

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

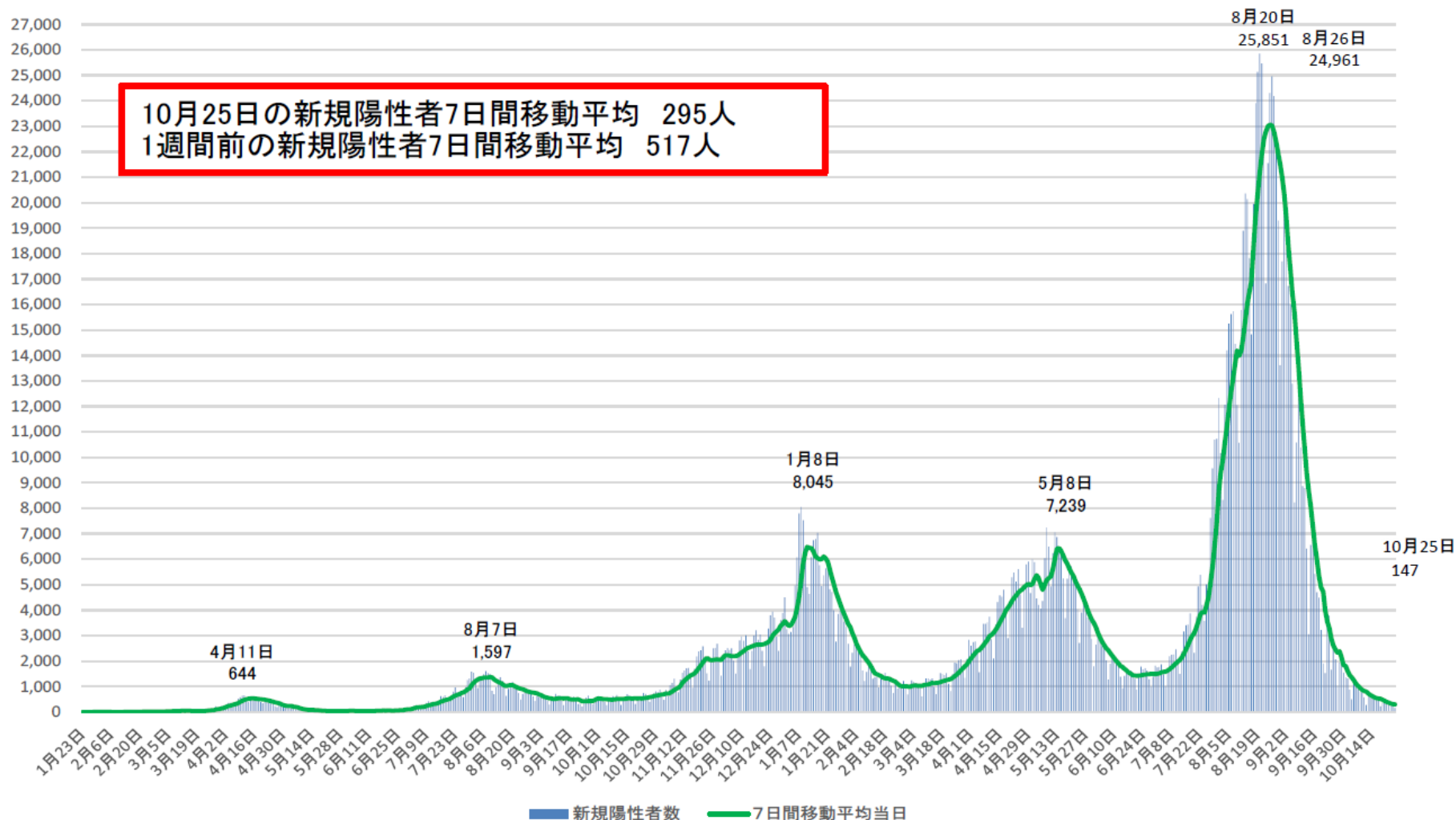
1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和3年10月25日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

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」:

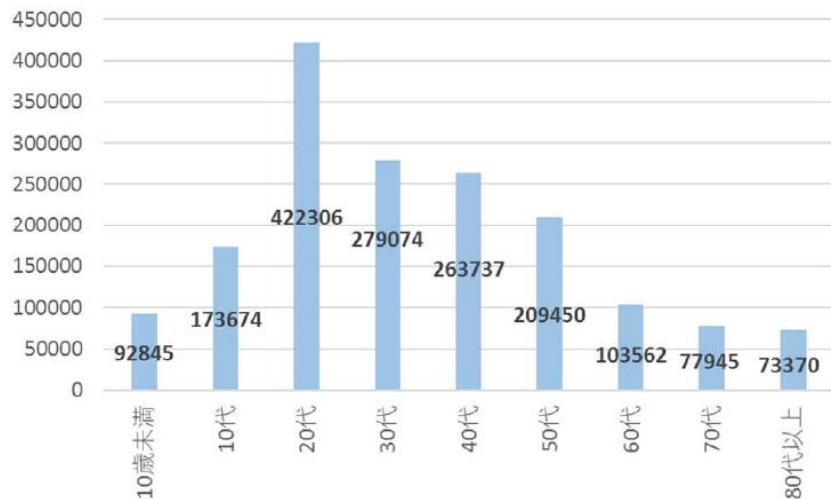
「新型コロナウイルス感染症について」>「国民のみなさま向けの情報」>「国内の発生状況など」>「国内の発生状況」(https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1)

「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(※報告日別新規陽性者数)」より抜粋(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000847482.pdf>)

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

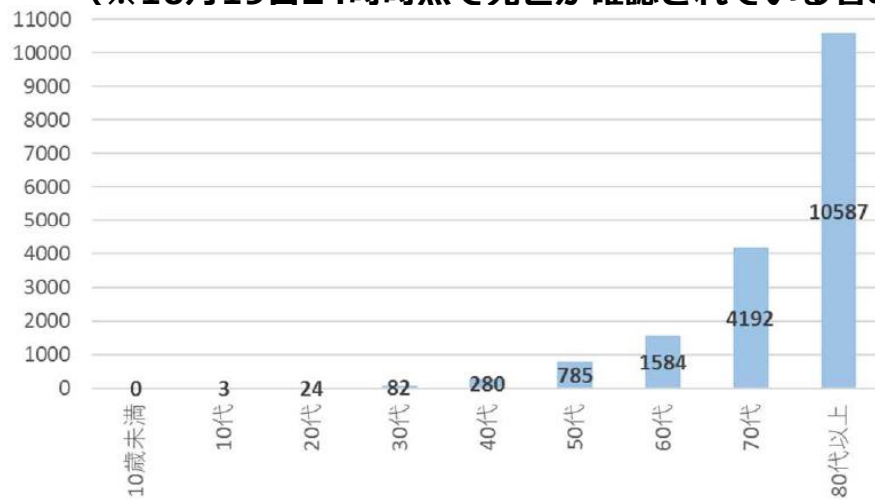
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（死亡者割合）

年齢階級別陽性者数（※累計陽性者数）



年齢階級別死亡数

（※10月19日24時時点で死亡が確認されている者の数）



	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）	92,845	173,674	422,306	279,074	26,3737	209,450	103,562	77,945	73,370	1,709,777
人口10万あたりの陽性者数	942	1,555	3,344	1,951	1,424	1,287	638	489	652	1,355
死亡者数（総計）	0	3	24	82	280	785	1,584	4,192	10,587	18,097
人口10万あたりの死亡者数	0.00	0.03	0.19	0.57	1.51	4.82	9.76	26.32	94.12	14.34
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0.00	0.00	0.01	0.03	0.11	0.37	1.53	5.38	14.43	1.06

注1：現在厚生労働省HPで毎日更新している陽性者数・死亡者数は、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。

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/10906000/000846095.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」●令和元年 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2019np/index.html>)を参照。

※10月27日12時時点の情報をもとに作成

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

出典：首相官邸HP

新型コロナウイルスワクチンについて

これまでの総接種回数：**186,742,406**回（令和3年10月27日公表）※1

増加回数：**+763,205**回（令和3年10月26日比）

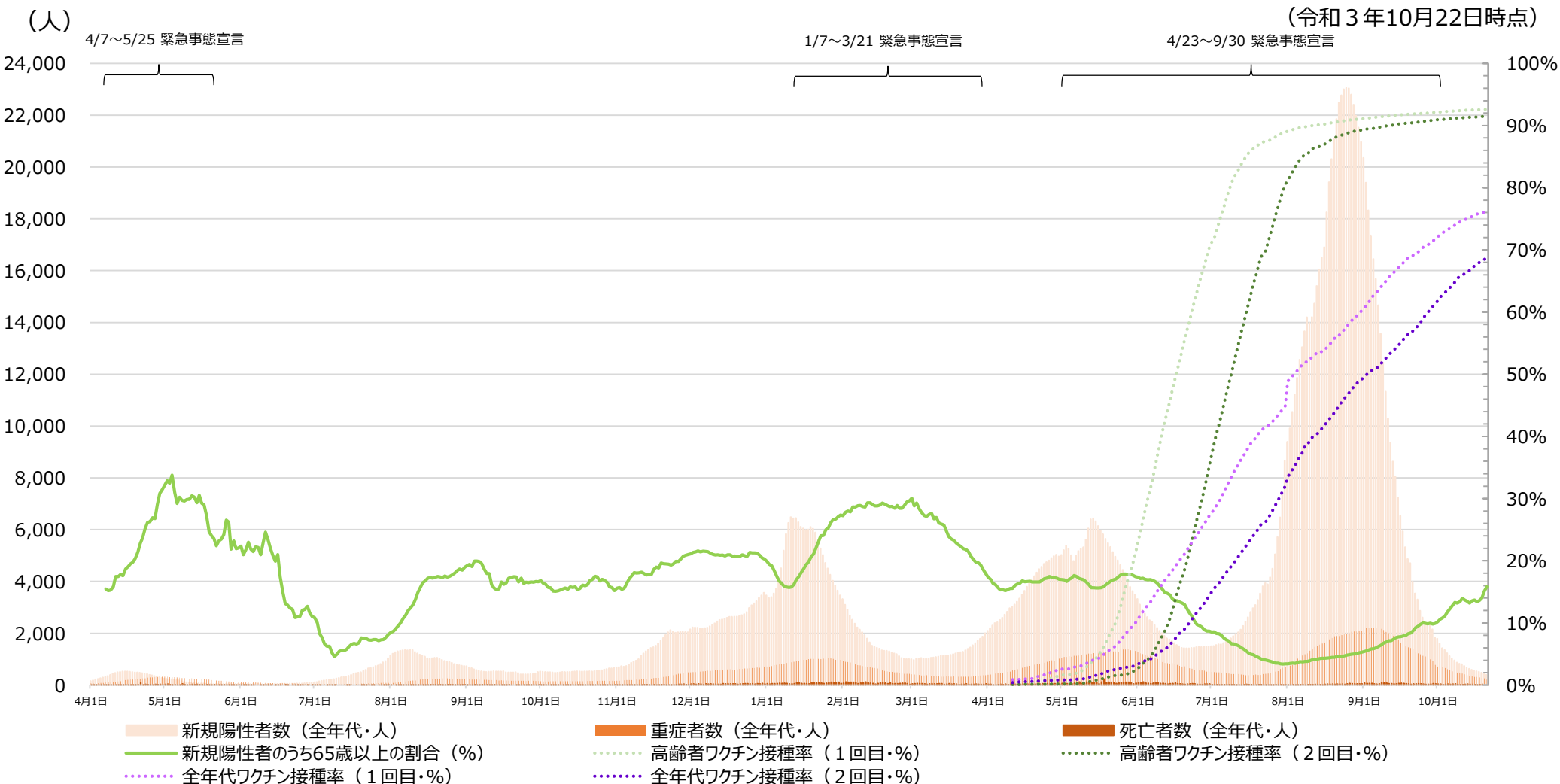
（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3
	回数	接種率	回数	接種率	回数
合計	186,742,406	—	65,069,238	—	18,962,749
うち1回以上接種者	97,383,346	76.9%	32,709,006	91.4%	9,767,683
うち2回接種完了者	89,359,060	70.6%	32,360,232	90.5%	9,195,066

1. 新型コロナワクチン接種の現状

出典：第57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3年10月26日）

全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数。）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））、をそれぞれ使用。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

日本での供給が予定されているワクチン（1）

今年（2021年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（2020年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年（2021年）第3四半期までに5000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（2020年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年（2021年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（2021年1月20日、2021年5月14日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2021年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年1月20日に契約）
- 既存の契約に加え、今年（2021年）第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。（2021年5月14日に追加契約）
⇒ 2021年内に計1億9400万回分のワクチンの供給を受ける。

国内製造
ワクチン

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

日本での供給が予定されているワクチン（2）

来年（2022年）から供給を受けるもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（2021年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）（※）との契約（2021年9月6日）

※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業株式会社が国内で生産及び流通を行う。

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年（2022年）初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分の供給を受ける。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

**国内製造
ワクチン**

ファイザー社（米国）との契約（2021年10月7日）

- 既存の契約に加え、来年（2022年）1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点



2. 本日の論点

前回の分科会の議論を踏まえた追加接種（3回目接種）の対応方針

論点	対応方針
●追加接種を行う必要があるか	●国内外の感染動向やワクチンの効果の持続期間、科学的知見や諸外国の対応状況等に鑑み、 <u>追加接種の必要がある。</u>
●追加接種を行う場合、2回接種完了からの接種間隔をどうするか	● <u>追加接種の時期は、諸外国の動向や現時点で得られている科学的知見から、2回接種完了から概ね8か月以上後とする。</u> ※今後の更なる科学的知見を踏まえ、必要に応じて適宜見直すこととする。
●誰を対象者とするか	● <u>追加接種の対象者は、更なる科学的知見や諸外国の対応状況を踏まえ判断する。</u>
●使用ワクチンについて	● <u>使用するワクチンは、1・2回目に用いたワクチンと同一のワクチンを用いることを基本としつつ、更なる科学的知見等を踏まえ、早急に結論を得ることとする。</u>

2. 本日の論点

本日御議論いただきたい事項

テーマ	論点
追加接種 (3回目接種)	<ul style="list-style-type: none">●誰を対象者とするか <hr/> <ul style="list-style-type: none">●追加接種にどのワクチンを使用するか

追加接種（3回目接種）

（1）誰を対象者とするか

- ・ 2回接種後の感染予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 2回接種後の発症予防効果・入院予防効果・重症化予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 追加接種による効果は、対象者により異なるか
- ・ 諸外国の対応状況はどうか

（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (10/11-10/17)

	未接種			1回目接種のみ			2回目接種済み			接種歴不明
	新規陽性者数 (10/11-10/17の合計)	未接種者数 (10/17時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (10/11-10/17の合計)	1回のみ接種者数 (10/17時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (10/11-10/17の合計)	2回目接種者数 (10/17時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (10/11-10/17の合計)
0-11歳	473	12,027,309	3.9							
12-19歳	211	3,381,666	6.2	39	1,991,004	2.0	21	3,637,622	0.6	27
20-29歳	524	4,360,415	12.0	46	1,843,948	2.5	99	6,615,206	1.5	47
30-39歳	374	4,368,715	8.6	63	2,049,514	3.1	97	7,954,476	1.2	38
40-49歳	293	4,308,405	6.8	70	2,042,138	3.4	120	12,073,920	1.0	41
50-59歳	191	2,580,489	7.4	42	1,216,945	3.5	100	13,013,150	0.8	22
60-64歳	62	934,837	6.6	14	274,857	5.1	45	6,202,415	0.7	10
65-69歳	44	942,507	4.7	3	105,192	2.9	52	7,050,584	0.7	11
70-79歳	62	1,127,473	5.5	9	171,420	5.3	96	14,928,339	0.6	19
80-89歳	40	473,124	8.5	2	107,583	1.9	66	8,477,773	0.8	11
90歳以上	10	162,877	6.1	1	38,799	2.6	49	2,182,323	2.2	1

- ※ 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10月18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。)
- ※ HER-SYSに年齢情報がない者は含まれない。
- ※ HER-SYSデータに日本最高齢(令和3年10月18日現在)を上回る年齢で届出があった者は全年齢及び65歳未満/以上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。
- ※ 7日間の新規陽性者数の合計を、期間の最終日(10/17)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を。
- ※ 新規陽性者のうち接種歴が不明の者は含まれない。
- ※ 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10月18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1回目接種のみと2回目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しており、その際、12歳~14歳人口は10歳~14歳人口を5分の3したものを使用。)

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスの感染予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの有効性 (感染予防効果) に関しては、16歳以上の各年代において、デルタ株かどうかにかかわらず、2回目接種後6か月までの追跡期間において逡減したと報告されている。

Tartof et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{※1}に1年以上加入歴のある12歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて、ファイザー社ワクチンの感染^{※2}および入院に対する予防効果を2回目接種後6か月まで分析した後ろ向きコホート研究。

結果：2020年12月14日 - 2021年8月8日に3,436,957名 (年齢中央値45歳 [IQR; 29-61]) が解析対象となった。2回目接種後の感染予防効果^{※3}は以下の通り推移した。

年齢別の推移 (2回目接種後1か月以内 → 5か月以降)

全年齢 (12歳以上) : 88% [95% CI: 86-89] → 47% [43-51] で有意に低下した。
($p < 0.0001$)

- 12-15歳^{※4} : 91% [86-94]
- 16-44歳 : 89% [87-91] → 39% [32-45]
- 45-64歳 : 87% [84-90] → 50% [43-57]
- 65歳以上 : 80% [73-85] → 43% [30-54] ($p < 0.0001$)

デルタ株とその他の変異株の推移 (2回目接種後1か月以内 → 4か月以降)

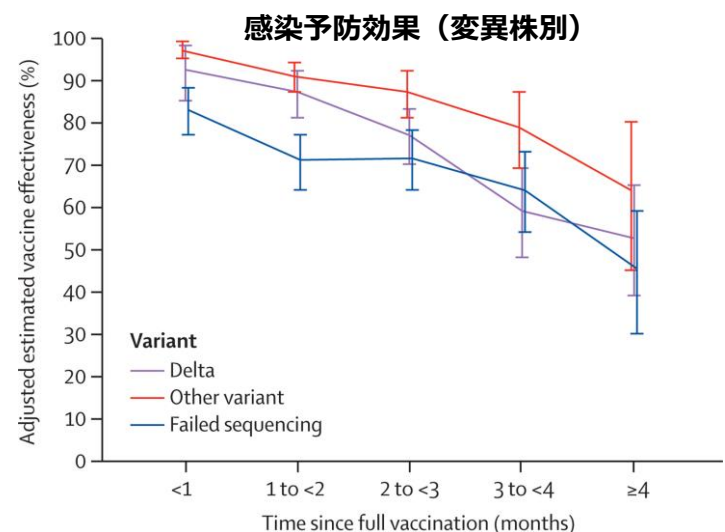
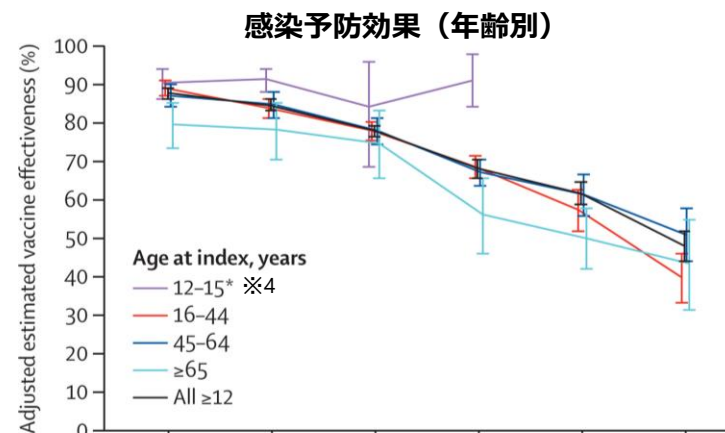
- デルタ株 : 93% [85-97] → 53% [39-65]
- その他の変異株 : 97% [95-99] → 67% [45-80]
- 下記について、デルタ株とその他の変異株で有意差を認めなかった。
 - 1か月以内 ($p=0.29$) および4か月後の有効性 ($p=0.25$)
 - 4か月後までの低下率 ($p=0.30$)

※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 症状の有無や検査時の臨床状況に関係なく、PCR検査で新型コロナ陽性となった症例

※3 背景因子調整後 ※4 12-15歳のファイザー社ワクチン接種認可は2021年5月のため、追跡期間が限定

1. Tartof SY. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *The Lancet*. Published online October 4, 2021



追加接種（3回目接種）

（1）誰を対象者とするか

- ・ 2回接種後の感染予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 2回接種後の発症予防効果・入院予防効果・重症化予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 追加接種による効果は、対象者により異なるか
- ・ 諸外国の対応状況はどうか

（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスワクチンの発症予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの6か月間の追跡調査の結果、有効性（発症予防効果）は2回目接種後に経時的に低下するものの、高い予防効果を示したと報告されている。

Thomas SJ et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容：

ファイザー社フェーズⅢ試験におけるワクチン2回目接種後6か月間のフォローアップ結果。16歳以上の44,165名と12-15歳の2,264名に対して、ファイザー社ワクチンを21日間隔で2回接種する群と、プラセボを接種する群に無作為に割り付けしワクチンの有効性※1（発症予防効果）と安全性を分析。

結果：

- 発症予防効果は、6か月のフォローアップ期間を通じて感染歴のない者において91.3% [95% CI: 89.0-93.2]であった。
- 発症予防効果は、2回目接種2か月以降で逡減した。 ※2
 - 7日以降2か月未満 96.2% [93.3-98.1]
 - 2か月以降4か月未満 90.1% [86.6-92.9]
 - 4か月以降 83.7% [74.7-89.9]

感染歴の無い者における2回目接種後7日以降の発症予防効果

Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 from 7 Days after Receipt of the Second Dose during the Blinded, Placebo-Controlled Follow-up Period.*

Efficacy End Point	BNT162b2			Placebo			Vaccine Efficacy (95% CI)†
	No. of Cases	Surveillance Time†	No. at Risk	No. of Cases	Surveillance Time†	No. at Risk	
		1000 person-yr			1000 person-yr		percent
		(N=20,998)			(N=21,096)		
First occurrence of Covid-19 from 7 days after receipt of the second dose among participants without evidence of previous infection	77	6,247	20,712	850	6,003	20,713	91.3 (89.0-93.2)

2回目接種後の発症予防効果の経時的変化

Efficacy End Point	BNT162b2 (N=23,040)			Placebo (N=23,037)			Vaccine Efficacy
	No. of cases	Surveillance time	No. at risk	No. of cases	Surveillance time	No. at risk	
		1000 person-yr			1000 person-yr		% (95% CI)
Overall: first occurrence of Covid-19 after receipt of first dose	131	8,412	22,505	1034	8,124	22,434	87.8 (85.3 to 89.9)
After receipt of first dose up to receipt of second dose	46	1,339	22,505	110	1,331	22,434	58.4 (40.8 to 71.2)
<11 Days after receipt of first dose	41	0,677	22,505	50	0,675	22,434	18.2 (-26.1 to 47.3)
≥11 Days after receipt of first dose up to receipt of second dose	5	0,662	22,399	60	0,656	22,369	91.7 (79.6 to 97.4)
After receipt of second dose to <7 days after	3	0,424	22,163	35	0,422	22,057	91.5 (72.9 to 98.3)
>7 Days after receipt of second dose	82	6,649	22,132	889	6,371	22,001	91.2 (88.9 to 93.0)
≥7 Days after receipt of second dose to <2 mo after	12	2,923	22,132	312	2,884	22,001	96.2 (93.3 to 98.1)
≥2 Mo after receipt of second dose to <4 mo after	46	2,696	20,814	449	2,593	20,344	90.1 (86.6 to 92.9)
≥4 Mo after receipt of second dose	24	1,030	12,670	128	0,895	11,802	83.7 (74.7 to 89.9)

※1 一つ以上の症状及び、核酸増幅検査陽性（有症状期前後4日以内）を症例として定義。症状には、発熱、咳嗽、息切れ、悪寒、筋肉痛、味覚・嗅覚低下、咽頭痛、下痢、嘔吐を含む。

※2 12-15歳は研究組入れ開始が2020年10月15日のため、接種後6か月のデータは入手できなかった。

1. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med.

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスワクチンの入院予防効果の推移 (ファイザー社)

ファイザー社ワクチンの有効性 (入院予防効果) に関しては、全年齢で、デルタ株かどうかにかかわらず、2回接種後6か月までの追跡期間において保たれたと報告されている。

Tartof et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：米国のKaiser Permanente Southern California^{※1}に1年以上加入歴のある12歳以上の会員が対象。同組織の電子カルテ記録を用いて、ファイザー社ワクチンの感染^{※2}および入院に対する予防効果を2回目接種後6か月まで分析した後ろ向きコホート研究。

結果：2020年12月14日 - 2021年8月8日に3,436,957名(年齢中央値45歳 [IQR; 29-61])が解析対象となった。2回目接種後の入院予防効果^{※3}は以下の通り推移した。

年齢別の推移(2回目接種後1か月以内→5か月以降)

全年齢(12歳以上)：87% [95%CI: 82-91] → 88% [82-92] で低下は認めなかった (p=0.80)

- 12-15歳^{※4} : 100% [100-100]
- 16-44歳 : 88% [75-94] → 90% [69-97]
- 45-64歳 : 91% [82-96] → 90% [75-96]
- 65歳以上 : 84% [74-90] → 83% [69-90]

デルタ株とその他の変異株(研究期間)

- デルタ株：93% [84-96]
- その他の変異株：95% [90-98]

※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。

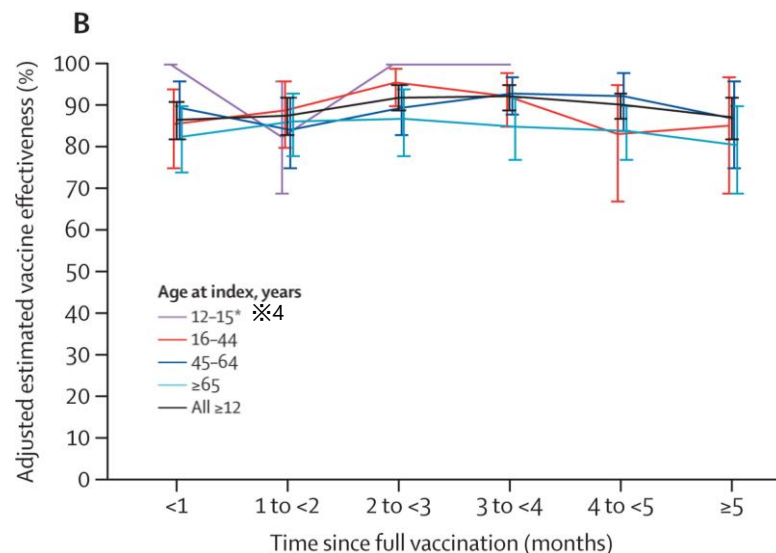
※2 症状の有無や検査時の臨床状況に関係なく、PCR検査で新型コロナ陽性となった症例。

※3 背景因子調整後。

※4 12-15歳のファイザー社ワクチン接種認可は2021年5月のため、追跡期間が限定。

1. Tartof SY. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *The Lancet*. Published online October 4, 2021

入院予防効果 (年齢別)



2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスワクチンの重症化予防効果の推移 (ファイザー社) ①

ファイザー社ワクチンの重症化・死亡に対する予防効果は2回目接種後2か月で96%以上に達した後、2回目接種後6か月までは同程度を維持したと報告されている。

Chemaitelly H et al¹ (NEJM, 2021)

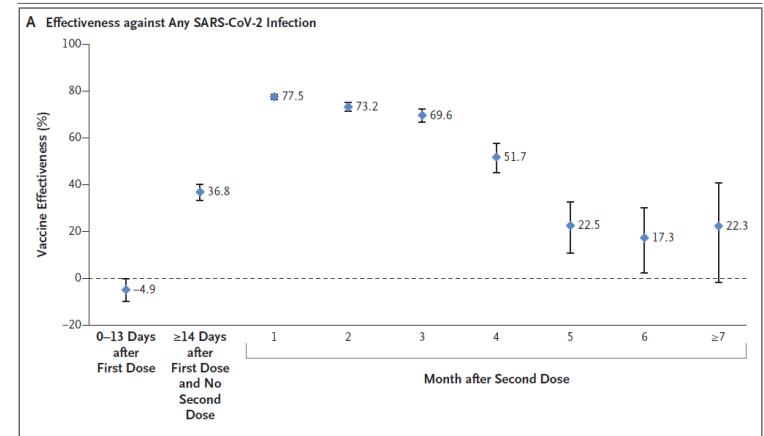
研究内容：

カタールの全国データベースを使用した研究。2021年1月1日-9月5日の期間における新型コロナウイルスPCR検査陽性例を症例、背景因子をマッチングさせた検査陰性例を対照に設定し、新型コロナ感染および重症化※¹・死亡に対するファイザー社ワクチン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。

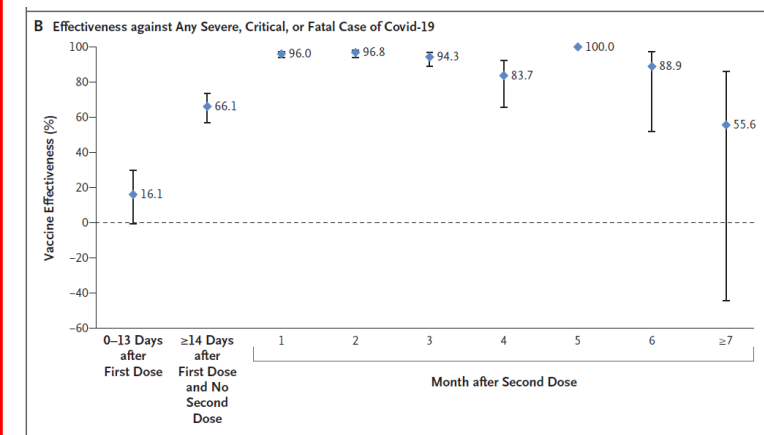
結果：症例142,300名[中央値31歳]※²、対照848,240名[中央値31歳]※²が解析対象となった。ワクチン接種後の有効性の推移は以下の通りであった。

- 感染予防効果
 - － 初回接種後14日（2回目接種前） 36.8% [95% CI: 33.2-40.2]
 - － 2回目接種後1か月 77.5% [76.4-78.6]
 - － 2回目接種後6か月 17.3% [2.2-30.1]
 - － 2回目接種後7か月以降 22.3% [-1.7-40.7]
- 重症化※¹・死亡に対する予防効果
 - － 初回接種後14日（2回目接種前） 66.1% [56.8-73.5]
 - － 2回目接種後1か月 96.0% [93.9-97.4]
 - － 2回目接種後6か月 88.9% [52.1-97.4]
 - － 2回目接種後7か月以降 55.6% [-44.3-86.3]
- 60歳以上の群と60歳未満の群で、有効性の逡減の度合いは概ね同様であった

初回・2回目接種後の感染予防効果の推移



初回・2回目接種後の重症化※・死亡に対する予防効果の推移



※¹ 入院加療を必要とするSevere caseとICU加療を必要とするCritical caseを含む。(WHO分類)

※² IQRは解析対象となった接種後の期間によって異なる

1. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. N Engl J M

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象とするか

新型コロナウイルスワクチンの重症化予防効果の推移 (ファイザー社) ②

60歳以上において、ファイザー社ワクチン2回目接種から時間経過と共に重症例の発生率が上昇する傾向があったことが報告されている。

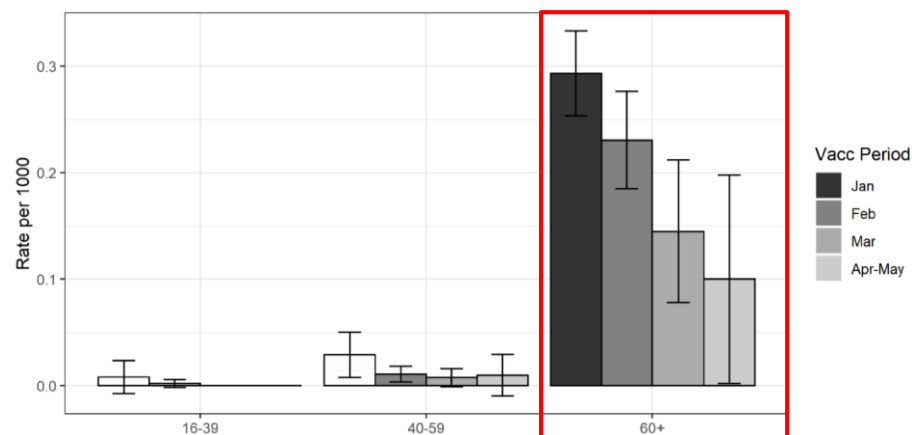
Goldberg et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：2021年6月1日以前にファイザー社ワクチン2回接種を完了した、新型コロナウイルス感染歴のないイスラエル住民が対象。保健省の全国データベースから2021年7月11-31日のPCR検査陽性例を抽出し、ワクチン接種時期による感染者・重症例^{※1}の発生率を分析した研究。

結果：4,785,245名を解析し12,927名がPCR検査陽性、うち348名が重症例であった。

- 60歳以上において、ワクチン2回目接種後から時間が経過する程、重症例の発生率(1,000人あたり)が増加する傾向が認められた。
 - 0.10 (4-5月に2回目接種)
 - 0.15 (3月に2回目接種)
 - 0.23 (2月に2回目接種)
 - 0.29 (1月に2回目接種)

ワクチン接種時期別の重症例発生率(1,000人あたり)^{※2}



※1 本文中に重症例定義に関する記載なし。

※2 白グラフは高リスク者のみが接種可能だった時期を表す。

1. Goldberg et al. Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. medRxiv. 2021
2. FDA, 2021. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee September 17, 2021 Meeting Presentation- Booster Protection against confirmed infections and severe disease- data from Israel. <https://www.fda.gov/media/152205/download> Accessed October 13, 2021

追加接種（3回目接種）

（1）誰を対象者とするか

- ・ 2回接種後の感染予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 2回接種後の発症予防効果・入院予防効果・重症化予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 追加接種による効果は、対象者により異なるか
- ・ 諸外国の対応状況はどうか

（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスワクチン追加接種の効果 (免疫原性) (ファイザー社)

デルタ株に対するファイザー社ワクチンの追加接種後1ヶ月の中和抗体価は、2回目接種後1ヶ月と比較し、若年者も高齢者も増加したと報告されている。

Falsey AR et al¹ (NEJM correspondence, 2021)

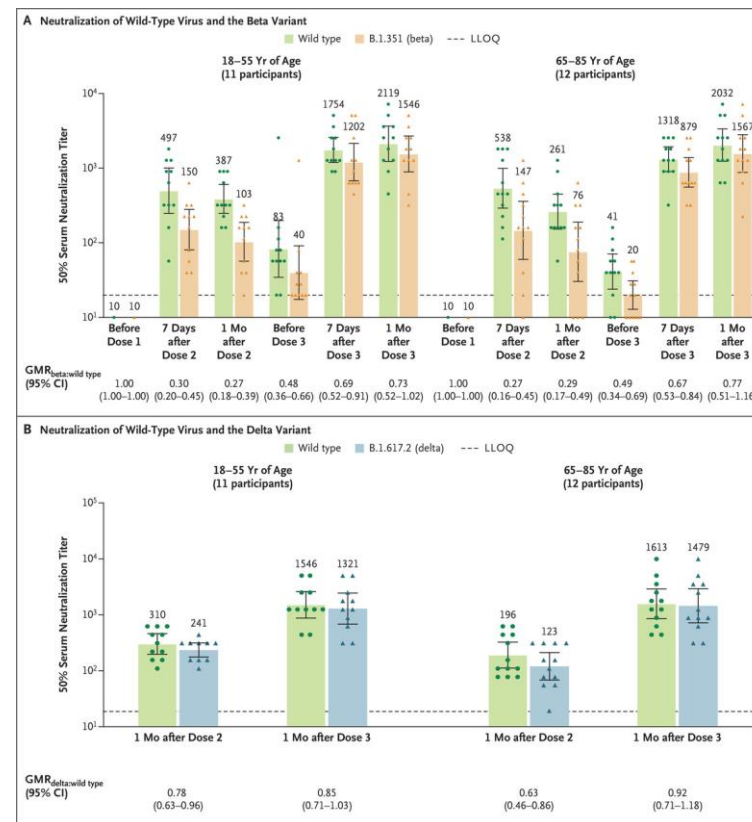
研究内容:

- 18-55歳の11名と65-85歳の12名に対して、ファイザー社ワクチンの2回目接種後7.9-8.8ヶ月に同ワクチンの追加接種を実施
- 初回接種前、2回目接種後7日と1ヶ月、3回目接種前と接種後7日、1ヶ月に中和抗体価を測定したファイザー社フェーズ I 試験

結果:

- 3回目接種後1ヶ月の野生株に対する中和抗体価^{※1}は、2回目接種後1ヶ月と比較して以下の通りであった
 - 18-55歳において5倍以上
 - 65-85歳において7倍以上
- デルタ株に対する3回目接種後1ヶ月の中和抗体価^{※1}は、野生株と比較して以下の通りであった
 - 18-55歳において0.85倍
 - 65-85歳において0.92倍
- 3回目接種後1ヶ月のデルタ株に対する中和抗体価^{※1}は、2回目接種後1ヶ月と比較して以下の通りであった
 - 18-55歳において5倍以上
 - 65-85歳において12倍以上

2回目接種後1か月および3回目接種後1か月の中和抗体価；野生株・ベータ株・デルタ株



※1 幾何平均中和抗体価 (GMT)

1. Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, et al. SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. N Engl J Med.

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象とするか

新型コロナワクチンの追加接種の効果（感染予防効果・重症化予防効果）（ファイザー社）①

60歳以上で、ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群は、非追加接種群と比較して感染例の発生率比が11.3分の1、重症例の発生率比が19.5分の1であったとの報告がある。

Bar-On et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容：

イスラエル保健省のデータベースより、2021年7月30日～8月31日の期間において、少なくとも5か月以上に前にファイザー社ワクチンを2回接種完了した60歳以上のデータを9月2日に抽出。追加接種の有無による新型コロナウイルス感染例※1と重症例※2の発生率を比較した後ろ向きコホート研究。

結果： 1,137,804名が解析対象となった。

主要解析において、追加接種群(追加接種から少なくとも12日経過した群)は、非追加接種群(2回接種者)と比較して、感染例の発生率比※3が11.3分の1 [95% CI: 10.4-12.3]、重症例の発生率比※3が19.5分の1 [12.9-29.5]であった。

副次的解析において、追加接種後12日目以降における感染例の発生率比※3は、追加接種後4～6日と比較して5.4分の1 [4.8-6.1]であった。

※1 PCR検査陽性例

※2 安静時呼吸数30回/分以上、酸素飽和度(室内気)<94%、またはP/F比<300

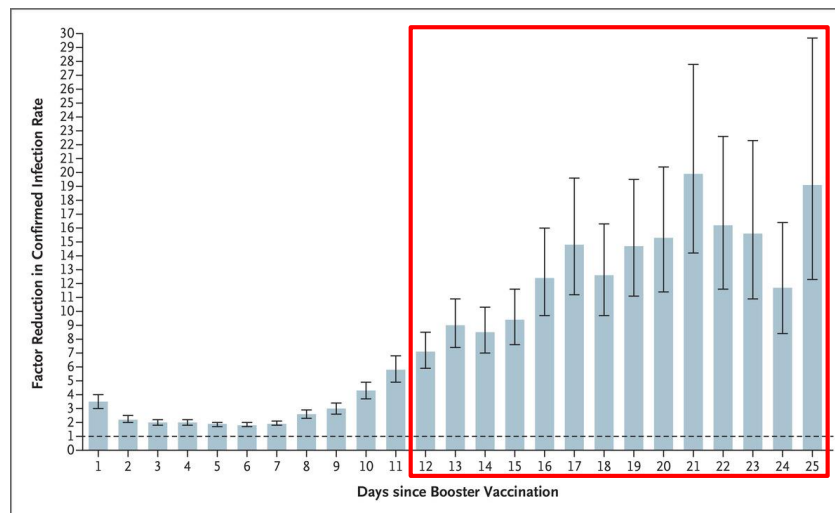
※3 交絡となり得る因子の調整後発生率比

感染例と重症例の発生率比

Table 2. Primary Outcomes of Confirmed Infection and Severe Illness.*

Outcome	Nonbooster Group	Booster Group	Adjusted Rate Ratio (95% CI)†
Confirmed infection			11.3 (10.4 to 12.3)
No. of cases	4439	934	
No. of person-days at risk	5,193,825	10,603,410	
Severe illness			19.5 (12.9 to 29.5)
No. of cases	294	29	
No. of person-days at risk	4,574,439	6,265,361	

非追加接種群と比較した追加接種群の感染率の減少



2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

新型コロナウイルスワクチンの追加接種の効果（感染予防効果・重症化予防効果）（ファイザー社）②

ファイザー社ワクチンを2回接種完了後5か月以降に追加接種した群では、全年齢で非追加接種群より感染例の発生率比が低かった。また、40歳以上において非追加接種群より重症例の発生率比が低かった。

Bar-On et al¹ (プレプリント論文)

研究内容： Bar-On et al²(NEJM)の追加報告。イスラエル保健省のデータベースより、2021年7月30日～10月6日の期間において、少なくとも5か月以上にファイザー社ワクチンを2回接種完了した16歳以上のデータを10月6日に抽出。追加接種の有無による新型コロナウイルス感染例^{*1}と重症例^{*2}の発生率を比較した後ろ向きコホート研究。

結果： 4,621,836名が解析対象となった。

- 感染例の発生率比^{*3}は、全年齢で追加接種群(追加接種から少なくとも12日経過した群)が非追加接種群(2回接種者)より低かった。
 - 16-29歳：17.6分の1 [95% CI: 15.6-19.9]
 - 30-39歳：8.8分の1 [8.2-9.5]
 - 40-49歳：9.7分の1 [9.2-10.4]
 - 50-59歳：12.2分の1 [11.4-13.1]
 - 60歳以上：12.4分の1 [11.9-12.9]
- 重症例の発生率比^{*3}は40歳以上、死亡の発生率比^{*3}は60歳以上で追加接種群が非追加接種群より低かった
 - 重症例の発生率比
 - 40-59歳：22分の1 [10.3-47]
 - 60歳以上：18.7分の1 [15.7-22.4]
 - 死亡者の発生率比
 - 60歳以上：14.7分の1 [9.4-23.1]

感染例の発生率比

Age	Nonbooster group infections (person-days at risk)	Booster group infections - day 12+ (person-days at risk)	Booster control group infections - day 3-7 (person-days at risk)	Rate ratio day 12+ relative to nonbooster [95% CI]	Rate ratio day 12+ relative to day 3-7 [95% CI]
60+	12,225 (21,660,770)	2,694 (46,201,515)	2,395 (5,628,282)	12.4 [11.9, 12.9]	7.4 [7.0, 7.8]
50-59	9,912 (11,887,725)	935 (14,204,942)	1,453 (2,433,725)	12.2 [11.4, 13.1]	7.3 [6.7, 7.9]
40-49	16,378 (15,416,326)	1,054 (11,409,730)	1,701 (2,552,036)	9.7 [9.2, 10.4]	5.4 [5.0, 5.8]
30-39	20,736 (17,757,731)	758 (7,228,945)	1,398 (2,085,818)	8.8 [8.2, 9.5]	4.8 [4.4, 5.2]
16-29	21,649 (23,985,406)	267 (7,060,384)	1,503 (2,555,298)	17.6 [15.6, 19.9]	11.2 [9.9, 12.8]

重症例・死亡例の発生率比

Outcome	Age	Nonbooster cases (person-days at risk)	Booster group cases - day 12+ (person-days at risk)	Booster control group day 3-7 (person-days at risk)	Rate ratio day 12+ relative to nonbooster [95% CI]	Rate ratio day 12+ relative to day 3-7 (95% CI)
Severe	60+	957 (20,894,746)	150 (39,630,040)	127 (5,548,778)	18.7 [15.7, 22.4]	6.5 [5.1, 8.3]
Severe	40-59	160 (25,243,100)	7 (20,202,835)	6 (4,704,467)	22 [10.3, 47]	3.2 [1.1, 9.6]
Death	60+	270 (16,395,473)	23 (10,600,038)	46 (5,074,461)	14.7 [9.4, 23.1]	4.8 [2.8, 8.2]

※1 PCR検査陽性例 ※2 安静時呼吸数30回/分以上、酸素飽和度(室内気)<94%、またはP/F比<300 ※3 交絡となり得る因子の調整後発生率比

1. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection Across Age Groups of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19. medRxiv.

2. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. N Engl J Med. Published online September 15, 2021

追加接種（3回目接種）

（1）誰を対象者とするか

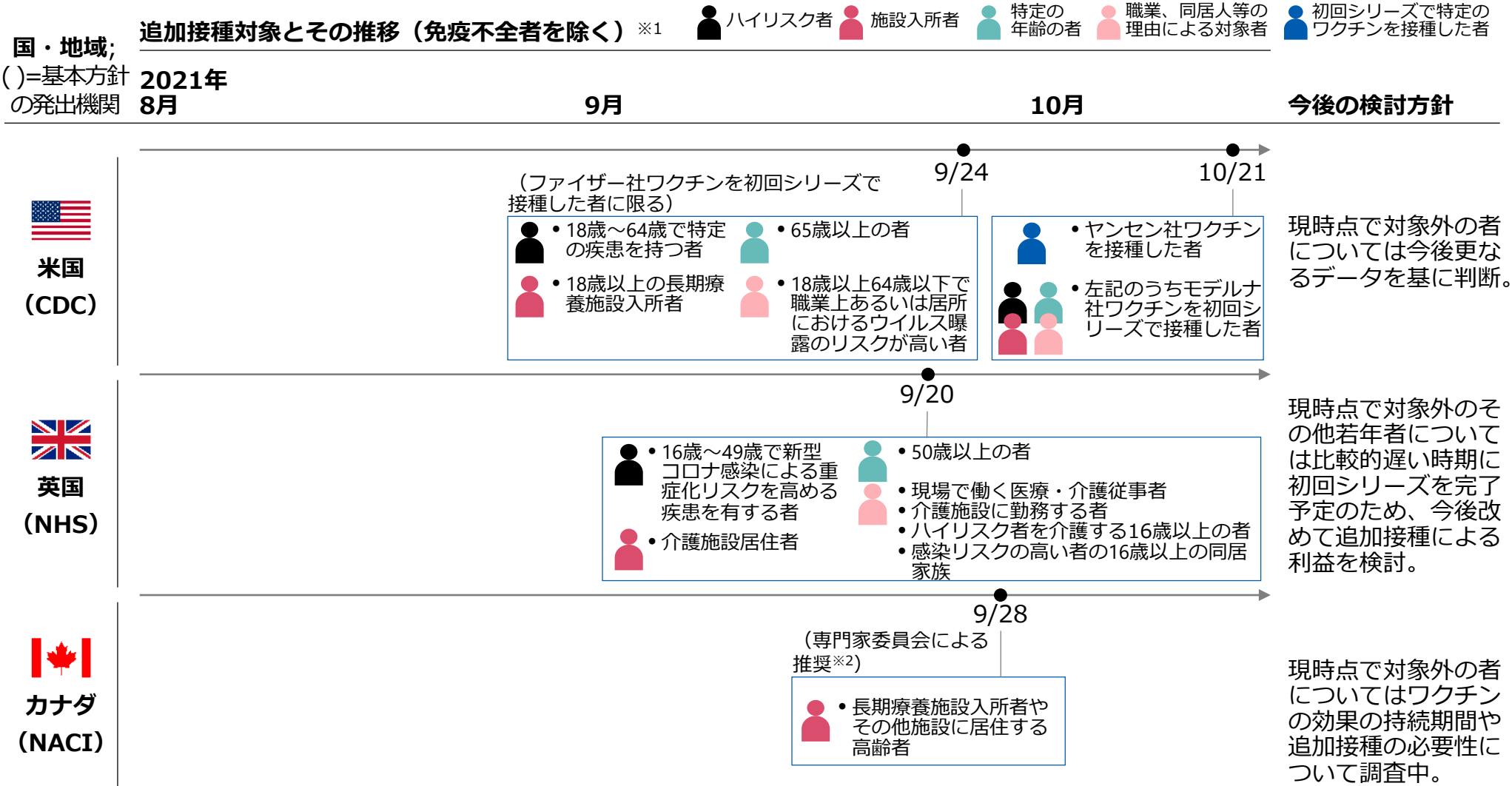
- ・ 2回接種後の感染予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 2回接種後の発症予防効果・入院予防効果・重症化予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 追加接種による効果は、対象者により異なるか
- ・ 諸外国の対応状況はどうか

（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

諸外国における新型コロナワクチンの追加接種の対象者について (1/3)

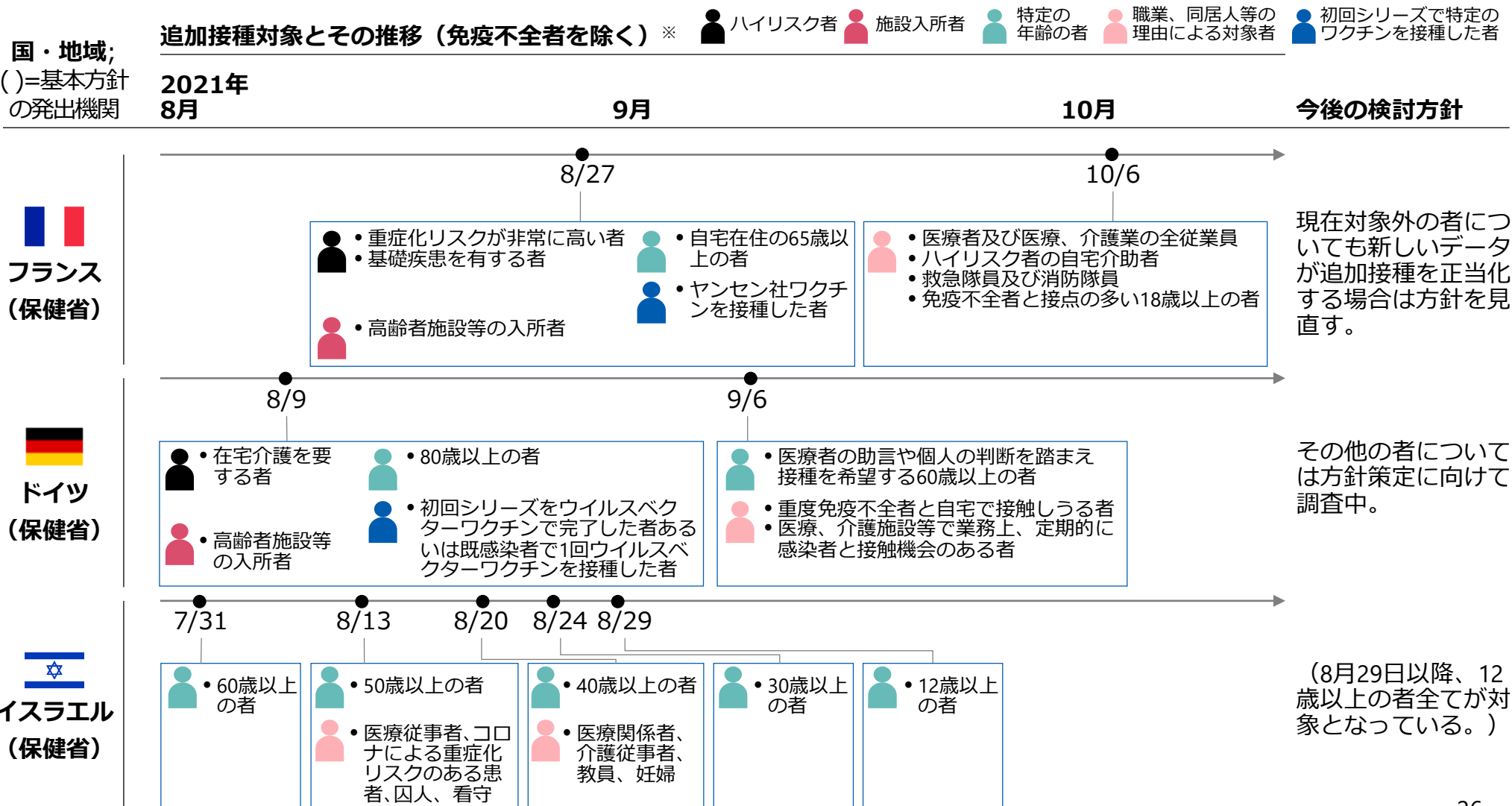
諸外国においては追加接種対象を徐々に広げており、現時点で対象となっていない若年層等についても、今後方針が検討される予定となっている



※1: 日付は声明・推奨の発表日 ※2: 保健省下にある諮問委員会による推奨で、保健省公式情報には記載なし。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は地域主導で既に開始している。

諸外国における新型コロナワクチンの追加接種の対象者について (2/3)

諸外国においては追加接種対象を徐々に広げており、現時点で対象となっていない若年層等についても、今後方針が検討される予定となっている



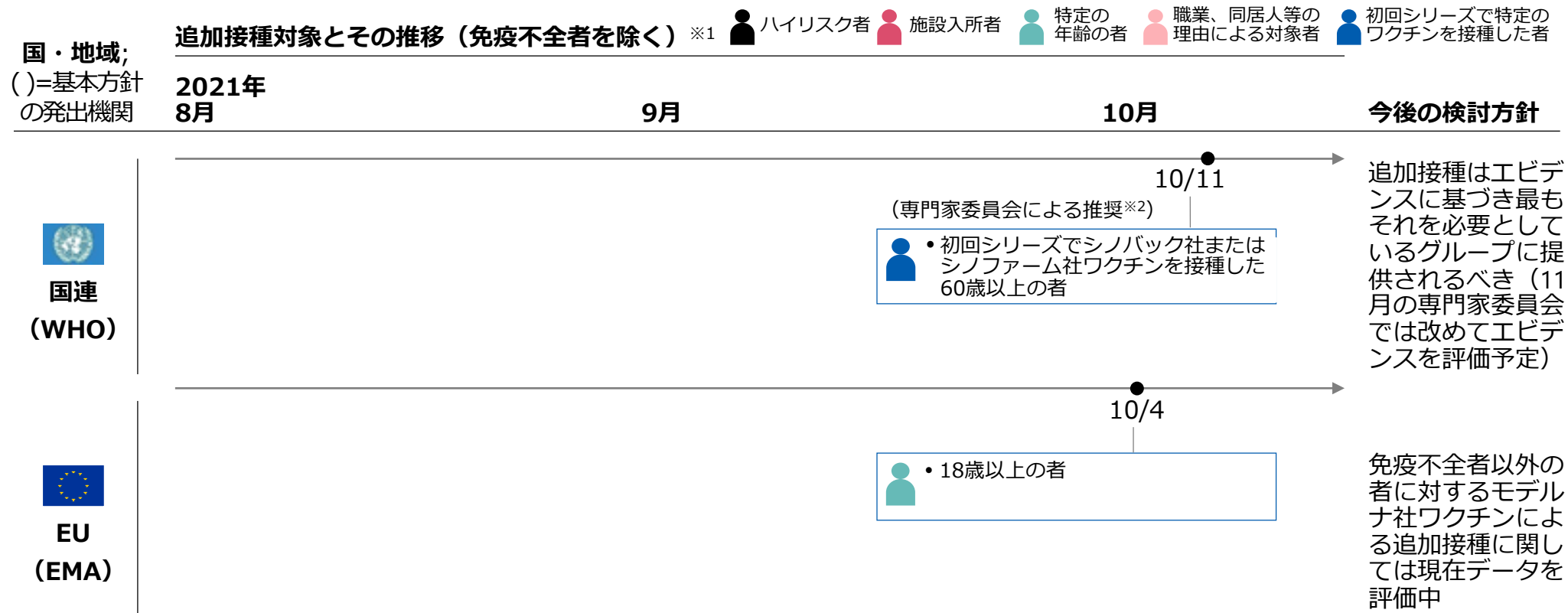
※ 日付は声明・推奨の発表日

SOURCE: フランス保健省, フランス保健省, HHS, HHS, GMK, GMK, Reuters, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省, イスラエル保健省

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

諸外国における新型コロナウイルスの追加接種の対象者について (3/3)

EMAは10月に18歳以上の者に対する追加接種を承認する方針を打ち出した一方で、WHOは現時点では慎重な姿勢を変更していない



※1 日付は声明・推奨の発表日

※2 強制力をもたないWHOの専門家委員会による推奨であり、実効力を持つにはWHO事務局長の承認が必要


SOURCE: [WHO](#), [WHO](#), [EU](#)

2. 本日の論点：追加接種 (1) 誰を対象者とするか

まとめ

現時点までに得られている追加接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- ファイザー社ワクチンの感染予防効果の推移に関しては、2回目接種後6か月までの追跡期間において**全年代で経時的に低下し、2回目接種後6か月では50%前後まで低下**したと報告されている。
- ファイザー社ワクチンの**入院予防効果や重症化予防効果の推移に関しては、2回目接種後6か月後まで維持される**との報告の他、**60歳以上に関しては、経時的に重症化予防効果が減少する**との報告もある。
- ファイザー社ワクチンによる追加接種の効果に関しては、2回目接種後より3回目接種後でより高い免疫原性（中和抗体価）の増加が確認された他、追加接種を行わなかった者に対するファイザー社ワクチンでの追加接種による有効性（VE）は、感染予防効果のみでなく、重症化予防効果も改善するとの報告がある。
- 諸外国においては、追加接種の対象者として、現時点では高齢者や重症化リスクの高い者、医療者等ウイルス暴露のリスクの高い者を対象とする国・機関が多いが、対象者は継続して拡大する検討がされており、今後対象者の範囲が広がることが予想される。
- また、特に対象者を限定していない国・機関もある。

- 
- 承認後のリアルワールドデータに基づく、新型コロナワクチンには一定の感染予防効果があると考えられるが、感染予防効果は発症予防効果・重症化予防効果に比較して早期に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に減少する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、初回未接種者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供することについてどう考えるか。

追加接種（3回目接種）

（1）誰を対象者とするか

- ・ 2回接種後の感染予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 2回接種後の発症予防効果・入院予防効果・重症化予防効果の経時的推移は、対象者により異なるか
- ・ 追加接種による効果は、対象者により異なるか
- ・ 諸外国の対応状況はどうか

（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

2. 本日の論点：追加接種 (2) 追加接種にどのワクチンを使用するか

追加接種における交互相種について (免疫原性)

12週以上前にワクチンの初回シリーズを完了した成人を対象とした、交互相種を伴う追加接種の免疫原性は良好であったと報告されている。

Atmar RL et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報。^{※1}

結果：初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せによって、458名が9グループに分類された。交互相種を伴う追加接種6グループと、同種ワクチンによる追加接種(同種接種)3グループすべての組み合わせで、追加接種前と比較して追加接種後15日目のIgG・中和抗体価が上昇した。

- IgG抗体価
 - 同種接種で4.6-14.9倍
 - 交互相種で4.7-56.1倍
- 中和抗体価
 - 同種接種で4.2-20倍
 - 交互相種で6.2-75.9倍

※1 著者は「初回シリーズと追加接種で使用するワクチンの組合せ間での抗体反応を直接比較した研究デザインではない」と明記。

※2 モデルナ社ワクチンの追加接種は100µgで施行。

1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

追加接種前と比較した追加接種後15日目のIgG・中和抗体価比

Ad26.COVID-2-S:ヤンセン社ワクチン
mRNA-1273:モデルナ社ワクチン^{※2}
BNT162b2:ファイザー社ワクチン

□ 交互相種
□ 同種接種

Group	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Primary EUA Immunization	Janssen Ad26.COVID-2-S 5x10 ¹⁰ vp	Moderna mRNA-1273 100-mcg	Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg	Janssen Ad26.COVID-2-S 5x10 ¹⁰ vp	Moderna mRNA-1273 100-mcg	Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg	Janssen Ad26.COVID-2-S 5x10 ¹⁰ vp	Moderna mRNA-1273 100-mcg	Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg
Booster	Moderna mRNA-1273 100-mcg			Janssen Ad26.COVID-2-S 5x10 ¹⁰ vp			Pfizer/BioNTech BNT162b2 30-mcg		
IgG Serum Binding Antibody (Binding Antibody Units/mL)									
Wildtype [S-2P-WA-1]									
N at Study Day 15	51	50	50	50	49	50	50	48	48
Day 1 GMT* [95% CI]†	57.1 [44.6-73.2]	859.2 [668.3-1104.6]	356.6 [262.5-484.5]	71.3 [47.9-106.2]	638.8 [513.7-794.2]	320.6 [250.7-410.1]	75.1 [54.8-102.8]	534.4 [444.8-642.0]	223.5 [177.4-281.7]
Day 15 GMT [95% CI]	3203.1 [2499.5-4104.9]	6799.8 [5771.8-8010.9]	6155.0 [4895.4-7738.7]	326.0 [235.8-450.7]	3029.4 [2433.2-3771.7]	1904.7 [1497.8-2422.2]	2549.5 [2038.1-3189.3]	5195.6 [4433.1-6089.3]	3409.1 [2760.6-4209.8]
Day 29 GMT [95% CI]	2803.1 [2263.3-3471.7]	5917.4 [5070.4-6905.9]	5170.2 [4156.9-6430.6]	368.6 [290.8-467.4]	4560.1 [3544.2-5867.2]	2599.6 [2085.9-3239.9]	In process	In process	In process
Percentage with two-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0% [93.2-100.0%]	96.0% [86.3-99.5%]	98.0% [89.4-99.9%]	86.0% [73.3-94.2%]	83.7% [70.3-92.7%]	92.0% [80.8-97.8%]	98.0% [89.4-99.9%]	100.0% [92.6-100.0%]	100.0% [92.6-100.0%]
Geometric mean	56.1	7.9	17.3	4.6	4.7	6.2	32.8	9.7	14.9
fold rise [95% CI]	[40.7-77.2]	[6.2-10.1]	[13.3-22.4]	[3.7-5.7]	[3.6-6.2]	[4.7-8.1]	[24.6-43.8]	[8.0-11.8]	[11.8-18.9]
Neutralizing Antibody Titer (International Unit [IU]/mL)									
D614G ‡									
Day 1 GMT [95% CI]	8.9 [6.2-12.8]	88.7 [67.7-115.9]	24.8 [18.0-34.2]	7.6 [4.9-11.8]	61.7 [45.0-84.6]	18.6 [13.4-25.7]	9.4 [6.4-13.6]	57.6 [45.0-73.7]	21.4 [15.3-30.0]
Day 15 GMT [95% CI]	676.1 [517.5-883.3]	901.8 [727.5-1117.8]	785.8 [596.4-1035.2]	3142 [22.3-44.3]	382.1 [290.5-502.5]	216.4 [157.8-296.9]	341.3 [239.6-486.3]	677.9 [559.4-821.3]	446.7 [340.3-586.3]
Day 29 GMT [95% CI]	431.7 [322.6-577.6]	700.0 [568.6-861.8]	495.7 [370.4-663.4]	In process	In process	In process	In process	In process	In process
Percentage with four-fold rise at Day 15 [95% CI]	100.0% [93.2-100.0%]	86.0% [73.3-94.2%]	100.0% [92.9-100.0%]	50.0% [35.5-64.5%]	61.2% [46.2-74.8%]	82.0% [68.6-91.4%]	98.0% [89.0-99.9%]	93.8% [82.8-98.7%]	97.9% [88.9-99.9%]
Day 15 geometric mean	75.9	10.2	31.7	4.2	6.2	12.5	35.1	11.5	20.0
fold rise [95% CI]	[55.0-104.8]	[8.0-12.8]	[23.8-42.2]	[3.0-5.8]	[4.5-8.5]	[8.7-17.9]	[23.9-51.6]	[9.0-14.8]	[14.6-27.4]

2. 本日の論点：追加接種 (2) 追加接種にどのワクチンを使用するか

追加接種における交互相種について (安全性)

新型コロナワクチンの交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交互相種と同種接種で差がなかったと報告されている。

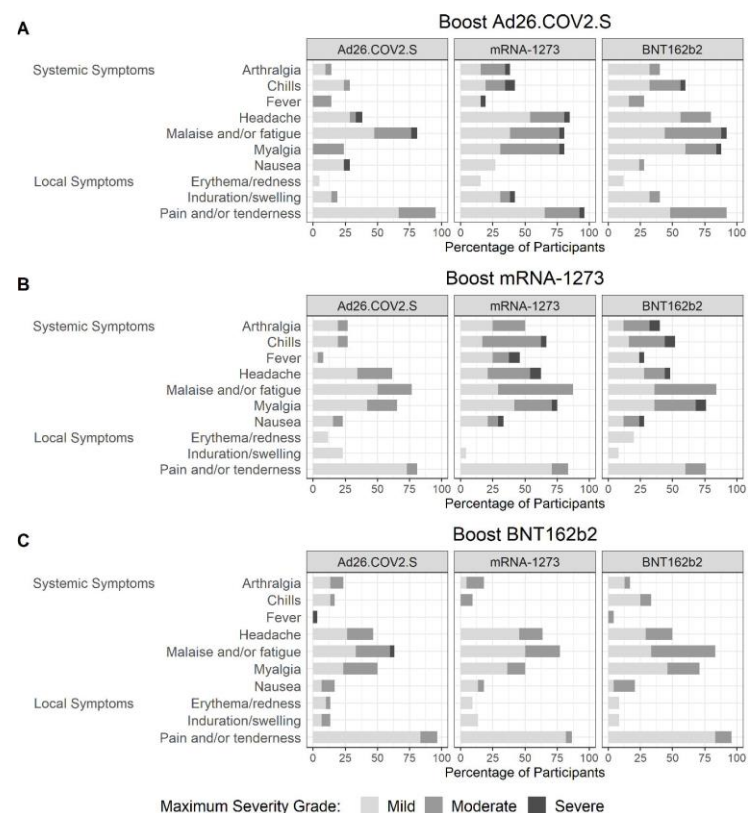
Atmar RL et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

結果：同種接種・交互相種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。







- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
 - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
 - モデルナ社ワクチン 24/154(15.6%)
 - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2 (中等度) 以上の副反応は以下の通りであった。
 - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
 - グレード3の副反応は4例報告された。
 - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
 - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交互相種を伴う追加接種と、交互相種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している。

追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応



追加接種における新型コロナワクチンの組合せに関する諸外国の状況

英国、カナダ、フランス、ドイツでは、追加接種において使用する新型コロナワクチンについては、初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチンを推奨している。また、米国、フランス、ドイツは、初回シリーズで接種したワクチンと異なるmRNAワクチンの使用を認めている。

国	基本方針の 発出機関	追加接種における使用ワクチンの組合せに関する基本方針及び論拠 (10月12日現在)
 米国	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選ぶ (なお、FDAは明示的に初回シリーズにmRNAワクチンを接種した者に関して、初回シリーズと異なるモデルナ社、ファイザー社、ヤンセン社のいずれのワクチンも接種しうることを薬事承認)
 英国	NHS	<ul style="list-style-type: none"> mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨^{※1}。mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用しうる
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズが完了した者については、異なる種類のワクチンを2回接種した者も含め、mRNAワクチンを使用すべき。その他のワクチンが使用禁忌、または入手困難できない場合に限り、ウイルスベクターワクチンの追加接種を検討しうる
 フランス	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンのみを使用しうる
 ドイツ	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。初回シリーズでmRNAワクチンを使用した場合、可能であれば同じワクチンを使用すべき
 イスラエル	保健省	<ul style="list-style-type: none"> 初回と2回目にファイザー社ワクチンを接種した者は、3回目もファイザー社ワクチンの接種を推奨^{※2}

※1: JCVIは、9月14日時点で以下の通り記載。「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社のワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用しうる」

※2 イスラエル保健省の医療機関に対する書簡によると、国内で認可されているワクチンはファイザー社とモデルナ社のワクチンであり、初回シリーズと同じワクチンの使用を、異なるmRNAワクチンを接種した者に対しては最後に接種したワクチンを推奨し、もし同じワクチンが使用困難な場合は異なるワクチンを使用してもよい。

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

2. 本日の論点：追加接種（2）追加接種にどのワクチンを使用するか

まとめ

現時点までに得られている追加接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 諸外国においては、初回シリーズに使用したワクチンの種類に関わらず、追加接種（3回目接種）にmRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチン）を推奨する国が多い。また、初回シリーズで接種したワクチンと異なるmRNAワクチンの使用を認めている国もある。
- 海外の多施設研究においては、交接種を伴う追加接種の有害事象は、初回シリーズで報告された有害事象と同程度であり、また、交接種を伴う追加接種と、交接種を伴わない追加接種の間で、有害事象は同様であったという報告もみられる。



- 諸外国の動向や、現時点までに得られている科学的知見を踏まえ、追加接種に使用するワクチンについて、どう考えるか。

以下、参考資料

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

☆ イスラエル

認可されている ワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ 	初回接種 2020年12月～ 追加接種 免疫不全者： 2021年7月12日～ それ以外： 2021年8月1日～ 接種間隔 2回目接種完了から 5か月以上経過後 ^{1※1}	(保健省、8月29日最終更新日 ⁵) 以下に対して追加接種を推奨 ^{※2} 7月12日～ <ul style="list-style-type: none"> 免疫不全者 8月1日～ <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 8月13日～² <ul style="list-style-type: none"> 50歳以上の者 医療従事者、コロナによる重症化リスクのある患者、囚人、看守 8月19日～³ <ul style="list-style-type: none"> 40歳以上の者 医療関係者、介護従事者、教員、妊婦 8月24日～⁴ <ul style="list-style-type: none"> 30歳以上の者 8月29日～⁵ <ul style="list-style-type: none"> 12歳以上の者 	(保健省、9月15日 ¹) <ul style="list-style-type: none"> 他の変異株に比べて、デルタ株はワクチンの有効性が低く、2回目接種後、時間経過とともにワクチンの免疫応答が落ちる 	(保健省、9月15日 ¹) <ul style="list-style-type: none"> 初回と2回目にファイザー社ワクチンを接種した者は、3回目もファイザー社ワクチンの接種を推奨^{※3}

※1 免疫不全者は2回目接種から8週間の間隔を空けて接種することを推奨。 ※2 ただし10月1日以降は政府発行のワクチンパスポートは3回目接種から6か月後までを有効期限とする。

※3 イスラエル保健省の医療機関に対する書簡によると、国内で認可されているワクチンはファイザー社とモデルナ社のワクチンであり、初回シリーズと同じワクチンの使用を、異なるmRNAワクチンを接種した者に対しては最後に接種したワクチンを推奨し、もし同じワクチンが使用困難な場合は異なるワクチンを使用してもよい。⁶

1. イスラエル保健省HP. <https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/> Accessed Sep15, 2021

2. イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月13日) <https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01> Accessed Sep 15, 2021

3. イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月19日) <https://www.gov.il/en/departments/news/20082021-02> Accessed Sep 15, 2021

4. イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月24日) <https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03> Accessed Sep 15, 2021

5. イスラエル保健省プレスリリース (2021年8月29日) https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821 Accessed Oct 22, 2021

6. イスラエル保健省 Administration of the Third Dose of the Pfizer Vaccine and Use of the Moderna Vaccine (Letter to district physicians and hospital directors, last updated on Jul 30, 2021).

https://www.gov.il/BlobFolder/news/30072021-01/en/NEWS_Corona_3rd-and-moderna-30072021.pdf Accessed Sep 15, 2021

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



米国

認可されているワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 中等度～重度 免疫不全者： 2021年8月13日～¹</p> <p>高齢者他： 2021年9月25日～²</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了 から6か月以上経 過後² ※¹</p>	<p>(CDC、10月22日最終更新日^{3,5})</p> <p>8月13日～ 中等度～重度免疫不全者</p> <p>9月25日～ ファイザー社ワクチン2回目接種完了後6か月 以上経過した者のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> 「接種すべき」者 <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の高齢者及び50歳以上64歳以下で特定の疾患^{※2}を持つ者 18歳以上の長期療養施設入所者 「接種しうる」者 <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上49歳以下で特定の疾患^{※2}を持つ者 18歳以上64歳以下で職業上または居所におけるウイルス曝露のリスクが高い者 (医療従事者、教員等) <p>10月21日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 以上対象者のうちモデルナ社ワクチンを初回シリーズで接種した者に拡大 ヤンセン社ワクチンを初回シリーズで接種した18歳以上の者には追加接種を推奨 <p>現時点で対象外の者については、今後更なるデータを基に判断</p>	<p>(CDC、10月22日最終更新日³)</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究によれば、ワクチンの有効性は経時的に低減し、デルタ株に対する有効性も弱まる可能性がある ワクチンは高齢者の重症化予防に有効だが、直近のデータは感染や軽度の有症状者の発生予防については比較的有效性が低いと示している 医療関係者等の間でもワクチンの感染予防効果逓減が認められる 小規模試験のデータは、6か月前に初回シリーズを完了した者の免疫応答がファイザー社ワクチンの追加接種により増加したことを示している <p>(FDA、9月17日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> イスラエルの報告によれば、ワクチンの感染予防効果の逓減に続き、入院やその他重症化予防効果が逓減する可能性が、特に早期にワクチンを接種した高齢者等のハイリスク者に認められており、それに基づきイスラエル政府は追加接種を60歳以上の高齢者だけでなく、12歳以上全員に拡大した。同様の傾向が米国等にも起きている可能性がある 	<p>(CDC、10月21日⁵)</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者は追加接種にどのワクチンを接種するか選ぶ <p>(FDA、10月20日⁶)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズに接種したワクチンと異なるワクチンを追加接種として接種しうる 例えば、初回シリーズにヤンセン社ワクチンを接種した者はヤンセン社、モデルナ社、ファイザー社のワクチンを接種しうる。また、初回シリーズにモデルナ社あるいはファイザー社のワクチンを接種した対象者はモデルナ社、ファイザー社、ヤンセン社のワクチンを接種しうる

※1 中等度～重度免疫不全者は2回目接種から4週間以上経過後

※2 癌、慢性腎臓病、慢性肺疾患、認知症やその他神経疾患、糖尿病、ダウン症、心疾患、HIV、免疫不全、肝疾患、肥満、妊娠、鎌状赤血球症、サラセミア、喫煙歴、移植歴、脳卒中、脳血管障害、薬物中毒⁶

1. CDC. COVID-19 Vaccine Indications for Patients Who Are Immunocompromised <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised.html>

Accessed Sep 15, 2021.

2. 保健福祉省 Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses Published Sep 24, 2021. <https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html> Accessed Sep 28, 2021.

3. CDC. Who is Eligible For a COVID-19 Vaccine Booster Shot? Updated Oct 22, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html> Accessed Oct 21, 2021

4. FDA. Evaluation of a Booster Dose (Third Dose) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Published Sep 17, 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download> Accessed Oct 13, 2021.

5. CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots. Published Oct 21, 2021. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html> Accessed Oct 22, 2021.

6. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Published Oct 20, 2021.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> Accessed Oct 22, 2021.

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



英国

認可されている ワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 免疫不全者： 2021年9月1日～</p> <p>それ以外： 2021年9月20日～※2</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了から 6か月以上経過後^{1,2} ※1</p>	<p>(NHS、10月22日最終更新日³)</p> <p>現時点で接種しうる者</p> <ul style="list-style-type: none"> 50歳以上の者 介護施設に居住、あるいは勤務する者 現場で働く医療・介護従事者 新型コロナウイルス感染による重症化リスクを高める疾患を有する16歳以上の者 ハイリスク者を介護する16歳以上の者 新型コロナウイルス感染リスクの高い者の16歳以上の同居家族 (HIV陽性者、移植レシピエント、癌・ループス・リウマチへの治療を受けている者等) <p>(JCVI、9月14日²)</p> <p>現時点で対象外のその他若年者については比較的遅い時期に初回シリーズを完了予定のため、今後改めて追加接種による利益を検討</p>	<p>(JCVI、9月1日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度免疫不全者は、ワクチンに対して十分に反応しない可能性がある 重度免疫不全者は、新型コロナウイルスに感染した際に重症化しやすい <p>(JCVI、9月14日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 英国公衆衛生庁の初期データによれば、ワクチンの重症化予防効果は時間の経過に伴い徐々に低下する 	<p>(NHS、10月22日最終更新日³)</p> <ul style="list-style-type: none"> ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの使用を推奨※3 mRNAワクチンを使用できない場合、アストラゼネカ社のワクチンを使用しうる

※1 免疫不全者は初回シリーズ完了から8週間以上経過後。

※2 地域により実際の開始日は異なる

※3 JCVIは、9月14日時点で「初回シリーズで接種したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社のワクチンを推奨。代替として、半量のモデルナ社ワクチンも使用しうる」と記載

1. 英国政府 COVID-19 RESPONSE: AUTUMN AND WINTER PLAN Published Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021/covid-19-response-autumn-and-winter-plan-2021> Accessed Sep 15, 2021

2. JCVI updated advice on COVID-19 booster vaccination Sep 14, 2021 <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination> Accessed Sep 15, 2021

3. NHS Coronavirus (COVID-19) Booster Vaccine Last reviewed Oct 21, 2021 <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/> Accessed Oct 21, 2021

4. JCVI advice on third primary dose vaccination Sep 1, 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022> Accessed Sep 15, 2021

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について

フランス

認可されているワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 重度の免疫不全者： 2021年4月11日～</p> <p>それ以外： 2021年9月1日～</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了から 6か月以上経過後¹ ※</p>	<p>(保健省、10月15日最終更新日⁴) 以下に対して追加接種を推奨</p> <p>4月11日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度の免疫不全者 <p>9月1日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 高齢者施設等の入所者 自宅在住の65歳以上の者 重症化リスクが非常に高い者 基礎疾患を有する者 ヤンセン社ワクチンを接種した者 <p>10月6日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者及び医療、介護業の全従業員 ハイリスク者の自宅介助者 救急隊員及び消防隊員 免疫不全者と接点の多い18歳以上の者 <p>現在対象外の者についても新しいデータが追加接種を正当化する場合は方針を見直す。³</p>	<p>(保健省、8月27日¹)</p> <ul style="list-style-type: none"> 特にデルタ株について、時間経過とともにワクチンの有効性低下が認められる。 <p>(HAS、10月6日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加接種により医療従事者や介護従事者をデルタ株感染から保護し、それによって医療や介護の対象であるハイリスク者への感染を防ぐ意図がある。 	<p>(保健省、10月15日最終更新日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社ワクチンのみを使用し得る。

※ 4月11日から開始された重度の免疫不全者の追加接種は、初回シリーズ完了から4週間以上経過後。9月1日から接種が開始された者のうち、重度の免疫不全者は、医療チームにより4回目接種が必要だと判断された後、3か月以上6か月未満。ヤンセン社ワクチンを接種した者は同社ワクチン接種後4週間以上経過後。

- 保健省 DGS-URGENT, LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE RAPPEL VACCINAL CONTRE LA COVID-19 POUR LES POPULATIONS PRIORITAIRES Aug 27, 2021 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf Accessed Sep 15, 2021
- HAS Vaccination strategy against Covid-19 - Place of a booster with the Comirnaty® mRNA vaccine Oct 6, 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty Accessed Oct 13, 2021
- HAS Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin August 24, 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin Accessed Oct 13, 2021
- 保健省 Foire aux questions : La campagne de rappel Last updated Oct 15th, 2021 <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19> Accessed Oct 21, 2-21

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



ドイツ

認可されているワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 2021年9月1日～</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了から 6か月以上経過後¹</p>	<p>(保健省、10月20日最終更新日¹)</p> <p>9月1日～ 以下の者は接種し得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 高齢者施設等の入所者 免疫不全者・免疫抑制者 在宅で介護の必要な者 80歳以上の者[*] 初回シリーズをウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）で完了した者あるいは既感染者で1回ウイルスベクターワクチンを接種した者 <p>9月6日～ 以下の者も接種し得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度免疫不全者と自宅で接触し得る者 医療者の助言や個人の判断を踏まえ接種を希望する60歳以上の者 医療、介護施設等で業務上、定期的に感染者と接触機会のある者 <p>その他の者については方針策定に向けて調査中。²</p>	<p>(保健省、8月19日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在入手可能なエビデンスによれば、特に高齢者や免疫機能が低下した者において、ワクチンによる予防効果は低下するが、追加接種により再度大幅に上昇し得る。 追加接種によるリスクの上昇が認められなかった。 	<p>(保健省、10月20日最終更新日⁴)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズで使用したワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社またはモデルナ社ワクチン）の使用を推奨。 初回シリーズでmRNAワクチンを使用した場合、可能であれば同じワクチンを使用すべき。

※ 保健省ウェブサイト上ではSTIKO（専門家委員会）は70歳以上の者に対しても追加接種を推奨していると併記。

1. ドイツ保健省 2021 <https://www.zusammengegen corona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/> Accessed Oct 21, 2021

2. 2021年10月6日 Reuters <https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/> Accessed Oct 14, 2021

諸外国における新型コロナワクチン追加接種の状況について



認可されている ワクチン	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー モデルナ アストラゼネカ^{※1} ヤンセン 	<p>初回接種 2020年12月～</p> <p>追加接種 免疫不全者： 2021年9月10日～</p> <p>それ以外： 2021年9月28日～^{※2}</p> <p>接種間隔 初回シリーズ完了か ら6か月以上経過^{2 ※3}</p>	<p>(NACI、10月22日最終更新日³)</p> <p>9月10日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者^{※4}は追加接種が提供されるべき。 <p>9月28日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者のうち、mRNAワクチンの2回目接種から最低6か月経過した者は追加接種が提供されるべき。 <p>現時点で対象外の者についてはワクチンの効果の持続期間や追加接種の必要性について調査中。</p>	<p>(NACI、9月10日¹)</p> <ul style="list-style-type: none"> 現時点のエビデンスによると、免疫不全者のワクチンに対する免疫応答がそれ以外の者に比べて低いことがある。 直近の研究ではmRNAの初回シリーズで免疫応答がない、あるいは少なかった中等度～重度免疫不全者において、mRNAの追加接種の後に免疫応答の増加が認められた。 <p>(NACI、9月28日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> カナダにおける長期療養施設入所者に関する研究では、mRNA初回シリーズによる抗体反応は強いものの、2回目接種6か月後には検知可能なレベルの中和抗体価が認められなかった。 	<p>(NACI、10月22日最終更新日³)</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回シリーズが完了した者については、異なる種類のワクチンを2回接種した者も含め、mRNAワクチンを使用すべき。 その他のワクチンが使用禁忌、または入手困難できない場合に限り、ウイルスベクターワクチンの追加接種を検討し得る。

※1 COVISHIELD社製を含む。 ※2 NACIによる推奨で、保健省公式情報には10月21日時点で記載なし。ただし、NACIが推奨する対象者への追加接種は州主導で既に開始している。

※3 長期療養施設入所者、その他施設に居住する高齢者のみ。免疫不全者は初回シリーズ完了から4週間以上経過後に変更なし ※4 悪性疾患治療中、臓器移植レシピエントで免疫抑制薬を使用中、CAR-T細胞療法中、造血幹細胞移植(移植後2年以内か免疫抑制療法中)、中等度～重度原発性免疫不全症、ステージ3以上の未治療HIV感染症及び後天性免疫不全症候群、免疫抑制療法中 (CD19/ CD20/ CD22を標的としたモノクローナル抗体療法、大量全身性コルチコステロイド療法、アルキル化薬、代謝拮抗薬、TNF阻害薬、その他免疫抑制効果の強い生物製剤)

1. カナダ政府 (NACI). Summary of NACI rapid response. Updated Sep 10, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html> Accessed Sep 28, 2021

2. カナダ政府. NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings. Published Sep 28, 2021 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html> Accessed Oct 5, 2021

3. カナダ政府 (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines. Updated Oct 22, 2021 <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf> Accessed Oct 23, 2021

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



国際連合

認可されているワクチン ¹	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者とその推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せ に関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー アストラゼネカ^{※1} ヤンセン モデルナ シノファーム シノバック 	初回接種 N/A 追加接種 N/A	(SAGE ^{※3} 、10月11日最終更新日 ^{2,3}) 10月11日～ 専門家委員会のSAGEは以下を推奨（但しWHO事務局長はこの推奨に対して現時点で承認を表明していない） <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対して初回シリーズの延長という位置づけで追加接種すべき。 	(SAGE、10月11日 ^{2,3}) <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者は初回シリーズ完了後もワクチンに対して十分な反応を得られない傾向にあり、かつ感染による重症化リスクも高い。 	(SAGE、10月11日 ^{2,3}) <ul style="list-style-type: none"> 中等度～重度免疫不全者についてはWHOにより緊急使用承認されている全てのワクチンが対象となる。 初回シリーズでシノバック社またはシノファーム社ワクチンを接種した60歳以上の者に対しては、同じワクチンを使用すべき。ワクチン供給の状況次第では、異なるワクチンの接種も検討し得る。
	接種間隔 記載なし ^{※2}	(WHO、10月4日 ⁴) 初回シリーズの幅広い普及が優先されるべきである。追加接種はエビデンスに基づき、最もそれを必要としているグループに提供されるべきであり、より広い対象者に対する追加接種の必要性についてエビデンスは限定的である。		

※1 COVISHIELD社製を含む。

※2 WHO公式情報には接種間隔の言及なし。メディアニュースでは、免疫不全者に対する接種間隔が1～3か月との記載と、中国製ワクチンを使用した者に対する接種間隔が1～3か月との記載が混在。

※3 The Strategic Advisory Group of Experts on Immunizationは独立した諮問委員会であり、WHO事務局長に対してワクチン等における領域で助言を提供するが、最終的な決定権、実行力は有さない。

1. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Updated Sep 10, 2021 <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines> Accessed Oct 18, 2021.

2. WHO Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 4-7 October 2021 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11 Accessed Oct 19, 2021.

3. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised Published Oct 11, 2021. <https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732> Accessed Oct 19, 2021

4. WHO Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination Updated Oct 4, 2021 <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination> Accessed Oct 19, 2021

諸外国における新型コロナウイルス追加接種の状況について



EU

認可されているワクチン ¹	接種開始日 (初回/追加接種)	追加接種対象者と その推移	追加接種推奨の論拠	追加接種の組合せに 関する推奨
<ul style="list-style-type: none"> ファイザー アストラゼネカ ヤンセン モデルナ 	<p>初回接種 N/A</p> <p>追加接種 N/A</p>	<p>(EMA^{※2}、10月4日²最終更新日)</p> <p>以下の者は接種し得る。</p> <p>10月4日～</p> <ul style="list-style-type: none"> 重度免疫不全者 18歳以上の者 <p>免疫不全者以外の者に対するモデルナ社ワクチンによる追加接種に関しては現在データを評価中。</p>	<p>(EMA、10月4日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 複数の研究によれば、免疫不全を伴う臓器移植患者に対するファイザー社またはモデルナ社ワクチンによる追加接種は、抗体産生の能力を上昇させた。 初回シリーズ完了約6か月後の追加接種は、18歳から55歳の者の抗体価を上昇させた。 	<p>(EMA、10月4日²)</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫不全者については、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを使用し得る。 その他18歳以上の者については、ファイザー社ワクチンを使用し得る。

接種間隔

初回シリーズ完了から
6か月以上経過後² ※1

※1 免疫不全者は初回シリーズ完了から28日以上経過後

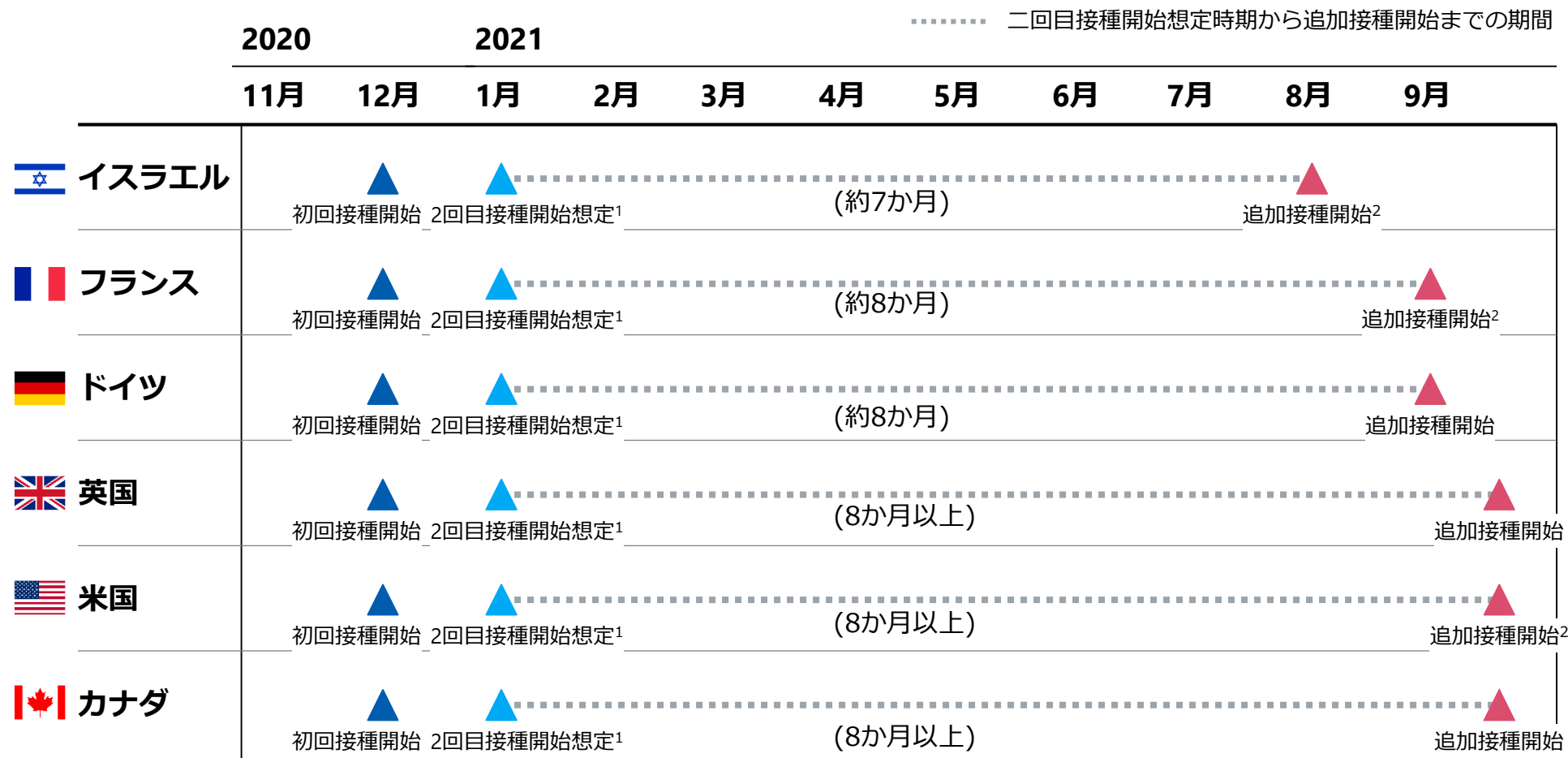
※2 The European Medicines Agency

1. EUROPEAN VACCINATION INFORMATION PORTAL COVID-19 vaccines Updated Mar 12, 2021 <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> Accessed Oct 19, 2021.

2. EMA Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses and boosters Published Oct 4, 2021 <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters> Accessed Oct 19, 2021.

諸外国における新型コロナウイルスの一回目/二回目/追加接種の開始時期

2回目接種想定時期から追加接種開始（免疫不全者のみを対象にした追加接種を除く。）までの期間は、イスラエルでは約7か月、フランス、ドイツでは約8か月、米国、英国、カナダでは8か月以上となっている



1. 一回目と二回目の接種間隔を1か月として想定 2. 先行して実施が開始されている免疫不全者への追加接種を除く

新型コロナウイルスに対して想定される免疫の仕組み

～ 抗体以外にも様々な獲得免疫がある

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
(令和3年9月17日) 高橋参考人 提出資料

情報提供：国立感染症研究所感染症疫学センター 多屋馨子、国立感染症研究所治療薬・ワクチン開発研究センター 高橋 宜聖

ワクチンの効果

ワクチンにより、病原体の成分を体内に取り込むことで、獲得免疫を活性化

- ワクチンによる獲得免疫には、①液性免疫 (抗体) と②細胞性免疫 (リンパ球) がある。

- 時間の経過による抗体価の減衰が報告されている。ただし、獲得免疫全体ならびに予防効果にどれほどの影響を与えるか、現時点では明らかにされていない。
- 細胞性免疫は、抗体に比べてウイルス変異の影響を受けづらく、獲得免疫に寄与する可能性がある。

免疫によるウイルス排除の仕組み

その他

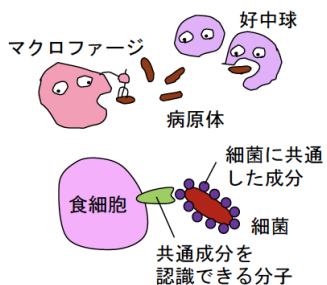
このほかに、体内には免疫や炎症に関する様々な働きがある。

自然免疫

※ウイルスや細菌の一般的な特徴を捉えて防御する仕組み

- 病原体が白血球の一部 (好中球、マクロファージ、樹状細胞) に貪食される等の働き

自然免疫の働き



獲得免疫

※過去に経験した異物を排除する仕組み

①液性免疫

「Bリンパ球」による抗体産生

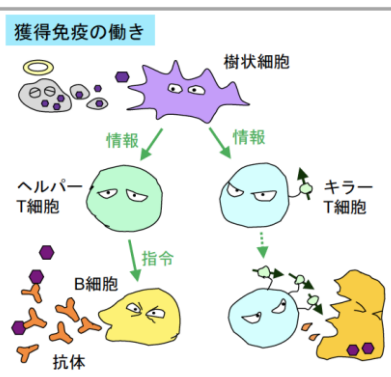
②細胞性免疫

「Tリンパ球」による攻撃

- 樹状細胞からヘルパーT細胞に病原体の情報を伝達。更に、B細胞に伝達され抗体が作られる。
- キラーT細胞が、感染した細胞を見つけ出して病原体を攻撃

病原体が体内に入ると、B細胞より抗体が産生される。

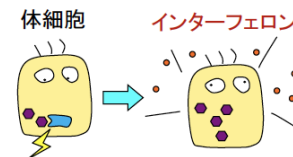
産生された抗体が、病原体と結合して、不活化する。



サイトカイン

- 様々なサイトカイン (インターフェロン、インターロイキン、など) が、体内で免疫を制御したり、炎症を起こしたりする際に作用している

体細胞によるインターフェロン産生



国内製造の新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について

- 2021年6月に開催されたCOVAXワクチン・サミットにおいて、日本政府は、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAXファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6000万回分に引き上げることを表明した。
- 引き続き、国民の皆様に対する確実なワクチン供給に向けた様々な取組を進めるとともに、国際社会の新型コロナウイルス感染症との戦いにも貢献できるよう、政府方針に沿って、新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献に協力していく。

直接供与

○ 以下の国・地域に対し、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,669万回分を無償で供与。

供与を行ってきた国・地域	供与数	供与した日
台湾	合計約420万回分	令和3年6月4日、7月8日・15日、9月7日・25日、10月27日
ベトナム社会主義共和国	合計約408万回分	令和3年6月16日、7月1日・8日・15日、9月8日・24日、10月22日
インドネシア共和国	合計約415万回分	令和3年7月1日・15日、10月19日・20日・21日・22日
マレーシア	約100万回分	令和3年7月1日
フィリピン共和国	合計約112万回分	令和3年7月8日
タイ王国	合計約204万回分	令和3年7月9日、9月7日・25日、10月15日
ブルネイ	約10万回分	令和3年9月24日

※ 表中の供与数については、千回単位を四捨五入した概数

COVAX経由での供与

- COVAXファシリティを通じて、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国及びイランに対して、アストラゼネカ社製ワクチン合計約1,126万回分を供与。
- 今後、約500万回分を追加で供与する方向で調整中。

⇒合計約2,800万回分を供与

参考資料一覧(1/3)

諸外国における追加接種の対象者について

WHO

- UN News. 2021. WHO advisory group recommends extra COVID-19 vaccine dose for immunocompromised. [online] Available at: <<https://news.un.org/en/story/2021/10/1102732>> [Accessed 22 October 2021].
- Cdn.who.int. 2021. [online] Available at: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11> [Accessed 22 October 2021].

EU

- European Medicines Agency. 2021. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses boosters - European Medicines Agency. [online] Available at: <<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>> [Accessed 22 October 2021].

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Immunocompromised Patients & COVID-19 Vaccine. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/immunocompromised.html>> [Accessed 22 October 2021].
- HHS.gov. 2021. Statement by HHS Secretary Xavier Becerra on COVID-19 Vaccine Booster Doses. [online] Available at: <<https://www.hhs.gov/about/news/2021/09/24/statement-by-hhs-secretary-xavier-becerra-covid-19-vaccine-booster-doses.html>> [Accessed 22 October 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>> [Accessed 22 October 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. Booster dose of COVID-19 vaccine in long-term care residents and seniors living in other congregate settings: NACI rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html>> [Accessed 22 October 2021].
- Government of Canada. 2021. Summary: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following a 1- or 2-dose primary series: National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 22 October 2021].

英国

- GOV.UK. 2021. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) advice on third primary dose vaccination. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/publications/third-primary-covid-19-vaccine-dose-for-people-who-are-immunosuppressed-jcvi-advice/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-advice-on-third-primary-dose-vaccination>> [Accessed 22 October 2021].
- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 22 October 2021].

参考資料一覧(2/3)

諸外国における追加接種の対象者について

ドイツ

- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=221&jahr=2021>> [Accessed 22 October 2021].
- GMK. 2021. Beschlüsse - Gesundheitsministerkonferenz (GMK). [online] Available at: <<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=225&jahr=2021>> [Accessed 22 October 2021].
- Reuters. 2021. Germany still working on recommendation for COVID-19 booster shot. [online] Available at: <<https://www.reuters.com/world/europe/germany-still-working-recommendation-covid-19-booster-shot-2021-10-06/>> [Accessed 22 October 2021].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 22 October 2021].
- Solidarites-sante.gouv.fr. 2021. [online] Available at: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf> [Accessed 22 October 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY®. [online] Haute Autorité de Santé. Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty> [Accessed 22 October 2021].
- Haute Autorité de Santé. 2021. Covid-19 : la HAS précise les populations éligibles à une dose de rappel de vaccin. [online] Available at: <https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283153/fr/covid-19-la-has-precise-les-populations-eligibles-a-une-dose-de-rappel-de-vaccin> [Accessed 22 October 2021].

イスラエル

- Ministry of Health. 2021. Ministry of Health Director General Accepted the Recommendation to Expand the Third Dose Vaccination to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01>> [Accessed 22 October 2021].
- Ministry of Health. 2021. Third Dose of the COVID-19 Vaccine – Now Also for Everyone 30 Years of Age and Older. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/24082021-03>> [Accessed 22 October 2021].
- Ministry of Health. 2021. PM Bennett on the Widening of the Eligibility for the Third Dose of the Vaccine. [online] Available at: <https://www.gov.il/en/departments/news/spoke_third290821> [Accessed 22 October 2021].
- Ministry of Health. 2021. "An Important Measure Aimed at Protecting the Older Adult Population". [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/31072021-01>> [Accessed 22 October 2021].
- Ministry of Health. 2021. The Ministry of Health Director General Has Approved the Recommendation to Administer a Third Vaccine Dose to 50-Year-Olds and Older and to Other Populations. [online] Available at: <<https://www.gov.il/en/departments/news/13082021-01>> [Accessed 22 October 2021].

参考資料一覧(3/3)

追加接種における使用ワクチンの組合せに関する諸外国の状況

米国

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>> [Accessed 22 October 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. COVID-19 Vaccination. [online] Available at: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>> [Accessed 22 October 2021].

カナダ

- Government of Canada. 2021. Summary: Additional dose of COVID-19 vaccine in immunocompromised individuals following a 1- or 2-dose primary series: National Advisory Committee on Immunization (NACI) rapid response - Canada.ca. [online] Canada.ca. Available at: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/summary-september-10-2021-additional-dose-covid-19-vaccine-immunocompromised-following-1-2-dose-series.html>> [Accessed 22 October 2021].

英国

- GOV.UK. 2021. JCVI issues updated advice on COVID-19 booster vaccination. [online] Available at: <<https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-updated-advice-on-covid-19-booster-vaccination>> [Accessed 22 October 2021].
- NHS. 2021. Coronavirus (COVID-19) booster vaccine. [online] Available at: <<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>> [Accessed 22 October 2021].

ドイツ

- BMG. 2021. Auffrischungsimpfung. [online] Available at: <<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/aufklaerung-zum-impftermin/auffrischungsimpfung/>> [Accessed 22 October 2021].

フランス

- Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021. Foire aux questions : La campagne de rappel – Ministère des Solidarités et de la Santé. [online] Available at: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/dose-de-rappel-covid19>> [Accessed 22 October 2021].

イスラエル

- Govextra.gov.il. 2021.] התחמו עכשיו! - תחמונת חיסון שלישית מפני קורונה - הonline] Available at: <<https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine/en-covid-19-vaccine-3rd-dose/>> [Accessed 22 October 2021].