

新型コロナウイルスワクチンの接種について

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室
令和4年3月31日

3 回目接種等の現状について

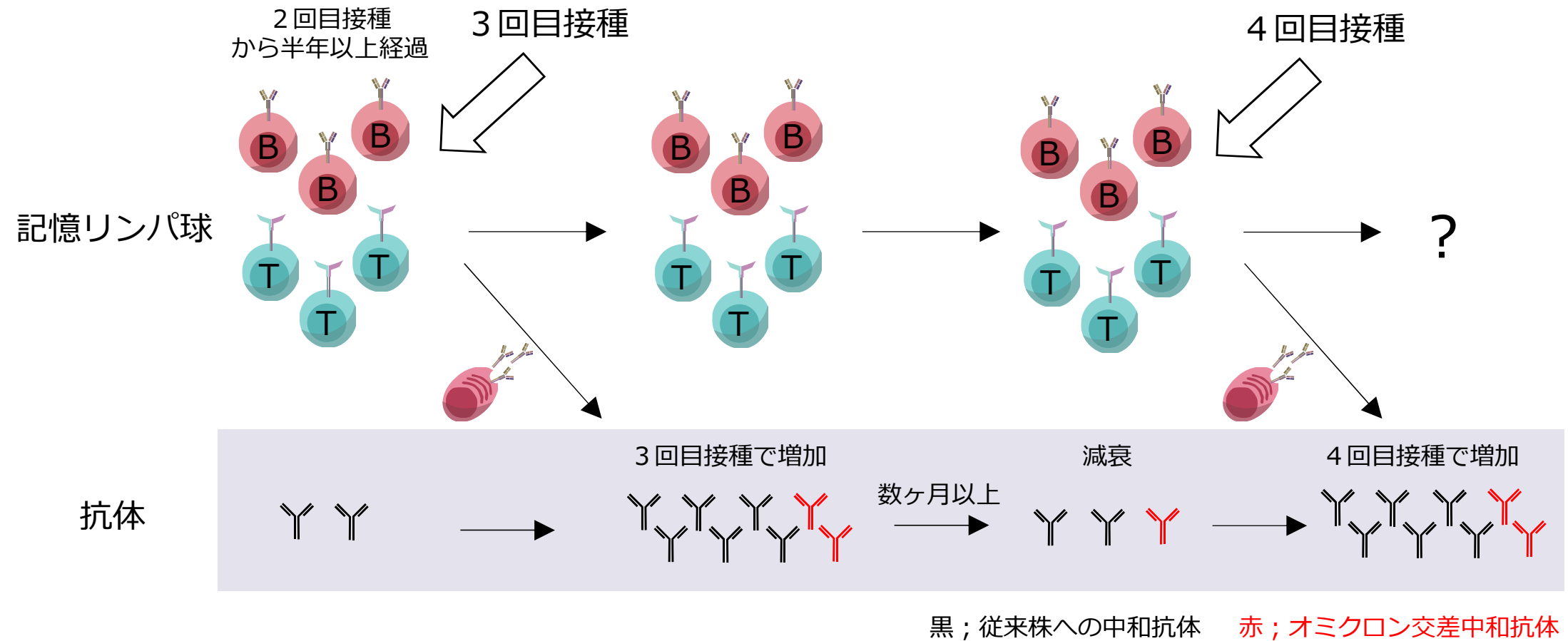
3回目接種用ワクチン配送スケジュール

クール名称	周知時期 (事務連絡発出日)	配送週	累計の ワクチン量	3/28時点
ファイザー第1クール PF3rd01：約410万回分	10/15	11/15週 & 11/22週	約410万回分	配送済
ファイザー第2クール PF3rd02：約1,200万回分	11/17	12/13週 & 12/20週	約1,610万回分	配送済
武田/モデルナ緊急配送 約20万回分	12/23	12/27週	約1,620万回分	配送済
武田/モデルナ第1クール TM3rd01：約1,570万回分	11/17	1/24週	約3,190万回分	配送済
武田/モデルナ第2クール TM3rd02：約500万回分	12/22	2/7週	約3,690万回分	配送済
ファイザー第3クール PF3rd03：約1,000万回分	11/17 (800万回分) 12/22 (200万回分追加)	2/14週 & 2/21週	約4,700万回分	配送済
武田/モデルナ第3クール TM3rd03：約670万回分	12/22	2/21週	約5,470万回分	配送済
武田/モデルナ都道府県第1クール TMdp3rd01：約100万回分	2/8	2/21週		
ファイザー第4クール PF3rd04：約350万回分	1/14	2/28週	約5,820万回分	配送済
武田/モデルナ第4クール TM3rd04：約590万回分	1/14	3/7週	約6,410万回分	配送済
ファイザー第5クール PF3rd05：約700万回分	1/14	3/14週		
武田/モデルナ第5クール TM3rd05：約550万回分	1/14	3/14週	約7,670万回分	配送済
ファイザー第6クール PF3rd06：約440万回分	2/15	3/21週	約8,110万回分	配送済
武田/モデルナ第6クール TM3rd06：約380万回分	1/14 (750万回分) 3/1 (800万回分前倒し)	4/4週 & 4/11週		
ファイザー第7クール PF3rd07：約740万回分	2/15 (500万回分) 3/1 (230万回分追加)	4/4週 & 4/11週	約9,230万回分	
武田/モデルナ第7クール TM3rd07：約1,360万回分	2/15 (400万回分) 3/1 (第6クールから繰越)	4/18週 & 4/25週		
ファイザー第8クール PF3rd08：約1,020万回分	2/15 (460万回分) 3/1 (570万回分追加)	4/18週 & 4/25週	約11,620万回分	

※ 武田/モデルナ第2～第7クールは前クールから繰越が可能。配分済のものは実績数を記載

mRNAワクチン3回目接種以降の免疫応答について

令和4年3月24日開催
第31回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会 資料1
(高橋参考人(国立感染研)提出資料)



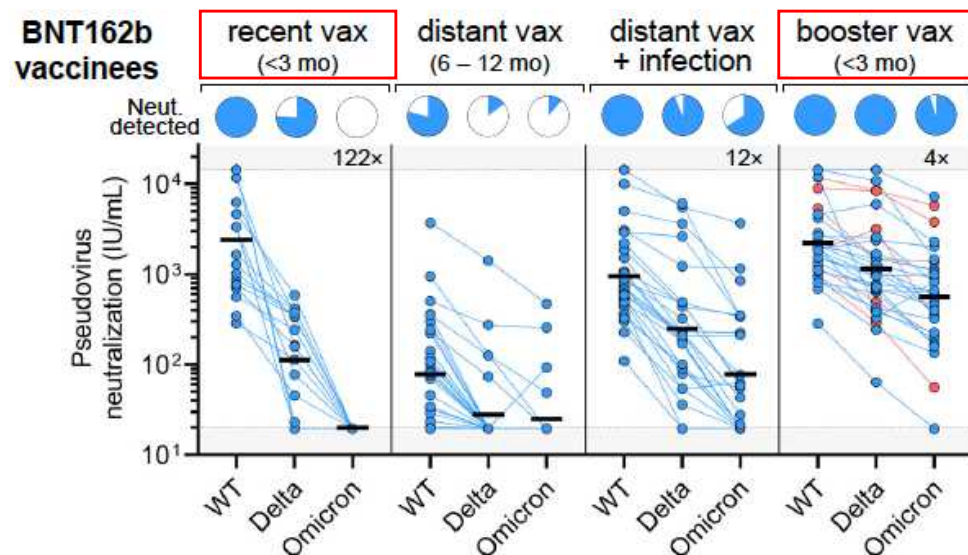
従来株のワクチンでオミクロン株を中和できる抗体を誘導するためには
抗体の量だけでなく質（オミクロン株への交差性）を高めることが求められる

mRNAワクチン3回目接種の免疫原性について

令和4年3月24日開催
第31回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会 資料1
(高橋参考人(国立感染研)提出資料)

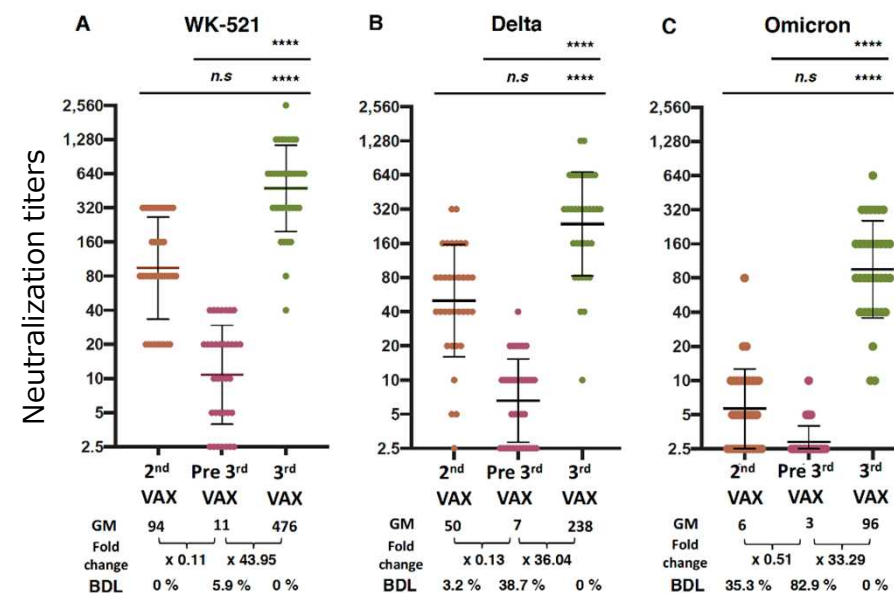
海外での試験例 (Cell, 2022)

18歳以上の被験者 (21~30名)の中和抗体価をファイザー社ワクチン接種後にシュードウイルスを用いて経時的に測定。2回目接種後に比べて、3回目接種後にはオミクロン中和抗体がより顕著に増加し、2回目接種後のデルタ中和抗体価を上回った。



国内での試験例 (medRxiv, 2022)

医療従事者(35名)の中和抗体価をファイザー社ワクチン接種後に生ウイルスを用いて経時的に測定。海外の結果と同様、3回目接種後にはオミクロン中和抗体の顕著な増加が確認された。

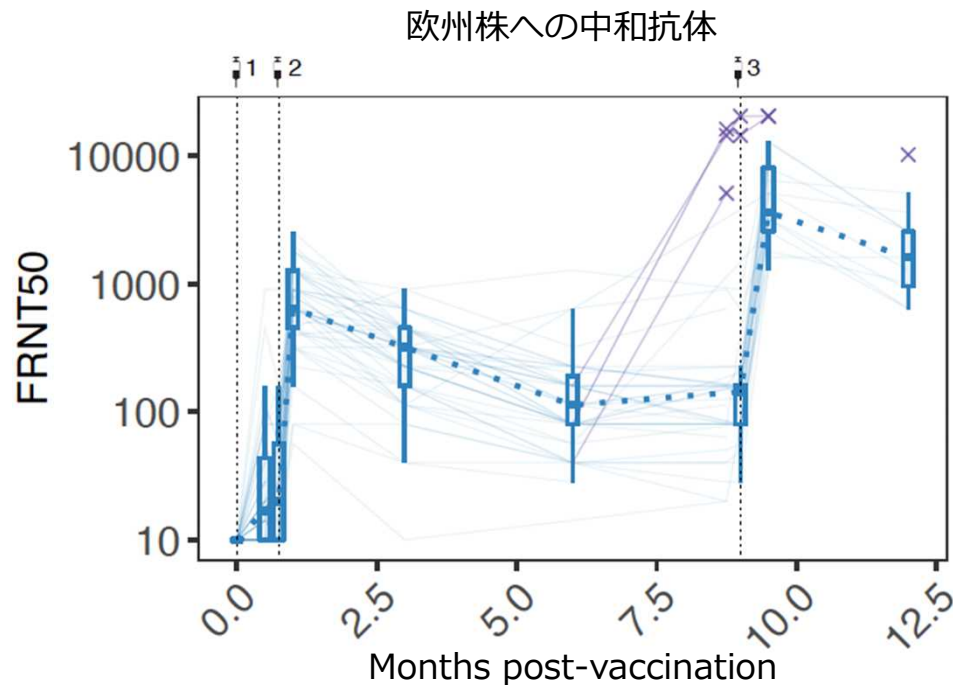


mRNAワクチン（ファイザー社）で3回目接種を行うと、従来株に対する中和抗体に比べて、オミクロン中和抗体がより顕著に増加する。同様な結果はモデルナ社ワクチンでも確認されている。

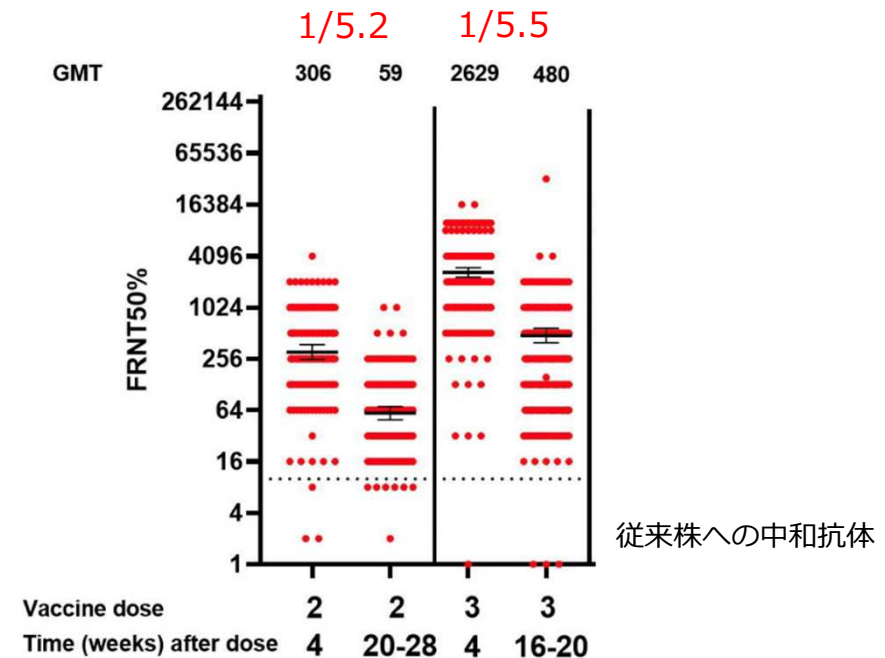
mRNAワクチン3回目接種後の中和抗体の減衰について

令和4年3月24日開催
第31回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会 資料1
(高橋参考人(国立感染症研)提出資料)

成人被験者（37名）を対象とし、mRNAワクチン（ファイザー社・モデルナ社の区別なし）1、2、3回目接種後の中和抗体価の経時推移を3回目接種3ヶ月後までフォローアップ。



18歳以上の被験者（1050名）を対象とし、ファイザー社ワクチン3回目接種から4ヶ月以上間隔を空けて中和抗体の減衰をフォローアップ。

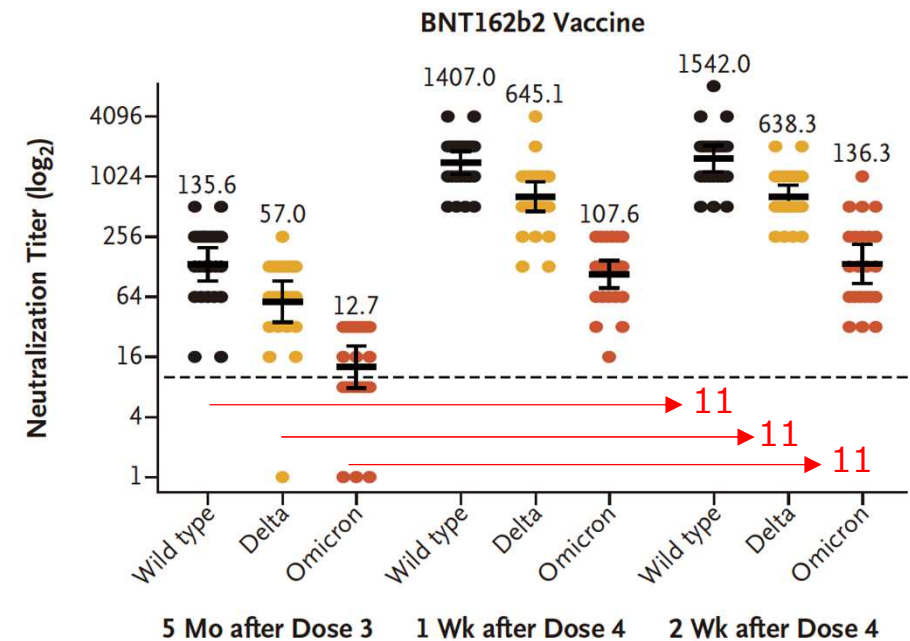
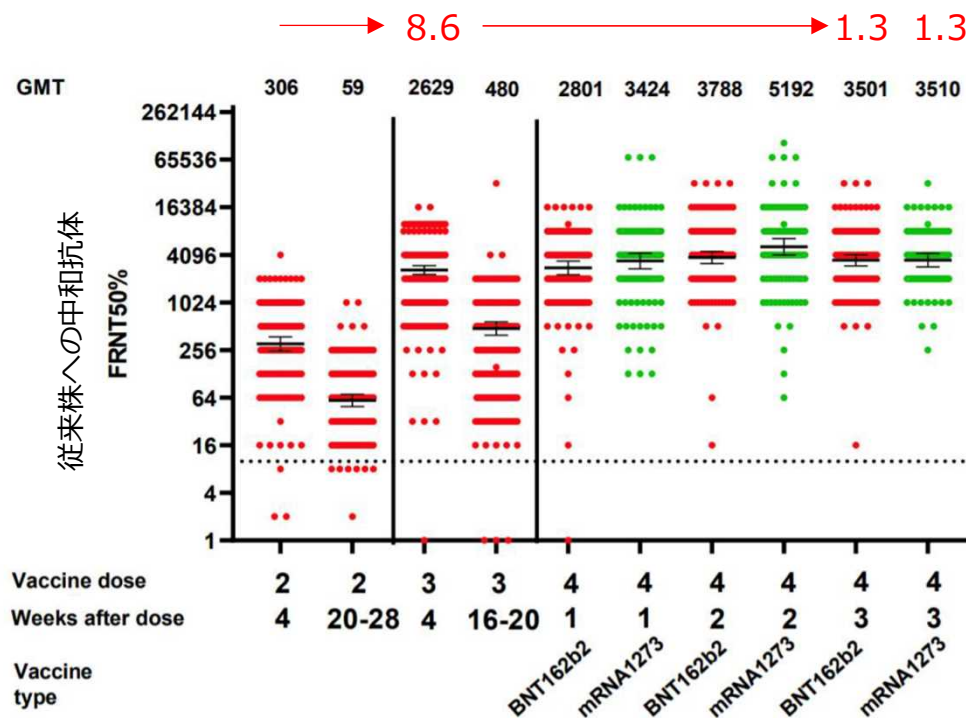


3回目接種後の従来株に対する中和抗体価は、2回目接種後に比べてより高いピークから減衰する。

mRNAワクチン4回目接種の免疫原性について

令和4年3月24日開催
第31回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会 資料1
(高橋参考人(国立感染症研)提出資料)

1 8歳以上の被験者を対象とし、ファイザー社（154名）・モデルナ社（120名）ワクチン4回目接種から3週までの中和抗体を評価。



mRNAワクチン（ファイザー社・モデルナ社）で4回目接種を行うと、3回目接種後に減衰した中和抗体を再び増加させる効果がある。3回目接種後に確認されたような、オミクロン中和抗体の選択的な増加は確認されていない。

mRNAワクチン3回目接種の免疫原性について

- 1) ファイザー社・モデルナ社ともに、従来株に対する中和抗体に比べてオミクロン中和抗体がより顕著に増加する（中和抗体の量に加え、質が高まる）。
- 2) 2回目接種より高いピークに到達するものの、その後減衰する。4ヶ月以上で約5.5分の1に低下するとの報告がある。現時点での知見では、2回目接種後と同様な減衰率と考えられる。
- 3) オミクロン中和抗体の減衰については十分な知見がなく、今後のデータを注視する必要がある。

mRNAワクチン4回目接種の免疫原性について

(Regev-Yochay et al., NEJM論文1報に基づく知見)

- 1) ファイザー社・モデルナ社ともに、3回目接種後に減衰した中和抗体を再び増加させる効果がある。増加率は2回目→3回目接種のときほど顕著ではない。
- 2) 3回目接種で認められたような、オミクロン中和抗体の選択的な増加は認められてない。
- 3) 論文1報に基づく情報であり、今後のデータを引き続き注視する必要がある。

分科会での高橋参考人のコメント

抗原原罪説は、インフルエンザの不活化ワクチンで初めて確認された。mRNAワクチンでは現在知見はないが、理論的には同じになる可能性はある。しかし、それを積極的に示唆するデータはなく、仮説が提示されている程度とのこと。

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。

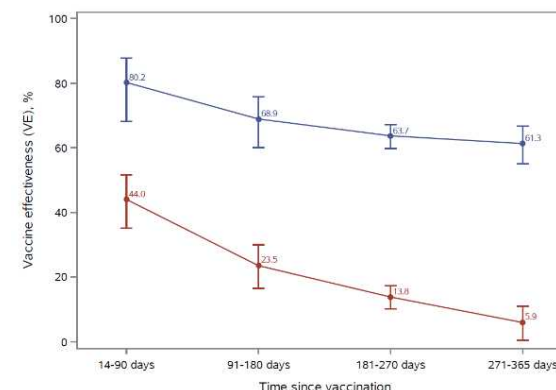
結果：オミクロン株に対する感染予防効果は以下の通りであった^{※3}。

- 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]

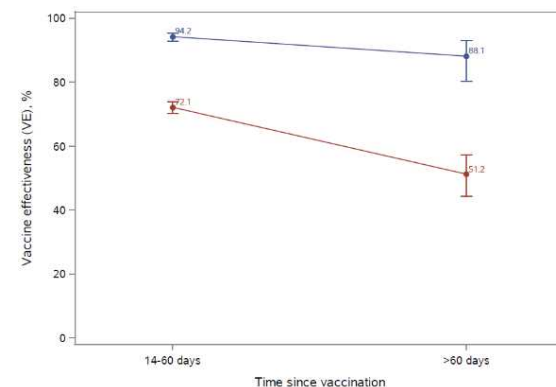
著者らは以下の通り報告している。

- 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。

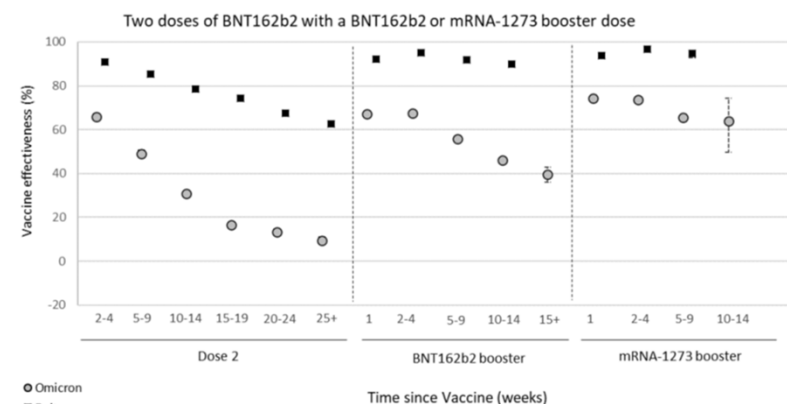
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告¹（2022/3/17最終更新^{※1}）

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。

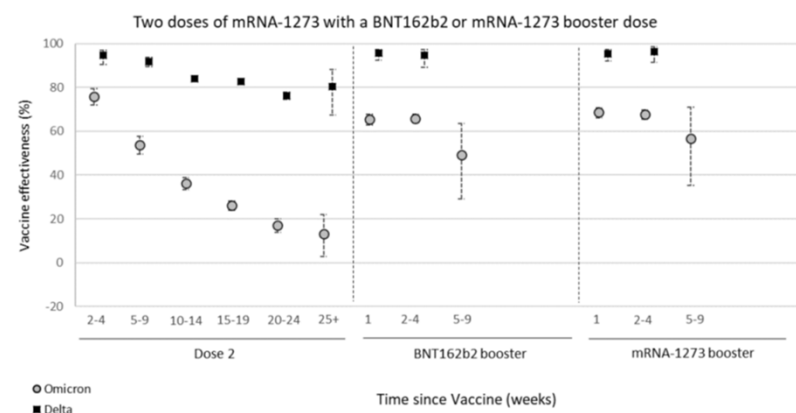
結果：全ての期間において、オミクロン株に対する発症予防効果はデルタ株に対する発症予防効果よりも低かった。

- 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

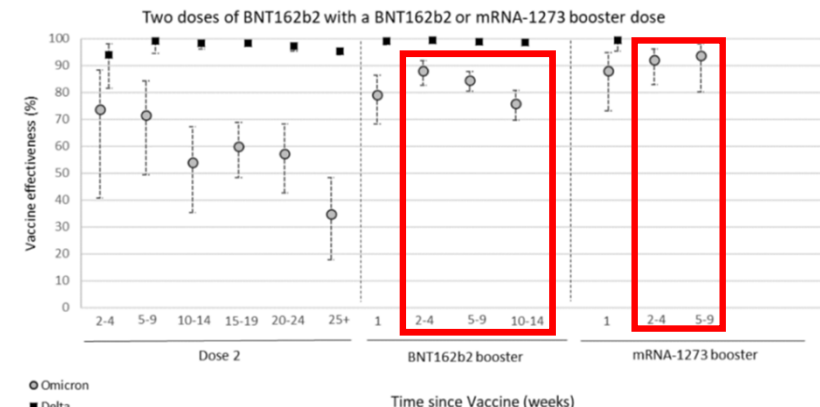
英国健康安全保障庁（UKHSA）の報告²（2022/3/17最終更新※4）

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



2. 本日の論点：【1】オミクロン株の新型コロナワクチンへの影響等について

まとめ

- 現時点までに得られている、18歳以上の者におけ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。
 - ・ 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下するものの、3回目接種により一時的に回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後2か月以降に、感染予防効果は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下するものの、3回目接種により一時的に回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後15週以降に、発症予防効果は25-40%まで低下
 - ・ 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の低下を認めるものの、発症予防効果と比較すると保たれており、さらに3回目接種により回復することが示唆されている。
 - ※ 3回目接種後10週以降の入院予防効果は83%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歳および12-15歳の者については、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下する傾向があるものの、一定の効果が示唆されている。
 - ※ 5-11歳の者については、2回目接種後14-82日の感染予防効果は31%、
12-15歳の者については、2回目接種後14-149日の感染予防効果は59%

4 回目接種について

新型コロナワクチン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、オミクロン株流行下におけるファイザー社ワクチン4回目接種により1.9倍の感染予防効果及び4.0倍の重症化予防効果が得られたとの査読前の研究報告がある。

Bar-On et al¹ (preprint, 2022)

研究デザイン：オミクロン株流行下の2022年1月15日から2022年1月27日（感染予防効果）または2022年1月21日（重症化予防効果）の期間で4か月以上前にファイザー社ワクチン3回接種を完了した60歳以上1,138,681人において、4回目接種から12日以上経過した者（治療群）と4回目接種後3-7日経過した者(対照群)※でイスラエル保健省データベースを使用し、感染予防効果及び発症予防効果の後ろ向きコホート研究を行った。

※4回目接種後ではあるが、ワクチンの効果が十分でない群。4回目接種を受ける者と受けない者の間のバイアスに対処するために、4回目接種を受ける者を対照群と設定。

3回目接種から4か月以上経過した場合と比較した4回目接種の感染予防効果及び重症化予防効果

	Cases (person-days at risk)			Rate Ratio (95% CI)		Adjusted rate difference per 100,000 person-days at risk (95% CI)	
	3rd dose only	3-7 days after 4th dose	12+ days after 4th dose	3rd dose only vs. 12+ days after 4th dose	3-7 vs. 12+ days after 4th dose	3rd dose only vs. 12+ after 4th dose	3-7 vs. 12+ days after 4th dose
Confirmed Infections	42,693 (7,603,132)	5,945 (1,264,767)	9,071 (3,421,826)	2.0 [2.0, 2.1]	1.9 [1.8, 2.0]	279 [271, 287]	234 [219, 247]
Severe illness	195 (4,277,639)	55 (1,023,355)	13 (980,984)	4.3 [2.4, 7.6]	4.0 [2.2, 7.5]	3.8 [2.8, 4.8]	3.5 [2.1, 5.1]

研究結果：4回目接種群vs 対照群において、

- ・感染例の発生率1.9 分の1 [95%CI 1.8 – 2.0]
- ・重症例の発生率4.0 分の1 [2.2 – 7.5]

* Study Period：オミクロン株流行下の以下の時期。

* 感染例：2022年1月15日 – 2022年1月27日 * 重症例：2022年1月15日 – 2022年1月21日 * データ抽出：2022年1月29日（イスラエル保健省データベースを使用）

* 重症化は、NIHの定義である、安静時呼吸数>30回/分、室内気でSpO2<94%、P/F<300のいずれか

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. medRxiv. Published online January 1, 2022:2022.02.01.22270232.doi:10.1101/2022.02.01.22270232

新型コロナワクチン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%であったとの査読前の研究報告がある。

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

研究デザイン：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究※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]

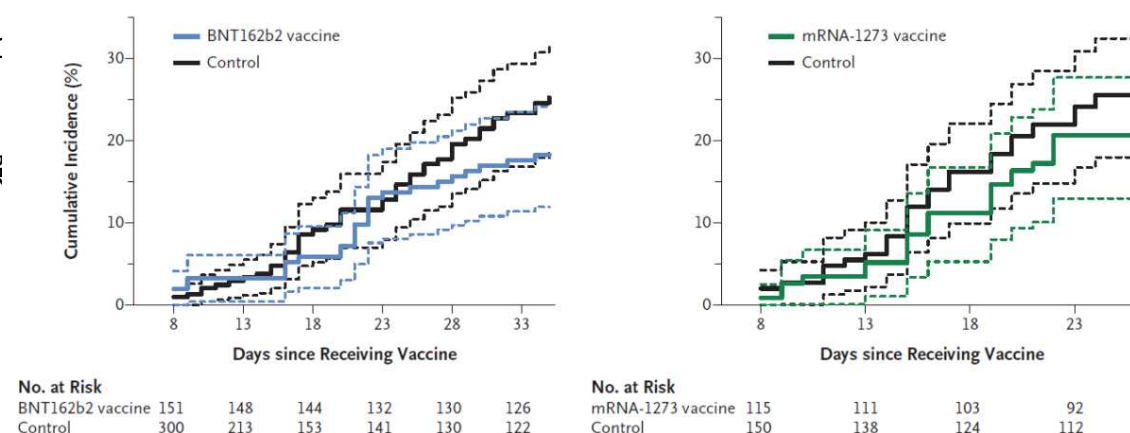
本研究の留意点：ランダム化していない等の理由から潜在的なバイアスが生じている。また、ワクチン有効性を判断するには研究参加者が少ない。

※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）

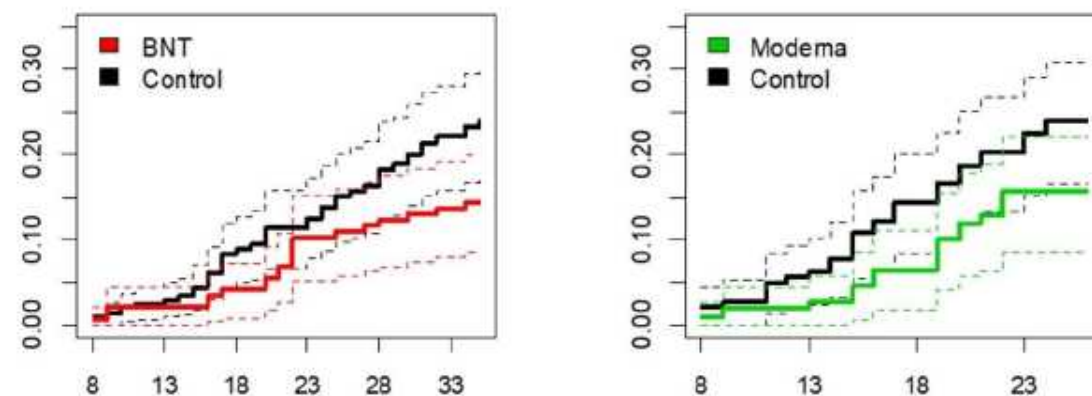
※2 新型コロナウイルス感染による症状である発熱、咳嗽、嗅覚障害等の症状

※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)



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)



新型コロナワクチン4回目接種の安全性

イスラエルの新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、ファイザー社又はモデルナ社ワクチン4回目接種後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%であったとの査読前の研究報告がある。

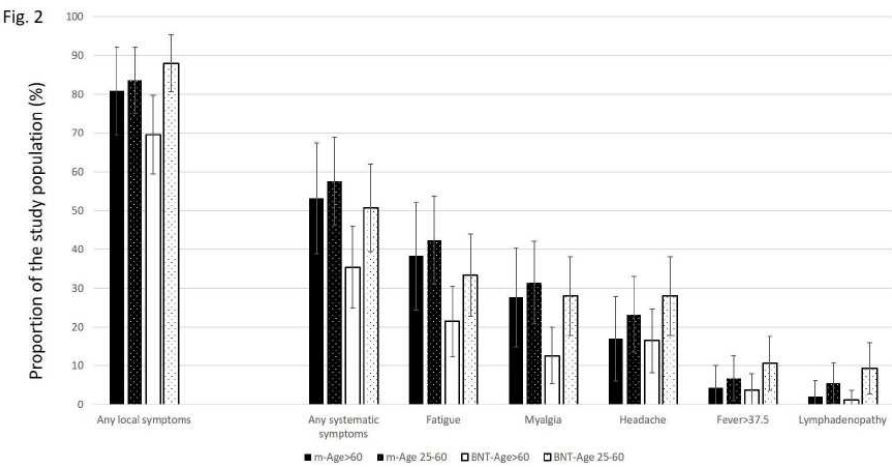
Gili Regev-Yochay et al¹ (NEJM correspondence, 2022)

研究デザイン：イスラエルのSheba Medical Centerにおいて実施中の、新型コロナ感染の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした非ランダム化前向き臨床研究※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及び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



	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。

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

2. 本日の論点：【4】新型コロナワクチンの4回目接種について（2）諸外国の対応状況

諸外国における新型コロナワクチンの4回目接種の開始時期

4回目接種の方針を決定している国において、3回目接種開始から4回目接種開始までの期間はイスラエルで約5か月、フランス、ドイツで約6か月半、英国で約6か月であり、米国、カナダでは4回目接種の開始時期は未定である。

..... 3回目接種開始から4回目接種開始までの期間 ▲ 優先対象者に対する3回目接種開始日
▲ 4回目接種開始

国名 (発出機関)	2021 8月 9月 10月 11月 12月	2022 1月 2月 3月 4月	3回目接種開始から 4回目接種開始までの期間	現時点の対象者
 米国 (CDC)	▲ 9月25日		(未定)	(推奨なし)
 英国 (NHS)	▲ 9月14日	▲ 3月21日	約6か月	○リスクの高い者 (75歳以上、介護施設に居住する 高齢者、12歳以上の免疫不全者) 【接種間隔：概ね6か月以上※2】
 カナダ (NACI)	▲ 9月28日		(未定)	(推奨なし)
 フランス (保健省)	▲ 8月24日	▲ 3月14日	約6か月半	○80歳以上の者 ○免疫不全状態の者 【接種間隔：3か月以上】
 ドイツ (保健省)	▲ 8月2日	▲ 2月15日※1	約6か月半	○70歳以上の者、5歳以上の免疫 不全者、介護施設入所者 【接種間隔：3か月以上】 ○医療・介護従事者 【接種間隔：6か月以上】
 イスラエル (保健省)	▲ 8月1日	▲ 12月30日	約5か月間	○60歳以上の者、18歳以上のハイリ スク者、免疫不全者、療養施設入所 者、医療従事者、ハイリスク者の介 護者、職業上曝露リスクの高い者 【接種間隔：4か月以上】
 日本 (厚生労働省)		▲ 12月1日	(未定)	(推奨なし)

※1 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）

※2 3か月以上経過していることが必要。

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](#)

▲ 現時点

本日の論点：新型コロナウイルスの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】

- 新型コロナウイルス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）。
- 新型コロナウイルス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。

追加接種（4回目接種）の体制確保について

4回目接種を実施するか否か、審議会で議論が行われているところではあるが、実施することとなった場合に備え、各自治体において準備をあらかじめ進められるよう、現時点で想定される事項をまとめた。

基本的な考え方

- 4回目接種を実施するか否か、する場合の対象者や3回目接種からの接種間隔等については、審議会で引き続き議論。方針が決定し次第、速やかにお知らせする予定。
- 事務的な準備期間も考慮して、現時点から**2か月程度を目途**に、接種券や会場の手配等、準備を進めていただきたい。
- **4回目接種を実施するに当たっては**、3回目接種完了からの間隔等を踏まえて、**特例臨時接種の実施期間を延長する方向**で検討している。

接種対象者について

接種対象者の範囲については、引き続き審議することとしているが、現時点では、3回目接種を受けた全ての住民が対象となることも想定して準備を進めること

▶ 3回目接種を受けた全ての住民を対象に4回目接種を開始することも想定して、事務的な準備期間も考慮して、現時点から2か月程度を目途に、接種券の発送準備（印刷、封入・封緘）を完了すること

ワクチンの種類・供給について

- 使用するワクチンは、追加免疫としての使用が承認されているファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンを想定
- 3回目接種では、対象者数を上回るワクチンを配分している。これらのワクチンを4回目接種に活用できる可能性があることから、適切に保管すること

予算について

4回目接種に係る接種体制確保に必要な費用については、地方負担が生じることがないよう、**引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定**

3回目接種用の様式からの変更点

① 予診票

タイトルから（追加接種用）を削除、質問事項1つ目「新型コロナワクチンを受けたことがありますか」の変更

② 接種券

回数欄「3」→「4」

③ 接種済証

回数欄「3」→「4」、参考記載欄の更新

④ 接種記録書

回数欄「3」→「4」

予防接種法の接種類型について

	定期接種	臨時接種		臨時接種 (コロナ特例)
		予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項 予防接種法 第6条第2項	
根拠	予防接種法 第5条第1項			予防接種法 附則第7条
趣旨 等	平時のまん延予防 ・ A 類 集団予防 ・ B 類 重症化予防		疾病のまん延予防上緊急の必要	新型コロナウイルス のまん延 予防上緊急の必要
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 (都道府県知事 が市町村長 に対し指示)	都道府県知事 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)
対象 者の 決定	政令で決定	都道府県知事が決 定	都道府県知事が決 定	厚労大臣が決定
費用 負担	○市町村長実施 A類： 地方交付税 9 割 B類： 地方交付税 3 割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	自己負担なし
公的 関与	A 類： 勸奨○ 努力義務○ B 類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○ (※) 政令で定める者は除く