来型ワクチン（30 $\mu$ g）を接種する群に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は3.9ヶ月（四分位範囲；3.3ヶ月，6.5ヶ月）であった。

**結果：**オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群132例、従来型ワクチン接種群141例について評価し、接種1ヶ月後のGMR<sup>\*1</sup>は1.75[95%CI:1.39-2.22]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群207例、従来型ワクチン接種群227例について評価し、接種1ヶ月後のGMR<sup>\*1</sup>は1.00[95%CI:0.84-1.18]であった。

### オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価

Assay	GMR		Seroresponse Difference from Prototype Vaccine	
	BNT162b2 OMI (30 $\mu$ g) / BNT162b2 (30 $\mu$ g)		Difference in % BNT162b2 OMI (30 $\mu$ g) BNT162b2 (30 $\mu$ g)	
	GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N)	% (95% CI)	Met Non inferiority (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 NT50 (titer)	1.75 (1.39, 2.22)	Y	23 (11.1, 34.3)	Y

GMR Simple Superiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the GMR is >1  
 Seroresponse Noninferiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the percentage difference is greater than -5

### 武漢株に対する中和抗体価

Assay	BNT162b2 OMI (30 $\mu$ g) n 207		BNT162b2 (30 $\mu$ g) n 227		BNT162b2 OMI (30 $\mu$ g), BNT162b2 (30 $\mu$ g)
	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMR (95% CI)
SARS-CoV-2 neutralization assay - reference strain - NT50 (titer)	11997.1 (10553.5, 13638.3)	2.7 (2.4, 3.0)	12009.9 (10744.3, 13424.6)	3.0 (2.7, 3.3)	1.00 (0.84, 1.18)

Descriptive analyses: comparison of geometric mean neutralizing titers for reference strain

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].



## ファイザー社「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の免疫原性について② (56歳-)

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、56歳以上を対象にした臨床試験で、「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇が優越していたと報告している。

### ファイザー社試験 (FDA報告資料1)

**研究内容：**従来型ワクチンを3回接種した56歳以上の被験者に対して、追加接種として、

- ・ 従来株ワクチン30μgを接種した群 (対象群)、
- ・ オミクロン株 (BA.1) 対応単価ワクチンを接種した群 (①30μg及び②60μg)、
- ・ 従来株+オミクロン株 (BA.1) 対応2価ワクチンを接種した群 (③15μgずつ及び④30μgずつ)

に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は6.3ヶ月 (四分位範囲 ; 4.7ヶ月, 12.9ヶ月) であった。

**結果：**オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価は、感染歴のない、対象群163例、オミクロン株対応型ワクチン接種群①169例、②174例、③178例、④175例について評価し、接種1ヶ月後のGMR<sup>※1</sup>は①2.23[95%CI:1.65-3.00], ②3.15[95%CI:2.38-4.16], ③1.56[95%CI:1.17-2.08], ④1.97[95%CI:1.45-2.68]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③12例、④18例について評価し、接種1ヶ月後のGMFR<sup>※2</sup>は①4.3[95%CI:2.5-7.7], ②6.7[95%CI:3.5-12.8], ③6.9[95%CI:4.1-11.7], ④8.8[95%CI:6.3-12.2]であった。

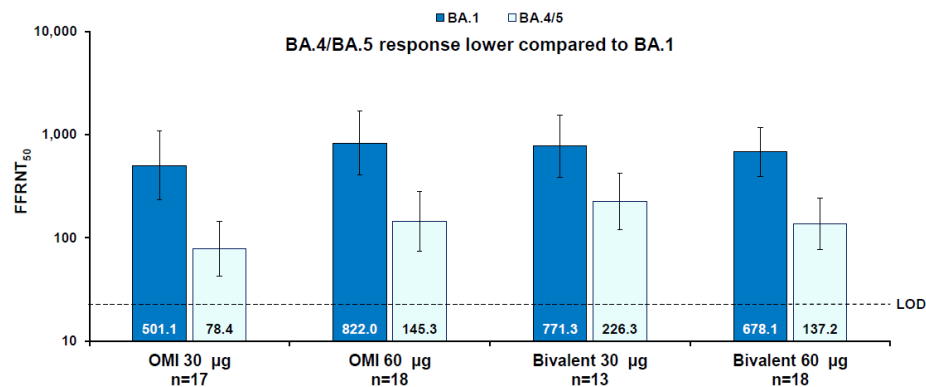
オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③13例、④18例について評価し、いずれにおいてもBA.1型に対する中和抗体価の上昇よりは低いとされている。

### オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価

Assay	Vaccine Groups	n	GMT (95% CI) 1M Post Dose	Vaccine Group / BNT162b2 30 μg	
				GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N)*
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 - NT50 (titer)	BNT162b2 30 μg	163	455.8 (365.9, 567.6)		
	BNT162b2 OMI 30 μg	169	1014.5 (825.6, 1246.7)	2.23 (1.65, 3.00)	Y
	BNT162b2 OMI 60 μg	174	1435.2 (1208.1, 1704.8)	3.15 (2.38, 4.16)	Y
	Bivalent OMI 30 μg <sup>1</sup>	178	711.0 (588.3, 859.2)	1.56 (1.17, 2.08)	Y
	Bivalent OMI 60 μg <sup>2</sup>	175	900.1 (726.3, 1115.6)	1.97 (1.45, 2.68)	Y

GMR Simple superiority criterion: the lower bound of 95% confidence interval for GMR is >1.0

### オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇と オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇の比較



FFRNT, fluorescent foci reduction neutralization test; LOD, Limit of Detection

CC-

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio) ※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

## モデルナ社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の免疫原性について

モデルナ社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、第2期追加接種において2価ワクチン（mRNA-1273.214：武漢株+オミクロン株[BA.1]）の中和抗体価は武漢株対応ワクチン（mRNA-1273）と比較して、オミクロン株に対して優越性、武漢株に対して非劣性を示した、と報告している。

### モデルナ社試験（FDA報告資料<sup>1</sup>）

**研究内容：**2022年2月18日－2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50μgに対するmRNA-1273.214 50μgの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

**結果：**mRNA-1273(武漢株)(感染歴なし)367例、mRNA-1273.214(武漢株+オミクロン株[BA.1])(感染歴なし)428例が解析された。

オミクロン株（BA.1）に対する接種28日後のGMR<sup>\*1</sup>は1.75[95%CI 1.49-2.04]であった。

武漢株に対する接種28日後のGMR<sup>\*1</sup>は1.22[95%CI 1.08-1.37]であった。

オミクロン株（BA.4/5）に対する接種29日後のGMFR<sup>\*2</sup>は5.44[95%CI 5.01-5.92]であった。

### 武漢株対応ワクチンと2価ワクチンの中和抗体価

Parameter	4 <sup>th</sup> Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	332	298
95% CI	(282, 391)	(259, 343)
GMT at Day 29 <sup>1</sup>	1421	2480
95% CI	(1283, 1574)	(2264, 2716)
<b>GMT Ratio<sup>1</sup> (.214 vs Prototype)</b>	<b>1.75</b>	
97.5% CI	(1.49, 2.04)	
Seroreponse rate at Day 29	99.2%	100%
95% CI	(97.2, 99.9)	(98.9, 100)
<b>Difference in seroreponse rates<sup>2</sup></b>	<b>1.5</b>	
97.5% CI	(-1.1, 4.0)	

Parameter	4 <sup>th</sup> Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	1521	1267
95% CI	(1353, 1710)	(1120, 1432)
GMT at Day 29 <sup>1</sup>	5287	6422
95% CI	(4887, 5719)	(5990, 6886)
<b>GMT Ratio<sup>1</sup> (.214 vs Prototype)</b>	<b>1.22</b>	
97.5% CI	(1.08, 1.37)	
Seroreponse rate at Day 29	100%	100%
95% CI	(98.6, 100)	(98.9, 100)
<b>Difference in seroreponse rates<sup>2</sup></b>	<b>0</b>	
97.5% CI		

### オミクロン株（BA.4/5）に対する中和抗体価上昇

Parameter	4 <sup>th</sup> Dose		
	All Participants (N = 428)	No Prior Infection (N = 334)	Prior Infection (N = 94)
Pre-Booster GMT (95% CI)	173 (147, 202)	116 (99, 136)	720 (532, 974)
Observed GMTs at Day 29 (95% CI)	941 (826, 1071)	727 (633, 836)	2337 (1826, 2993)
<b>Geometric Mean Fold Rise at Day 29 (95% CI)</b>	<b>5.44</b> (5.01, 5.92)	<b>6.30</b> (5.74, 6.91)	<b>3.25</b> (2.78, 3.80)

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio) ※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

(1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

モデルナ社及びファイザー社が開発中の「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」のデータまとめ

			オミクロン株（BA.1） に対する中和抗体価 GMR※1（95%CI）	武漢株に対する 中和抗体価 GMR※1 （95%CI）	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 の上昇	（参考）	
企業	被験者の 対象年齢	接種したワクチン （いずれも、3回の従来型 ワクチン接種に続いて 接種）	$\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$	$\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$		武漢株に 対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI）  $\frac{\text{（接種後の抗体価）}}{\text{（接種前の抗体価）}}$	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI）  $\frac{\text{（接種後の抗体価）}}{\text{（接種前の抗体価）}}$
ファイザー社	18-55歳	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	1.75 （1.39-2.22）	1.00 （0.84-1.18）	-	-	-
	56歳-	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	2.23 （1.65-3.00）	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	4.3 （2.5-7.7）	-
		オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （60μg）	3.15 （2.38-4.16）	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	6.7 （3.5-12.8）	-
		従来株+オミクロン株（BA.1） 対応2価 ワクチン（15μgずつ）	1.56 （1.17-2.08）	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	6.9 （4.1-11.7）	-
		従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価 ワクチン（30μgずつ）	1.97 （1.45-2.68）	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	8.8 （6.3-12.2）	-
モデルナ社	18歳-	従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価ワクチン （25μgずつ）	1.75 （1.49-2.04）	1.22 （1.08-1.37）	-	-	5.44 （5.01- 5.92）

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 幾何平均上昇倍率（Geometric mean fold rise）

※ それぞれの企業の臨床試験においては、接種後の抗体測定タイミング等、手法に差があることに留意が必要

## モデルナ社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の安全性

第2期追加接種においてオミクロン株対応2価ワクチン（mRNA-1273.214：武漢株＋オミクロン株（BA.1））の安全性は武漢株対応ワクチン（mRNA-1273）と同程度であったとされている。

### Chalkias et al<sup>1</sup> (preprint, 2022)

**研究内容：**2022年2月18日－2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50µgに対するmRNA-1273.214（従来型ワクチンとオミクロン株（BA.1）ワクチンとの2価ワクチン）50µgの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

**結果：**mRNA-1273(武漢株)351例、mRNA-1273.214437例が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

- **mRNA-1273.214**

局所副反応：79%（疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：17%、腫脹：7%）

全身性副反応：70%（倦怠感：55%、頭痛：44%、筋肉痛：40%）

- **mRNA-1273**

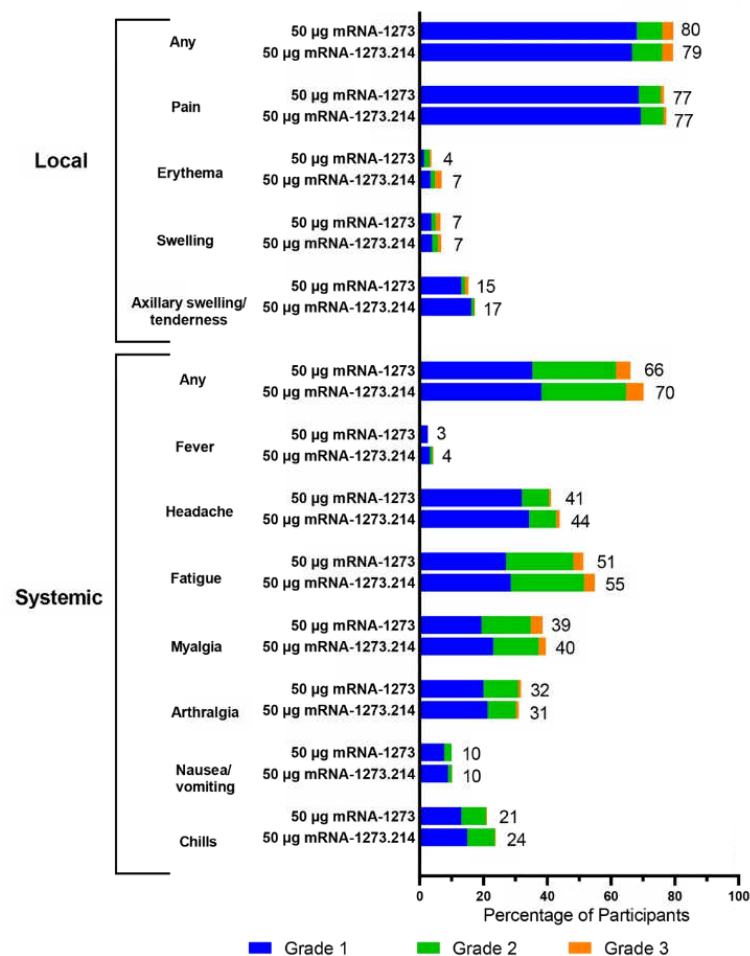
局所副反応：80%（疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：15%、腫脹：7%）

全身性副反応：66%（倦怠感：51%、頭痛：41%、筋肉痛：39%）

副反応の大部分は、両群で軽度から中等度（グレード1～2）だった。グレード3の頻度は両群で8%であり、最も一般的に報告されたものは、倦怠感（両群とも3%）と筋肉痛（mRNA-1273.214：2%、mRNA-1273：4%）だった。両群ともグレード4のイベントは発生しなかった。治験責任医師によって試験ワクチン接種に関連すると考えられた副反応の発生率は、両群で6%だった。

著者らはmRNA-1273.214の安全性はmRNA-1273と同程度であったと報告している。

### 接種後7日以内の限局性・全身性の副反応



## WHO（世界保健機関）による暫定的な見解（2022年6月17日）

WHO（世界保健機関）は、2022年6月17日の暫定的な声明（Interim statement）において、改良型ワクチンにオミクロン株の成分を含むことが有益である可能性があるとしている。

### 現在のCOVID-19ワクチンの構成に関する暫定的な声明（抄、仮訳）

- 追加接種を含めて接種することで、現在承認されている従来型ワクチンは、オミクロン株を含むすべての新型コロナウイルスの系統に、**高いレベルで重症化予防効果を持つこと**が示されている。
- 新型コロナウイルス発生時より、継続的かつ本質的なウイルスの変異があり、今後も継続していくことが予測されている。
- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、**重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実**であると考えられる
- **従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性**がある。

## FDAの見解（2022年6月30日）

2022年6月28日に実施された諮問委員会（ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee ）を受け、6月30日にFDAが発表した内容は以下のとおり。

### FDA声明 コロナウイルス（COVID-19）に関するアップデート：FDAはCOVID-19ワクチンの追加接種にオミクロン株（BA.4/5）の成分を含めることを推奨<sup>1</sup>（抄、仮訳）

- 現在利用可能なワクチンは、COVID-19による最も深刻なアウトカム（入院又は死亡）を減らすことに寄与してきたが、承認後の観察研究の結果は、オミクロン株を含む一定の変異株に対する初回シリーズ接種の有効性は、経時的に低減することを示してきた。
- 追加接種1回目はオミクロン株に関連する重症化及び入院に対する予防効果を回復する効果を持つが、研究結果は追加接種1回目の効果も経時的に低減することを示している。
- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。
- FDAは、すでに承認されているワクチンが、現在流行しているCOVID-19の株に対して、基礎となる重症化予防効果を持っているため、製造販売業者に対して、初回シリーズ用のワクチンを改良するようには勧告していない。
- 製造販売業者は、すでにオミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを報告しており、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含むように改良されたワクチンが仮に今後承認されるとしても、その前に、オミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを正式に提出するよう勧告した。製造販売業者は、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含んだ改良型ワクチンの臨床試験を開始するよう求められることになるだろう。

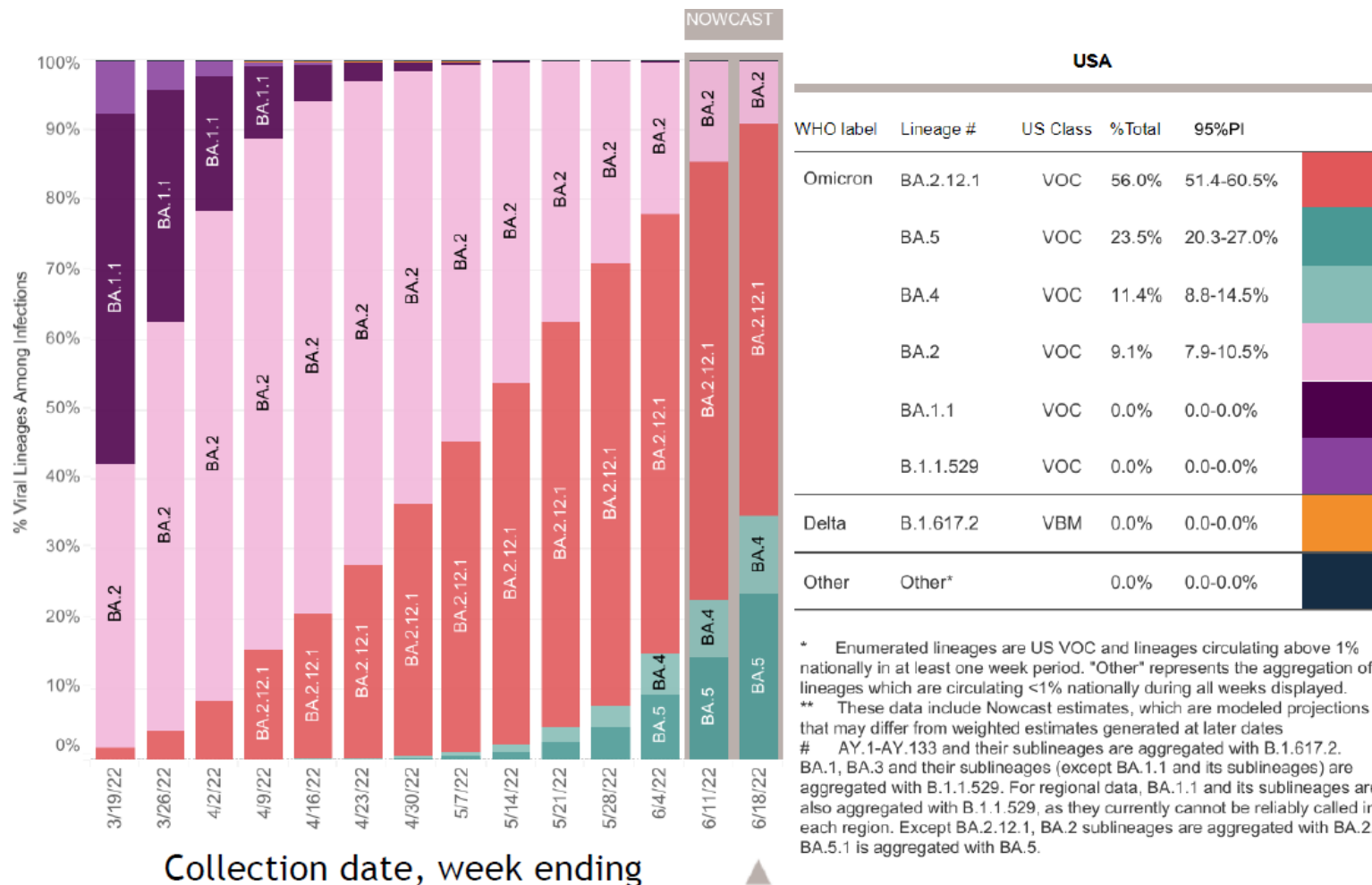
※ 予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

## (参考) 米国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

米国においては、オミクロン株 (BA.4/5) の増加が認められる。



USA				
WHO label	Lineage #	US Class	%Total	95%PI
Omicron	BA.2.12.1	VOC	56.0%	51.4-60.5%
	BA.5	VOC	23.5%	20.3-27.0%
	BA.4	VOC	11.4%	8.8-14.5%
	BA.2	VOC	9.1%	7.9-10.5%
	BA.1.1	VOC	0.0%	0.0-0.0%
	B.1.1.529	VOC	0.0%	0.0-0.0%
	Delta	B.1.617.2	VBM	0.0%
Other	Other*		0.0%	0.0-0.0%

\* Enumerated lineages are US VOC and lineages circulating above 1% nationally in at least one week period. \*Other\* represents the aggregation of lineages which are circulating <1% nationally during all weeks displayed.  
 \*\* These data include Nowcast estimates, which are modeled projections that may differ from weighted estimates generated at later dates  
 # AY.1-AY.133 and their sublineages are aggregated with B.1.617.2. BA.1, BA.3 and their sublineages (except BA.1.1 and its sublineages) are aggregated with B.1.1.529. For regional data, BA.1.1 and its sublineages are also aggregated with B.1.1.529, as they currently cannot be reliably called in each region. Except BA.2.12.1, BA.2 sublineages are aggregated with BA.2. BA.5.1 is aggregated with BA.5.

## ICMRAにおける議論について（2022年6月30日）

ICMRAにおいては、各国の規制当局が、オミクロン株対応ワクチンを導入することに合意している。

※ ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities); 薬事規制当局による自発的・ハイレベルな支援組織。  
加盟メンバーは日、米、仏、独、伊、EU、加、豪、NZ、中国、韓国等。

### 新型コロナウイルス変異株に関するワークショップ（抄、仮訳）









- 現在認められているCOVID-19ワクチンは、特に追加接種後において、重篤な疾病及び死亡に対する保護を提供するため、初回接種及び追加接種に対して依然として推奨される、という合意があった。
- mRNAワクチンにオミクロン株（BA.1）が組みこまれた試験用ワクチンによる新たな臨床データと、オミクロン株とその亜系統が引き続き優勢であることから、予防効果を増強する（理想的にはより長く維持する）ためには、現在認められているワクチンの改良版にはオミクロン株が含まれるべきである。
- オミクロン系統の流行が拡大していることから、すでに使用されているワクチンの改良版としては、これまで懸念された変異株（VOC）や現在のオミクロン株、さらに2022年冬期（北半球）に生じる可能性のあるオミクロン系統に対して交差中和活性の向上を提供する可能性のある、オミクロン株とオリジナル株を含む二価ワクチンが推奨される。
- 最初の推奨は追加接種に限られる可能性がある一方で、さらなるデータにより、将来的には、改良されたワクチンが初回接種にも使用できるようになる可能性がある。
- 地域間で異なるタイプの株が流行する可能性は排除されないため、ワクチンに組み入れられる変異株の選定に関し、一定の地域的な柔軟性を要する可能性がある。



## 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

2022年7月20日時点

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。(2022/6/30)</li> </ul>
 英国	NHS	(未発表)
 カナダ	NACI	(未発表)
 フランス	HAS	(未発表)
 ドイツ	保健省	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。(2022/7/11)</li> </ul>

## 2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について （1）「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

### まとめ

- 従来型ワクチンは、オミクロン株を含むすべての新型コロナウイルスの系統に対して、高い重症化（入院または死亡）予防効果がある。
- 新型コロナウイルスは、発生時から継続的に変異し、今後も変異は継続していくと考えられる。
- わが国でもBA.2亜系統からBA.4亜系統、BA.5亜系統への急速な移り変わりが見られる。
- 米国FDAは、2022年秋に、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を追加接種で使用するワクチンに含めていくべきであると表明している。また、従来型ワクチンの成分とオミクロン株（BA.4/5）のスパイクタンパクを含んだ2価ワクチンを開発するよう、製造販売企業に勧告しており、WHO（世界保健機関）も、新型コロナワクチンの構成にオミクロン株の成分を含めていくことが有益である可能性を指摘している。
- ファイザー社及びモデルナ社が、現在用いられているワクチンを改良したものとして、「オミクロン株対応ワクチン」を開発中であり、FDA諮問委員会に報告されたデータによれば、「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」は、従来ワクチンと比較し、オミクロン株（BA.1）の中和抗体価の優越な上昇を示し、オミクロン株（BA.4/5）に対しても一定の中和抗体価の上昇が見られた。



### 事務局案

- 「オミクロン株対応ワクチン」が開発中であることや諸外国の動向等を踏まえ、我が国においても、開発中の「オミクロン株対応ワクチン」を予防接種に導入していく方向で検討してはどうか。
- 「オミクロン株対応ワクチン」の構成については、専門的な場を設けて検討することとしてはどうか。  
オミクロン株対応ワクチンの構成の検討に係る具体的なポイント
  - オミクロン株の成分のみを含んだ単価ワクチン又は従来型ワクチンを含んだ2価ワクチン
  - オミクロン株の構成亜系統（BA.1又はBA.4/5）

### 論点

- 【1】 「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】 4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

## 国内の新型コロナワクチンの接種状況について

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：**290,656,620**回（令和4年7月20日公表）※1増加回数：**+646,944**回（令和4年7月19日比）（うち3回目接種：**+32,053**回、うち4回目接種：**+602,504**回）

（総接種回数の内訳）※2

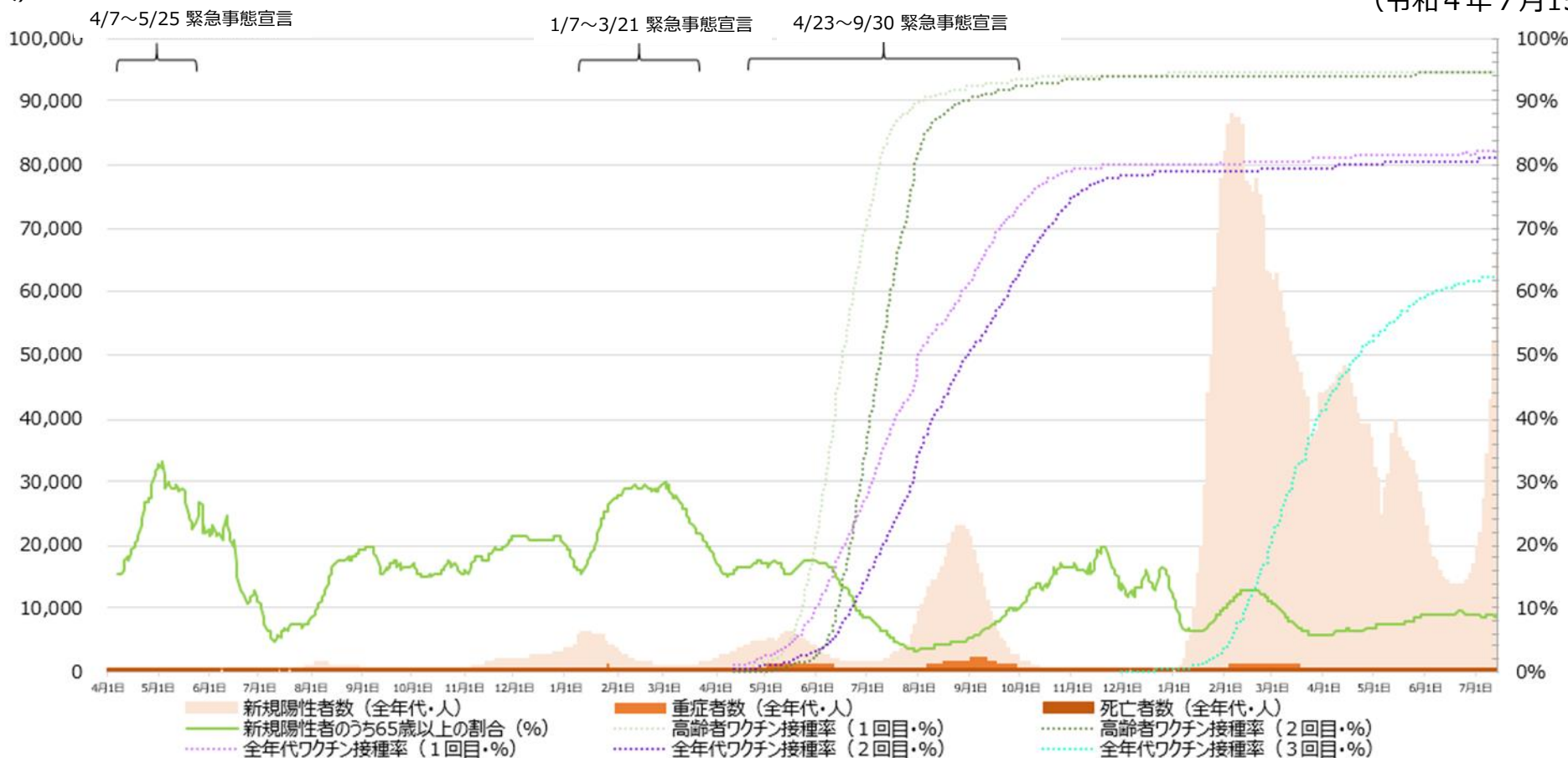
	全体		うち高齢者※3		うち職域接種※4	うち小児接種※5	
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数	接種率
合計	290,656,620	—	103,718,979	—	23,655,918	2,731,831	—
うち1回以上接種者	103,821,415	82.0%	33,266,321	93.0%	9,744,234	1,417,199	19.1%
うち2回接種完了者	102,456,866	80.9%	33,176,956	92.8%	9,654,827	1,314,632	17.8%
うち3回接種完了者	78,943,841	62.3%	32,239,800	90.1%	4,256,857		
うち4回接種完了者	5,434,498	—	5,301,916	12.3%			
				33.5% ※6			

# 全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

再掲

(令和4年7月15日時点)

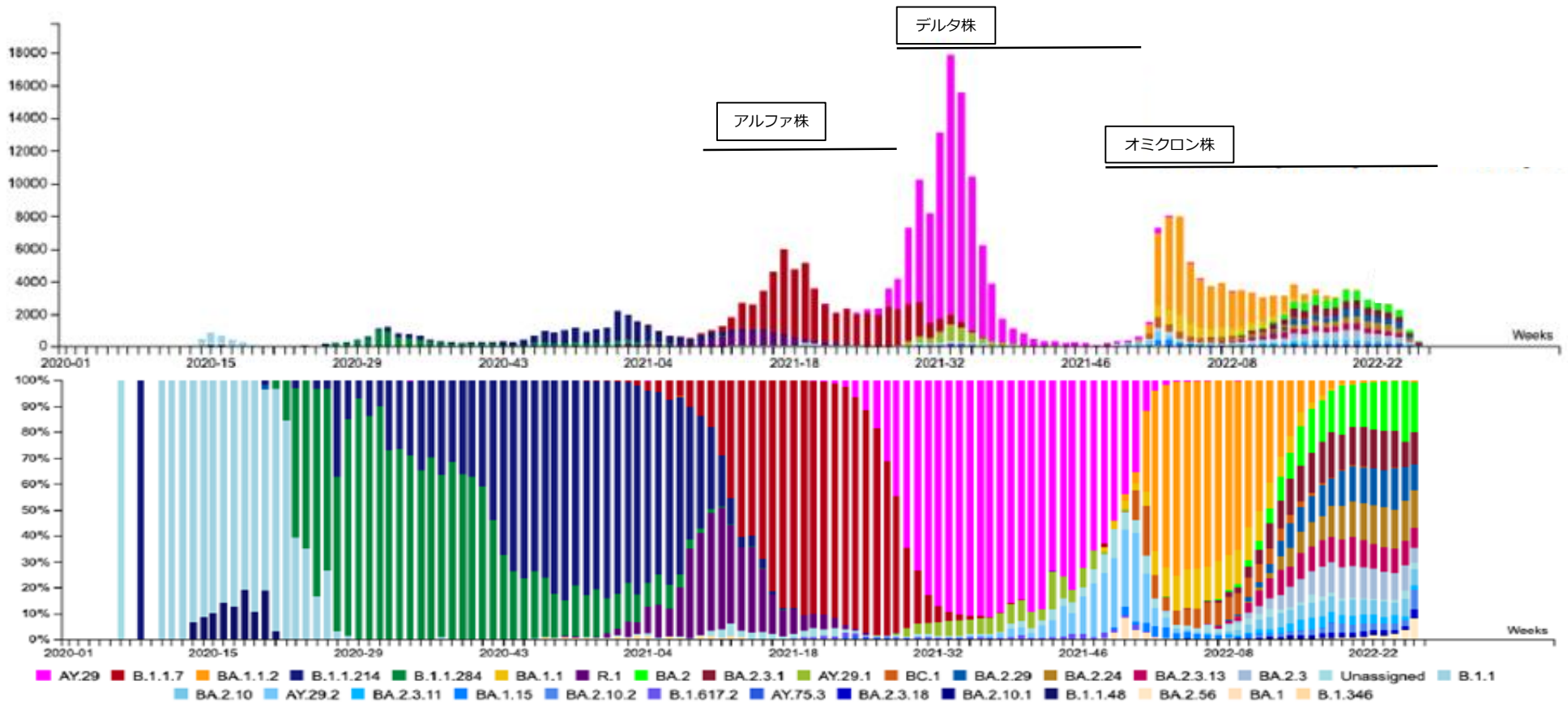
(人)



※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。  
 ※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ウェブサイト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。また、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）を。）。  
 ※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。  
 ※高齢者ワクチン接種率（3回目）(令和4年7月11日時点)は90.0%、60歳以上ワクチン接種率(4回目)(同日時点)は6.0%（対象者数(3回目接種から5か月経過した60歳以上の者)に対する接種率は27.3%）。（出典：首相官邸ウェブサイト）

# 我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。(新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況)



※国立感染症研究所ホームページ> SARS-CoV-2変異株について> 「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

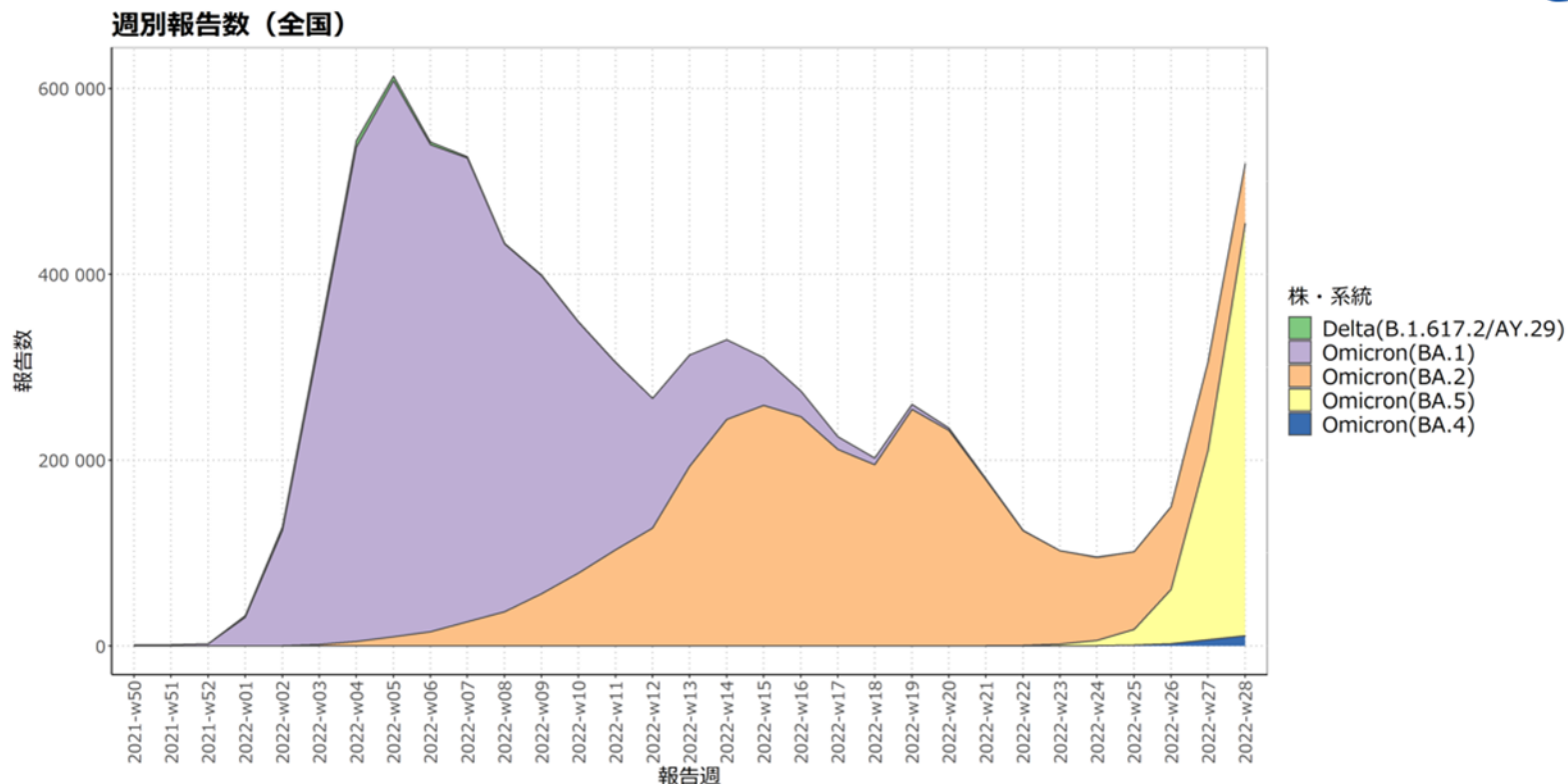
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統,BA.2系統, BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

## 我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（7月17日時点）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。

Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む









なお、BA.4の検出数が現時点で少ないため、直近の推定の不確実性が高いことに注意されたい。



2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について  
 (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について  
**2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況**  
**接種対象者について**

2022年7月20日時点

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。(2022/7/15)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、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ーに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/6/29)</li> </ul>
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(使用ワクチンについては記載なし。)</li> <li>人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>(未発表)</li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。</li> </ul>	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。</li> <li>オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。(2022/7/11)</li> </ul>	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)



## 2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について （2）2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について

### まとめ

- わが国では人口の約8割が初回接種を、約6割が追加接種の1回目（3回目接種）を行っており、追加接種の1回目（3回目接種）は昨年12月1日（18歳未満は本年3月25日）より開始しており、現在も引き続き3回目の接種を推進している。
- 4回目接種については、本年5月25日より開始され、60歳以上の約3割が接種を行ったところである。
- 英国、カナダ、フランスにおいて、2022年秋冬の追加接種として、重症化リスクの高い者を中心に接種が検討されているが、使用するワクチン等、具体はまだ決まっていない。
- 米国FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性があるとしている。



### 事務局案

- 3回目接種開始から一定の期間が経過することを踏まえ、現時点における、開発中の「オミクロン株対応ワクチン」の情報や諸外国の動向等を踏まえ、**2022年秋以降、初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施することを想定した準備を開始してはどうか。**
- 現在示されている「オミクロン株対応ワクチン」の有効性に係るデータは中和抗体価の上昇のみであるものの、既存ワクチンの4回目接種に、重症化予防効果が一定期間継続して認められることを踏まえれば、「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種には**少なくとも重症化予防効果を期待できると考えられる**のではないかと。その際、重症化予防効果を期待するのであれば、**少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすることが考えられる**のではないかと。
- その他の接種対象者については、**臨床試験において有効性、安全性が確認された年齢、国内の流行状況等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討**することとしてはどうか。
- 接種間隔等、接種方法については、臨床試験において有効性、安全性が確認された方法等、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討することとしてはどうか。

## 2. 本日の論点

### 論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

## 新型コロナワクチン接種に係る現行の規定

### 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領

#### 2 各論

##### (1) 初回接種

###### ア 12歳以上の者への接種

###### (ア) 12歳以上用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）

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。以下「12歳以上用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）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ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、予防接種要注意者に該当すること。

###### a 対象者

（略）

###### b 接種量等

（略）

###### c 接種間隔

18日以上の間隔をおいて、原則20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

**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。**

###### d 接種箇所

（略）

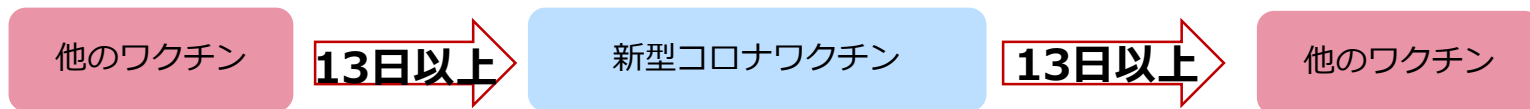
###### e 接種後の経過観察

（略）

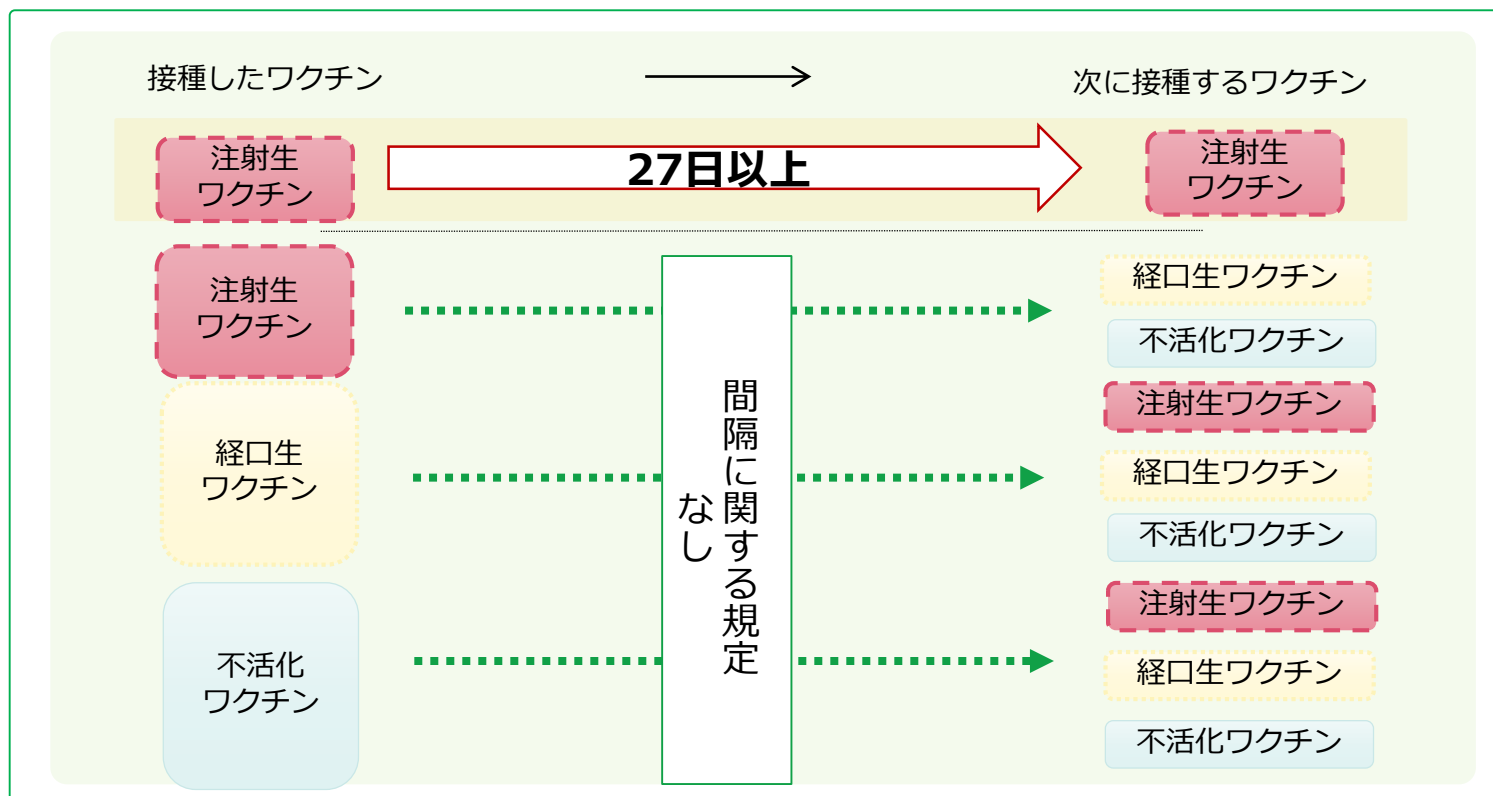
※ 他の新型コロナワクチンについても同様に規定

## 異なるワクチンを接種する際の接種間隔、同時接種の現行の規定の整理

新型コロナワクチンを含む場合



新型コロナワクチンを含まない場合（定期接種）



※ ただし、2種類以上の注射生ワクチンも同時接種は可

## 第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年9月17日）における議論

## まとめ

- 現状、定期接種に係るワクチンに関しては、生ワクチン（注射）同士以外の組み合わせに関して、接種間隔に制限は設けていないが、新型コロナワクチンに関しては、これまで使用実績がないことから、異なるワクチンとの接種間隔は原則として13日以上の間隔をおくこととしている。
- 米国や英国等の一部の国においては、新型コロナワクチン以外のワクチンとの接種間隔の制限について、一定の緩和が進んでいる。一方、いまだ同時接種に関する十分なデータはなく、WHOやカナダ、ドイツ等、異なるワクチンの接種間隔について、少なくとも14日間のインターバルを設けるべきとしている国等も散見される。

## 事務局案

論点	事務局案
● 新型コロナワクチンと他疾病のワクチンを同時接種した場合の安全性は担保されるか	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在、異なる種類の生ワクチン（注射）同士を接種する場合のみ27日以上の間隔を設けているところ。新型コロナワクチンと他疾病のワクチン（季節性インフルエンザワクチン等）との同時接種に関しては、安全性に関する十分な知見が得られていないことから、<b>現時点では原則として13日以上空ける</b>こととする。</li> <li>● <b>更なる科学的知見を収集し、一定の間隔をおくか否か引き続き検討</b>する。</li> </ul>

## 2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の有効性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では、新型コロナウィルス抗スパイクIgG抗体価は有意差がなかった。さらにファイザー社ワクチンとの同時接種においてインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇が見られた。

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

**研究内容：**2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウィルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウィルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

**結果：**679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類※<sup>1</sup>の組合せにより6つのグループに分類された。

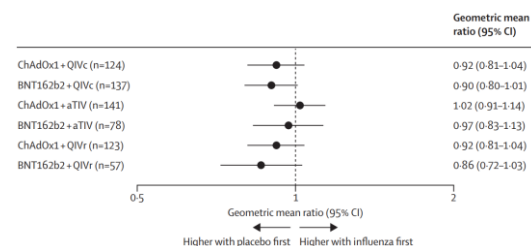
すべてのグループにおいて、同時接種群における新型コロナワクチンの2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価はそれぞれの非同時接種群と比較して同様であった。

ファイザー社ワクチンと組み換え4価インフルエンザワクチンとの同時接種群では非同時接種群と比較して、インフルエンザワクチン接種後21日時点におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比は以下の通りであった。

- A/H1N1 : 1.38 [95%CI: 1.11–1.71]
- A/H3N2 : 1.03 [0.87–1.23]
- B/Victoria : 1.20 [1.02–1.42]
- B/Yamagata : 1.24 [1.05–1.47]

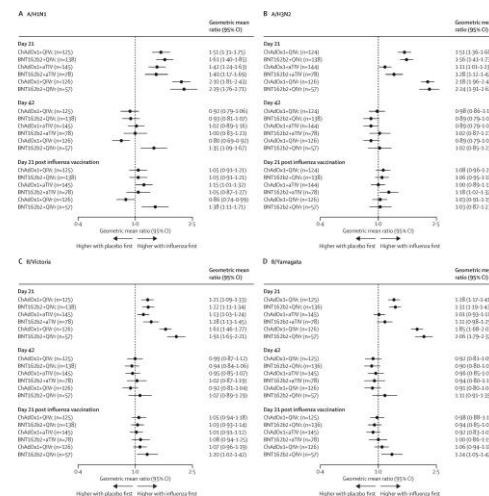
その他の組み合わせではインフルエンザ各株に対するHI抗体価の有意な上昇、低下は見られなかった。

### 非同時接種群と比較した同時接種群における新型コロナワクチン 2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価幾何平均比



### 非同時接種群と比較した同時接種群における インフルエンザHI抗体価幾何平均比

(A : A/H1N1, B: A/H3N2, C: B/Victoria, D: B/Yamagata)



1. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

# モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種又はモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価共に低下はなく、免疫干渉はないと報告されている。

Izikson et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日－8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

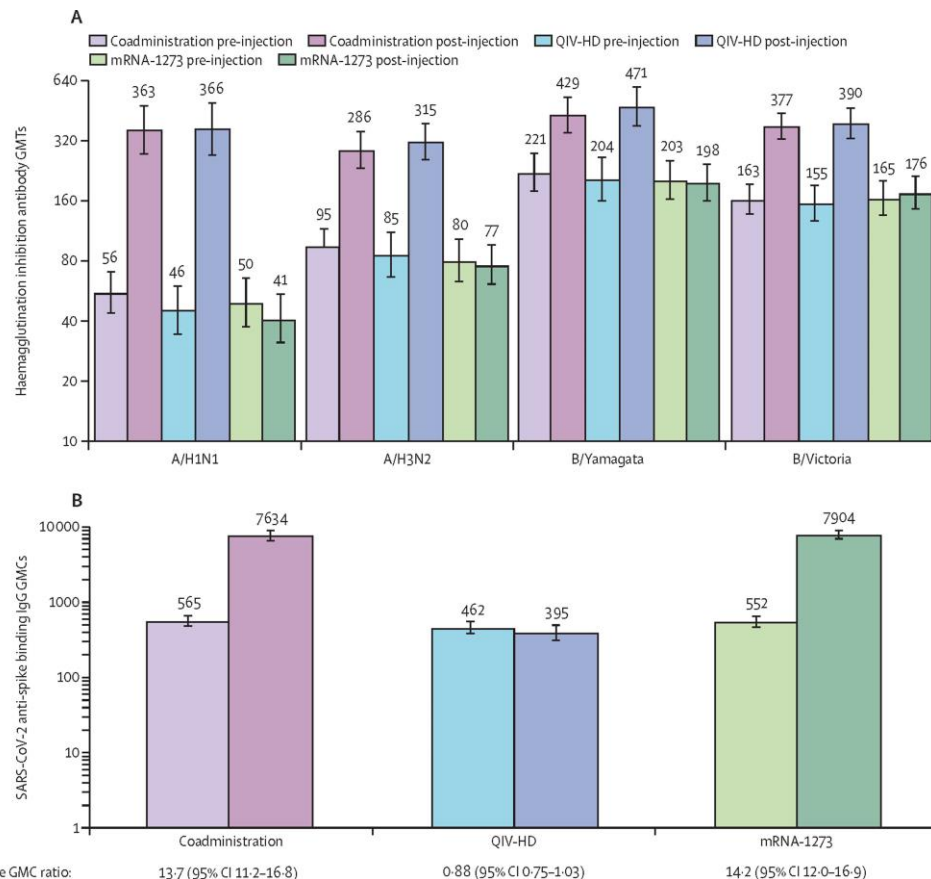
**結果：**同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。

接種後22日目におけるインフルエンザ各株に対するHI抗体価は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 363 [95%CI:276－476] 対 366 [272－491]
- A/H3N2： 286 [233－352] 対 315 [257－386]
- B/Yamagata： 429 [350－525] 対 471 [378－588]
- B/Victoria： 377 [325－438] 対 390 [327－465]

接種後22日目における新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は、同時接種群7,634 [6,445－9,042] 対 モデルナ群7,904 [6,883－9,077]であった。

各群におけるワクチン接種前と接種後22日目の  
抗HI抗体価(上図A)及び抗スパイクIgG抗体価(下図B)  
(紫/左：同時接種群、青/中央：インフルエンザ群、緑/右：モデルナ群)



1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

# 武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の有効性

インフルエンザワクチン単独接種と比べて、武田社ワクチン（ノババックス）初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇した。また、両ワクチンの同時接種による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5%と、武田社ワクチン（ノババックス）単独接種の89.8%と同程度であった。

**Toback et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)**

**研究内容：**英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日－11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

**結果：**武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者16名）、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者13名）が解析された。各群の細胞性4価ワクチン接種者において、接種21日後におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 186.5 [95%CI:151.7－229.3] 対 170.6 [140.9－206.6]
- A/H3N2： 243.7 [213.5－278.1] 対 226.2 [195.4－262.7]
- B/Victoria： 9.7 [7.9－11.9] 対 9.4 [7.8－11.3]
- B/Yamagata： 38.8 [32.2－46.9] 対 39.0 [33.2－45.8]

サブ試験内の18－64歳で同時接種群とインフルエンザ群の比較による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5% [-0.2－98.4]、本試験内の18－64歳での発症予防効果は89.8% [79.7－95.5]であった。

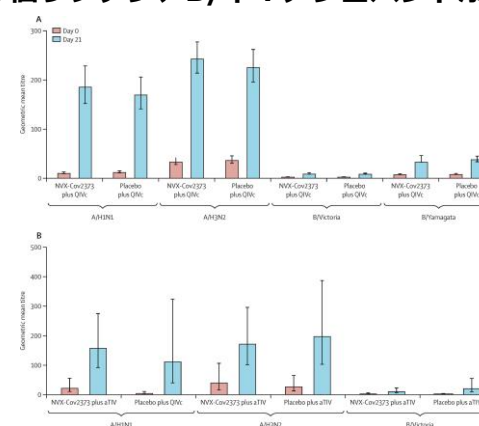
※1 18－64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種前と接種21日後のインフルエンザHI抗体価平均値  
(赤：接種前、青：接種21日後、

A/上：細胞性4価ワクチン、B/下：アジュバント添加3価ワクチン)



観察期間における新型コロナワクチンの発症予防効果

Parameter	Analysis	
	NVX-CoV2373	Placebo
Participants, 18 to 84 years, per-protocol influenza sub-study, n	191	195
Participants with first occurrence of event, n	2	8
Vaccine efficacy (%) <sup>a</sup>		74.8
95% CI		-19.7, 94.7
Participants, 18 to <65 years, per-protocol influenza sub-study, n	178	182
Participants with first occurrence of event, n	1	8
Vaccine efficacy (%) <sup>a</sup>		87.5
95% CI		-0.2, 98.4
Participants, 18 to 84 years, intention-to-treat influenza sub-study, n	217	214
Participants with first occurrence of event, n	2	10
Vaccine efficacy (%)		80.6%
95% CI		13.3, 95.7
Participants, 18 to <65 years, main study per-protocol population, n	5067	5062
Participants with first occurrence of event, n	9	87
Vaccine efficacy (%)		89.8
95% CI		79.7, 95.5
Participants, 18 to 84 years, main study per-protocol population, n	7020	7019
Participants with first occurrence of event (due to Alpha variant), n	8	58
Vaccine efficacy for Alpha variant (%)		86.3
95% CI		71.3, 93.5



## 2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の安全性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では安全性の懸念を認めなかったと報告されている。

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

**研究内容：**2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウィルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウィルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

**結果：**679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類<sup>※1</sup>の組合せにより6つのグループに分類された。非同時接種群と比較して、同時接種群の新型コロナワクチン2回目接種後7日間での全身副反応報告割合の差は以下の通りであった。

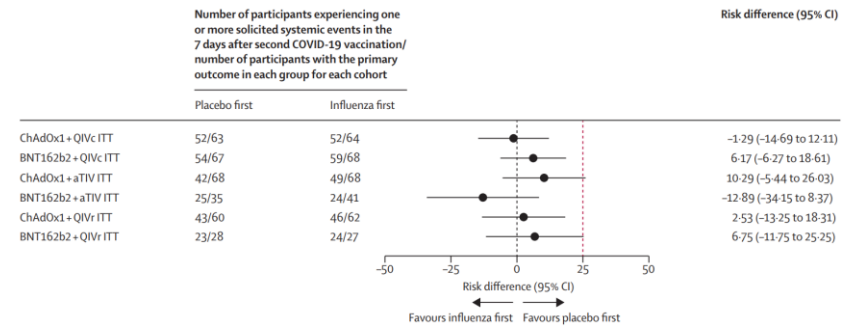
- 4グループで非劣性（非劣性マージン25%）が示された。
  - アストラゼネカ社/QIVc<sup>※1</sup>： -1.29% [95%CI: -14.69ー12.11]
  - ファイザー社/QIVc： 6.17% [-6.27ー18.61]
  - ファイザー社/aTIV<sup>※1</sup>： -12.9% [-34.15ー8.37]
  - アストラゼネカ社/QIVr<sup>※1</sup>： 2.53% [-13.25ー18.31]
- 2グループで95%CIの上限値が非劣性マージンを超えた。
  - アストラゼネカ社/aTIV： 10.3% [-5.44ー26.03]
  - ファイザー社/QIVr： 6.75% [-11.75ー25.25]

観察期間を通じた全身副反応報告割合は非同時接種群と比較して、同時接種群でも同程度であった。全体で7例の重篤な有害事象が報告され、うち1例（アストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、片頭痛を発症）がワクチンと関連があると考えられた。

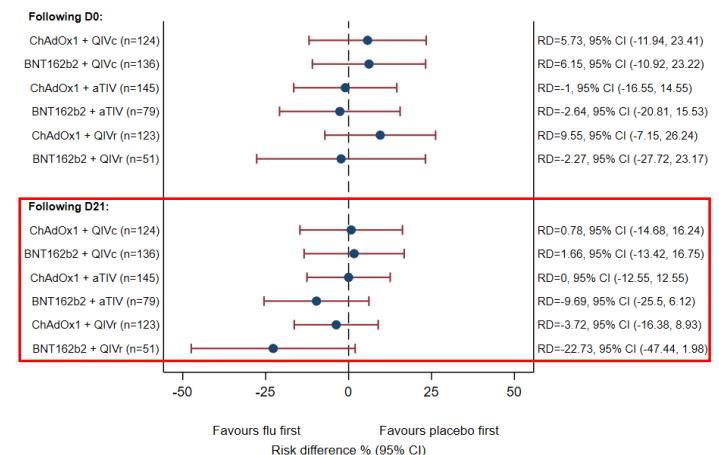
※1 aTIV、QIVc、QIVrはいずれもインフルエンザ不活化ワクチンで、aTIVは3価のMF59Cアジュバントワクチン、QIVc・QIVrは細胞性またはリコンビナント4価ワクチンを指す。

1. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

### 新型コロナワクチン2回目接種後7日間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



### 全観察期間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



# モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

モデルナ社ワクチン追加接種において、モデルナ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、安全性の懸念は見られなかったと報告されている。

Izikson et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

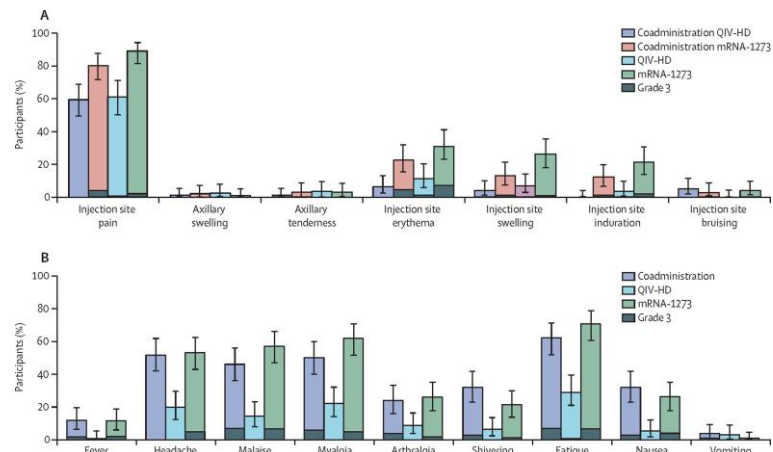
**結果：**同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。副反応報告割合は以下の通りであった。

- 接種後7日間に報告された局所副反応
  - 同時接種群： 86.0% [95%CI:77.6ー92.1]
  - モデルナ群： 91.3% [84.2ー96.0]
  - インフルエンザ群： 61.8% [50.9ー71.9]
- 接種後7日間に報告された全身副反応
  - 同時接種群： 80.0% [70.8ー87.3]
  - モデルナ群： 83.7% [75.1ー90.2]
  - インフルエンザ群： 49.4% [38.7ー60.2]
- 接種後21日間に報告された有害事象
  - 同時接種群： 17.0% [10.2ー25.8]
  - モデルナ群： 14.4% [8.3ー22.7]
  - インフルエンザ群： 10.9% [5.3ー19.1]

重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象、死亡は報告されなかった。

1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

各群における接種後7日間での副反応報告割合 (A: 局所、B: 全身)



各群における接種後30分以内及び21日間での有害事象報告割合

	Coad N=100		QIV-HD N=92		mRNA-1273 N=104	
	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)
<b>Within 30 minutes after vaccine injection</b>						
Immediate unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Immediate unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
<b>Within 7 days after vaccine injection</b>						
Solicited reaction	94/100	94.0 (87.4; 97.8)	65/89	73.0 (62.6; 81.9)	100/104	96.2 (90.4; 98.9)
Solicited injection site reaction	86/100	86.0 (77.6; 92.1)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
- After injection of QIV-HD	61/100	61.0 (50.7; 70.6)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	82/100	82.0 (73.1; 89.0)	-	-	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
Grade 3 solicited injection site reaction	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
- After injection of QIV-HD	0/100	0 (0; 3.6)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	-	-	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
Solicited systemic reaction	80/100	80.0 (70.8; 87.3)	44/89	49.4 (38.7; 60.2)	87/104	83.7 (75.1; 90.2)
Grade 3 solicited injection site reaction	13/100	13.0 (7.1; 21.2)	1/89	1.1 (0; 6.1)	14/104	13.5 (7.6; 21.6)
<b>Within 21 days after vaccine injection</b>						
Unsolicited AE	17/100	17.0 (10.2; 25.8)	10/92	10.9 (5.3; 19.1)	15/104	14.4 (8.3; 22.7)
Grade 3 unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited AR	6/100	6.0 (2.2; 12.6)	4/92	4.3 (1.2; 10.8)	7/104	6.7 (2.7; 13.4)
Grade 3 unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	0/92	0 (0; 3.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited injection site AR	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	1/92	1.1 (0; 5.9)	1/104	1.0 (0; 5.2)
- After injection of QIV-HD	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	-	-	1/104	1.0 (0; 5.2)
Unsolicited systemic AR	4/100	4.0 (1.1; 9.9)	3/92	3.3 (0.7; 9.2)	6/104	5.8 (2.1; 12.1)

# 武田社ワクチン（ノバボックス）とインフルエンザワクチン同時接種の安全性

武田社ワクチン（ノバボックス）初回接種において、インフルエンザワクチン単独接種又は武田社ワクチン（ノバボックス）単独接種と比べて、両ワクチンの同時接種により安全性の懸念が増すことはなかったと報告されている。

## Toback et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノバボックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日-11月28日に武田社ワクチン（ノバボックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

**結果：**武田社ワクチン（ノバボックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名、武田社ワクチン（ノバボックス）単独を接種したノバボックス群1,111名、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名、プラセボ単独を接種したプラセボ群1,092名が解析された。接種後7日以内の副反応は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 局所70.1%（重度※3 1.7%） 全身60.1%（重度2.9%）
- ノバボックス群： 局所57.6%（重度1.0%） 全身45.7%（重度1.3%）
- インフルエンザ群： 局所39.4%（重度0%） 全身47.2%（重度2.8%）
- プラセボ群： 局所17.9%（重度0.2%） 全身36.3%（重度1.1%）

接種後21日以内の有害事象は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 18.4%（重篤な有害事象0.5%）
- ノバボックス群： 17.6%（重篤な有害事象0.6%）
- インフルエンザ群： 14.5%（重篤な有害事象0%）
- プラセボ群： 14.0%（重篤な有害事象0.6%）

著者らは以下の通り述べている。他の群と比較した同時接種群における局所副反応の増分は軽度の副反応の増加が原因であった。更に主観的な症状（疼痛、圧痛）は増えた一方で、客観的な症状（紅斑、腫脹）の増加が見られなかった。また、同時接種群における全身副反応の中程度の増加は、接種した免疫原の増加やサブ試験参加者の年齢が比較的若かったことに合致した。

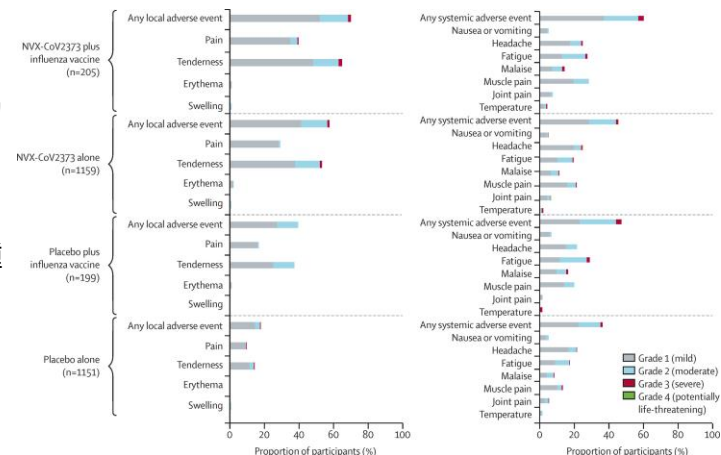
※1 18-64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノバボックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

※3 Grade 3以上を指す。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

## 各群における接種後7日以内の副反応報告割合



## 各群における接種後21日以内に報告された有害事象

	Influenza substudy (n=431)		Main study participants (n=14 708)*	
	NVX-CoV2373 plus influenza vaccine (n=217)	Placebo plus influenza vaccine (n=214)	NVX-CoV2372 alone (n=7352)	Placebo alone (n=7356)
Any adverse event	40 (18.4%)	31 (14.5%)	1297 (17.6%)	1030 (14.0%)
Any severe adverse event	1 (0.5%)	0	33 (0.4%)	33 (0.4%)
Serious adverse event	1 (0.5%)	0	43 (0.6%)	44 (0.6%)
Medically attended adverse event	17 (7.8%)	18 (8.4%)	279 (3.8%)	288 (3.9%)
Treatment-related medically attended adverse event	3 (1.4%)	0	34 (0.5%)	17 (0.2%)
Potentially immune-mediated medical condition	0	0	5 (<0.1%)	8 (0.1%)
Adverse event of special interest related to COVID-19	0	0	8 (0.1%)	22 (0.3%)

## 2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの 同時接種の安全性

mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種後7日間の全身反応の調整オッズ比は、mRNAワクチン追加接種の単独接種と比較し、ファイザー社ワクチンとの同時接種で1.08、モデルナ社ワクチンとの同時接種で1.11であったと報告されている。

### Hause et al<sup>1</sup> (JAMA Network, 2022)

**研究内容：**米国の予防接種後サーベイランスシステム (v-safe<sup>\*1</sup>) 登録者のうち、2021年9月22日-2022年5月1日の研究期間にmRNAワクチン(ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン)の追加接種を受けた12歳以上の人が対象。mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた人(ファイザー社ワクチン同時接種群、モデルナ社ワクチン同時接種群)とmRNAワクチンの追加接種を単独接種した人(ファイザー社ワクチン対照群、モデルナ社ワクチン対照群)の間で、ワクチン接種後7日間でのv-safeに報告された局所・全身反応及び健康への影響<sup>\*2</sup>について比較した後ろ向きコホート研究。

**結果：**981,099名の対象者のうち、92,023名(ファイザー社 61,390名、モデルナ社 30,633名)がmRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた。各同時接種群における接種後7日間の全身反応及び健康への影響の調整オッズ比<sup>\*3</sup>は、各対照群と比較し、以下の通りであった。

#### 全身反応

- ファイザー社ワクチン同時接種群：1.08 [95% CI: 1.06-1.10]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.11 [1.08-1.14]

#### 健康への影響

- ファイザー社ワクチン同時接種群：0.99 [0.97-1.02]
- モデルナ社ワクチン同時接種群：1.05 [1.02-1.08]

著者らは、mRNAワクチンの追加接種の単独接種またはインフルエンザワクチンとの同時接種後の反応は大抵軽度であり、同時接種後の入院が報告されることは稀であったと述べている。

<sup>\*1</sup> CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

<sup>\*2</sup> 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 <sup>\*3</sup> 性別、年齢、接種を受けた週で調整した。

1. Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open*. 2022;5(7):e2222241.

### v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Event	No. (%)			
	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received <sup>a</sup> (N = 92 023)		Only COVID-19 mRNA booster vaccine received (N = 889 076)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)	Pfizer-BioNTech (n = 466 439)	Moderna (n = 422 637)
Any injection site reaction	39 818 (64.9)	22 800 (74.4)	298 579 (64.0)	302 947 (71.7)
Itching	4462 (7.3)	4066 (13.3)	35 116 (7.5)	55 302 (13.1)
Pain	38 151 (62.2)	21 615 (70.6)	285 016 (61.1)	284 825 (67.4)
Redness	5024 (8.2)	4652 (15.2)	36 642 (7.9)	61 020 (14.4)
Swelling	8609 (14.0)	7128 (23.3)	66 923 (14.4)	90 356 (21.4)
Any systemic reaction	36 144 (58.9)	21 027 (68.6)	274 539 (58.9)	274 107 (64.9)
Abdominal pain	2448 (4.0)	1558 (5.1)	20 855 (4.5)	20 077 (4.8)
Myalgia	20 376 (33.2)	13 353 (43.6)	155 768 (33.4)	167 511 (39.6)
Chills	10 092 (16.4)	7885 (25.7)	83 657 (17.9)	102 833 (24.3)
Diarrhea	3697 (6.0)	2041 (6.7)	26 279 (5.6)	25 141 (6.0)
Fatigue	27 153 (44.2)	16 170 (52.8)	203 368 (43.6)	206 828 (48.9)
Fever	11 205 (18.3)	8413 (27.5)	90 370 (19.4)	104 549 (24.7)
Headache	20 686 (33.7)	13 206 (43.1)	162 513 (34.8)	170 138 (40.3)
Joint pain	10 624 (17.3)	7594 (24.8)	85 608 (18.4)	97 333 (23.0)
Nausea	5887 (9.6)	4069 (13.3)	48 203 (10.3)	51 208 (12.1)
Rash	580 (0.9)	393 (1.3)	5314 (1.1)	6169 (1.5)
Vomiting	546 (0.9)	370 (1.2)	4635 (1.0)	4553 (1.1)
Any health impact <sup>c</sup>	11 658 (19.0)	8210 (26.8)	97 730 (21.0)	106 707 (25.3)
Unable to perform normal daily activities	9519 (15.5)	6811 (22.2)	80 427 (17.2)	90 671 (21.5)
Unable to work or attend school	4971 (8.1)	3561 (11.6)	40 645 (8.7)	41 481 (9.8)
Needed medical care	510 (0.8)	258 (0.8)	4737 (1.0)	3911 (0.9)
Telehealth	157 (0.3)	78 (0.3)	1601 (0.3)	1278 (0.3)
Clinic	212 (0.4)	110 (0.4)	1718 (0.4)	1440 (0.3)
Emergency visit	67 (0.1)	37 (0.1)	711 (0.2)	519 (0.1)
Hospitalization	17 (0.03)	5 (0.02)	150 (0.03)	115 (0.03)



### v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の調整オッズ比

Reaction	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received, aOR (95% CI) <sup>b,c</sup> (N = 92 023)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)
Any injection site reaction	1.10 (1.08-1.12)	1.05 (1.02-1.08)
Any systemic reaction	1.08 (1.06-1.10)	1.11 (1.08-1.14)
Any health impact <sup>c</sup>	0.99 (0.97-1.02)	1.05 (1.02-1.08)
Unable to perform normal daily activities	0.99 (0.97-1.01)	1.04 (1.01-1.07)
Unable to work or attend school	1.04 (1.01-1.07)	1.08 (1.04-1.12)
Needed medical care	0.92 (0.84-1.01)	0.94 (0.83-1.07)

## 2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

## 新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
 米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。(CDC、2022/6/19)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナワクチンの同時接種は安全である(NHS、2022/5/26) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは7日間の間隔を空けることが望ましい。(UKHSA、2022/2/28)
 カナダ	NACI	可能	可能	5歳以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン(生ワクチン、不活化ワクチンを含めて)との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2022/6/21)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナワクチン接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2022/4/8)
 ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。(保健省、2022/6/10) 新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(STIKO、2021/9/30)
 イスラエル	保健省	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
 国際連合	WHO	可能	(記載なし)	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。(SAGE、2021/10/21)
 EU	EMA	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

※発出日又は最終更新日を記載。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [WHO](#)

## 2. 本日の論点：【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

### まとめ

- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンとの同時接種については、単独で接種した場合と比較して、有効性及び安全性が劣らないとの報告がなされている。
- 諸外国においては、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。



### 事務局案

- 知見の蓄積と諸外国の対応状況等を踏まえ、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定を廃止し、同時接種を認めることとしてはどうか。
- 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチン以外のワクチンとの同時接種については、引き続き13日以上の間隔を開けることとし、引き続きエビデンスを収集しながら検討することとしてはどうか。

## 規定の変更のイメージ（新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔）

### 現行の規定

他のワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

他のワクチン

### 変更後

インフルエンザワクチンを含む場合

インフルエンザ  
ワクチン

間隔に関する  
規定なし

新型コロナワクチン

間隔に関する  
規定なし

インフルエンザ  
ワクチン

同時  
接種  
可

インフルエンザワクチンを含まない場合（現行規定のまま）

インフルエンザ、  
新型コロナ以外の  
ワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

インフルエンザ、  
新型コロナ以外の  
ワクチン

## 2. 本日の論点

### 論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

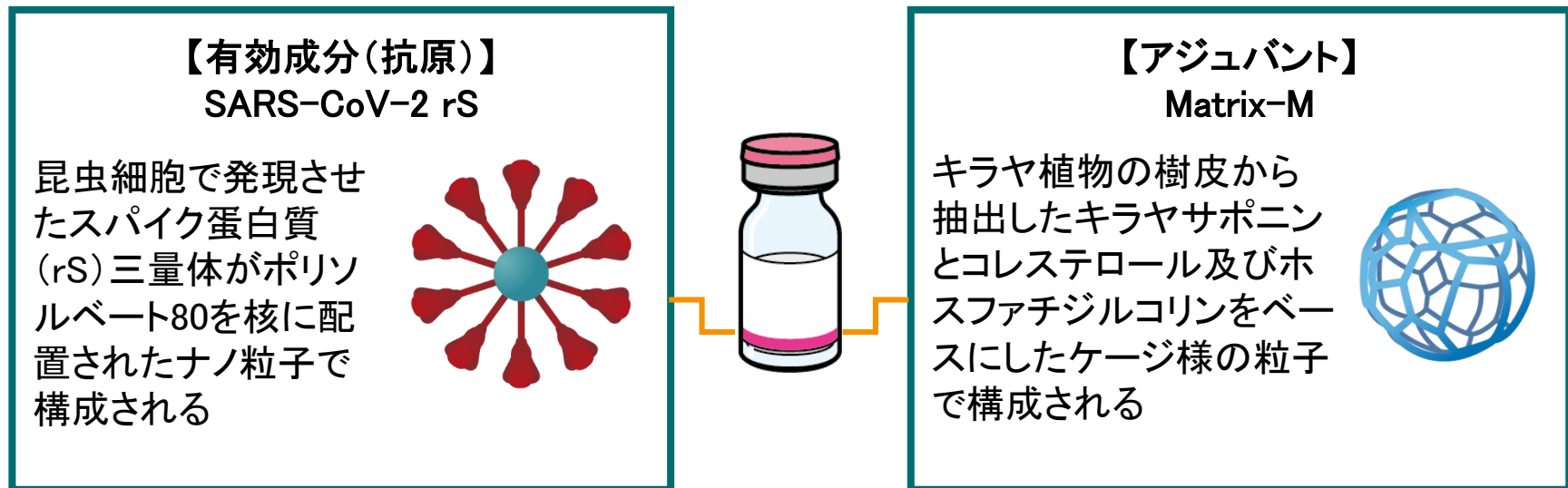


# 武田社組換えタンパクワクチン（ノバボックス）の特長①

## 組換えタンパクワクチン

ウイルス抗原（SARS-CoV-2スパイクタンパク）の遺伝子をもとに、昆虫細胞を用いて発現させた遺伝子組換えSARS-CoV-2スパイクタンパク質をナノ粒子化して製造されたワクチンで、免疫の活性化を促進するためにアジュバントが添加されています。ウイルスタンパクをアジュバントとともに直接投与することで免疫応答を引き起こすことが可能です。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術です。この技術は世界中ですでに広く使用され、長期の使用実績があります。

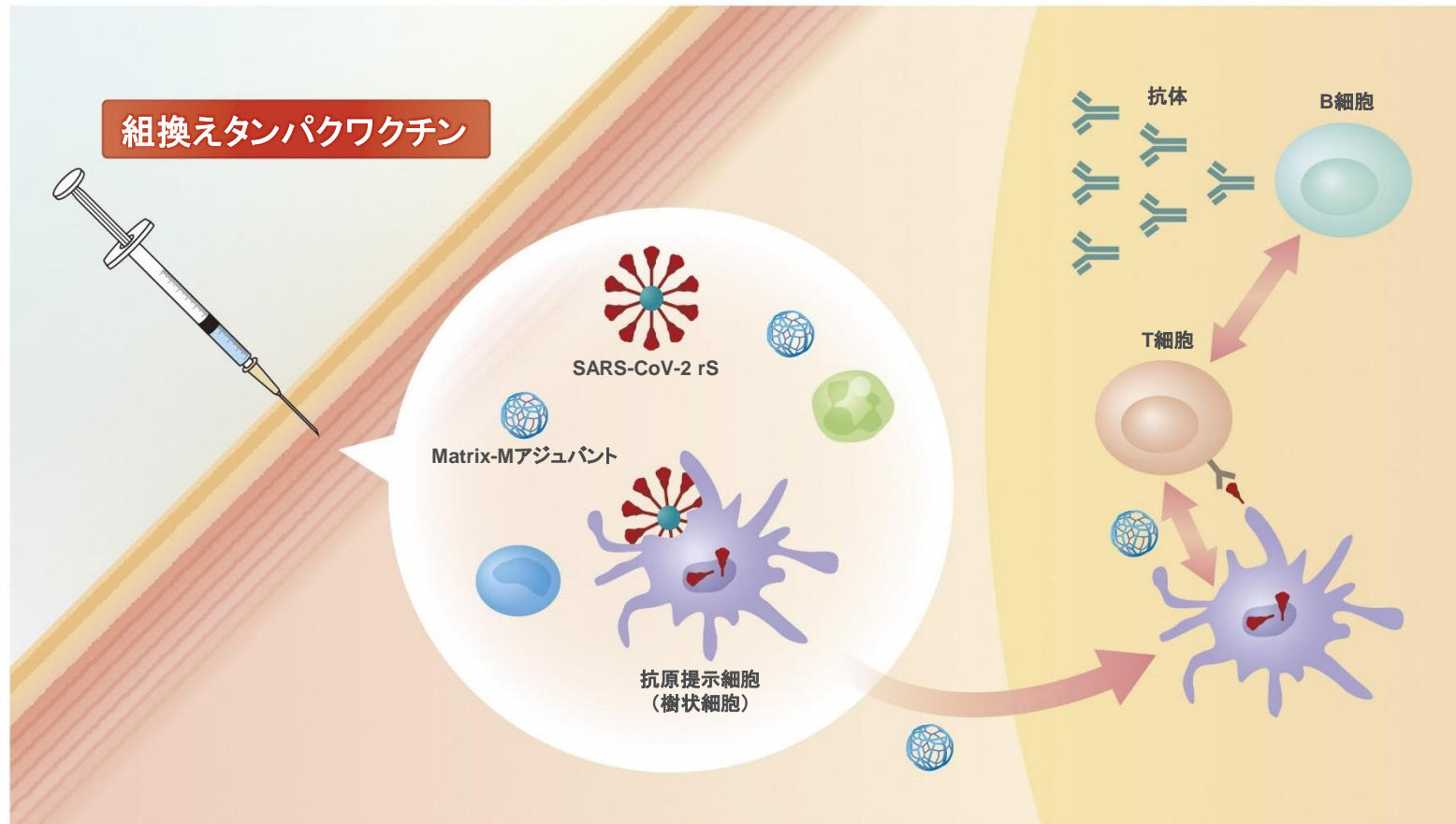


## 武田社組換えタンパクワクチン（ノババックス）の特長②

### 本剤の作用機序

本剤の接種により、抗原提示細胞がSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質を取り込みます。リンパ組織にて抗原提示細胞がT細胞に抗原提示を行い、T細胞がB細胞を刺激することによりCOVID-19 感染症に対する抗体を産生します。

Matrix-Mアジュバントは接種部位、リンパ組織での免疫細胞の働きを促進します。



## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

# 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年4月27日）における議論

### まとめ

1. 現時点までに得られている、武田社ワクチン（ノババックス）の科学的知見について整理すると、以下の通り。

#### 【有効性】

- 初回シリーズ接種後約3か月間における野生株・アルファ株・ベータ株・ガンマ株に対する発症予防効果は約90%であったと報告されている（フェーズⅢ試験）。
- 従来株に対する中和抗体価は、2回目接種後14日時点と比較して、3回目接種後28日時点では約4倍に上昇すると報告されている（審査報告書）。
- オミクロン株に対する効果についての知見は限定的ではあるが、武田社ワクチン（ノババックス）の投与により初回シリーズ接種後、3回目接種後ともに中和抗体価が上昇するとの報告がある（審査報告書）。

#### 【安全性】

- 18歳以上の者について、武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告されている（フェーズⅢ試験）。また、3回目接種後の有害事象の多くは軽度から中等度であり速やかに回復したとの報告がある（審査報告書）。

#### 【交互接種】

- 初回シリーズの接種において武田社ワクチン（ノババックス）を用いて交互接種を行った場合や、3回目接種における交互接種を行った場合、有意に抗体価が上昇すると報告されている（英国の研究）。
- 初回シリーズや3回目接種で、武田社ワクチン（ノババックス）を用いて交互接種を行った場合の安全性は許容されると報告されている（英国の研究）。

2. 国内外の動向

- 18歳以上の者に対して、初回シリーズにおける武田社ワクチン（ノババックス）の接種を認める国が増加しており、一部の国においてはmRNAワクチンの代替として一部の者に限り武田社ワクチン（ノババックス）を3回目接種として用いることを可能としている。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会でも有効性・安全性を検討した結果、4月19日に、初回シリーズ及び3回目接種に使用するワクチンとして、武田社ワクチン（ノババックス）が薬事承認された。

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

# 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年4月27日）における議論

### 事務局案

- 初回シリーズや3回目接種後のワクチンの有効性や安全性、諸外国の対応状況等を踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）を、特例臨時接種として1・2回目接種及び3回目接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。
- その際の接種間隔については、添付文書の内容を踏まえ、
  - ・ 1回目から2回目までの間隔は、原則3週間空けることとし、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としてはどうか。
  - ・ 初回接種から3回目接種までの間隔は、少なくとも6か月以上空けることとしてはどうか。
- 武田社ワクチン（ノババックス）に関しては、他のワクチンと同様に、1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合には、1・2回目接種において交互接種を行うことができることとしてはどうか。
  - ・ 武田社ワクチン（ノババックス）の国内の流通の減少や転居等により、同ワクチンで2回接種を行うことが困難である場合
  - ・ 医師が医学的知見から、1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難であると判断した場合
- 武田社ワクチン（ノババックス）は、mRNAワクチンと同様に、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、3回目接種で使用できることとしてはどうか。
- その際、新たに使用するワクチンであることも踏まえ、交互接種を行った場合の有効性や安全性に関する知見等について、リーフレット等を用いて丁寧な情報提供を行うこととしてはどうか。

## 2. 本日の論点

### 論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

### （1）12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（12-17歳、初回シリーズ）

武田社ワクチン（ノババックス）の12-17歳の初回シリーズ接種により、成人(18-25歳)に対する免疫原性の非劣性及び発症予防効果が示されたと報告されている。

### ノババックス社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 18歳以上の被験者を対象として本剤の有効性、安全性及び免疫原性を評価した海外第Ⅲ相試験である2019nCoV-301試験の拡大パートとして、12～17歳の健康人（目標例数3,000例：本剤群約2,000例）及びプラセボ群約1,000例）を対象に、本剤の有効性、安全性及び免疫原性が検討された。
- 有効性の主要評価項目は「ベースライン時にSARS-CoV-2に対して血清学的陰性の被験者における、PCR検査で確定した症候性（軽症、中等症及び重症）のCOVID-19の最初の発症」とされた。
- ワクチンの有効性は表1のとおりであり、79.54% [両側95%CI:46.83, 92.13]であった。認められた20例のイベントはすべて軽症であった。
- なお、小児拡大パートの実施期間中に米国ではデルタ変異株が優勢であった。20例のCOVID-19イベントのうち11例でSARS-CoV-2のウイルス株が同定され、全例がデルタ変異株（B.1.617.2又はAY.3）であった。
- 免疫原性の主要評価項目とされた2回目接種後14日における従来株に対する中和抗体価の成績は表2のとおりであり、事前に規定された基準に基づき、成人を対象としたメインスタディの18～25歳の被験者の同成績に対する非劣性が示された。

表1 治験薬2回目接種7日後以降のCOVID-19イベント発現に対するワクチンの有効性 (PP-EFF解析対象集団)

	本剤群	プラセボ群
例数	1,205	594
COVID-19 イベント発現数 (%)	6 (0.5)	14 (2.4)
VE (%) [両側 95%信頼区間] <sup>a)</sup>	79.54 [46.83, 92.13]	

a) VE及び両側95%信頼区間は modified Poisson regression により算出

表2 小児拡大パート（12～17歳）及びメインスタディ（18～25歳）における2回目接種後14日の従来株に対する中和抗体価のGMTの比及びSCRの差（PP免疫原性解析対象集団）

	12～17歳 (小児拡大パート)	18～25歳 (メインスタディ)
N	390	416
GMT <sup>a)</sup> [両側95%CI]	3859.6 [3422.8, 4352.1]	2633.6 [2388.6, 2903.6]
GMR <sup>b)</sup> [両側95%CI]	0.7 [0.6, 0.8]	
n/N	385/390	415/416
SCR <sup>c)</sup> % [両側95%CI]	98.7 [97.0, 99.6]	99.8 [98.7, 100.0]
SCRの差 [両側95%CI] <sup>d)</sup>	1.1 [-0.2, 2.8]	

CI：信頼区間、GMR：幾何平均比、GMT：幾何平均、N：評価例数、n：抗体陽転がみられた被験者数

a) 抗体価が定量下限値（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値を用いた。

b) 接種群を要因、ベースラインの抗体価を共変量とした ANCOVA

c) 抗体価が1回目接種日から4倍以上増加した被験者の割合

d) Miettinen and Nurminen 法

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について

### （1）12-17歳における武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノバボックス）の安全性（12-17歳、初回シリーズ）

武田社ワクチン（ノバボックス）の12-17歳の初回シリーズ接種による有害事象については、以下のように報告されている。

### ノバボックス社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

- 本剤群では1回目接種後より2回目接種後に特定有害事象の発現割合が増加した。特定有害事象の重症度は多くがグレード1又は2であった。
- 1回目接種後49日までの非特定有害事象の発現割合は、本剤群16.2%（241/1,487例）及びプラセボ群15.7%（117/745例）であり、うち、治験薬接種との因果関係が否定されなかった非特定有害事象の発現割合は本剤群3.4%（51/1,487例）及びプラセボ群1.1%（8/745例）であった。
- いずれかの接種群で0.5%以上に発現した非特定有害事象は表4のとおりであり、そのうち治験薬接種との因果関係の否定されなかった非特定有害事象はリンパ節症（本剤群0.5%（7/1,487例）、プラセボ群0%（0/745例））であった。
- 死亡例及び試験参加の中止に至った有害事象は認められなかった。治験薬の接種中止（2回目接種の中止）に至った有害事象は本剤群1例（若年性ミオクロニーてんかん）、プラセボ群1例（鼻漏）に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係が否定された。
- 重篤な有害事象は、本剤群7例（0.5%）、プラセボ群2例（0.3%）に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係が否定された。
- 特に注目すべき有害事象として、潜在的な免疫介在性事象及びCOVID-19に特有の有害事象が評価され、いずれも該当する事例は認められなかった。
- なお、クロスオーバー期間ではあるものの、初回評価期間にプラセボ、クロスオーバー期間に本剤を接種された1例（10代男性）において心筋炎が認められた。本症例では本剤2回目接種後2日（本剤1回目接種後42日）時点で重篤な心筋炎が認められ、治験責任医師により本剤との因果関係が否定できないとされたものの、併用薬（メチルフェニデート）やウイルス感染の影響も考えられた。転帰は軽快であった。

表3 治験薬各回接種後7日間における特定有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	1回目				2回目			
	本剤群 N=1,448 n (%)		プラセボ群 N=726 n (%)		本剤群 N=1,394 n (%)		プラセボ群 N=686 n (%)	
	全体	グレード3 以上	全体	グレード3 以上	全体	グレード3 以上	全体	グレード3 以上
局所								
疼痛	646 (44.6)	10 (0.7)	126 (17.4)	2 (0.3)	850 (61.0)	38 (2.7)	102 (14.9)	3 (0.4)
圧痛	817 (56.4)	16 (1.1)	153 (21.1)	2 (0.3)	909 (65.2)	93 (6.7)	97 (14.1)	1 (0.1)
紅腫	15 (1.0)	0	5 (0.7)	0	104 (7.5)	10 (0.7)	0	0
腫脹/ 硬結	20 (1.4)	0	3 (0.4)	1 (0.1)	111 (8.0)	8 (0.6)	1 (0.1)	0
全身								
悪心/ 嘔吐	112 (7.7)	2 (0.1)	54 (7.4)	3 (0.4)	277 (19.9)	15 (1.1)	33 (4.8)	3 (0.4)
頭痛	439 (30.3)	13 (0.9)	181 (24.9)	12 (1.7)	793 (56.9)	88 (6.3)	119 (17.3)	14 (2.0)
疲労	350 (24.2)	23 (1.6)	112 (15.4)	9 (1.2)	695 (49.9)	185 (13.3)	100 (14.6)	10 (1.5)
倦怠感	215 (14.8)	16 (1.1)	67 (9.2)	7 (1.0)	560 (40.2)	126 (9.0)	51 (7.4)	4 (0.6)
筋肉痛	492 (34.0)	17 (1.2)	114 (15.7)	4 (0.6)	683 (49.0)	104 (7.5)	82 (12.0)	6 (0.9)
関節痛	101 (7.0)	6 (0.4)	35 (4.8)	1 (0.1)	225 (16.1)	40 (2.9)	21 (3.1)	2 (0.3)
発熱	10 (0.7)	3 (0.2)	4 (0.6)	0	235 (16.9)	31 (2.2)	1 (0.1)	0

n=発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

表4 治験薬1回目接種から2回目接種後28日までに本剤群又はプラセボ群のいずれかで0.5%以上に認められた非特定有害事象（安全性解析対象集団）

事象名 PT (MedDRA/J Ver.24.0)	本剤群	プラセボ群
	N=1,487 n (%)	N=745 n (%)
鼻閉	21 (1.4)	10 (1.3)
頭痛	19 (1.3)	10 (1.3)
咳嗽	18 (1.2)	6 (0.8)
口腔咽頭痛	16 (1.1)	13 (1.7)
上気道感染	10 (0.7)	14 (1.9)
ウイルス感染	10 (0.7)	6 (0.8)
リンパ節症	10 (0.7)	0
悪心	9 (0.6)	5 (0.7)
下痢	8 (0.5)	6 (0.8)
注意欠如・多動性障害	8 (0.5)	2 (0.3)
疲労	8 (0.5)	1 (0.1)
発疹	7 (0.5)	2 (0.3)
関節痛	7 (0.5)	1 (0.1)
鼻漏	6 (0.4)	8 (1.1)
上咽頭炎	6 (0.4)	5 (0.7)
嘔吐	5 (0.3)	5 (0.7)
皮膚裂傷	1 (<0.1)	5 (0.7)

N=解析対象例数、n=発現例数

2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について  
 (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性、安全性

## 武田社ワクチン（ノバボックス）の添付文書改訂

12-17歳の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、武田社ワクチン（ノバボックス）が、7月21日に添付文書改訂された。

### 添付文書(新旧対照表)(抜粋)

変更内容（下線部：変更箇所）	
前	後
**2022年7月改訂（第3版） *2022年5月改訂	**2022年7月改訂（第4版） *2022年7月改訂
<p><u>7.1 接種対象者</u>  <u>本剤の接種は18歳以上の者に行う。</u>            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。</p> <p><u>7.2 接種回数</u>  <u>初回免疫：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、他のSARS-CoV-2に対する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。</u></p> <p><u>7.3 接種間隔</u>  <u>初回免疫：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。</u>  <u>追加免疫：通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p>	<p>** <u>7.1 初回免疫</u></p> <p><u>7.1.1 接種対象者</u>  <u>12歳以上の者</u></p> <p><u>7.1.2 接種回数</u>            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、他のSARS-CoV-2に対する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。</p> <p><u>7.1.3 接種間隔</u>            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。</p> <p>** <u>7.2 追加免疫</u></p> <p><u>7.2.1 接種対象者</u>            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、追加免疫の要否を判断すること。</p> <p><u>7.2.2 接種時期</u>            通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p><u>7.2.3 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</u></p>
<p><u>8.7 初回免疫時の本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。</u></p> <p><u>8.8 他のSARS-CoV-2に対するワクチン接種後に本剤を用いて追加免疫した際の有効性、安全性は確立されていない。</u></p>	<p>** 8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。</p>



2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノバボックス）の接種について  
 (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノバボックス）の有効性、安全性

## （参考）武田社ワクチン（ノバボックス）の心筋炎、心膜炎について

7月8日の審議会※<sup>1</sup>の議論を踏まえ、添付文書が改訂され、心筋炎及び心膜炎に係る注意喚起がなされた。

### 添付文書改訂に係る経緯

- 薬事承認の際に提出された臨床試験のデータから、心筋炎リスクは特段問題ないと評価された（4月18日審議会※<sup>2</sup>）
- 本邦では5月25日から接種が開始されており、副反応疑い報告において6月12日時点（7月8日開催の審議会の集計対象期間内）では心筋炎または心膜炎の報告はない。
- 海外では、市販後のデータなどから、心膜炎を副反応として添付文書に記載したり（豪州）、重要な特定されたリスクとして心筋炎・心膜炎を追加することを推奨する旨報告（米国FDA）する等している。
- 我が国では、7月8日公表分も含め、武田社ワクチン（ノバボックス）接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告はなされていないが、諸外国の対応状況も踏まえ、添付文書において、下記のとおり注意喚起を行った。

### 国内の副反応疑い報告状況（6月12日時点）

### 世界全体の報告状況（5月31日時点）

回数	推定 接種回数	心筋炎疑い※ <sup>3</sup> 報告件数	心膜炎疑い※ <sup>3</sup> 報告件数
1-3	11,333	0	0

回数	推定 接種回数	心筋炎疑い※ <sup>3</sup>		心膜炎疑い※ <sup>3</sup>	
		報告件数 (100万回接種 あたりの件数)	O/E比※ <sup>4</sup> (95%信頼区 間)	報告件数 (100万回接種 あたりの件数)	O/E比※ <sup>4</sup> (95%信頼区 間)
1-3	942,554	10 (10.6)	8.08 (3.88-14.9) 〔観察期間42 日〕	33 (35.0)	5.26 (3.60-7.43) 〔観察期間42 日〕

### 【添付文書】ヌバキソビッド筋注（抜粋）

心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

※<sup>1</sup> 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）  
 ※<sup>2</sup> 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会  
 ※<sup>3</sup> 専門家により心筋炎又は心膜炎と評価されていない、疑い事例も含む。  
 ※<sup>4</sup> O/E比：観察値(O)と期待値(E)の比。O/E比が1より大きければ、一般的な発現頻度よりもワクチン接種後の発現頻度が高いことを示す。

## 2. 本日の論点









### 論点

- 【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について （2）諸外国の対応状況

## 諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

18歳以上の者に対する初回シリーズとしての武田社ワクチン（ノババックス）の使用を多くの国が認めており、EUでは12-17歳に対する初回シリーズとしての使用が承認された。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者に対する初回シリーズの選択肢として使用を推奨（2022/7/19）</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載なし（ただし、MHRAは2022年2月3日に18歳以上に対し初回シリーズの使用を承認。）</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者は、初回シリーズとして8週間の間隔を空けて接種し得る※<sup>1</sup>（2022/2/17）</li> <li>18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、初回シリーズ内での交互相種※<sup>2</sup>、及び追加接種（3回目・4回目）※<sup>3</sup>として接種し得る（2022/4/5）</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして交互相種※<sup>2</sup>も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/3/2）</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして交互相種※<sup>2</sup>も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/2/3）</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチンを接種できない、又は希望しない者に対する初回シリーズとしての使用を審査中（2022/1/28）</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/21）</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2022/6/23）</li> </ul>

※<sup>1</sup> ただし規制当局の承認は3週間の間隔となっている。

※<sup>2</sup> 初回にmRNAワクチンを接種し、2回目に武田社ワクチン（ノババックス）を接種する交互相種。初回武田社ワクチン（ノババックス）の場合は2回目も武田社ワクチン（ノババックス）を推奨。

※<sup>3</sup> ただし規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。

Source: [CDC](#), [ノババックス社プレスリリース](#), [MHRA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#)

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

### まとめ

- 武田社ワクチン（ノババックス）は、特例臨時接種として、成人（18歳以上）に1・2回目接種及び3回目接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけられている。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の海外国際共同第Ⅲ相試験において、12-17歳の者に対する初回シリーズ接種の有効性については、発症予防効果約80%と報告されている。免疫原性については、成人を対象としたメインスタディの18~25歳の被験者の同成績に対する非劣性が報告されている。
- 武田社ワクチン（ノババックス）の海外国際共同第Ⅲ相試験における安全性に関する主な報告は以下のとおり。
  - 死亡例及び試験参加の中止に至った有害事象は認められなかった。
  - 重篤な有害事象は、本剤群7例（0.5%）、プラセボ群2例（0.3%）に認められ、いずれも治験薬接種との因果関係が否定された。
  - クロスオーバー期間ではあるものの、クロスオーバー期間に本剤を接種された1例（10代男性）において心筋炎が認められた。
- 国内において、薬事・食品衛生審議会で有効性・安全性を検討した結果、7月21日に、武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書が改訂され、12~17歳の初回シリーズ接種に使用することができるようになった。
- 海外においては、EMAが12~17歳の初回シリーズ接種に対してノババックス社製ワクチンを接種し得るとしている。

## 2. 本日の論点：【3】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

### 事務局案

- 有効性や安全性、諸外国の対応状況等を踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）を、特例臨時接種として12-17歳に対して初回シリーズ接種（1・2回目接種）を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。
- その際の接種間隔については、添付文書の内容を踏まえ、
  - ・ 1回目から2回目までの間隔は、原則3週間空けることとし、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としてはどうか。
- 武田社ワクチン（ノババックス）を用いて12-17歳に対して1・2回目接種を行う際は、他のワクチンと同様に、1回目と2回目は同一のワクチンを接種することを原則としつつ、以下のような場合には、1・2回目接種において交接種を行うことができることとしてはどうか。
  - ・ 武田社ワクチン（ノババックス）の国内の流通の減少や転居等により、同ワクチンで2回接種を行うことが困難である場合
  - ・ 医師が医学的知見から、1回目と2回目に同一のワクチンの接種を受けることが困難であると判断した場合

## 2. 本日の論点

### 論点

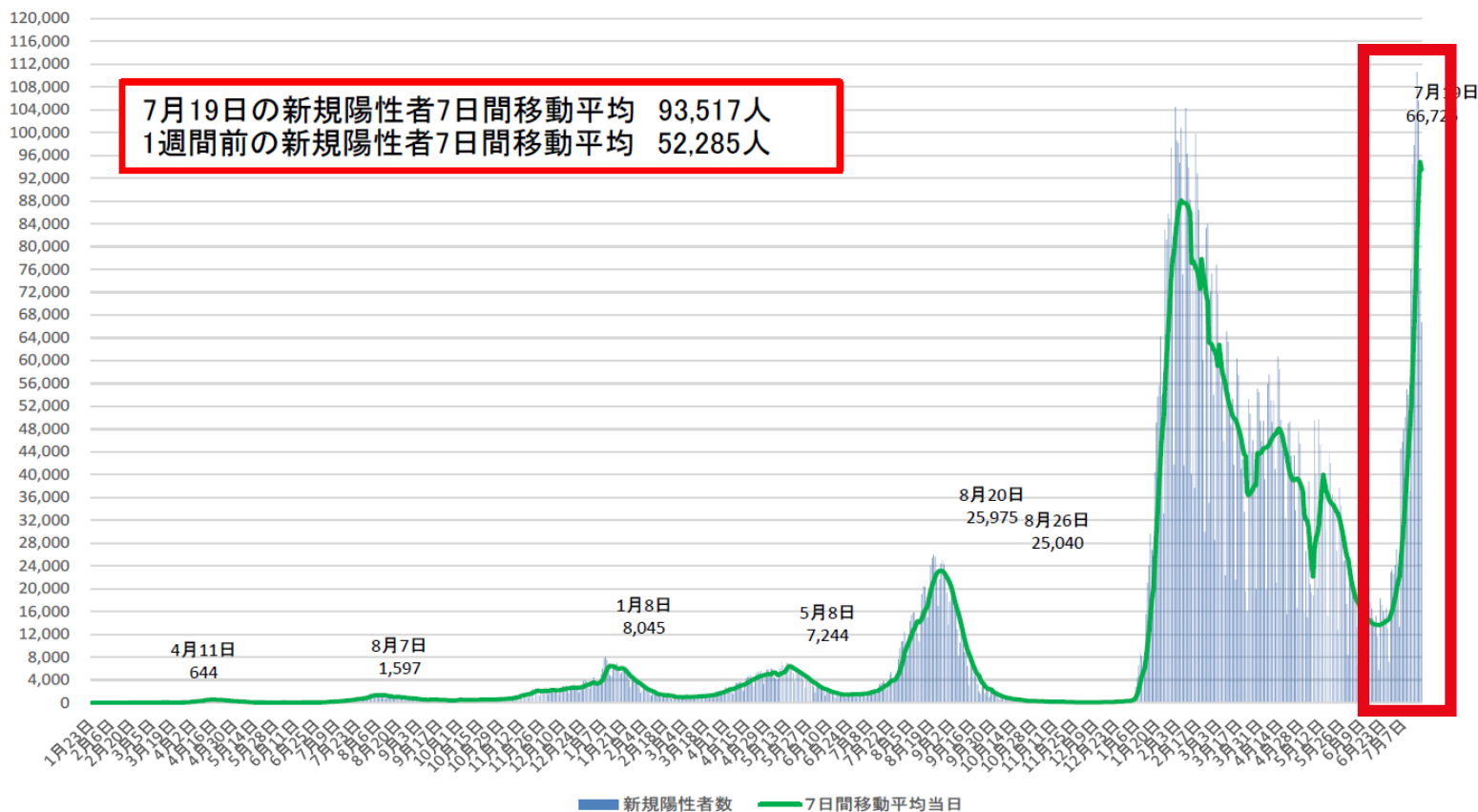
- 【1】 「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】 4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について

# 我が国における最近の新型コロナウイルス感染症の流行状況

我が国においては、最近、新型コロナウイルス感染者数の増加が見られる。

## 報告日別新規陽性者数

令和4年7月19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。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

## 2. 本日の論点

### 論点

- 【1】 「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
  - (1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況
  - (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について
- 【2】 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について
- 【3】 武田社ワクチン（ノババックス）の接種について
  - (1) 12-17歳における武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性
  - (2) 諸外国の対応状況
- 【4】 4回目接種の対象者について
  - (1) 新型コロナウイルス感染症の最近の流行状況
  - (2) 諸外国の動向及び知見について



2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について  
(2) 諸外国の動向及び知見について

## 新型コロナウイルスの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した60歳以上の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種による感染予防効果は、4回目接種後22-28日後には約50%であったが、50-56日後には約9%である一方、重症化予防効果は4回目接種後36-42日後においても77%であったと報告されている。

### Bar-On et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)

**研究内容：**イスラエル保健省のデータベースより、2022年1月1日時点で60歳以上で、研究期間中にファイザー社ワクチンを3回接種後4か月以上経過した者のデータを抽出。オミクロン株流行期の2022年1月10日－3月2日（感染予防効果）又は1月10日－2月18日（重症化<sup>※1</sup>予防効果）の期間において、4回目接種から8日以上経過した者（4回目接種群）と研究期間中に4回目未接種の者（3回目接種対照群）又は4回目接種後3－7日経過した者（内部対照群）<sup>※2</sup>を比較して、感染予防効果及び重症化予防効果を検討した後ろ向きコホート研究。

**結果：**4回目接種群623,355人、3回目接種対照群628,976人が解析された。

感染予防効果 (Rate ratio: RR) は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：
  - 接種後15－21日経過後にピーク：2.1 [95%CI2.0－2.1]
  - 接種後50－56日経過後：1.1 [1.0－1.2]

重症化予防効果は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：接種後36－42日経過後で4.3 [2.6－7.1]

注：著者らは対照群と比較したRate ratio (RR)の感染予防効果で報告しているが、 $(1-1/RR) * 100 \%$ により予防接種室において表中の有効率を算出した。

### 対照群と比較した4回目接種の 感染予防効果と重症化予防効果の推移

(上段：調整<sup>※3</sup>発生率比、下段：予防接種室算出のワクチンの有効性)

	4回目接種後 経過日数	vs 3回目接種対照群
感染予防効果	22－28	2.0 [1.9－2.1] 約50% [47－52]
	36－42	1.5 [1.4－1.6] 約33% [29－38]
	50－56	1.1 [1.0－1.2] 約9% [0－17]
重症化予防効果	22－28	3.5 [2.7－4.6] 約71% [63－78]
	36－42	4.3 [2.6－7.1] 約77% [62－86]

※1 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

※2 4回目接種を受ける者と受けない者の間の測定できない交絡因子に対処するために、4回目接種群に含まれる者で、接種後3－7日経過後の時点を実験対照群と設定。4回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でなく、4回目接種が感染や重症化に影響しないと考えられる。

※3 年齢区分、性別、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、暦日で調整したQuasi-Poisson回帰分析を行った。

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. N Engl J Med. 2022.

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について  
(2) 諸外国の動向及び知見について

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果、入院予防効果、重症化予防効果、死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者に対するファイザー社ワクチン4回接種群は、3回接種群と比較して接種後30日間で、感染予防効果45%、発症予防効果55%、入院予防効果68%、重症化予防効果62%、死亡予防効果74%であったと報告されている。

Magen et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)

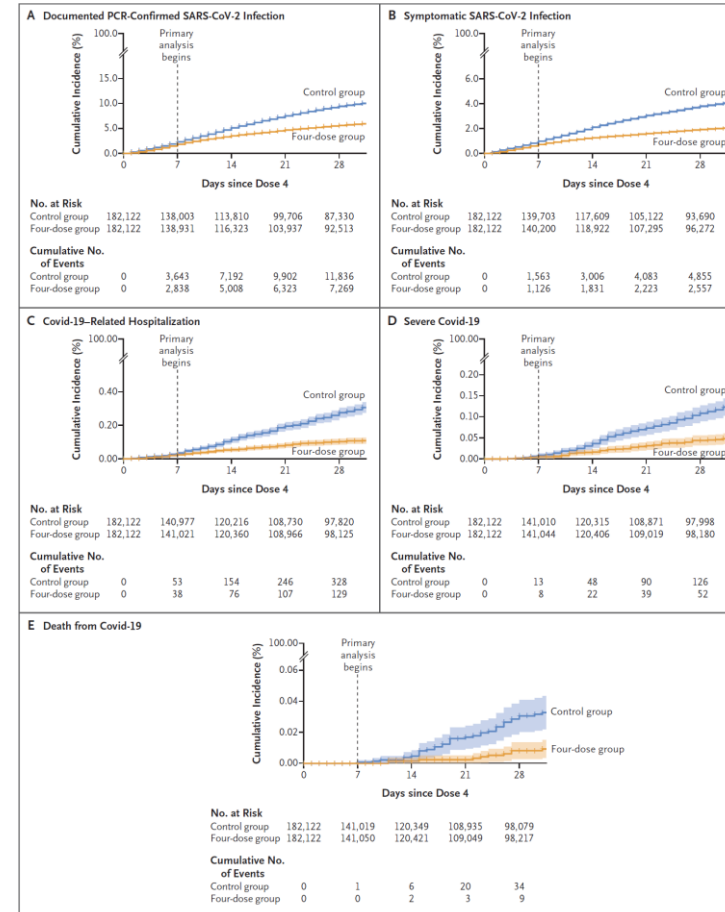
**研究内容：**イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services ※1に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上経過した、新型コロナ感染の既往のない60歳以上の者を同組織のデータベースから抽出。オミクロン株流行期の2022年1月3日－2月18日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種対照群）を1:1でマッチング※2し、感染、発症、入院、重症化※3、死亡予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

**結果：**182,122組が解析された。

3回接種対照群と比較したファイザー社ワクチン4回目接種から7－30日後の有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：45% [95%CI: 44－47]
- 発症予防効果：55% [53－58]
- 入院予防効果：68% [59－74]
- 重症化予防効果：62% [50－74]
- 死亡予防効果：74% [50－90]

4回接種群と3回接種対照群における  
感染、発症、入院、重症化、死亡の累積発生率



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、全人口の約52%、470万人が加入している。

※2 年齢、性別、居住地域、人口区分（一般のユダヤ人、アラブ人、超正統派ユダヤ人）、3回目接種を受けた暦月、基礎疾患の数、過去3年間の入院回数でマッチング。

※3 NIHの定義である感染確認後14日以内に安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれかを呈する例を重症と定義。

1. Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2022

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について  
 (2) 諸外国の動向及び知見について

# 新型コロナワクチン4回目接種の有効性

介護施設入居者に対するファイザー社ワクチンによる4回目接種は、新型コロナワクチン3回接種者と比べ、7日以降の予防効果（観察期間中央値73日）は、感染予防効果が34%、入院（軽症—中等症）予防効果が64%、入院（重症）予防効果が67%、死亡予防効果が72%であった。

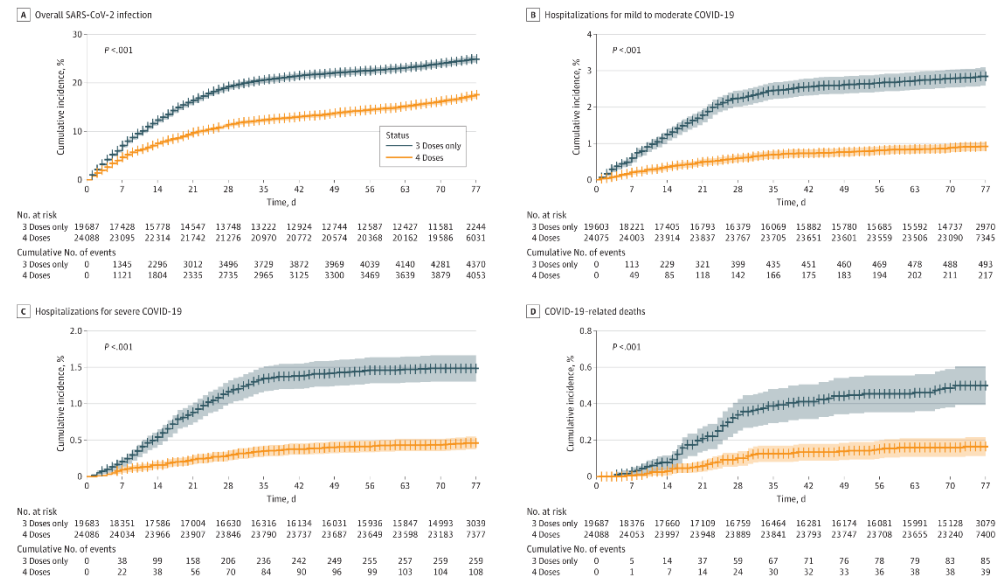
**Muhsen et al<sup>1</sup> (JAMA Internal Medicine, 2022)**

**研究内容:** イスラエルの保険組織Senior Shieldに加入している介護施設入居者のうち新型コロナワクチン3回目接種から4か月以上が経過し、新型コロナウイルス感染症の罹患歴がない者が対象。同組織のデータベースを使用し、ファイザー社ワクチンによる新型コロナワクチン4回目接種者（4回接種群）と、4回目ワクチン未接種の者（3回接種群）を設定。2022年1月10日—3月31日の期間における、ファイザー社ワクチンの感染※1、入院、重症化、死亡予防効果を評価したコホート研究。

**結果:** 43,775名（4回接種群24,088名、3回接種群19,687名）が解析された。3回接種群と比較した4回接種群における接種から7日以降の予防効果※2（観察期間中央値73日）は以下の通り報告されている。

- 感染：34% [95%CI:30—37]
- 入院
  - 軽症—中等症：64% [56—71]
  - 重症：67% [57—75]
- 死亡：72% [57—83]









**各群における感染、入院（軽症—中等症、重症、死亡）の累積発症率**  
 （青：3回接種群、オレンジ：4回接種群  
 A/左上：感染、B/右上：軽症—中等症による入院  
 C/左下：重症による入院、D/右下：死亡）



※1 オミクロン株流行期には、入居者には2週間に1回定期的に新型コロナウイルス感染症検査が行われていた。  
 ※2 年齢、性別、入居施設、人口区分（入居者の居住地域が一般ユダヤ人、超正統派ユダヤ人、アラブ人のいずれが多い地域かで分類）、社会経済状況により調整。  
 1. Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY, et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities [published online ahead of print, 2022 Jun 23]. JAMA Intern Med. 2022;10.1001/jamainternmed.2022.2658.

## 諸外国の4回目接種の対応状況について

諸外国においては、4回目接種の対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。ドイツ・イスラエルでは、医療・介護従事者を4回目接種の対象者に含めている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※1の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る (2022/3/29)</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ※2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から約6か月以上経過した※375歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して提供される (2022/3/3)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、ノババックス※4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から6か月以上※5経過した80歳以上の者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨</li> <li>各地の当局は70-79歳への提供も考慮し得る (2022/4/5)</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から3か月以上経過した80歳以上の者※6、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者 (2022/3/15)</li> <li>追加接種から6か月以上経過した60歳-79歳の者※6 (2022/3/31)</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から3か月以上経過した70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨 (2022/2/15)</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ※7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者、18歳以上のハイリスク者※8、免疫不全者、療養施設入所者、医療従事者、ハイリスク者の介護者、職業上曝露リスクの高い者は接種し得る (2021/12/30)</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>(明記なし)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示されていると言及) (2022/5/17)</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者、及び全ての年齢のハイリスク者は、追加接種から4か月以上の間隔を空けて接種の検討を推奨 (2022/7/11)</li> </ul>

※1 “Second booster”を指し、免疫不全者で初回シリーズで3回目を接種した者は5回目、ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した者は3回目接種に該当。

※2 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン以外にも医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。 ※3 少なくとも3か月以上経過していることが必要。

※4 ノババックス社ワクチンは適応外使用。 ※5 6か月を推奨するが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

※6 追加接種(3回目)接種完了後3か月以内に感染した場合には、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は感染から3か月以上経過後、60-79歳の者は感染から6か月以上経過後に4回目を接種する。追加接種(3回目)接種完了から3か月以上経過後に感染した場合には4回目接種は必要ではない。

※7 初回シリーズ及び3回目接種と同種接種が好ましい、とされている。アストラゼネカ社ワクチンは接種を認めているが推奨はしていない。 ※8 ハイリスク者には妊婦等を含む。

Source: CDC, NHS, NACI, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, EMA

## 4 回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

### 米国当局の動向

- 4/6 FDAの有識者会議VRBPACで以下の内容を議論※1。
- ・4カ月毎の追加接種は長期的には現実的でなく、**3/29のFDAの対応(\*)は、あくまで一時的な対策。**  
\* 3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。  
CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始
    - ・対象者：50歳以上及び免疫不全者
    - ・接種間隔：3回目接種から4カ月以上
  - ・**夏までに、ワクチンの開発状況も踏まえ、今後のワクチン戦略を別の会議で議論。**
- 4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※2。
- 7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※3
- ・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。
  - ・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。

### 欧州当局の動向

- 4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※4
- ・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早**
  - ・80歳以上は4回目接種が可能。(60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。)
  - ・**秋頃に、4回目接種について最適なタイミングで検討。**
- 7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※5
- ・**60-79歳への接種の検討を推奨。**
  - ・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。

出典

※1 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※2 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※3 Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※4 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※5 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

## (参考) 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性 (感染予防効果、発症予防効果)

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種の感染予防効果は、3回目接種と比較してそれぞれ30.0%及び10.8%であり、発症予防効果についてはそれぞれ43.1%及び31.4%であったとの未査読の研究報告がある。

### Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者(治療群)と4回目未接種の者(対照群)で感染予防効果及び発症予防効果<sup>※2</sup>につき評価した<sup>※3</sup>中間報告。

**結果：**1050人(ファイザー社：154人、モデルナ社：120人未接種者：776人)が対象となった。

4回目接種群vs 4回目未接種群において

#### ○感染予防効果

- ・ファイザー社接種群：30.0%[95%CI -8.8-55]
- ・モデルナ社接種群：10.8%[-43-44]

#### ○発症予防効果

- ・ファイザー社接種群：43.1%[6.6-65.4]
- ・モデルナ社接種群：31.4%[-18.4-60.2]

著者らは、若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的(marginal)である可能性がある<sup>※</sup>と述べている。

**本研究の留意点：**ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。また、ワクチン有効性を判断するには研究参加者が少ない。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日(予定)

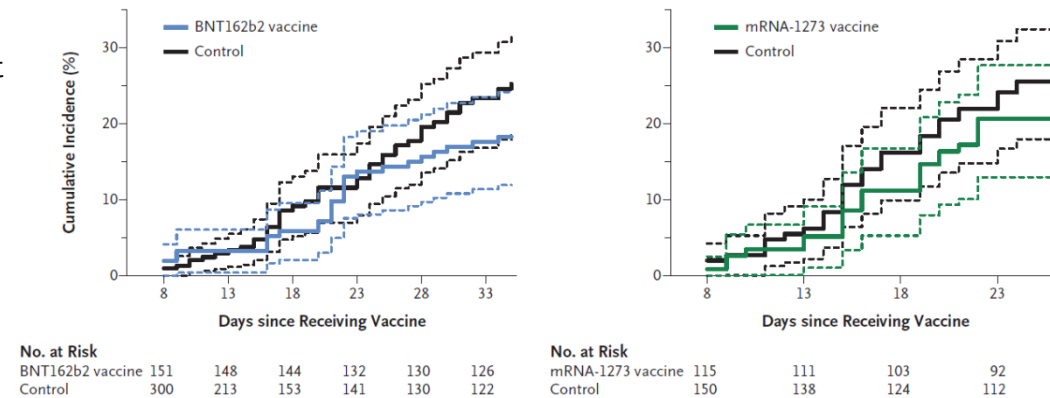
モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日(予定)

※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

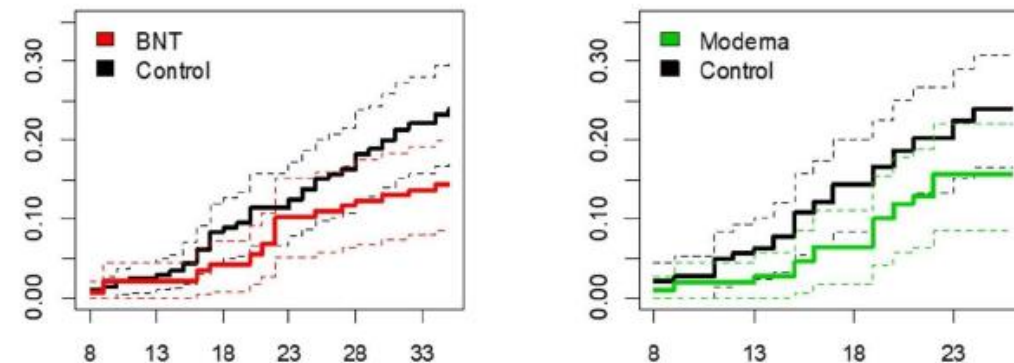
※3 年齢によるマッチングを行った。

1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

### 4回目未接種と比較した4回目接種の累積感染者率の推移 (青：ファイザー社、緑：モデルナ社)



### 4回目未接種と比較した4回目接種の累積発症者率の推移 (赤：ファイザー社、緑：モデルナ社)



## (参考) オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性 (感染予防効果)

オミクロン株流行期における医療従事者に対するファイザー社ワクチン4回目接種者の感染リスクは、3回目接種者と比較して、統計的調整によるハザード比で0.56 (感染予防効果44%に相当) であった。(観察期間は記載されていないが、図表には約30日間の結果が示されている。)

### Cohen et al<sup>1</sup> (プレプリント)

**研究内容：**イスラエルの11病院で働く医療従事者のうち、2021年8月1日ー9月30日にファイザー社ワクチン3回目を接種した者で、2022年1月2日時点で新型コロナウイルス感染症の既往がない者<sup>※1</sup>を対象とした。4回目接種後7日以上が経過した者(4回目接種群)と、4回目未接種者(3回目接種群)<sup>※2</sup>を比較し、新型コロナウイルス感染症の感染予防効果<sup>※3</sup>を分析したコホート研究。

**結果：**4回目接種群5,331名、3回目接種群24,279名が解析された。

4回目接種群で368名(6.9%)、3回目接種群で4,802名(19.8%)が観察期間中に新型コロナウイルス感染症に感染したが、両群ともに重症者や死亡者は報告されなかった。感染予防効果は以下の通りであった。(観察期間は記載されていないが、図表には約30日間の結果が示されている。)

- 粗リスク比： 0.35 [95%CI: 0.32-0.39]
- マッチング解析<sup>※4</sup>リスク比： 0.61 [0.54-0.71]  
(感染予防効果 39%に相当)
- 調整<sup>※5</sup>ハザード比： 0.56 [0.50-0.63]  
(感染予防効果 44%に相当)

著者らは以下の通り報告している。

医療従事者に対するファイザー社ワクチンの4回目接種はブレイクスルー感染の発症率を減少させた。医療従事者の不足を招き得るオミクロン株の高い感染性を考慮すると、医療従事者への4回目接種は考慮されるべきである。

※1 4回目接種群では4回目接種後7日以上が経過するまで新型コロナウイルス感染症の既往がなかった者が解析対象。

※2 4回目接種後7日が経過していない者は3回目接種群に組み入れ。

※3 検査がアクティブサーベイランスとして行われたか、感染者に症状があったかについては明記なし。

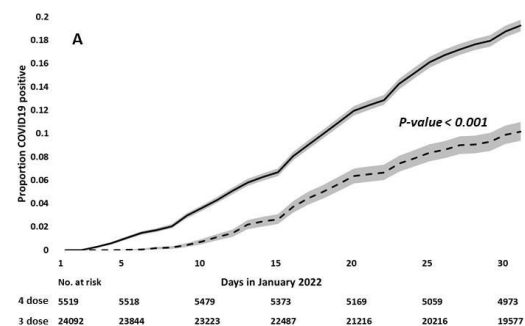
※4 性別、年齢階級(40歳未満、40-59歳、60歳以上)、勤務先病院、職種(医師、看護師、その他)、3回目接種を受けた日付により1:1でマッチング。

※5 性別、年齢階級(40歳未満、40-59歳、60歳以上)、勤務先病院、職種(医師、看護師、その他)、3回目接種を受けた暦月により調整。

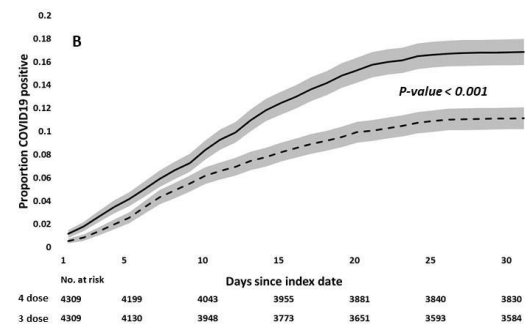
※ 相当する感染予防効果は予防接種室で計算

1. Matan J Cohen, Yonatan Oster, Allon E Moses, Avishay Spitzer, Shmuel Benenson, the Israeli-hospitals 4th vaccine Working Group. Effectiveness of the BNT162b vaccine fourth dose in reducing SARS-CoV-2 infection among healthcare workers in Israel, a multi-center cohort study. medRxiv 2022.04.11.22273327

### ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群の全コホートにおける感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



### ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群のマッチングを実施した者における感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について  
(2) 諸外国の動向及び知見について

(参考) 新型コロナワクチンの4回目接種の安全性

新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象に、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であり、重大な副反応は認めなかったとの未査読の研究報告がある。

Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了した者において、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者のワクチン接種後の副反応の頻度について、接種後30分(急性反応)<sup>※2</sup>、5、7、14、21日後に質問票により評価した中間報告。

**結果：**274人(ファイザー社：154人、モデルナ社：120人)が対象となった。接種後21日目までの副反応頻度は以下の通りであった。

- 著者は、今回の調査範囲においては、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったと言及している。

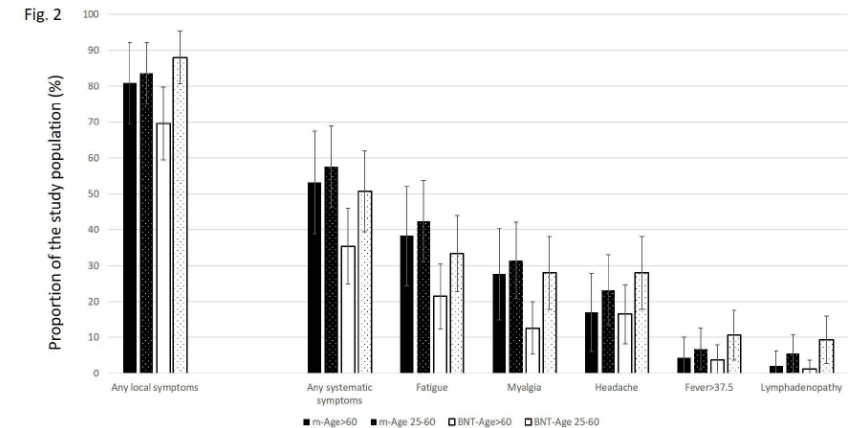
	ファイザー社, <60歳	ファイザー社, >60歳	モデルナ社, <60歳	モデルナ社, >60歳	合計
局所反応	88%(80.6-95.4)	69.6%(59.5-79.8)	83.6%(75.1-92.1)	80.9%(70-92)	80.3%(75.6-85)
全身反応	50.7%(39.4-62)	35.4%(24.9-46)	57.5%(46.2-68.9)	53.2%(38.9-67.5)	48.5%(42.6-54.5)
発熱>37.5度	10.7%(3.7-17.7)	3.8%(-0.4-8.0)	6.9%(1.1-12.6)	2.1%(-2-6.3)	6.6%(3.6-9.5)
倦怠感	33.3%(22.7-44)	21.5%(12.5-30.6)	42.5%(31.1-53.8)	38.3%(24.4-52.2)	33.2%(27.6-38.8)
筋肉痛	28%(17.8-38.2)	12.7%(5.3-20)	31.5%(20.9-42.2)	27.7%(14.9-40.4)	24.5%(19.4-29.6)
リンパ節腫脹	9.3%(2.8-15.9)	1.3%(-1.2-3.7)	5.5%(0.3-10.7)	2.1%(-2-6.2)	4.7%(2.2-7.3)
頭痛	28%(17.8-38.2)	16.5%(8.3-24.6)	23.3%(13.6-33)	17.0%(6.3-27.8)	21.5%(16.7-26.4)
関節痛	9.3%(2.8-15.9)	7.6%(1.8-13.4)	8.2%(1.9-14.5)	8.5%(0.5-16.5)	8.4%(5.1-11.7)
知覚障害	2.7%(-1-6.3)	1.3%(-1.2-3.7)	1.4%(-1.3-4.0)	0%(0-0)	1.5%(0.0-2.9)
アレルギー反応	1.3%(-1.3-3.9)	1.3%(-1.2-3.7)	0%(0-0)	2.1%(-2-6.3)	1.0%(-0.1-2.3)

**本研究の留意点：**ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日(予定)、モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日(予定)

※2 急性反応は医師又は看護師によって確認された。

ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種後の  
局所反応と全身反応  
左から順にモデルナ社：>60歳、25-60歳、  
ファイザー社：>60歳、25-60歳



1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

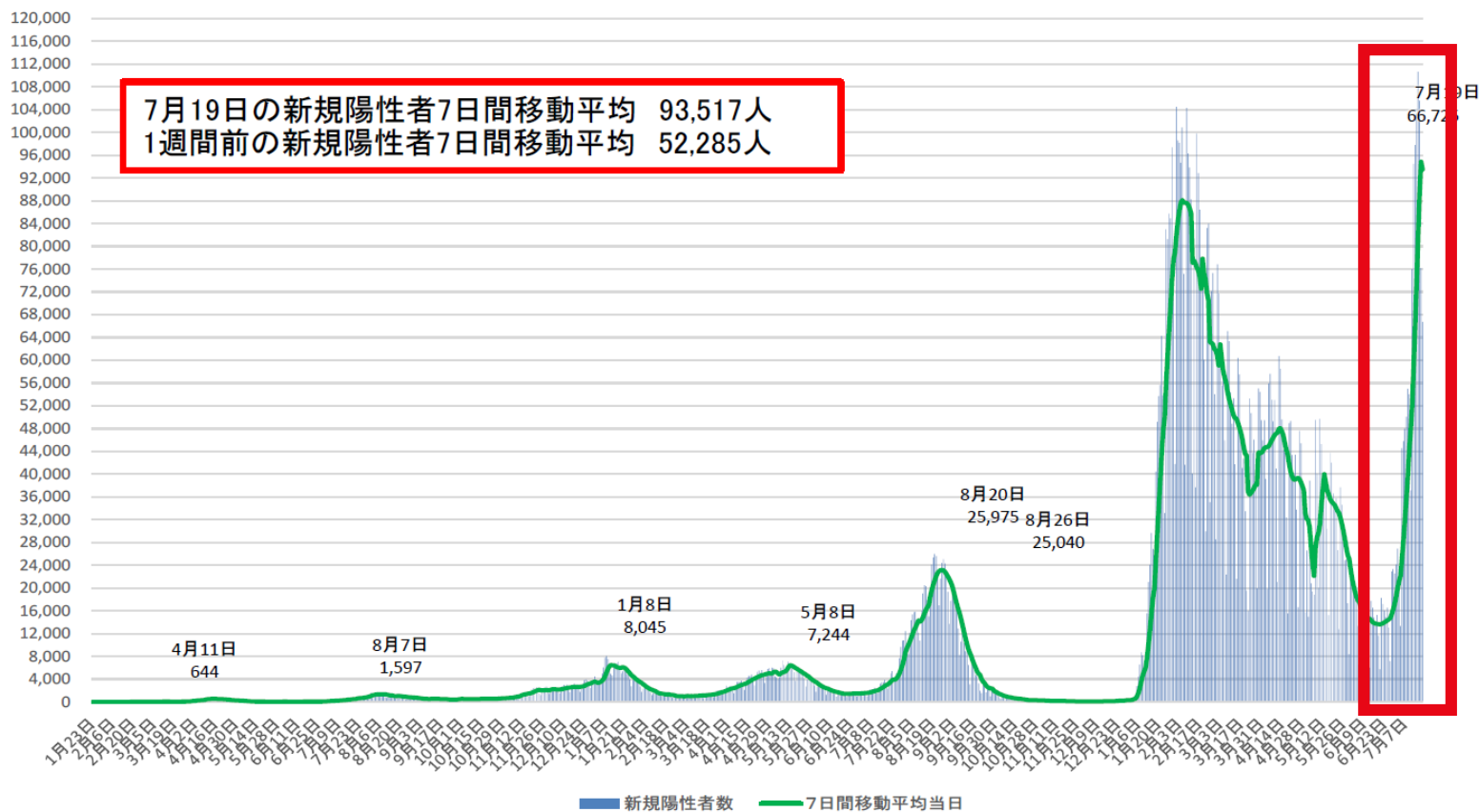


# 我が国における最近の新型コロナウイルス感染症の流行状況

我が国においては、最近、新型コロナウイルス感染者数の増加が見られる。

## 報告日別新規陽性者数

令和4年7月19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。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。

## 2. 本日の論点：【1】4回目接種の対象者について

### まとめ

- 2022年4月27日の検討においては、4回目接種の感染予防効果は限定的であるというエビデンス、諸外国状況等を踏まえ、4回目接種の対象者は①60歳以上の者及び②18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者とされた。
- 2022年7月初め頃から、新規感染者が急速に増加している。
- 4回目接種を決定して以来、新たにWHOから医療・介護従事者へのmRNAワクチンによる4回目接種は短期的な利点が示されているとの見解が示されている。
- 4回目接種について、未査読のものを含め、新たな知見があるものの、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはない。

### 事務局案

- 新規感染者が急速な増加傾向にあることから、重症化リスクの高い者が多数集まる医療機関・高齢者施設等において従事者を通じた集団感染が生じ、重症者が発生することや、医療提供体制に影響が生じることが懸念される。
- このため、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、医療機関・高齢者施設等の従事者であって、60歳未満のもの（※）に対する4回目接種を、予防接種法に基づく予防接種として位置付けることとしたい。
  - ※ 18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者については現状、すでに4回目接種の対象
- 具体的には、重症化リスクが高い多くの方々に対してサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者を対象とすることとしてはどうか。

## 関係法令等の改正イメージ①

## 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

## (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。）	12歳以上の者
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。）	12歳以上の者
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。）	18歳以上の者（18歳以上40歳未満の者にあつては、接種の必要がある場合に限る。）
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） （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に限る。）	1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者
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。）	<b>12歳以上の者</b>

## 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）つづき

## 3 使用するワクチン（つづき）

## (2) 第一期追加接種

※赤字が改正箇所

第一期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、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。

新型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法第14条の承認を受けたものに限る。）	12歳以上の者
新型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。）	18歳以上の者
組換え新型コロナウイルス（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。）	18歳以上の者

## (3) 第二期追加接種

第二期追加接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、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。

新型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法第14条の承認を受けたものに限る。）	18歳以上の者（18歳以上60歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの <b>並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者</b> に限る。）
新型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。）	18歳以上の者（18歳以上60歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの <b>並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者</b> に限る。）

## 関係法令等の改正イメージ③

### 新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領（改正後イメージ）

#### 2 各論

##### (1) 初回接種

※赤字が改正箇所

##### ア 12歳以上の者への接種

##### (ア) 12歳以上用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）

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社が令和3年2月14日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。以下「12歳以上用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）」という。）の初回接種は、以下の方法により行うこととすること。

なお、1（4）イ予防接種要領者の（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、予防接種要領者に該当すること。

##### a 対象者

（略）

##### b 接種量等

（略）

##### c 接種間隔

18日以上の間隔をにおいて、原則20日の間隔をにおいて2回接種することとし、1回目の接種から間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く。）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（インフルエンザの予防接種を除く。）を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

##### d 接種箇所

（略）

##### e 接種後の経過観察

（略）

※ 他の新型コロナワクチンについても同様に規定

# 新型コロナウイルスワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

**予防接種法（昭和23年法律第68号）** ※法に規定するもののほか、予防接種の実施に関して必要な事項は政令又は**省令**で定める。（11条）

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】

新型コロナウイルスワクチン接種に要する費用は国が支弁する。  
【附則7条3項】

新型コロナウイルスワクチン接種に係る勸奨・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。  
【附則7条4項】

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】

## 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

- 以下の者については、努力義務規定を適用しない。【附則7・8項】
  - ・12歳未満の者
  - ・60歳未満の者（4回目接種の場合のみ）

## 予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)

- 使用するワクチンのタイプ（mRNA、ウイルスベクター、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】

## 予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)

- 接種不適当者【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5歳以上の者
- 実施期間：令和3年2月17日～令和4年9月30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ワクチン
  - ②武田/モデルナ社ワクチン
  - ③アストラゼネカ社ワクチン
  - ④5-11歳用ファイザー社ワクチン
  - ⑤武田社ワクチン（ノババックス）

いわゆる“大臣指示”

※第一期追加接種の場合は①・②・⑤のみ

※第二期追加接種の場合は①・②のみ

## 「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
- 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
  - ・アストラゼネカ社ワクチンを18～39歳に使用する「必要がある場合」（大臣指示）の具体的内容
  - ・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、第一期追加接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

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

### 接種開始日

#### (初回/追加接種)

#### 初回接種

2020年12月～

#### 追加接種(3回目)

免疫不全者：

2021年7月12日～

それ以外：

2021年8月1日～

#### 追加接種(4回目)

免疫不全者等：

2021年12月30日～

それ以外：

2022年1月2日～

### 接種間隔

#### 追加接種(3回目)：

2回目接種完了から

**3か月以上経過後**※1

#### 追加接種(4回目)：

3回目接種完了から

**4か月以上経過後**※2

### 認可されているワクチン及び組み合わせ

#### 初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ

#### 追加接種(3回目)

(保健省、11月15日)

- 初回シリーズで用いたワクチンと同じワクチンの使用を推奨。
- 同じワクチンが接種できない場合は、異なるmRNAワクチンの接種を、それも困難な場合はmRNA以外のワクチンを使用し得る。

#### 追加接種(4回目)

(保健省、12月31日最終更新日)

- 4回目接種は、初回シリーズおよび3回目で用いたワクチンと同じmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社ワクチン)で行うことが望ましい。
- mRNAワクチンが禁忌により接種できない者は、4回目接種にアストラゼネカ社ワクチンを使用し得る。

### 追加接種対象者とその推移

#### 追加接種(3回目)

(保健省、1月26日最終更新日)

以下の者に対して推奨※3。

**2021年7月12日～**：免疫不全者

**8月1日～**：60歳以上の者

**8月13日～**：50歳以上の者、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

**8月19日～**：40歳以上の者、医療関係者、介護従事者、教員、妊婦

**8月24日～**：30歳以上の者

**8月29日～**：12歳以上の者

#### 追加接種(4回目)

(保健省、1月27日最終更新日)

以下の者に対して推奨。

**2021年12月30日～**：免疫不全者、一部高齢者施設入所者とその従業員

**2022年1月2日～**：60歳以上の者、医療従事者

**1月26日～**：18歳以上で基礎疾患のある者とそのケア提供者、18歳以上で職業上新型コロナウイルスに感染するリスクが非常に高い者

※1 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。その他の者について追加接種開始時(2020年12月)は初回シリーズ完了から5か月以上経過後としていたが、オミクロン株の出現を受け2021年12月27日に「3か月以上経過後」に接種期間を短縮 ※2 諮問機関であるAdvisory Committee on Epidemic Control (ACEC) とAdvisory Board on COVID-19 Vaccinationが12月21日に推奨として発表 ※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。



# 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

接種開始日  
(初回/追加接種)

認可されているワクチン  
及び組み合わせ

追加接種対象者とその推移

### 初回接種

2020年12月～

### 初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- ヤンセン
- ノババックス

### 追加接種（3回目）

(CDC、7月20日最終更新日)

**2021年8月13日～**：中等度～重度免疫不全者

**9月25日～**：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、

- 65歳以上の高齢者及び50歳以上64歳以下で特定の疾患※2を持つ者、18歳以上の長期療養施設入所者は接種すべき。
- 18歳以上49歳以下で特定の疾患※2を持つ者、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）は接種し得る。

**10月21日～**：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。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。

**11月29日～**：18歳以上の者は全て接種すべき。

**12月9日～**：16～17歳の者は接種を強く推奨。

**2022年1月5日～**：12～17歳の者は接種すべき。

**5月19日～**：5～11歳の者は接種すべき。

### 追加接種（4回目）

(CDC、7月20日最終更新日)

**2022年3月29日～**：50歳以上の者、中等度から重度の免疫不全者※3、ヤンセン社ワクチンを初回・追加で接種した者※1が接種し得る。

### 追加接種（3回目）

中等度～重度

免疫不全者：

2021年8月13日～

### 追加接種（3回目）

(CDC、7月20日最終更新日)

- 対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選べる。
- 12～17歳の者にはファイザー社ワクチンのみ接種し得る。

高齢者他：

2021年9月25日～

### 接種間隔

#### 追加接種（3回目）：

初回シリーズ完了から**5か月以上経過後**※1

#### 追加接種（4回目）：

3回目接種完了から**4か月以上経過後**※1

### 追加接種（4回目）

(CDC、7月20日最終更新日)

- 4回目接種はmRNAワクチンでなければならない。

※1 中程度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後に初回シリーズとして3回目を接種。追加接種（4回目）は3回目接種完了から3か月以上経過後。追加接種（5回目）は4回目接種完了から4か月以上経過後。ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで（1回）接種した者は初回シリーズ完了から2か月以上経過後に追加接種（2回目）。追加接種（3回目）は2回目接種完了後4か月以上経過後。

※2 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

※3 固形腫瘍や血液腫瘍の治療中、固形臓器移植後で免疫抑制療法中、CAR-T療法を受けた既往または（2年以内の移植または免疫抑制療法中の）造血幹細胞移植を受けた既往、中等度から重度の原発性免疫不全、進行したまたは未治療のHIV感染、高用量ステロイド・アルキル化薬・代謝拮抗薬・臓器移植に関連した免疫抑制剤・TNF阻害剤等による治療中等を含む。

# 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

接種開始日  
(初回/追加接種)

認可されているワクチン及び組み合わせ

追加接種対象者とその推移

初回接種

2020年12月～

初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

追加接種（3回目）

(NHS、5月26日最終更新日)

**2021年9月20日～**：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）は接種し得る。

**11月15日～**：40歳以上の者は接種し得る。

**12月10日～**：30歳以上の者は接種し得る。

**12月12日～**：18歳以上の者は接種し得る。

**2022年1月17日～**：16歳以上の者、12-15歳で新型コロナウイルス感染による重症化リスクが高い者、12-15歳で免疫不全者と同居している者は接種し得る。

追加接種（3回目※1）

免疫不全者：

2021年9月1日～

それ以外：

2021年9月20日～※2

追加接種（3回目）

(NHS、5月26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。初回シリーズと異なるワクチンも接種し得る。
- 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得る。
- 18歳未満の者はファイザー社ワクチンのみを接種し得る。

追加接種（4回目）

2022年春

接種間隔

追加接種（3回目）：

初回シリーズ完了から

3か月以上経過後※3

追加接種（4回目）

(NHS、5月26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※5。

追加接種（4回目）：

3回目接種完了から概

ね6か月以上経過後※4

追加接種（4回目）

(NHS、5月26日最終更新日)

**2022年3月21日～**：3回目接種から概ね6か月以上が経過した75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に接種を推奨※4。

※1 初回シリーズ完了後、最初の追加接種。免疫不全者で初回シリーズに3回接種した場合には4回目接種に該当。※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。その他の者について追加接種開始時（9月20日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過としていたが、11月29日にオミクロン株による感染リスクの変化を受け「3か月以上」に接種間隔を短縮。※4 最短で3か月以上経過後。※5 医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。

SOURCE: 英国内閣府, Public Health England, NHS, UKHSA, UKHSA, 英国保健省, 英国内閣府, NHS, UKHSA, NHS, UKHSA

# 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

### 接種開始日

(初回/追加接種)

#### 初回接種

2020年12月～

#### 追加接種（3回目）

重度の免疫不全者：2021年4月11日～  
それ以外：2021年9月1日～

#### 追加接種（4回目）

2022年3月14日～

### 接種間隔

#### 追加接種（3回目）：

18歳以上は初回シリーズ完了から**3か月以上経過後**<sup>※1</sup>  
12～17歳は初回シリーズ完了から**6か月以上経過後**

#### 追加接種（4回目）：

80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は3回目接種完了から**3か月以上経過後**  
60～79歳の者は3回目接種完了から**6か月以上経過後**

### 認可されているワクチン及び組み合わせ

#### 初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

#### 追加接種（3回目）

(保健省、7月19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ワクチンの使用を推奨。
- ヤンセン社ワクチンはmRNAワクチンが禁忌の者に限る。
- 12～29歳についてはファイザー社ワクチンのみ使用を推奨。

#### 追加接種（4回目）

(保健省、7月19日最終更新日)

- mRNAワクチンの使用を推奨。

### 追加接種対象者とその推移

#### 追加接種（3回目）

(保健省、7月19日最終更新日)

**2021年4月11日～**：重度の免疫不全者に対して接種を推奨。

**9月1日～**：高齢者施設等の入所者、自宅在住の65歳以上の者、重症化リスクが非常に高い者、基礎疾患を有する者、ヤンセン社ワクチンを接種した者に対して接種を推奨。

**10月6日～**：医療従事者及び医療、介護業の全従業員、ハイリスク者の自宅介助者、救急隊員及び消防隊員、免疫不全者と接点の多い18歳以上の者に対して接種を推奨。

**11月26日～**：18歳以上の者、12～17歳の基礎疾患を有する者に対して接種を推奨。

**2022年1月24日～**：12～17歳の者に対して接種を推奨。

#### 追加接種（4回目）

(保健省、7月19日最終更新日)

**2022年3月14日～**：80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者に対して接種を推奨。

**3月31日～**：60～79歳の者に対して接種を推奨。

※1 ヤンセン社ワクチンを接種した者は、初回接種後4週間以上経過後に2回目を接種し、更に3か月以上経過後。新型コロナウイルス感染後にヤンセン社ワクチンを接種した者は、接種後4週間以上経過後。ヤンセン社ワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した者は、以下の2通り。①接種後15日以内に感染した場合；感染後から4週間後にmRNAワクチンを1回接種し、更に3か月以上経過後に追加接種し得る。②接種後15日以上経過して感染した場合；感染から3か月以上経過後に追加接種し得る。その他の者については11月26日以降初回シリーズ完了から5か月以上経過後としていたが、第5波の影響とオミクロン株の出現により12月24日に「3か月以上経過後」に接種間隔を短縮。

# 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



## ドイツ

### 接種開始日

(初回/追加接種)

#### 初回接種

2020年12月～

**追加接種（3回目）**

2021年9月1日～

**追加接種（4回目）**

2022年2月15日～※1

### 接種間隔

#### 追加接種(3回目)：

初回シリーズ完了から**3か月以上**※2,3経過後

#### 追加接種(4回目)：

70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者は3回目接種完了から**3か月以上**経過後  
医療又は介護施設で勤務する者は3回目接種完了から**6か月以上**経過後

### 認可されているワクチン及び組み合わせ

#### 初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス

#### 追加接種（3回目）

(保健省、7月15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。
- 12歳以上29歳以下についてはファイザー社ワクチンのみ使用すべき。

#### 追加接種（4回目）

(保健省、7月15日最終更新日)

- mRNAワクチンを使用すべき。

### 追加接種対象者とその推移

#### 追加接種（3回目）

(保健省、7月15日最終更新日)

**2021年9月1日～**：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、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は接種し得る。

**9月6日～**：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も接種し得る。

**11月18日～**：18歳以上の者に接種を推奨。

**2022年1月13日～**：12歳以上の者に接種を推奨。

#### 追加接種（4回目）

(保健省、7月15日最終更新日)

**2022年2月15日～**：70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、医療又は介護施設で勤務する者に接種を推奨。

※1 一部地域で開始。

※2 重度の免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に初回シリーズとして更に1回接種し、その接種から3か月以上経過後、医学的助言のもとで追加接種。ヤンセン社ワクチン接種者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に2回目（mRNAワクチン）を接種し、更に3か月以上経過後mRNAワクチンを追加接種。その他の者については2021年11月18日に「医学的な必要性がある場合やワクチンの供給量が十分な場合は、事例ごとに5か月に短縮し得る」とされていたが、12月21日にオミクロン株の出現を受けSTIKO声明にて「3か月以上経過後」に接種間隔を短縮。

※3 初回シリーズが2回接種のワクチンにおいては以下の3通り；①初回接種後に感染した場合：感染から3か月後以降に2回目接種。②2回目接種後に感染した場合は感染から3か月後以降に追加接種。③ワクチン初回接種前に感染し（症状消失後4週間以降に）ワクチンを接種した者は、初回接種から3か月後以降に2回目接種。

# 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

### 接種開始日 (初回/追加接種)

**初回接種**  
2020年12月～

### 追加接種（3回目）

免疫不全者：  
2021年9月10日～  
それ以外：  
2021年9月28日～※1

**追加接種（4回目）：**  
2022年4月5日～

### 接種間隔

**追加接種（3回目）：**  
初回シリーズ完了から**6か月以上経過後**※2

**追加接種（4回目）：**  
3回目接種完了から**6か月以上経過後**※3

### 認可されているワクチン及び組み合わせ

#### 初回シリーズ

- ファイザー
- モデルナ
- アストラゼネカ
- ヤンセン
- ノババックス
- メディカゴ

#### 追加接種（3回目）

(NACI、3月7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ワクチンを使用することを推奨する。
- ウイルスベクターワクチンはその他のワクチンが禁忌や供給状況により使用できない場合に限り、使用を検討し得る。
- 18歳以上29歳以下についてはファイザー社ワクチンがモデルナ社ワクチンより好ましい。

(NACI、1月28日)

- 12-17歳についてはファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチンを推奨し得る。
- モデルナ社ワクチンは12-17歳への追加接種での使用データがないため、ファイザー社ワクチンがより好ましい。

(NACI、2月17日)

- mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

#### 追加接種（4回目）

(NACI、4月5日最終更新日)

- モデルナ社ワクチン又はファイザー社ワクチンが考慮され得る。mRNAワクチンを希望しない又は禁忌の者についてはノババックス社ワクチンを接種し得る。

### 追加接種対象者とその推移

#### 追加接種（3回目）(NACI、2022年4月12日最終更新日)

**2021年9月10日～：**中等度～重度免疫不全者※4は追加接種が提供されるべき。

**9月28日～：**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。

**10月29日～：**80歳以上の者は追加接種が提供されるべき。

70歳以上79歳以下の者、先住民集落居住者又は出身者、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、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は追加接種が提供され得る。

**12月3日～：**50歳以上の者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する成人、初回シリーズでウイルスベクターワクチンのみ接種完了した者、先住民集落居住者又は出身者、患者と直接接触する医療従事者は追加接種が提供されるべき。

18歳以上49歳以下の者は追加接種が提供され得る。

**2022年1月28日～：**

12-17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は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は追加接種が提供され得る※5。

**4月12日～：**18歳以上の者は追加接種が提供されるべき。

12-17歳で基礎疾患を有する者、共同生活者、又は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は追加接種が提供されるべき※5。疫学的リスクが高い場合、その他全ての12-17歳の者に追加接種が提供され得る。

#### 追加接種（4回目）

(NACI、2022年4月5日最終更新日)

**2022年4月5日～：**80歳以上の者、長期介護施設や共同居住施設に入居する高齢者に提供する準備がされるべき。

70-79歳への提供も考慮し得る。

※1 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。 ※2 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。追加接種開始時（10月29日）以降接種間隔に変更はないものの、1月17日時点で州によっては初回シリーズから3-5か月経過後から接種可能。 ※3 6か月を推奨するが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

※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）

※5 18歳未満への追加接種を承認していないため、12-17歳への追加接種は適応外使用。（Health Canada、1月28日）

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

# 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

### 接種開始日

(初回/追加接種)

### 初回接種

N/A

### 追加接種

N/A

### 接種間隔

N/A※1

### 認可されているワクチン及び組み合わせ

#### 初回シリーズ

- ファイザー
- アストラゼネカ※2
- ヤンセン
- モデルナ
- シノファーム
- シノバック
- コバクシン※3
- ノババックス※4

#### 追加接種（3回目）

- (SAGE※5、2021年10月11日)
- 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。
  - 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。
- (SAGE、2022年1月21日最終更新日)
- 同種接種も交差接種も柔軟に使用することを支持する。

### 追加接種対象者とその推移

- 専門家委員会のSAGE、TAG-CO-VAC推奨に対し、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。
- (SAGE、2021年10月11日最終更新日)
- 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。
  - 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。
- (WHO、11月19日最終更新日)
- 非免疫不全者に対する追加接種（同種接種、交差接種、変異株対応ワクチン）の必要性と最適な接種タイミングは調査中。
- (WHO、12月22日中間ステートメント)
- 世界的にワクチン供給の制約と不公平が続く中、広範な追加接種の投与は、一部の国において初回シリーズを受けておらず優先順位が高い人々がいるにもかかわらず、接種率が高い国において需要を高め、ワクチンへのアクセスを悪化させるリスクがある。
- (SAGE、2022年1月21日最終更新日)
- 初回シリーズカバー率の低い国々では、優先度の低い集団へのワクチン接種の提供よりも、優先度の高い集団における高い初回シリーズ完了率をまず達成すべき。初回シリーズカバー率が中程度から高い国々では、優先度の低い集団へのワクチン接種の提供よりも、優先度の高い集団における高い追加接種完了率をまず達成するために利用可能な資源を優先順位付けすべき。
- (TAG-CO-VAC※6、3月8日中間ステートメント)
- オミクロン株の流行期のコンテキストの中であってさえも、現在の新型コロナウイルスワクチンは重症化や死亡を高い水準で予防し続けていることを考慮すると、現在の新型コロナウイルスワクチンによる初回シリーズ及び追加接種への早急な幅広いアクセスをTAGは強く支持する。

※1 SAGEは2022年1月21日時点で、追加接種（3回目）は原則としてワクチンの種類に応じて、症例数が増加し、ワクチンの有効性が有意に低下している国において初回シリーズ完了から4～6か月経過後が考慮され得るとしている。症例数が増加していない、又はリスクが低い国ではより長い間隔を考慮し得る。※2 COVISHIELD社製を含む。

※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 Serum Institute of India社製COVOVAXを含む。

※5 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立諮問委員会であり、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。

※6 The Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Compositionは独立した専門家集団で、懸念すべき変異株のワクチンに与える影響を評価する方法についてWHOに推奨を行い、懸念すべき変異株のワクチンに与える影響についての入手可能なエビデンスの解釈を提供し、必要な改変をWHOに推奨する。

SOURCE: WHO, WHO, WHO, WHO, WHO, WHO

# 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



EU

## 接種開始日 (初回/追加接種)

初回接種  
N/A

追加接種  
N/A

## 接種間隔

**追加接種（3回目）：**  
初回シリーズ完了から  
**6か月以上経過後**<sup>※1</sup>  
(ただし、公衆衛生の視点から望ましい場合は、3か月経過後の接種も有効で安全とするデータがある。)

**追加接種（4回目）：**  
追加接種（3回目）完了から  
**4か月以上経過後**

## 認可されているワクチン及び組み合わせ

### 初回シリーズ

- ファイザー
- アストラゼネカ
- ノババックス
- モデルナ
- ヤンセン

### 追加接種（3回目）

(EMA、2021年10月25日)

- 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。
- 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。

(EMA/ECDC、12月7日)

- 一部のワクチンによる予防効果の向上や、接種に対する受容、ワクチンの供給・入手可能性等に対する柔軟性の担保のために、追加接種において初回シリーズと異なるワクチンを使用し得る。

(EMA、2022年2月24日)

- 12歳以上の者については、ファイザー社ワクチンを使用し得る。

### 追加接種（4回目）

(EMA/ECDC、2022年4月6日)

- mRNAワクチンを使用し得る。

## 追加接種対象者と その推移

**追加接種（3回目）** (EMA、2022年2月24日最終更新日)

以下の者は接種し得る。

**2021年10月4日～**

- 重度免疫不全者
- 18歳以上の者

**2022年2月24日～**

- 12歳以上の者

### 追加接種（4回目）

(EMA/ECDC、2022年7月11日最終更新日)

**2022年4月6日～**：80歳以上の者に接種し得る。

**7月11日～**：60～79歳の者、及び全ての年齢のハイリスク者に接種の検討を推奨。

※1 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後。その他の者について追加接種開始時（2021年10月4日）は初回シリーズ完了から6か月以上経過後としていたが、2021年12月7日に原則的には初回シリーズ完了から6か月以上経過後を推奨するものの、3か月以上経過後の場合も有効で安全であるとの文言が追加された。

## 新型コロナウイルスの4回目接種の中和抗体価①

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種後の中和抗体価は3回目接種後と大きな違いはなかったとの未査読の研究報告がある。

### Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了し、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者における免疫原性を評価した<sup>※2</sup>中間報告。

**結果：**700人（ファイザー社：154人、モデルナ社：120人、未接種者：426人）が対象となった。

- IgG抗体価 ・ファイザー社 3回目接種4週後：2102  
3回目接種16-20週後：383  
4回目接種1週後：1476 [95%CI 1268-1718]
- ・モデルナ社： 4回目接種1週後：2341 [95%CI 1917-2860]

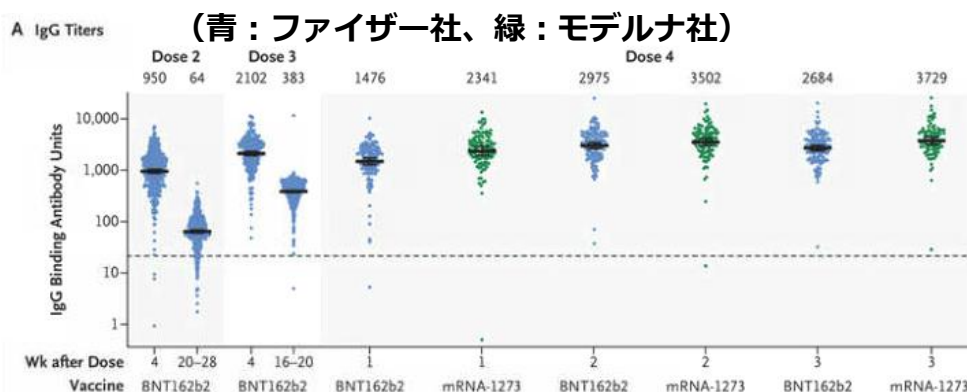
### ○中和抗体価 (live-virus neutralization efficacy)

・ファイザー社	対武漢株	対デルタ株	対オミクロン株
3回目接種5か月後	135.6	57.0	12.7
4回目接種1週後	1407.0	645.1	107.6
4回目接種2週後	1542.0	638.3	136.3
・モデルナ社	対武漢株	対デルタ株	対オミクロン株
3回目接種5か月後	101.6	49.3	14.2
4回目接種1週後	966.5	497.4	98.7
4回目接種2週後	1162.0	771.0	102.7

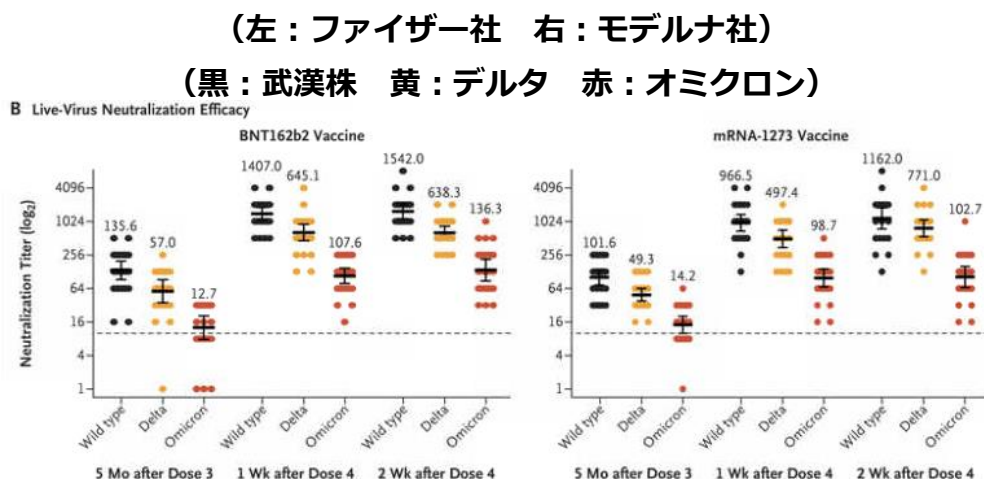
※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）  
モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

※2 年齢によるマッチングを行った。  
1. Gili Regev-Yochay et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. NEJM. Published online March 16, 2022 DOI: 10.1056/NEJMc2202542

### IgG抗体価



### 中和抗体価





## 新型コロナウイルスワクチンの4回目接種の中和抗体価②

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン株流行下においてファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種後の中和抗体価は3回目接種後と大きな違いはなかったとの未査読の研究報告がある。

### Gili Regev-Yochay et al<sup>1</sup> (NEJM correspondence, 2022)

**研究内容：**イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナウイルス感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究<sup>※1</sup>。4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種完了し、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを4回目接種した者における免疫原性を評価した<sup>※2</sup>中間報告。

**結果：**700人（ファイザー社：154人、モデルナ社：120人、未接種者：426人）が対象となった。

#### ○中和抗体価（GMT）

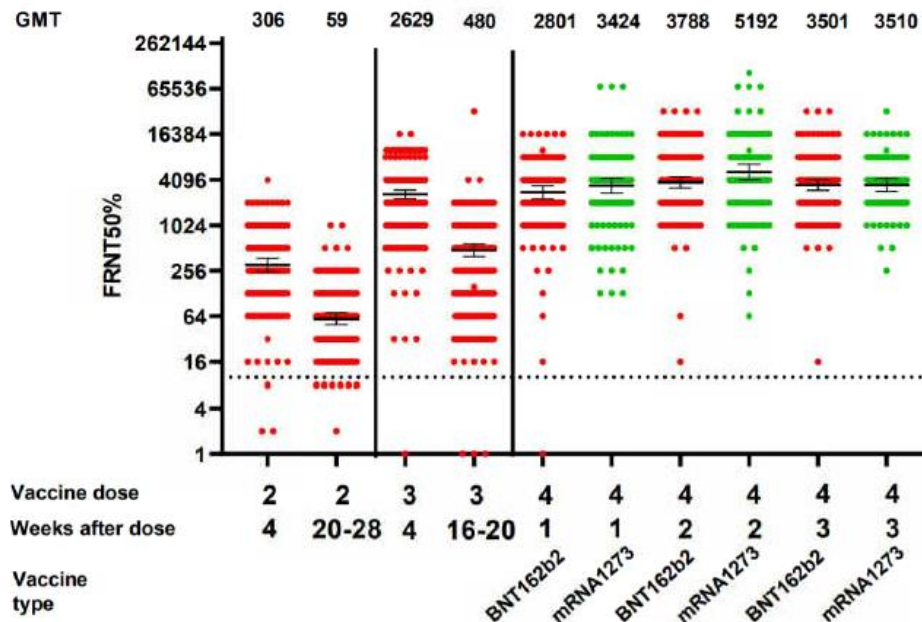
- ・ファイザー社
  - 3回目接種4週後：2628[95%CI 2312-1987]
  - 3回目接種16-20週後：429.6 [95%CI 360-512]
  - 4回目接種1週後：2801 [95%CI 2293-3421]
  - 4回目接種3週後：3501 [95%CI 2976-4119]
- ・モデルナ社：
  - 4回目接種1週後：3423 [95%CI 2721-4308]
  - 4回目接種3週後：3510 [95%CI 2884-4272]

著者らは、液性免疫、オミクロン特異的中和抗体のレベルに関して4回目接種後初期の反応と3回目接種後のピーク時の反応には大きな違いはない、と述べている。

※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）  
モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

※2 年齢によるマッチングを行った。

中和抗体価  
(赤：ファイザー社、緑：モデルナ社)



# 参考資料一覧 (1/7)

オミクロン株対応ワクチンに係る諸外国の状況

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況

米国

U.S. Food and Drug Administration. 2022. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses*. [online] Available at: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>> [Accessed 21 July 2022].

英国

GOV.UK. 2022. *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) updated statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2022*. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-updated-statement-on-the-covid-19-vaccination-programme-for-autumn-2022>> [Accessed 21 July 2022].

カナダ

NACI. 2022. *Interim guidance on planning considerations for a fall 2022 COVID-19 vaccine booster program in Canada*. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-planning-fall-2022-covid-19-vaccine-booster.pdf>> [Accessed 21 July 2022].

フランス

Haute Autorité de Santé. 2022. *Avis n°2022.0036/AC/SESPEV du 16 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au lancement de la campagne de vaccination 2022/2023 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19*. [online] Available at: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345196/fr/avis-n2022-0036/ac/sespev-du-16-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-lancement-de-la-campagne-de-vaccination-2022/2023-contre-la-grippe-saisonniere-en-france-dans-l-hemisphere-nord-et-a-mayotte-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19)> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. [online] Available at: <[https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files\\_publications\\_units\\_epidemic\\_control\\_ect-12062022.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/reports/ect-12062022/he/files_publications_units_epidemic_control_ect-12062022.pdf)> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

WHO. 2022. *Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on-the-composition-of-current-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].

WHO. 2022. *Interim statement on the use of additional booster doses of Emergency Use Listed mRNA vaccines against COVID-19*. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/17-05-2022-interim-statement-on-the-use-of-additional-booster-doses-of-emergency-use-listed-mrna-vaccines-against-covid-19>> [Accessed 21 July 2022].

EU

EMA. 2022. *ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency*. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].

# 参考資料一覧 (2/7)

新型コロナワクチン以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

## 米国

CDC. 2022. *Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination*. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>> [Accessed 21 July 2022].

## 英国

NHS. 2022. *Flu vaccine*. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/flu-influenza-vaccine/>> [Accessed 21 July 2022].

GOV.UK. 2022. *COVID-19 Greenbook chapter 14a*. [online] Available at: <[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1057798/Greenbook-chapter-14a-28Feb22.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1057798/Greenbook-chapter-14a-28Feb22.pdf)> [Accessed 21 July 2022].

## カナダ

NACI. 2022. *Summary of updates in the Canadian Immunization Guide of June 21 2022: Updated guidance on COVID-19 vaccines in Canada*. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-updates-canadian-immunization-guide-june-21-2022-covid-19-vaccines.html>> [Accessed 21 July 2022].

## フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. *Foire aux questions : la campagne de rappel*. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 21 July 2022].

## ドイツ

Zusammengegegen corona.de. 2022. *Ablauf der Corona-Schutzimpfung*. [online] Available at: <<https://www.zusammengegegen corona.de/faqs/impfen/ablauf-der-corona-schutzimpfung/#id-981d8352-a600-5cf4-96e3-b8b0e1edb160>> [Accessed 21 July 2022].

Robert Koch Institut. 2021. *Epidemiologisches Bulletin. STIKO-Empfehlung zur Koadministration von COVID-19-Impfstoffen und anderen Totimpfstoffen*. [online] Available at: <<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8809/EB-39-2021-STIKO-Empfehlung-Koadministration-Online-vorab.pdf>> [Accessed 21 July 2022].

## 国際連合

WHO. 2021. *Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines*. [online] Available at: <[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-coadministration-influenza-vaccines](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-coadministration-influenza-vaccines)> [Accessed 21 July 2022].

# 参考資料一覧 (3/7)

諸外国の4回目接種の対応状況について

米国

CDC. 2022. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html>> [Accessed 21 July 2022].

英国

NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. [online] Available at: <[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1058449/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1058449/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75s.pdf)> [Accessed 21 July 2022].

カナダ

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf>> [Accessed 21 July 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations\\_covid\\_19-3.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf)> [Accessed 21 July 2022].

ドイツ

Zusammengegenercorona.de. 2022. Auffrischungsimpfung. [online] Available at: <<https://www.zusammengegenercorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/#id-5a9b970e-9ec7-57e4-b0c2-7ab7d0c9df2a>> [Accessed 21 July 2022].

Robert Koch Institut. 2022. Epidemiologisches Bulletin 7. [online] Available at: <[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile)> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/>> [Accessed 21 July 2022].

EU

EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].

# 参考資料一覧 (4/7)

武田社ワクチン（ノババックス）に関する諸外国の対応状況

米国

CDC. 2022. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html>> [Accessed 21 July 2022].

英国

MHRA. 2022. Novavax COVID-19 vaccine Nuvaxovid approved by MHRA. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/novavax-covid-19-vaccine-nuvaxovid-approved-by-mhra>> [Accessed 21 July 2022].

カナダ

NACI. 2022. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine [online] Available at: <<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.pdf>> [Accessed 21 July 2022].

フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. DGS-URGENT. [online] Available at: <[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2022-35\\_novavax.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf)> [Accessed 21 July 2022].

ドイツ

Zusammengegencorona.de. 2022. Erster „Totimpfstoff“ gegen COVID-19: Alles Wichtige zu Nuvaxovid® von Novavax. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/erster-totimpfstoff-gegen-covid-19-alles-wichtige-zu-nuvaxovid-r-von-novavax/>> [Accessed July 21, 2022].

Robert Koch Institut. 2022. Epidemiologisches Bulletin 7. [online] Available at: <[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile)> [Accessed 21 July 2022].

イスラエル

Ministry of Health. 2022. נחתם הסכם עם חברת נובהווקס (Novavax) לקורונה נגד קורונה 2022. Fourth Vaccine Dose. [online] Available at: <<https://www.gov.il/he/departments/news/28012022-01>> [Accessed 21 July 2022].

国際連合

WHO. 2021. WHO lists 10th COVID-19 vaccine for emergency use : Nuvaxovid. [online] Available at: <<https://www.who.int/news/item/21-12-2021-who-lists-10th-covid-19-vaccine-for-emergency-use-nuvaxovid>> [Accessed 21 July 2022].

EU

European Medicines Agency. 2021. EMA recommends authorisation of Nuvaxovid for adolescents aged 12 to 17. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].

# 参考資料一覧 (5/7)

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

## イスラエル

- 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 July 21, 2022]
- 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 July 21, 2022]
- 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 July 21, 2022]
- イスラエル首相府プレスリリース (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 July 21, 2022]
- イスラエル保健省. 2021. 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 July 21, 2022]
- イスラエル保健省. 2021. [https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365\\_Corona.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf) [Accessed Apr 26, 2021].
- イスラエル保健省. Fourth Vaccine Dose. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/4th-dose/> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月27日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/27122021-02> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月21日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/21122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月30日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/30122021-05> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2021年12月31日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/31122021-01> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月2日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/02012022-04> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省プレスリリース (2022年1月26日) . <https://www.gov.il/en/departments/news/26012022-02> [Accessed July 21, 2022].
- イスラエル保健省. 2022. COVID-19 Vaccine for 12-Year-Olds and Older. <https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> [Accessed July 21, 2022]

## 米国

- 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 July 21, 2022]
- CDC. COVID-19 Vaccine Booster Shots 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> [Accessed July 21, 2022].
- 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 July 21, 2022]
- CDC. CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children. [online] <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html>. [Accessed July 21, 2022].
- CDC. CDC Expands COVID-19 Booster Recommendations to 16-and-17-year-olds. Published Dec 9, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1208-16-17-booster.html>. [Accessed July 21, 2022].
- CDC. CDC Expands Booster Shot Eligibility and Strengthens Recommendations for 12-17 Year Olds. Published Jan 5, 2022. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html>. [Accessed July 21, 2022].
- CDC. CDC Recommends Additional Boosters for Certain Individuals. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0328-covid-19-boosters.html>. [Accessed July 21, 2022].
- CDC. Use of COVID-19 Vaccines in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>. [Accessed July 21, 2022].
- CDC. CDC Recommends Novavax's COVID-19 Vaccine for Adults. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0719-covid-novavax-vaccine.html>. [Accessed 21 July 2022].
- CDC. CDC Strengthens Recommendations and Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0519-covid-booster-acip.html>. [Accessed 21 July 2022].

## 英国

- 英国内閣府 COVID-19 RESPOSE: AUTUMN 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 July 21, 2022]
- Public Health England. 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 July 21, 2022]
- NHS. How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> [Accessed July 21, 2022].
- GOV.UK. 2021. JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advice-on-covid-19-booster-vaccines-for-those-aged-18-to-39-and-a-second-dose-for-ages-12-to-15> [Accessed July 21, 2022].
- GOV.UK. 2021. All adults to be offered COVID-19 boosters by end of January. <https://www.gov.uk/government/news/all-adults-to-be-offered-covid-19-boosters-by-end-of-january> [Accessed July 21, 2022].
- GOV.UK. 2021. Prime Minister's address to the nation on booster jabs: 12 December 2021. <https://www.gov.uk/government/speeches/prime-ministers-address-to-the-nation-on-booster-jabs-12-december-2021> [Accessed July 21, 2022].
- NHS England. 2022. Hundreds of thousands of teens to get boosted on NHS. <https://www.england.nhs.uk/2022/01/hundreds-of-thousands-of-teens-to-get-boosted-on-nhs-2/> [Accessed July 21, 2022].
- GOV.UK. 2022. JCVI statement on the adult COVID-19 booster vaccination programme and the Omicron variant: 7 January 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant/jcvi-statement-on-the-adult-covid-19-booster-vaccination-programme-and-the-omicron-variant-7-january-2022> [Accessed July 21, 2022].
- NHS. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older residents in care homes. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75-v2.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1061917/UKHSA-12308-COVID-19-spring-booster-guide-for-over-75-v2.pdf) [Accessed July 21, 2022]
- GOV.UK. 2022. A guide to the spring booster for those aged 75 years and older and older residents in care homes: 24 March 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-spring-booster-resources/a-guide-to-the-spring-booster-for-those-aged-75-years-and-older-residents-in-care-homes#fn:1> [Accessed July 21, 2022].

# 参考資料一覧 (6/7)

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

## フランス

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. [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 July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à 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](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 July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à 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](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 July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. Foire aux questions : La campagne de rappel. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> [Accessed July 21, 2022].

Haute Autorité de Santé. 2022. Covid-19: deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306955/fr/covid-19-deux-recommandations-pour-contrer-omicron-et-ses-consequences) [Accessed July 21, 2022].

Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022. RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LE COVID-19. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations\\_covid\\_19-3.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf) [Accessed July 21, 2022]

## ドイツ

ドイツ保健省. 2022. Auffrischungsimpfung. <https://www.zusammengegegen corona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> [Accessed July 21, 2022].

STIKO. 2022. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art\\_01.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/07/Art_01.html) [Accessed July 21, 2022]

## カナダ

カナダ政府. Vaccines for COVID-19: How to get vaccinated - Booster doses. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/how-vaccinated.html#a9> [Accessed July 21, 2022]

NACI. 2022. Updated guidance on a first booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-first-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed July 21, 2022].

NACI. 2022. Initial guidance on a second booster dose of COVID-19 vaccines in Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-guidance-second-booster-dose-covid-19-vaccines.pdf> [Accessed July 21, 2022].

NACI. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.html#a7> [Accessed July 21, 2022]

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 July 21, 2022]

PHAC. 2021. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Guidance on booster COVID-19 vaccine doses in Canada – Update December 3, 2021. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses/guidance-booster-covid-19-vaccine-doses.pdf> [Accessed July 21, 2022].

CTV News. 2022. How long should you wait for your third COVID-19 vaccine dose?. [online] Available at: <<https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/how-long-should-you-wait-for-your-third-covid-19-vaccine-dose-1.5722476>> [Accessed July 21, 2022].

# 参考資料一覧 (7/7)

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

## 国際連合

WHO. 2021. Coronavirus Disease (COVID-19). <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2021. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 4-7 October 2021 [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 July 21, 2022].

UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. <https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732> [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2021. Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination> [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2021. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1) [Accessed July 21, 2022].

WHO. 2022. Interim statement on COVID-19 vaccines in the context of the circulation of the Omicron SARS-CoV-2 variant from the WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC), 08 March 2022. [https://www.who.int/news/item/08-03-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-\(tag-co-vac\)-08-march-2022](https://www.who.int/news/item/08-03-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-(tag-co-vac)-08-march-2022) [Accessed July 21, 2022]

## EU

European Vaccination Information Portal. 2021. COVID-19 vaccines. <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. Spikevax: EMA recommendation on booster - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2021. EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19 - European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19> [Accessed July 21, 2022].

European Medicines Agency. 2022. EMA recommends authorisation of booster doses of Comirnaty from 12 years of age. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [Accessed July 21, 2022].

EMA. 2022. COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>> [Accessed 21 July 2022].

EMA. 2022. ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines>> [Accessed 21 July 2022].