

# 内閣官房 提出資料

令和4年8月5日

# これまでの追加接種等の実績（8/4公表時点）

## 4回目接種

総接種回数：13,681,610回（直近公表比+602,340回/日）

うち60歳以上：13,202,382回（直近公表比+563,347回/日）【60歳以上人口に対する接種率 30.6%（直近公表比+1.3%）】  
【3回目接種から5か月経過した60歳以上者に対する接種率 54.5%（直近公表比+0.9%）】

## 3回目接種

総接種回数：80,020,648回（直近公表比+72,815回/日）【全人口に対する接種率 63.2%（直近公表比+0.1%）】

うち高齢者：32,326,009回（直近公表比+4,969回/日）【高齢者人口に対する接種率 90.4%（直近公表比±0.0%）】

うち職域接種※：4,260,929回（直近公表比+3,646回/週） ※7月31日時点

【参考1】先進諸国の人口に対する3回目接種率（出典：各国政府等HPから算定・8/3更新）

イタリア 66.1% 日本 63.1% ドイツ 61.9% フランス 60.0% カナダ 49.3% イギリス 48.7% アメリカ 32.5%

【参考2】先進諸国の高齢者3回目接種率（出典：各国政府等HPから算定・8/3更新）

イギリス 90.4% 日本 90.4% イタリア 87.3% ドイツ 85.7% カナダ 83.0% フランス 82.1% アメリカ 64.9%

※対65歳以上人口 ※対65歳以上人口 ※対60歳以上人口 ※対60歳以上人口 ※対60歳以上人口 ※対60歳以上人口 ※対65歳以上人口

【参考3】1回目、2回目、3回目の人口に対する接種率

全体 1回目接種率 82.1% 2回目接種率 81.0% 3回目接種率 63.2%

高齢者 1回目接種率 93.0% 2回目接種率 92.8% 3回目接種率 90.4%

【参考4】3回目接種年齢階級別接種率（対人口比）

	全体	12～19歳	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60～64歳	65～69歳	70歳代	80歳代	90歳代	100歳以上
3回接種完了者	63.2%	35.0%	48.3%	52.0%	60.7%	77.9%	83.9%	82.7%	91.0%	94.9%	95.0%	92.0%

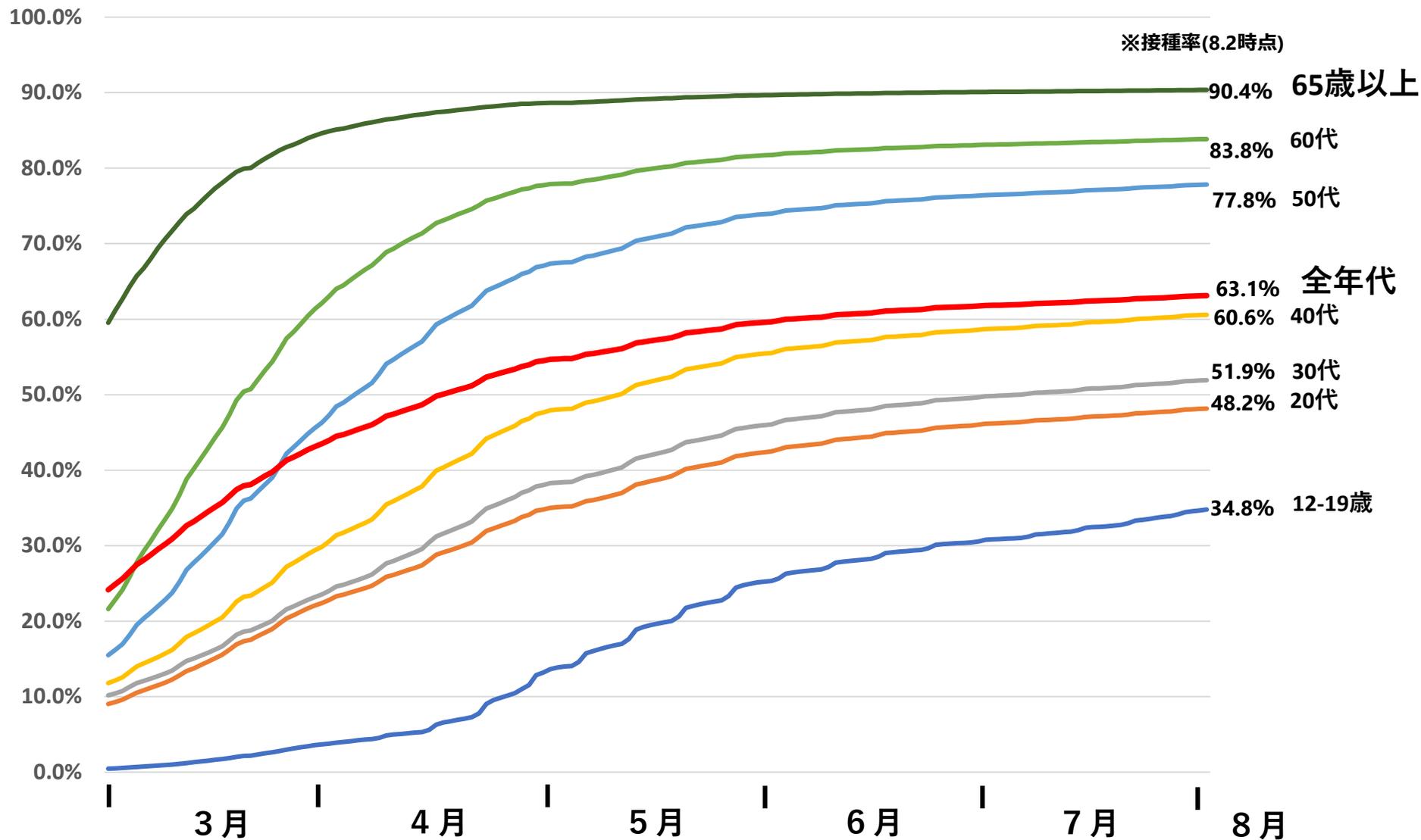
## 小児接種（5歳以上～11歳以下）

総接種回数：2,842,846回

うち1回目接種回数：1,487,171回【小児人口に対する接種率 20.1%（直近公表比+0.1%）】

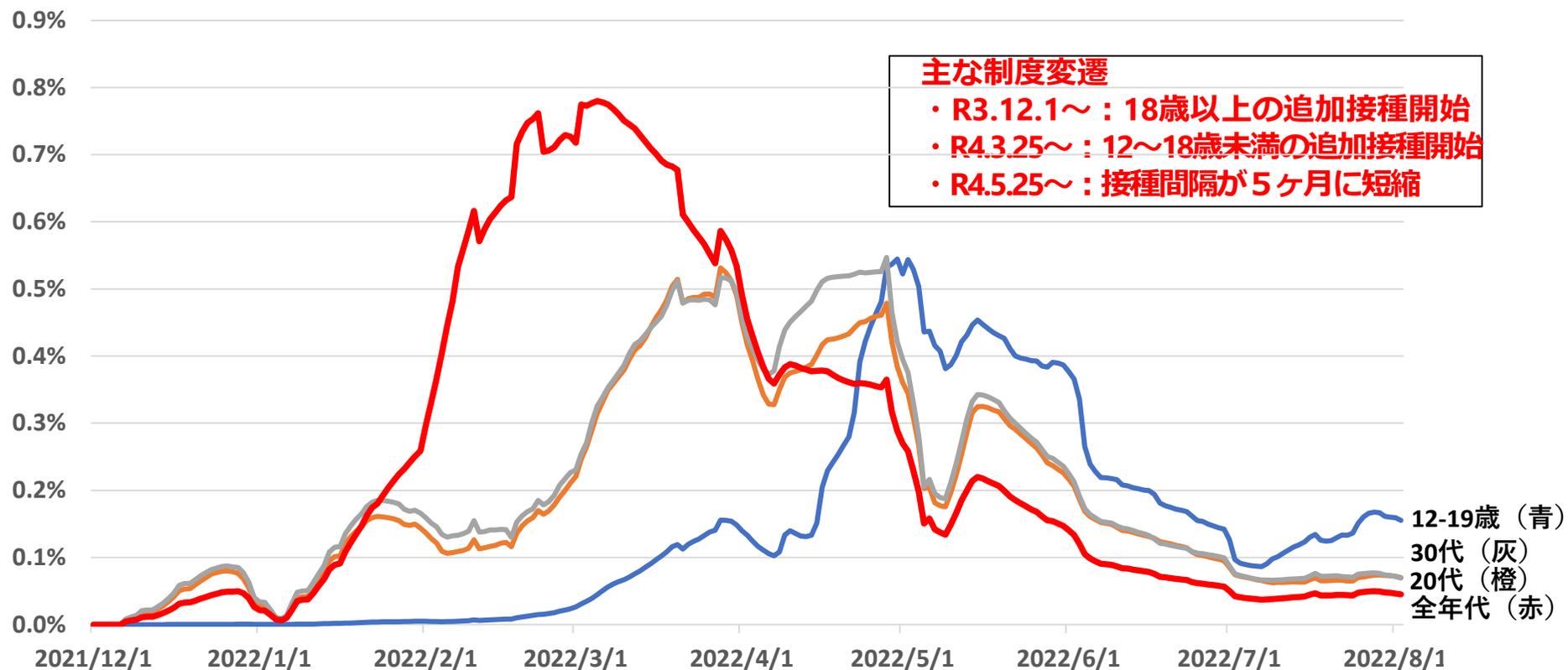
うち2回目接種回数：1,355,675回【小児人口に対する接種率 18.3%（直近公表比±0.0%）】

# 3回目接種の接種率推移



※1 8月3日公表時点のもの集計  
※2 VRSへの報告数値を使用

## 接種率上昇率（直近1週間平均）

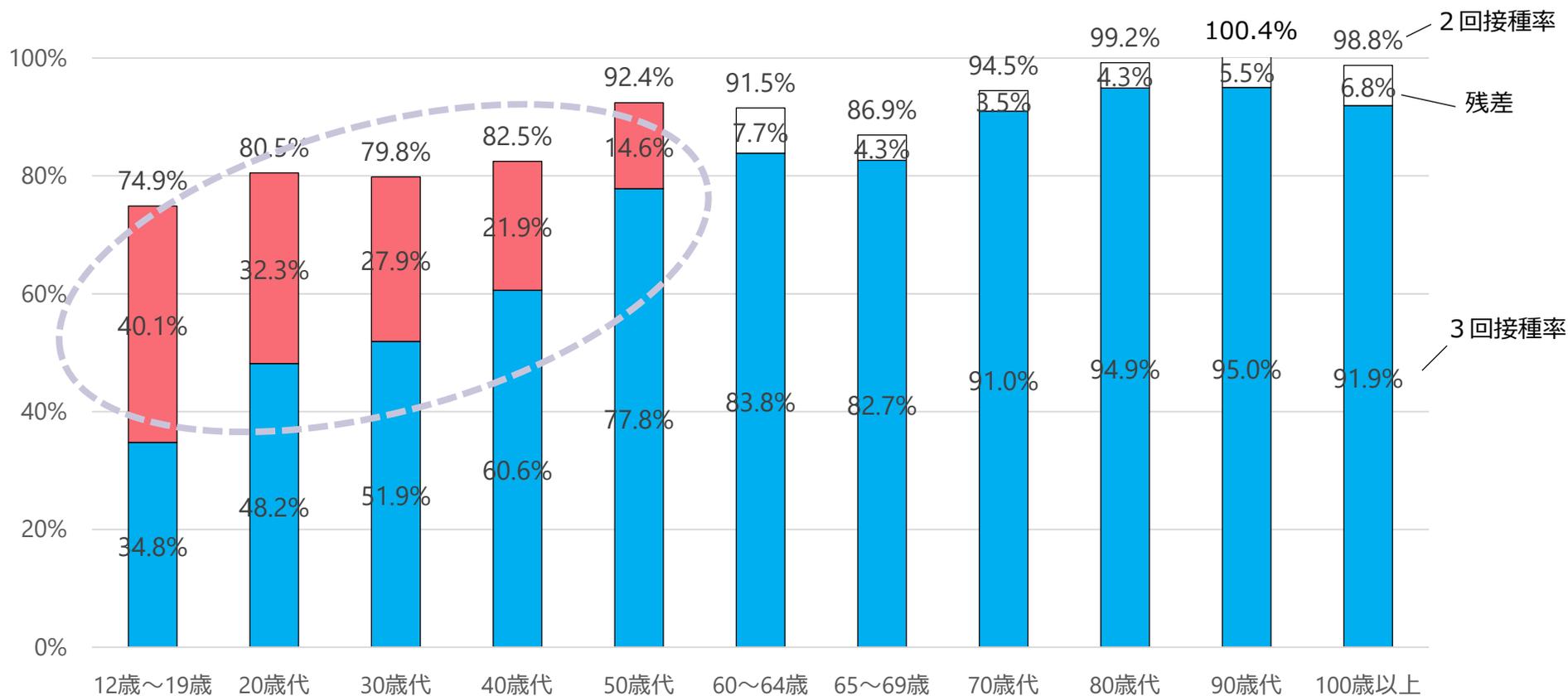


※1 8月3日公表時点のもので集計

※2 VRSへの報告数値を使用しており、各日の前日からの上昇ポイント数について直近1週間分を平均して算出

## 2回目接種率・3回目接種率（年代別：8/3公表時点）

- 令和3年12月1日：18歳以上の者を対象に追加接種開始
- 令和4年3月25日：12歳以上18歳未満の者に対する追加接種開始



厚生労働省予防接種室

提出資料

令和4年8月5日

# 目次

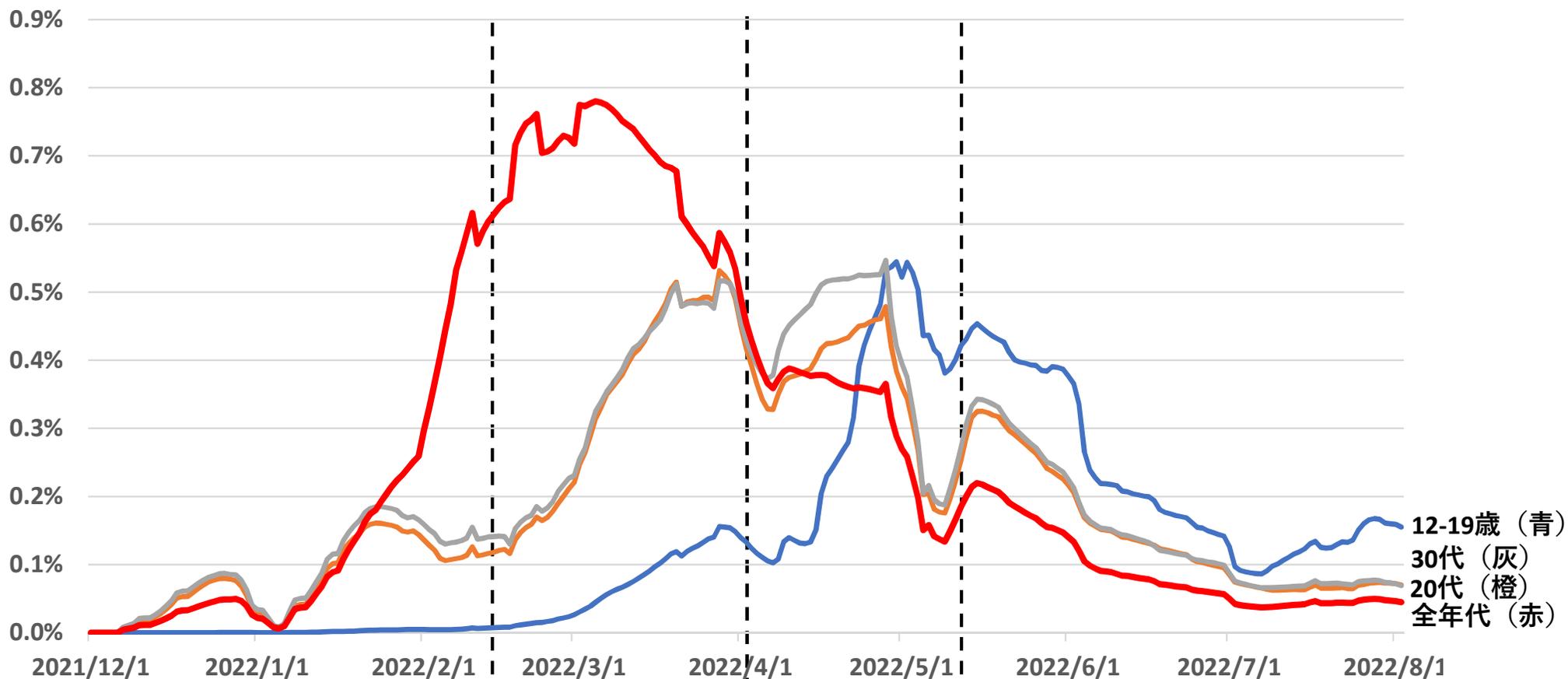
- 新型コロナワクチンの3回目接種について p 2
- 新型コロナワクチンの4回目接種について p 6
- 新型コロナのオミクロンワクチン株対応ワクチンの接種について p 14

# 新型コロナウイルスワクチンの3回目接種について

# 接種率上昇率（直近1週間平均）

※1 8月3日公表時点のもので集計

※2 VRSへの報告数値を使用しており、各日の前日からの上昇ポイント数について直近1週間分を平均して算出



## 主な制度変遷

- ・ R3.12.1～：18歳以上の追加接種開始
- ・ R4.3.25～：12～18歳未満の追加接種開始
- ・ R4.5.25～：接種間隔が5ヶ月に短縮

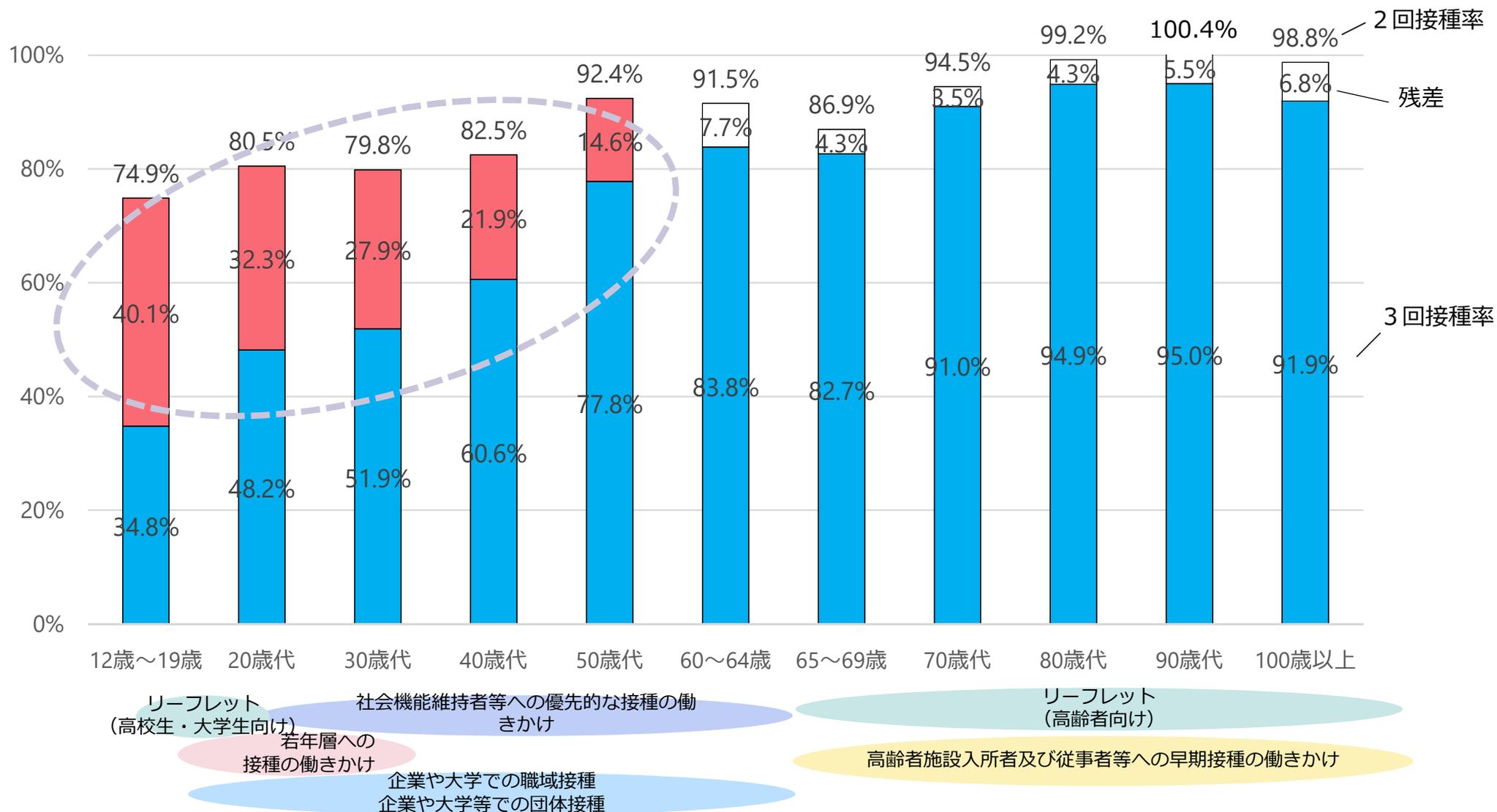
R4.2 企業や大学での職域接種の実施(2/14)

R4.4 高校生・大学生向けリーフレット(4/11)、企業・大学向け相談窓口の設置を都道府県に依頼(4/4、4/7)

R4.5 ワクチン担当大臣から労使団体に団体接種の活用を要請(5/9)、若者の3回目接種CM（総理出演）(5/13)

## 2回目接種率・3回目接種率（年代別：8/3公表時点）

- 令和3年12月1日：18歳以上の者を対象に追加接種開始
- 令和4年3月25日：12歳以上18歳未満の者に対する追加接種開始



# 接種促進のための情報提供

2022年7月

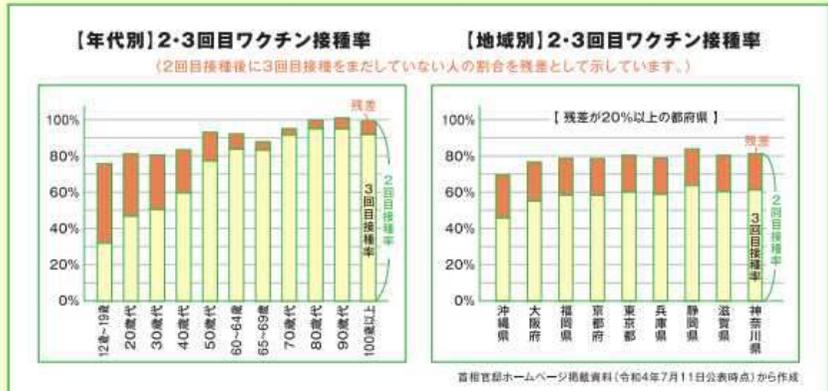
新型コロナウイルス  
3回目接種がまだお済みでない皆様へ

**3回目接種をご検討ください**

第89回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード  
(令和4年6月30日)において、「**新規感染者数が全国的に上昇しており、特に大都市で増加している**」と指摘されています

- 初回免疫(1・2回目接種)によるオミクロン株感染に対する感染予防効果や発症予防効果は著しく低下します。
- 7月以降、3連休や夏休みなどを迎え、接触の増加等が予想されます。

第89回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年6月30日)より



**3回目接種によりオミクロン株感染に対する感染予防効果、発症予防効果や入院予防効果が回復します。**

出典：UKHSA COVID-19 vaccine surveillance report Week 11, 17 Mar 2022  
Tseng [Nature Medicine 2022] MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(4).

- 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。
- 3回目接種で利用できるワクチンは、①ファイザー社(12歳以上) ②モデルナ社(18歳以上) ③武田社ワクチン(18歳以上)の3種類です。



2022年4月

高校生、大学生などの皆様へ  
新型コロナウイルス接種のお知らせ  
3回目接種をご検討ください。

接種費用  
**無料**  
全額公費

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

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、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。

**新型コロナウイルスの効果**

●1・2回目接種後、ワクチンの効果は時間の経過とともに低下していきますが、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：UKHSA COVID-19 vaccine surveillance report Week 11, 17 Mar 2022  
Tseng [Nature Medicine 2022] MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(4).

●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

# 新型コロナウイルスワクチンの4回目接種について

## 4 回目接種の対象者の考え方について

### 考え方

#### 【60歳以上の者・基礎疾患を有する者等について】（令和4年5月25日）

- ワクチンの有効性等に関する科学的知見（12～14P参照）を踏まえ、**重症化予防を目的**とすることとされた。具体的には、以下のとおり。
  - ①60歳以上の方
  - ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと認める方
- その他、50歳以上を対象としている米国からのRWD等の知見等が得られた際に引き続き検討することとした。

#### 【医療従事者等について】（令和4年7月22日）

- 足下で新規感染者が急速な増加傾向にあることから、4回目接種の**感染予防効果は限定的**とのエビデンスに特段変わりはないものの、重症化リスクが高い方が多数集まる医療機関・高齢者施設等の従事者を4回目接種対象とした。

# 感染予防効果について（5月17日時点）

年齢 間隔	2回目				3回目		4回目				
	デルタ		オミクロン		デルタ	オミクロン	オミクロン				
	16歳～	12歳～	18歳～		18歳～		18歳～	60歳～			
0か月	87.0% (P)	77.5% (P)	80.2% (M)	44.0% (M)	94.2% (M)	71.6% (M)	30.0%(P) 10.8%(M) (※)	50%(P) (※)		45% (P) (※)	64.0% (P) (※)
								33%(P) (※)			
1か月	83.0% (P)	73.2% (P)						9%(P) (※)			29.2% (P) (※)
2か月	77.0% (P)	69.6% (P)			72.1% (M)	47.4% (M)					
3か月	68.0% (P)	51.7% (P)									
4か月	61.0% (P)	22.5% (P)	68.9% (M)	23.5% (M)							
5か月	47.0% (P)	17.3% (P)									
6か月		22.3% (P)	63.7% (M)	13.8% (M)							
以降			61.3% (M)	5.9% (M)							

P：ファイザー社 M：モデルナ社

(注)有効性は未接種者との比較

(※)3回目接種4か月経過した者との比較

# 発症予防効果について（5月17日時点）

P社ワクチン 審査報告書 7日目95.0%

M社ワクチン 審査報告書 14日目94.5%

NV社ワクチン 審査報告書 7日目90.4%

年齢 間隔	2回目				3回目				4回目		
	デルタ		オミクロン		デルタ		オミクロン		オミクロン		
16歳～	18歳～				18歳～				18歳～		
0か月	96.2% (P)					92.3% (P)	95.3% (M)	66.9% (P)	68.1% (M)	43.1% (P) 31.8% (M) (※)	55% (P) (※)
		90.9% (P)	94.5% (M)	65.5% (P)	75.1% (M)	95.1% (P)	96.4% (M)	67.2% (P)	66.3% (M)		
1か月		85.5% (P)	91.8% (M)	48.7% (P)	52.8% (M)	91.8% (P)		55.0% (P)			
2か月	90.1% (P)	78.7% (P)	84.1% (M)	30.1% (P)	35.6% (M)	89.9% (P)		45.7% (P)			
3か月											
4か月	83.7% (P)	74.4% (P)	82.8% (M)	15.4% (P)	25.3% (M)						
5か月		67.4% (P)	76.2% (M)	11.5% (P)	15.0% (M)						
6か月		62.7% (P)	80.4% (M)	8.8% (P)	14.9% (M)						
以降											

P：ファイザー社 M：モデルナ社

(注)有効性は未接種者との比較

(※)3回目接種4か月経過した者との比較

# 入院予防効果について（8月1日時点）

		2回目			3回目				4回目			
		オミクロン			オミクロン				オミクロン			
間隔	年齢	18歳～	18歳～	18歳～	18歳～	18歳～	18歳～	50歳～	60歳～			50歳～
0か月			71.0% (P/M)		90.0% (P/M)	91.0% (P/M)	92.0% (P/M)	73% (P)	71% (P)(※)	68% (P)(※)	82.8% (P)(※)	80% (P)
		81.0% (P/M)		64.0% (P/M)								
1か月							88.0% (P/M)		77% (P)(※)		76.4% (P)(※)	
2か月			65.0% (P/M)			88.0% (P/M)					86.8% (P)(※)	
3か月			58.0% (P/M)			78.0% (P/M)						
4か月								55% (P)				
5か月			54.0% (P/M)									
6か月		57.0% (P/M)		44.0% (P/M)								
以降		<a href="#">Thompson(MMWR, 2022.1.28)</a> , <a href="#">Thompson(MMWR, 2022.2.18)</a> , <a href="#">UKHSA(2022.1.14)</a> , <a href="#">Bar-on(NEJM 2022.4.5)</a> , <a href="#">Magen (NEJM 2022.4.13)</a> , <a href="#">Gazit(BMJ 2022,5,24)</a> <a href="#">Link-Gelles(MMWR2022.7.22)</a>										

P : ファイザー社 M : モデルナ社

(注)有効性は未接種者との比較

(※)3回目接種4か月経過した者との比較

2. 本日の論点：【4】4回目接種の対象者について  
(2) 海外の知見及び動向について

## 諸外国の4回目接種の対応状況について

諸外国においては、4回目接種の対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。ドイツ・イスラエルでは、医療・介護従事者を4回目接種の対象者に含めている。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可/推奨ワクチン	4回目接種※1の接種方針
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した、50歳以上の者、12歳以上の中等度から重度の免疫不全者、ヤンセン社ワクチンを初回・追加接種で接種した者が接種し得る (2022/3/29)</li> </ul>
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ※2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から約6か月以上経過した※3 75歳以上の者、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者に対して提供される (2022/3/3)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、ノババックス※4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から6か月以上※5経過した80歳以上の者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨</li> <li>各地の当局は70-79歳への提供も考慮し得る (2022/4/5)</li> </ul>
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から3か月以上経過した80歳以上の者※6、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者、12歳以上の免疫不全者 (2022/3/15)</li> <li>追加接種から6か月以上経過した60歳-79歳の者※6 (2022/3/31)</li> </ul>
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から3か月以上経過した70歳以上の者、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に接種を推奨 (2022/2/15)</li> </ul>
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ※7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種から4か月以上経過した60歳以上の者、18歳以上のハイリスク者※8、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は接種し得る (2021/12/30)</li> </ul>
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>(明記なし)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(現状のエビデンスから医療・介護従事者、60歳以上の者、免疫不全者へのmRNAワクチンの投与は短期的な利点が示されていると言及) (2022/5/17)</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>mRNAワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者、及び全ての年齢のハイリスク者は、追加接種から4か月以上の間隔を空けて接種の検討を推奨 (2022/7/11)</li> </ul>

※1 “Second booster”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。

※2 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン以外にも医師より例外的に他のワクチンを推奨され得る。 ※3 少なくとも3か月以上経過していることが必要。

※4 ノババックス社ワクチンは適応外使用。 ※5 6か月を推奨するが、地域の疫学的状況を考慮してより短い間隔での接種も適応となり得る。

※6 追加接種(3回目)接種完了後3か月以内に感染した場合には、80歳以上の者、介護施設入居者、長期医療ケア病床入院者は感染から3か月以上経過後、60-79歳の者は感染から6か月以上経過後に4回目を接種する。追加接種(3回目)接種完了から3か月以上経過後に感染した場合には4回目接種は必要ではない。

※7 初回シリーズ及び3回目接種と同種接種が好ましい、とされている。アストラゼネカ社ワクチンは接種を認めているが推奨はしていない。 ※8 ハイリスク者には妊婦等を含む。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [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](#)

## 4 回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

### 米国当局の動向

- 4/6 FDAの有識者会議VRBPACで以下の内容を議論※1。  
・4カ月毎の追加接種は長期的には現実的ではなく、**3/29のFDAの対応(\*)は、あくまで一時的な対策。**  
\* 3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。  
CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始。  
・対象者：50歳以上及び免疫不全者・接種間隔：3回目接種から4カ月以上
- 4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※2。
- 7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※3  
・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。  
・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。
- 7/29 【報道】米国 ファイザー社・モデルナ社共に9月半ばの供給を連邦政府に約束したことを踏まえ、**連邦政府は4回目接種(2回目の追加接種)の対象者の拡大は秋まで実施しないと決定。FDA・CDCは、オミクロン対応型ワクチンによる秋以降の接種に集中すべきと主張。**※4

### 欧州当局の動向

- 4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※5  
・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早。**  
・80歳以上は4回目接種が可能。(60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。)  
・**秋頃に、4回目接種について最適なタイミングで検討。**
- 7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※6  
・80歳以上に加えて、**60-79歳への接種の検討を推奨。**  
・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。
- 7/22 EMAの見解等(抄)  
・オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統(BA.1, BA.4/5等)によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。  
・オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始※7。

出典

※1 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※2 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※3 Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※4 The NY times <https://www.nytimes.com/2022/07/28/us/politics/covid-boosters.html?partner=slack&smid=sl-share>

※5 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※6 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

※7 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

# 新型コロナウイルスワクチンの供給について

- 3回目接種用に配送したファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンは、4回目接種にも活用できます。既に配送されたワクチンも有効活用して、接種を進めてください。

	1・2回目接種 対象者	3回目接種 対象者	4回目接種 対象者	ワクチン供給
ファイザー社 ワクチン	12歳以上	12歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <u>医療従事者等</u>	3回目接種用 - 約5,870万回分を配送済 4回目接種用 - 約1,270万回分を配分済
モデルナ社 ワクチン	12歳以上	18歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <u>医療従事者等</u>	3回目接種用 - 約4,690万回分を配送済 4回目接種用 - 約4,710万回分を順次配分中
武田社ワクチン (ノババックス)	<u>12歳</u> 以上	18歳以上	× (使用不可)	1～3回目接種用 - 7月、8月に計3回希望量を配送予定
アストラゼネカ社 ワクチン	原則40歳以上 (18歳以上も可)	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 7月下旬の配送をもって配送終了（ワクチンの有効期限は9月30日まで）
小児用 ファイザー社 ワクチン	1回目の接種時に 5歳から11歳	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 約1,200万回分を配送済

新型コロナウイルスのオミクロン株

対応ワクチンの接種について

# オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について (令和4年7月22日付け事務連絡)

## 1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

## 2. 接種対象者について

- 少なくとも重症化リスクが高い高齢者等を対象とすることが考えられるが、  
今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえて、高齢者等以外の者も対象とする可能性がある。
- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することも想定して準備を進めること。

## 3. 接種の開始時期等について

- オミクロン株対応ワクチン接種は、ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年秋以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

## 4. ワクチンの種類及び供給について

- 今後決まり次第、お知らせする予定。

## 5. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、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。

## 6. 接種券の発送準備について

- 今年秋以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することも想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

## 7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

## 参考) オミクロン対応型ワクチンのオミクロン株の比較

ワクチンの種類		BA.1対応型	BA.4/5対応型
日本の感染動向予測		<ul style="list-style-type: none"> <li>BA.5検出割合は、<b>民間検査機関の検査(実数)では55.3%(7/4~7/10)*</b>、推定では98%(7/25~7/31)*。</li> <li>BA.2.75の感染者は、我が国含め複数国で確認されている(7/26)。</li> </ul> ※：ADB提出資料(7/27) 感染研報告 7/22時点データ。	
米国の感染動向予測		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>BA.5検出割合は、推定では81.9%(7/17-7/23)*</b></li> </ul> ※：CDC HP公表(7/26) CDC報告 7/26時点データ。	
中和抗体価	対 BA.1株	次ページ参照	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、非臨床データについて取得中。</li> </ul>
	対 BA.4/5株		<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、非臨床データについて取得中。</li> </ul>
予防効果(VE)		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>少なくとも、重症化予防効果を有するものと期待される。</b> (※研究データはなし)</li> </ul>	
日本へのワクチン供給見込み(注)	P社	<ul style="list-style-type: none"> <li>9月中には、輸入開始見込み。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記より遅れる。</li> </ul>
	M社	<ul style="list-style-type: none"> <li>9月中には、輸入開始見込み。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記より遅れる。</li> </ul>

(注) 最速の場合。なお、輸入後、接種開始までには一定の配送期間を要する。

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について  
 【2】「オミクロン株対応ワクチン」の構成について

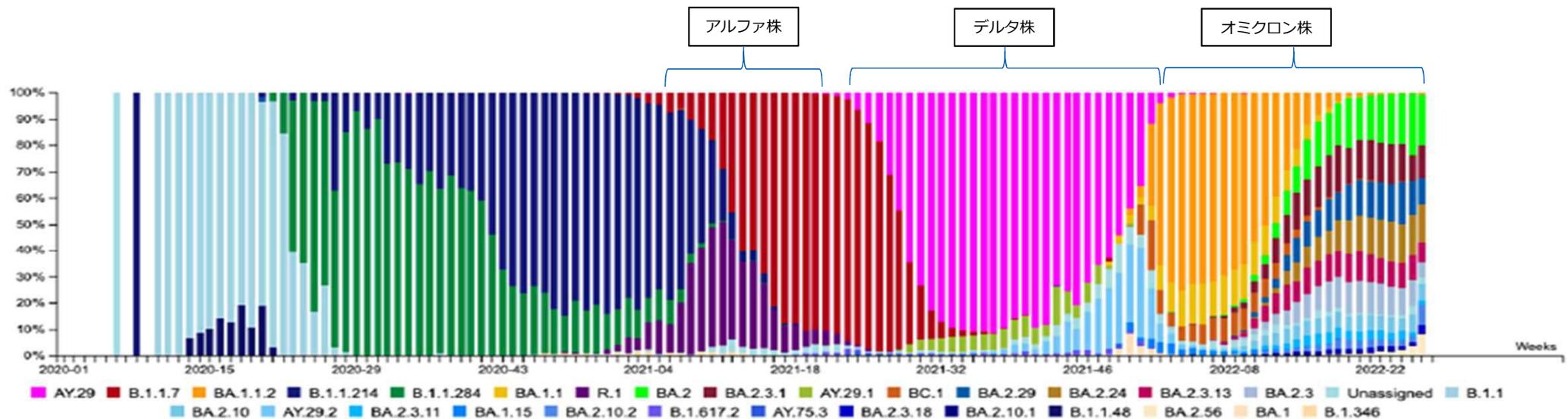
モデルナ社及びファイザー社が開発中の「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」のデータまとめ

			オミクロン株（BA.1） に対する中和抗体価 GMR※1（95%CI）	武漢株に対する 中和抗体価 GMR※1 （95%CI）	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 の上昇	（参考）	
企業	被験者の 対象年齢	接種したワクチン （いずれも、3回の従来型 ワクチン接種に続いて 接種）	$\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$	$\frac{\left(4\text{回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価}\right)}{\left(4\text{回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価}\right)}$		武漢株に 対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI）  （接種後の抗体価） （接種前の抗体価）	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI）  （接種後の抗体価） （接種前の抗体価）
ファイザー社	18-55歳	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	1.75 （1.39-2.22）	1.00 （0.84-1.18）	-	-	-
	56歳-	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	2.23 （1.65-3.00）	-	オミクロン株 （BA.1）に対す る中和抗体価の 上昇より低い	4.3 （2.5-7.7）	-
		オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （60μg）	3.15 （2.38-4.16）	-	オミクロン株 （BA.1）に対す る中和抗体価の 上昇より低い	6.7 （3.5-12.8）	-
		従来株+オミクロン株（BA.1） 対応2価 ワクチン（15μgずつ）	1.56 （1.17-2.08）	-	オミクロン株 （BA.1）に対す る中和抗体価の 上昇より低い	6.9 （4.1-11.7）	-
		従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価 ワクチン（30μgずつ）	1.97 （1.45-2.68）	-	オミクロン株 （BA.1）に対す る中和抗体価の 上昇より低い	8.8 （6.3-12.2）	-
モデルナ社	18歳-	従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価ワクチン （25μgずつ）	1.75 （1.49-2.04）	1.22 （1.08-1.37）	-	-	5.44 （5.01- 5.92）

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 幾何平均上昇倍率（Geometric mean fold rise）  
 ※ それぞれの企業の臨床試験においては、接種後の抗体測定タイミング等、手法に差があることに留意が必要

## 我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。(新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況)



※国立感染症研究所ホームページ> SARS-CoV-2変異株について> 「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

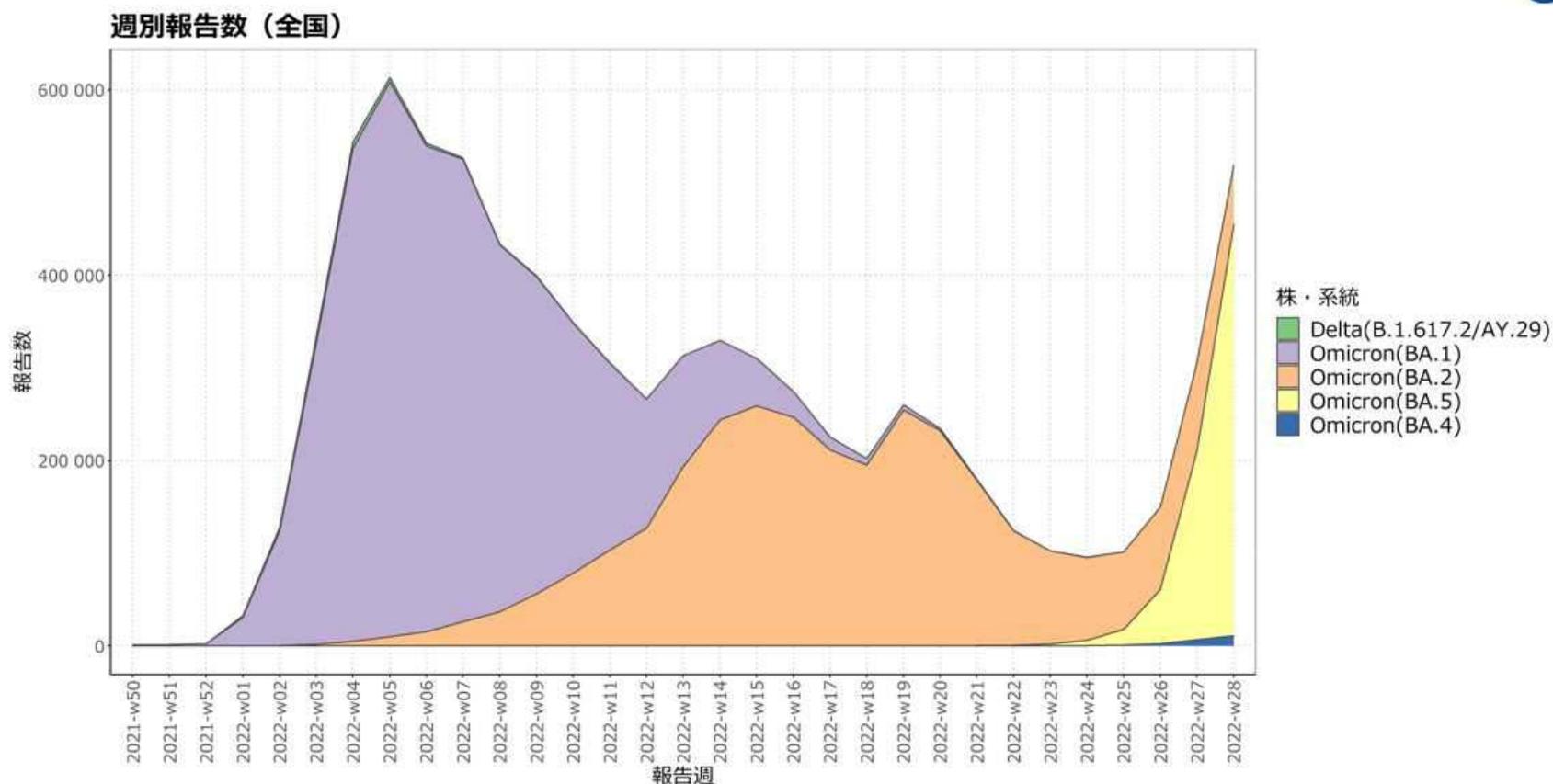
※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統、BA.2系統、BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

## 我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）

各株・系統の患者報告数の推定（7月17日時点）



民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスにより検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。

Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

なお、BA.4の検出数が現時点で少ないため、直近の推定の不確実性が高いことに注意されたい。

## ファイザー社及びモデルナ社が開発中の「オミクロン株対応ワクチン」について

ファイザー社及びモデルナ社が、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を開発中であり、2022/6/28のFDA諮問委員会に臨床試験等の結果を報告している。

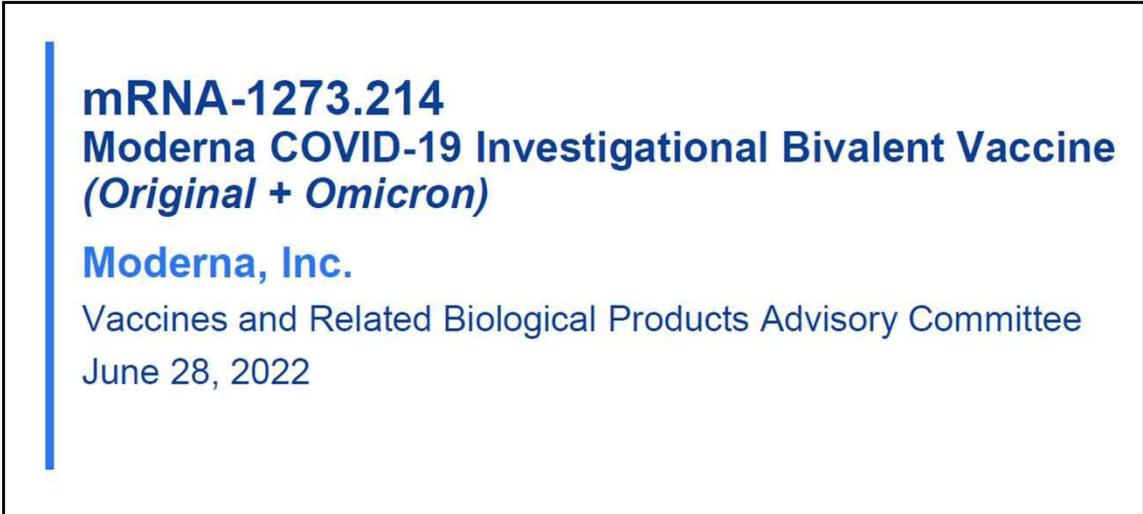


Pfizer/BioNTech  
COVID-19 Omicron-Modified  
Vaccine Options

Vaccines and Related Biological  
Products Advisory Committee

June 28, 2022

ファイザー社



mRNA-1273.214  
Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine  
(Original + Omicron)

Moderna, Inc.

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee  
June 28, 2022

モデルナ社

# 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解オミクロン株対応ワクチンについて

- オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

## WHO（世界保健機関）による暫定的な見解<sup>1</sup>（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。**

## FDAの見解<sup>2</sup>（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、**オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。**これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

## EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加える**オミクロン株の亜系統（BA.1, BA. 4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。**
- オミクロン株**BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始**している<sup>3</sup>。

いずれも予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-covid-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

## 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。(2022/6/30)</li> </ul>
 英国	NHS	(未発表)
 カナダ	NACI	(未発表)
 フランス	HAS	(未発表)
 ドイツ	保健省	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。(2022/7/11)</li> </ul>

## 2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。(2022/7/15)</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/6/29)</li> </ul>
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。</li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。</li> </ul>	<p>(使用ワクチンについては記載なし。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)</li> </ul>
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。</li> <li>オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。(2022/7/11)</li> </ul>	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)