

新型コロナワクチンについて

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和4年4月15日

2022年4月

接種費用
無料
全額公費

高校生、大学生などの皆様へ
新型コロナワクチン接種のお知らせ
3回目接種をご検討ください。



オミクロン株は従来株より重症化率は低いものの、
感染力は強いため、感染拡大による重症例の増加が懸念されています。

若い人であっても、新型コロナに感染した後、
重症化することや、長引く症状(いわゆる後遺症)が生じることがあります。

◎接種の対象

3回目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。

基礎疾患をお持ちなどの「**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。

接種にあたっては、あらかじめかかりつけ医などよく相談してください。



※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。

◎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歳以上の方は、武田/モデルナ社ワクチンまたはファイザー社ワクチンが受けられます。

※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せんが、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感染予防効果や発症予防効果、入院予防効果が回復すると報告されています。

出典：Tartof (Lancet, 2021) Chemaitelly (NEJM, 2021) Tseng (Nature Medicine, 2022) UKHSA(2022)
Gili Regev-Yochay (NEJM correspondence, 2022) Bar-on(NEJM 2022) Thomas (NEJM, 2021)
Andrews(NEJM, 2022) Tartof (Lancet, 2021) Thompson (MMWR, 2022) Thompson (MMWR, 2022)

- 16～17歳の方を対象とした研究結果では、オミクロン株流行期において、ワクチンの2回目接種後は、未接種の方と比べて、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回目接種後は、同様の救急外来の受診を81%減少させる効果があったことが報告されています。

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

- **12～17歳の方に対する安全性**については、米国では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日間に現れた症状（ファイザー社ワクチンを使用）**

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%）
10-50%	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%）

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

- **18歳以上の方に対する安全性**については、ファイザー社及び武田/モデルナ社の薬事承認において、3回目の接種後7日以内の副反応は、1・2回目の接種後のものと比べると、どちらのワクチンにおいても、一部の症状の出現率に差があるものの、おおむね1・2回目と同様の症状が見られました。



詳しくはこちら

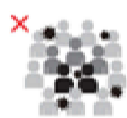
ワクチンを受けた後、数日以内に、胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。なお、心筋炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

◎ 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。

申請に必要な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。

感染予防対策を
継続していただ
くようお願いし
ます。



密集場所



密接場面



密閉空間

「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



手消毒用アルコール
による消毒の励行

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

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



オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果）

- オミクロン株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。

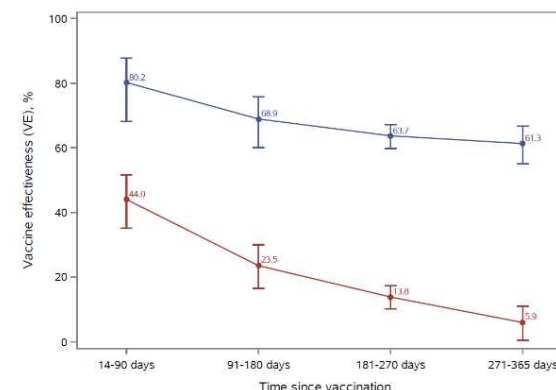
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{※3}。

- 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11,217例、対照群22,434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]

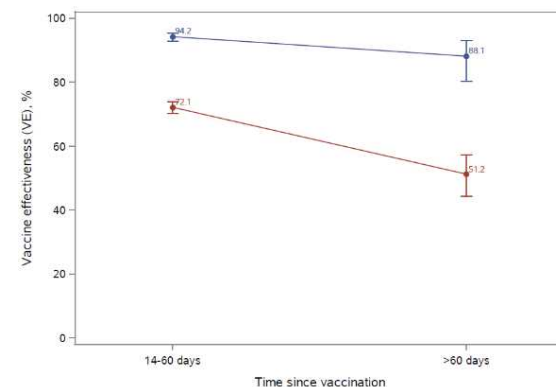
著者らは以下の通り報告している。

- 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。460万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）②

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週間後は65-70%であったが、25週後までには10%程度まで低下した。追加接種の2-4週後は60-75%と回復するものの、15週以降は25-40%まで低下した。

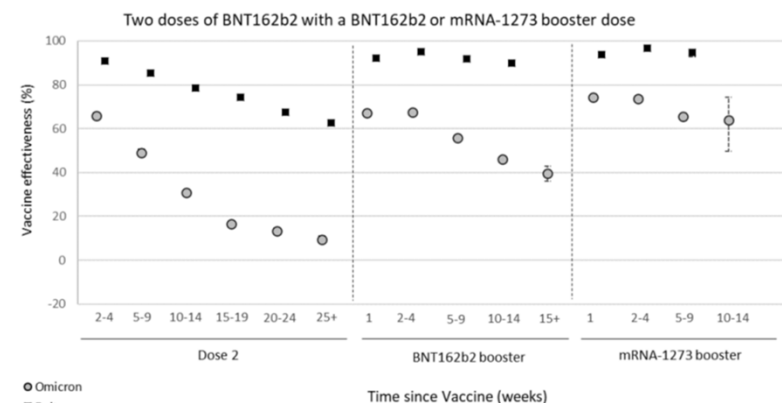
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/3/17最終更新^{※1}）

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。

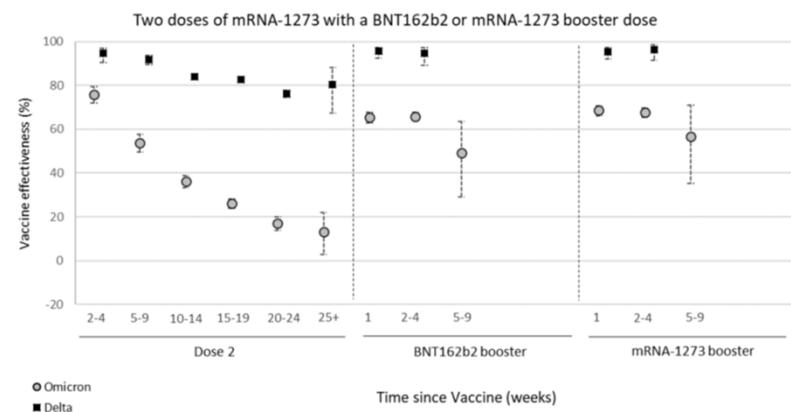
結果：全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった。

- 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10%まで低下
- ファイザー社又はモデルナ社ワクチン2回接種+追加接種後の発症予防効果
 - 2-4週後は60-75%
 - 15週以降は25-40%まで低下

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



※1 2022年2月3日発行のレポートから変更なし

1. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

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）②

新型コロナワクチン※1の2回目接種後25週以降のオミクロン株に対する入院予防効果は44%であったが、追加接種後2－4週では92%に回復した。（初回シリーズでファイザー社ワクチン2回接種後にファイザー社又はモデルナ社ワクチンを追加接種した2－4週後、入院予防効果は約90%まで回復した。）

英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/1/14）

研究内容:2021年11月27日から2022年1月14日に研究に参加した18歳以上の者を対象。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の初回接種（1～2回接種）後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果※2の推移を分析した※3。

結果:オミクロン株陽性者760,647名、デルタ株陽性者236,023名が解析に含まれた。オミクロン株に対する新型コロナワクチン※1の入院予防効果は以下の通りであった。

- － 1回目接種後4週以降 58%[95%CI:37－72]
- － 2回目接種後2－24週 64%[54－71]
- － 2回目接種後25週以降 44%[30－54]
- － 3回目接種後2－4週 92%[89－94]

新型コロナワクチンのオミクロン株に対する入院予防効果

Dose	Interval after dose (weeks)	OR v symptomatic disease	HR vs hospitalisation	VE vs hospitalisation
1	4+	0.74 (0.72-0.76)	0.57 (0.38-0.85)	58% (37-72)
2	2 to 24	0.81 (0.8-0.82)	0.45 (0.36-0.56)	64% (54-71)
2	25+	0.94 (0.92-0.95)	0.6 (0.49-0.74)	44% (30-54)
3	2 to 4	0.32 (0.31-0.33)	0.26 (0.19-0.35)	92% (89-94)
3	5 to 9	0.42 (0.41-0.43)	0.29 (0.23-0.37)	88% (84-91)
3	10+	0.5 (0.49-0.51)	0.34 (0.26-0.44)	83% (78-87)

※1 英国で承認されている全てのワクチンを含む。

※2 英国における入院予防効果の定義は、NHSに登録された救急科を受診し、入院、搬送及び死亡した場合を指す。

※3 年齢、性別、過去の感染歴、地域、人種、重症化リスク因子、旅行歴、リスクグループの状態、時期で調整しているが、入院者が少ないためワクチンの種類ごとには解析していない。

※4 2022年2月3日発行のレポートから変更なし。

1. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 34, UK Health Security Agency 2022/1/14

2. COVID-19 vaccine surveillance report Week 11 UK Health Security Agency 2022/3/17

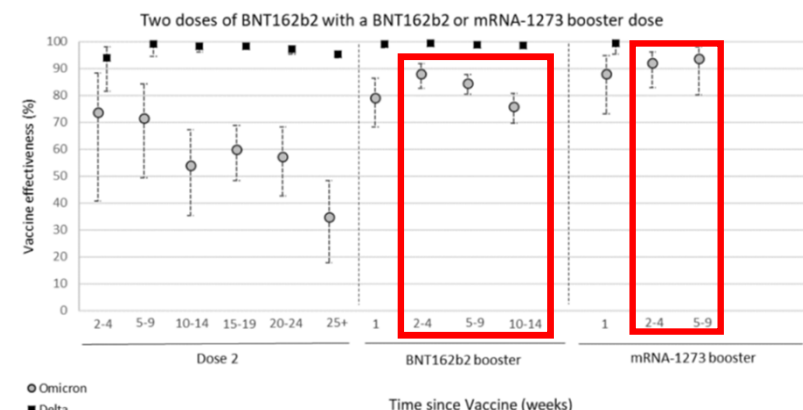
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/3/17最終更新※4）

研究内容: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）の2回接種後、追加接種（3回目接種）後の入院予防効果の推移を分析した。

結果:初回シリーズでファイザー社ワクチンを2回接種後、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後のオミクロン株に対する入院予防効果は以下の通りであった。

- － ファイザー社ワクチン：追加接種後2－4週 約90%、10－14週 約75%
- － モデルナ社ワクチン：追加接種後9週まで90－95%

初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者における、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン追加接種後の入院予防効果の推移



中和抗体薬及び経口薬について

厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部

令和4年4月15日

中和抗体薬「ロナプリーブ」「ゼビュディ」について

第80回（令和4年4月13日）
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード

参考資料3

事務局提出資料

1. 治療薬の概要

販売名	ロナプリーブ注射液 (成分名：カシリビマブ／ イムデビマブ)	申請 企業	中外製薬
種別	中和抗体薬	投与 方法	単回点滴静注/単回 皮下投与
対象 患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者（酸素投 与を要する患者を除く。） 発症抑制の場合は、曝露後の免疫抑制状態の患者等		

販売名	ゼビュディ点滴静注液 (成分名：ソトロビマブ)	申請 企業	グラクソ・スミスクライン
種別	中和抗体薬	投与 方法	単回点滴静注
対象 患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者（酸素 投与を要する患者を除く。）		

- 6月29日薬事承認申請。7月19日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。
- 曝露後の免疫抑制状態の患者等に対する発症抑制の適応拡大。（11/5）
- 両治療薬ともに、米国FDAのEUA（緊急使用許可）に係るファクトシートによると、
・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも1時間は観察することとされている
・アナフィラキシーや急性輸注反応（infusion reaction）を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後24時間後にかけて観察されている

- 9月6日薬事承認申請。9月27日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。

2. 使用状況

（4月12日時点）

	ロナプリーブ	ゼビュディ
投与者数（見込み）	約39,500人	約121,900人
登録医療機関数	約5,200施設	約4,800施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,300施設	約3,500施設

3. 取組状況

<ロナプリーブ>

- 都道府県の選定した医療機関に一定数を事前配布済み。（全都道府県に配付）
- 入院・宿泊療養施設（臨時の医療施設化等）や、病態悪化時の体制確保など一定の要件を満たした医療機関での自宅療養者に対する外来（8/25）、往診（9/17）での投与を実施。また、無床診療所の外来においても投与を開始（9/28）。
- 診療報酬を加算（外来投与（9/7、9/28）、往診投与（9/28））

<ゼビュディ>

- 9/28に配布開始
- 入院・宿泊療養施設（臨時の医療施設化等）や、有床診療所・病院での自宅療養者に対する外来（11/5）での投与を実施。また、往診や、無床診療所の外来においても投与を開始（12/6）。
※ 診療報酬はロナプリーブと同様

1. 治療薬の概要

販売名	ラゲブリオカプセル (成分名：モルヌピラビル)	製造販売業者	M S D
種別	低分子化合物	投与方法	1日2回、5日間経口投与
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者		
備考	● R3.12.24特例承認 ● 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与禁忌とされている。 ● 本剤を処方する医療機関は、投与後に定期的なフォローアップが必要。また、製造販売業者は、承認後一定期間は全例調査を実施。		

2. 活用方法

- 「ラゲブリオ」は、入院から外来まで様々な場面で活用が可能。
 - ・ 基幹的な医療機関においては、入院等の場面で直接、患者に処方
 - ・ 診療所などで外来で処方する場合には、地域の薬局が医療機関から処方箋を受け取り、処方箋の情報に基づいて患者宅へ配送（患者は薬局への来所は不要）

※「ラゲブリオ」の処方を行う医療機関や配送を行う薬局は、製薬会社（MSD株式会社）が運営する専用ウェブサイトを通じて、施設名や住所などの情報を登録、薬剤の発注を行う。MSD株式会社から、発注を行った医療機関・薬局に薬剤を配送する。

3. 取組状況

- 合計160万人分を確保。投与を希望する医療機関・薬局の登録を進めるとともに、発注があった医療機関・薬局には配送を開始。4月12日時点で、
 - ・ 約28,900の医療機関と約20,000の薬局が登録を終え、
 - ・ このうち、約23,600の医療機関・薬局に対して、約222,700人分の薬剤が配送され、約147,100人に投与されている。

1. 治療薬の概要

成分名	パキロビッドパック (成分名：ニルマトレルビル／リトナビル)	製造販売業者	ファイザー
種別	低分子化合物	投与方法	1日2回、5日間経口投与
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者		
備考	● R4.2.10 特例承認 ● 一部の抗凝固薬、降圧剤、抗不安薬等は併用禁忌とされている。 ● 腎機能が低下している患者に処方する際は、用量調整が必要。		

2. 活用方法

- 本剤には併用禁忌の薬剤が多数あり、専門家からも当初は慎重な投与が必要との意見があったことから、令和4年2月27日までは試験運用期間として実績を積み上げ、28日以降、全国の医療機関の入院・外来で処方を可能としている。

※「パキロビッドパック」の処方を行う医療機関や配送を行う薬局は、製薬会社（ファイザー株式会社）が運営する専用ウェブサイトを通じて、施設名や住所などの情報を登録、薬剤の発注を行う。ファイザー株式会社から、発注を行った医療機関・薬局に薬剤を配送する。

※薬局を通じた院外処方については、実績が得られ次第、順次拡大。

3. 取組状況

- 合計200万人分を確保。投与を希望する医療機関・薬局の登録を進めるとともに、発注があった医療機関・薬局には配送を開始。4月12日時点で、
 - ・約3,000の医療機関と約300の薬局が登録を終え、
 - ・このうち、約1,900の医療機関・薬局に対して、約11,400人分の薬剤が配送され、約4,000人に投与されている。

総接種回数の内訳及び接種率

(4月14日公表時点)

全年代	計	1回接種者	2回接種完了者	3回接種完了者
総接種回数	263,124,831	102,862,132	101,003,733	59,258,966
人口あたり接種率	—	81.2%	79.8%	46.8%
高齢者（65歳以上）	計	1回接種者	2回接種完了者	3回接種完了者
総接種回数	96,873,546	33,202,169	33,098,649	30,572,728
人口あたり接種率	—	92.8%	92.5%	85.5%
職域接種	計	1回接種者	2回接種完了者	3回接種完了者
総接種回数	22,017,527	9,741,893	9,653,313	2,622,321
小児接種	計	1回接種者	2回接種完了	
総接種回数	959,428	711,918	247,510	
人口あたり接種率	—	9.6%	3.3%	

注：総接種回数は、令和4年4月13日までのもの。

職域接種は、企業や大学等において、職域（学校等を含む）単位でワクチンの接種を行うものであり、令和4年4月10日までのもの。

第 8 次提言

4 回目の COVID-19 ワクチン接種等に関する提言（案）

令和 4 年 4 月 15 日

自由民主党政務調査会

新型コロナウイルス等感染症対策本部・社会保障制度調査会

新型コロナウイルスに関するワクチン対策プロジェクトチーム

SARS-CoV-2 ウイルスの新たな懸念される変異株（VOC）であるオミクロン（B.1.1.529）変異株による日本の感染第 6 波は、1 月上旬に始まり、3 ヶ月半を経た現在も、収束の兆候は認められない。全国の 1 日毎の新規感染確認者数は、2 月上旬にピークアウトしたものの、その後の減少は緩徐で、3 月 22 日のまん延防止等重点措置の全面解除の後には、一部の地域では増加傾向に転じている。このことには、1 月からの感染で支配的であったオミクロン変異株の BA.1 亜系統が、より伝播力が高い BA.2 亜系統に置き換わっていることも関係していると考えられ、今後も感染状況の推移を慎重に解析していく必要がある。海外では、米国、南アフリカ、デンマークのように、オミクロン変異株による感染急増がピークアウトした後に急激に感染が減少した国や、英国、フランス、イスラエルのようにオミクロン変異株による感染が 2 相性のピークとなった国などがあり、日本を含む各国の感染状況の違いは、過去の自然感染やワクチン接種による人口レベルでの免疫の形成状況の違いを反映していると考えられる¹。

重要なことは、SARS-CoV-2 ウイルス感染症は根絶されることはなく、最終的には風土病となるとの見解が、一定のコンセンサスを得てきていることである²。自然感染やワクチン接種による感染に対する免疫は、時間とともに減衰し、感染を阻止する効果には限界があるが、重症化に対する免疫は、比較的長く持続し、

¹ モデル化研究では、感受性における長期的な不均一性が存在する場合、人口での免疫獲得レベルが、いわゆる集団免疫（herd immunity）のレベルに達していなくても、一時的集合免疫（transient collective immunity）の状態が生じ得ることが示されており（A. V. Tkachenko ら、米国科学アカデミー紀要 118 巻 e2015972118 頁（2021 年 4 月 8 日）<https://doi.org/10.1073/pnas.2015972118>）、日本における 2 月上旬の新規感染確認者数のピークアウトは、そのためと考えられる（国立感染症研究所の脇田隆字所長の見解）。一時的集合免疫は、社会活動のレベルの変化によって時間とともに減衰する脆い状態で、感染のピークアウトは長期に持続する集団免疫を示唆しない。

² E. J. Rubin ら、New England Journal of Medicine 誌 386 巻 e21 頁（2022 年 2 月 10 日）。<https://doi.org/10.1056/NEJMe2201982>；Murray、Lancet 誌 399 巻 10323 号 417-419 頁（2022 年 1 月 29 日）[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00100-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00100-3) など

軽症化は維持し易い。オミクロン変異株による COVID-19 が、過去の懸念される変異株と比較して軽症であることもふまえ、欧米諸国では、感染抑制のための社会的規制を相当に緩和してきており、いわゆる「ウイルスとの共存」の態勢に入ってきていると見込まれる³。日本においても、引き続き人口レベルでの免疫を高め、医療逼迫を起こさない COVID-19 の軽症化を実現することが必要である。

1. 4 回目の接種の準備

mRNA ワクチンの 3 回目 (ブースター) 接種は、4 月 13 日現在、国民の 46.4% まで進んできている。ブースター接種は、オミクロン変異株に対しても、2 回接種の場合と比較して、50~70% 程度の発症予防効果、及びそれを上回る重症化予防効果が認められているが⁴、オミクロン変異株はワクチンによる免疫を逃避する性質が強く、ブースター接種の発症予防効果は、2~3 ヶ月以内には低下することが明らかになっている⁵。ブースター接種の重症化予防効果は、より長期に期待できると考えられるが⁶、伝播性の高いオミクロン BA.2 亜系統が引き続き高

³ 英国では、ジョンソン首相は「このウイルスはなくなる。そのため、今日は COVID-19 に対する勝利を宣言できる日ではない」と発言し (2022 年 2 月 22 日の報道 <https://www.bbc.com/japanese/60460931>)、「COVID と共に生きる」計画を発表した。
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1056229/COVID-19_Response_-_Living_with_COVID-19.pdf

米国では、バイデン大統領は、「この 1 年間にワクチン、感染検査、治療などの戦略を実行したため、われわれは現在、パンデミックの新しい局面を迎えている。これは、決して新型コロナウイルスが収束したということではなく、もはや新型コロナウイルスがわれわれの生活を支配しなくなったという意味だ」と発言したと報道されている (2022 年 4 月 1 日)。<https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/04/e846062eaf4904c8.html>

⁴ E. K. Accorsi ら. 米国医師会雑誌 327 巻 7 号 639-651 頁 (2022 年 1 月 21 日) <https://doi.org/10.1001/jama.2022.0470> ; N. Andrew ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 2 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451> ; L. J. Abu-Raddad ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 9 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2200797> ; S. K. Yoon ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 4 月 6 日) . <https://doi.org/10.1056/NEJMc2201821>

⁵ N. Andrew ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 2 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451> ; H. Fu ら. Nature Medicine 誌 (2022 年 2 月 21 日) <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01753-y>

⁶ UK Health Security Agency データでは、オミクロン変異株流行下において、重症 COVID-19 に対するブースター接種の防御効果は、65 歳以上の高齢者において、接種後 14 週までは 90%を超えており、15 週以上では僅かに減衰するものの、85%を超えていた

い市中感染率を維持している状況からは、高齢者や基礎疾患を持つ人など、重症化リスクの高い人の防御は、ブースター接種だけでは、必ずしも十分ではないと考えられる。

イスラエルは、2022 年 1 月 2 日に mRNA ワクチンの 3 回目の接種を少なくとも 4 ヶ月前に接種した、職業上暴露リスクが高い人、60 歳以上の高齢者及び重症化リスクのある人で 4 回目接種を開始した。医療従事者を対象とした研究では、4 回目接種後、オミクロン変異株に対する中和抗体価は 10 倍程度増加し、3 回目接種後早期と同様のレベルまで回復することが認められたが、感染予防効果は認められず、症候性感染に対する効果も低かった⁷。一方、60 歳以上の高齢者を対象とした研究では、4 回目接種は、3 回接種と比較して、接種後 30 日以内の早期では、入院・重症・死亡に対しては 60%～75%の効果が認められ、確認された感染に対しても 50%程度の効果が認められた⁸。さらに、60 歳以上の高齢者を対象とした別の研究では、4 回目接種は、3 回接種と比較して、少なくとも 6 週間の間、重症化 COVID-19 の発生を 3～4 分の 1 に抑制したものの、確認された SARS-CoV-2 感染に対しては、抑制効果は接種後 50 日以内に限られ、接種後 8 週目には認められなくなった⁹。

ワクチン接種の主たる目的は、重症化予防効果にある。4 回目のワクチン接種には、SARS-CoV-2 感染に対する効果は、短期間に僅かに期待し得るにすぎないが、重症化リスクの高い高齢者や基礎疾患を持つ人における一定の重症化予防効果は、より長く比較的高く期待できると考えられる。一方、より年齢の若い

(J. Stowe ら. preprint

<https://khub.net/documents/135939561/430986542/Effectiveness+of+COVID-19+vaccines+against+Omicron+and+Delta+hospitalisation+++test+negative+case-control+study.pdf/d0e803c0-3dd2-0c1b-03b8-0a12fd211980>)。また、mRNA ワクチンのブースター接種後のオミクロン変異株に対する中和抗体価は、ほとんどの接種者で半年間維持されているとの研究もある (R. Pajon ら. New England Journal of Medicine 誌 386 号 1088-1091 頁 (2022 年 3 月 17 日)。<https://doi.org/10.1056/nejmc2119912>)

⁷ G. Regev-Yochay ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 16 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMc2202542> 本研究では、4 回目接種後にブレークスルー感染を起こした医療従事者のウイルス量は相対的に高く、4 回目接種には伝播性を下げる効果も期待し難いと考察されている。

⁸ O. Magen ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 4 月 13 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2201688>

⁹ Y. M. Bar-On ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 4 月 5 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2201570>

なお、これらイスラエルの 4 回目接種の効果の研究結果は、オミクロン亜系統 BA.1 が流行の主体であった時期を含むが、中和試験ではワクチンが誘導する抗体の BA.1 と BA.2 に対する効果は同程度で (J. Yu ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 16 日) ; P. Arora ら. Lancet Infectious Disease 誌 (2022 年 4 月 12 日))、BA.2 への置き換わりが進んだ日本においても、参考となる結果である。

健常者においては、3回目接種後のオミクロン変異株による重症化のリスクは低く、更に重症化予防を上積みする政策的意義は少ない¹⁰。したがって、イスラエルや G7 各国と同様に、重症化リスクの高い高齢者や基礎疾患を持つ人を対象に、4回目接種を進めるべきだと考えられる¹¹。

ただし政府や自治体が、高齢者でない COVID-19 重症化リスクのある基礎疾患を持つ人を同定することは困難である。一定年齢以上的高齢者には接種券を一律に配布する一方、基礎疾患を持つ人へ接種券を配布する方法については、政府は自治体毎の事情を考慮し、自治体の自主的主体的取り組みを尊重すべきである。また政府は4回目接種については、その目的や意義について国民にわかりやすく説明し、広報すべきである。

2. 今後のワクチン接種等への考え方

高齢者に対する COVID-19 ワクチン接種が本格的に開始されたのは、2021 年 5 月からであり、1 年強の期間に同じワクチンを 4 回接種するというのは、他に例が無い。研究によれば、現行 mRNA ワクチンの中和抗体誘導効果は 3 回目のワクチン接種で最高となり¹²、4 回目以後の接種では、それ以上の効果は期待し難いと考えられる。しかし、高齢者や高リスク者における 4 回目接種の重症化予防効果も、時間が経過すれば減衰してくる可能性があり、今後の SARS-CoV-2 ウイルスの流行の推移によっては、5 回目の接種が必要になることも、あり得ないことではない¹³。英国では、オミクロン BA.1 亜系統と BA.2 亜系統の組み換えであるオミクロン XE 亜系統が同定され、初期的観察では、BA.2 亜系統を 12~20%程度上回る増加が認められており¹⁴、今後もより伝播性が高い、或るい

¹⁰ E. J. Rubin ら. New England Journal of Medicine 誌 386 巻 e45 頁 (2022 年 4 月 7 日). <https://doi.org/10.1056/NEJMe2204616>

¹¹ ただし、4 回目接種の対象の高齢者の範囲や、3 回目接種からの接種間隔については、各国の基準にも相当の差異があり、また、必ずしも明確な科学的根拠が存在するわけではない。

¹² G. Regev-Yochay ら. New England Journal of Medicine 誌 (2022 年 3 月 16 日) <https://doi.org/10.1056/NEJMc2202542> ; R. R. Goel ら. Cell 誌 (2022 年 4 月 7 日) <https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.04.009>

¹³ 既に米国 CDC は、中等度~高度免疫不全者では、5 回目のワクチン接種を選択できるとしており (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>)、また、FDA の医師が、本年秋における 5 回目接種の必要性に言及したと報道されている (<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-fda-green-lights-4th-covid-19-vaccine-dose-fdas-marks-hints-5th-dose-nod-fall>)。

¹⁴ UK Health Security Agency. 2022 年 4 月 8 日 <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachmen>

は、より重症の新たな変異株が出現することもあり得る。しかし、現行の mRNA ワクチンは、既に自然界にはほぼ存在しない最初の武漢型のウイルスに合わせて作製されたもので、オミクロン変異株に対する効果は限られ、その持続も短いと考えられる。一部の医薬品企業では、既にオミクロン変異株を含む VOC に対応した新たなワクチンの開発に入っており、高齢者や重症化リスクのある人における今後の接種のために、政府は、これら新たな mRNA ワクチンの確保に努めるべきである。

一方、ノババックス社が開発し、国内で製造される COVID-19 組み換えタンパク・ワクチンである NVX-CoV2373 は、昨年 12 月に医薬品医療機器総合機構に承認申請が行われ、現在審査中と報道されている。ただ、日本の高いワクチン接種率を考えると、現実には NVX-CoV2373 が使用されるのは、mRNA ワクチン接種者における 3 回目以後の追加接種の場合がほとんどと考えられる。政府は NVX-CoV2373 追加接種における評価を進めるべきである。

(以上)