









小児へのワクチン接種等について

厚生労働省 健康局
令和4年1月28日

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

5-11歳の小児に対するファイザー社ワクチンについて、米国、カナダ、フランス、イスラエル、EUでは全ての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象としたワクチンに関する基本方針
 米国	CDC	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月2日）
 英国	JCVI	・ ファイザー	・ 臨床的なリスクを有するグループ※ ¹ に属する小児、または家庭内で免疫不全者と接触のある小児は接種すべき。（2021年12月22日）
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種可能。（2021年11月19日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
 ドイツ	保健省	・ ファイザー	・ 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨し、個人や保護者が接種を希望する場合は接種可能。（2021年12月17日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	・ ファイザー	・ 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
 EU	EMA	・ ファイザー	・ 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

1. 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性・安全性（ファイザー社）

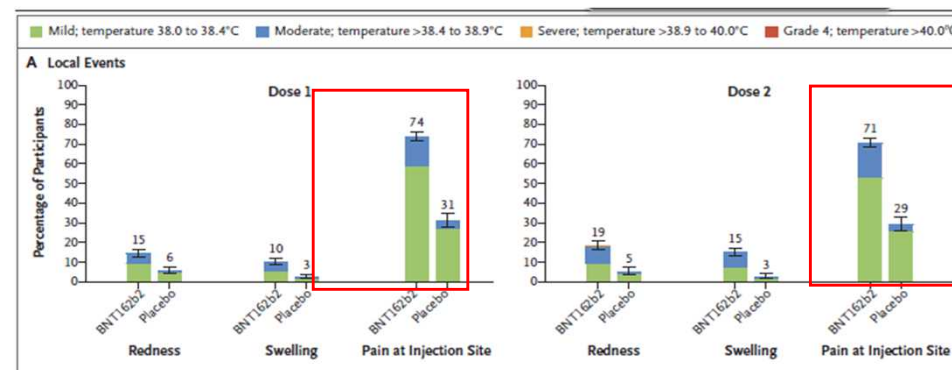
5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、接種1か月後の免疫原性、有効性、安全性を評価（フェーズⅡ・Ⅲ試験）

2回目接種後1か月の中和抗体価

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

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

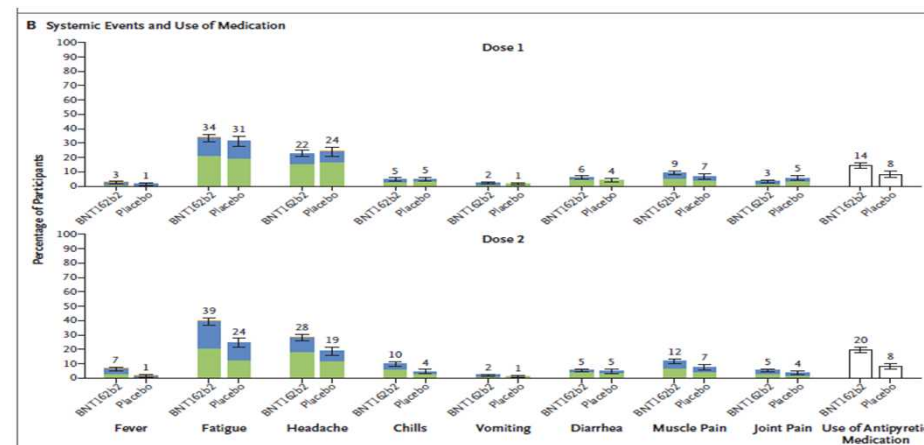
接種後7日以内の局所反応報告割合



2回目接種後7日以降の発症予防効果

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

接種後7日以内の全身反応報告割合



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

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

5～11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方

(2022年1月19日 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会)

1. 感染状況とワクチンに関する知見

- 1) 国内における5～11歳の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）症例の大多数は軽症ですが、感染率が同年代人口の1～2%にとどまるなかでも、酸素投与などを必要とする中等症例は散発的に報告されています。今後、全年齢において感染者数が増加した場合には、ワクチン未接種の小児が占める割合が増加し、小児の中等症や重症例が増えることが予想されます。
- 2) 2歳未満（0～1歳）と基礎疾患のある小児患者において重症化リスクが増大することが報告されています。
- 3) 長期化する流行による行動制限が小児に与える直接的および間接的な影響は大きくなっています。
- 4) 国内で5～11歳を対象とする接種への承認申請が出されているワクチンは、現時点ではファイザー社製のみです。同ワクチンは従来のワクチンと比べ含有されるmRNA量が1/3の製剤で、使用に際し注意が必要です。海外では、5～11歳の小児に対する同ワクチンの発症予防効果が90%以上と報告されていますが、新しい変異ウイルス（オミクロン株など）への有効性を示すデータは十分に得られていません。
- 5) 米国では、2021年11月3日～12月19日までに5～11歳の小児に約870万回のファイザー社製ワクチンが接種され、42,504人が自発的な健康状況調査(v-safe)に登録されました。2回接種後、局所反応が57.5%、全身反応が40.9%に認められ、発熱は1回目接種後7.9%、2回目接種後13.4%に認められました。
- 6) 上記と同期間に、米国の予防接種安全性監視システム(VAERS)には、4,249件の副反応疑い報告がありました。このうち97.6%（4,149件）が非重篤でした。重篤として報告された100件(2.4%)の中で最も多かったのが発熱（29件）でした。11件が心筋炎と判断されましたが、全員が回復しました。
- 7) 5～11歳の小児では16～25歳の人と比べて一般的に接種後の副反応症状の出現頻度は低かったと報告されています。

2. ワクチン接種の考え方

- 1) 子どもをCOVID-19から守るためには、周囲の成人（子どもに関わる業務従事者等）への新型コロナワクチン接種が重要です。
- 2) 基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。
- 3) 5～11歳の健康な子どもへのワクチン接種は12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義があると考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット（発症予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。
- 4) 接種にあたっては、接種対象年齢による製剤（12歳以上用と5～11歳用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量が異なります）の取り扱いに注意が必要と考えます。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施することが望ましいです。

より詳細なデータが出た時点で、接種に対する考え方について随時検討する予定です。

追加接種（3回目接種）の実施状況

- 令和4年1月25日現在の追加接種（3回目接種）の総接種回数は **約263万回**
- 令和4年1月までの累計の接種対象者数に対する接種回数の比は **17.9%**

接種対象者数と接種実績（令和3年12月・令和4年1月の累計）

（単位：対象者数（万人）、回数（回））

都道府県	接種対象者数	接種実績		都道府県	接種対象者数	接種実績		都道府県	接種対象者数	接種実績	
		回数	対象者数比			回数	対象者数比			回数	対象者数比
北海道	63	111,673	17.8%	石川県	15	29,290	19.0%	岡山県	24	61,364	25.1%
青森県	18	23,333	12.8%	福井県	11	16,735	15.1%	広島県	33	70,960	21.5%
岩手県	16	24,293	15.7%	山梨県	10	19,876	19.4%	山口県	21	58,604	28.5%
宮城県	28	44,269	15.8%	長野県	25	34,686	14.0%	徳島県	11	21,235	18.9%
秋田県	14	15,266	11.2%	岐阜県	25	54,413	22.0%	香川県	13	18,930	14.9%
山形県	16	19,823	12.6%	静岡県	42	63,358	15.2%	愛媛県	19	24,712	13.2%
福島県	25	50,697	20.5%	愛知県	72	167,183	23.3%	高知県	11	23,340	20.4%
茨城県	35	70,903	20.6%	三重県	22	29,408	13.6%	福岡県	66	105,416	15.9%
栃木県	19	43,987	23.3%	滋賀県	16	27,839	17.6%	佐賀県	13	31,292	24.5%
群馬県	22	47,439	21.4%	京都府	31	41,489	13.4%	長崎県	18	31,124	17.0%
埼玉県	72	130,680	18.2%	大阪府	97	137,023	14.1%	熊本県	27	44,512	16.6%
千葉県	60	126,240	21.0%	兵庫県	68	116,123	17.0%	大分県	16	34,418	22.1%
東京都	145	276,858	19.1%	奈良県	18	22,538	12.5%	宮崎県	14	31,351	22.6%
神奈川県	93	133,312	14.3%	和歌山県	14	23,954	17.2%	鹿児島県	22	37,111	16.8%
新潟県	28	39,145	14.0%	鳥取県	8	13,655	18.0%	沖縄県	15	39,570	26.9%
富山県	13	24,624	18.5%	島根県	9	15,806	17.9%	全国計	1,470	2,629,857	17.9%

（注）接種対象者数は、令和4年1月4日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告及び1月10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。
 接種回数は、令和4年1月25日公表時点（<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>）

追加接種の進捗状況の調査結果

○ 追加接種の接種間隔の短縮に関する市町村への照会結果
(令和4年1月18日 厚生労働省)

回答数：1741/1741 市町村 ※1月14日時点の回答を集計したもの。

1. 医療従事者等に対する追加接種の接種間隔の短縮の取組状況

	市町村数		人口比
		割合	
(1)令和3年12月中から開始	1,167	67.0%	85.5%
(2)令和4年1月中から開始又は開始予定	513	29.5%	14.1%
(3)その他	61	3.5%	0.4%

2. 高齢者施設等の入所者等に対する追加接種の接種間隔の短縮の取組状況

	市町村数		人口比
		割合	
(1)令和3年12月中から開始	171	9.8%	24.8%
(2)令和4年1月中から開始又は開始予定	1,271	73.0%	70.4%
(3)その他	299	17.1%	4.8%

※「その他」のうち、205は2月から開始と回答。

3. 高齢者施設等の入所者等以外の高齢者に対する追加接種の接種間隔の短縮の取組状況

	市町村数		人口比
		割合	
(1)令和4年1月中から開始又は開始予定	451	25.9%	39.4%
(2)令和4年2月中から開始又は開始予定	1,126	64.7%	56.5%
(3)その他	164	9.4%	4.1%

(注) 「人口比」は、令和3年1月1日時点の住民基本台帳人口により算出。

○ 希望する2月末までの対象者に対する新型コロナワクチンの追加接種 (令和4年1月21日 総務省・厚生労働省)

希望する2月末までの対象者に対する終了予定時期	団体数
2月末まで	1,456 (83.6%) ※1

※1：1,741団体に占める割合

※2：1,456団体における高齢者人口の全国の高齢者人口に占める割合は、91.0%

追加接種の促進に向けた取り組み

1月13日付け事務連絡

「初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について（その2）」

- 各自治体に対し、以下の着実な実施に努めるよう要請。
 - ① 本年3月以降、一般高齢者の接種間隔を6か月に前倒し、一般・職域も7か月に前倒し
 - ② 先順位への追加接種の一定の完了が見込まれた段階で、ワクチンの供給スケジュールに変更はないことに留意しつつ、本年3月を待たず追加接種を実施することを検討すること

「追加接種の速やかな実施について」

- 各自治体に対し、以下の取組を行うよう要請。
 - ・ 大規模接種会場の設置
 - ・ 前倒し接種可能な段階で早期に接種を受けることができるよう接種券を前倒しで送付
 - ・ VRS登録の促進
 - ・ 接種券がなくても接種すること（再周知）
- 厚労省は、接種間隔の短縮を踏まえた各都道府県における各月の接種対象となり得る人数並びに各都道府県における追加接種の接種実績及び配布したワクチンの数を公表する。
- 一部自治体の参考となる取組事例について取りまとめ、周知。

1月14日付け事務連絡

「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）に使用するファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの配分等について（その3）」

- ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの配送スケジュール及び都道府県別の配分量を提示。