

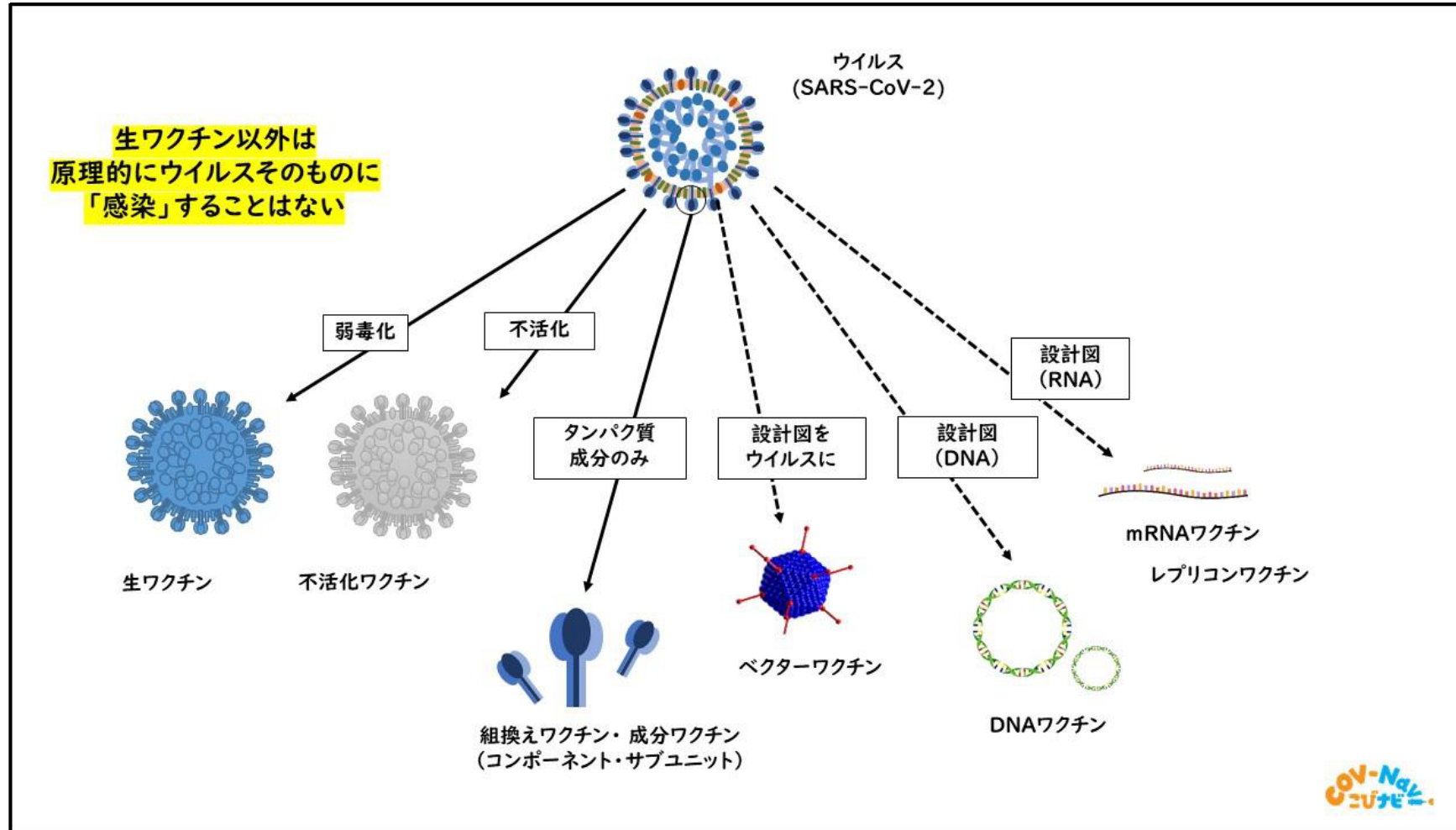
令和4年6月11日（土） 第192回（定例）代議員会 講演

新型コロナウイルス ワクチン ～これまでとこれから～

- ・ 蛋白精製ワクチン（ノババックス）について
- ・ 3回目接種までの副反応と5-11歳の副反応について
- ・ オミクロン株に対する有効性
- ・ 4回目ワクチンについて

公益社団法人 愛知県医師会
理事 田那村 收

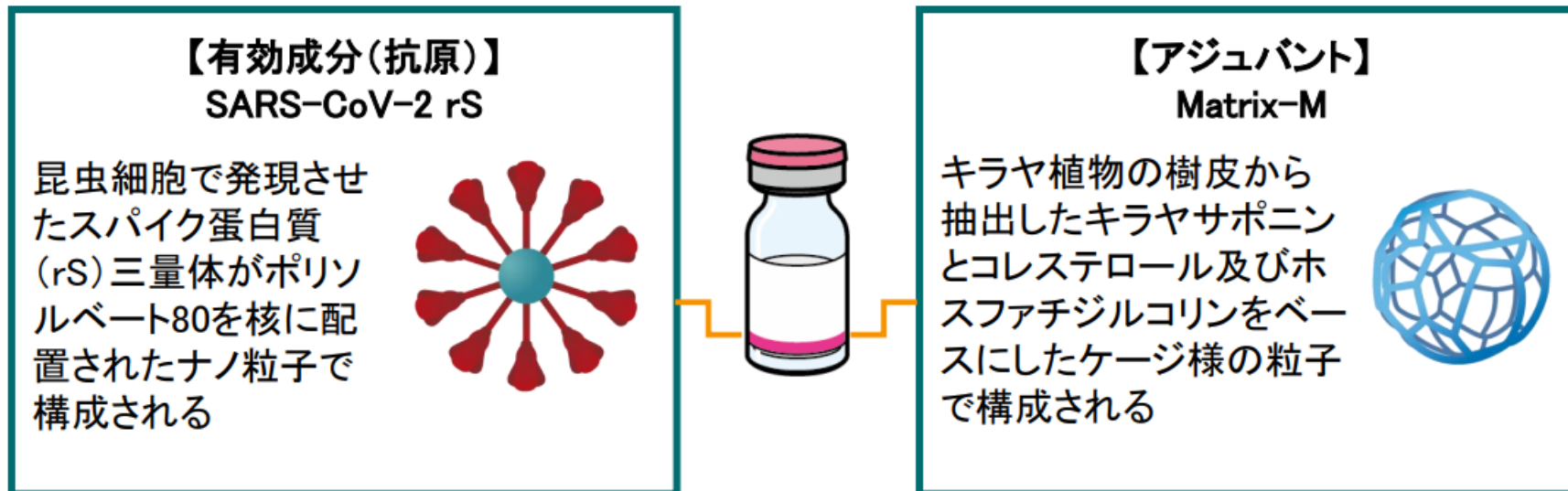
コロナワクチンの種類（開発中を含む）



組換えタンパクワクチン

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

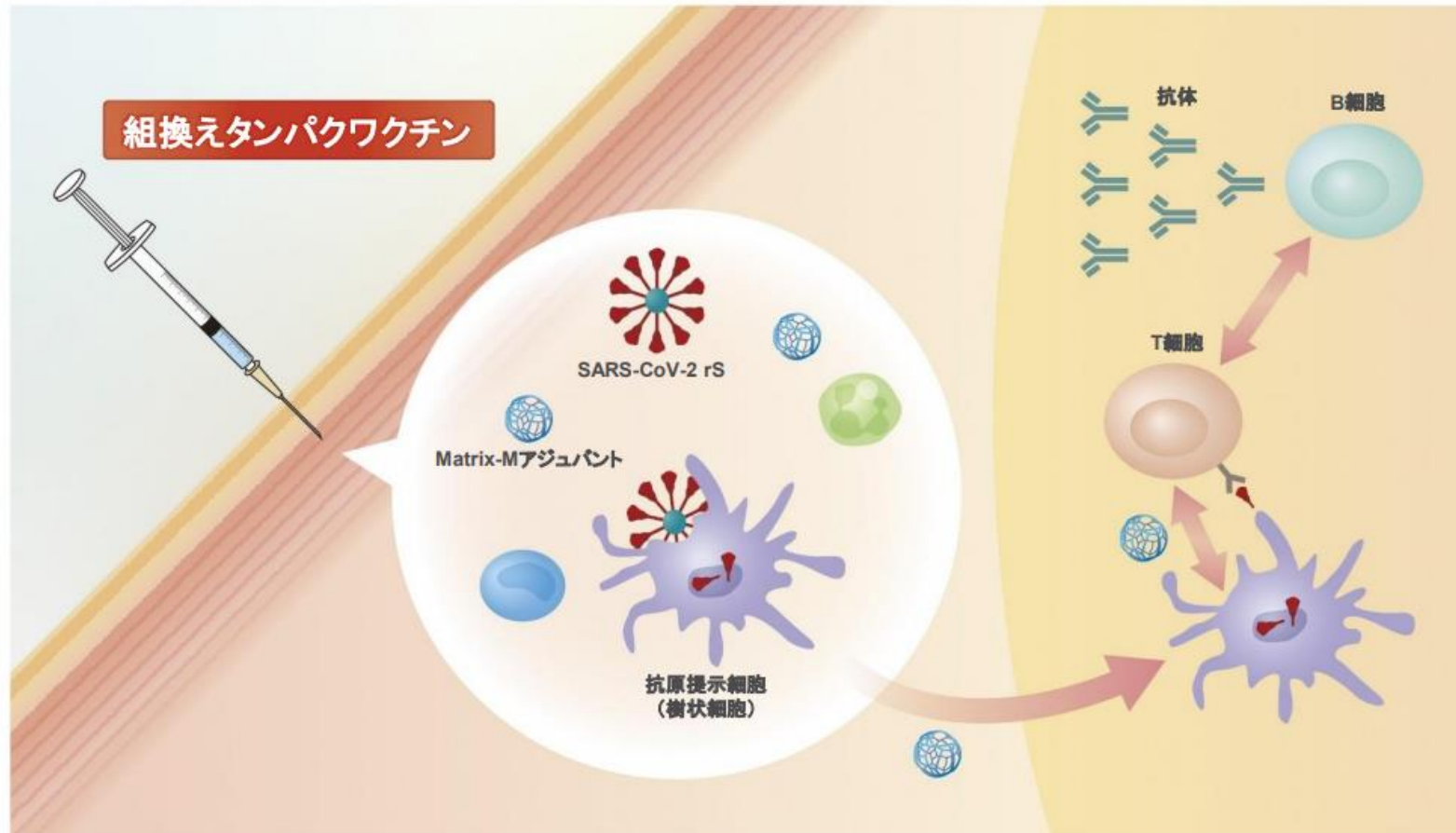
組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術です。この技術は世界中ですでに広く使用され、長期の使用実績があります。



本剤の作用機序

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

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



本スライドに記載の内容は承認前の情報のため、承認時には変更となる可能性があります。

2. 本日の論点：【4】武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

(1) 武田社ワクチン（ノババックス）の有効性、安全性

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性

武田社ワクチン（ノババックス）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 al¹ (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、武田社ワクチン（ノババックス）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 no. of events/no. at risk (%)	Placebo no. of events/no. at risk (%)	Vaccine Efficacy (95% CI)
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、SpO₂ 93%以下（室内気）又はPaO₂/FiO₂<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

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
(令和4年3月24日) 提出資料一部改変

18歳以上について、武田社ワクチン（ノババックス）の初回シリーズ接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、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 al¹ (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歳以上を対象に武田社ワクチン（ノババックス）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、武田社ワクチン（ノババックス）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～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。

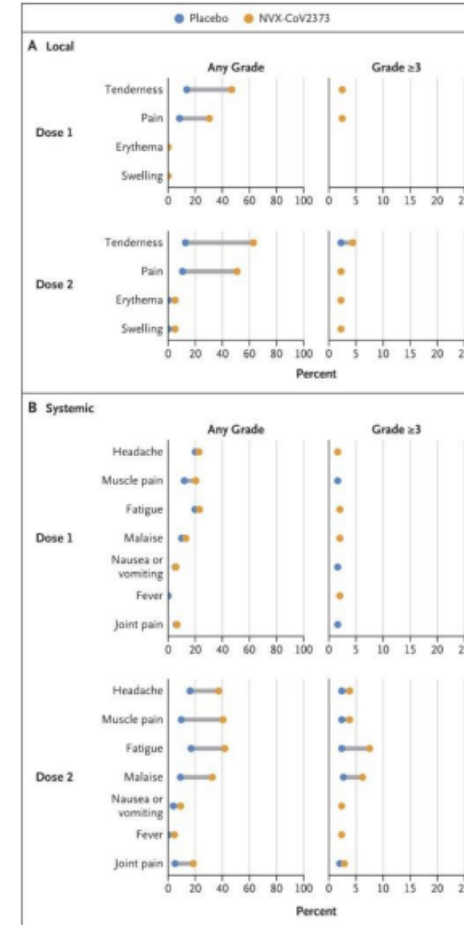
- ワクチン接種群：16.3%
- プラセボ接種群：14.8%

※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。

接種後7日までに出現した局所・全身副反応



- 武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）のみである。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.3%) ^{a)} 、 疼痛 (62.2%) ^{a)}	発赤・紅斑 ^{a)} 、 腫脹・硬結 ^{a)}	そう痒症
血液			リンパ節症
精神神経系	頭痛 (49.9%) ^{a)}		
消化器	悪心・嘔吐 (14.5%) ^{a)}		
皮膚			発疹、紅斑、そう 痒症、じん麻疹
筋・骨格系	筋肉痛 (51.0%) ^{a)} 、 関節痛 (23.9%) ^{a)}		
その他	疲労 (52.9%) ^{a)} 、 倦怠感 (41.0%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢痛	悪寒

a)臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

※ 審査報告書では、国内外の試験及び海外製造販売後においてこれまでにアナフィラキシーの報告はないが、アナフィラキシーはワクチン全般に発現する可能性があることを踏まえ、重要な潜在的リスクとして設定し、添付文書、医療従事者向けガイド及び被接種者向けガイドにおいて注意喚起を行う旨記載されている。

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（初回シリーズ交互接種）

初回シリーズにおいて武田社ワクチン（ノババックス）を2回目接種に用いた交互接種では、ファイザー社ワクチン同種接種に対して非劣性は示されなかったものの、抗スパイクIgG抗体価が2回目接種の前後で約18倍に上昇した。

Stuart et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容：英国でアストラゼネカ社またはファイザー社ワクチンを1回接種した50歳以上の者を対象に、2回目のワクチンを同種接種、モデルナ社、ノババックス社に1:1:1にランダムに割り付け、2021年4月19日ー5月14日の期間に2回目接種を行い、免疫原性と安全性の評価を行ったフェーズII単盲検ランダム化非劣性試験（Com-COV2試験）。

結果：1,072名が組み入れられた。うち、初回ファイザー社、2回目ノババックス社群（ファイザー+ノババックス群）は166名、初回・2回目共にファイザー社ワクチン群（ファイザー同種接種群）は163名がper protocolとして解析された。免疫原性は下記の通り報告されている。

- ファイザー+ノババックス群
 - 抗スパイクIgG抗体価GMC※1：8,874 [95%CI:7,391–10,654]
 - 接種直前と比較したGMFR※2：18 [95%CI:15–21]
 - 同種接種群と比較したGMR※3：0.5 [98.75%CI:0.4–∞]
- ファイザー同種接種群
 - 抗スパイクIgG抗体価GMC：16,929 [95%CI:15,025–19,075]
 - 接種直前と比較したGMFR：32 [95%CI:28–36]

ファイザー+ノババックス群ではファイザー同種接種群に比較して非劣性は示されなかったが、接種前後で抗体価が上昇していた。

2回目接種28日後における同種接種と交互接種を比較した免疫原性

	Prime with ChAd			Prime with BNT		
	ChAd/ChAd	ChAd/m1273	ChAd/NVX	BNT/BNT	BNT/m1273	BNT/NVX
Per-protocol analysis						
SARS-CoV-2 anti-spike IgG, ELU/mL						
n/N	163/164	162/162	158/160	159/163	153/154	163/166
GMC	1971 (1718 to 2262)	20 114 (18 160 to 22 279)	5597 (4756 to 6586)	16 929 (15 025 to 19 075)	22 978 (20 597 to 25 636)	8874 (7391 to 10 654)
GMR*	Ref	10.2 (8.4 to ∞)	2.8 (2.2 to ∞)	Ref	1.3 (1.1 to ∞)	0.5 (0.4 to ∞)
Modified intention-to-treat analysis						
SARS-CoV-2 anti-spike IgG, ELU/mL						
n/N	170/171	167/167	165/167	163/167	163/164	169/172
GMC	1959 (1704 to 2253)	20 360 (18 413 to 22 517)	5440 (4632 to 6390)	16 838 (14 985 to 18 921)	23 187 (20 891 to 25 735)	8913 (7464 to 10 644)
GMR*	Ref	10.5 (8.9 to 12.3)	2.8 (2.2 to 3.4)	Ref	1.3 (1.2 to 1.4)	0.53 (0.43 to 0.65)
Live virus neutralising antibody (Victoria) ¹ , FRNT ₅₀						
n/N	47/47	48/47	51/47	46/47	48/44	49/47
GMC	109 (70 to 168)	1684 (1313 to 2162)	432 (301 to 618)	1501 (1188 to 1896)	1883 (1546 to 2294)	1109 (805 to 1529)
GMR*	Ref	16.9 (10.1 to 28.0)	4.2 (2.4 to 7.2)	Ref	1.3 (1.0 to 1.8)	0.8 (0.6 to 1.2)
Live virus neutralising antibody (Victoria) ¹ , normalised NT ₅₀						
n/N	19/171	18/167	20/167	17/167	19/164	21/172
GMC	331 (213 to 514)	2244 (1737 to 2901)	630 (398 to 997)	3216 (2336 to 4427)	3252 (2416 to 4376)	868 (494 to 1527)
GMR*	Ref	7.5 (4.4 to 12.7)	2.0 (1.0 to 3.9)	Ref	1.0 (0.6 to 1.6)	0.3 (0.1 to 0.6)
Pseudotype virus neutralising antibody, NT ₅₀						
n/N	169/171	154/167	158/167	159/167	157/164	163/172
GMC	132 (113 to 154)	1358 (1182 to 1562)	473 (399 to 561)	883 (751 to 1039)	1260 (1106 to 1436)	787 (631 to 981)
GMR*	Ref	10.0 (8.1 to 12.3)	3.4 (2.7 to 4.3)	Ref	1.4 (1.2 to 1.7)	0.9 (0.7 to 1.2)
Cellular response (wild-type), SFC per million PBMCs						
n/N	95/171	101/167	98/167	96/167	98/164	102/172
GMC	45 (34 to 61)	148 (118 to 187)	190 (159 to 227)	49 (39 to 63)	76 (58 to 99)	79 (72 to 38)
GMR*	Ref	3.5 (2.5 to 4.8)	4.8 (3.6 to 6.6)	Ref	1.5 (1.1 to 2.2)	0.6 (0.4 to 0.9)

※1 Geometric mean concentration: 幾何平均濃度 ELU/mL

※2 Geometric mean fold ratio: 被験者の2回目接種直前の抗体価と比較した幾何平均比

※3 Geometric mean ratio: 同種接種群と比較した幾何平均比

1. Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial [published correction appears in Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):802]. Lancet. 2022;399(10319):36-49.

武田社ワクチン（ノババックス）の安全性（初回シリーズ交接種）

初回シリーズにおいて2回目接種に武田社ワクチン（ノババックス）を用いた交接種においては、安全性に大きな懸念はないとされている。

Stuart et al¹ (Lancet, 2022)

研究内容：英国でアストラゼネカ社またはファイザー社ワクチンを1回接種した50歳以上の者を対象に、2回目のワクチンを同種接種、モデルナ社、ノババックス社に1:1:1にランダムに割り付け、2021年4月19日ー5月14日の期間に2回目接種を行い、免疫原性と安全性の評価を行ったフェーズII単盲検ランダム化非劣性試験（Com-COV2試験）。

結果：1,072名が組み入れられた。うち、初回ファイザー社、2回目ノババックス社群（ファイザー+ノババックス群）は180名、初回・2回目共にファイザー社ワクチン群（ファイザー同種接種群）は175名が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

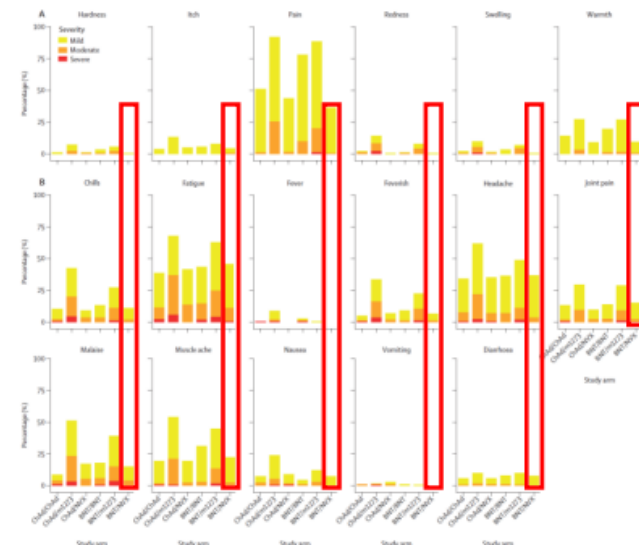
- ファイザー+ノババックス群
 - 接種0-7日後：50例（27.8%）
 - 接種0-2日後：41例（22.8%）
- ファイザー同種接種群
 - 接種0-7日後：59例（33.7%）
 - 接種0-2日後：55例（31.4%）

ファイザー+ノババックス群では接種後7日以内に報告された全身副反応の頻度は同種接種と同様のパターンであり、局所副反応は同種接種と比較して概して少なかった。

また2021年10月5日までに報告された有害事象頻度は全てのワクチン群において同様であった。重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象において、ノババックス社ワクチンとの関連が疑われた例はなかった。

ノババックス社ワクチンを使用した交接種において副反応の増加は見られず、全てのワクチンの組み合わせにおいて安全性の懸念性は見られなかったと著者らは報告している。

群別の2回目接種0-7日後における自己申告による副反応











群別、重症度別、関連性別の2回目接種後の有害事象数（割合）

	Prime with ChAd			Prime with BNT			Overall (N=1072)
	ChAd/ChAd (N=180)	ChAd/mRNA-1273 (N=181)	ChAd/Novavax-CoV2373 (N=179)	BNT/BNT (N=175)	BNT/mRNA-1273 (N=177)	BNT/Novavax-CoV2373 (N=180)	
Number of unique participants with at least one adverse event	69 (38.3%)	71 (39.2%)	58 (32.4%)	60 (34.3%)	66 (37.3%)	59 (32.8%)	383 (35.7%)
Number of adverse events	113	131	100	105	108	96	653
AE within 28 days post boost	94 (83.2%)	120 (91.6%)	90 (90.0%)	91 (86.7%)	93 (86.1%)	81 (84.4%)	569 (87.1%)
Severity							
Grade 1	66 (58.4%)	85 (64.9%)	53 (53.0%)	59 (56.2%)	62 (57.4%)	49 (51.0%)	374 (57.3%)
Grade 2	37 (32.7%)	39 (29.8%)	41 (41.0%)	39 (37.1%)	36 (33.3%)	39 (40.6%)	231 (35.4%)
Grade 3	9 (8.0%)	6 (4.6%)	6 (6.0%)	7 (6.7%)	6 (5.6%)	8 (8.3%)	42 (6.4%)
Grade 4	1 (0.9%)	1 (0.8%)			4 (3.7%)		6 (0.9%)
Causality							
No relationship	28 (24.8%)	30 (22.9%)	37 (37.0%)	38 (36.2%)	41 (38.0%)	38 (39.6%)	212 (32.5%)
Unlikely	49 (43.4%)	56 (42.7%)	41 (41.0%)	48 (45.7%)	38 (35.2%)	34 (35.4%)	266 (40.7%)
Possible	26 (23.0%)	25 (19.1%)	16 (16.0%)	9 (8.6%)	18 (16.7%)	12 (12.5%)	106 (16.2%)
Probable	8 (7.1%)	18 (13.7%)	4 (4.0%)	6 (5.7%)	7 (6.5%)	6 (6.3%)	49 (7.5%)
Definite	2 (1.8%)	2 (1.5%)	2 (2.0%)	4 (3.8%)	4 (3.7%)	6 (6.3%)	20 (3.1%)

1. Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial [published correction appears in Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):802]. Lancet. 2022;399(10319):36-49.

諸外国における武田社ワクチン（ノババックス）の接種について

18歳以上の者に対して、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、カナダにおいては、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。

国・地域	発出機関	武田社ワクチン（ノババックス）の接種方針
 米国	CDC	・ 記載なし（1月31日にFDAに緊急使用許可を申請済みだが、未承認・未推奨。）（2022/3/28）
 英国	NHS	・ 記載なし（ただし、MHRAは2022年2月3日に18歳以上に対し初回シリーズの使用を承認。）
 カナダ	NACI	・ 18歳以上の者は、初回シリーズとして8週間の間隔を空けて接種し得る※ ¹ （2022/2/17） ・ 18歳以上でmRNAワクチンを接種できない又は希望しない者は、初回シリーズ内での交互接種※ ² 、及び追加接種（3回目・4回目）※ ³ として接種し得る（2022/4/5）
 フランス	保健省	・ 18歳以上でその他のワクチンが禁忌、又はmRNAワクチンを拒否する者に対して、初回シリーズとして交互接種※ ² も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/3/2）
 ドイツ	保健省	・ 18歳以上で妊娠中又は授乳中でない者に対して、初回シリーズとして交互接種※ ² も含めて3週間の間隔を空けて接種し得る（2022/2/3）
 イスラエル	保健省	・ mRNAワクチンを接種できない、又は希望しない者に対する初回シリーズの使用を審査中（2022/1/28）
 国際連合	WHO	・ 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/21）
 EU	EMA	・ 18歳以上の者は、初回シリーズとして接種し得る（2021/12/20）

※¹ ただし規制当局の承認は3週間の間隔となっている。

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

※³ ただし規制当局の承認は初回シリーズのみとなっている。

Source: [CDC](#), [MHRA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [イスラエル保健省](#), [WHO](#), [EMA](#)

武田社ワクチン（ノババックス）の有効性（初回シリーズ）（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、武田社ワクチン（ノババックス）の接種について初回シリーズ接種による有効性は示されたと判断している。

ノババックス社試験（PMDA提出資料）

武田社の説明（抜粋・要約）：

- 海外試験（フェーズⅢの301、302試験）で示された本剤の有効性と同様の有効性が日本人においても期待できる。
 - 本剤のVEは、301試験では90.4% [両側95%CI:82.88-94.62]、302試験では89.7% [80.2-94.6]であり、本剤の発症予防効果が検証された。（表33・38）
 - 中等症以上の抑制効果は301試験で100% [95%CI:87.0-100]、302試験で86.9% [73.7-93.5]であった。
 - 国内フェーズⅠ/Ⅱ試験（1501試験）では2回目接種後14日の従来株に対する中和抗体価は全年齢層でベースラインから顕著に増加した。（表16）
- 101試験パート2で得られた検体を用いて（中略）中和抗体価（>99%中和活性希釈濃度）をバリデーション未実施の方法により測定した結果、B2群（n=28）における2回目接種後14日及び3回目接種後28日の中和抗体価（GMT [両側95%CI]）は、（中略）オミクロン変異株に対して232 [169.4-317.7] 及び823 [530.8-1277] であった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 301試験及び302試験の結果から、本剤のCOVID-19発症予防効果が示された。
- また、国内1501試験の結果から、本剤2回接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価は、本剤接種前及びプラセボ群と比較して上昇していることが確認された。また、国内1501試験での本剤2回接種後の日本人における血清中和抗体価は、301試験及び302試験の免疫原性評価集団での血清中和抗体価と大きく異なる結果であった。
- 以上より、日本人においても本剤のCOVID-19発症予防効果が期待できると考える。
- 重症化抑制効果について、（中略）解釈に留意する必要はあるものの、本剤のCOVID-19重症化抑制効果に関して大きな疑義を生じさせるものではないと考える。
- 新たな変異株が本邦を含む各国で確認されており、これらの変異株に対する（中略）中和活性や臨床的有效性について検討及び情報収集することが必要である。
- 専門協議では、専門委員より以下の意見が出され、機構の判断は支持された。
 - 変異株※1に対する本剤の有効性については（中略）一定の有効性は示されている。

※1 変異株にはオミクロン株を含む。

表 33 治験薬2回目接種7日後以降のCOVID-19イベント発現に対するワクチンの有効性（301試験：PP-EFF解析対象集団）

	本剤群	プラセボ群
例数	17,312	8,140
COVID-19 イベント発現数 (%)	14 (0.1)	63 (0.8)
VE (%) [両側95%CI] ^{a)}	90.40 [82.88, 94.62]	

表 38 治験薬2回目接種7日後以降のCOVID-19イベント発現に対するワクチンの有効性（302試験：最終解析、PP-EFF解析対象集団）

	本剤群	プラセボ群
例数	7,020	7,019
COVID-19 イベント発現数 (%)	10 (0.1)	96 (1.4)
VE (%) [両側95%CI] ^{a)}	89.7 [80.2, 94.6]	

a) 接種群、地域、年齢層（18～64歳、65歳以上）を説明変数としたポアソン帰帰モデル

表 16 従来株に対する中和抗体価（1501試験：治験実施計画書に適合した対象集団）

ベースライン	例数	本剤群			プラセボ群		
		全体	20歳以上 65歳未満	65歳以上	全体	20歳以上 65歳未満	65歳以上
ベースライン	GMT ^{a)}	150	100	50	49	39	10
	[両側95%CI]	[10.0, 10.1]	[9.9, 10.2]	[10.0, 10.0]	[9.9, 10.4]	[9.8, 10.6]	[10.0, 10.0]
	GMFR	5.0	6.8	2.7	1.0	1.0	1.0
1回目 接種後 21日	例数	150	100	50	49	39	10
	GMT	50.2	68.2	27.1	10.4	10.5	10.0
	[両側95%CI]	[41.2, 61.0]	[54.0, 86.2]	[20.2, 36.5]	[9.9, 10.9]	[9.9, 11.2]	[10.0, 10.0]
2回目 接種後 14日	例数	150	100	50	49	39	10
	GMT	88.4	106.5	61.5	10.4	10.4	10.7
	[両側95%CI]	[74.9, 104.4]	[89.4, 125.8]	[42.8, 88.1]	[9.9, 10.9]	[9.9, 10.9]	[9.2, 12.5]
2回目 接種後 28日	例数	149	99	50	49	39	10
	GMT	509.5	580.2	394.0	10.4	10.5	10.0
	[両側95%CI]	[422.5, 614.6]	[471.2, 714.5]	[269.9, 575.0]	[9.9, 10.9]	[9.9, 11.2]	[10.0, 10.0]

a) 定量的下限値は20であり、定量的下限値を下回る測定値は0.5×定量的下限値の値が用いられた。

b) Clopper-Pearson法

3回目接種までの副反応と5-11歳の副反応について

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

予防接種法に基づく国内コロナワクチンの副反応疑い報告について：週別

令和3年2月17日より令和4年4月17日まで

令和4年5月13日審議会より

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

販売名：コミナティ筋注
製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2021年2月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

販売名：コミナティ筋注5～11歳用
製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2022年2月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

販売名：スパイクバックス筋注
製造販売業者：武田薬品工業株式会社
販売開始年月：2021年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○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)

販売名：バキスゼブリア筋注
製造販売業者：アストラゼネカ株式会社
販売開始年月：2021年6月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

①週別報告件数

接種日	コミナティ筋注				コミナティ筋注5～11歳用				スパイクバックス筋注				バキスゼブリア筋注															
	推奨接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	重篤報告数(内数) 報告数	死亡報告数(内数) 報告数	推奨接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	重篤報告数(内数) 報告数	死亡報告数(内数) 報告数	推奨接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	重篤報告数(内数) 報告数	死亡報告数(内数) 報告数	推奨接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	重篤報告数(内数) 報告数	死亡報告数(内数) 報告数												
2/17～3/14	230,542	691	0.2997%	126	0.0555%	2	0.0009%																					
3/15～4/11	1,361,975	3,843	0.2822%	396	0.0291%	8	0.0006%																					
4/12～5/9	3,068,570	4,516	0.1472%	521	0.0170%	53	0.0017%																					
5/10～6/6	12,363,954	7,329	0.0593%	1,256	0.0102%	283	0.0023%																					
6/7～7/4	30,792,152	3,790	0.0123%	1,354	0.0044%	373	0.0012%																					
7/5～8/1	34,656,408	2,350	0.0068%	807	0.0023%	192	0.0006%																					
8/2～8/29	26,176,377	1,489	0.0057%	471	0.0018%	66	0.0003%																					
8/30～9/26	26,321,054	1,410	0.0054%	416	0.0016%	38	0.0001%																					
9/27～10/24	20,483,641	937	0.0046%	291	0.0014%	25	0.0001%																					
10/25～11/21	8,800,834	363	0.0041%	136	0.0015%	16	0.0002%																					
11/22～12/19	2,310,881	266	0.0116%	43	0.0019%	6	0.0003%																					
12/20～22/1/16	3,144,196	523	0.0166%	44	0.0014%	2	0.0001%																					
22/1/17～2/13	8,897,470	473	0.0053%	105	0.0012%	30	0.0003%																					
2/14～3/13	14,516,533	277	0.0019%	120	0.0008%	52	0.0004%	81,373	7	0.0086%	2	0.0025%	0	0.0000%	12,747,775	357	0.0028%	107	0.0008%	28	0.0002%	408	0	0.0000%	0	0.0000%		
3/14～4/10	10,009,453	93	0.0009%	23	0.0002%	7	0.0001%	834,613	22	0.0026%	3	0.0004%	0	0.0000%	9,390,064	117	0.0012%	33	0.0004%	10	0.0001%	235	0	0.0000%	0	0.0000%		
4/11～4/17	1,987,556	52	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	301,659	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,572,188	3	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	55	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	-	122	-	86	-	36	-	-	0	-	0	-	0	-	-	10	-	4	-	0	-	-	-	0	-	0	-	-
合計 (2022年4月以降報告)	205,121,596	28,484	0.0139%	6,197	0.0030%	1,187	0.0006%	1,217,645	29	0.0024%	5	0.0004%	0	0.0000%	59,496,686	4,794	0.0081%	934	0.0016%	114	0.0002%	116,907	16	0.0137%	11	0.0094%	0	0.0000%

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに相当するおそれのあるもの、④入院、⑤1～6に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。
※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

※推奨接種回数(首相官邸ウェブサイト(4/20時点掲載データ参照))

○コミナティ : 205,121,596回(1回目 85,705,443回、2回目 84,534,468回、3回目 34,891,685回)
○コミナティ5～11歳用 : 1,217,645回(1回目 818,498回、2回目 399,147回)
○スパイクバックス : 59,496,686回(1回目 16,378,723回、2回目 16,204,059回、3回目 26,913,904回)
○バキスゼブリア : 116,907回(1回目 58,487回、2回目 58,420回)

なお、表中の推奨接種者数が0(回分)であっても、必ずしも当該週に接種が行われていないことを意味しない。

※報告数は、直前日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもので、1症例(1患者)で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数(患者数)は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

※1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告書の「接種回数」として記載・集計している。

※上記の注は、以下の表でも同様。

性別

令和3年2月17日より令和4年4月17日まで

令和4年5月13日審議会より

③性別報告件数

性別等	コミュニティ筋注								コミュニティ筋注5～11歳用								スパイクボックス筋注								パキスゼブリア筋注							
	推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
男性	91,051,238	7,383	0.0081%	2,348	0.0026%	648	0.0007%	627,469	17	0.0027%	4	0.0006%	0	0.0000%	32,405,007	2,088	0.0064%	522	0.0016%	72	0.0002%	77,934	12	0.0154%	8	0.0103%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
女性	111,956,099	21,031	0.0188%	3,828	0.0034%	538	0.0005%	589,770	12	0.0020%	1	0.0002%	0	0.0000%	26,836,713	2,696	0.0100%	412	0.0015%	42	0.0002%	38,599	4	0.0104%	3	0.0078%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	2,114,259	705	0.0033%	21	0.0010%	1	0.0000%	405	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	254,963	10	0.0039%	0	0.0000%	0	0.0000%	374	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※接種開始日(コミュニティ筋注:令和3年2月17日,コミュニティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日,スパイクボックス筋注:令和3年5月22日,パキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※年齢・性別別の推定接種回数は、4/17接種分までのデータについて、首相官邸のサイト(4/20時点掲載データ参照)の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同部会資料1-7-1を参照。

年齢別

④年齢別報告件数

年齢	コミュニティ筋注								コミュニティ筋注5～11歳用								スパイクボックス筋注								パキスゼブリア筋注							
	推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (百分)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
0～4歳	-	0	-	0	-	0	-	-	-	0	-	0	-	0	-	-	-	0	-	0	-	0	-	-	-	0	-	0	-	0	-	
5～9歳	-	0	-	0	-	0	-	646,570	11	0.0017%	2	0.0003%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-		
10～14歳	4,231,173	362	0.0086%	138	0.0032%	2	0.0000%	571,074	18	0.0032%	3	0.0005%	0	0.0000%	214,667	37	0.0172%	15	0.0070%	0	0.0000%	3	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
15～19歳	8,253,555	840	0.0102%	208	0.0025%	3	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	1,665,406	502	0.0301%	81	0.0049%	1	0.0001%	66	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
20～24歳	7,037,440	1,837	0.0261%	240	0.0034%	4	0.0001%	-	0	-	0	-	0	-	4,957,618	941	0.0190%	129	0.0026%	6	0.0001%	340	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
25～29歳	7,947,690	2,376	0.0299%	317	0.0040%	17	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	4,400,588	564	0.0128%	80	0.0018%	4	0.0001%	489	1	0.2045%	1	0.2045%	0	0.0000%	0	0.0000%		
30～34歳	8,649,509	2,196	0.0254%	283	0.0033%	6	0.0001%	-	0	-	0	-	0	-	4,202,760	446	0.0106%	84	0.0020%	6	0.0001%	549	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
35～39歳	10,241,017	2,710	0.0265%	361	0.0035%	16	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	4,495,412	396	0.0088%	75	0.0017%	3	0.0001%	657	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
40～44歳	12,188,364	3,118	0.0256%	406	0.0033%	13	0.0001%	-	0	-	0	-	0	-	4,828,575	389	0.0081%	57	0.0012%	9	0.0002%	22,563	1	0.0044%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
45～49歳	15,144,965	3,126	0.0206%	456	0.0030%	25	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	5,960,435	398	0.0068%	76	0.0013%	5	0.0001%	31,212	7	0.0224%	4	0.0128%	0	0.0000%	0	0.0000%		
50～54歳	15,622,940	2,517	0.0161%	376	0.0024%	34	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	5,898,338	310	0.0053%	72	0.0012%	11	0.0002%	25,959	2	0.0077%	2	0.0077%	0	0.0000%	0	0.0000%		
55～59歳	14,049,662	1,943	0.0138%	306	0.0022%	31	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	5,073,151	233	0.0046%	54	0.0011%	11	0.0002%	17,540	3	0.0171%	2	0.0114%	0	0.0000%	0	0.0000%		
60～64歳	14,662,995	1,314	0.0090%	260	0.0018%	30	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	4,266,657	147	0.0034%	33	0.0008%	7	0.0002%	10,259	1	0.0097%	1	0.0097%	0	0.0000%	0	0.0000%		
65～69歳	17,089,279	1,286	0.0075%	385	0.0023%	65	0.0004%	-	0	-	0	-	0	-	3,646,424	158	0.0043%	39	0.0011%	5	0.0001%	2,704	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
70～74歳	22,155,285	1,286	0.0058%	506	0.0023%	140	0.0006%	-	0	-	0	-	0	-	4,017,173	116	0.0029%	46	0.0011%	9	0.0002%	2,130	1	0.0469%	1	0.0469%	0	0.0000%	0	0.0000%		
75～79歳	16,446,246	1,018	0.0062%	459	0.0028%	142	0.0009%	-	0	-	0	-	0	-	2,300,202	52	0.0023%	23	0.0010%	8	0.0003%	1,023	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
80歳以上	29,419,740	2,534	0.0086%	1,480	0.0051%	658	0.0022%	-	0	-	0	-	0	-	3,452,929	101	0.0029%	70	0.0020%	29	0.0008%	1,044	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	1,981,736	17	0.0009%	6	0.0003%	1	0.0001%	0	0	0.0000%	0	0	0.0000%	0	0	0.0000%	4	0.0018%	0	0.0000%	0	0.0000%	369	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
(参考)65歳以上	85,110,550	6,126	0.0072%	2,843	0.0033%	1,005	0.0012%	-	0	-	0	-	0	-	13,416,728	427	0.0032%	178	0.0013%	51	0.0004%	6,901	1	0.0145%	1	0.0145%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
(参考)12～17歳	9,337,352	819	0.0088%	265	0.0028%	4	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	621,681	108	0.0174%	39	0.0063%	1	0.0002%	3	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
(参考)18～24歳	10,184,816	2,220	0.0218%	319	0.0031%	5	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	6,216,010	1,372	0.0221%	186	0.0030%	6	0.0001%	406	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※接種開始日(コミュニティ筋注:令和3年2月17日,コミュニティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日,スパイクボックス筋注:令和3年5月22日,パキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。

※年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

※コミュニティ筋注の接種対象者は12歳以上,コミュニティ筋注5～11歳用の接種対象者は5歳以上11歳以下,スパイクボックス筋注の接種対象者は12歳以上,パキスゼブリア筋注の接種対象者は、必要がある場合を除き、40歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※65歳以上には「高齢者」として報告された症例を含む。

※年齢・性別別の推定接種回数は、4/17接種分までのデータについて、首相官邸のサイト(4/20時点掲載データ参照)の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同部会資料1-7-1を参照。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミナティ筋注	コミナティ筋注5～11歳用	スパイクバックス筋注	バキスゼブリア筋注
アナフィラキシー	2,709	2	482	6
TTS	64	0	20	2
心筋炎	92	2	49	0
心膜炎	29	1	16	0

※接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注：令和3年8月3日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT (ver. 25.0) は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

※TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

※TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA (ver. 25.0) にて、TTS関連事象を集計。

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要①

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1,514件（100万回接種あたり7.7件）であり、今回の審議会（4月17日時点、424日間）までに、死亡として報告された事例は1,549件（100万回接種あたり7.6件）であった。うち、3回目接種後の事例は113件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患158件、心不全135件、肺炎115件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が14件（うち、3回目接種後の事例は11件）であった。

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種開始2022年2月21日から今回の審議会（4月17日時点、55日間）までに、死亡として報告された事例はなかったが、2022年5月6日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が1件あった。
- 基礎疾患として、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症があり、生直後より人工呼吸管理をされていた事例であった。また、症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全、心不全、心筋炎等であった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は120件（100万回接種あたり2.3件）であり、今回の審議会（4月17日時点、330日間）までに、死亡として報告された事例は140件（100万回接種あたり2.4件）であった。うち、3回目接種後の事例は69件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患17件、出血性脳卒中11件、心筋炎関連事象11件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が6件（うち、3回目接種後の事例は5件）であった。

*同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要②

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（2022年3月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1件であり、今回の審議会（4月17日時点、257日間）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、上記に加え、2022年4月18日から2022年4月29日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から2022年4月17日までにファイザー社ワクチンは1,549件（100万回接種あたり7.6件）、武田/モデルナ社ワクチンは140件（100万回接種あたり2.4件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり8.6件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチン113件、武田/モデルナ社ワクチン69件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,549件のうち、1540件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、9件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの140件のうち、139件は γ 、1件は β とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は γ とされた。



死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、引き続き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ない。

心筋炎・心膜炎についてのまとめ

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年4月17日時点）までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった155件中）42件、武田/モデルナ社ワクチンで（同74件中）31件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同53件中）24件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同19件中）12件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。このうち、3回目接種後の心筋炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて19件であり、同2件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては23件であり、同4件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて11件であり、同5件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては12件であり、同7件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。
- 3回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

国内外の小児（5-11歳用）ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について

○ 小児（5-11歳用）ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い^(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2022年3月20日	1回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 215,368回接種	1回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansho/vaccine.html
		2回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 0回接種	2回目接種 心筋炎 -件/100万回接種 心膜炎 -件/100万回接種	
	2021年2月17日 ～2022年4月17日	1回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 1件 / 818,498回接種	1回目接種 心筋炎1.2件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種	
		2回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 0件 / 399,147回接種	2回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
米国	～2022年5月5日 [※]	心筋炎20*件/18,405,693回接種 *心筋炎・心膜炎疑いの報告のうち、症例・診断を確認した結果、心筋炎であったと確認されたもの	心筋炎1.1件/100万回接種	Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（CDC 2022年5月10日） https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

⑤症状別報告件数

(イ) (1) コミナティ筋注5～11歳用 (1回目接種合計)

胃腸障害	
下痢	1
耳下腺腫大	1
嘔吐	5
一般・全身障害および投与部位の状態	
異常感	3
胸痛	1
苦悶感	1
倦怠感	1
発熱	3
無力症	2
腋窩痛	1
筋骨格系および結合組織障害	
四肢痛	1
血液およびリンパ系障害	
リンパ節症	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
口腔咽頭不快感	1
喘息	1
心臓障害	
徐脈	1
心筋炎	1
心膜炎	1
肺動脈弁閉鎖不全症	1
神経系障害	
意識レベルの低下	1
失神寸前の状態	7
頭痛	1
浮動性めまい	1
痙攣発作	3
代謝および栄養障害	
食欲減退	1
皮膚および皮下組織障害	
全身性剥脱性皮膚炎	1
薬疹	1
蕁麻疹	1
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	1
臨床検査	
心雑音	1
白血球数減少	1
総計	48

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。

※資料2-1-2-4「3. 報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

令和4年5月13日審議会より

⑤症状別報告件数

(イ) (2) コミナティ筋注5～11歳用 (2回目接種合計)

胃腸障害	
嘔吐	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
胸痛	1
心臓障害	
心筋炎	1
神経系障害	
意識変容状態	1
皮膚および皮下組織障害	
発疹	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	1
臨床検査	
血圧低下	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	1
総計	8

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。

※資料2-1-2-4「3. 報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告されたものは、接種開始から2022年4月17日までに医療機関報告が1回目接種後25件（0.0031%）、2回目接種後4件（0.0010%）、製造販売業者報告が1回目接種後27件（0.0033%）、2回目接種後3件（0.0008%）であり、引き続き12歳以上のワクチン接種後の報告頻度と比較すると、低い傾向であった。
- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- なお、心筋炎疑いとして報告された事例は、1回目接種後1件（100万回接種あたり1.2件）及び2回目接種後1件（100万回接種あたり2.5件）であり、同0件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎疑いとして報告された事例は、1回目接種後1件（100万回接種あたり1.2件）であり、同1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。
- また、2022年5月6日までに死亡として報告された事例が1件あった。基礎疾患として、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症があり、生直後より人工呼吸管理をされていた事例であり、症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全、心不全、心筋炎等であった。専門家による評価はγであった。

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の事例について、国内外における報告状況を注視していくとともに、引き続き評価・分析を行っていく。また、最新の報告状況等を踏まえ、必要に応じ、周知・注意喚起を行っていく。
- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

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4月17日時点）までにおいて、医療機関より1427件（3回目推定接種回数のうち0.0041%）、製造販売業者より649件（3回目推定接種回数のうち0.0019%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として113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586件（3回目推定接種回数のうち0.0022%）、製造販売業者より319件（3回目推定接種回数のうち0.0012%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として69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 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●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してよいか。

オミクロン株に対する有効性

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果）

再掲

オミクロン株に対するモデルナ社ワクチンの感染予防効果は、2回目接種14-90日経過後で44.0%であったが、その後経時的に低下した。3回目接種14-60日経過後で71.6%、61日経過後以降は47.4%であったと報告されている。

Tseng, H.F. et al¹ (Nature Medicine, 2022)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{※1}に1年以上加入歴のある18歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて2021年12月6日-12月31日の新型コロナウイルスRT-PCR検査陽性例を症例群、背景因子をマッチング^{※2}させた検査陰性例を対照群に設定し、新型コロナウイルス感染（デルタ株・オミクロン株）に対するモデルナ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。

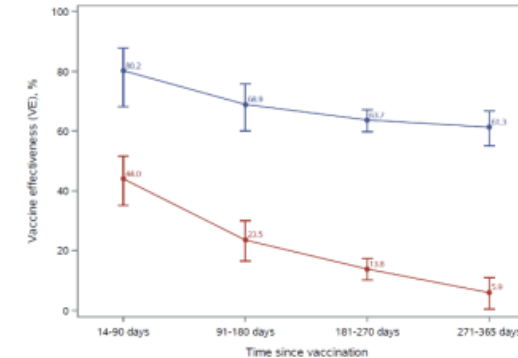
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{※3}。

- **2回目接種後：**症例群19,395例、対照群38,790例が解析された。
 - 14-90日経過後 44.0% [95%CI: 35.1-51.6]
 - 91-180日経過後 23.5% [16.4-30.0]
 - 181-270日経過後 13.8% [10.2-17.3]
 - 271日経過後以降 5.9% [0.4-11.0]
- **3回目接種後^{※4}：**症例群10,943例、対照群21,602例が解析された。
 - 14-60日経過後 71.6% [69.7-73.4]
 - 61日経過後以降 47.4% [40.5-53.5]

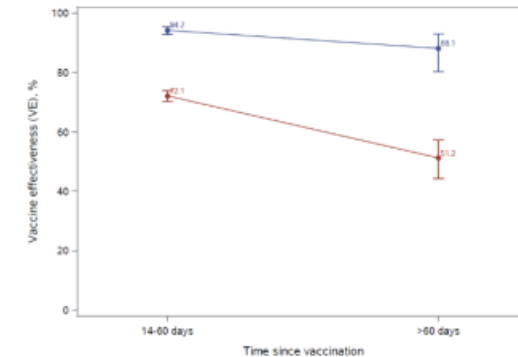
著者らは以下の通り報告している。

- **オミクロン株に対するモデルナ社ワクチン3回目接種の感染予防効果はデルタ株に対する効果より低かった。**

モデルナ社ワクチン2回目接種後の感染予防効果
(青線：デルタ株、赤線：オミクロン株)



モデルナ社ワクチン3回目接種後の感染予防効果^{※5}
(同上)



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

※2 性別、年齢階級（18-44歳、45-64歳、65-74歳、75歳以上）、人種、検査日により検査陽性例：検査陰性例=1:2でマッチング

※3 過去の新型コロナウイルス検査の検査歴、予防医療（他ワクチンの接種や健診の受診）の有無、オンラインを含む外来受診数、チャールソン併存疾患指数（CCI）、肥満（BMI30以上）の有無、フレイル指数、検体の種類、免疫不全状態の有無、過去の新型コロナウイルス感染歴を共変量とした条件付きロジスティック回帰分析により算出

※4 追加接種は有効成分100μg及び50μgの者が含まれているものの、その割合は不明。また、免疫不全者を含んだ解析結果

※5 免疫不全者を除いた解析結果

1. Tseng, H. F. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nature Medicine. 2022.

オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果は、2回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く、ファイザー社又はモデルナ社ワクチンを2回接種した2-4週後は65-70%であったが、25週後までに約15%まで低下した。ファイザー社ワクチンを用いて初回シリーズの接種を行った後、追加接種2-4週後は60-75%と回復するものの、20週後以降はほぼ効果が見られなかった。

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/4/21最終更新）

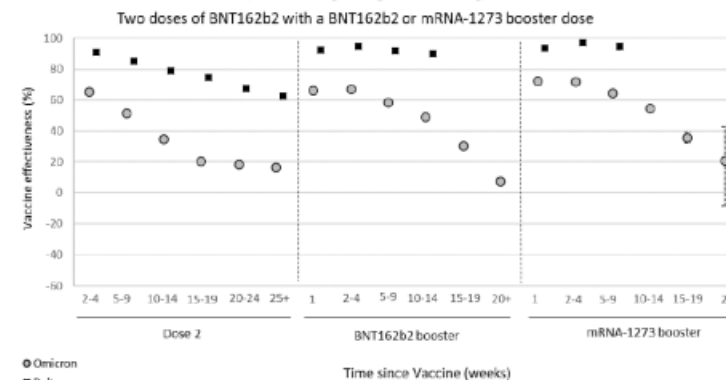
研究内容:18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株及びデルタ株に対する新型コロナワクチン（アストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン）の2回目接種後、追加接種（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）後の発症予防効果の推移を分析した。

結果:全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった。

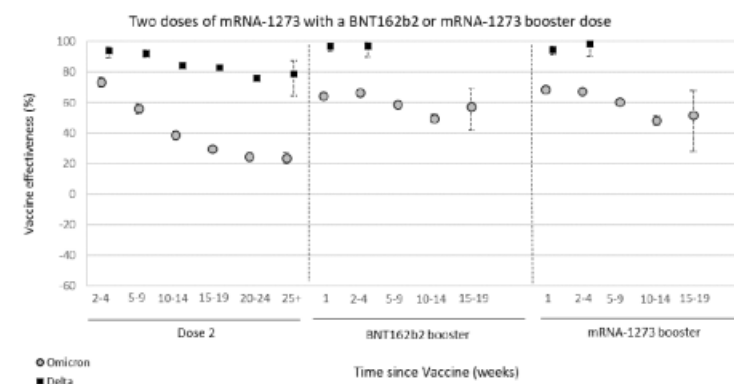
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの2回目接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は65-70%
 - 25週後までに約15%まで低下
- ファイザー社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 20週後以降はほぼ効果なしまで低下

また、ワクチンの有効性は概して若年者で高齢者よりも若干高かった。

ファイザー社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



モデルナ社ワクチン2回目接種後及び追加接種後の発症予防効果の推移



オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（入院予防効果）

オミクロン株に対する追加接種後105日後以降の入院予防効果は、18-64歳で67.4%-75.9%、65歳以上で85.3%-86.8%と報告されている。

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/4/21最終更新）

研究内容:英国で18歳以上の者を対象に、テストネガティブデザインの症例対照研究を用いて、オミクロン株に対する新型コロナワクチン1回目、2回目、追加接種^{*1}後の入院予防効果の推移を分析した。

結果：

追加接種後105日後以降の入院予防効果は下記の通り。

- 18-64歳
 - 急性呼吸器疾患による入院：67.4% [95%CI:53.1–77.4]
 - 酸素投与や気管挿管、ICU入室を伴う入院：75.9% [15.8–93.1]
- 65歳以上
 - 急性呼吸器疾患による入院：85.3% [82.4–87.6]
 - 酸素投与や気管挿管、ICU入室を伴う入院：86.8% [77.1–92.3]

異なる入院の定義を用いた年齢層別の入院予防効果の推移

		ECDS symptomatic with onset date	SUS at least 2 days with ARI code in primary field	SUS at least 2 days and either oxygen, ventilation or ICU with ARI code in primary field
18 to 64				
	Interval	VE	VE	VE
Dose 1	0 to 27	48.5 (12.3 to 69.7)	36.2 (-33.9 to 69.6)	
	28+	48.7 (32.8 to 60.8)	44.1 (25.6 to 58)	75 (42.4 to 89.1)
Dose 2	0 to 13	39.6 (-31.5 to 72.2)	88.9 (58.4 to 97)	
	14 to 174	54.7 (45.3 to 62.4)	69 (58.1 to 77)	86.7 (63.6 to 95.1)
	175+	34.6 (21.7 to 45.4)	56.1 (46.4 to 64)	82.3 (67.7 to 90.3)
Booster	0 to 6	63.9 (52.2 to 72.8)	74.3 (55.9 to 85)	90.7 (56 to 98.1)
	7 to 13	80.1 (73.5 to 85.1)	90.9 (83.2 to 95.1)	
	14 to 34	82.4 (78.6 to 85.6)	88.6 (84.9 to 91.5)	97.1 (92.2 to 98.9)
	35 to 69	72.7 (67.2 to 77.2)	85.8 (82.4 to 88.5)	94.3 (88.9 to 97.1)
	70 to 104	66.9 (59.1 to 73.3)	80.2 (74.9 to 84.4)	89.9 (78.3 to 95.3)
	105+	53.6 (36.9 to 65.9)	67.4 (53.1 to 77.4)	75.9 (15.8 to 93.1)
65+				
	Interval	VE	VE	VE
Dose 1	0 to 27		43.9 (-41 to 77.7)	
	28+		53.4 (36.3 to 65.9)	78.3 (43.7 to 91.7)
Dose 2	0 to 13			
	14 to 174	77.8 (45 to 91)	82.3 (74.3 to 87.8)	90.9 (72.6 to 97)
	175+	66.7 (43.4 to 80.4)	57.7 (49.6 to 64.4)	73.4 (55.1 to 84.3)
Booster	0 to 6	85.8 (61.5 to 94.7)	77.9 (65.3 to 85.9)	89.2 (63.1 to 96.8)
	7 to 13	92.3 (76.3 to 97.5)	84.7 (76 to 90.2)	94.7 (71.6 to 99)
	14 to 34	92.4 (86 to 95.8)	91.3 (89.1 to 93.1)	95.8 (91.3 to 97.9)
	35 to 69	87 (79.2 to 91.8)	89.3 (87.3 to 90.9)	92.8 (88.4 to 95.6)
	70 to 104	84 (74.6 to 89.9)	88.1 (86.1 to 89.9)	92.5 (88.1 to 95.2)
	105+	76.9 (60.6 to 86.4)	85.3 (82.4 to 87.6)	86.8 (77.1 to 92.3)

^{*1} 1回目、2回目接種はアストラゼネカ社ワクチン、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含み、追加接種はファイザー社又はモデルナ社ワクチンを含む。

注：ECDS = Emergency Care Dataset。外傷を除く全ての救急入院における新型コロナウイルス陽性例を解析。

SUS = Secondary Users Service。主病名に急性呼吸器疾患があり、2日間以上入院した症例を解析。

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 16 UK Health Security Agency 2022/4/21

【1】オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性について

まとめ

○ 現時点までに得られている、オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性を整理すると、以下の通り。

(18歳以上の者におけるオミクロン株に対する初回シリーズ・3回目接種)

- オミクロン株に対する1、2回目接種による感染予防効果は、デルタ株と比較して低く、2回目接種後経時的に低下するものの、3回目接種により一時的に2回目接種後の数字以上に回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後2週-2か月後は71.6%と回復するが、2か月以降には47.4%まで低下
- オミクロン株に対する1、2回目接種による発症予防効果は、デルタ株と比較して低く、2回目接種後経時的に低下するものの、3回目接種により一時的に2回目接種後の数字まで回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目追加接種2-4週後は60-75%と回復するものの、20週以降はほぼ効果が見られなかった。
- オミクロン株に対する1、2回目接種による入院予防効果は、デルタ株と比較して一定程度低く、2回目接種後経時的に低下するものの、発症予防効果と比較すると保たれており、さらに3回目接種により2回目接種後の数字まで回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後15週以降の入院予防効果は18-64歳で67.4%-75.9%、65歳以上で85.3%-86.8%との報告があるが、長期的な入院予防効果の推移は明らかではない。

(5-11歳の者におけるオミクロン株に対する初回シリーズの接種)

- 5-11歳について、オミクロン株に対する初回シリーズの接種による感染予防効果は限定的である。
 - ※ 2回目接種から14-82日経過後の感染予防効果は31%
- 5-11歳について、オミクロン株に対する初回シリーズの接種による一定の入院予防効果が確認されている。
 - ※ 2回接種完了後の入院予防効果は68% (調査期間中央値：34日)

ワクチン接種歴別の新規陽性者数（5/16-5/22）

	未接種			2回目接種済み (3回目接種済みを除く)			3回目接種済み			接種歴不明
	新規陽性者数 (5/16-5/22の合計)	未接種者数 (5/22時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (5/16-5/22の合計)	2回目接種者数 (3回目接種者数を除く) (5/22時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (5/16-5/22の合計)	3回目接種者数 (5/22時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (5/16-5/22の合計)
0-11歳	36,778	10,876,356	338.1							
12-19歳	6,404	2,111,732	303.3	10,342	4,867,262	212.5	1,401	1,947,983	71.9	9,479
20-29歳	5,962	2,424,132	245.9	10,675	5,300,735	201.4	5,286	4,992,242	105.9	10,830
30-39歳	5,187	2,791,214	185.8	10,387	5,351,226	194.1	6,987	6,147,630	113.7	12,368
40-49歳	3,600	3,091,266	116.5	8,418	5,546,522	151.8	7,678	9,714,976	79.0	10,197
50-59歳	1,734	1,341,805	129.2	3,696	3,508,404	105.3	5,610	11,912,922	47.1	5,238
60-64歳	417	625,499	66.7	695	843,756	82.4	2,178	5,928,242	36.7	1,689
65-69歳	273	1,000,243	27.3	366	464,602	78.8	2,030	6,619,042	30.7	1,429
70-79歳	377	887,714	42.5	501	766,430	65.4	3,235	14,538,854	22.3	2,044
80-89歳	238	96,134	247.6	375	540,382	69.4	2,103	8,389,414	25.1	1,529
90歳以上	126	-	-	177	192,895	91.8	1,011	2,180,488	46.4	731

※ HER-SYSに登録されている新規陽性者を、不明を含むワクチン接種歴の有無で分けて集計し、報告日における新規陽性者数の7日間の合計を算出。(データは5月23日参照。データは日々更新され、今後最新のデータが反映される。)

※ ワクチン接種歴が未記入の場合、令和4年4月20日までのADB提出データでは未接種に分類していたが、5月11日以降のADB提出データでは接種歴不明に分類している。

※ HER-SYSに年齢情報がない者は含まれない。また、日本最高齢(令和4年5月23日現在)を上回る年齢で届出があった者はいずれにも含まれない。

※ 新規陽性者には無症候感染者も含まれる。

※ 10万人あたりの新規陽性者数は、7日間の新規陽性者数の合計を期間の最終日(5/22)のワクチン接種の有無で分けた人数で割り人口10万人対に換算したものであり、結果の解釈には留意が必要。

※ ワクチン接種者数は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告されている報告データに基づき算出。(データは5月23日参照。データは日々更新されるため、接種から記録されるまでにはタイムラグがあり、今後最新のデータが反映される。)

※ 未接種者数は各年代の人口の総計から接種済みの人数を引いて算出。また、年齢階級別人口は、首相官邸ホームページの公表データを使用(総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口(市区町村別)」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用。)。接種済みの人数が年齢階級別人口を超える場合は、未接種者数及び10万人あたりの新規陽性者数を“-”で示

4回目ワクチンについて

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した60歳以上の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種による感染予防効果は短期間しか持続しなかった一方、重症化予防効果は4回目接種後6週間減衰しなかったと報告されている。

Bar-On et al¹ (NEJM, 2022)

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

結果：4回目接種群623,355人、3回目接種対照群628,976人が解析された。
感染予防効果 (Rate ratio: RR) は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：
 - 接種後15-21日経過後にピーク：2.1 [95%CI2.0-2.1]
 - 接種後50-56日経過後：1.1 [1.0-1.2]
- 内部対照群と比較：
 - 接種後15-21日経過後にピーク：1.9 [1.8-1.9]
 - 接種後50-56日経過後：1.0 [0.9-1.1]

重症化予防効果は以下の通り。

- 3回目接種対照群と比較：接種後36-42日経過後で4.3 [2.6-7.1]
- 内部対照群と比較：接種後36-42日経過後で2.8 [1.6-4.9]

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

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

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

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

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

対照群と比較した4回目接種の感染予防効果と重症化予防効果の推移

（上段：調整^{*3}発生率比、下段：予防接種室算出のワクチンの有効性）

	4回目接種後経過日数	vs 3回目接種対照群	vs 内部対照群
感染予防効果	22-28	2.0 [1.9-2.1] 約50% [47-52]	1.8 [1.7-1.9] 約44% [41-47]
	36-42	1.5 [1.4-1.6] 約33% [29-38]	1.4 [1.3-1.5] 約29% [23-33]
	50-56	1.1 [1.0-1.2] 約9% [0-17]	1.0 [0.9-1.1] 約0% [-11-9]
重症化予防効果	22-28	3.5 [2.7-4.6] 約71% [63-78]	2.3 [1.7-3.3] 約57% [41-70]
	36-42	4.3 [2.6-7.1] 約77% [62-86]	2.8 [1.6-4.9] 約64% [38-80]

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

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

Magen et al¹ (NEJM, 2022)

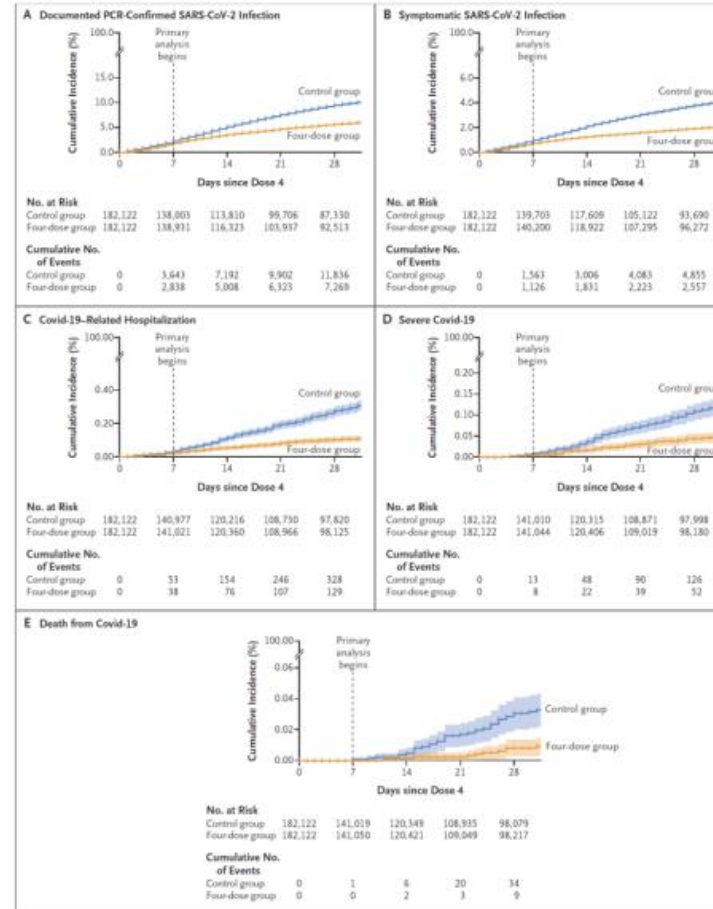
研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services ※1 に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上経過した、新型コロナ感染の既往のない60歳以上の者を同組織のデータベースから抽出。オミクロン株流行期の2022年1月3日－2月18日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種対照群）を1:1でマッチング※2し、感染、発症、入院、重症化※3、死亡予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

結果：182,122組が解析された。

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

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

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



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

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

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

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

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（死亡予防効果、入院予防効果）

3回目接種から4か月以上経過した新型コロナ感染の既往のない60歳から100歳の者において、オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチン4回目接種により死亡、入院のハザード比が78%、64%減少したとの研究報告がある。

Ronen Arbel et al¹ (Nature Medicine, 2022)

研究内容：イスラエル最大の保険組織Clalit Health Services^{※1}に加入しており、研究開始時点でファイザー社ワクチンを3回接種完了してから4か月以上が経過した、新型コロナ感染の既往のない60-100歳の者を同組織のデータベースから抽出。2022年1月10日-2月20日の間にファイザー社ワクチンによる4回目接種をした者（4回接種群）^{※2}と、接種していない者（3回接種対照群）で死亡予防効果、入院予防効果を評価した後ろ向きコホート研究。

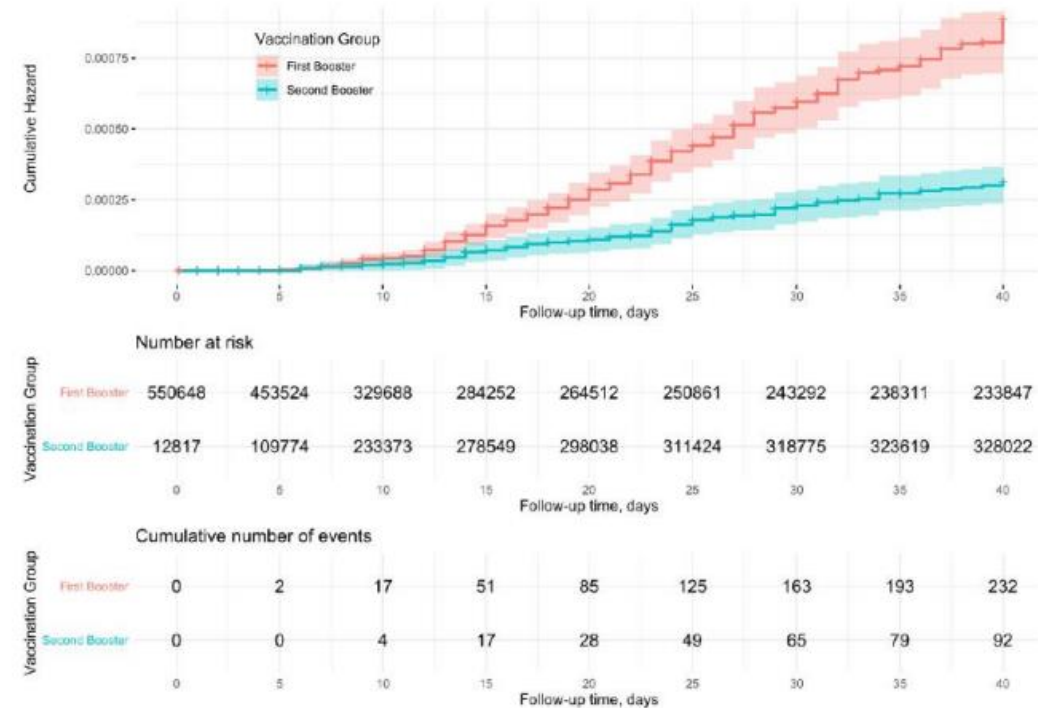
結果：4回接種群328,597名、3回接種対照群234,868名が解析された^{※3}。

3回接種対照群に対する4回接種群の新型コロナウイルス感染による死亡、入院に係る調整ハザード比^{※4}はそれぞれ0.22 [95%CI:0.17-0.28]、0.36 [95%CI:0.31-0.43]であった。死亡における年齢階層別の結果は以下の通り。

- 60-69歳： 0.16 [0.06-0.41]
- 70-79歳： 0.28 [0.17-0.46]
- 80-100歳： 0.20 [0.15-0.27]

本研究の留意点：調査期間が40日と短いこと、併存症の状態のデータがないことなどが結果に影響している可能性がある。

3回接種対照群と比較した4回接種群の累積死亡率の推移
(青：4回接種群、赤：3回接種対照群)



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、全人口の約52%、高齢者の約2/3が加入している。
 ※2 4回目接種から7日以上経過した者を4回接種群とした。3回接種群で研究期間中に4回目接種を受けた者は、接種から7日後に3回接種群としての追跡を打ち切り、4回接種群に組み入れられた。
 ※3 解析対象者は60-69歳：接種群111,776人、対照群123,786人、70-79歳：接種群134,656人、対照群74,717人、80-100歳：接種群82,165人、対照群36,365人。
 死亡者は60-69歳：接種群5人、対照群32人、70-79歳：接種群22人、対照群51人、80-100歳：接種群65人、対照群149人
 ※4 社会人口統計関係（年齢、性別、人口区分、社会経済状況）及び併存疾患（糖尿病、COPD、喘息、慢性腎不全、肺がん、高血圧症、虚血性心疾患、慢性心不全、肥満、TIA・脳卒中の既往、喫煙）で調整したCox比例ハザードモデルにより分析。
 1. Arbel, R., Sergienko, R., Friger, M. et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. Nat Med (2022).

新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、入院及び死亡予防効果）

オミクロン株流行期において、60歳以上の者の4回目接種後、49-69日経過後の入院及び死亡予防効果は86.1%と保たれていたが、63-69日経過後の感染予防効果は29.2%に低下したとの未査読の研究結果がある。

Gazit et al¹ (preprint, 2022)

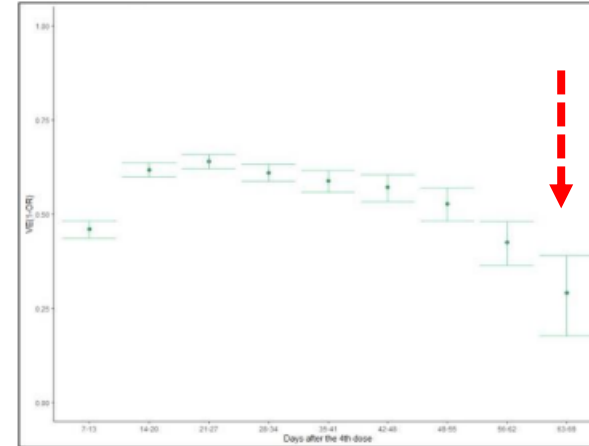
研究内容：イスラエルの保険組織Maccabi Health Services^{※1}に加入している、60歳以上の者で、2022年1月1日時点で3回目接種から4か月以上が経過しており、オミクロン株流行期の2022年1月10日－3月13日の間に1回以上のPCR検査を受けた者を対象とした。同組織の全国データベースを使用し、ファイザー社ワクチンによる4回目接種を接種した者（4回接種群）と、接種していない者（3回接種群）で、新型コロナウイルス感染^{※2}予防効果と入院及び死亡予防効果を比較したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：4回接種群27,876名と3回接種群69,623名で合計229,433回のPCR検査が解析^{※3}された。うち35,101例（15.3%）が陽性となり、574例（0.3%）が入院又は死亡した。

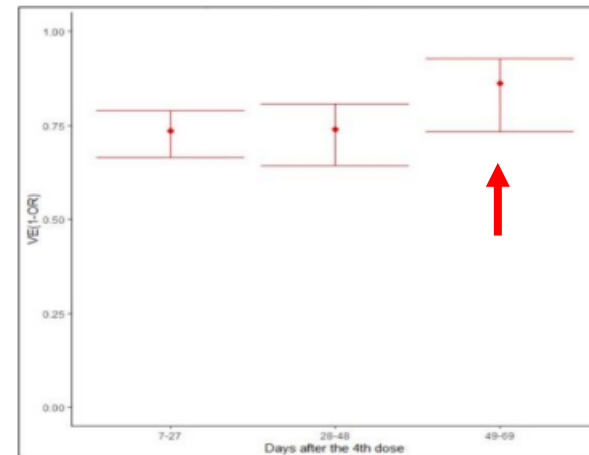
3回接種群と比較した4回接種群でのファイザー社ワクチンの有効性は以下の通り。

- 感染予防効果：
 - － 4回目接種21－27日経過後に64.0% [62.0－65.9]
 - － 4回目接種63－69日経過後に29.2% [17.7－39.1]
- 入院及び死亡予防効果：
 - － 4回目接種28－48日経過後に73.8% [64.3－80.8]
 - － 4回目接種49－69日経過後に86.1% [73.3－92.8]

4回目接種による感染予防効果の推移



4回目接種による入院及び死亡予防効果の推移



※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、250万人が加入している。

※2 新型コロナワクチン接種後7日以上経過した後にPCR検査陽性となった者を4回接種群における感染と定義。

※3 複数回の検査を受けた者については、症例群では初めて陽性になった、又は入院した回、対照群では初めて陰性になった回が解析されている。

1. Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Relative Effectiveness of Four Doses Compared to Three Dose of the BNT162b2 Vaccine in Israel.

新型コロナウイルスの4回目接種の有効性（感染予防効果、発症予防効果）

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

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

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

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

4回目接種群vs 4回目未接種群において

- 感染予防効果
 - ・ファイザー社接種群：30.0%[95%CI -8.8 - 55]
 - ・モデルナ社接種群：10.8%[-43 - 44]
- 発症予防効果
 - ・ファイザー社接種群：43.1%[6.6 - 65.4]
 - ・モデルナ社接種群：31.4%[-18.4 - 60.2]



著者らは、若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的である可能性がある^{と述べている}。

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

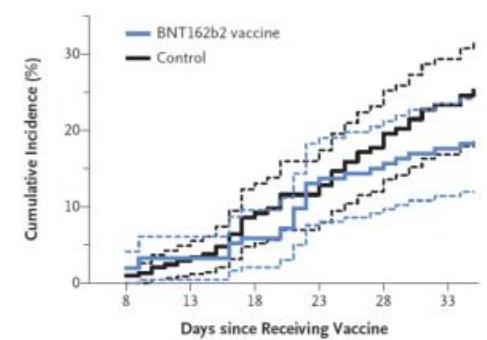
※1 研究期間はファイザー社ワクチン接種群：2021年12月27日から2022年6月26日（予定）

モデルナ社ワクチン接種群：2022年1月5日から2022年7月4日（予定）

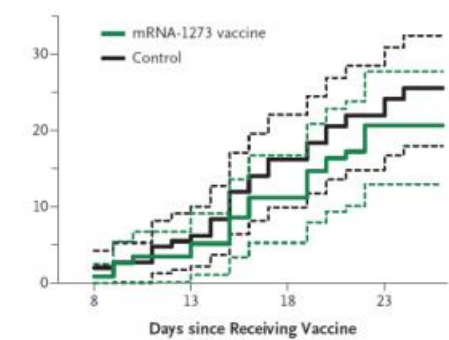
※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

※3 年齢によるマッチングを行った。

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

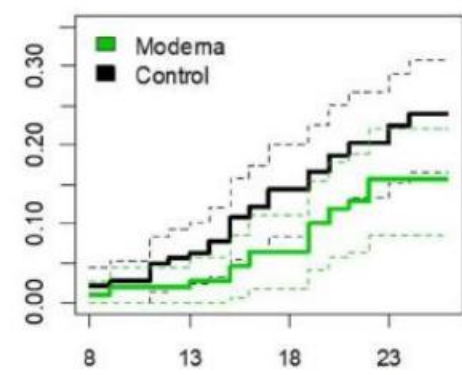
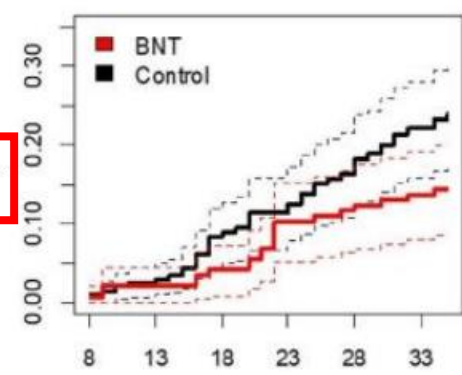


No. at Risk	8	13	18	23	28	33
BNT162b2 vaccine	151	148	144	132	130	126
Control	300	213	153	141	130	122



No. at Risk	8	13	18	23
mRNA-1273 vaccine	115	111	103	92
Control	150	138	124	112

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



新型コロナウイルスの4回目接種の安全性

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

Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

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

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

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

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

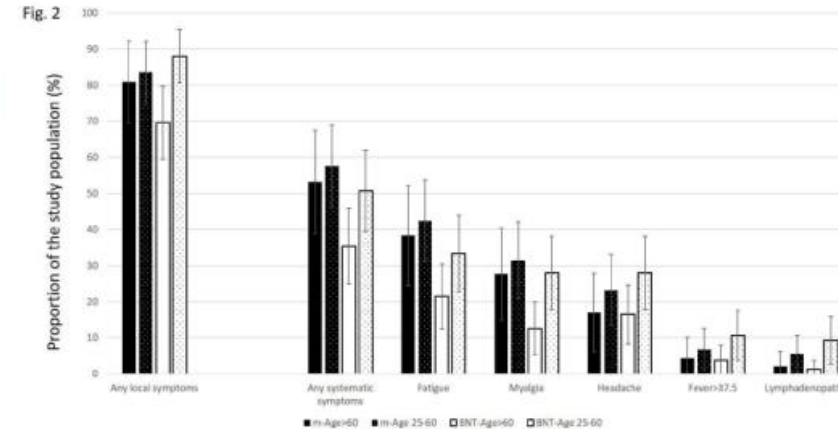
本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。

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

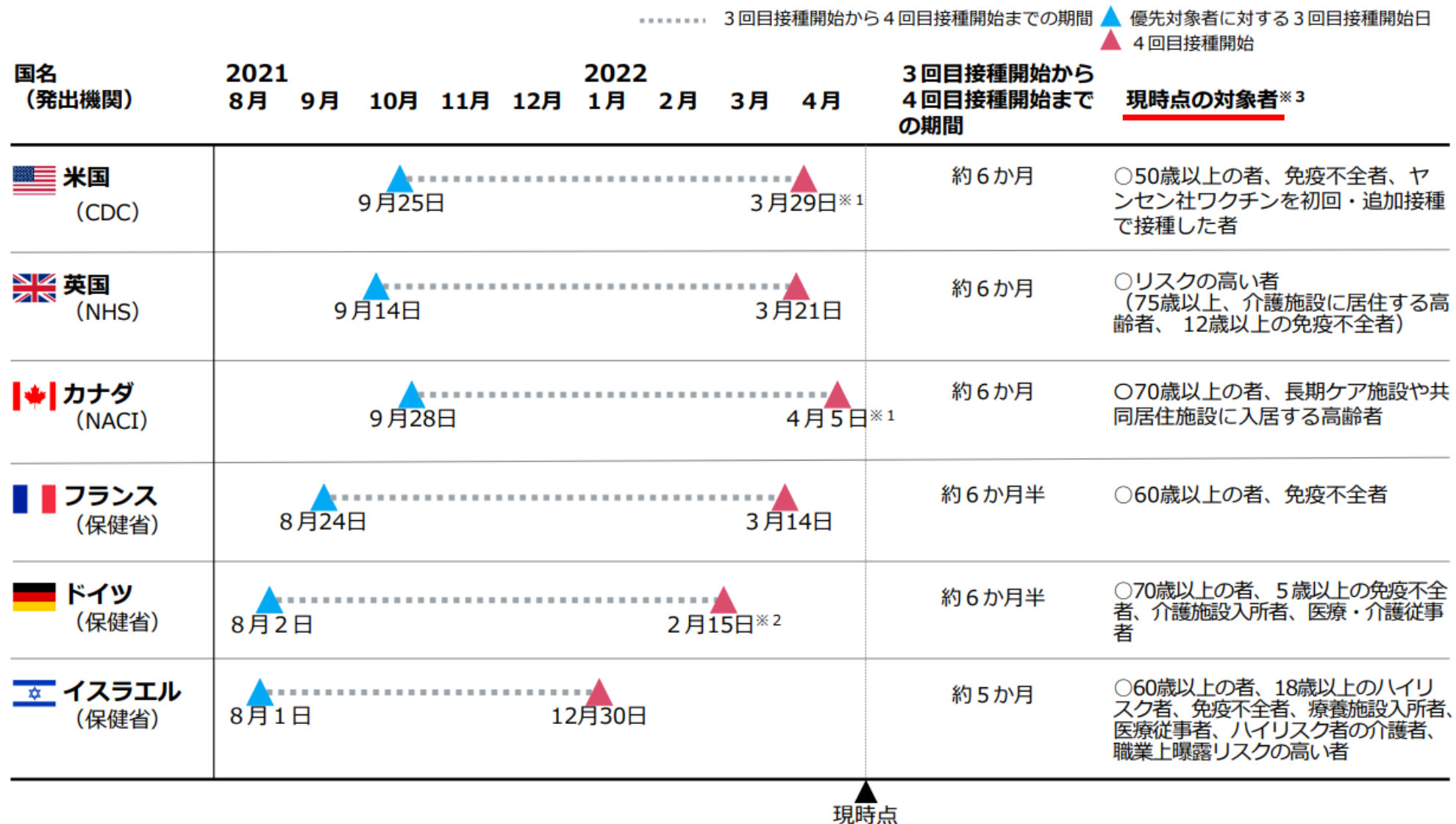
※2 急性反応は医師又は看護師によって確認された。

ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種後の局所反応と全身反応

左から順にモデルナ社：>60歳、25-60歳、
ファイザー社：>60歳、25-60歳



(参考) 諸外国における新型コロナワクチンの4回目接種の実施状況



※1 4回目接種の推奨開始日。

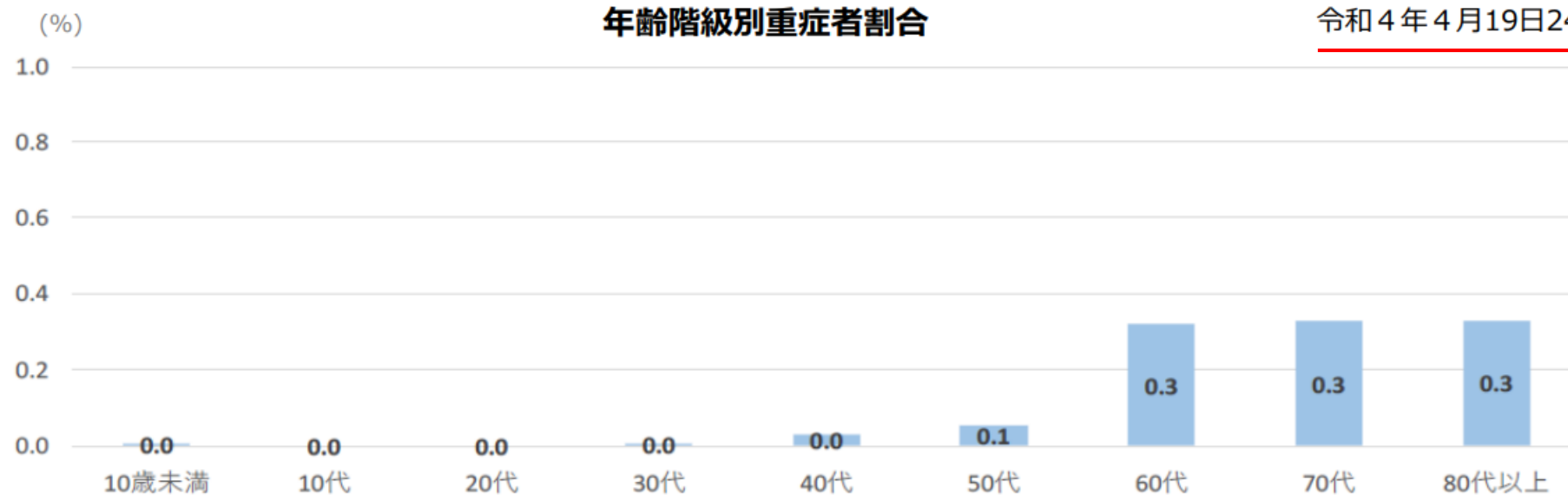
※2 2月15日に諮問機関が推奨。3月10日時点で約80万人が接種（ロベルトコッホ研究所週次報告）

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

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

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（重症者割合）

令和4年4月19日24時時点



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全体
重症者割合 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.3	0.3	0.3	0.0
重症者数 (人)	4	2	2	3	12	14	44	50	36	205
入院治療等を要する者の年齢構成が把握できている都道府県における「重症者数」及び「入院治療等を要する者」は以下の通り										
重症者数 (人)	1	0	0	1	7	7	23	17	21	98
入院治療等を要する者 (人)	32284	28618	24351	26850	24525	13379	7194	5194	6368	196600

【重症者割合】

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

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

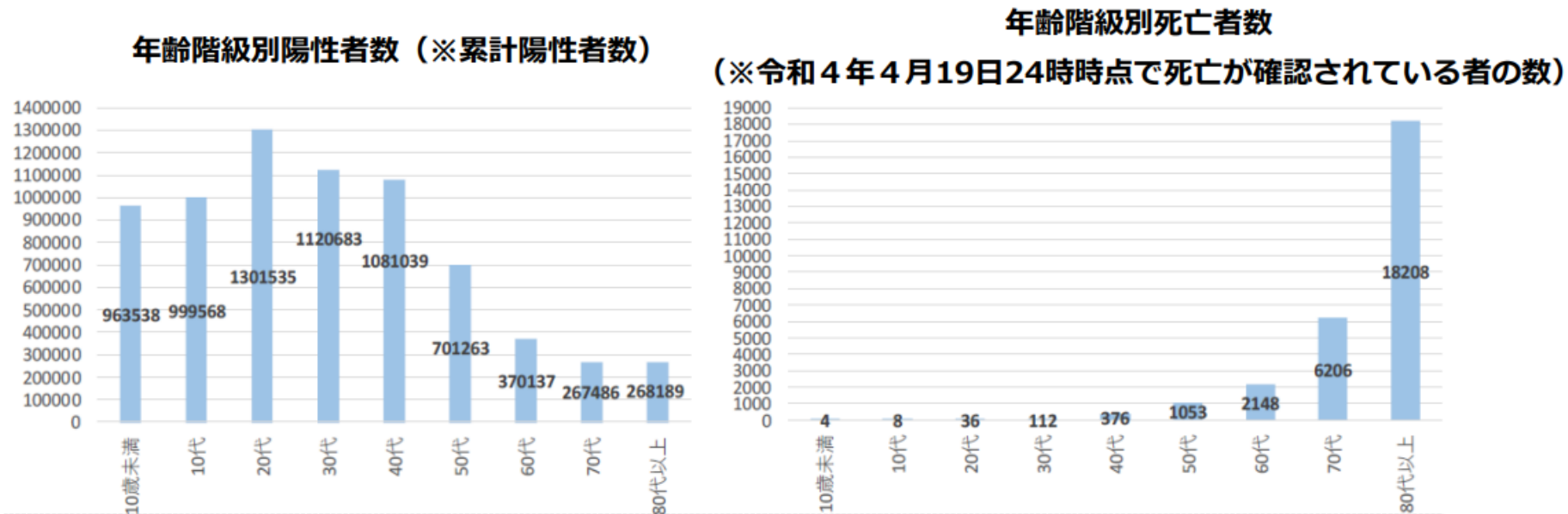
注2：本「発生動向」における重症者数等の「全体」には、都道府県に確認してなお年齢階級が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、各年齢階級のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

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

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000926556.pdf>)

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）



	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	963,538	999,568	1,301,535	1,120,683	1,081,039	701,263	370,137	267,486	268,189	7,102,425
人口10万あたりの陽性者数	10,221	9,139	10,295	8,057	6,038	4,107	2,426	1,633	2,242	5,659
死亡者数（総計）	4	8	36	112	376	1,053	2,148	6,206	18,208	29,121
人口10万あたりの死亡者数	0.04	0.07	0.28	0.81	2.10	6.17	14.08	37.88	152.23	23.20
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.00	0.01	0.03	0.15	0.58	2.32	6.79	0.41

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

注2：本「発生動向」における死亡者数・陽性者数の各年代の「計」には、年齢階級が明らかであるものの都道府県に確認してもなお性別が不明・非公表の者の数字を含んでいるため、男女のそれぞれの欄の数字の合計とは一致しない。

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

厚生労働省ホームページの「新型コロナウイルス感染症情報特設ページ」：

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

「国内の発生状況など」>「参考資料」>「国内の患者発生に関する参考資料」>「新型コロナウイルス感染症の国内発生動向」より抜粋・一部改変 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000867691.pdf>)

※人口については、「人口推計の結果の概要」>「II. 各年10月1日現在人口」●令和3年 (<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>)を参照。

4 回目接種における公的関与の規定の適用について

- 60歳以上の者は新型コロナによる死亡者数の割合が高いことから、これらの者の重症化を予防することは、公衆衛生上の重要な課題。60歳以上の者に対する4回目接種により、重症化予防効果が一定の期間保たれるという報告等がある。
- 基礎疾患を有する者等への4回目接種の効果については科学的知見が十分でない。
- 18歳以上の者への4回目接種の安全性等に関する未査読の報告がある。

		60歳以上の者	60歳未満の者 (基礎疾患を有する者等)																					
①	新型コロナウィルス感染症のまん延の状況 (公衆衛生の見地)	<ul style="list-style-type: none"> 高い年齢層では、人口10万人当たりの死者数が多く、また、陽性者のうちの死亡者の割合が多い。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>30代</th> <th>40代</th> <th>50代</th> <th>60代</th> <th>70代</th> <th>80代以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>死亡者数 (人/10万人)</td> <td>0.81</td> <td>2.10</td> <td>6.17</td> <td>14.08</td> <td>37.88</td> <td>152.23</td> </tr> <tr> <td>陽性者のうちの 死亡者の割合(%)</td> <td>0.01</td> <td>0.03</td> <td>0.15</td> <td>0.58</td> <td>2.32</td> <td>6.79</td> </tr> </tbody> </table> <p>(令和4年4月19日24時時点)</p>		30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	死亡者数 (人/10万人)	0.81	2.10	6.17	14.08	37.88	152.23	陽性者のうちの 死亡者の割合(%)	0.01	0.03	0.15	0.58	2.32	6.79	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウィルス感染症は、基礎疾患があると、重症化リスク(医療上の入院、酸素投与、集中治療が必要となるリスク)が大きくなる。 (「新型コロナウィルス感染症 診療の手引き(第7.1版)」)
		30代	40代	50代	60代	70代	80代以上																	
死亡者数 (人/10万人)	0.81	2.10	6.17	14.08	37.88	152.23																		
陽性者のうちの 死亡者の割合(%)	0.01	0.03	0.15	0.58	2.32	6.79																		
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	<ul style="list-style-type: none"> 査読済み論文がいまだ限定的であるが、オミクロン株流行下において、60歳以上の者におけるファイザー社ワクチンの(4回目未接種者に対する)4回目接種の重症化予防効果は6週間減衰しなかったと報告されており、死亡予防効果・入院予防効果が得られることを示唆する研究報告もある。 一方、感染予防効果は短期間しか持続しなかったと報告されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 基礎疾患を有する者等に4回目接種を行った場合の有効性に関する科学的知見は、現時点で十分でない。 																					
		<ul style="list-style-type: none"> 未査読の報告ではあるが、18歳以上を対象とした臨床研究により、4回目接種後により、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったとの報告がある。 60 																						

重症化リスクの高い基礎疾患を有する者の範囲について

新型コロナワクチンの特例臨時接種における優先順位を検討した際、重症化リスクの高い基礎疾患について、関係学会からの意見等を踏まえ、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等での議論の結果、基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとなった。

1. 以下の病気や状態の方で、通院／入院している方

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

(参照)第44回厚生科学審議会予防接種・
ワクチン分科会 予防接種基本方針部会
(令和3年3月18日) 資料

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

* BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

2. 本日の論点：【3】新型コロナウイルスワクチンの4回目接種について (6) 公的関与の規定の適用

まとめ

1. 法令上の考え方について

- 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場合に実施する特例臨時接種の趣旨から、接種勧奨・努力義務の規定は、原則として全ての接種対象者に適用される。
- ただし、それらの規定は、①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）と、②予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、特定の対象者について適用しないこととすることができる。

2. 4回目接種に関する科学的知見について

- 60歳以上の者については、新型コロナウイルス感染症による死亡者数の割合が高い。他方、4回目接種により、重症化予防効果が一定の期間、保たれるという報告等がある。
- 基礎疾患があると新型コロナウイルス感染症による重症化のリスクが大きくなることが明らかとなっているものの、基礎疾患を有する者等への4回目接種の効果については、科学的知見が十分でない。
- 18歳以上の者に対する4回目接種の安全性については、大多数の被験者に軽度の全身又は局所反応が接種後に誘発されたものの、重大な副反応は認めなかったとする報告（未査読）がある。また、18歳以上の者への4回目接種の効果について、「若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的である可能性がある」とする報告（未査読）がある。

事務局案

- 4回目接種の有効性及び安全性に関する現時点の科学的知見の集積状況も踏まえ、4回目接種を行う場合の努力義務の規定は、①60歳以上の者については、原則どおり適用することとし、②60歳未満の者については、現時点では適用しないこととしつつ、今後、最新の科学的知見を踏まえて、改めて議論することとしてはどうか。
- 接種勧奨の規定は、特例臨時接種の趣旨も踏まえ、原則どおり全ての接種対象者について適用することとしてはどうか。

新型コロナウイルスの4回目接種について

4回目接種の概要

4/27開催の厚科審において、(1)～(5)の方針が了承された。

(1) 位置づけ：重症化予防を目的として、特例臨時接種として位置づける。

(2) 対象者：①60歳以上の者、②18歳以上60歳未満で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者
※引き続き、対象者等については、様々な情報を収集しながら検討。

(3) 使用ワクチン：ファイザー社製ワクチン及びモデルナ社製ワクチン

(4) 接種間隔：3回目接種から、少なくとも5か月以上空ける。

(5) 接種勧奨・努力義務：接種勧奨の規定は、全ての接種対象者に適用。
努力義務の規定は、①の者のみに適用し、②の者については、今後、最新の科学的知見を踏まえて議論。

⇒ 上記の方針を踏まえ、4回目接種については、5月下旬に開始できるよう、関係政省令等の改正を行う予定。

60歳未満の基礎疾患を有する者等への接種券発行について

上記②の対象者への接種券発行方法については、自治体の意見を伺った上で、以下の5つの対応例を周知した。

(4/28事務連絡及び5/10事務連絡)

- ・例1：対象者の申請により接種券を発行する方法
- ・例2：接種会場において対象者確認して接種券を発行する方法（予め会場で保管していた接種券を手交、又は、会場で接種券を印刷）
- ・例3：接種券情報が印字されていない予診票を接種会場に据え置く方法
（接種券なしで接種を実施し、市町村は、医療機関から接種者情報の報告を受け、事後的にVRS入力等を実施）
- ・例4：例1に加え、4回目接種対象者となる可能性の高い者（障害者手帳保持者等）に接種券を送付する方法
- ・例5：やむを得ない場合において、18歳以上60歳未満の3回目接種完了者全員に接種券を送付した上で
接種会場来訪時に対象者確認する方法

※かかりつけ医がいる場合は事前にかかりつけ医へ相談。

いずれの場合においても、最終的には、接種当日の予診段階で、医師が対象者確認を行うこととなる。

※ワクチンについては、当面は3回目用として配分した分の残余を活用することとしつつ、6/6週から4回目用に追加配分することとしている。