

一般社団法人日本感染症学会
ワクチン委員会・COVID-19 ワクチン・タスクフォース

COVID-19 ワクチンに関する提言（第9版）

ーXBB.1.5 対応 mRNA ワクチンの任意接種についてー

1. はじめに

COVID-19 ワクチンは 2024 年 3 月 31 日までは、予防接種法に基づく特例臨時接種でしたが、4 月 1 日からは定期接種 B 類に位置付けられ、65 歳以上の者及び 60～64 歳で心臓、腎臓または呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される者等を対象に、2024 年秋冬に有料で 1 回接種することになりました。自己負担額は市町村によって異なりますが、最大 7,000 円となることが公表されています。接種を受ける努力義務と市町村による勧奨はありません。

なお、月齢 6 か月以上で接種を希望する人は、予防接種法によらない任意接種として現在でも自費で接種を受けることができます。本稿では、秋の定期接種が始まるまでのあいだに任意接種として接種可能な XBB.1.5 対応 mRNA ワクチンについて述べます。

2. わが国で現在使用できる COVID-19 ワクチン

定期接種が秋に開始されるまでのあいだ、わが国で任意接種に使用される COVID-19 ワクチンは、ファイザーとモデルナの 1 価 XBB.1.5 対応 mRNA ワクチンのみです（表 1）。令和 5 年秋開始接種に用いられた第一三共の mRNA ワクチンダイチロナ®筋注（XBB.1.5）、ファイザーの生後 6 か月～12 歳未満用の XBB.1.5 対応 mRNA ワクチン、武田薬品工業の組換えタンパク質ワクチン ヌバキソビッド筋注®（起源株）は供給が停止され使用できません。

なお、COVID-19 ワクチンはインフルエンザワクチン以外のワクチンとは 13 日以上の間隔をあけて接種することとされていましたが、2024 年 4 月 1 日からはこの制限はなくなりました。

表 1 わが国で現在使用できる COVID-19 ワクチン（2024 年 5 月 17 日時点）

製剤名	製薬会社	種類	容量	対象	用法	用量
コミナティ RTU®筋注 1 人用	ファイザー	mRNA (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)	1 バイアル 0.3mL	12 歳以上	通常、前回の接種から少なくとも 3 か月経過したあとに 1 回筋肉内に接種する。過去に接種歴のない者には、およそ 4 週間の間隔をおいて 2 回目を接種する。	30 µg 0.3 mL
スパイクバックス®筋注	モデルナ	mRNA (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)	1 バイアル 2.5mL (12 歳以上で 5 人分)	12 歳以上	通常、前回の接種から少なくとも 3 か月経過したあとに 1 回筋肉内に接種する。過去に接種歴のない者には、およそ 4 週間の間隔をおいて 2 回目を接種する。	50 µg 0.5 mL
				5 歳～12 歳未満		25 µg 0.25 mL
				生後 6 か月～6 歳未満	初回免疫として、2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。	25 µg 0.25 mL

3. XBB.1.5 対応 mRNA ワクチン

1) 有効性

オミクロン株は、2023年秋にはBA.2の組換え体であるXBB系統が中心でしたが、2023年11月からBA.2.86系統の一つであるJN.1が増加し、2024年には多数を占めているため、ここでは主にXBB.1.5対応 mRNA ワクチン（以下XBB.1.5 ワクチン）のJN.1に対する有効性について述べます。

a) 免疫原性

ファイザーのXBB.1.5 ワクチンのヒトにおける免疫原性はドイツの医療従事者の5回目以上の追加接種として検討され、接種前後でXBB.1.5に対する中和抗体価が幾何平均で36倍（27→967）上昇しましたが、BA.2.86に対する中和抗体価も14倍（70→993）の上昇がみられていました¹⁾。JN.1はBA.2.86.1と比較して、スパイクタンパク質の受容体結合部位のアミノ酸が1個変異（L455S）しているだけですが、東京大学医科学研究所からの報告では、XBB.1.5 ワクチン接種後のJN.1に対する中和抗体価は上昇がみられるものの、BA.2.86.1に比べて3.6分の1に減少しており、JN.1の免疫回避力が高まっていることが示されています²⁾。

モデルナのXBB.1.5 ワクチンは、ヒトにおける5回目の追加接種での免疫原性が米国から報告されており、接種前後でXBB.1.5に対する中和抗体価が17.5倍（156→2,711）、BA.2.86には10.4倍（104→1,077）、JN.1には11.2倍（41→466）上昇しています³⁾。また別の米国の研究では、3～4回の起源株ワクチンと2価ワクチンを1回接種したCOVID-19未感染の健常者において、ファイザーまたはモデルナのXBB.1.5 ワクチン追加接種後の中和抗体価が、XBB.1.5に対して27.0倍*（21→561）、JN.1に対して13.3倍*（15→196）の上昇したことが報告されています⁴⁾。

上記の結果から、XBB.1.5 ワクチンはJN.1に対して、XBB.1.5に対するよりもやや劣るものの、一定の免疫原性を保っていると判断できます。また、いずれの研究においてもCOVID-19既感染者への接種でJN.1に対する中和抗体価の上昇が確認されており、数か月以上前に罹っていたとしても新たにXBB.1.5 ワクチンを接種する意義があると考えられます。

（註：*倍数が正確に一致しませんが引用文献のまま記載します）

b) 実社会での効果

実社会での効果については、オランダから2023年10月～2024年1月のJN.1流行期を含む期間に実施した前方視的コホート研究の結果が報告され、ファイザーのXBB.1.5 ワクチンの発症予防効果は18～59歳で41%（95% CI 23–55）、60～85歳で50%（44–56）でした⁵⁾。発症者の原因ウイルスは、XBBが29%、BA.2.86が69%（そのうち84%がJN.1）を占めましたが、XBB.1.5 ワクチン接種後に発症した人の原因ウイルスは、有意差はないもののオッズ比1.5（0.8–2.6）でBA.2.86の方がXBBより多く、JN.1に対する効果が低下していることが示唆されます。

また、米国CDCが2023年9月～2024年1月のJN.1流行期を含む期間に18歳以上を対象に行ったtest-negative designの症例対照研究の結果が報告されています⁶⁾。接種ワク

チンの割合は、ファイザー製が 54%、モデルナ製が 42%でした。それによると、XBB.1.5 ワクチンの追加接種による発症予防効果は、XBB.1.5 ワクチン追加接種をしなかった場合に比べて、接種後 7 日から 60 日未満で 58% (95%CI 48-65)、接種後 60 日以上 120 日未満で 49% (36-58) でした。また、原因ウイルスが非 JN.1 株の場合の接種後 60 日以上 120 日未満の発症予防効果は 60% (35-75) であったのに対して、JN.1 株の場合は 49% (19-68) であり、JN.1 に対しても一定の効果がみられています。

その後本研究を JN.1 の流行が主になった 2024 年 2 月まで延長し入院予防効果が検討されていますが、18 歳以上の入院予防効果は、XBB.1.5 ワクチン追加接種後 7 日から 60 日未満で 53% (46-59)、接種後 60 日以上 120 日未満で 50% (40-59) でした⁷⁾。65 歳以上における入院効果もそれぞれ 54% (47-60) と 50% (39-59) であり、高齢者の重症化予防効果が期待されます。

イングランドからも 2023 年 9 月から 2024 年 1 月のあいだの 2 価 (起源株/オミクロン株 BA.4-5) または XBB.1.5 ワクチン追加接種の 65 歳以上における入院予防効果を評価した症例対照研究 (test-negative design) が報告されています⁸⁾。XBB.1.5 ワクチンに限ると、追加接種 2~4 週後の入院予防効果は 54.8% (46.8-61.6)、5~9 週後 48.3% (41.0-54.7)、10~14 週後 42.2% (32.3-50.6) でした。なお、JN.1 に限った入院予防効果は、追加接種 2~4 週後で 36.6% (-19.5-66.4) と低下し有意差がみられなくなりましたが、この結果は XBB.1.5 ワクチン追加接種者だけでなく 2 価 (BA.4-5) ワクチン追加接種者も含んだものであることに注意が必要です。

また、デンマーク在住の 65 歳以上を対象に市民・健康登録データを用いて、2023 年 10 月 1 日以降に XBB.1.5 ワクチン追加接種者群 (442,247 人) と未接種者群 (867,645 人) での 10 月 8 日~26 日の短期間における COVID-19 による入院率を比較するコホート解析が実施されました⁹⁾。性、年齢、地域、併存症の調整後に、XBB.1.5 ワクチン接種者群 (23 人) では、未接種者群 (243 人) と比較して、COVID-19 による入院数が 76.1%減少しています (ハザード比 0.239, 95%CI 0.152-0.377)。また、ワクチン接種群では入院後 2 週間以内の死亡は 1 人であったのに対し、非接種者群での死亡は 23 人でした。JN.1 が主流になる前の研究ですが、流行株とワクチン株が一致すれば高い重症化予防効果があることが示唆されます。

国内では JN.1 と他の株を区別した疫学研究はありませんが、長崎大学熱帯医学研究所の VERSUS プロジェクトによって 2023 年 10 月から 2024 年 1 月にかけて実施された症例対照研究 (test-negative design) の結果が公開されています¹⁰⁾。この研究期間は JN.1 が増加した時期を含んでおり、東京都のデータによると JN.1 の割合は 2023 年 12 月が 30%、2024 年 1 月が 61%でした。それによると、XBB.1.1 ワクチン追加接種による発症予防効果が、XBB.1.1 ワクチンを追加接種しなかった場合に比べて、16~64 歳では 43.1% (-11.9-71.0) でした。サンプルサイズが十分でなく有意差はみられませんが、追加接種によって発症予防効果が得られる可能性があるとされています。また、60 歳以上における入院予防の有効率は 64.0% (7.9-85.9) と有意な入院予防効果が確認されています。

2) 安全性

ファイザーのコミナティ RTU® (XBB.1.5) の臨床試験における有害事象の頻度を表 2 に

示します¹¹⁾。過去に 3 回以上 COVID-19 mRNA ワクチンを接種した者における追加接種におけるデータです。

表 2 コミナティ RTU® (XBB.1.5) 接種後 7 日以内の有害事象¹¹⁾

有害事象		12～17 歳 n=30	18～55 歳 n=174	55 歳以上 n=206	全体 n=410
局所反応	注射部位疼痛	80%	76%	52%	64%
	発赤	10%	4%	6%	5%
	腫脹	17%	7%	6%	7%
全身反応	倦怠感	57%	57%	35%	46%
	頭痛	37%	44%	26%	34%
	筋肉痛	20%	9%	9%	10%
	関節痛	23%	22%	12%	17%
	悪寒	17%	14%	8%	11%
	発熱 (38℃以上)	17%	4%	4%	5%

モデルナのスパイクボックスTM 筋注 (XBB.1.5) については、5 回目の追加接種の臨床試験における有害事象の頻度を表 3 に示します³⁾。

表 3 スパイクボックス筋注TM 筋注 (XBB.1.5) の接種後 7 日間における有害事象³⁾

有害事象		成人 (平均 52 歳 範囲 21-84 歳) n=50
局所反応	注射部位疼痛	68.0%
	発赤	4.0%
	腫脹	10.0%
	腋窩リンパ節腫脹・疼痛	16.0%
全身反応	倦怠感	44.0%
	頭痛	34.0%
	悪寒	14.0%
	筋肉痛	38.0%
	関節痛	28.0%
	発熱 (38℃以上)	6.0%

わが国の 12 歳以上のコホート調査における mRNA ワクチン接種後 8 日以内の一過性の有害事象の頻度を図 1 に示します¹²⁾。モデルナ製の方が全身反応の頻度が高いのは、含有する mRNA 量がファイザー製より多いことや若年者への接種が多かったことを反映していると考えられます。起源株ワクチン 1 回目接種からオミクロン対応 2 価ワクチンの令和 5 年春開始接種まで、回数が増えるごとに発熱や倦怠感などの全身反応の頻度が次第に減少していましたが、XBB.1.5 ワクチンが用いられた令和 5 年秋開始接種ではわずかに頻度の上昇がみられました。

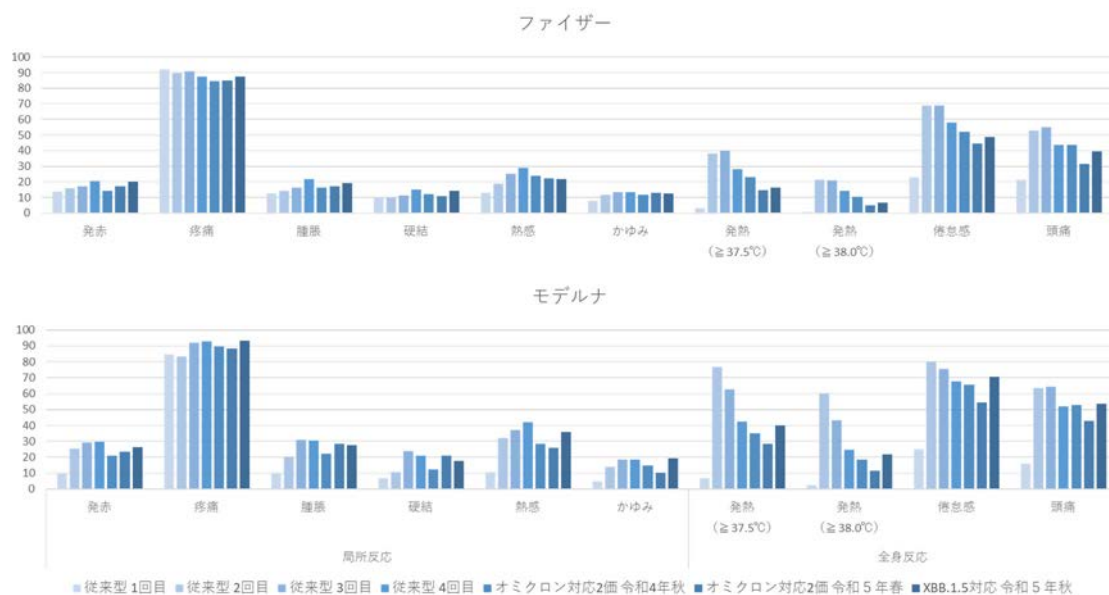


図 1 わが国の 12 歳以上のコホート調査における mRNA ワクチン接種後 8 日以内の一過性の有害事象の頻度。引用文献 ¹³⁾データから作成（各ワクチン接種の背景が異なるので単純に比較はできない）。従来型：起源株ワクチン。

mRNA ワクチンの初回免疫でみられたアナフィラキシーや心筋炎・心膜炎などの有害事象は、その後接種回数が進むにつれて報告頻度は減少しています。接種後の死亡例は因果関係が不明なものを含めて一定の割合で報告されていますが、mRNA ワクチン接種後の死亡のリスクの有意な上昇は認められなかったことが国内外の疫学調査で報告されています ^{14, 15)}。

4. XBB.1.5 ワクチン追加接種の意義

COVID-19 は 2023 年 5 月 8 日の感染症法上の 5 類移行後も流行が続き、2023 年 7～9 月の第 9 波、2024 年 1～2 月の第 10 波と大きな流行がみられました。2024 年 4 月下旬の第 17 週の定点当たり報告数は 3.22 であり、年齢別分布は 15 歳未満 26%、15～60 歳未満 45%、60 歳以上 29%と全年齢層にわたって患者がみられています ¹⁶⁾。

2024 年 1 月に行われた第 3 回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた SARS-CoV-2 抗体保有状況調査では、感染既往を示す抗 N 抗体保有割合は平均 55.1%であり、60 代で 45.4%、70 代で 30.5%、80 歳以上で 31.6%と高齢者で低くなっています ¹⁷⁾。したがって、高齢者施設での集団感染を含めて今後も高齢者の感染リスクは高いことが予想されます。

また、オミクロン株になって致命率は減少したものの、高齢者やハイリスク者では基礎疾患による悪化による死亡やウイルス性肺炎による重症化がみられています。5 類移行となった 2023 年 5 月 8 日以前のわが国の COVID-19 による死亡者は、3 年 5 か月間で 74,669 人でしたが、人口動態調査に基づく 2023 年 5 月から 11 月の COVID-19 による死亡数は 7 か月間で 16,043 人と多い状況が続いています ¹⁸⁾。新規入院患者数も 2024 年 4 月下旬の第

17週だけで1,308人みられており¹⁶⁾、疾病負担が大きいことが示唆されます。実際、米国の研究ですが、2022～2023年の秋冬シーズンにおける発症30日以内の死亡リスクは、65歳を超える高齢者ではハザード比1.78でCOVID-19の方がインフルエンザより高いことが報告されています¹⁹⁾。

米国のワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）は2024年2月28日に、XBB.1.5 ワクチンを接種して4か月経過した65歳以上の成人にもう1回のXBB.1.5 ワクチン接種を推奨しました²⁰⁾。COVID-19 mRNA ワクチンの効果は数か月で減衰すること、追加接種によって免疫がすみやかに回復すること、前述のようにXBB.1.5 ワクチンは現在流行中のJN.1にも一定の効果がみられることなどがその根拠です。また、中等度から重度の免疫不全者には最終接種2か月からのXBB.1.5 ワクチン接種を推奨し、その後の追加接種も可能としています²⁰⁾。

さらに、米国以外の諸国でも、高齢者、高齢者施設入所者、免疫不全者などを対象に、2024年春のXBB.1.5 ワクチン2回目の接種が推奨されています（表4）。

表4 XBB.1.5 ワクチンの2回目の接種を2024年春に推奨している国と対象者

国	対象者		
	高齢者	施設入所者／要介護者	免疫不全者
米国	65歳以上	—	○（中等度～重度）
英国	75歳以上	高齢者向けケアホーム入所者	○
フランス	80歳以上	要介護高齢者滞在施設・長期療養施設の入所者	○
スウェーデン	80歳以上	65歳以上の要介護者	○
アイルランド	80歳以上 ^a	高齢者長期療養施設の入居者	○（5歳以上）
カナダ	65歳以上	介護施設や高齢者向け共同生活施設の成人居住者	○
オーストラリア	65歳以上	—	○（重度、18歳以上）
韓国	65歳以上	—	○（5歳以上）
台湾	65歳以上	—	○
シンガポール	60歳以上	高齢者介護施設の入居者	○

^a70～79歳は医療機関の許可があれば接種可能

（各国の公式サイトから引用）

わが国では2024年5月現在でもJN.1の流行が続いており、2022年と2023年に夏に大きな流行がみられたことを考えると今後夏にかけての再増加が予想されることから、わが国でも65歳以上の高齢者と基礎疾患のある方は、令和5年秋開始接種でXBB.1.5 ワクチンを接種していない方はもちろん、接種した方も、現時点でXBB.1.5 ワクチンを任意接種として1回接種する意義があると考えられます。65歳未満の健常者でもXBB.1.5 ワクチンは任意接種として接種できることから、医療従事者や高齢者施設の職員など感染リスクが高い方や発症するとハイリスク者に伝播させる機会が多い方は、接種が望まれます。

5. 基礎疾患有する方や免疫不全者の範囲

COVID-19に罹患すると重症化や死亡のリスクが高くなる基礎疾患の範囲を表5に示します²¹⁾。

表 5 COVID-19 に罹患すると重症化リスクのある基礎疾患の範囲 ²¹⁾

以下の病気や状態の方で、通院／入院している方
① 慢性の呼吸器の病気
② 慢性の心臓病（高血圧を含む）
③ 慢性の腎臓病
④ 慢性の肝臓病（肝硬変等）
⑤ インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病または他の病気を併発している糖尿病
⑥ 血液の病気（ただし、鉄欠乏性貧血を除く）
⑦ 免疫の機能が低下する病気（治療や緩和ケアを受けている悪性腫瘍を含む）
⑧ ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
⑨ 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
⑩ 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態（呼吸障害等）
⑪ 染色体異常
⑫ 重症心身障害（重度の肢体不自由と重度の知的障害が重複した状態）
⑬ 睡眠時無呼吸症候群
⑭ 重い精神疾患（精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している ^a 、又は自立支援医療（精神通院医療）で「重度かつ継続」に該当する場合）や知的障害（療育 手帳を所持している ^a 場合）
基準（BMI ^b 30 以上）を満たす肥満の方

^a 通院又は入院をしていない場合も該当する。 ^bBMI (Body Mass Index) : 体重 kg ÷ (身長 m)²、身長 160cm の方で体重 77kg 以上の場合に BMI が 30 を超えます。厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」から引用一部改変。

なお妊婦については表 4 に含まれていませんが、日本産科婦人科学会の「日本における COVID-19 妊婦の現状～妊婦レジストリの解析結果」で、デルタ株の流行期に中等症 II と重症者が増加し、年齢 31 歳以上、妊娠前 BMI 25 以上、妊娠 21 週以降の感染、および呼吸器疾患など併存疾患が重症化リスクであったことが報告されており ²²⁾、一定の配慮が必要です。

また、前述したように米国 ACIP がより積極的な接種を推奨している中等度から重度の免疫不全者の範囲を表 6 に示します ²³⁾。ただし、対象はこれらの疾患に限らないとされています。

表 6 中等度から重度の免疫不全者²³⁾

固形腫瘍・血液悪性腫瘍で治療中の患者
治療状態に関わらず COVID-19 ワクチンの免疫原性が低下する血液悪性腫瘍 (例：慢性リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、急性白血病反応)
免疫抑制治療を受けている臓器移植患者や脾臓移植患者
CAR (キメラ抗原レセプター)・T 細胞療法中の患者
造血幹細胞移植患者 (移植から 2 年以内または免疫抑制療法中)
中等度～重症先天性免疫不全 (例：分類不能型免疫不全症、重症複合型免疫不全症、DiGeorge 症候群、Wiskott-Aldrich 症候群)
進行中の HIV 感染症患者 (CD4 陽性細胞数 < 200 個/mm ³ 、免疫再構築症候群のない AIDS 関連疾患 の既往、臨床症状のある症候性 HIV 感染症) または未治療の HIV 感染症患者
以下の治療薬を使用中の患者
高用量ステロイド (20 mg/日を 2 週間以上)
アルカリ化剤 (シクロフォスファミド)
代謝拮抗剤
移植関連免疫抑制剤
強い免疫作用をもつ抗がん剤
TNF 阻害薬
その他の免疫抑制剤や免疫調節剤 (例：B 細胞除去剤)

6. COVID-19 ワクチンの開発状況と今後

わが国で 2024 年秋から定期接種で使用される COVID-19 ワクチンは、XBB.1.5 ではなく新たなワクチン株を選定して作製されることになっています。WHO (世界保健機関) の Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC) は、4 月 26 日に新たなワクチン株として JN.1 系統を推奨することを発表しました²⁴⁾。わが国でも、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会「季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会」でワクチン株の選定が検討される予定ですが、WHO の推奨株を用いることを基本とするとされていることから²⁵⁾、JN.1 対応のワクチンが使用される見込みです。

現在承認されている COVID-19 ワクチンは、ファイザーのコミナティ RTU[®]、モデルナのスパイクボックス、第一三共のダイチロナ[®]の mRNA ワクチン、ノバボックス/武田の組換えタンパク質ワクチンヌバキソビッド[®]、Meiji Seika ファルマの mRNA ワクチン (レプリコン) コスタイベ[®]の 5 種類であり、今後選定されたワクチン株をもとに秋に使用されるワクチンの製造が各社で検討されることとなります (2. 「わが国で現在使用できる COVID-19 ワクチン」を参照)。

ただ、米国では 4 月末から 5 月初旬には JN.1 に替わって KP.2 が 28.2%²⁶⁾、東京都でも 4 月中旬には XDQ が 31.6%と増加しており²⁷⁾、新たな変異株の出現が頻繁に起きています。KP.2 と XDQ のスパイクタンパク質のアミノ酸配列は、いずれも BA.2.86 に近いですが、受容体結合部位のアミノ酸は JN.1 といずれも 2 個異なっており²⁸⁾、今後増加する場合は抗原性の検討が必要と思われます。

これ以外にも国内製薬会社で組換えタンパク質ワクチン、従来の方法による不活化ワクチン、mRNA ワクチン (レプリコン) の臨床試験が進んでおり、実用化が期待されます。現時点における国内のおもなワクチンの開発状況と最近の動きを表 7 に示します。

また、いわゆる薬機法の改正で医薬品の緊急承認制度が制定されたことによって、その枠組みでの開発を目指す国内企業も出てきています²⁹⁾。ワクチンの選択肢が増えることは好ましいことであり、より副反応が少なく効果のあるワクチンの実用化が望まれます。

表 7 COVID-19 ワクチンの国内開発状況と最近の動き

企業／アカデミア	ワクチンの種類	最近の動き
塩野義／感染研／UMN ファーマ	組換えタンパク質	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月） アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年8月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月） ブースター用試験を開始（2021年12月） 青少年（12-19歳）用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年5月） 小児（5-11歳）用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（第1期）を開始（2022年7月） 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ試験を開始（2022年7月） 成人用初回免疫用・ブースター用ワクチンについて、薬事承認申請（2022年11月24日） 小児（5-11歳）用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（第2期）、小児（5-11歳）用ブースター用第Ⅲ相試験を開始（2023年1月） ブースター用第Ⅲ相試験（変異株対応ワクチン）を開始（2023年12月）
KM バイオロジクス／東大医科研／感染研／基盤研／Meiji Seika ファルマ	不活化（従来型の全粒子ワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅲ相試験を開始（2023年1月） 小児第Ⅲ相（発症予防効果検証）試験を開始（オミクロン XBB.1.5 ワクチン、2023年12月）
VLP セラピューティックス	mRNA（レプリコン）	第Ⅰ相試験を開始（2021年10月） ブースター用試験を開始（2022年2月） ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始（2022年9月） ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験（変異株対応ワクチン）を開始（2023年4月） ブースター用試験の第Ⅲ相試験（オミクロン株 XBB.1.5 ワクチン）を開始（2023年12月）

厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html から引用

おわりに

COVID-19 ワクチンは、高齢者やハイリスク者の重症化予防効果だけでなく、全年齢層で発症予防効果が確認されており、小児や 65 歳未満の成人にも接種が望まれます。しかし、令和 5 年秋開始接種の XBB.1.5 ワクチンの接種率は、高齢者で 53.7%、全体で 22.7% と十分ではなく³⁰⁾、接種の意義を伝えていく必要があります。

接種しても罹患することがありますが、接種後にかかっても未接種者に比べて家庭内感染率が 46%低下することが報告されています³¹⁾。個人の感染予防だけでなく、周りの人に感染を広げないためにも、多くの人への接種が望まれます。また、接種後にかかったとしても罹患後症状（いわゆる後遺症）の発現率が 43%低下するというメタアナリシスの結果も報告されています³²⁾。

なお、ワクチン接種を受けることで安全が保証されるわけではありません。今後ともマスク、換気、身体的距離を適切に保つ、手洗い等の基本的な感染対策は可能な範囲で維持

しなければなりません。今後も流行が続くと予想される COVID-19 の予防のために、COVID-19 ワクチンが正しく理解され、接種が適切に継続されることを願っています。

引用文献

1. Stankov MV, Hoffmann M, Gutierrez Jauregui R, Cossmann A, Morillas Ramos G, Graalman T, *et al.* Humoral and cellular immune responses following BNT162b2 XBB.1.5 vaccination. *Lancet Infect Dis* 24(1):e1-e3, 2024. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00690-4
2. Kaku Y, Okumura K, Padilla-Blanco M, Kosugi Y, Uriu K, Hinay AA, *et al.* Virological characteristics of the SARS-CoV-2 JN.1 variant. *Lancet Infect Dis* 24(2):e82, 2024. doi: 10.1016/s1473-3099(23)00813-7
3. Chalkias S, McGhee N, Whatley JL, Essink B, Brosz A, Tomassini JE, *et al.* Interim report of the reactogenicity and immunogenicity of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 XBB-containing vaccines. *J Infect Dis* jiae067, 2024. doi: 10.1093/infdis/jiae067
4. Wang Q, Guo Y, Bowen A, Mellis IA, Valdez R, Gherasim C, *et al.* XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine booster elicits robust neutralizing antibodies against XBB subvariants and JN.1. *Cell Host Microbe* 32(3):315-321.e3, 2024. doi: 10.1016/j.chom.2024.01.014
5. Huiberts AJ, Hoeve CE, de Gier B, Cremer J, van der Veer B, de Melker HE, *et al.* Effectiveness of Omicron XBB.1.5 vaccine against infection with SARS-CoV-2 Omicron XBB and JN.1 variants, prospective cohort study, the Netherlands, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill* 29(10):2400109, 2024. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.10.2400109
6. Link-Gelles R, Ciesla AA, Mak J, Miller JD, Silk BJ, Lambrou AS, *et al.* Early estimates of updated 2023-2024 (monovalent XBB.1.5) COVID-19 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection attributable to co-circulating Omicron variants among immunocompetent adults - increasing community access to testing program, United States, September 2023-January 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 73(4):77-83, 2024. doi: 10.15585/mmwr.mm7304a2
7. Link-Gelles R. COVID-19 vaccine effectiveness of updated (2023–2024) COVID-19 vaccines. Presented at the Advisory Committee on Immunization Practices meeting, Atlanta, Georgia, February 28, 2024. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/148495>. Accessed May 1, 2024.
8. Kirsebom FCM, Stowe J, Lopez Bernal J, Allen A, Andrews N. Effectiveness of Autumn 2023 COVID-19 vaccination and residual protection of prior doses against hospitalisation in England, estimated using a test-negative case-control study. *J Infect*:106177, 2024. doi: 10.1016/j.jinf.2024.106177

9. Hansen CH, Moustsen-Helms IR, Rasmussen M, Søborg B, Ullum H, Valentiner-Branth P. Short-term effectiveness of the XBB.1.5 updated COVID-19 vaccine against hospitalisation in Denmark: a national cohort study. *Lancet Infect Dis* 24(2):e73-e74, 2024. doi: 10.1016/s1473-3099(23)00746-6
10. 長崎大学熱帯医学研究所. 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 ～国内多施設共同症例対照研究～第 10 報. <https://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/results.html>. Accessed May 12, 2024.
11. Gayed J, Diya O, Lowry FS, Xu X, Bangad V, Mensa F, *et al.* Safety and immunogenicity of the monovalent Omicron XBB.1.5-adapted BNT162b2 COVID-19 vaccine in individuals ≥ 12 years old: a phase 2/3 trial. *Vaccines (Basel)* 12(2):118, 2024. doi: 10.3390/vaccines12020118
12. 第 98 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料（2023 年 10 月 27 日）. 新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161785.pdf>. Accessed Dec 17, 2023.
13. 第 100 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料（2024 年 1 月 26 日）. 新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00072.html. Accessed May 12, 2024.
14. Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. *Vaccine* 40(52):7622-7630, 2022. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.10.088
15. Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrisette K, *et al.* COVID-19 vaccination and non-COVID-19 mortality risk - seven integrated health care organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 70(43):1520-1524, 2021. doi: 10.15585/mmwr.mm7043e2
16. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況）2024 年. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00461.html. Accessed May 12, 2024.
17. 厚生労働省. 第 3 回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有状況調査. <https://www.mhlw.go.jp/content/001224169.pdf>. Accessed May 12, 2024.
18. 厚生労働省. 人口動態調査. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>. Accessed May 12, 2024.
19. Xie Y, Choi T, Al-Aly Z. Risk of Death in Patients Hospitalized for COVID-19 vs Seasonal Influenza in Fall-Winter 2022-2023. *JAMA* 329(19):1697-1699, 2023. doi: 10.1001/jama.2023.5348
20. Panagiotakopoulos L, Godfrey M, Moulia DL, Link-Gelles R, Taylor CA, Chatham-Stephens K, *et al.* Use of an additional updated 2023-2024 COVID-19 vaccine dose for adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*

- 73(16):377-381, 2024. doi: 10.15585/mmwr.mm7316a4
21. 第 44 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会. 新型コロナウイルスワクチンの接種順位等について.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000755192.pdf>. Accessed May 12, 2024.
 22. 日本産科婦人科学会. 日本における COVID-19 妊婦の現状～妊婦レジストリの解析結果 (2022 年 6 月 7 日付報告) .
https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1221. Accessed May 29, 2023.
 23. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines in the United States: Description of moderate and severe immunocompromising conditions and treatment. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#immunocompromised>. Accessed May 12, 2024.
 24. WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines.
<https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>. Accessed May 13, 2024.
 25. 第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会. 5 種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチン及び新型コロナワクチンについて.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001205549.pdf>. Accessed May 14, 2024.
 26. CDC. Summary of Variant Surveillance. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-summary>. Accessed May 14, 2024.
 27. 東京都. 都内の変異株発生状況について.
https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kansen/corona_portal/henikabu/screening.html. Accessed May 14, 2024.
 28. outbreak.info. SARS-CoV-2 (hCoV-19) Mutation Reports.
<https://outbreak.info/situation-reports>. Accessed May 14, 2024.
 29. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長. 緊急承認制度における承認審査の考え方について. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000940766.pdf>. Accessed May 29, 2023.
 30. 厚生労働省. 新型コロナワクチンの接種回数について (令和 6 年 4 月 1 日公表) .
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou_00002.html. Accessed Apr 18, 2024.
 31. Harris RJ, Hall JA, Zaidi A, Andrews NJ, Dunbar JK, Dabrera G. Effect of vaccination on household transmission of SARS-CoV-2 in England. *N Engl J Med* 385(8):759-760, 2021. doi: 10.1056/NEJMc2107717
 32. Tsampasian V, Elghazaly H, Chattopadhyay R, Debski M, Naing TKP, Garg P, *et al.* Risk factors associated with post-COVID-19 condition: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med* 183(6):566-580, 2023. doi: 10.1001/jamainternmed.2023.0750

修正履歴

第1版 2020年12月28日
第2版 2021年2月26日
第3版 2021年6月16日
2021年7月20日一部変更・加筆
第4版 2021年12月16日
第5版 2022年7月5日
2022年8月30日一部変更・加筆
2022年10月4日一部変更・加筆
第6版 2023年1月23日
第7版 2023年6月12日
第8版 2023年12月28日
第9版 2024年5月21日

2024年5月21日

一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会

岩田 敏、大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、関 雅文、多屋馨子^a、
永井英明、中野貴司、西 順一郎^b、宮下修行

^a担当理事、^b委員長

一般社団法人日本感染症学会 COVID-19 ワクチン・タスクフォース

氏家無限、庄司健介、長澤耕男、西 順一郎

利益相反自己申告

- ・ 岩田 敏は、ギリアド・サイエンシズ株式会社、ファイザー株式会社から講演料を受けている。
- ・ 関 雅文は、MSD 株式会社、杏林製薬株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大正製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、から講演料を受けている。
- ・ 永井英明は、MSD 株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社から講演料を受けている。
- ・ 中野貴司は、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、サノフィ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、デンカ生研株式会社、阪大微生物病研究会、Meiji Seika ファルマ株式会社から講演料を、富士フイルム富山化学株式会社から奨学寄附金を受けている。
- ・ 西順一郎は、サノフィ株式会社、塩野義製薬、ファイザー株式会社、MSD 株式会社から講演料を受けている。
- ・ 宮下修行は、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、杏林製薬株式会社、第一三共株式会社、ファイザー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社から講演料を受けている。
- ・ 大石和徳、岡田賢司、神谷 元、川名 敬、多屋馨子、氏家無限、庄司健介、長澤耕男は申告すべきものなし。