資料1

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑫

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室

令和４年３月25日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

１．新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑫

２．Ｖ－ＳＹＳについて⑪

３．ワクチンの取扱いについて（武田（ノババックス）①）

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第12回）

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

追加接種の対象者数とワクチンの配送量（令和４年３月22日時点）

【更なる前倒し後の対象者数】

（単位：万人）

	追加接種のタイミング	R3. 12月	R4. 1月	R4. 2月	R4. 3月	R4. 4月	R4. 5月	R4. 6月	R4. 7月	R4. 8月
自治体分	医療従事者等（約576）	487	89			ワクチンは４月中に配分				
	高齢者（約3, 300）	307	343	2, 243	349	36	16	4	2	
	一般（約5, 170）	82	162	39	1, 517	1, 481	1, 304	474	81	30
	職域（約1, 175）				754	186	210	22	2	1
	合計	876	594	2, 282	2, 620	1, 704	1, 530	500	85	31
	累計	876	1, 470	3, 752	6, 372	8, 076	9, 606	10, 106	10, 191	10, 222
職域分	職域（約1, 175）企業分再掲				754	186	210	22	2	1
	合計	876	594	2, 282	3, 374	1, 890	1, 740	522	87	32
	累計	876	1, 470	3, 752	7, 126	9, 016	10, 755	11, 278	11, 365	11, 397

約1, 200万回分を確保

モデルナ社ワクチン
約760万回（2月末配送可能）
約200万回（3月末配送可能）
約240万回（4月末配送可能）

約11, 620万回分を配分（4月中に配分）
（ファイザー社ワクチン約5, 870万回、武田/モデルナ社ワクチン約5, 750万回）

配送日程：ファイザー社
約1, 610万回（2021年内）
約1, 000万回（2022年2月14日～）
約　350万回（2022年2月28日～）
約　700万回（2022年3月14日～）
約　440万回（2022年3月21日～）
約　740万回（2022年4月 4日～）
約1, 020万回（2022年4月18日～）

武田/モデルナ社
約1, 590万回（2022年1月24日～）
約　500万回（2022年2月 7日～）
約　770万回（2022年2月21日～）
約　590万回（2022年3月 7日～）
約　550万回（2022年3月14日～）
約　380万回（2022年4月 4日～）
約1, 360万回（2022年4月18日～）

注１　「医療従事者等」は、令和３年７月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和４年２月６日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。
「職域」については、都道府県単位で令和４年１月30日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。

追加接種用ファイザー社ワクチンの配分作業のスケジュール

ファイザー社ワクチン（12歳以上用）

クール名称	納品数の登録【医療機関】	割当て期限【国】	割当て期限【都道府県】	確定処理期間（データロック）【国】	割当て期限【市町村】	確定処理期間（データロック）【都道府県】	納入予定の入力日【ファイザー社】
3回目第6クール PF3rd06 3,787箱 約443万回分	2/16(水)～ 2/24(木)15時	2/25(金) 12時	2/25(金) 18時	2/28 (月) 12時	3/1(火) 12時	3/1(火) 18時	3/7(月) 配送：3/21週～
3回目第7クール PF3rd07 6,285箱 約735万回分	2/25(金)～ 3/14(月)15時	3/15(火) 12時	3/15(火) 18時	3/16 (水) 12時	3/17(木) 12時	3/17(木) 18時	3/23(水) 配送：4/4週 & 4/11週～
3回目第8クール PF3rd08 8,737箱 約1,022万回分	3/11(金)～ 3/28(月)15時	3/29(火) 12時	3/29(火) 18時	3/30 (水) 12時	3/31(木) 12時	3/31(木) 18時	4/5(火) 配送： 4/18週 & 4/25週～

追加接種用武田/モデルナ社ワクチンの配分作業のスケジュール

武田/モデルナ社ワクチン

クール名称	納品数の登録【医療機関】	割当て期限【国】	割当て期限【都道府県】	確定処理期間（データロック）【国】	割当て期限【市町村】	確定処理期間（データロック）【都道府県】	配送予定【地域担当卸】
3回目第6クール TM3rd06 25,665箱 約385万回分	2/28(月)～ 3/11(金)15時	3/14(月) 12時	3/14(月) 18時	3/15 (火) 12時	3/16(水) 12時	3/16(水) 18時	4/4週 &4/11週～
3回目第7クール TM3rd07 90,955箱 約1,364万回分	3/14(月)～ 3/25(金)15時	3/28(月) 12時	3/28(月) 18時	3/29 (火) 12時	3/30(水) 12時	3/30(水) 18時	4/18週 &4/25週～
3回目第8クール TM3rd08 残余	3/28(月)～ 4/14(木)15時	4/15(金) 12時	4/15(金) 18時	4/18(月) 12時	4/19(火) 12時	4/19(火) 18時	5/9週 &5/16週～

※1　3回目第6クールは都道府県別に示した配分量ではなく、実際に自治体が割り当てた量を記載している
※2　3回目第2クールから3回目第8クールまでは、それまでのクールで受け取れない残余のワクチンも配送

小児用ワクチンの配送スケジュール

ファイザー社ワクチン（５歳から11歳用）

クール名称	納品数の登録【医療機関】	割当て期限【国】	割当て期限【都道府県】	確定処理期間（データロック）【国】	割当て期限【市町村】	確定処理期間（データロック）【都道府県】	納入予定の入力日【ファイザー社】
小児第３クール PFchild_03 41,009箱 (約410万回分)	2/25(金)～ 3/11(金)15時	3/14(月) 12時	3/14(月) 18時	3/15(火) 12時	3/16(水) 12時	3/18(金) 18時	3/24(木) 配送： 4/4週 & 4/11週～
小児第４クール PFchild_04 45,030箱 (約450万回分)	3/11(金)～ 3/25(金)15時	3/28(月) 12時	3/28(月) 18時	3/29(火) 12時	3/30(水) 12時	4/1(金) 18時	4/6(水) 配送：4/18週 & 4/25週～
小児第５クール PFchild_05 20,051箱(約201万回分) ＋小児第４クールの残余	3/25(金)～ 4/11(月)15時	4/12(火) 12時	4/12(火) 18時	4/13 (水) 12時	4/14(木) 12時	4/14(木) 18時	4/19(火) 配送： 5/9週 & 5/16週～
小児第６クール PFchild_06 24,032箱 (約240万回分)	4/11(月)～ 4/25(月)15時	4/26(火) 12時	4/26(火) 18時	4/27 (水) 12時	4/28(木) 12時	4/28(木) 18時	5/11(水) 配送： 5/23週 & 5/30週～

（参考）新型コロナワクチンの特性

※武田社（ノババックス）については薬事承認前であり、全て予定の情報です。

		ファイザー社（12歳以上）	ファイザー社（5～11歳）	武田／モデルナ社	アストラゼネカ社	武田社（ノババックス）
回数	初回	21日間隔で２回	21日間隔で２回	28日間隔で２回	４～12週間隔で２回	21日間隔で２回
	追加	１回	―	１回	―	―
希釈		1.8mLで希釈	1.3mLで希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
接種量		毎回0.3mL	毎回0.2mL	（初回）毎回0.5mL （追加）0.25mL	毎回0.5mL	毎回0.5mL
１バイアルの単位		６回分（特殊な針・シリンジ） ５回分（一般的な針・シリンジ）	10回分	（初回）10回分 （追加）15回以上	10回分	10回分
最小流通単位（一度に接種会場に配送される最小の数量）		195バイアル （特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分、一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分）	10バイアル （100回接種分）	10バイアル （初回：100回接種分） （追加：150回以上接種分）	２バイアル （20 回接種分）	１バイアル （10回接種分）
保管温度		－75℃±15℃：９か月 －20℃±5℃：14日 ※なお、1回に限り、再度－90℃～-60℃に戻し保存することができる。 2～8℃：１か月	－75℃±15℃：９か月 2～8℃：10週間	－20℃±5℃：９か月 ２～８℃：30日 ※９か月の有効期間中に限る	２～８℃：６か月	２～８℃
備考		・冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を１か月以内に行う ・室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を２時間以内に行う ・希釈後、室温で６時間	・冷蔵庫で解凍する場合：冷蔵庫で10週間。使用前、室温で24時間（希釈後は12時間以内） ・室温で解凍する場合：24時間（希釈後は12時間以内）	【一度針をさしたもの以降】 ２～25℃で12時間 （解凍後の再凍結は不可）	【一度針をさしたもの以降】 室温で６時間 ２～８℃で48時間	

日本での供給が予定されているワクチン（１）

2021年から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年第３四半期までに5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2020年10月29日）

アストラゼネカ社（英国）

国内製造ワクチン

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年初頭から１億2000万回分のワクチンの供給を受ける。（2020年12月10日）

・ワクチン原液については、JCRファーマ株式会社での国内製造と、海外からの調達。
・製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、ＫＭバイオロジクス株式会社、ニプロ株式会社において製剤化等を行う。

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

ファイザー社（米国）

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

⇒　2021年内に計１億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

日本での供給が予定されているワクチン（２）

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。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. **12-17歳の者に対する追加接種について**
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

３月24日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

まとめ

１．12-17歳の新型コロナワクチン接種に係る科学的知見

○　デルタ株流行期以前と比較して、オミクロン株流行期においては、感染者数の増加とともに、12-17歳の新型コロナウイルス感染症の重症例の報告数は増加傾向である。

○　ファイザー社ワクチンについては、18歳以上の者を対象にした疫学研究において、オミクロン株に対する新型コロナワクチンの発症予防効果や入院予防効果はデルタ株と比較して低下を認め、経時的にその効果が低下するが、３回目接種を行うことにより回復するとの報告がある。

○　12-17歳の者に関して、現時点までに得られているオミクロン株流行期における新型コロナワクチン３回目接種に係る科学的知見を整理すると、以下の通り。

- 初回シリーズ接種後の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は経時的に低下し、２回目接種から５か月以上経過すると効果が失われるが、16-17歳の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は３回目接種により回復するとの報告がある。
- ３回目接種後の局所・全身反応の頻度は２回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であったと報告されている。また、副反応のほとんどが非重篤であり、心筋炎の報告頻度は２回目接種後よりも少なく、死亡例は報告されなかった。

２．国内外の動向

○　諸外国においては、ファイザー社ワクチンを用いた12歳以上に対する３回目接種（追加接種）を推奨しており、対象者を12歳以上の者全てに推奨している国と、重症化リスクの高い者等に限定して推奨している国がある。

○　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、３月 23 日に添付文書の改訂が行われ、ファイザー社ワクチンを用いた 3 回目接種の対象者について、 18 歳以上の者から 12 歳以上の者に拡大された。

対応方針

- 12-17歳の新型コロナワクチンの3回目接種に関しては、緊急のまん延予防のために実施するという趣旨を踏まえ、今後流行する変異株の状況、ワクチンの有効性・安全性に関する知見、諸外国における対応状況等も勘案して総合的に判断し、ファイザー社ワクチンを用いて特例臨時接種に位置づけることとする。
- 12-17歳の者のうち、重症化リスクの高い者に対して、３回目接種を特におすすめする。

新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の体系

3/25施行時点版

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】

新型コロナワクチン接種に係る勧奨・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)

- 12歳未満の者については、努力義務規定を適用しない。【附則６・７項】

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、ウイルスベクター等）【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）

いわゆる“大臣指示”

新型コロナ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（使用年齢制限に関する定めを含む）：
  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（原則40歳以上）
  ④５-11歳用ファイザー社ワクチン
  ※追加接種の場合は①**（12歳以上）**・②（18歳以上）のみ

追加接種の場合のファイザー社ワクチンの対象年齢を拡大

「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
  - ・初回接種に「相当する注射」（実施規則）の具体的内容

※上記は、新型コロナウイルス感染症に係る臨時接種の実施に関して特に定められた規定等を抜粋するものであり、特段規定が置かれていない事項については、予防接種法等の一般規定に従うこととなる。

12～17歳も追加接種の対象とするための通知改正①
-大臣指示

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）

1　対象者

貴市町村（特別区を含む。以下同じ。）の区域内に居住する５歳以上の者。

※赤字が改正箇所

2　期間

令和３年２月17日から令和４年９月30日まで

3　使用するワクチン

（１）　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和３年２月14日にファイザー株式会社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）

（２）　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）（令和３年５月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

（３）　コロナウイルス（ＳＡＲＳ―ＣｏＶ―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（令和３年５月21日にアストラゼネカ株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）

（４）　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。）

ただし、（１）及び（２）については、上記１のうち５歳以上12歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。（３）については、上記１のうち５歳以上18歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこととし、また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者に対して行う接種においては使用しないこと。（４）については、上記１のうち、１回目の接種時において12歳以上の者に対して行う接種においては使用しないこと。

追加接種を行う場合においては、（１）及び（２）に掲げるワクチンを使用することとし、この場合において、**（１）については、上記１のうち５歳以上12歳未満の者に対して行う接種には使用しないこととし、（２）については、**上記１のうち５歳以上18歳未満の者に対して行う接種には使用しないこと。

12～17歳も追加接種の対象とするための通知改正②
-大臣指示

予防接種実施要領（改正後）

※赤字が改正箇所

（２）追加接種

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）

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

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。

（ア）対象者

12歳以上の者

（イ）接種量等

（略）

（ウ）接種間隔

（略）

（エ）その他

（略）

12-18歳の者に対する新型コロナワクチンの有効性（重症化予防効果）

デルタ株流行期以前の研究によれば、12－18歳におけるファイザー社ワクチン２回接種による入院予防効果は95%、ICU入室に対する予防効果は98%、生命維持治療を要する状態に対する予防効果は99%と報告されている。

S.M. Olson. et al[1]（NEJM, 2022）

研究内容:米国の23州31施設からなるOvercoming Covid-19 Network に2021年７月１日－10月25日の間に入院した12－18歳の患者が対象。参加施設の入院記録及び電子カルテ記録を用いて、新型コロナRT-PCR検査陽性例※１を症例群、新型コロナウイルス感染症様の症状を呈したがRT-PCR検査陰性であった群を対照群※２とした。新型コロナウイルス感染による入院、ICU入室、生命維持治療※３、死亡に対するファイザー社ワクチン接種の有効性を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

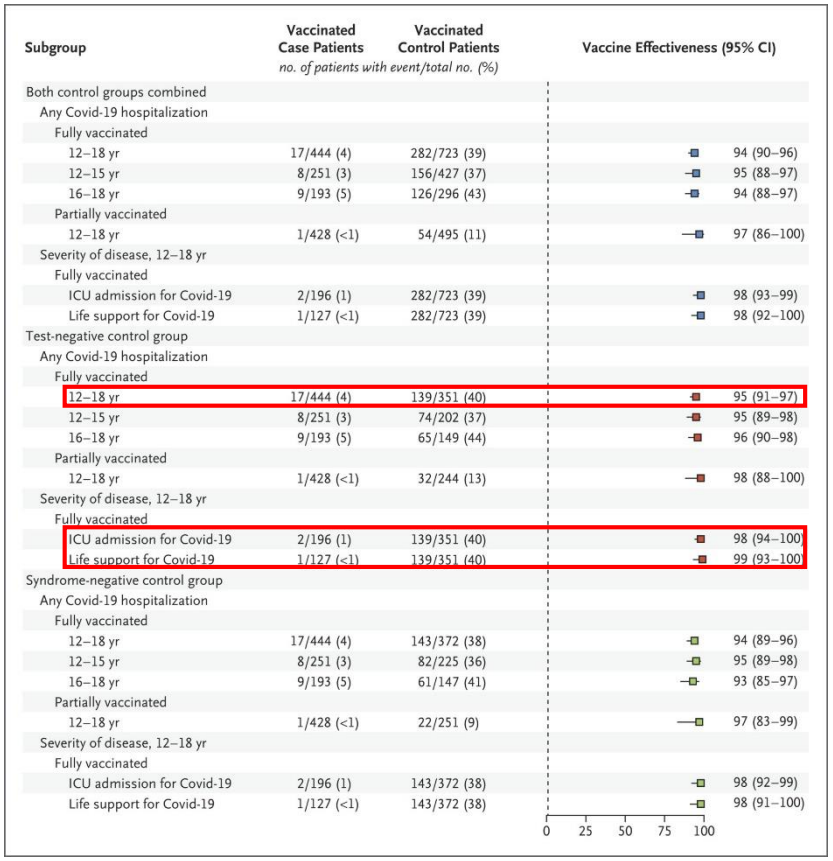
結果：症例群445例、対照群383例※４が解析された。ファイザー社ワクチン２回接種後の予防効果は以下の通り。

- 入院に対する予防効果：　95%　[95%CI:91－97]
- ICU入室に対する予防効果：98%　[94－100]
- 生命維持治療：　99%　[93－100]

なお、死亡は７例見られたが、すべてワクチン未接種例であった。

著者らはファイザー社ワクチン２回接種は新型コロナウイルス感染症に伴う入院、ICU入室、生命維持治療の必要性に対する予防に有効であると報告している。

新型コロナウイルス感染症による入院に対するファイザー社ワクチンの有効性



※１　入院の主な理由が新型コロナウイルス感染症の例又は以下の急性症状のうち1つ以上を呈する：発熱、咳嗽、息切れ、味覚の消失、嗅覚の消失、消化器症状、呼吸補助、胸部画像検査による新たな所見。
※２　症例群が入院後３週間以内に入院した、症例群の入院病棟に最も近い患者から対照群を選択。
※３　機械的人工換気（非侵襲的、侵襲的いずれも含む）の実施、血管作動薬静注、体外式膜型人工肺の使用。
※４　症例群のうち２回接種者17例、１回接種者１例、未接種者427例、対照群のうち２回接種者139例、１回接種者32例、未接種者212例。

1. Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, et al. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Critical Covid-19 in Adolescents. N Engl J Med. 2022;386（8）:713-723.

初回シリーズにおける12-17歳の者に対するワクチンの有効性の経時的推移（救急外来受診を減少させる効果）

12ー17歳における初回シリーズ接種後の救急外来受診を減少させるワクチンの効果は経時的に低下し、オミクロン株流行期においては、２回目接種から150日以上経過後には有意な効果を認めなかった。

Klein et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：米国の10州８団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた５ー17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年４月９日ー2022年１月29日の期間※1観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：研究期間中に12ー15歳18,138名、16ー17歳11,898名が救急外来を受診し、うち12ー15歳3,873名、16ー17歳2,603名が症例群であった。救急外来受診を減少させる効果は以下の通り報告されている。

- 12ー17歳において、救急外来受診を減少させる効果は経時的に低下した。
  - 12ー15歳において、２回目接種から14ー149日経過後の83% [95% CI: 80ー85] から、150日以上経過後には38% [28ー48] へ低下。
  - 16ー17歳において、２回目接種から14ー149日経過後の76% [71ー80] から、150日以上経過後には46% [36ー54] へ低下。

- 12-17歳において、２回目接種から150日以上経過後において、オミクロン株流行期の方がデルタ株流行期と比較して救急外来受診を減少させる効果が低かった。
  - 12ー15歳において、デルタ株流行期では79% [68ー86]、オミクロン株流行期では有意な効果なし [-25ー17] 。
  - 16ー17歳において、デルタ株流行期では77% [67ー84]、オミクロン株流行期では有意な効果なし [-30ー18] 。

５ー17歳児に対するワクチンの救急外来受診を減少させる効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
ED or UC encounters during Delta or Omicron predominance, by age group			
5–11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	8,599	2,652 (30.8)	—
2 doses (14–67 days earlier)	582	124 (21.3)	46 (24–61)
12–15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	12,064	3,238 (26.8)	—
2 doses (14–149 days earlier)	4,547	254 (5.6)	83 (80–85)
2 doses (≥150 days earlier)	1,517	378 (24.9)	38 (28–48)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30)	NC
16–17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	7,421	2,068 (27.9)	—
2 doses (14–149 days earlier)	2,692	193 (7.2)	76 (71–80)
2 doses (≥150 days earlier)	1,721	329 (19.1)	46 (36–54)
3 doses (≥7 days earlier)	64	13 (20.3)	86 (73–93)
ED or UC encounters, by age group and predominant variant			
5–11 yrs**			
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	5,938	2,409 (40.6)	—
2 doses (14–67 days earlier)	486	118 (24.3)	51 (30–65)
12–15 yrs			
Delta predominant††			
Unvaccinated (Ref)	9,633	1,978 (20.5)	—
2 doses (14–149 days earlier)	4,060	80 (2.0)	92 (89–94)
2 doses (≥150 days earlier)	798	32 (4.0)	79 (68–86)
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	2,336	1,254 (53.7)	—
2 doses (14–149 days earlier)	472	174 (36.9)	45 (30–57)
2 doses (≥150 days earlier)	719	346 (48.1)	−2 (−25–17)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30.0)	NC
16–17 yrs			
Delta predominant††			
Unvaccinated (Ref)	5,302	1,191 (22.5)	—
2 doses (14–149 days earlier)	2,340	78 (3.3)	85 (81–89)
2 doses (≥150 days earlier)	1,156	47 (4.1)	77 (67–84)
3 doses (≥7 days earlier)	2	0 (—)	NC
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	1,363	771 (56.6)	—
2 doses (14–149 days earlier)	263	114 (43.4)	34 (8–53)
2 doses (≥150 days earlier)	565	282 (49.9)	−3 (−30–18)
3 doses (≥7 days earlier)	62	13 (21.0)	81 (59–91)

※１　５－11歳児は2021年11月２日にCDCからの接種推奨が発出されてから５週間後より、12ー15歳児は2021年５月12日に接種推奨が発出されてから５週間後よりそれぞれ観察を開始。

1. Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5–17 Years — VISION Network, 10 States, April 2021–January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 1 March 2022.

初回シリーズにおける12-17歳の者に対するワクチンの有効性の経時的推移（入院予防効果）

デルタ株あるいはオミクロン株流行期には、２回目接種から５か月以上経過後の入院予防効果は12ー15歳で73%、16ー17歳で88%と報告されている。

Klein et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：米国の10州８団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた５ー17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年４月９日ー2022年１月29日の期間※１観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：入院予防効果は以下の通り報告されている。

- 12ー15歳：研究期間中に741名が入院し、うち169名が症例群であった。
  - ２回目接種から14ー149日経過後： 92% [95% CI: 79ー97]
  - 150日以上経過後： 73% [43ー88]

- 16ー17歳：研究期間中に673名が入院し、うち158名が症例群であった。
  - ２回目接種から14ー149日経過後： 94% [87ー97]
  - 150日以上経過後： 88% [72ー95]

著者は以下の通り報告している。

- ２回目接種後の入院予防効果の経時的な変化は統計的に有意ではなかった。
- 追加接種後の効果を評価するには追加データが必要である。

５ー17歳児に対するワクチンの入院予防効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
Hospitalizations during Delta or Omicron predominance, by age group			
5–11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	262	59 (22.5)	—
2 doses (14–67 days earlier)	23	2 (8.7)	74 (−35–95)
12–15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	496	149 (30)	—
2 doses (14–149 days earlier)	182	7 (3.8)	92 (79–97)
2 doses (≥150 days earlier)	63	13 (20.6)	73 (43–88)
16–17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	437	136 (31.1)	—
2 doses (14–149 days earlier)	150	7 (4.7)	94 (87–97)
2 doses (≥150 days earlier)	82	14 (17.1)	88 (72–95)
3 doses (≥7 days earlier)	4	1 (25.0)	NC

※１　５－11歳児は2021年11月２日にCDCからの接種推奨が発出されてから５週間後より、12ー15歳児は2021年５月12日に接種推奨が発出されてから５週間後よりそれぞれ観察を開始。

1. Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5–17 Years — VISION Network, 10 States, April 2021–January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 1 March 2022.

16-17歳の者に対する３回目接種の有効性（救急外来受診を減少させる効果）

オミクロン株流行期には、16－17歳の者における２回目接種から14－149日経過後の救急外来受診を減少させる効果は34%、追加接種から７日以上経過後は81%と報告されている。

Klein et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容：米国の10州８団体からなるVISION Networkに新型コロナウイルス感染症様の症状のため救急受診または入院し、新型コロナウイルス検査を受けた５－17歳が対象。新型コロナウイルス検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした。2021年４月９日－2022年１月29日の期間※１観察し、ファイザー社ワクチンの有効性（救急外来受診を減少させる効果・入院予防効果）を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：オミクロン株流行期に12－15歳3,537名、16－17歳2,253名が救急外来を受診し、12－15歳1,777名、16－17歳1,180名が症例群であった。救急外来受診を減少させる効果は以下の通り報告されている。

- 12－15歳
  - ２回接種から14日－149日経過後：45% [95%CI:30－57]
  - 追加接種から７日以上経過後※２：　10例が救急外来を受診し、うち３例が陽性（症例数が少ないため減少率は算出されず。）　。
- 16－17歳
  - ２回接種から14日－149日経過後：34% [8－53]
  - <u>追加接種から７日以上経過後</u>：　<u>81% [59－91]</u>

著者は以下の通り報告している。
- 追加接種後の観察期間が短いことは研究の限界の１つである。
- オミクロン流行期においてワクチンの高い有効性を維持する上で追加接種が果たす役割を支持する結果である。

５－17歳児に対するワクチンの救急外来受診を減少させる効果

Encounter type/Vaccination status	Total	SARS-CoV-2 test-positive, no. (%)	VE %* (95% CI)
ED or UC encounters during Delta or Omicron predominance, by age group			
5–11 yrs			
Unvaccinated (Ref)	8,599	2,652 (30.8)	—
2 doses (14–67 days earlier)	582	124 (21.3)	46 (24–61)
12–15 yrs			
Unvaccinated (Ref)	12,064	3,238 (26.8)	—
2 doses (14–149 days earlier)	4,547	254 (5.6)	83 (80–85)
2 doses (≥150 days earlier)	1,517	378 (24.9)	38 (28–48)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30)	NC
16–17 yrs			
Unvaccinated (Ref)	7,421	2,068 (27.9)	—
2 doses (14–149 days earlier)	2,692	193 (7.2)	76 (71–80)
2 doses (≥150 days earlier)	1,721	329 (19.1)	46 (36–54)
3 doses (≥7 days earlier)	64	13 (20.3)	86 (73–93)
ED or UC encounters, by age group and predominant variant			
5–11 yrs**			
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	5,938	2,409 (40.6)	—
2 doses (14–67 days earlier)	486	118 (24.3)	51 (30–65)
12–15 yrs			
Delta predominant††			
Unvaccinated (Ref)	9,633	1,978 (20.5)	—
2 doses (14–149 days earlier)	4,060	80 (2.0)	92 (89–94)
2 doses (≥150 days earlier)	798	32 (4.0)	79 (68–86)
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	2,336	1,254 (53.7)	—
2 doses (14–149 days earlier)	472	174 (36.9)	45 (30–57)
2 doses (≥150 days earlier)	719	346 (48.1)	−2 (−25–17)
3 doses (≥7 days earlier)	10	3 (30.0)	NC
16–17 yrs			
Delta predominant††			
Unvaccinated (Ref)	5,302	1,191 (22.5)	—
2 doses (14–149 days earlier)	2,340	78 (3.3)	85 (81–89)
2 doses (≥150 days earlier)	1,156	47 (4.1)	77 (67–84)
3 doses (≥7 days earlier)	2	0 (—)	NC
Omicron predominant††			
Unvaccinated (Ref)	1,363	771 (56.6)	
2 doses (14–149 days earlier)	263	114 (43.4)	34 (8–53)
2 doses (≥150 days earlier)	565	282 (49.9)	−3 (−30–18)
3 doses (≥7 days earlier)	62	13 (21.0)	81 (59–91)

※１　５－11歳児は2021年11月２日にCDCからの接種推奨が発出されてから５週間後より、12－15歳児は2021年５月12日に接種推奨が発出されてから５週間後よりそれぞれ観察を開始。
※２　追加接種は16－17歳に対しては2021年12月９日より、12－15歳に対しては2022年１月５日に対象を拡大。

1　Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19–Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5–17 Years — VISION Network, 10 States,April 2021–January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 1 March 2022.

12-17歳の者に対する３回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性①

12-17歳の者に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は、２回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であって、かつ接種翌日に最も多かったと報告されている。

Hause et al[1]（MMWR, 2022）

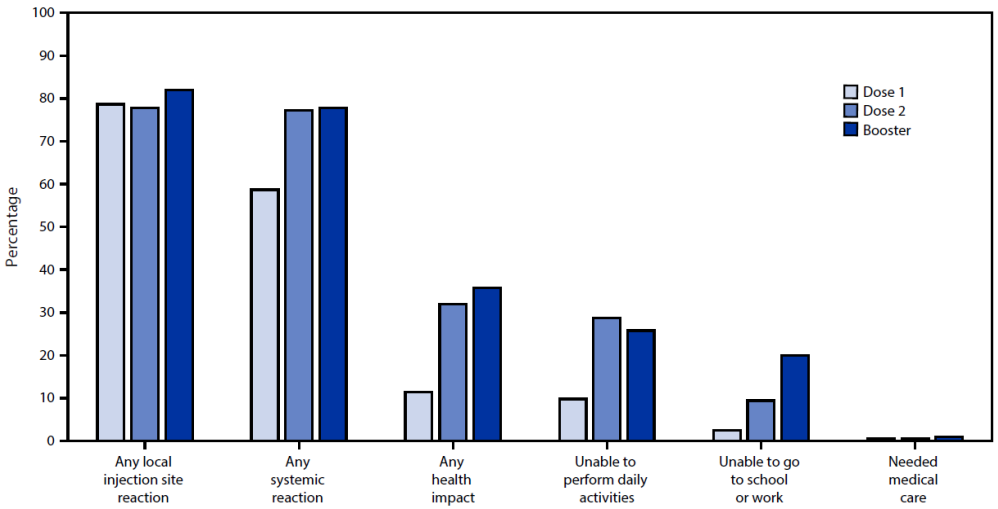
研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12ー17歳が対象。追加接種後１週間以内にv-safe※１を通じて報告された副反応と健康への影響、及びVAERS※２を通じて報告された副反応を、2021年12月９日ー2022年２月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果：研究期間中に約280万人の12ー17歳がワクチンを接種した。v-safeへ3,418例が登録され、以下の通り報告されている。

- 接種部位の疼痛（80.0%）、疲労（58.5%）、頭痛（55.9%）、筋痛（46.2%）の順に多く報告された。
- 接種部位の反応は追加接種後（82.0%）の方が２回目接種後（77.8%）より有意に多かった。（p<0.001）
- 全身反応は、追加接種後（77.8%）と２回目接種後（77.2%）で同等であった。
- 日常生活への支障は追加接種後（25.8%）の方が２回目接種後（28.8%）より有意に少なかった。（p<0.001）
- 欠席・欠勤は追加接種後（20.0%）の方が２回目接種後（9.4%）より有意に多かった。（p<0.001）

著者らは、12-17歳に対する追加接種後にv-safeを通じて報告された局所・全身反応の頻度は２回目接種後に比べて同等あるいは若干高く、ほとんどが軽度から中等度であった、かつ接種翌日に最も多かったと報告している。

v-safeへ報告のあった
ワクチン接種後の副反応及び健康への影響



※１　新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム
※２　医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12–17 Years — United States, December 9, 2021–February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347–351.

12-17歳の者に対する３回目接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性②

12-17歳の者に対する追加接種後にVAERSに報告された事例のほとんどが非重篤であり、心筋炎の報告頻度は２回目接種後よりも少なく、死亡例の報告はなかった。

Hause et al[1]（MMWR, 2022）

研究内容:米国でファイザー社ワクチンによる追加接種を受けた12ー17歳が対象。追加接種後１週間以内にv-safe※１を通じて報告された事例と健康への影響、及びVAERS※２を通じて報告された事例を、2021年12月９日ー2022年２月20日の期間観察し、ファイザー社ワクチンの安全性を評価した。

結果：研究期間中に約280万人の12ー17歳がワクチンを接種した。VAERSに914例の事例が登録され、以下の通り報告されている。

- 報告された事例のうち、ほとんど（837例：91.6%）が非重篤であった。
- 64例の心筋炎に係る報告があり、うち47例が重篤報告と考えられ、うち32例（68.1%、すべて男児）がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた。
  - 27例が入院したが、２月20日時点で全例が退院し、18例は治癒、9例は軽快とされた。
  - 心筋炎の報告に関する評価は進行中で、報告数は変化する可能性がある。
- 死亡例の報告はなかった。

著者らは、12-17歳における追加接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり11.4人と、２回目接種後（100万回接種あたり12-15歳では70.7人、16-17歳では105.9人）よりも少なかったと報告している。※３

VAERSへ報告のあったワクチン接種後の副反応

Reported event	No. (%) reporting
Nonserious VAERS reports	
Symptom, sign, diagnostic result, or condition (MedDRA PT*)	**837 (100.0)**
Product storage error	123 (14.7)
Dizziness	100 (11.9)
Syncope	87 (12.0)
Fever	75 (9.0)
No adverse event†	70 (8.4)
Headache	69 (8.2)
Inappropriate schedule of product administration	56 (6.7)
Fatigue	55 (6.6)
Nausea	52 (6.2)
Pain	52 (6.2)
Expired product administered	40 (4.8)
Pain in extremity	40 (4.8)
Chest pain	39 (4.7)
Underdose	39 (4.7)
Vomiting	39 (4.7)
Serious VAERS reports§,¶	
Clinical impression	**77 (100.0)**
Myocarditis	47 (61.0)
Insufficient data to make a clinical impression	10 (13.0)
Appendicitis	3 (3.9)
Acute embolic stroke	2 (2.6)
Anaphylaxis or allergic reaction	2 (2.6)
Tachycardia	2 (2.6)
Acute pancreatitis	1 (1.3)
Exacerbation of existing genetic disorder	1 (1.3)
Guillain-Barré syndrome	1 (1.3)
Immune thrombocytopenia	1 (1.3)
Injection site pain	1 (1.3)
Pericardial effusion	1 (1.3)
Rhabdomyolysis	1 (1.3)
Severe headache	1 (1.3)
Side effect of prescription medication	1 (1.3)
Spontaneous tension pneumothorax	1 (1.3)
Transverse myelitis	1 (1.3)

※１　新型コロナウイルスワクチンを接種後の副反応をモニターするために作られたスマートフォンを利用した積極的サーベイランスシステム
※２　医療従事者、ワクチン製造者、及び一般市民からの報告を受ける受動的サーベイランスシステム
※３　1回目接種後の心筋炎の報告頻度は、100万回接種あたり12-15歳では7.1人、16-17歳では7.3人　出典： Matthew E. oster et al[2]（JAMA, 2022）

1. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Persons Aged 12–17 Years — United States, December 9, 2021–February 20, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:347–351.
2. Matthew E. oster et al. JAMA,, Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021, 2022;327(4):331-340.doi:10.1001/jama.2021.24110

12-17歳の者のうち特に３回目接種を行って頂きたい者への周知について

12-17歳の者に追加接種を行うにあたっては、基礎疾患がある方などの「重症化リスクが高い者」について、特に追加接種をおすすめしてはどうか。

（案）

2022年３月○日

接種費用
無料
全額公費

新型コロナワクチン
追加（3回目）接種のお知らせ

12～17歳の方も
３回目接種を受けられようになりました

◎接種の対象　新しく接種の対象になるのは、２回目のワクチン接種を終了した12歳以上の方です

12～17歳の方のうち、
基礎疾患がある方などの「重症化リスクが高い方」は
特に接種をおすすめしています

※重症化リスクが高い具体的な基礎疾患については、厚生労働省「新型コロナワクチンQ&A」をご覧ください

QR コード

◎使用するワクチン

12～17歳の方は、**ファイザー社のワクチン**を使用します。１・２回目の接種量と同じ量を接種します。
18歳以上の方に用いているもと**同じワクチン**です。
※１・２回目に武田/モデルナ社ワクチンを受けた方も、ファイザー社ワクチンを受けられます。

新型コロナワクチンの効果

- １・２回目接種後、ワクチンの効果は時間の経過とともに低下していきますが、同じワクチンを用いている18歳以上では、３回目の接種を行うことにより、オミクロン株に対する発症予防効果や入院予防効果が回復すると報告されています。

出典：UKHSA. Technical briefing 34, Jan 2022
UKHSA. COVID-19 vaccine surveillance report: 3 Feb 2022

- 16～17歳の場合では、オミクロン株流行期において、ワクチンの**２回目接種後**（14-149日経過後）は、新型コロナ感染症の様な症状のための**救急外来の受診を34%減少**させ、ワクチンの**３回目接種後**（7日以上経過後）は、同様の**救急外来の受診を81%減少**させる効果があったと報告されています。

出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 352-358

新型コロナワクチンの安全性

米国では、12～17歳に対する３回目の接種後７日以内の副反応は、２回目の接種後と同様の症状が、同じ程度かやや高い頻度で現れると報告されています。

■12-17歳の接種後７日間に報告された症状

報告割合	接種後の症状（２回目→３回目接種後の症状）
50%以上	**疼痛**（76.0→80.0%）、**疲労**（58.7→58.5%）、**頭痛**（56.0→55.9%）
10-59%	**筋肉痛**（40.9→46.2%）、**発熱**（38.3→35.5%）、**悪寒**（27.8→32.6%） **関節痛**（16.9→19.7%）、**悪心**（18.8→18.9%）、**腫脹**（14.1→18.8%） **発赤**（8.4→10.2%）
1 -10%	**腹痛**（9.3→8.5%）、**そう痒**（7.3→7.4%）、**下痢**（4.5→3.5%） **嘔吐**（2.7→2.3%）、**発疹**（1.5→1.2%）

（※）登録数：3,418例（うち12~15歳：1,952例、16-17歳：1,466例）、報告期間：2021年12月9日～2022年2月20日

出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 347-351

ごくまれですが、心筋炎を発症した例が報告されています。
米国では、３回目接種後の方が２回目接種後よりも心筋炎の報告頻度は低いとされています。

出典：MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(9): 347-351

▶ ワクチンを受けた後、数日以内に、胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。
なお、心筋炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

◎住民票がある場所（住所地）以外での接種について

- 入院・入所中の医療機関や施設でワクチンを受ける方 ➡ **医療機関や施設でご相談ください。**
- 基礎疾患で治療中の医療機関でワクチンを受ける方 ➡ **医療機関でご相談ください。**
- お住まいが住所地と異なる方 ➡ **実際にお住まいの地域でワクチンを受けられる場合があります。**

実際にお住まいの市町村ホームページでご確認いただくか、相談窓口にお問い合わせください。

◎ワクチンを受けるにはご本人または保護者（※）の同意が必要です。

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

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

（※）16歳以上の方はご本人の同意に基づき接種が行われます。
12～15歳の方は保護者の同意に基づき接種が行われます。予診票に保護者の署名がなければ予防接種は受けられません。

◎予防接種健康被害救済制度があります。

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

申請に必要となる手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

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

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

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

感染予防対策を継続していただくようお願いします。

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

厚労 コロナ ワクチン　検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村などにご相談ください。

お問合せ先

3

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

小児接種における接種体制構築にかかる補助金の活用

- 接種体制構築に係る経費は新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業の対象となるが、小児への接種にかかる体制構築にあたっても当該事業の対象となる。
- 令和４年２月21日付け事務連絡「５歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について（その４）」において、小児への接種に係る具体的な対象経費の具体例を補足してお示したところ。これらの具体例を参考にしつつ、地域の実情を踏まえて柔軟に小児への接種体制の準備及び更なる拡充に取り組み願います。

令和４年２月21日付け事務連絡（抜粋）

【小児への接種に係る具体的な対象経費の例の補足】

①接種の実施体制の確保に必要な経費

⇒例：自治体の体制確保、コールセンター等

（補足）自治体における保護者等からの事前の相談対応などにかかる経費も対象となる。

③医療機関等との協働によりきめ細かい接種体制を構築するために必要な経費

⇒例：接種体制の構築のために必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費、接種実績の報告等に伴う医療機関等におけるかかり増し経費等

（補足）保護者に対するワクチンの有効性・安全性や接種後に通常起こり得る症状への対処方法等の丁寧な説明や相談対応、本人に対する年齢等に応じたわかりやすい説明、接種介助、母子健康手帳への記入、同行した子どもの世話等、小児接種のために増大する医療機関の業務に配慮して必要となる医療機関や医療従事者に対する支援に要する経費も対象となる。

コロナワクチン接種の子どもに対する実施についての学校等における考え方・留意点等①

１．学校等集団接種に関する考え方

ワクチン接種については、医療機関等における個別接種と市町村等が行う集団接種が想定されます。

子どもへのワクチン接種を学校等集団接種によって行うことは、その実施方法によっては、

- ✓ 保護者への説明の機会が乏しくなる
- ✓ 接種への個々の意向が必ずしも尊重されず同調圧力を生みがちである、
- ✓ 接種後にみられた体調不良に対するきめ細かな対応が難しい

といった制約があることから、**現時点で推奨するものではありません**。

ただし、個別接種の体制の確保が困難である場合など、特に地域の事情により、ワクチンの接種主体である市町村の判断において、学校等集団接種を行う必要がある場合には 、以下の点に十分留意し、適切な対策を講じる場合に限り、実施することができます 。

留意すべき点

（１）生徒及び保護者への情報提供及び保護者の同意・同伴に関して留意すべき点
（２）接種が事実上の強制とならないために留意すべき点
（３）集団接種に対応できる体制の整備
（４）予防接種ストレス関連反応への対応

※詳細については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の幼児児童生徒に対する実施についての学校等における考え方及び留意点等について」（令和４年４月21日文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課等連名事務連絡）を参照

コロナワクチン接種の子どもに対する実施についての学校等における考え方・留意点等②

2．新型コロナワクチンの接種に伴う出欠等の取扱い

（1）子どもが医療機関等においてワクチン接種を受ける場合の出欠の取扱い

子どもが医療機関等でワクチンの接種を受ける場合の取扱いについては、例えば、**期日や場所の選択が困難であり、かつ、接種場所までの移動に長時間を要する場合等に**、校長等が指導要録上「出席停止・忌引き等の日数」として記録することで**欠席としないなどの柔軟な取扱いをうることも可能**

（2）副反応が出た場合の子どもの出欠の取扱い

副反応であるかに関わらず、接種後、子どもに発熱等の風邪の症状が見られるときには、学校保健安全法第19条の規定（の準用）に基づく出席停止の措置を取ることができる

3．予防接種歴の取扱い

- 接種の強制につながることのないよう、市町村や学校等においては、**子どもの行事への参加等に際して、ワクチンの接種等の条件を付すべきではありません**
- 学校教育活動等において、何らかの理由で子どもの予防接種歴を把握する必要が生じた場合、**個人情報としての取扱いに十分留意して把握**する必要があります

4．差別やいじめ等の防止

学校等においては、

✓ ワクチンの**接種は強制ではない**こと
✓ 周囲にワクチンの**接種を強制してはいけない**こと
✓ **身体的な理由や様々な理由によってワクチンを接種することができない人や接種を望まない人もいる**こと。また、その判断は尊重されるべきであること

などを子どもに指導し、保護者に対しても理解を求めること。

※詳細については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の幼児児童生徒に対する実施についての学校等における考え方及び留意点等について」（令和４年４月21日文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課等連名事務連絡）を参照

小児接種（５～11歳）に係る情報提供①

厚生労働省HPやQ&A等で最新の情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

厚労省ホームページでの情報発信

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html

情報提供資材の作成

新型コロナワクチン接種についてのお知らせ

接種後の注意点

説明書

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html

小児接種（5～11歳）に係る情報提供②

厚生労働省HPやQ&A等で最新の情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/

Q なぜ、小児（5～11歳）の接種が必要なのですか。

A 小児においても中等症や重症例が確認されており、特に基礎疾患を有する等、重症化するリスクが高い小児には接種の機会を提供することが望ましいとされています。また、今後様々な変異株が流行することも想定されるため、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

令和4年2月現在、国内における小児（5～11歳）の新型コロナウイルス感染症は、中等症や重症例の割合は少ないものの、オミクロン株の流行に伴い新規感染者が増加する中で、重症に至る症例数が増加傾向にあること、感染者全体に占める小児の割合が増えていることが報告されています。
また、基礎疾患がある小児では、新型コロナウイルスに感染することで重症化するリスクが高くなると言われています。

今後、様々な変異株が流行することも想定されること、現時点において、特に重症化リスクの高い基礎疾患を有する5～11歳の小児に対して接種の機会を提供することが望ましいと考えられることから、厚生労働省の審議会で議論された結果、予防接種法に基づく接種に位置づけ、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

TwitterやFacebookを
活用して幅広く周知

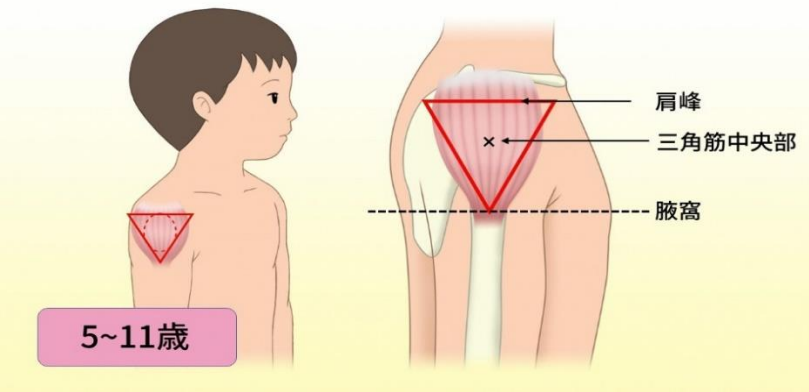
★更新★

小児への筋肉内注射（筋注）の方法と注意点

小児の筋注の手技に関する動画を、厚生労働省YouTubeに公開。(公開日2022年2月25日)

○接種部位

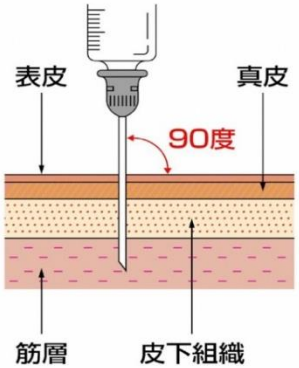
三角筋中央部が標準的な接種部位です。(3歳以上)
ただし、明らかに三角筋の筋肉量が少ない場合は、大腿前外側部に接種することも可能です。



「筋肉注射の手技について」
https://www.youtube.com/watch?v=05tj3XcN2vE

監修　中野貴司（研究開発分担者）
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」
（研究開発代表者：菅 秀）
協力
公益社団法人 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
公益社団法人 日本小児科医会 公衆衛生委員会

○注射方法



①接種部位の筋肉をしっかり確認します。

②針を接種部位に対し垂直(90度)の角度で針全体を挿入します。

③薬液を注入します。
(内筒を引いての逆血確認は必要ありません。)

④接種後は接種部位を揉まず、ガーゼや綿球で数秒軽く押さえます。

小児接種に関するよくあるご質問

Q１. 医療的ケア児へのワクチン接種や訪問診療の際に、同居する子どもに対して、新型コロナワクチン接種や定期接種を行ってもいいか。

▶ 医療的ケア児への接種等の機会を捉えて、当該ケア児と同居する者に対して、新型コロナワクチン接種や定期の予防接種を行うことも差し支えない。

ただし、この場合、複数の者に対して接種を行うことや、複数種類のワクチンを扱う可能性があることから、副反応対策や間違い接種防止対策等を十分に行った上で、接種を実施すること。

Q２. 自治体手引きに「１回目接種時に11歳であった者に対して５～11歳用ファイザー社ワクチンを使用した後に、当該者が12歳となった場合については、２回目も５～11歳用ファイザー社ワクチンを使用すること」とあるが、２回目に12歳以上用ファイザー社ワクチンを使用した場合、間違い接種になるのか。また、その場合は再度打ち直す必要があるか。

▶ １回目接種時に11歳で５～11歳用ファイザー社ワクチンを接種した者が、２回目接種時に12歳になり、何らかの事情により12歳以上用ファイザー社ワクチンを接種した場合には、交互接種の「必要がある場合」として、予防接種法に基づく予防接種と認められるものとして間違い接種には該当しないこととして差し支えありません。そのため、再度接種し直す必要もありません。

なお、この場合、接種間隔が27日以上ではなく、３週間で打った場合にも間違い接種には該当しません。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

4

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. **追加接種について**
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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：**249,408,158**回（令和４年３月24日公表）※1

増加回数：**+918,689**回（令和４年３月23日比）

（うち３回目接種完了者：**+874,217**回）

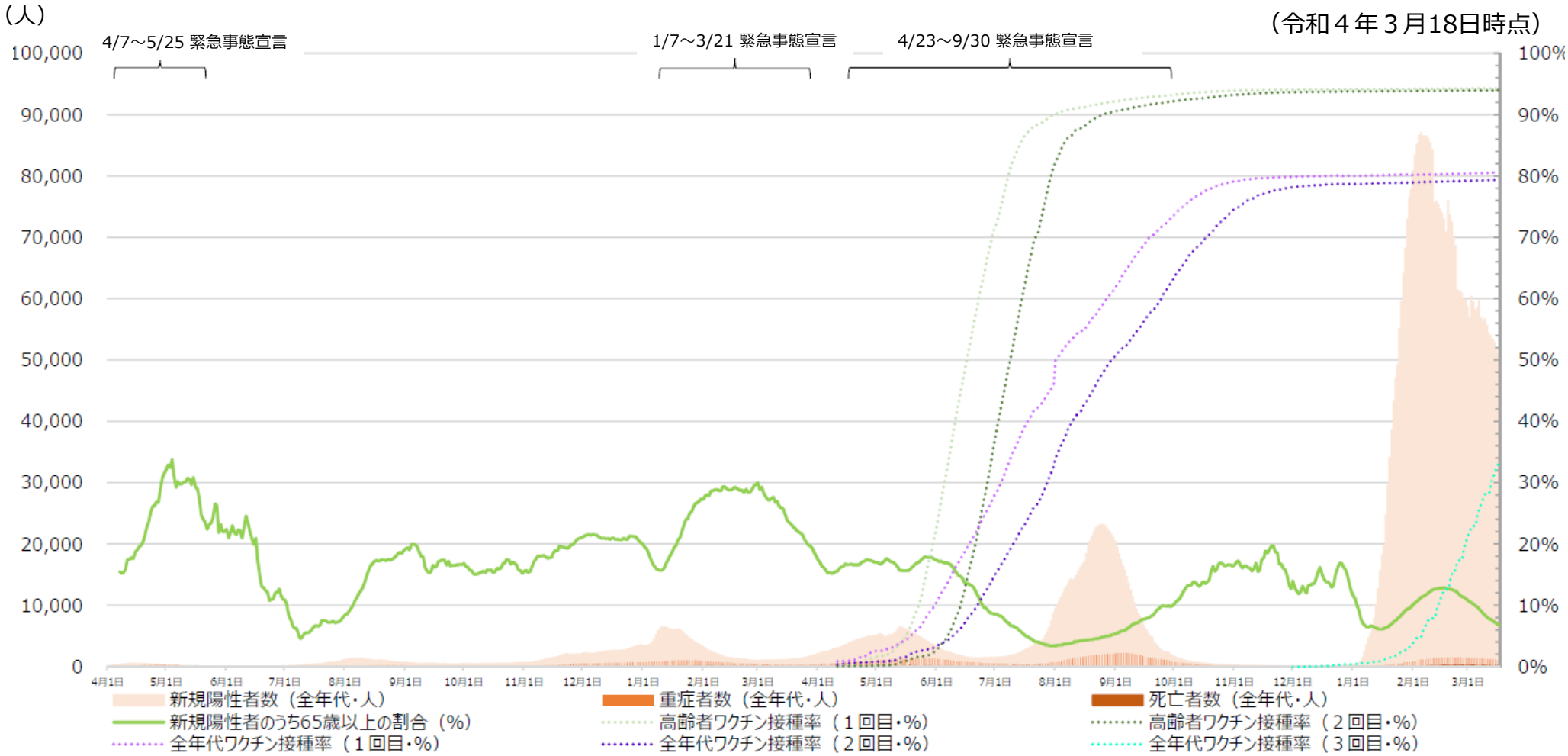
（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3	うち小児接種
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数
合計	249,408,158	—	94,198,924	—	20,932,945	249,285
うち１回以上接種者	102,231,099	80.7%	33,183,112	92.8%	9,741,617	248,872
うち２回接種完了者	100,536,048	79.4%	33,071,325	92.5%	9,653,244	413
うち３回接種完了者	46,641,011	36.8%	27,944,487	78.1%	1,538,084	

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率

出典：第77回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード（令和４年３月23日）

（令和４年３月18日時点）



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

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

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。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）。）。

※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。

【３月９日付け事務連絡】
職域追加接種の完了登録等の取扱いについて①

□ 職域追加接種について、一部の職域追加接種会場では、全ての接種希望者の追加接種が終了、又は、終了が見込まれているところ、職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄及び完了に向けた手続等について通知

「新型コロナワクチン追加接種（３回目接種）に係る職域接種の廃棄報告及び完了登録等の取扱いについて（協力依頼）」（令和４年３月９日付予防接種室事務連絡）

１．ワクチンの取扱いについて

ワクチンについて、余剰を生じさせることがないよう、以下の点に留意。

- **使い切れない量のワクチン（以下、「余剰ワクチン」という）が発生しないよう**、精緻な接種計画を作成し、**必要量のみを確保**すること。
- 接種計画の登録後の事情変更等により**必要量に変更が生じた場合**には、原則２週間ごとの各クールの変更締切までに**計画量の変更を確実に**行うこと。
- ワクチン配送後の事情変更等により、必要以上のワクチンの配送を受けた場合でも、関係企業や取引先との調整等を通じた接種対象者の範囲の拡大を図り、接種を新たに呼びかける等により、職域追加接種会場において**ワクチンを活用しきるよう努める**こと。
- 職域追加接種実施期間中に、適正な保管温度からの逸脱や接種取消 、有効期限切れ等の理由により、ワクチンの接種ができなくなり、**１回も接種せずにバイアル単位でワクチンを廃棄（以下、「廃棄ワクチン」という）するに至った場合には、厚生労働省に必要事項を報告**すること。なお、当該報告に基づき、**一定以上の廃棄ワクチンが生じた場合には、企業名、廃棄量、廃棄の経緯・要因及び再発防止策等の概要を公表する扱いとなることに留意**すること。

２．職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄報告について

廃棄ワクチンが生じた場合には、速やかにV-SYSに入力するとともに、厚生労働省健康局健康課予防接種室に「新型コロナワクチンの職域追加接種におけるワクチンの廃棄に関する報告書」（https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/syokuiki_haiki ）にて**報告すること**。

３．職域追加接種の完了登録について

（１）職域追加接種完了登録の内容について

職域追加接種を滞りなく、かつ、適切に完了する観点から、職域追加接種が完了した企業や大学等は、**V-SYS上の「職域追加接種完了登録」の画面**に、職域追加接種の完了時までに行う手続の実施状況や、接種完了時の余剰ワクチンの廃棄報告等について入力すること。この入力作業をもって、職域追加接種の完了を厚生労働省健康局健康課予防接種室へ報告したこととする。

（２）余剰ワクチンの廃棄と職域追加接種完了登録の関係について

職域追加接種完了登録の前に、余剰ワクチンの廃棄を完了させること。その際、**廃棄日、廃棄量、廃棄の経緯・要因について**、職域追加接種完了登録に必要となるため、**記録**しておくこと。

（３）余剰ワクチンの廃棄報告について

余剰ワクチンについて、**職域追加接種実施会場において廃棄**することとし、企業や大学等が、上記３．（１）の「職域追加接種完了登録」における記載事項・チェック項目をV-SYS 上に入力することをもって、厚生労働省への廃棄報告とする（**所定様式による別途の報告は不要**）。

【３月９日付け事務連絡】
職域追加接種の完了登録等の取扱いについて②

□ 職域追加接種について、一部の職域追加接種会場では、全ての接種希望者の追加接種が終了、又は、終了が見込まれているところ、職域追加接種実施期間中に生じたワクチンの廃棄及び完了に向けた手続等について通知

「新型コロナワクチン追加接種（３回目接種）に係る職域接種の廃棄報告及び完了登録等の取扱いについて（協力依頼）」（令和４年３月９日付予防接種室事務連絡）

４．職域追加接種完了に伴う冷凍庫の回収の企業等での手続について

（１）企業等での手続の流れについて

企業や大学等は、職域追加接種を完了し次第、前述のV-SYS 上の
「職域追加接種完了登録」の画面に入力することとする。（①）
①の翌週以降に、冷凍庫回収の日程調整（②）、配送業者による回収（③）　を迎えることとする。

（２）企業等での手続のスケジュールについて

４.（１）の運用は、**令和４年３月29 日（火）以降に開始**することとし、①から③までの手続はそれぞれ**原則１週間ごとに繰り返し運用**を行うこととする。
例えば、３月29 日（火）から４月１日（金）正午に４.（１）①を行った場合、４月８日（金）以降に②の冷凍庫回収の日程調整、③の冷凍庫回収となる。

５．職域追加接種完了登録後に必要なその他の作業について

職域追加接種の完了に当たっては、以下の作業を実施する必要があることにも留意すること。

- 回収した接種券の全てについてVRS で読み込んだ上で、**VRS タブレットを返却**すること。
- ワクチン接種に伴う費用請求について、未請求分があった場合は、費用請求を行い、入金を含めて**全ての費用請求が完了したことの確認**を行うこと。

職域追加接種の完了登録方法について②

※画面は開発中のものであり、変更の可能性があります

残余ワクチンの廃棄報告（職域追加接種）
残余ワクチンは発生したか　はい
残余ワクチンの廃棄日
残余ワクチンの廃棄量（バイアル単位）　195
残余ワクチン発生の理由
注：理由を1つ以上選択し、詳細を記入

接種希望者が自治体による住民接種を受けたため☒ ☐
詳細

1バイアルあたり16回～20回使用したため☒ ☐
詳細

その他 ☐
概要
詳細

職域追加接種の完了登録をする ☐

残余ワクチンがある場合、残余ワクチンを廃棄してから入力してください。

※残余ワクチンとは、接種終了時に、適正温度帯で保管し続けていた、未開封のワクチンを指します。

残余ワクチンが生じた理由について、
１つ以上にチェックを入れ、詳細を記入してください。

※理由の詳細欄では、「関係企業や取引先との調整等を通じた接種対象者の範囲の拡大を図り、接種を新たに呼びかけたが、自治体接種が進んだ減少要員の方が大きく、余剰が生じた」等、接種人数の増加の取組を行った場合は、それでもなお余剰が生じたことがわかるように記載してください。

必要項目が全て入力されるとチェックを入力できます。

保存
変更を保存せずに戻る

職域追加接種計画が入力されている
場合は完了登録できません。
もどる

入力日以降の接種計画が入力されている場合、
「保存」を押すとエラーが表示されます。

※接種計画上の未配送のワクチンが無くなった状態で次に進めます。

「職域追加接種の完了登録をする」に
チェックが入った状態で「保存」を
押すと以下のポップアップが表示されます。

職域追加接種の完了登録をした場合、
以下の作業ができなくなるため、下記情報の登録を
完全に完了していることを確認してください。

接種/廃棄実績入力・計画入力・申込情報編集
※費用請求については引き続き可能です

完了登録をしますか？
はい　いいえ

「はい」を押すと以下のポップアップが表示されます。

職域追加接種の完了登録をした場合は
完了登録の撤回はできません。完了登録をしますか？
※入力内容に不備がある場合に厚生労働省より連絡がある場合があります
はい　いいえ

「はい」を押すと登録が完了します。

※登録完了後は、接種／廃棄実績入力・計画入力・申込情報の変更はできませんので、誤りの無いよう、登録前に入力内容をよく確認してください。

余剰ワクチンの取扱いに関するご質問（QA）

Q.キャンセル等によりワクチンに余剰が生じる見込みです。余剰が発生した場合は、回収していただけないでしょうか。

- 初回接種では残余ワクチンの回収を行うこととしたことも影響し、多くの会場で使い切れない過度な量のワクチン発注があり、多くの残余ワクチンが発生したため、これらを回避するために、職域追加接種では、**残余ワクチンの回収は行わない**こととしています。
- このため、まずはワクチンの余剰が生じないよう、２週間毎の接種予定回数を登録いただく接種計画の登録後の事情変更等により、必要量に変更が生じた場合に、各クールの変更締切までに計画量の変更を確実に行う運用を徹底することにより必要なワクチン量の調整を行うことや、接種対象者の範囲を拡大して接種を新たに呼びかけるなどにより、職域追加接種会場において**ワクチンを活用しきるよう努めてください**。

Q．余剰ワクチンについて廃棄した場合に企業名等が公表されてしまうのでしょうか。

- まずはワクチンの余剰が生じないよう、２週間毎の接種予定回数を登録いただく接種計画の登録後の事情変更等により、必要量に変更が生じた場合に、各クールの変更締切までに計画量の変更を確実に行う運用を徹底することにより必要なワクチン量の調整を行うことや、接種対象者の範囲を拡大して接種を新たに呼びかけるなどにより、職域追加接種会場において**ワクチンを活用しきるよう努めてください**。
- それでもなお、余剰ワクチンが発生した場合には、3月9日事務連絡の記３（３）でお示ししたとおり、会場で廃棄いただき、完了登録における余剰ワクチン廃棄報告において、その内容を報告いただく手続きにしております。その中で、**ワクチンの余剰が生じた理由**を３つの選択肢（対象者の相当数が自治体接種を受けた、１バイアル16～20回使用した、その他）から選んでいただくとともに、詳細記述で、関係企業や取引先との調整等を通じた**接種対象者の範囲の拡大を図った、等の企業側の取組内容を記載する欄を用意しており、そこに具体的なご事情を記入することにより、報告いただくよう**にお願いします。
- なお、**個別のご事情やご不安な点があれば、予防接種室に直接お問い合わせ下さい**。個別の事情を詳しくお伺いし、運用面で対応できることは柔軟に対応します。

都道府県・市町村が職域追加接種の全ての会場申込情報を確認する方法

- V-SYSの都道府県・市町村向けレポートで、
  ①**自都道府県・市町村内で1・2回目接種を実施した職域接種会場**
  ②**自都道府県・市町村内で職域追加接種を申し込んだ会場**
  の**職域追加接種に係る全ての会場申込情報**（例：担当者の連絡先、接種体制分類等）について、一覧で確認することが可能になりました。

① **『R214C_都道府県内の職域追加接種の申込状況_全データ表示』**
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7Hp

『R314C_市町村内の職域追加接種の申込状況_全データ表示』
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7Hq

『R214A』や『R314A』のV-SYSレポートに、全ての会場申込情報を追加したものです。

3/10以降、**自県内・自市町村内で1･2回目接種を実施した**職域接種会場について、『詳細の表示』画面において**職域追加接種に係る全ての会場申込情報が表示**されます。

※なお、職域追加接種の会場所在地は、必ずしも1,2回目接種時と同じとは限りません。

② **『R214D_都道府県内の職域追加接種の実施会場数_全データ表示』**
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7su

『R314D_市町村内の職域追加接種の実施会場数_全データ表示』
https://v-sys.my.salesforce.com/00O2r000000Q7sv

『R214B』や『R314B』のV-SYSレポートに、全ての会場申込情報を追加したものです。
また、3月末以降、完了登録に関する情報も追加予定です。

3/17以降、**自県内・自市町村内で職域追加接種を申し込んだ会場**について、『詳細の表示』画面において**職域追加接種に係る全ての会場申込情報が表示**されます。

全ての会場申込情報
- 接種体制分類
- 接種会場住所
- 担当者連絡先　等

5

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

本日の論点：武田社ワクチン（ノババックス）について

まとめ

○ 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。

- 臨床試験の結果、ノババックス社ワクチンの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※１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。
- 臨床試験の結果、18歳以上について、ノババックス社ワクチン接種後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。
- 英国の研究により、初回シリーズでファイザー社ワクチン又はアストラゼネカ社ワクチンを用いた後に、ノババックス社ワクチンを用いて追加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。

○ 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）を追加接種として用いることを可能としている。

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性

ノババックス社ワクチンの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※１に対する発症予防効果は90.4%※1であったと報告されている。

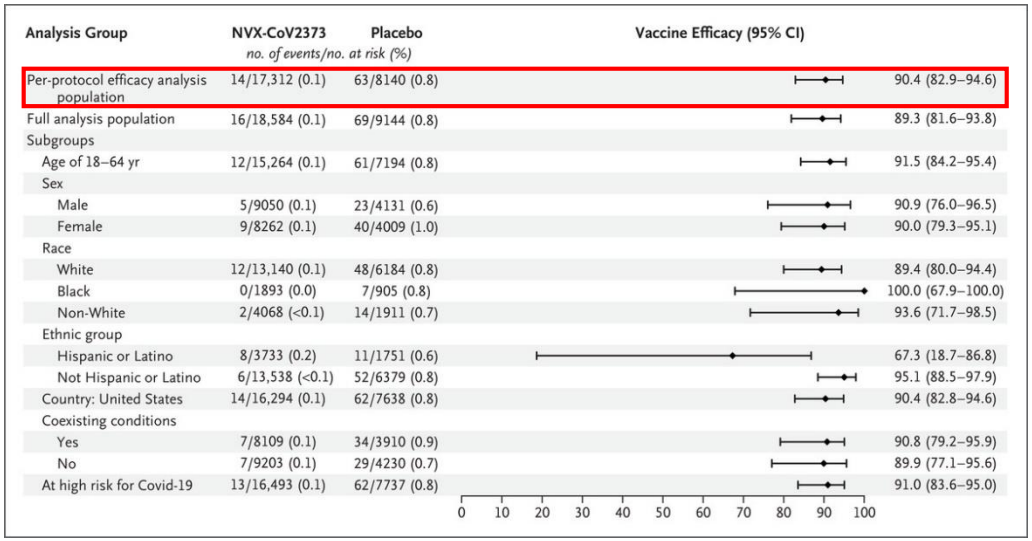
Dunkle LM et al[1]（NEJM, 2022）

研究内容： 2020年12月27日-2021年２月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象にノババックス社ワクチン２回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、ノババックス社ワクチン２回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

結果： 25,452名（ワクチン接種群17,312名、プラセボ群8,140名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。２回目接種から７日以上経過後（追跡期間中央値約3か月）の有効性は以下の通りであった。

- 発症予防効果：90.4% [95%CI: 82.9-94.6; p<0.001]
- FDA基準に基づく中等症又は重症に対する予防効果※２：100% [87.0-100]

2回目接種から7日以上経過後の発症予防効果



Analysis Group	NVX-CoV2373	Placebo	Vaccine Efficacy (95% CI)
	no. of events/no. at risk (%)		
Per-protocol efficacy analysis population	14/17,312 (0.1)	63/8140 (0.8)	90.4 (82.9–94.6)
Full analysis population	16/18,584 (0.1)	69/9144 (0.8)	89.3 (81.6–93.8)
Subgroups			
Age of 18–64 yr	12/15,264 (0.1)	61/7194 (0.8)	91.5 (84.2–95.4)
Sex			
Male	5/9050 (0.1)	23/4131 (0.6)	90.9 (76.0–96.5)
Female	9/8262 (0.1)	40/4009 (1.0)	90.0 (79.3–95.1)
Race			
White	12/13,140 (0.1)	48/6184 (0.8)	89.4 (80.0–94.4)
Black	0/1893 (0.0)	7/905 (0.8)	100.0 (67.9–100.0)
Non-White	2/4068 (<0.1)	14/1911 (0.7)	93.6 (71.7–98.5)
Ethnic group			
Hispanic or Latino	8/3733 (0.2)	11/1751 (0.6)	67.3 (18.7–86.8)
Not Hispanic or Latino	6/13,538 (<0.1)	52/6379 (0.8)	95.1 (88.5–97.9)
Country: United States	14/16,294 (0.1)	62/7638 (0.8)	90.4 (82.8–94.6)
Coexisting conditions			
Yes	7/8109 (0.1)	34/3910 (0.9)	90.8 (79.2–95.9)
No	7/9203 (0.1)	29/4230 (0.7)	89.9 (77.1–95.6)
At high risk for Covid-19	13/16,493 (0.1)	62/7737 (0.8)	91.0 (83.6–95.0)

※１　発症77例中61例（79%）で株を同定。 61例中48例で変異株が検出され、うち懸念される変異株は、 アルファ株31例、ベータ株２例、ガンマ株２例であった。
※２　中等症は以下のうち1つ以上を呈する：3日間以上続く38.4度以上の発熱、下気道感染のエビデンス、呼吸音の異常。
重症は以下のうち1つ以上を呈する：30回/分以上の多呼吸、安静時心拍数125/分以上の頻脈、SpO_2 93%以下（室内気）又はPaO_2/FiO_2<300mmHg、高流量酸素療法や非侵襲的人工換気/非侵襲的陽圧換気の使用、機械的人工換気又はECMOの使用、1つ以上の臓器機能障害又は不全、ICUへの入室、死亡。

1 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 2022;386（6）:531-543.

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性

18歳以上について、ノババックス社ワクチン接種後7日までの局所・全身反応は軽度－中等度で一過性であり、著者らは追跡期間中に安全性の懸念は認められなかったと報告している。

Dunkle LM et al[1] (NEJM, 2022)

研究内容： 2020年12月27日-2021年2月18日の間に米国113施設、メキシコ6施設において、18歳以上を対象にノババックス社ワクチン2回接種群とプラセボ接種群を2:1で無作為に割り付け、ノババックス社ワクチン２回接種後の有効性及び安全性を評価したフェーズⅢ試験。

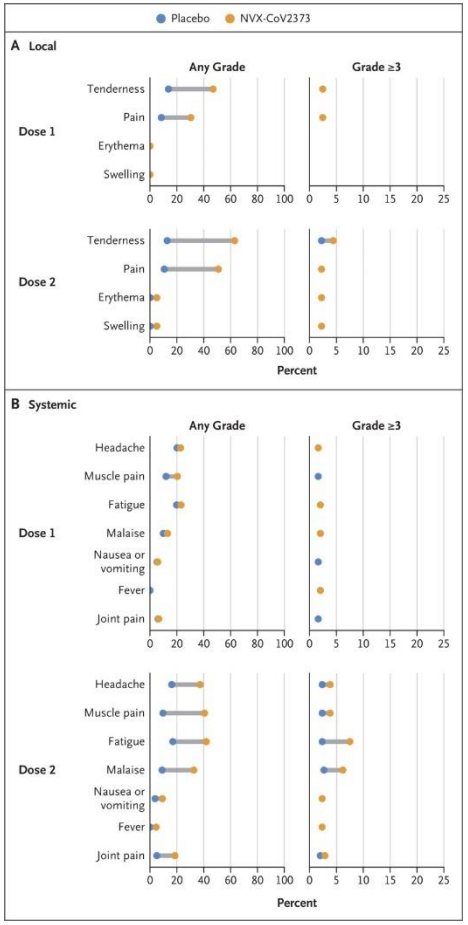
結果： 26,976名（ワクチン接種群18,072名、プラセボ群8,904名）が解析された（年齢中央値47.0歳）。
接種後7日目までの安全性は以下の通りであった。

- 局所・全身反応ともに多くは軽度ー中等度で、一過性であった。
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度－中等度で、持続期間は2日以下であった。
  - 接種部位の圧痛が最も多くみられ、1回目接種52.3%、2回目接種73.4%、持続期間中央値は2日であった。
- 全身反応
  - 倦怠感、頭痛、筋肉痛、活気不良が多く見られた。
  - 重度の全身反応はワクチン接種群（12.1%）がプラセボ群（2.1%）よりも多かったが、他種のコロナウイルスワクチン※1より少なかった。

追跡期間中※2報告されたすべての重症度の副反応※3の発生割合は以下の通りであった。

- ワクチン接種群： 16.3%
- プラセボ接種群： 14.8%

接種後7日までに出現した局所・全身副反応



※1 モデルナ社ワクチン（Baden LR et al., 2021 を文中引用。）
※2 本研究はクロスオーバー試験であり、1回目接種から3－4か月後に、ワクチン群にはプラセボを、プラセボ群にはワクチンを接種した。副反応は、この3－4か月後の異なる薬剤の接種まで、もしくは参加者の研究からの辞退時点まで観察されている。
※3 副反応には局所反応として疼痛、圧痛、紅斑、腫脹、全身反応として頭痛、倦怠感、活気不良、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔気・嘔吐を含む。

1 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 2022;386(6):531-543.

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交互接種を行った場合の効

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対し、ノババックス社ワクチンを用いた追加接種は対照群と比較して、抗体価が有意に上昇したと報告されている。

Munro et al[1]（Lancet, 2021）

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果：2021年６月1日－６月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した（以下、ノババックス社ワクチンに関する結果を抜粋。）。

ノババックス社ワクチンを用いて追加接種を行った場合、追加接種28日後のグループ内の対照群と比較しての抗体価の上昇は以下の通り報告されている。

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- ノババックス社ワクチン（全量）、ノババックス社ワクチン（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- ノババックス社ワクチン（全量）、ノババックス社ワクチン（半量）を用いて追加接種を行った場合、グループ内の対照群と比較して、追加接種28日後の抗スパイクIgG抗体（GMR※3, [99%CI]）、デルタ株に対する中和抗体（GMR, [95%CI]）が有意に上昇した。

初回シリーズにファイザー社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを接種した者に対し、ノババックス社ワクチンによる追加接種28日経過後の抗スパイクIgG抗体、中和抗体（対照［4価髄膜炎菌結合型ワクチン］に対する幾何平均比）

【初回シリーズ：ファイザー社ワクチン】

	ノババックス社ワクチン 全量 (n=103)	ノババックス社ワクチン 半量 (n=99)
抗スパイク IgG抗体	4.78 (3.80-6.02)	3.07 (2.43-3.88)
中和抗体 (デルタ株)	4.94 (3.86-6.31)	3.27 (2.55-4.20)

【初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン】

	ノババックス社ワクチン 全量 (n=96)	ノババックス社ワクチン 半量 (n=97)
抗スパイク IgG抗体	8.75 (6.77-11.31)	5.82 (4.50-7.51)
中和抗体 (デルタ株)	6.25 (4.60-8.50)	4.40 (3.23-6.00)

※1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者
※2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン（mRNA1273）100μg、キュアバック社ワクチン(CVn)
※3　全量接種5μg＋Matrix M1 50μg、半量接種2.5μg＋Matrix M1 25μg
※4　幾何平均比（Geometric Mean Ratio）

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

武田社ワクチン（ノババックス）を用いて追加接種で交互接種を行った場合の安全性

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対するノババックス社ワクチンを用いた追加接種を行った後、研究期間中に報告された副反応は、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al[1]（Lancet, 2021）

研究内容：ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上※1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン※2（ワクチン群）又は髄膜炎菌ワクチン（対照群）に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の有効性と安全性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験（COV-BOOST試験）。

結果： 2021年6月1日－6月30日に2,878名が新型コロナワクチン又は髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。2021年8月19日までに報告された副反応は以下の通りであった（以下、ノババックス社ワクチンに関する結果を抜粋。）。

- **初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者**
  - ノババックス社ワクチン全量接種者で37人（115人中）、半量接種者で37人（108人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - AESI※3は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。
- **初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者**
  - ノババックス社ワクチン全量接種者で44人（114人中）、半量接種者で41人（112人中）に副反応（すべての重症度）が報告された。
  - AESI※3は報告されず、重篤な副反応はすべてワクチンと関連性がないと報告された。

著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されると報告している。

追加接種後2021年8月19日までに報告された副反応

初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン（左）ファイザー社ワクチン（右）

Supplementary Table 1: Summary of Adverse Events (Group A)

Summary of adverse events by 3rd dose vaccine allocation and priming vaccine schedule in Group A

	Prime with ChAd/ChAd				Prime with BNT/BNT			
N=Number of vaccinated participants	Control (N=109)	ChAd (N=111)	NVX (N=115)	NVX-half (N=108)	Control (N=118)	ChAd (N=109)	NVX (N=114)	NVX-half (N=112)
Number of unique participants with at least one adverse event	33	23	37	37	30	38	44	41
Number of adverse events	51	29	53	57	33	54	58	58
Severity								
Grade 1	29 (56.9%)	16 (55.2%)	32 (60.4%)	34 (59.6%)	13 (39.4%)	36 (66.7%)	31 (53.4%)	28 (48.3%)
Grade 2	20 (39.2%)	11 (37.9%)	19 (35.8%)	20 (35.1%)	16 (48.5%)	11 (20.4%)	22 (37.9%)	26 (44.8%)
Grade 3	2 (3.9%)	1 (3.4%)	2 (3.8%)	3 (5.3%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	4 (6.9%)	2 (3.4%)
Grade 4	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Causality								
No relationship	17 (33.3%)	10 (34.5%)	21 (39.6%)	23 (40.4%)	17 (51.5%)	18 (33.3%)	20 (34.5%)	20 (34.5%)
Unlikely	17 (33.3%)	11 (37.9%)	21 (39.6%)	18 (31.6%)	12 (36.4%)	19 (35.2%)	12 (20.7%)	25 (43.1%)
Possible	11 (21.6%)	3 (10.3%)	10 (18.9%)	9 (15.8%)	3 (9.1%)	7 (13.0%)	20 (34.5%)	9 (15.5%)
Probable	6 (11.8%)	4 (13.8%)	1 (1.9%)	3 (5.3%)	1 (3.0%)	8 (14.8%)	5 (8.6%)	3 (5.2%)
Definite	0 (0.0%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	4 (7.0%)	0 (0.0%)	2 (3.7%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)
Not reported	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

※1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者
※2 ノババックス社ワクチン(NVX)全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン(ChAd)、ファイザー社ワクチン(BNT)全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン(VLA)全量及び半量、ヤンセン社ワクチン(Ad26)、モデルナ社ワクチン（mRNA1273）100μg、キュアバック社ワクチン(CVn)
※3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

6

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日の論点：新型コロナワクチンの４回目接種について

まとめ

【４回目接種の有効性・安全性】

・４回目接種の有効性・安全性について、現時点で科学的知見は限られている。

【３回目接種の効果の持続状況・安全性】

○　新型コロナワクチンのオミクロン株に対する有効性について、

・発症予防効果は、ファイザー社ワクチンでは３回目接種から2-4週後は67.2%と回復するものの、10-14週後は45.7%、15週以降は25-40%に低下。モデルナ社ワクチンでは３回目接種から2-4週後は73.9%と回復し、5-9週後は64.4%、10-14週後は約60%（英国）。

・入院予防効果は、ファイザー社ワクチンでは３回目接種から2-4週後には約90%となり、10-14週後には約75%と維持。モデルナ社ワクチンでは３回目接種から2-4週後には約90%となり、5-9週後は90-95%と維持（英国）。

・感染予防効果については、科学的知見は限られるが、モデルナ社ワクチンによる３回目接種から14-60日後は71.6%だが、61日以降は47.4%に低下したと報告されている（米国）。

○　新型コロナワクチンの安全性については、国内の薬事審査のプロセスで確認されている。

【諸外国の対応】

- ４回目接種を推奨している国はいまだ限定的であり、イスラエルやドイツ、フランス、英国においては４回目接種を推奨しているが、対象者を重症化リスクの高い者や医療従事者等に限定している。

論点

○　足下でオミクロン株の感染が収束しない中で、今後の再拡大も念頭におきつつ、３回目接種後のワクチンの有効性の持続期間や、現時点までに得られている４回目接種の有効性、安全性、諸外国における４回目接種の対応状況等を踏まえ、重症化予防・発症予防を目的として、**４回目接種を特例臨時接種として実施するための準備を開始してはどうか**。

○　その際、現時点では以下としてはどうか。

- ワクチンは、３回目接種として薬事承認されているワクチン(現時点では**ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン**)を使用する。
- ３回目接種からの接種間隔は、現在、**薬事上安全性が認められている間隔を基本**としつつ、諸外国の動向を踏まえ改めて検討する。
- 対象者は、**３回目接種を完了した全ての者**に４回目接種の機会を提供することを想定しつつ、ワクチンの有効性・安全性、効果の持続期間等に関する最新の科学的知見を踏まえ、引き続き検討する。

４回目接種実施に伴う予診票（接種券）の変更

４回目接種について審議会で議論が行われているところではありますが、各自治体において４回目接種を特例臨時接種として実施するための準備に資するよう、事前に変更が想定される様式をお示しします。

現在の様式

「追加接種用」を削除

新型コロナワクチン接種の予診票（追加接種用）

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

券種	2	（□予診のみ）	3	回目
請求先	○○県○○市		123456	
券番号	1234567890			
氏名	厚生 ●●●●●●●● 太郎			

2312345612345678 90

住民票に記載されている住所	都道府県　市区町村
フリガナ / 氏名	電話番号（　）
生年月日（西暦）	年　月　日生（満　歳）□男・□女　診察前の体温　度　分

質問事項	回答欄		医師記入欄
新型コロナワクチンの接種を受けたことがありますか。 接種日（1回目:　年　月　日、2回目:　年　月　日） 接種を受けたワクチン（　）	□はい	□いいえ	
現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じですか。	□はい	□いいえ	
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	□はい	□いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。 病　名：□心臓病　□腎臓病　□肝臓病　□血液疾患　□血が止まりにくい病気　□免疫不全 □毛細血管漏出症候群　□その他（　） 治療内容：□血をサラサラにする薬（　）□その他（　）	□はい	□いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。　病名（　）	□はい	□いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。　症状（　）	□はい	□いいえ	
けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。	□はい	□いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの（　）	□はい	□いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類（　）　症状（　）	□はい	□いいえ	
現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか。	□はい	□いいえ	
2週間以内に予防接種を受けましたか。　種類（　）　受けた日（　）	□はい	□いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	□はい	□いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は（□可能・□見合わせる） 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。	医師署名又は記名押印

医療機関記入欄	○時間外（受付時間　：　）　○休日　○小児（6歳未満）　○予備①　○予備②

※該当する項目について、マーカーの形からはみ出ないように濃く塗りつぶしてください。

新型コロナワクチン接種希望書

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。（□接種を希望します・□接種を希望しません）

この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。

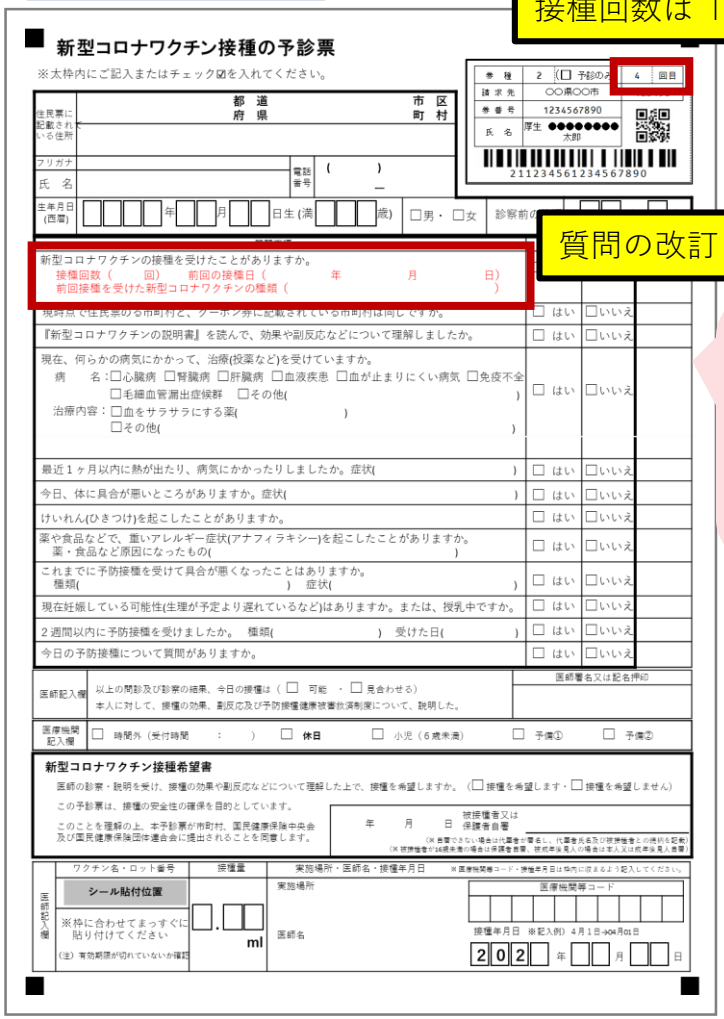
年　月　日　被接種者又は保護者自署

（※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）
（※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年後見人の場合は本人又は成年後見人自署）

医師記入欄	ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日 ※医療機関等コード・接種年月日は枠内に収まるよう記入してください。
	シール貼付位置 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください （注）有効期限が切れていないか確認	□.□□ ml	実施場所 医師名 医療機関等コード 接種年月日　※記入例 4月1日→04月01日 2 0 2□ 年 □□ 月 □□ 日

新様式

接種回数は「４」



新型コロナワクチン接種の予診票

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

券種	2	（□予診のみ）	4	回目
請求先	○○県○○市			
券番号	1234567890			
氏名	厚生 ●●●●●●●● 太郎			

2112345612345678 90

住民票に記載されている住所	都道府県　市区町村
フリガナ / 氏名	電話番号（　）
生年月日（西暦）	年　月　日生（満　歳）□男・□女　診察前の

質問の改訂

質問事項	回答欄		医師記入欄
新型コロナワクチンの接種を受けたことがありますか。 接種回数（　回）　前回の接種日（　年　月　日） 前回接種を受けた新型コロナワクチンの種類（　）			
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。	□はい	□いいえ	
『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。	□はい	□いいえ	
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病　名：□心臓病　□腎臓病　□肝臓病　□血液疾患　□血が止まりにくい病気　□免疫不全 □毛細血管漏出症候群　□その他(　) 治療内容：□血をサラサラにする薬(　) □その他(　)	□はい	□いいえ	
最近１ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。症状(　)	□はい	□いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。症状(　)	□はい	□いいえ	
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。	□はい	□いいえ	
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシー)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの(　)	□はい	□いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類(　)　症状(　)	□はい	□いいえ	
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。	□はい	□いいえ	
２週間以内に予防接種を受けましたか。　種類(　)　受けた日(　)	□はい	□いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	□はい	□いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の接種は（□可能・□見合わせる） 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。	医師署名又は記名押印

医療機関記入欄	□時間外（受付時間　：　）　□休日　□小児（６歳未満）　□予備①　□予備②

新型コロナワクチン接種希望書

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。（□接種を希望します・□接種を希望しません）

この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることを同意します。

年　月　日　被接種者又は保護者自署

（※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）
（※被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年後見人の場合は本人又は成年後見人自署）

医師記入欄	ワクチン名・ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日 ※医療機関等コード・接種年月日は枠内に収まるよう記入してください。
	シール貼付位置 ※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください （注）有効期限が切れていないか確認	□.□□ ml	実施場所 医師名 医療機関等コード 接種年月日　※記入例 4月1日→04月01日 2 0 2□ 年 □□ 月 □□ 日

予診票については、４回目接種の開始以降、**新様式を**１～４回目用の**統一様式として活用予定**

４回目接種実施に伴う接種済証（参考様式）の改訂

新様式

〒100-8916
東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生　太郎

新型コロナウイルスワクチンを受けられます。
費用負担はありません。

接種を受けるときは、
この用紙と予診票を忘れずにお持ちください。

この書面は、あなたが４回目のワクチン接種をした事実を証明する大事な書面ですので、接種後、大切に保管してください。

新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証(臨時接種)
Certificate of Vaccination for COVID-19

あなたの接種券番号：

接種回数は「４」

4回目	メーカー／Lot No. （シール貼付け）	氏　名	厚生 太郎
接種年月日		住　所	○○県○○市○○ 999-99
月　日		生年月日	○○年 ○○月 ○○日 生

○○県○○市長

新型コロナワクチン接種記録

	接種年月日	メーカー	Lot No.
1回目	年　月　日		
2回目	年　月　日		
3回目	年　月　日		

※　＊が印字された部分の記録については、別途、当該接種の実施者から発行された接種済証、接種記録書、接種証明書等によって証明されます。

記載項目自体には変更ありません。

予防接種法施行規則附則第１８条に定める必須事項さえ記載されていれば、
様式は任意に変更して差し支えありません。

過去の接種記録欄（任意記載）については、
今後回数が増える度にシステム改修を行わなくて済むよう、
例えば、今回の改修で５回分の記載を可能にしておく等、
システム改修の方法に工夫を。

7

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. その他

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年３月18日
副反応合同部会資料

○　新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年2月20日	1回目 85,254,221接種 2回目 83,944,653接種 3回目 12,969,602接種	13,707(0.02%) 13,102(0.02%) 819(0.01%)	3,411(0.00%) 2,376(0.00%) 89(0.00%)	617(0.00%) 457(0.00%) 24(0.00%)	11,326(0.01%) 6,312(0.01%) 208(0.00%)	773(0.00%) 551(0.00%) 23(0.00%)	（推定接種回数）2021年2月17日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年2月20日	1回目 16,309,630接種 2回目 16,122,865接種 3回目 5,887,189接種	2,673(0.02%) 1,475(0.01%) 82(0.00%)	329(0.00%) 393(0.00%) 22(0.00%)	24(0.00%) 30(0.00%) 14(0.00%)	1,443(0.01%) 921(0.01%) 23(0.00%)	33(0.00%) 34(0.00%) 11(0.00%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年2月20日	1回目　58,366接種 2回目　57,993接種	9(0.02%) 7(0.01%)	5(0.01%) 6(0.01%)	0(0.00%) 0(0.00%)	8(0.01%) 7(0.01%)	0(0.00%) 1(0.00%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について

2022年３月18日
副反応合同部会資料

これまでの経緯

○　令和３年２月１日付けで都道府県に対して通知（※）を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼している。現在は、全ての都道府県において、副反応が疑われる症状がある場合には、①接種を受けた方が相談できる窓口が整備され、また、②専門的な医療機関を円滑に受診できる体制が確保されている。

○　ワクチン接種後に、遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃることについては、今般、国会質疑において、以下のような指摘があった（関連部分抜粋要約）。

- 接種後、何ヶ月にもわたり、様々な症状に悩まされている方の声を聞く。例えば、頭痛や吐き気が続いて通勤や通学ができない方、全身のしびれや発熱が続き日常生活に支障をきたしている方、記憶に障害が生じて学校の成績が急激に下がった方などの話を耳にすることがある。
- 患者さんが窓口をたらい回しにされて、不安なまま過ごしているという話を聞く。市町村に相談するとかかりつけ医に相談しろと言われ、クリニックでは分からずに、かかりつけ医から紹介されて大学病院に行く。大学病院ではあらゆる検査を受けるが、異常が見つからない。気のせいではないかとの結論を出されて帰ってくる。症例数がどのくらいあるかは分からないが、こういうことで悩んでいる方が多いことは確かである。

○　新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告においては、これまでに遷延する症状について報告を受けた事例はあるものの、現状（令和４年２月20日現在）において、これまでにワクチン接種が原因と判断されたものはない。

今後の方向性（案）

○　ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう依頼する旨の通知を、都道府県に対し、今後速やかに発出する。

※「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和３年２月１日付け健健発0201第２号厚生労働省健康局健康課長通知）

厚生労働省健康局健康課長通知「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」

○ 令和４年３月24日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について、通知を発出

健健発 0324 第 11 号
令和４年３月 24 日

各都道府県　衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局健康課長
（公　印　省　略）

遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）附則第７条第１項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和３年２月１日付け健健発 0201 第２号厚生労働省健康局健康課長通知。以下「令和３年２月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を認めた場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところです。

今般、新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方が存在すること、また、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、当該症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和３年２月通知に基づき各都道府県が構築した診療体制について、下記のとおり状況の確認等を行っていただくようお願いします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し添えます。

記

１．　各都道府県にあっては、令和３年２月通知に基づき構築した診療体制について、次に掲げる事項を改めて確認するとともに、必要に応じ、体制の見直し等について検討すること。

①　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方からの相談について、対応が可能な窓口体制が確保されていること

②　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方について、対応が可能な医療提供体制が確保されていること（遷延する症状に対応できる医療機関の新規追加や、既存の専門的な医療機関における役割の追加を含む。）

③　新型コロナワクチン接種後に遷延する症状を訴える方に対応するための関係機関の連携体制が構築されていること

なお、上の①～③に基づき見直し等に伴って必要となる医療体制の確保のための経費についても、従前のとおり新型コロナワクチン接種体制確保事業（都道府県実施分）の対象となること。

２．　各都道府県において１による確認や見直し等を行った結果、遷延する症状に対応可能な診療体制が確保された場合には、各都道府県にあっては、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知すること。

３．　各都道府県における１に掲げる①～③に係る対応状況等については、追って確認させていただく場合があるので留意すること。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

2022年３月18日
副反応合同部会資料

3回目接種についてのまとめ

○　ファイザー社ワクチンの３回目接種については、接種開始後（2021年12月１日）より、今回の審議会（2022年２月20日時点）までにおいて、医療機関より819件（３回目推定接種回数のうち0.01%）、製造販売業者より208件（３回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、１・２回目接種時と大きな変化はなかった。また、３回目接種後の死亡として28件の報告があった。

○　武田/モデルナ社ワクチンの３回目接種については、医療機関より82件（３回目推定接種回数のうち0.00%）、製造販売業者より23件（３回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、１・２回目接種時と大きな変化はなかった。また、３回目接種後の死亡として16件の報告があった。

３回目接種に関する論点のまとめ

○　国内の３回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

○　国内外の３回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後も引き続き注視していく。

全体のまとめ

○　主な検討項目

●死亡　●アナフィラキシー　●血小板減少症を伴う血栓症　●心筋炎、心膜炎

●３回目接種　●健康状況に関する調査の状況

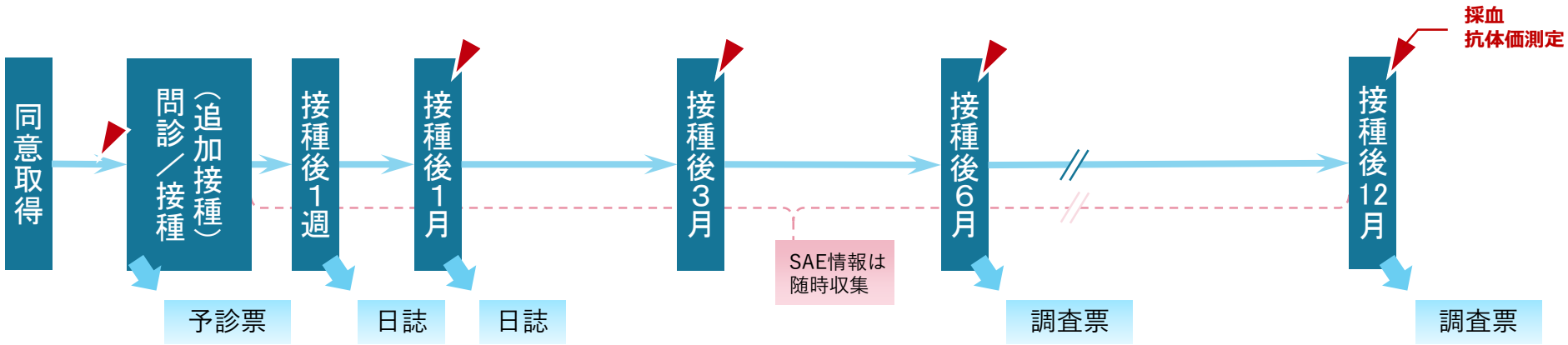
○　上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととする。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要①

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

【主な調査項目】

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



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

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

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施
  ※ １/２回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P ＝ファイザー社
M ＝武田／モデルナ社

	P/P－P	P/P－M	M/M－P	M/M－M
研究参加施設	• 国立病院機構に属する７施設＊ • 地域医療機能推進機構に属する４施設＊	• 国立病院機構に属する７施設＊ • 地域医療機能推進機構に属する７施設＊	• 順天堂大学医学部附属順天堂医院	• 順天堂大学医学部附属順天堂医院 • 防衛省共済組合本部診療所＊
調査対象者	• １・２回目ともＰワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、Ｐワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 (P/Pコホート調査参加者を優先)	• １・２回目ともＰワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、Ｍワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 (P/Pコホート調査参加者を優先)	• １・２回目ともＭワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、Ｐワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先）	• １・２回目ともＭワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、Ｍワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 （自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先）
	• それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施）			

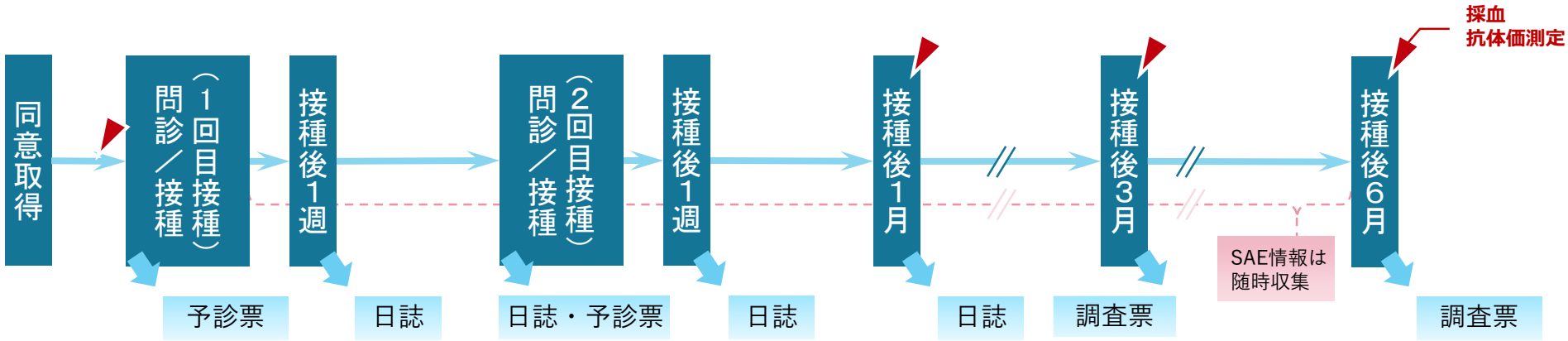
＊１・２回目接種時に実施した調査研究への既参加施設
＃厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）

５～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**小児（５～11歳）を対象とした接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い**、その**結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

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



- 調査参加者が記入する日誌は、1/2回目接種を受けた日を１日目として８日目まで毎日記入するほか、９日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

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

５～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P ＝ファイザー社

	小児用P／P
研究参加施設	• 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	• 研究参加施設で小児用Ｐワクチンを接種した５～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 ➢ 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➢ 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること • ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

新型コロナワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

調査の概要

※ １・２回目接種のほか、追加（３回目）接種も対象。小児（５～11歳）を対象とした接種も調査対象とする。（令和４年３月現在）
※ 令和４年３月10日付け健発0310第８号厚生労働省健康局長通知参照

１回目
接種会場等で調査を認知 → **ワクチン接種** → 接種直後 登録・回答① → １週間後 回答② → ２週間後 回答③

２回目
ワクチン接種 → 接種直後 回答④ → １週間後 回答⑤ → ２週間後 回答⑥

３回目
接種会場等で調査を認知 → **ワクチン接種** → 接種直後 登録・回答① → １週間後 回答② → ２週間後 回答③

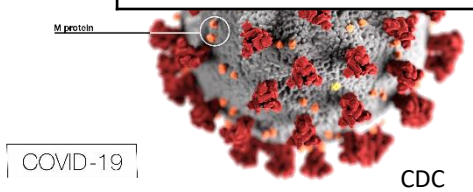
- 予め用意したポスター及びリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布するとともに、Webサイトに情報を掲載し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的にスマートフォンを通じてオンラインで調査に参加
- 参加者は、接種毎に、①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後の３回にわたり回答する。新規の参加・登録は、接種当日のみ可能（後日の参加・登録は不可。なお、１・２回目接種を対象とする調査の場合、参加者は原則として、1回目の接種時に参加・登録する）
- 同一人物による同一の接種を対象とした重複回答は不可。ただし、参加希望者がスマートフォンアプリの操作が困難な小児や高齢者等である場合に、一定の条件下で同一人物による代理回答が可能
- データの集計を定期的に実施し、審議会に報告

主な質問項目

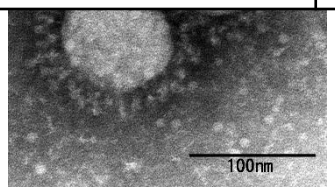
- 年代、性別、都道府県、接種したワクチンの種類（メーカー）、ロット番号、接種年月日、 接種券番号、接種回数
- 以下の症状発現の有無、発現の時期等
  37.5°C以上の発熱、注射部位の腫れ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節の腫れ、関節の痛み、嘔吐、下痢、胸の痛み
- 定期的な通院以外の医療機関受診状況、入院の有無、診断名
- 【２・３回目接種時のみ】１回目（及び２回目）接種時のワクチンの種類、前回接種後の体調との比較

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

第77回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、令和３年度第30回薬事・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）	資料1-9（抜粋）
2022(令和４)年３月18日	



CDC



国立感染症研究所ホームページ

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後中間報告（4）

代表研究者
伊藤 澄信　順天堂大学医学部　臨床研究・治験センター、臨床薬理学　客員教授
分担研究者
楠 進　地域医療機能推進機構・本部・理事
土田 尚　国立病院機構本部総合研究センター　治験研究部長
金子 善博　労働者健康安全機構本部本部　研究ディレクター
高橋 宜聖　国立感染症研究所　治療薬・ワクチン開発研究センター長
鈴木 忠樹　国立感染症研究所　感染病理部長
飛田 護邦　順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授
研究事務局
順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会＆医薬品等安全対策部会安全対策調査会　2022/3/18

順天堂大学　コロナワクチン研究事務局

新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（3回目接種）者の接種4週後までの安全性

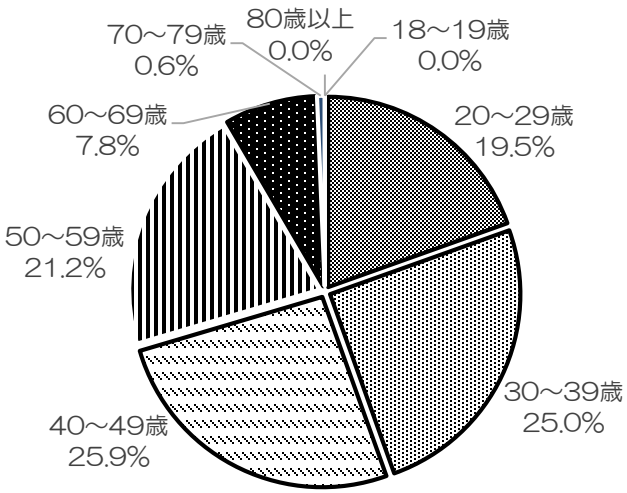
- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO、JCHOの職員（初回接種コミナティ筋注、追加接種コミナティ筋注またはスパイクバックス筋注）

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

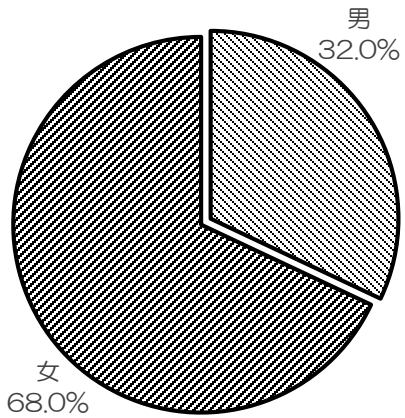
被接種者数　2,931人　3月11日15時現在

年齢分布

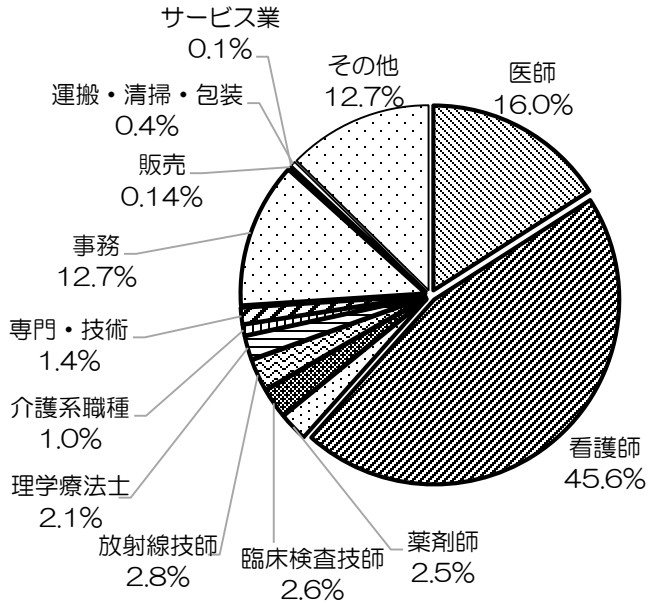


【参考】65歳以上　79人（2.7%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	245	8.4%
脂質異常症	136	4.6%
糖尿病	51	1.7%
気管支喘息	59	2.0%
アトピー性皮膚炎	91	3.1%
その他	282	9.6%
なし	2223	75.8%

n=2,931 *

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

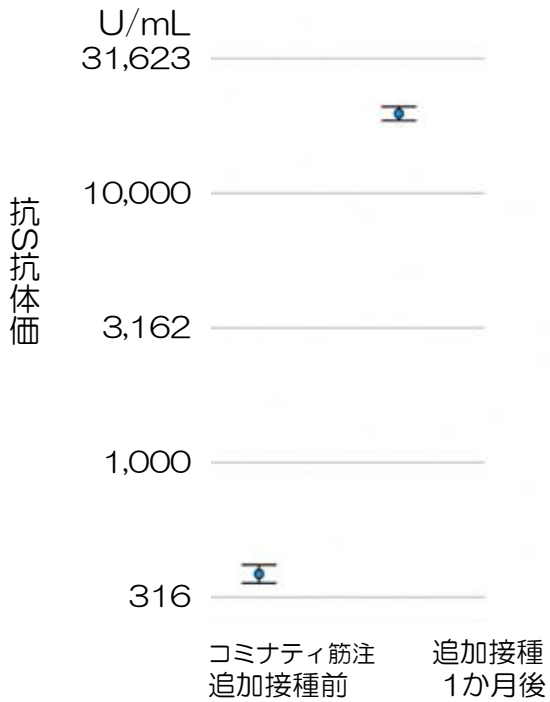
既往歴		(割合%)
気管支喘息	237	8.1%
悪性腫瘍	61	2.1%
COVID-19	19	0.6%
いずれもなし	2619	89.4%

n=2,931 *

*3回目接種した2,826人のうち、37人は初回接種コホート調査に参加していません。

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移



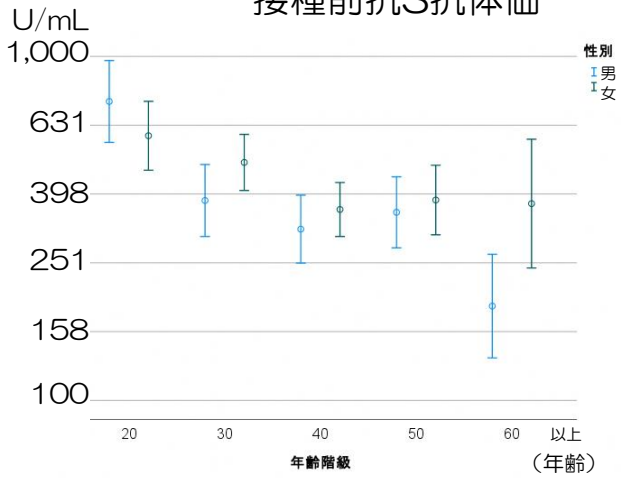
	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	386	19,771	51.2
(95%信頼区間)	（357-418）	（18,629-20,984）	(47.7-55.1)

年齢階級	コミナティ筋注追加接種 男	女
20	22	45
30	48	70
40	50	83
50	56	58
60以上	38	17
小計	214	273
合計	487	

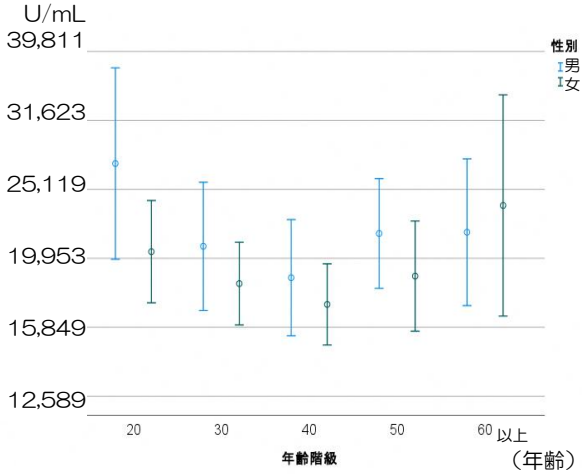
抗N抗体が陰性の者487人を集計
(SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
男	337 (298 - 382)	21,266 (19,321 - 23,407)	63.1 (55.7 - 71.4)
女	429 (388 - 474)	18,674 (17,328 - 20,124)	43.5 (40.2 - 47.2)

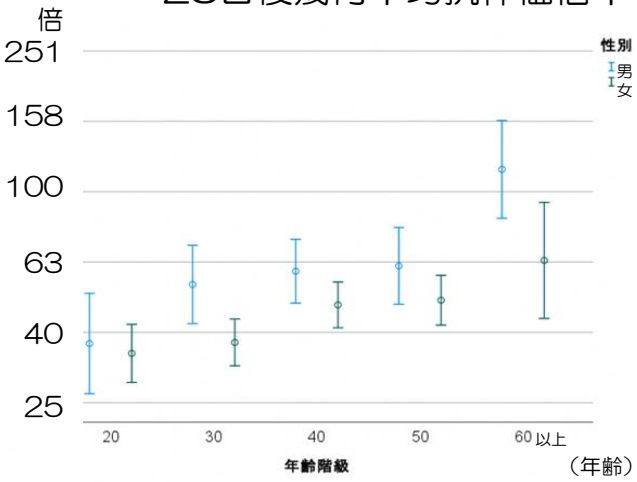
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率



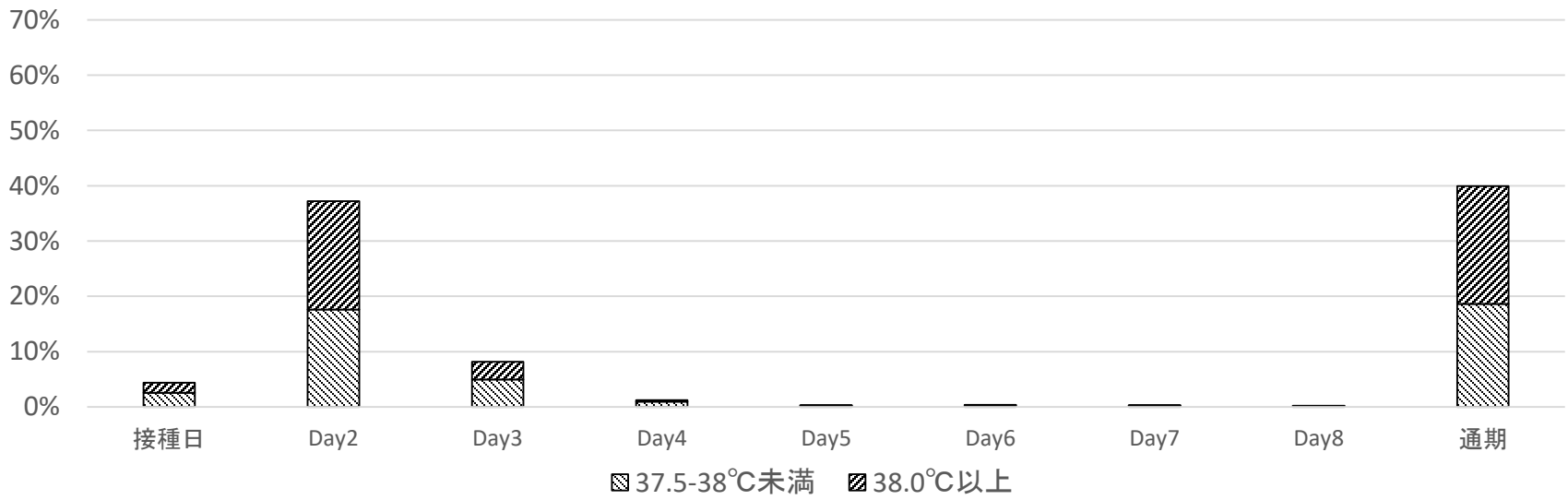
エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

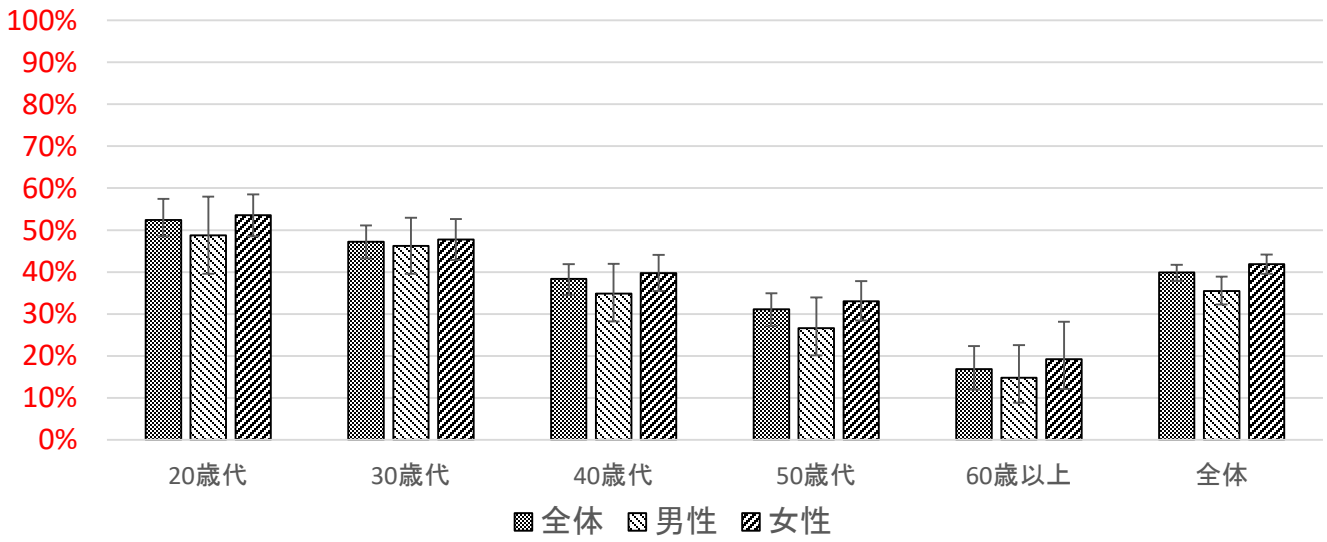
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

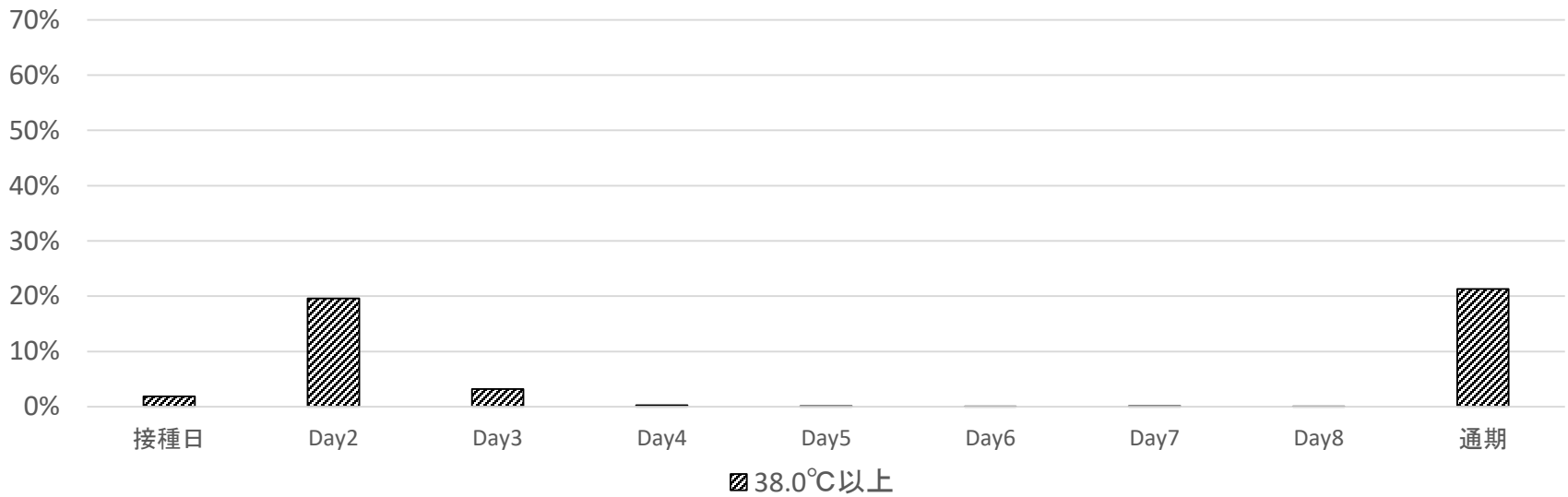
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

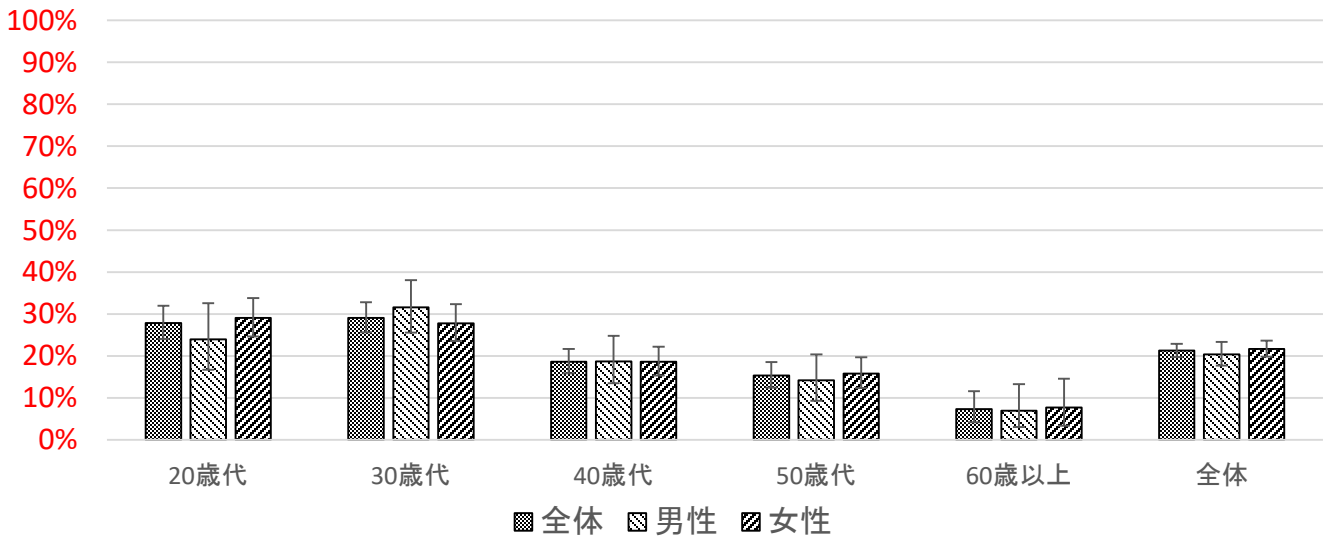
発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671





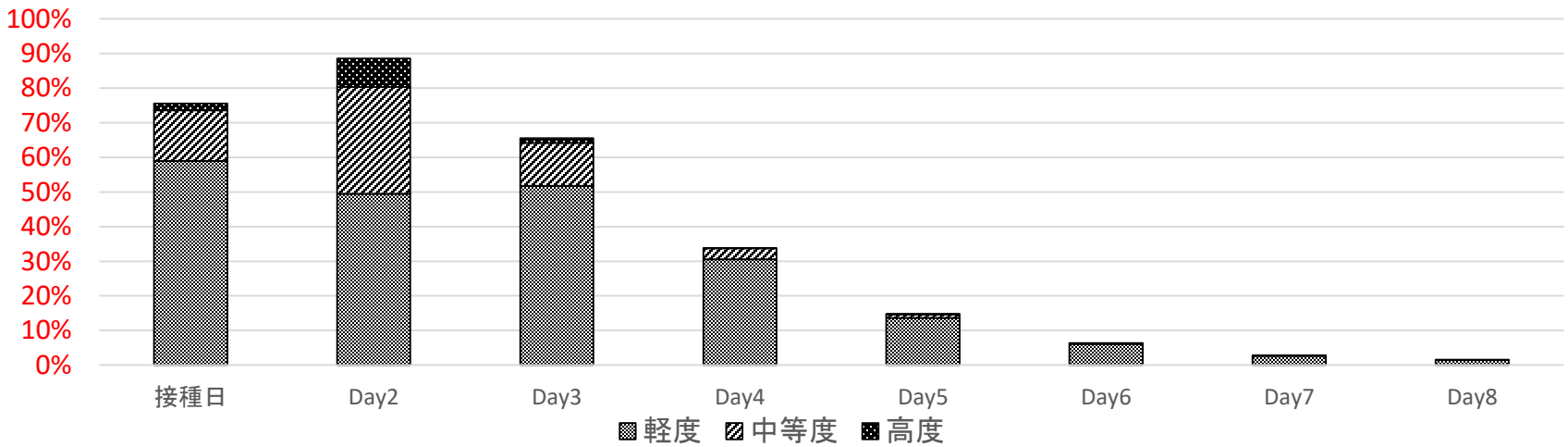
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

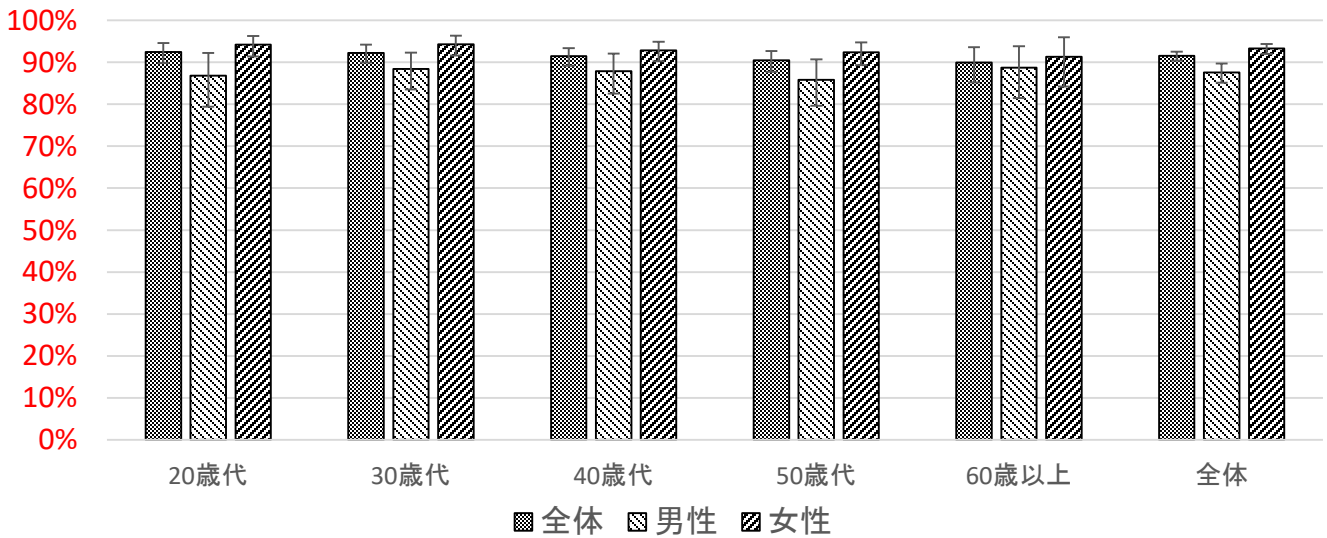
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

n=2,671





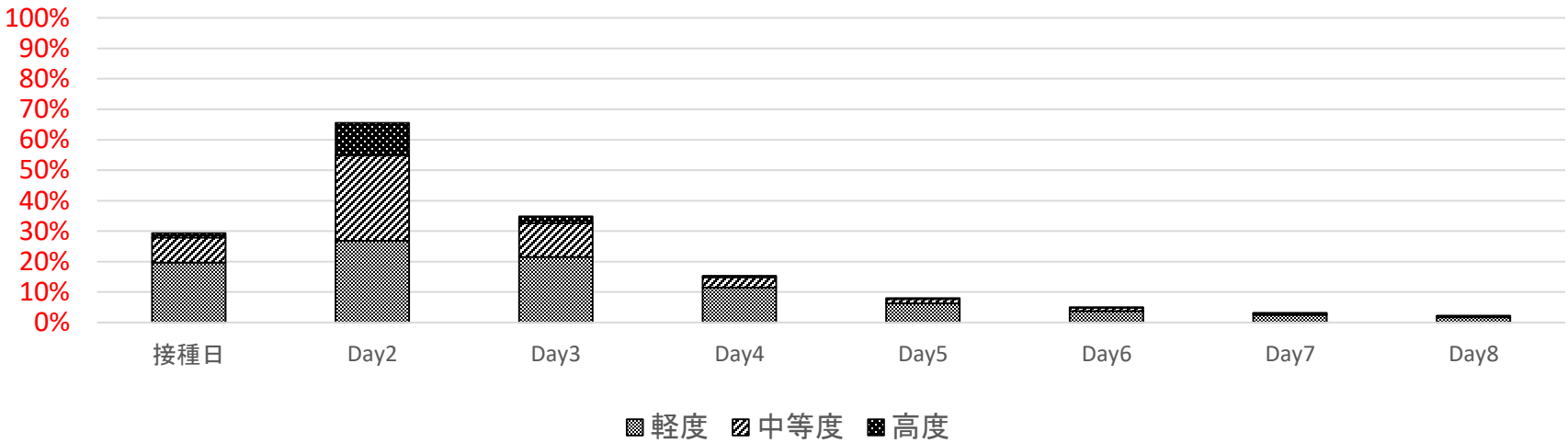
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

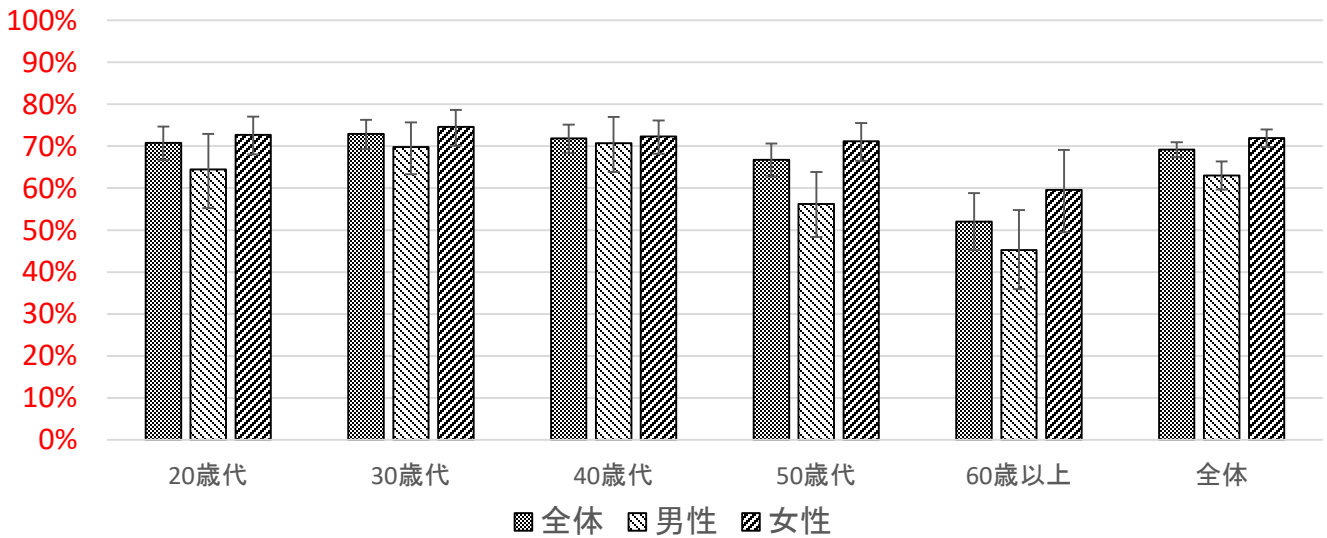
全身倦怠感

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

n=2,671





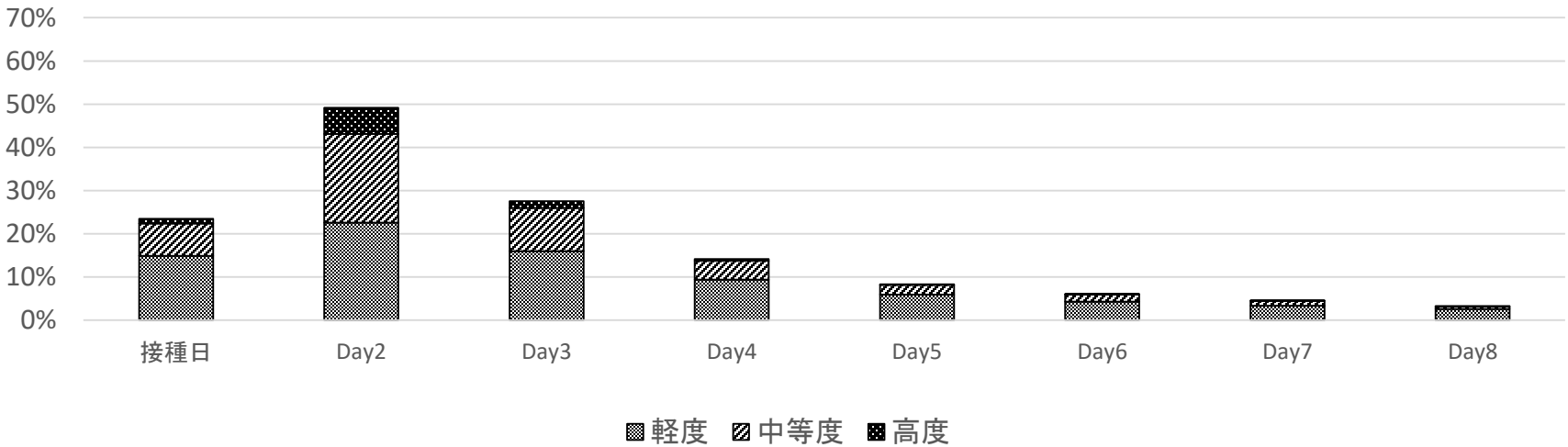
	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

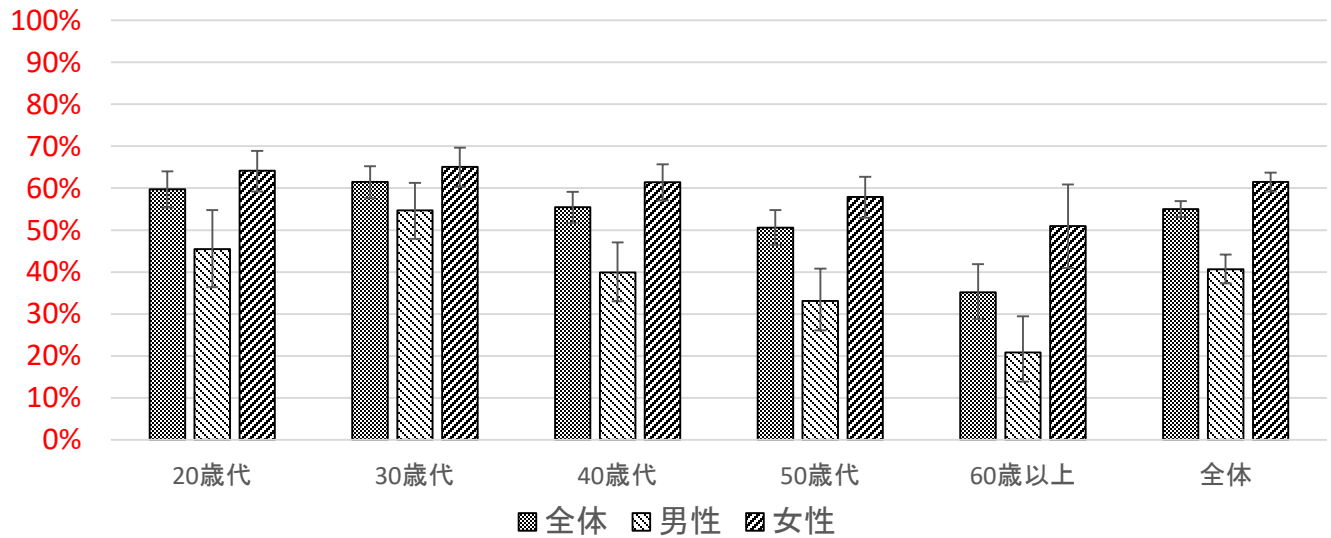
頭痛

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

n=2,671





	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

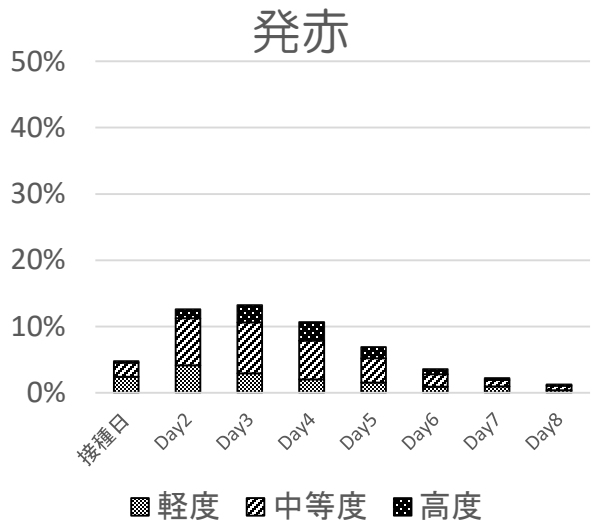
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

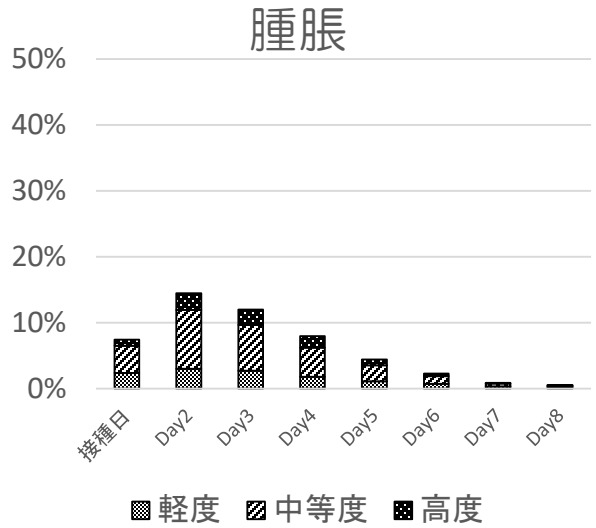
接種部位反応・全身症状

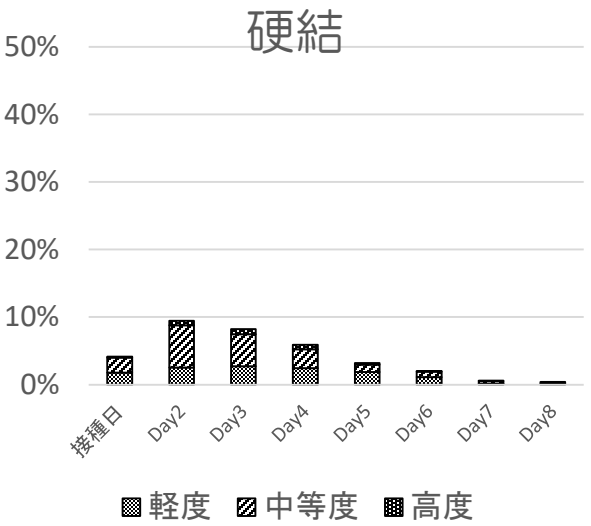
Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

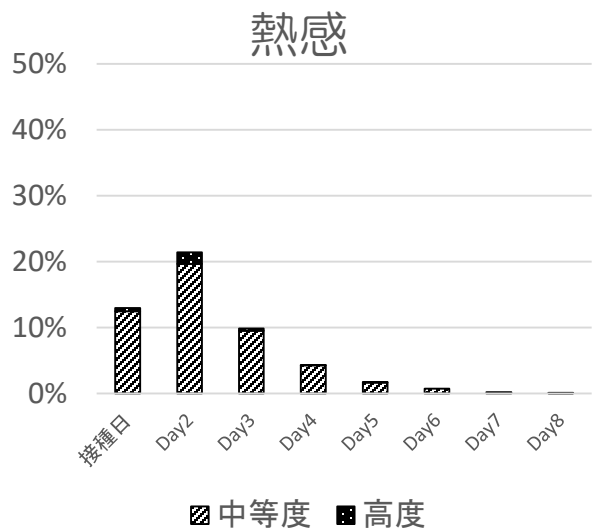
コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

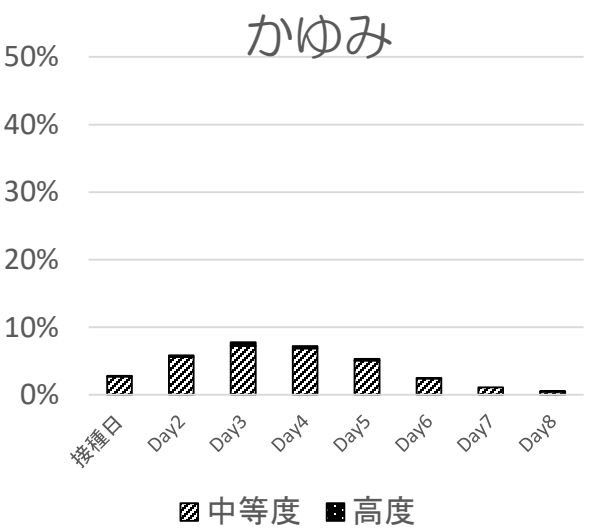
n=2,671

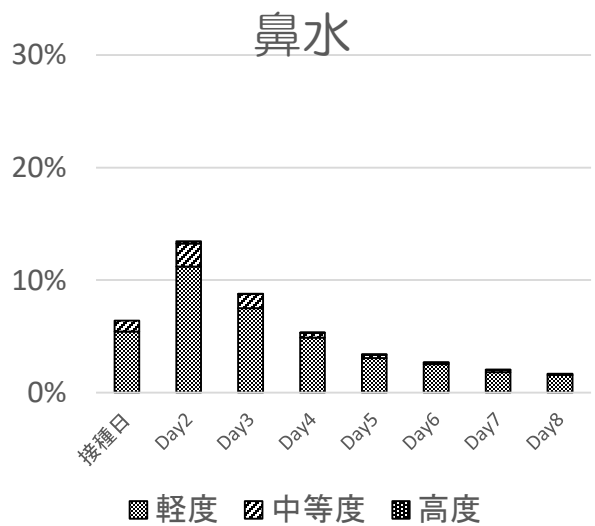












コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注追加接種後

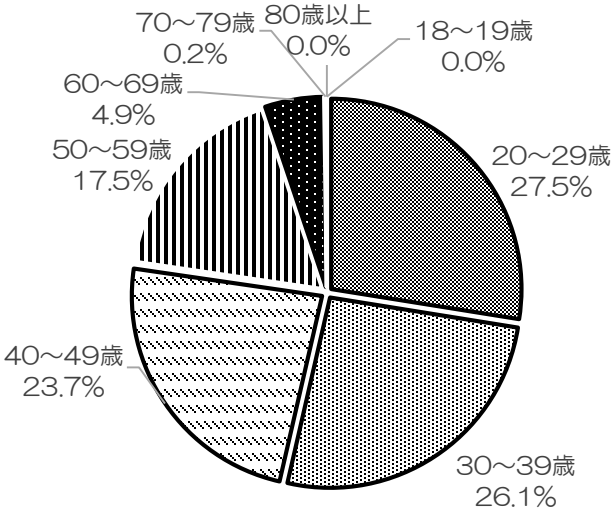
接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		コミナティ筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		2,630人		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%
	発赤	0.46%	0.34%	0.15%
	腫脹	0.11%	0.04%	0.04%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%
	疼痛	0.38%	0.34%	0.23%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.19%	0.08%	0.04%
全身反応	頭痛	1.41%	1.10%	0.42%
	倦怠感	1.37%	0.87%	0.38%
	鼻水	0.80%	0.65%	0.34%

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種被接種者の人口統計学的特性

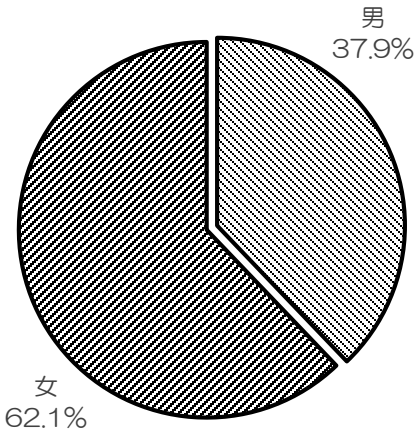
被接種者数　890人　3月11日15時現在

年齢分布

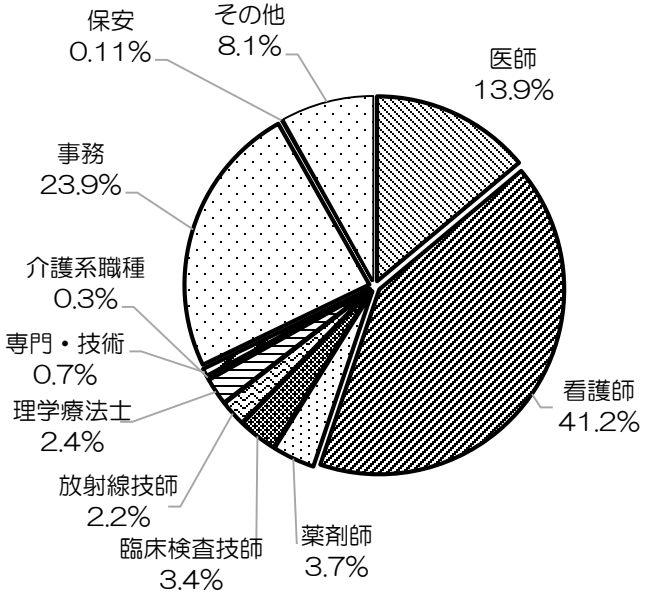


【参考】65歳以上　14人（1.6%）

男女比



職種



治療中疾患		(割合%)
高血圧	59	6.6%
脂質異常症	40	4.5%
糖尿病	11	1.2%
気管支喘息	11	1.2%
アトピー性皮膚炎	23	2.6%
その他	66	7.4%
なし	724	81.3%

n=890＊

複数疾患をお持ちの方もあるため合計は100%ではありません

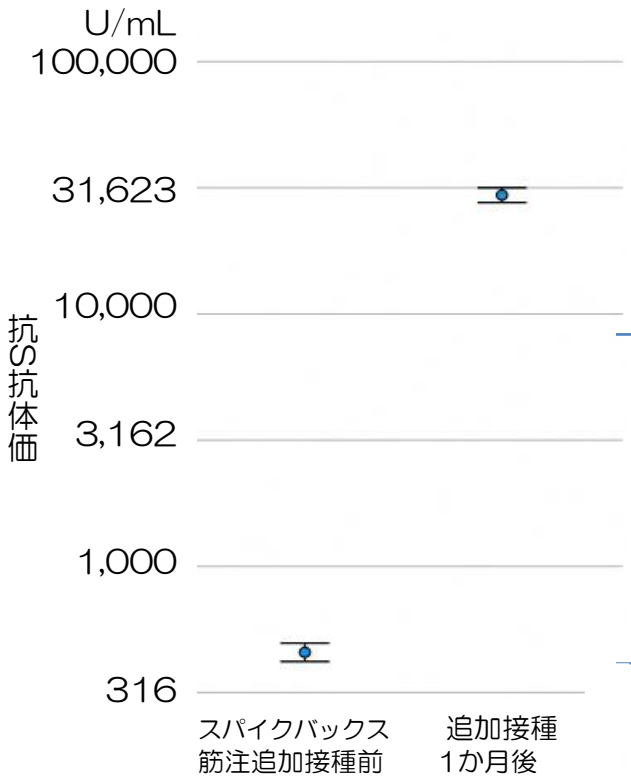
既往歴		(割合%)
気管支喘息	61	6.9%
悪性腫瘍	10	1.1%
COVID-19	6	0.7%
いずれもなし	813	91.3%

n=890＊

＊3回目接種した890人のうち、527人は初回接種コホート調査に参加していません。

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

スパイクバックス筋注3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移



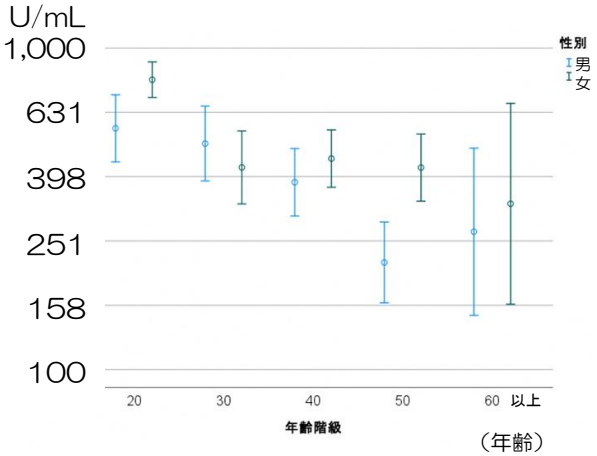
	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
スパイクバックス筋注 (95%信頼区間)	457 (420 - 497)	29,610 (27,676 - 31,678)	64.8 (60.3 - 69.7)

	スパイクバックス筋注 筋注追加接種	
年齢階級	男	女
20	39	82
30	46	74
40	48	79
50	40	50
60以上	13	11
小計	186	296
合計	482	

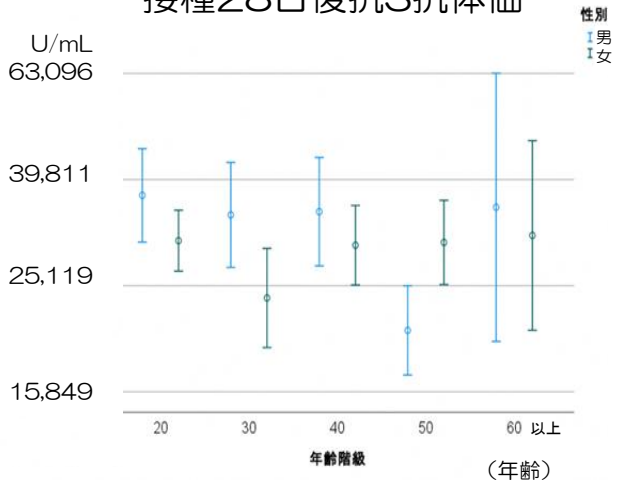
抗N抗体が陰性の者482人を集計
(SPSS Ver.28)

	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
男	383 (335 - 438)	31,401 (28,132 - 35,049)	82.0 (73.8 - 91.0)
女	510 (458 - 567)	28,537 (26,190 - 31,094)	56.0 (50.9 - 61.5)

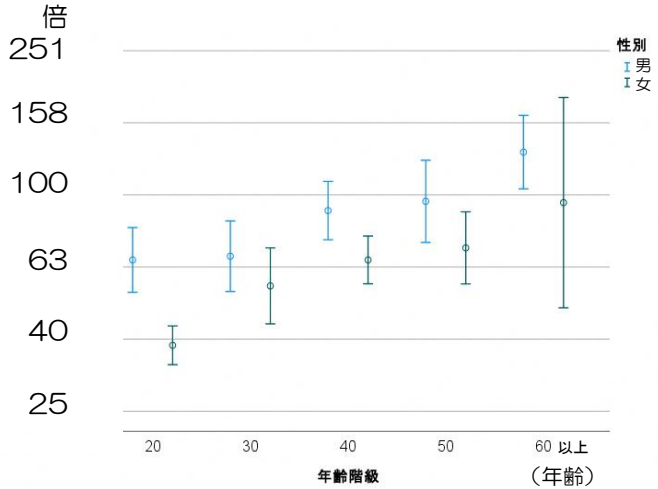
接種前抗S抗体価



接種28日後抗S抗体価



28日後幾何平均抗体価倍率



エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す。各年齢階級の左は男性、右は女性

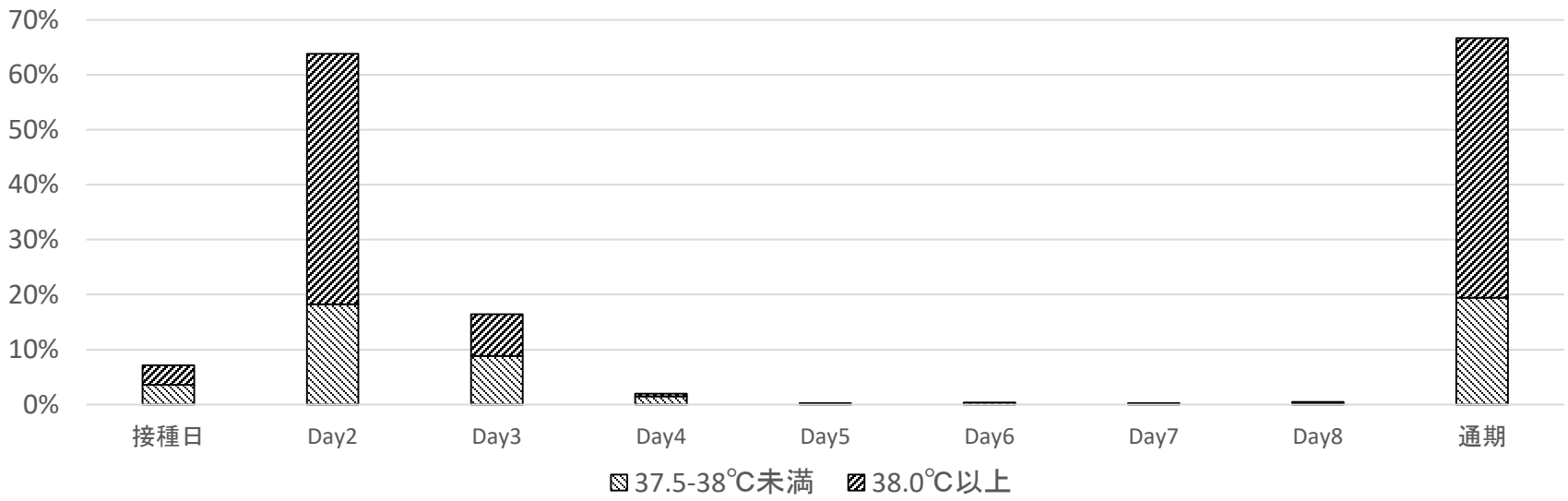
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

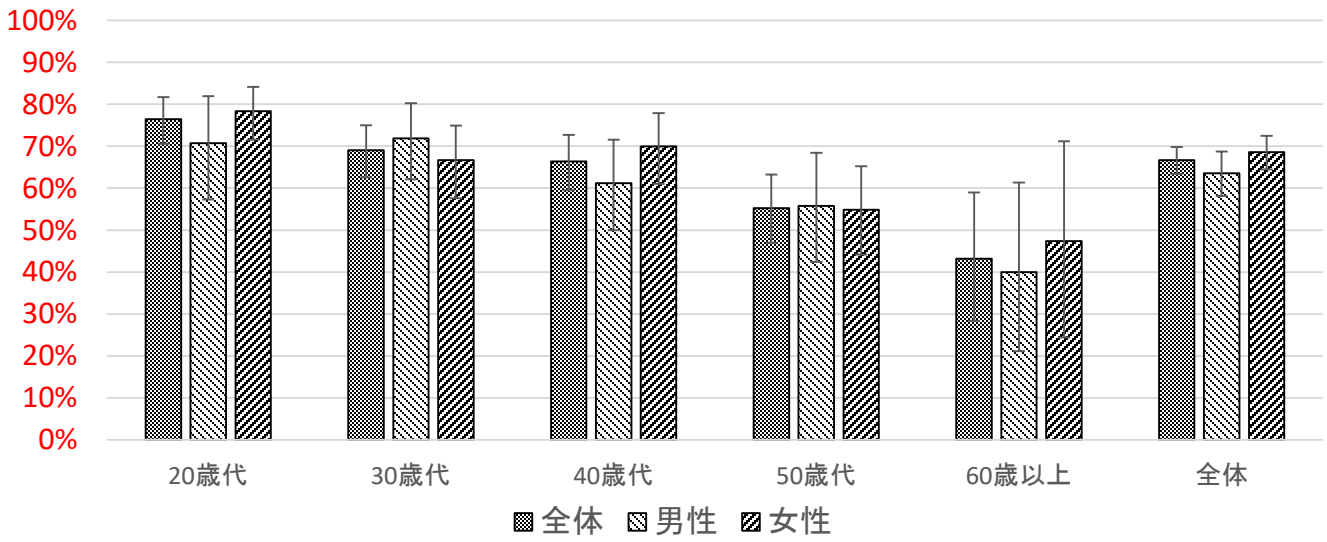
発熱（37.5℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870





	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

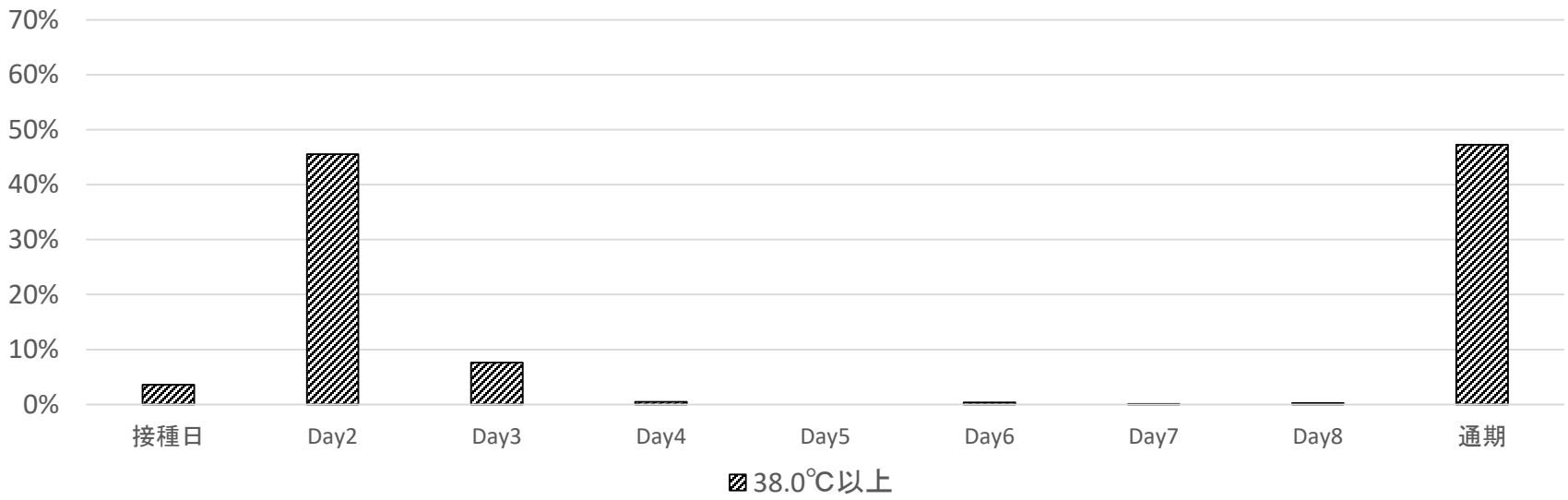
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

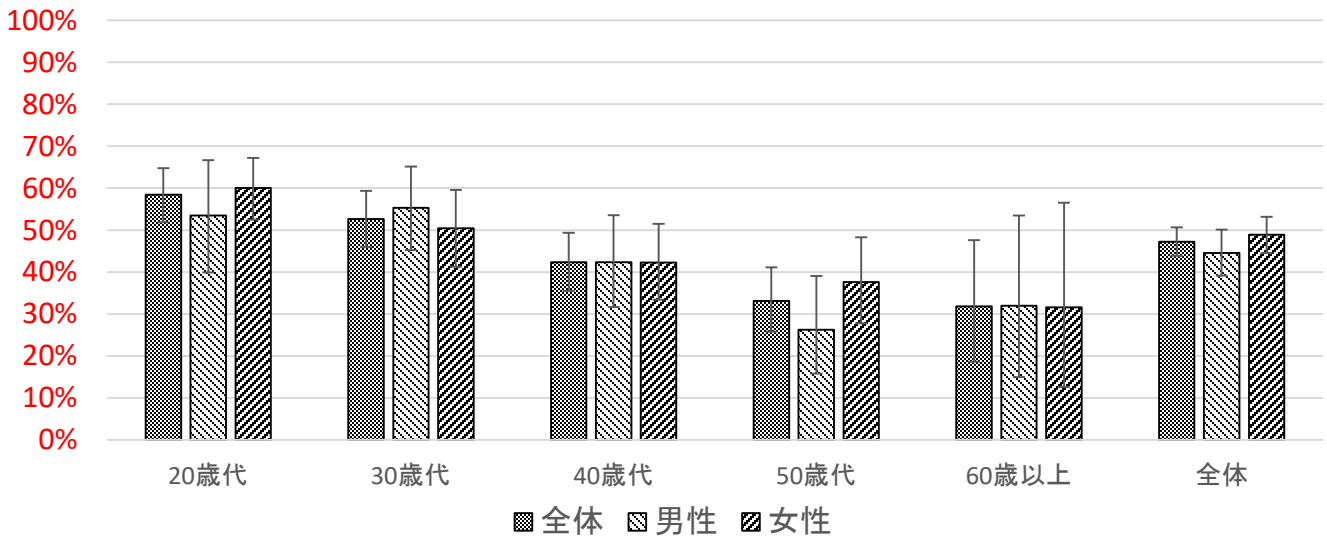
発熱（38.0℃以上）

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

n=870





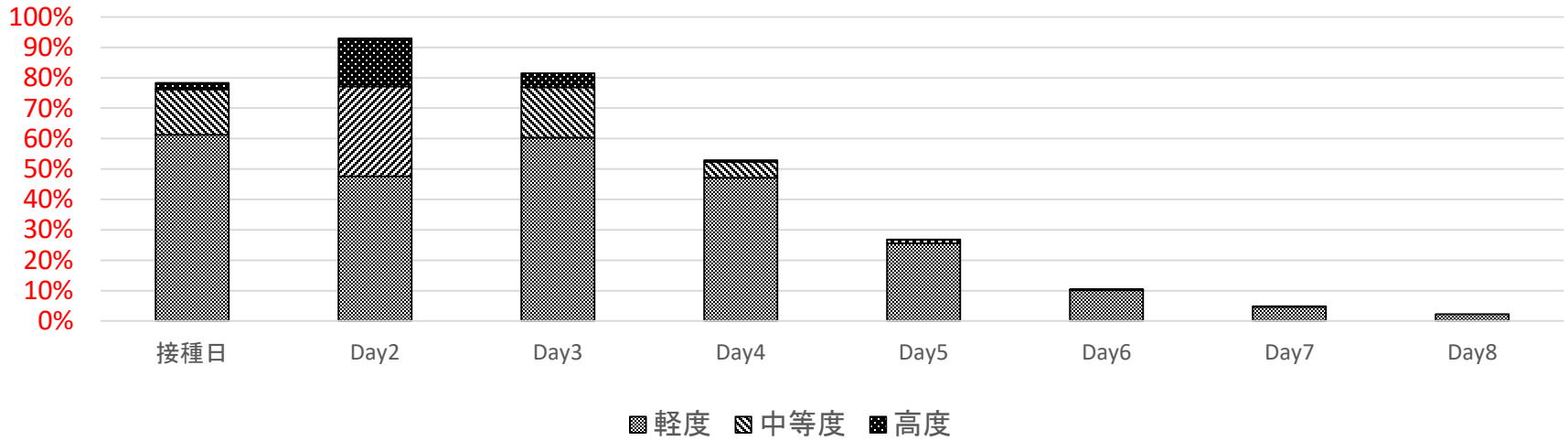
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

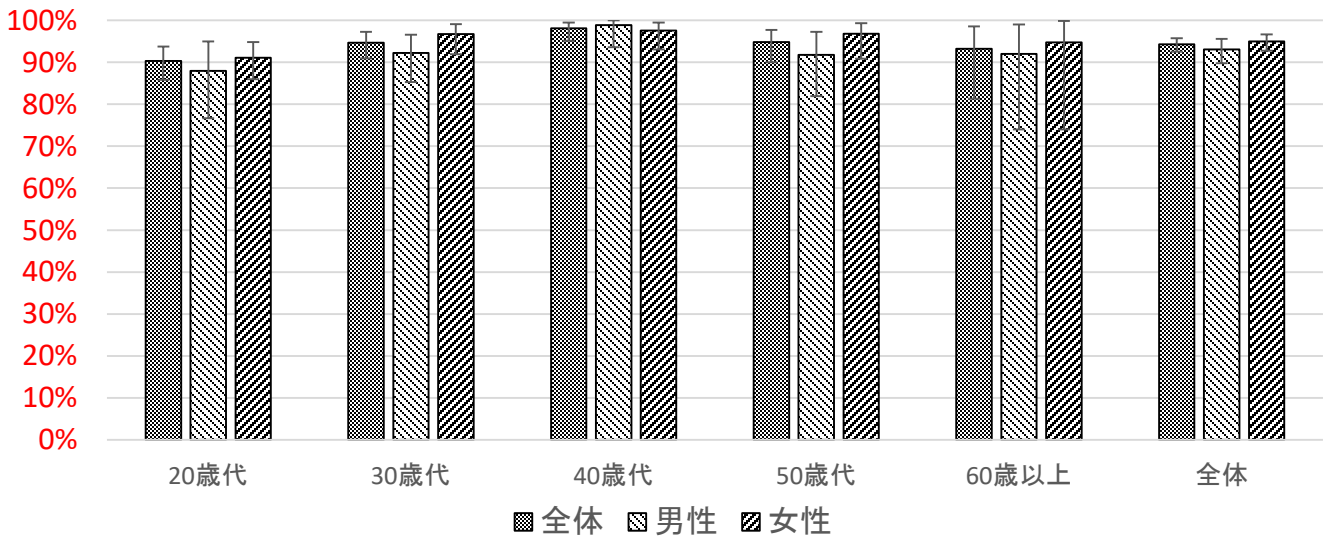
接種部位疼痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





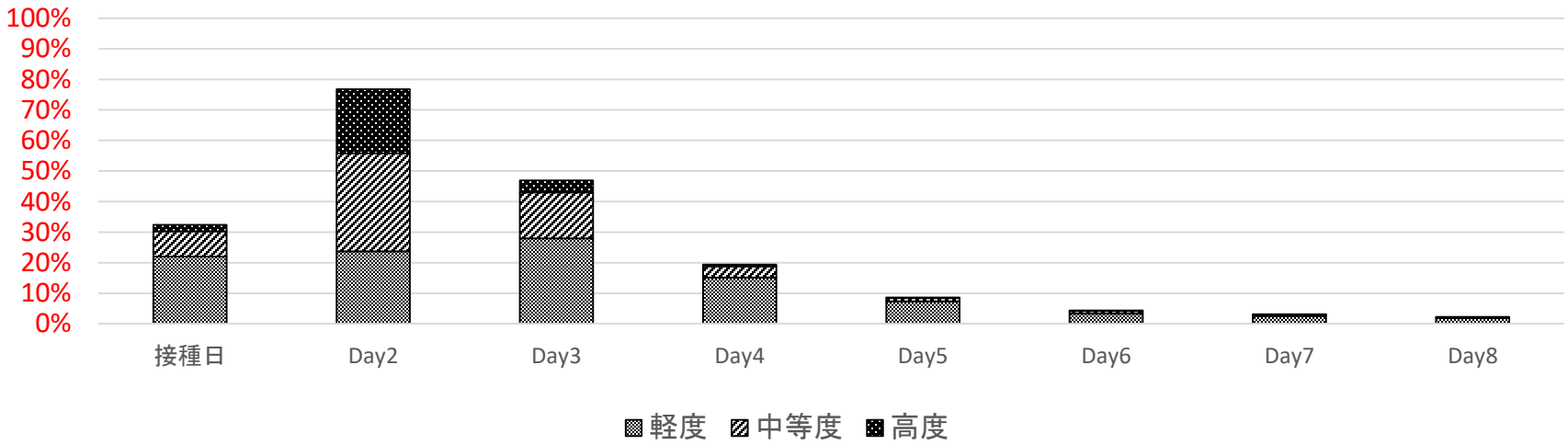
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

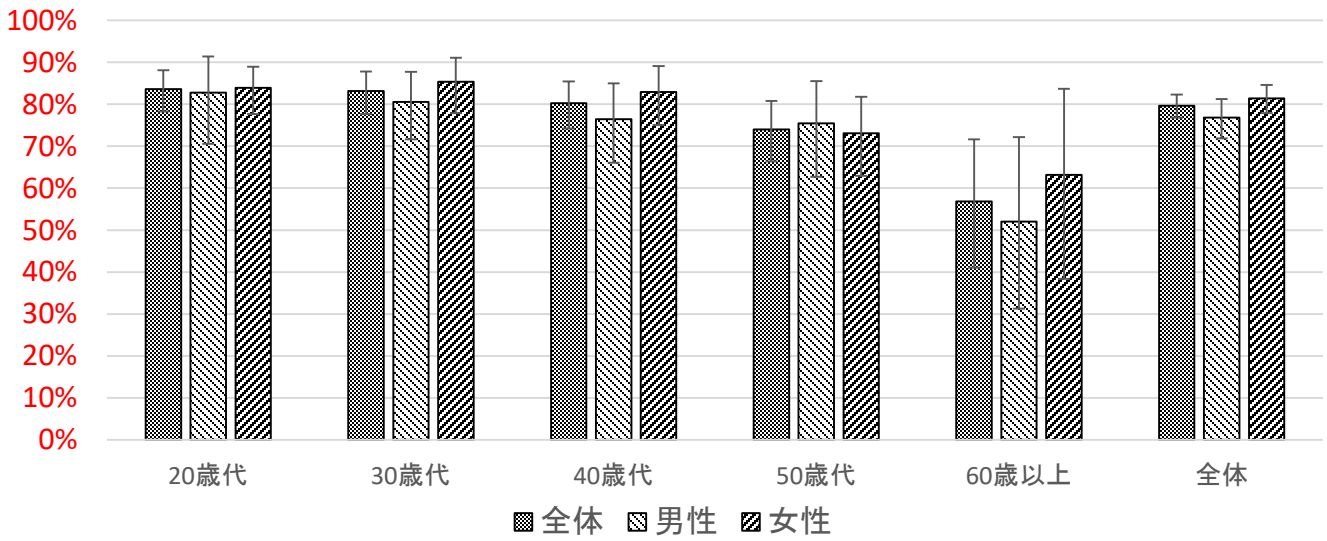
全身倦怠感

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





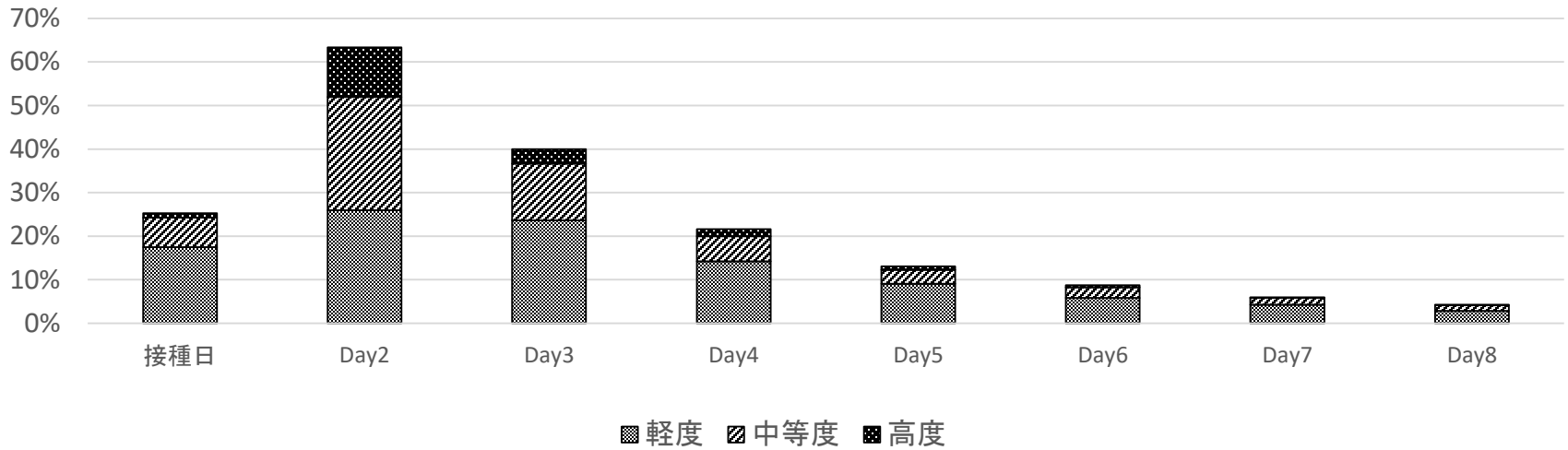
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

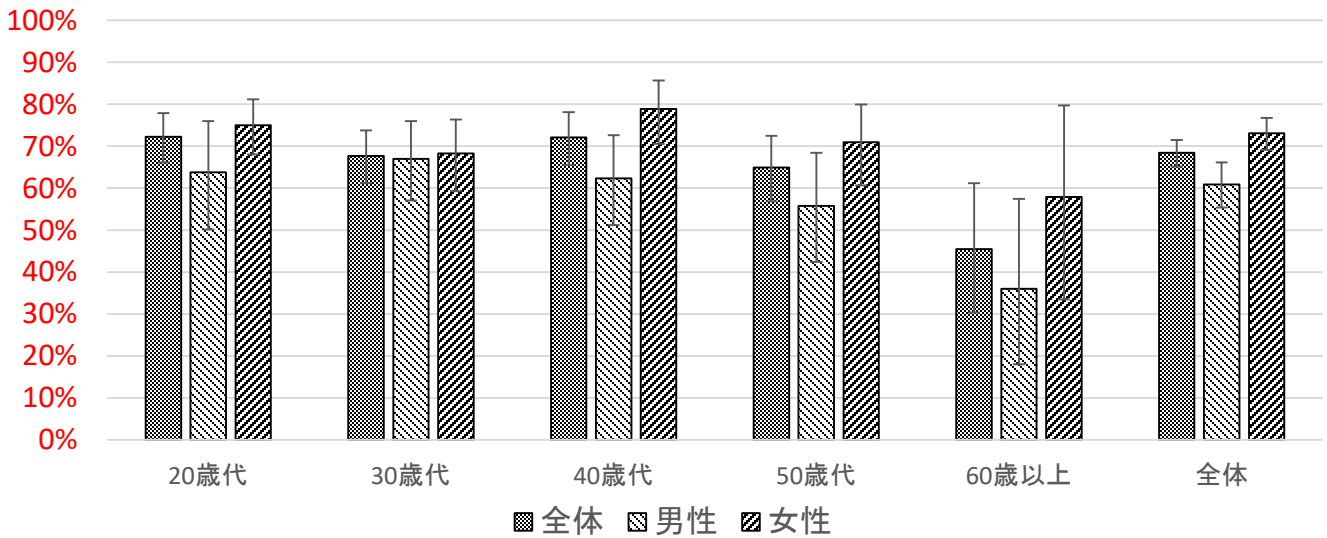
頭痛

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注初回接種後スパイクバックス筋注追加接種後

n=870





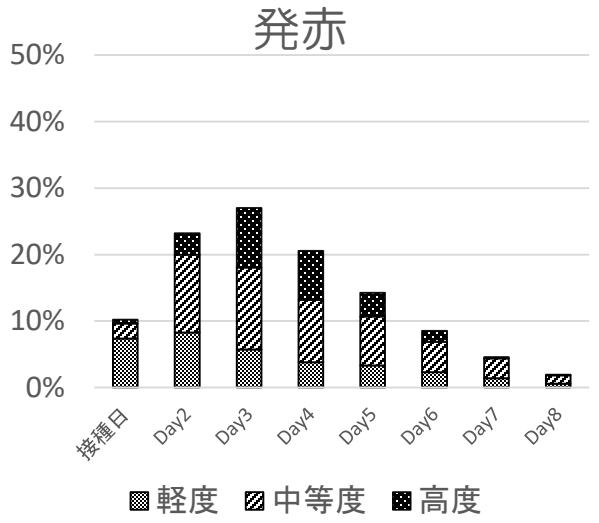
	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

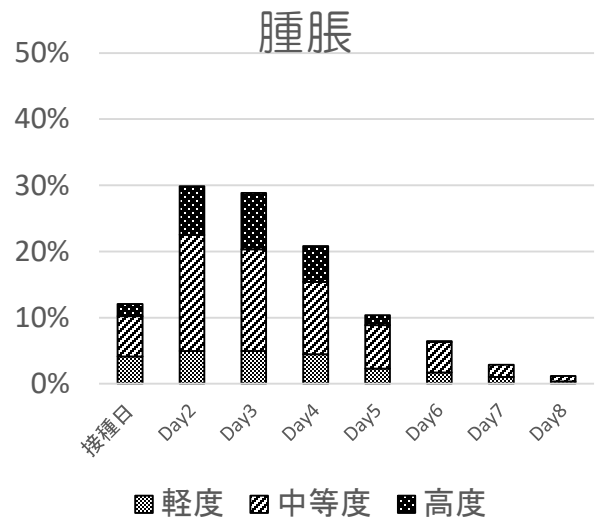
接種部位反応・全身症状

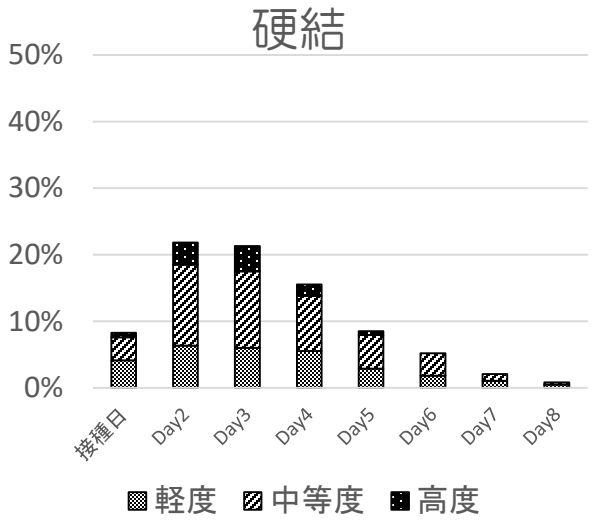
Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

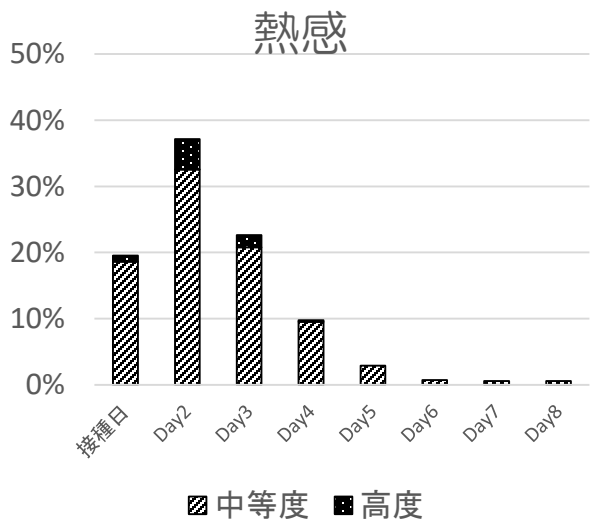
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

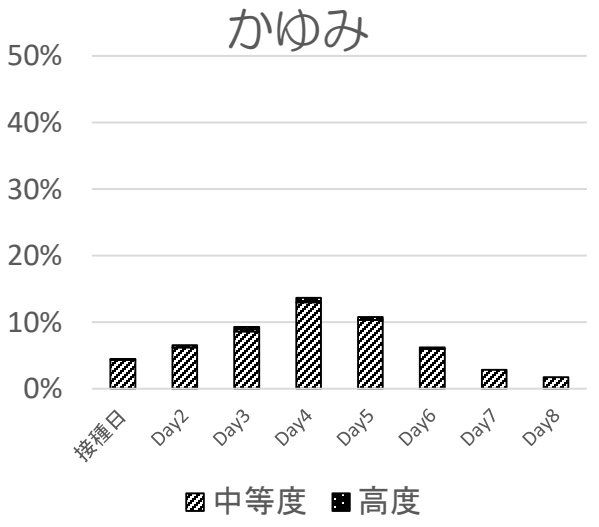
n=870

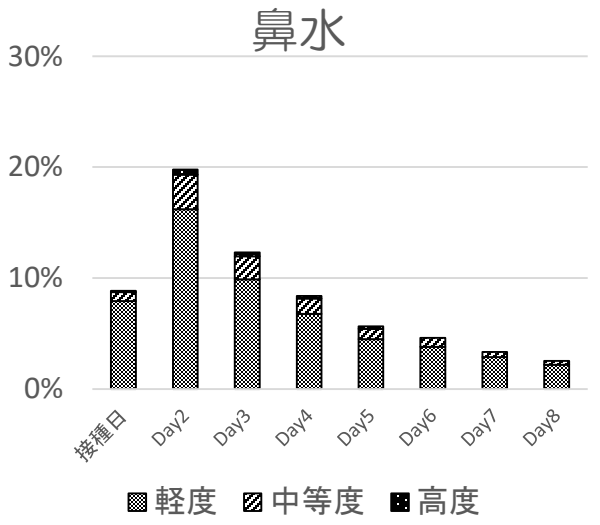












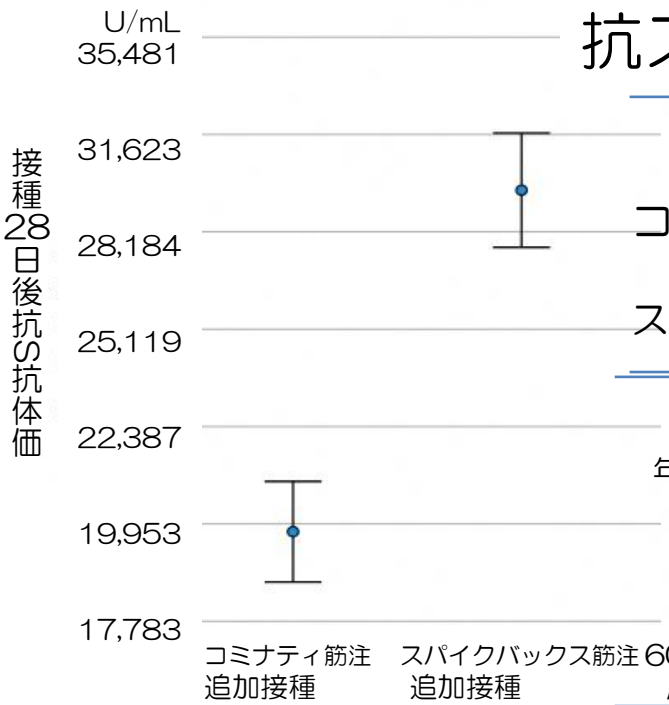
コミナティ筋注初回接種後のスパイクバックス筋注追加接種後

接種後8日目以降の健康観察日誌記録

		スパイクバックス筋注 3回目接種後		
日誌が回収できた人数		808人		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.12%	0.37%	0.25%
	発赤	1.11%	0.62%	0.00%
	腫脹	0.62%	0.37%	0.12%
	硬結	0.25%	0.00%	0.00%
	疼痛	1.36%	0.99%	0.25%
	熱感	0.37%	0.37%	0.00%
	かゆみ	0.87%	0.62%	0.12%
全身反応	頭痛	3.34%	2.48%	1.11%
	倦怠感	1.86%	1.49%	0.74%
	鼻水	1.61%	1.86%	0.37%

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00



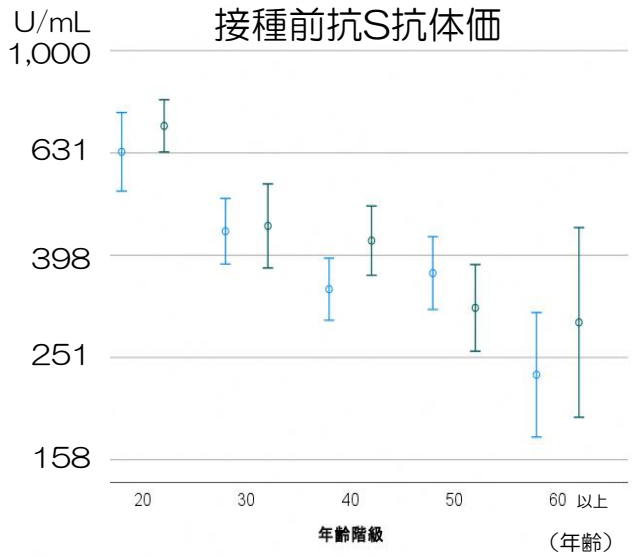
	接種前幾何平均抗体価（U/mL）	接種後幾何平均抗体価(U/mL)	幾何平均抗体価倍率（倍）
コミナティ筋注	386 （357-418）	19,771 （18,629-20,984）	51.2 (47.7-55.1)
スパイクバックス筋注	457 (420 - 497)	29,610 * (27,676 - 31,678)	64.8 * (60.3 - 69.7)

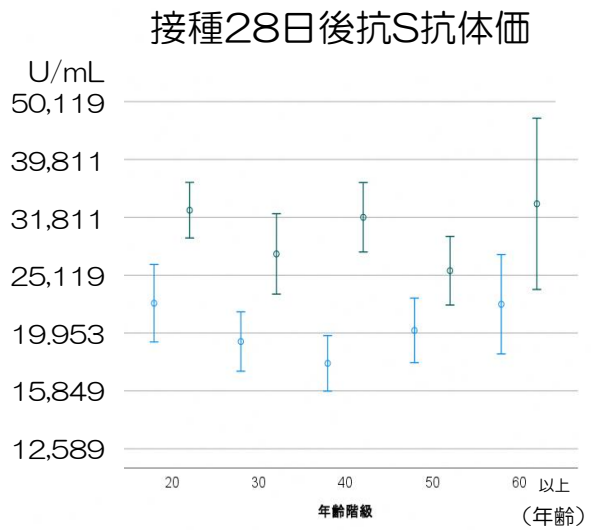
年齢と性別及び接種間隔で調整した重回帰分析
(SPSS Ver.28)

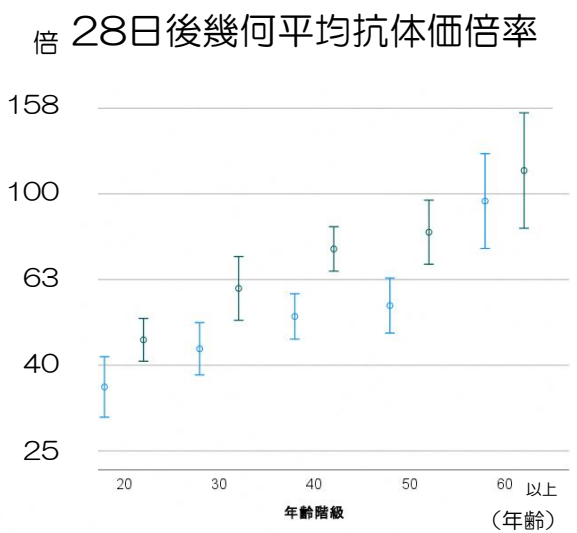
*P<0.001
抗N抗体が陰性の者969人を集計

年齢階級	コミナティ筋注追加接種 男	コミナティ筋注追加接種 女	スパイクバックス筋注追加接種 男	スパイクバックス筋注追加接種 女
20	22	45	39	82
30	48	70	46	74
40	50	83	48	79
50	56	58	40	50
60以上	38	17	13	11
小計	214	273	186	296
合計	487		482	

	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注
平均年齢（歳）	44.27 (43.21 - 45.32)	39.77 (38.71 - 40.82)
接種間隔（日）	267.8 (267.2 - 268.5)	283.3 (281.5 - 285.0)







各年代左コミナティ筋注追加接種、右スパイクバックス筋注追加接種　エラーバーは母平均の95%信頼区間を示す

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

コミナティ筋注、スパイクバックス3回目接種後
抗スパイクタンパク質抗体価の推移
年齢階層別

コミナティ筋注

	人数	接種前幾何平均抗体価	接種1か月後幾何平均抗体価	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	67	634 (531 - 757)	22,474 (19,260 - 26,224)	35.4 (30.1 - 41.7)
30歳代	118	444 (383 - 514)	19,294 (17,143 - 21,714)	43.5 (37.8 - 50.1)
40歳代	133	342 (297 - 393)	17,692 (15,843 - 19,758)	51.8 (45.8 - 58.5)
50歳代	114	367 (312 - 433)	20,167 (17,733 - 22,935)	54.9 (47.3 - 63.6)
60歳以上	55	232 (176 - 308)	22,381 (18,365 - 27,276)	96.3 (74.6 - 124.2)
全体	487	386 (357 - 418)	19,771 (18,629 - 20,984)	51.2 (47.7 - 55.1)

スパイクバックス筋注

	人数	接種前幾何平均抗体	接種1か月後幾何平均抗体	幾何抗体平均抗体価倍率
	人	U/mL（95%信頼区間）	U/mL（95%信頼区間）	倍（95%信頼区間）
20歳代	121	713 (634 - 802)	32,541 (29,135 - 36,346)	45.6 (40.7 - 51.2)
30歳代	120	454 (376 - 549)	27,344 (23,301 - 32,088)	60.2 (50.7 - 71.4)
40歳代	127	425 (364 - 497)	31,638 (27,558 - 36,323)	74.4 (66.0 - 83.9)
50歳代	90	314 (258 - 382)	25,580 (22,315 - 29,322)	81.4 (68.5 - 96.8)
60歳以上	24	294 (192 - 451)	33,383 (23,741 - 46,940)	113.4 (83.2 - 154.7)
全体	482	457 (420 - 497)	29,610 (27,676 - 31,678)	64.8 (60.3 - 69.7)

抗N抗体が陰性のコミナティ筋注487人、スパイクバックス筋注482人を集計
SPSS Ver.28

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

37.5℃以上発熱

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	271	52.4 (48.5 -57.5)	59	48.8 (39.6 -58.0)	212	53.5 (48.5 -58.5)
30歳代	305	47.2 (43.2 -51.1)	104	46.2 (39.6 -53.0)	201	47.7 (42.9 -52.6)
40歳代	274	38.4 (34.6 -41.9)	69	34.8 (28.2 -41.9)	205	39.7 (35.5 -44.1)
50歳代	179	31.1 (27.2 -34.9)	45	26.6 (20.1 -34.0)	134	33.0 (28.4 -37.8)
60歳以上	37	16.9 (12.0 -22.3)	17	14.8 (8.9 -22.6)	20	19.2 (12.2 -28.1)
全体	1066	39.9 (38.0 -41.7)	294	35.5 (32.2 -38.9)	772	41.9 (39.6 -44.2)
スパイクバックス筋注						
20歳代	182	76.5 (70.6 -81.7)	41	70.7 (57.3 -81.9)	141	78.3 (71.6 -84.1)
30歳代	156	69.0 (62.6 -75.0)	74	71.8 (62.1 -80.3)	82	66.7 (57.6 -74.9)
40歳代	138	66.3 (59.5 -72.7)	52	61.2 (50.0 -71.6)	86	69.9 (61.0 -77.9)
50歳代	85	55.2 (47.0 -63.2)	34	55.7 (42.4 -68.5)	51	54.8 (44.2 -65.2)
60歳以上	19	43.2 (28.3 -59.0)	10	40.0 (21.1 -61.3)	9	47.4 (24.4 -71.1)
全体	580	66.7 (63.4 -69.8)	211	63.6 (58.1 -68.7)	369	68.6 (64.5 -72.5)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

38.0℃以上発熱

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	144	27.9 (24.0 -31.9)	29	24.0 (16.7 -32.6)	115	29.0 (24.6 -33.8)
30歳代	188	29.1 (25.6 -32.8)	71	31.6 (25.5 -38.1)	117	27.8 (23.6 -32.3)
40歳代	133	18.6 (15.8 -21.7)	37	18.7 (13.5 -24.8)	96	18.6 (15.3 -22.2)
50歳代	88	15.3 (12.5 -18.5)	24	14.2 (9.3 -20.4)	64	15.8 (12.4 -19.7)
60歳以上	16	7.3 (4.2 -11.6)	8	7.0 (3.1 -13.2)	8	7.7 (3.4 -14.6)
全体	569	21.3 (19.8 -22.9)	169	20.4 (17.7 -23.3)	400	21.7 (19.8 -23.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	139	58.4 (51.9 -64.7)	31	53.4 (39.9 -66.7)	108	60.0 (52.4 -67.2)
30歳代	119	52.7 (45.9 -59.3)	57	55.3 (45.2 -65.1)	62	50.4 (41.2 -59.5)
40歳代	88	42.3 (35.5 -49.3)	36	42.4 (31.7 -53.6)	52	42.3 (33.4 -51.5)
50歳代	51	33.1 (25.8 -41.1)	16	26.2 (15.8 -39.1)	35	37.6 (27.8 -48.3)
60歳以上	14	31.8 (18.6 -47.6)	8	32.0 (14.9 -53.5)	6	31.6 (12.6 -56.6)
全体	411	47.2 (43.9 -50.6)	148	44.6 (39.2 -50.1)	263	48.9 (44.6 -53.2)

Data Cutoff Date
2022/3/11 7:00

疼痛

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	478	92.5 (89.8 -94.6)	105	86.8 (79.4 -92.2)	373	94.2 (91.4 -96.3)
30歳代	596	92.3 (89.9 -94.2)	199	88.4 (83.5 -92.3)	397	94.3 (91.6 -96.3)
40歳代	653	91.5 (89.2 -93.4)	174	87.9 (82.5 -92.1)	479	92.8 (90.3 -94.9)
50歳代	520	90.4 (87.7 -92.7)	145	85.8 (79.6 -90.7)	375	92.4 (89.3 -94.8)
60歳以上	197	90.0 (85.2 -93.6)	102	88.7 (81.4 -93.8)	95	91.3 (84.2 -96.0)
全体	2444	91.5 (90.4 -92.5)	725	87.6 (85.1 -89.7)	1719	93.3 (92.0 -94.4)
スパイクバックス筋注						
20歳代	215	90.3 (85.9 -93.8)	51	87.9 (76.7 -95.0)	164	91.1 (86.0 -94.8)
30歳代	214	94.7 (90.9 -97.2)	95	92.2 (85.3 -96.6)	119	96.7 (91.9 -99.1)
40歳代	204	98.1 (95.1 -99.5)	84	98.8 (93.6 -100.0)	120	97.6 (93.0 -99.5)
50歳代	146	94.8 (90.0 -97.7)	56	91.8 (81.9 -97.3)	90	96.8 (90.9 -99.3)
60歳以上	41	93.2 (81.3 -98.6)	23	92.0 (74.0 -99.0)	18	94.7 (74.0 -99.9)
全体	820	94.3 (92.5 -95.7)	309	93.1 (89.8 -95.6)	511	95.0 (92.8 -96.7)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

全身倦怠感

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	366	70.8 (66.7 -74.7)	78	64.5 (55.2 -73.0)	288	72.7 (68.1 -77.1)
30歳代	471	72.9 (69.3 -76.3)	157	69.8 (63.3 -75.7)	314	74.6 (70.1 -78.7)
40歳代	513	71.8 (68.4 -75.1)	140	70.7 (63.8 -76.9)	373	72.3 (68.2 -76.1)
50歳代	384	66.8 (62.8 -70.6)	95	56.2 (48.4 -63.8)	289	71.2 (66.5 -75.5)
60歳以上	114	52.1 (45.2 -58.8)	52	45.2 (35.9 -54.8)	62	59.6 (49.5 -69.1)
全体	1848	69.2 (67.4 -70.9)	522	63.0 (59.7 -66.3)	1326	71.9 (69.8 -74.0)
スパイクバックス筋注						
20歳代	199	83.6 (78.3 -88.1)	48	82.8 (70.6 -91.4)	151	83.9 (77.7 -88.9)
30歳代	188	83.2 (77.7 -87.8)	83	80.6 (71.6 -87.7)	105	85.4 (77.9 -91.1)
40歳代	167	80.3 (74.2 -85.5)	65	76.5 (66.0 -85.0)	102	82.9 (75.1 -89.1)
50歳代	114	74.0 (66.4 -80.8)	46	75.4 (62.7 -85.5)	68	73.1 (62.9 -81.8)
60歳以上	25	56.8 (41.0 -71.7)	13	52.0 (31.3 -72.2)	12	63.2 (38.4 -83.7)
全体	693	79.7 (76.8 -82.3)	255	76.8 (71.9 -81.2)	438	81.4 (77.9 -84.6)

頭痛

	男女合計		男		女	
	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）	人数	%（95%信頼区間）
コミナティ筋注						
20歳代	309	59.8 (55.4 -64.0)	55	45.5 (36.4 -54.8)	254	64.1 (59.2 -68.9)
30歳代	397	61.5 (57.6 -65.2)	123	54.7 (47.9 -61.3)	274	65.1 (60.3 -69.6)
40歳代	396	55.5 (51.7 -59.1)	79	39.9 (33.0 -47.1)	317	61.4 (57.1 -65.7)
50歳代	291	50.6 (46.4 -54.8)	56	33.1 (26.1 -40.8)	235	57.9 (52.9 -62.7)
60歳以上	77	35.2 (28.8 -41.9)	24	20.9 (13.9 -29.4)	53	51.0 (41.0 -60.9)
全体	1470	55.0 (53.1 -56.9)	337	40.7 (37.3 -44.1)	1133	61.5 (59.2 -63.7)
スパイクバックス筋注						
20歳代	172	72.3 (66.1 -77.9)	37	63.8 (50.1 -76.0)	135	75.0 (68.0 -81.1)
30歳代	153	67.7 (61.2 -73.7)	69	67.0 (57.0 -75.9)	84	68.3 (59.3 -76.4)
40歳代	150	72.1 (65.5 -78.1)	53	62.4 (51.2 -72.6)	97	78.9 (70.6 -85.7)
50歳代	100	64.9 (56.8 -72.4)	34	55.7 (42.4 -68.5)	66	71.0 (60.6 -79.9)
60歳以上	20	45.5 (30.4 -61.2)	9	36.0 (18.0 -57.5)	11	57.9 (33.5 -79.7)
全体	595	68.4 (65.2 -71.5)	202	60.8 (55.4 -66.1)	393	73.0 (69.1 -76.8)

コミナティ筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	517	121	396
30歳代	646	225	421
40歳代	714	198	516
50歳代	575	169	406
60歳以上	219	115	104
全体	2671	828	1843

スパイクバックス筋注接種者数

	男女計	男	女
20歳代	238	58	180
30歳代	226	103	123
40歳代	208	85	123
50歳代	154	61	93
60歳以上	44	25	19
全体	870	332	538

コミナティ筋注初回接種後のコミナティ筋注/スパイクバックス筋注追加接種後 まとめ

- 2021年11月11日に特例承認となり、2021年11月15日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月1日から接種開始した。2022年3月11日15時現在、2,931人が3回目接種した。
- 2021年12月15日に特例承認となり、2021年12月17日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「スパイクバックス筋注」の追加接種について、初回免疫としてコミナティ筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2021年12月17日から接種開始した。 2022年3月11日15時現在、890人が3回目接種した。
- コミナティ筋注追加接種の被接種者は20歳代が19.5%、30歳代が25.0%、40歳代が25.9%、50歳代が21.2%、60歳代が7.8%、70歳代が0.6%、80歳以上は登録されていない。男性32.0%、女性68.0%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は20歳代が27.5%、30歳代が26.1%、40歳代が23.7%、50歳代が17.5%、60歳代が4.9%、70歳代が0.2%、80歳以上は登録されていない。男性37.9%、女性62.1%であった。
- 3回目接種前抗N抗体が陰性で、追加接種28日後の抗体価を測定した969人の追加接種前抗体価は年齢が高くなるにつれて低値をとり、女性は高かった（ワクチン種別、２・３回目接種間隔で調整した重回帰分析）。3回目追加接種28日後の幾何平均抗体価はコミナティ筋注19,771U/mL、 スパイクバックス筋注29,610U/mL、幾何平均抗体価倍率はそれぞれ51.2倍、64.8倍で、スパイクバックス筋注の方が高かった。抗体価については、性・年齢及び接種間隔を調整した重回帰分析で、スパイクバックス筋注の方が統計学的に有意に高値であった。
- 幾何平均抗体価倍率は年齢とともに増加し、結果として1か月後の幾何平均抗体価は年齢ごとの差はわずかで、女性がやや低値だった。
- コミナティ筋注では3回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた2,671人では、37.5℃以上の発熱が39.9%（38℃以上は21.3%）にみられ、局所反応は疼痛が91.5%にみられた。スパイクバックス筋注では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた870人では、37.5℃以上の発熱が66.7%（38℃以上は47.2%）にみられ、局所反応は疼痛が94.3%にみられた。
- 発熱の発現頻度は、スパイクバックス筋注の方が、コミナティ筋注よりも高かった。接種１日後の発現頻度が最も高く、接種３日後にはほぼ消失していた。高齢者の方が、発熱の発現頻度は低かった。
- 発熱、頭痛などの副反応はコミナティ筋注の3回目接種に比べて、スパイクバックス筋注の3回目接種は頻度が高かった。なお、両ワクチンとも腋窩痛、リンパ節症（リンパ節腫脹）、リンパ節痛の頻度は2回目接種後に比べて3回目接種後の方が高かった。
- 3回目接種後、接種翌日を中心としてコミナティ筋注では8.72%、スパイクバックス筋注では8.97%の被接種者が病休を取得していたが、差はなかった。病休日数は、病休を取得した人のうちほとんどが2日以内であった。
- コミナティ筋注追加接種に登録された方において、2件のPMDAへの副反応疑い報告（予防接種法上の報告義務になっている心筋炎が疑われた2症例は、重篤ではなく、既に軽快が確認されている）、2件の因果関係のないSAEが認められた。スパイクバックス筋注追加接種に登録された方においては、PMDAへの副反応疑い報告は認められておらず、1件の因果関係のないSAEが認められた。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

8

1. ワクチン等の供給スケジュール
2. 12-17歳の者に対する追加接種について
3. 小児への接種について
4. 追加接種について
5. 武田社ワクチン（ノババックス）について
6. ４回目の接種について
7. 副反応に係る状況
8. **その他**

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備・接種の実施

【ワクチン接種対策費負担金】（接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）＋5,356億円（令和3年度補正）

＜概要＞
- 単価：2,070円／回
- 時間外・休日の接種に対する加算
  （時間外：＋730円、休日：＋2,130円）
- 5歳児の接種に対する加算：＋660円

【ワクチン接種体制確保事業】（自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）＋ 3,301億円（令和3年度予備費）
＋ 7,590億円（令和3年度補正）

＜概要＞
○接種の実施体制の確保に必要な経費
○集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費　等

【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】

予算額：818億円（令和3年度予備費）＋4,570億円（令和3年度補正）

個別接種促進のための支援策(①～③)

個別接種

①「診療所」における接種回数の底上げ

- 週100回以上の接種を**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合　⇒＋2,000円／回
- 週150回以上の接種を**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合　⇒＋3,000円／回

②接種施設数の増加（診療所・病院共通）

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日　（定額）を交付。（①とは重複しない）

集団接種

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

＜概要＞
○都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

＜概要＞
○時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
- 医師　1人1時間当たり　7,550円
- 看護師等　1人1時間当たり　2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同様の扱い

集団接種

③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上**令和4年4・5月／6・7月**に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用し、②に加えて追加交付

職域接種に対する支援策（④）

＜概要＞
外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。（1,000円（追加接種会場の場合は1,500円）×接種回数を上限に実費補助）

- 中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- 大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの

企業・大学

海外在留法人等向け新型コロナワクチン接種事業における３回目接種の開始について

１．本事業の目的

- 在留先におけるワクチン接種状況・体制、医療事情、補償制度等を理由に在留先でのワクチン接種に懸念等を有する海外在留邦人等が一定程度存在している中で、海外に在留する国民の健康の保持及び在留邦人保護の観点から、国の事業として、海外在留邦人等を対象とした新型コロナワクチンの接種事業を実施。

２．３回目接種の開始

- 本事業では、昨年８月１日から羽田空港及び成田空港内の接種会場で１、２回目接種を実施しているが、本年３月14日からはファイザー社ワクチンを使用した３回目接種も実施しており、各接種会場の現在の運営状況は以下のとおり。

＜各接種会場の運営状況＞

成田空港第１ターミナル　：　週３回（月・土・日）接種を実施
成田空港第２ターミナル　：　週３回（水・金・日）接種を実施
羽田空港第３ターミナル　：　毎日接種を実施

※　運営時間は全ての会場で10:00～17:00（13:00～14:00の１時間は休憩）。
※　１、２回目接種では、ファイザー社ワクチンのほか、週に一度の頻度でアストラゼネカ社ワクチンの接種機会も提供しており、成田空港（第１・第２）は毎週日曜、羽田空港は毎週木曜に実施。

３．その他

- 本事業で接種を受ける際は、外務省HPに掲載されている特設予約サイトを通じて事前に予約が必要。
- ５歳から11歳までの子どもに対する１、２回目接種については、4月中旬をめどに開始するべく調整中。
- 詳細は外務省HPに掲載。
  https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/vaccine.html

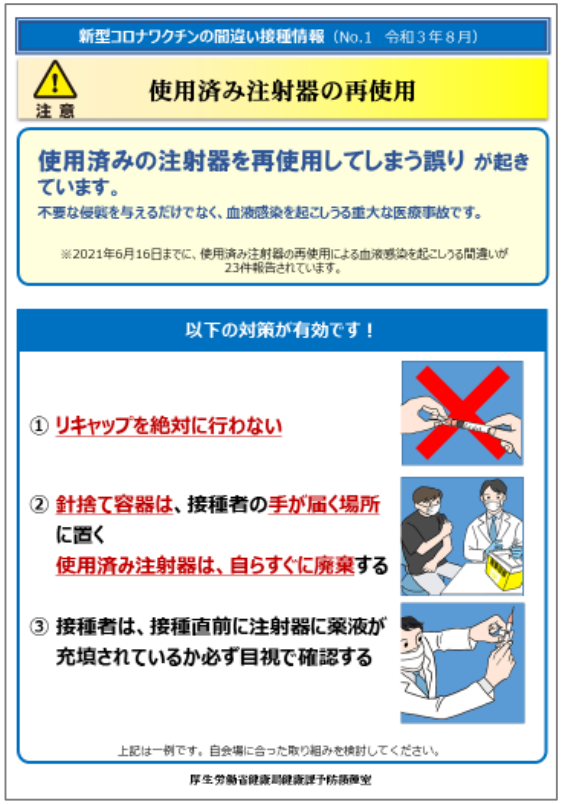
間違い接種の防止に向けた啓発

令和３年11月17日
第９回自治体説明会資料１
一部改変

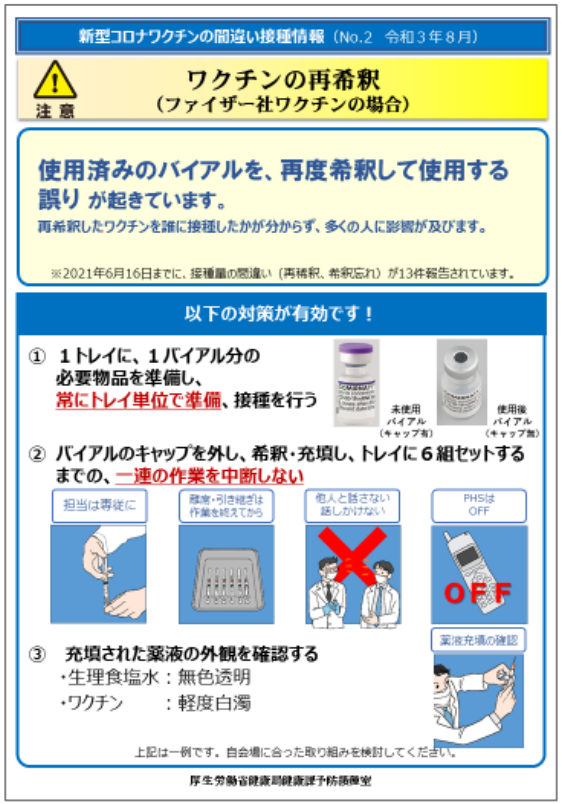
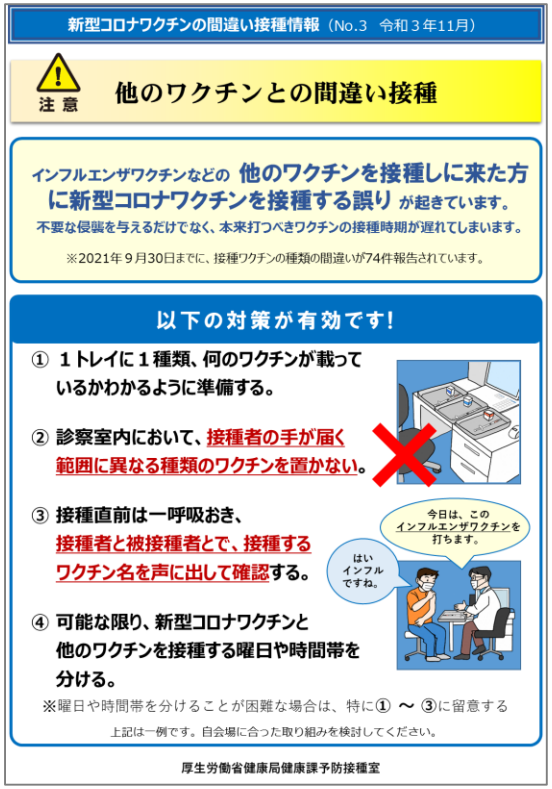
- 間違い接種のうち「血液感染を起こしうるもの」、「希釈間違い」、「他のワクチンとの間違い接種」について、視覚的にもわかりやすい注意喚起資材を提供しています。
- 実際に接種や希釈を行う場所に貼る等により、接種に携わる医療従事者に改めて留意点を伝えてください。

間違いはどの会場でも起こりうるからこそ、間違いが起きる要因を減らす対策が重要です。
取り組むのは、今です。

No.1 使用済み注射器の再使用



No.2 ワクチンの再希釈
（ファイザー社ワクチンの場合）



No.3 他のワクチンとの間違い接種