

追加接種の前倒しについて（イメージ）

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る  
第10回自治体説明会（令和3年12月24日）資料抜粋

デルタ株等へのワクチン効果のうち、重症化予防については2回接種完了半年後も高い効果が維持されるものの、高齢者に関しては、比較的低下が早いとの報告がある。病床確保の観点からも、重症化リスクの高い高齢者等から順次前倒し、重症化する患者数を抑制することが重要。

このため、①a) **医療従事者等**と、b) **高齢者施設等の重症化リスクの高い集団（高齢者施設等の入所者及び従事者など）**を優先対象とし接種間隔を**2か月前倒す**ことを可能とし、②c) **その他高齢者**も**来年2月以降1か月前倒す**ことを可能とする。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）
対象者 （万人） （注）	医療従事者等 （約576）	104	200 2か月前倒し可	183 2か月前倒し可	89			
	高齢者 （約3,251）		61 2か月前倒し可	1,160 2か月前倒し可	1,624	313	58	35
					1か月前倒し可	1か月前倒し可	1か月前倒し可	1か月前倒し可
	一般 （約4,479）							
			42 2か月前倒し可	73 2か月前倒し可	435	1,194	1,462	1,273
	職域（約1,071）				168	500	155	248

（注）「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。  
「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。（令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の丈比べによる増加率（1.15）と同率をV-SYSの報告数に乗じることで推計している。）

## 追加接種用のワクチンの配送量について（追加接種前倒し後のイメージ）

- 追加接種については、2回目接種完了から8か月後を念頭に、約4,100万回分のワクチンの配分を11月までに提示済み。
- 高齢者等の接種間隔の前倒し等を踏まえ、約700万回分のワクチンを追加で配分する。

（単位：万人）

追加接種のタイミング （2回目接種時期）		R3.12月 （R3.3月,4月）	R4.1月 （R3.5月）	R4.2月 （R3.6月）	R4.3月 （R3.7月）	R4.4月 （R3.8月）	R4.5月 （R3.9月）	R4.6月 （R3.10月）	R4.7月 （R3.11月）
対象者 （万人） （注1）	医療従事者等 （約576）	487	89						
	高齢者 （約3,273）	307	343	2,227	291	57	33	16	
	一般 （約4,972）	85	158	14	313	1,186	1,461	1,289	466
	職域 （約1,155）				170	576	185	204	21

**約4,800万回分を配分（約4,100万回分に加え、700万回分を追加配分）**  
（ファイザー社ワクチン約2,400+200万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700+500万回）

配送日程：ファイザー約1,600万回（2021年内）  
約800+200万回（2022年2月）  
武田/モデルナ約1,700万回（2022年1月下旬）  
約 500万回（2022年2月上旬）

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年12月12日までのワクチン接種記録システム（VRS）への報告から集計している。  
「職域」については、都道府県単位で令和3年12月5日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。


注2 追加配分するワクチンのうち、接種間隔の前倒しで必要なワクチンを超える分は、令和4年4月の接種対象者数で按分する。

## 2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

### まとめ

現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見等を整理すると、以下の通り。

- 小児（5-11歳）に対するファイザー社ワクチンについて、全ての小児に対して接種を勧めている国と、限定的な対象者に対して接種を推奨している国がある。
- 小児（5-11歳）の新型コロナワクチン接種後の副反応に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、学校への出席が困難となる頻度は高くなく、医療ケアが必要となることはまれであり、ほとんどが、軽度から中等度であったと報告されている。
- 小児（5-11歳）におけるファイザー社ワクチンの2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であり、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。
- 新型コロナワクチンを受けられるようになった場合に、小学生の5～6割が「とても受けたい」「どちらかというとうけたい」と回答しており、小学生以下の子供の保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというとうけさせたい」と回答している。

- 
- 国内の小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向や、小児に対する新型コロナワクチン接種に関する諸外国の対応状況、ワクチンの有効性や安全性、子供や保護者の新型コロナワクチンに対する考え等を踏まえ、5歳から11歳の小児に対して新型コロナワクチンの接種の機会を提供することについてどう考えるか。
  - 小児（5-11歳）に新型コロナワクチンの接種を行う場合、努力義務を適用することについてどう考えるか。

# 死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

## 最新の死亡例の報告状況の整理

令和3年12月24日  
副反応検討合同部会資料（抜粋）

- 副反応疑い報告制度において、初回免疫時に係るファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から12月5日までに1,343件であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等に差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは59件であり、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。また、3回目接種後の事例の報告はない。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,343件のうち、1,335件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ $\gamma$ ）、8件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ $\beta$ ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの59件のうち、58件は $\gamma$ 、1件は $\beta$ とされた。

## 死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認めない。
- 集団としての評価については、新型コロナワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていく。
- 引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、接種対象者の属性や接種回数についても留意しつつ、3回目接種後の事例についても、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。



## 心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められた。
  - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象を発症する確率と比較して高い。
  - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
  - iii. ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、10歳代及び20歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
  - iv. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
  - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
  - vi. 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多い。
  - vii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。

## ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとしている。
- また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとしている。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。また、重症例や予後不良例などについても情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、引き続き、若年男性も含めて、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

## 3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（12月1日）より、今回の審議会（12月5日時点）までにおいて、副反応疑いの報告事例はなかった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、12月17日より開始されている。
- 国内外の報告によると、現時点においては、3回目接種後の副反応は初回免疫時と同程度とされている。
- 初回免疫時に加え、国内外の3回目接種後の係る副反応疑いの報告状況についても、引き続き注視していく。



## 全体のまとめ

- 主な検討項目
  - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
  - 3回目接種
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよい。

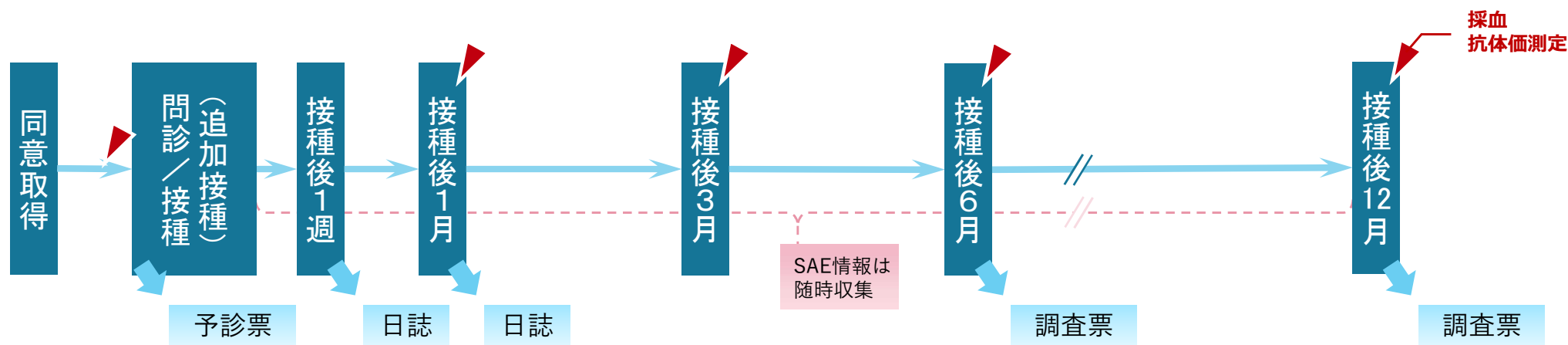
# 追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

令和3年12月24日  
副反応検討合同部会資料（抜粋）

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する予定である。

## 【主な調査項目（予定）】

- ① ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE※（因果関係問わず）
- ③ ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- ・ 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。



# 追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）②

令和3年12月24日  
副反応検討合同部会資料（抜粋）

## 実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

※ 各調査は、各ワクチンに係る接種の組み合わせが臨時接種の対象となった場合に実施を予定

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社  
M = 武田／モデルナ社

	P / P - P	P / P - M	M / M - P	M / M - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立病院機構に属する7施設*</li> <li>地域医療機能推進機構に属する4施設*</li> </ul> <p>(* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立病院機構に属する7施設*</li> <li>地域医療機能推進機構に属する7施設*</li> </ul> <p>(* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設)</p>	(検討・調整中)	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先)</li> <li>1000～最大3000人程度を目安（うち、最大500人程度に抗体検査を実施）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>武田／モデルナ社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先)</li> <li>1000～最大3000人程度を目安（うち、最大500人程度に抗体検査を実施）</li> </ul>		