

2024年10月27日

## 2024/25シーズンの小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

2024年度から新型コロナワクチンの接種は定期接種に位置づけられ、65歳以上の高齢者等の方が公費助成による接種の対象となりました。その他の年齢については個々の判断で接種を検討することとなりました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の流行状況やワクチンの開発状況をうけ、厚生労働省の審議会は、2024年秋以降の新型コロナワクチンはオミクロン JN.1 対応 1 価ワクチンの使用を基本とする方針を決定しました<sup>1)</sup>。

日本小児科学会では、これまでに新型コロナワクチン接種に対する考え方<sup>2)~5)</sup>を公表してきましたが、上記の決定をうけて、国内の小児に対するワクチン接種の意義について再度検討しました。その結果、国内小児に対する COVID-19 の疾病負荷は依然として存在することから、入院を含む重症化を予防する手段としてのワクチン接種は有効であると考えます。以上のことから、日本小児科学会は、今後も生後 6 か月～17 歳のすべての小児への新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび適切な時期の追加接種）が望ましいと考えます。特に、重症化リスクが高い基礎疾患のある児への接種を推奨します。

以下に理由の詳細を述べます。

### ① 流行株の変化によって今後も流行拡大が予想される

2022 年以降の流行ウイルス株は世界的にもオミクロン系統から派生した亜系統株になっています。国内で流行しているオミクロン亜系統は、2023 年 10 月以降は XBB から BA.2.86 系統の亜系統である JN.1 系統に変化し、2024 年 5 月以降は世界的な状況と同様に JN.1 系統の亜系統である KP.3 系統が優位となっています<sup>6)</sup>。従来のワクチン（起源株の 1 価ワクチン、BA.4-5 を含む 2 価ワクチン、XBB.1.5 の 1 価ワクチン）や XBB より前の感染によって得られた免疫は、KP.3 系統株による感染を予防する効果は不十分であり、今後の流行拡大が想定されます。2024 年度秋冬接種に使用する JN.1 対応 1 価ワクチンはこれまで使用されてきたワクチンよりも JN.1 系統やその下位系統に対して高い中和抗体価を誘導し、発症予防効果が向上することが期待されています<sup>1)</sup>。

### ② 国内における小児の新型コロナウイルスの抗体保有状況

感染症法に基づく積極的疫学調査として、2024 年 3 月 2 日～3 月 12 日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、国内 22 府県から合計 3,947 検体を収集し、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況が調査されています。全体としては自然感染を

意味する抗 N 抗体保有割合は 60.7%、感染もしくはワクチン接種を意味する抗 S 抗体保有割合は 97.3%でした。年齢群別の抗 N 抗体保有割合は 0～4 歳：59.6%、5～9 歳：90.6%、10～14 歳：86.5%でした。また、年齢群別の抗 S 抗体保有割合は 0～4 歳：82.8%、5～9 歳：95.7%、10～14 歳：94.5%でした<sup>7)</sup>。

国立感染症研究所により、医療機関 35 病院の協力を得て、2024 年 1 月 11 日～2 月 23 日における 1 歳半未満の児を対象に抗体保有割合が調査されました。母体からの移行抗体の影響があるため、IgG 抗体ならびに IgA 抗体の 2 種類のアイソタイプを測定し、母体からの移行抗体の影響を加味されました。その結果、抗 N 抗体は 5 か月齢まで、抗 S 抗体は 14 か月齢まで、移行抗体が残存すると推測されました。この移行抗体残存期間内は、児への感染・ワクチン接種による抗体保有割合の評価は困難と考えられます。以上を勘案した移行抗体の影響が少ないと考えられる月齢区分の抗体保有割合は、6～17 か月齢における抗 N 抗体保有割合は 26.8%、15～17 か月齢における抗 S 抗体保有割合は 36.4%でした<sup>8)</sup>。

以上から、5 歳以上の小児は既感染もしくはワクチンによる抗体保有割合が高いものの、4 歳以下、さらに月齢がさがるほど多くの小児が抗体を保有していないと考えられます。また、既感染者やワクチン接種者であっても繰り返し感染することが知られています<sup>9)10)</sup>。

### ③ 小児においても重症例・死亡例が発生している

日本人小児の新型コロナウイルス感染者の中で、稀ではありますが一定数は急性脳症や心筋炎を発症しています<sup>11),12)</sup>。2023 年 4 月時点で日本小児集中治療連絡協議会に報告された 424 例の中等症以上例（新生児 1.7%、1 歳未満の乳児 13.7%、未就学児 51.4%、小学生 23.6%、中学生 5.2%、高校生以上 4.5%）のうち脳症は 76 例で 17.9%、心筋炎は 7 例で 1.7%を占めていました<sup>11)</sup>。2022 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日までの新型コロナウイルス関連の 20 歳未満死亡例は 62 例あり、現地調査を実施し各医療機関から許可を得た 53 例のうち外的な要因を除いた例は 46 例でした<sup>12)</sup>。この 46 例について、15.2%が 1 歳未満、58.7%が基礎疾患なし、ワクチン接種対象者の 87.5%が未接種でした。主な死因として疑われたのは、中枢神経系の異常 16 例（34.8%：急性脳症等）、循環器系の異常 9 例（19.6%：急性心筋炎、不整脈等）でした。また、オミクロン株以降熱性けいれんを発症する頻度が増加したことが報告されています<sup>13),14)</sup>。

ただし、症例数が少ないため、ワクチン接種により脳症や心筋炎による死亡を防ぐことができるかについては明確になっておらず、また、オミクロン株以降の流行株変遷に伴い重症化率も臨床像も変化しますので、今後もこれらの点について引き続き解析していく必要があります。

### ④ 小児へのワクチンは有効である

小児に対するワクチン接種には、発症予防や重症化（入院）抑制、そして再感染予防の効果があることが国内外の複数の報告で確認されてきました<sup>9),15)-19)</sup>。同時に発症予防効果は、デルタ株に比較しオミクロン株では限定的（数か月程度）であることも示されてい

ます<sup>20)</sup>。

ワクチンの長期的な効果を検討した米国における検討（2021年10月29日～2023年1月6日にかけて100万人以上の11歳以下の小児を対象とした観察研究で、オミクロンの各種亜系統；BA.1、BA.2、BA.4、BA.5、BQ.1-BQ.1.1、XBB.1.5 流行時期の実態を反映している）において以下が報告されています<sup>9)</sup>。

・0～4歳では、初回シリーズ（3回接種）の発症予防効果は接種後2か月で63.8%、接種後5か月で58.1%であった。

・5～11歳では、初回シリーズ（2回接種）のみならず、その後の追加接種による発症予防効果が確認された。2価ワクチンを用いた追加接種による発症予防効果は接種後1か月時点で76.7%であった。また、既感染者であっても再感染する可能性はあり、ワクチン接種による追加の発症予防効果が得られることも確認された。

なお、いずれの年齢群においても、重症化（入院）抑制効果は発症予防効果より高いことが確認されています<sup>9)</sup>。

また、5～25歳の小児や若年成人に対するワクチンの死亡抑制効果を検討した海外からの報告では、オミクロン期における2回接種による死亡抑制効果は42%（95%信頼区間、31.0%～51.4%）で追加接種により64.5%（95%信頼区間、43.3%～77.8%）と報告されています<sup>18)</sup>。

2024/25シーズンのワクチンは、全世界の流行株の状況に合わせて、世界保健機関はオミクロン株 JN.1 系統に対するワクチンを推奨しています<sup>21)</sup>。本年5月以降、日本国内でも同様の流行状況であり、JN.1 系統に対するワクチンが使用されています<sup>1)22)</sup>。

また、小児の新型コロナウイルス感染症は軽症のことが多い<sup>23)</sup>とされていますが、国内外の知見において、小児でも基礎疾患のある小児患者には重症化リスクが高いことが報告されています<sup>24),25)</sup>。したがって、特に COVID-19 重症化リスクが高い基礎疾患のある小児<sup>26)</sup> に対しては、重症化抑制効果の観点から、年齢にかかわらず新型コロナワクチン接種を推奨します。

小児についてのデータは限られていますが、死亡抑制効果は発症予防効果や重症化抑制効果の延長上にあります。オミクロン株流行による小児患者数の増加のなか、重症化リスクの低い小児においてもワクチンで重症化、死亡を回避できる可能性があります。

⑤小児のワクチン接種に関する膨大なデータが蓄積され、より信頼性の高い安全性評価が継続的に行われるようになった

小児に対するワクチンの安全性は複数のランダム化比較試験で検討されました。5～11歳の小児を対象とした検討をまとめた報告では、局所反応や発熱はプラセボと比べて増えるものの、重篤な副反応が有意に増えることはないことが確認されています<sup>27)</sup>。

有害事象は国内では副反応疑い報告としてモニタリングされ、重大な事象は慎重に検討されていますが、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）において現在までのところ接種推奨には影響を与えないと判断されています<sup>28)</sup>。国内全体で4億

回以上のワクチン接種が行われ、5～11歳の小児に対しては、のべ450万回以上、0～4歳の小児については50万回以上の接種が行われています<sup>29)</sup>。一方で、重篤な副反応としてアナフィラキシー、心筋炎等が報告されており、接種後30分はその場で健康観察をすることならびに接種後数日の間に胸痛、息切れ、ぐったりするなどの症状があった場合は医療機関への受診が必要です。国内での検討では、ブライトン分類レベル1～3の心筋炎（心筋炎の確定例～可能性のあるもの）の発生率は0～4歳の小児では報告がありませんが、5～11歳で100万回接種あたり0.7件（BNT162b2(Pfizer/BioNTech)、2022～2024年)<sup>28),30)</sup>、思春期年齢である10～14歳、15～19歳ではそれぞれ4.3件（男6.5、女1.7）、2.3件（男4.3、女0.3）（BNT162b2(Pfizer/BioNTech)、2021～2023年）、9.5件（男19.6、女0.0）、19.5件（男37.2、女2.3）（mRNA-1273(Moderna)、2021～2023年)<sup>30)</sup>と特に男性で比較的高く、注意を要します<sup>31)</sup>。また、因果関係が否定できない死亡例が小児でも一例報告されていることを踏まえ<sup>32)</sup>、日本小児科学会としては今後もリスクベネフィットについては継続的に十分な検討を行っていきます。

#### 参考文献

- 1) 第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会 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 資料1「2024/25シーズン向け 新型コロナワクチンの抗原組成について」2024（令和6）年5月29日. 厚生労働省  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001257952.pdf> (参照 2024-8-16)
- 2) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 「5～17歳の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」2022年8月10日 2022年9月19日.日本小児科学会  
[http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=451](http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=451) (参照 2024-8-16)
- 3) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 「生後6か月以上5歳未満の小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」2022年11月2日.日本小児科学会  
[https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=466](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=466) (参照 2024-8-16)
- 4) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会「小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方（2023.6追補）」2023年6月9日.日本小児科学会  
[http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=507](http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=507) (参照 2024-8-16)
- 5) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 「小児への新型コロナワクチン令和5年度秋冬接種に対する考え方」2023年10月3日. 日本小児科学会  
[https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=531](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=531) (参照 2024-8-16)
- 6) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する治療薬の効果に影響を及ぼす可能性があ

る ウイルスゲノム変異によるアミノ酸置換について (第 5 版). 2024 (令和 6) 年 7 月 12 日. 国立感染症研究所

[https://www.niid.go.jp/niid/images/flu/flu2/mutation/20240712\\_SARS-CoV-2\\_mutation\\_5.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/flu/flu2/mutation/20240712_SARS-CoV-2_mutation_5.pdf) (参照 2024-8-16)

- 7) 第 85 回厚生科学審議会感染症部会参考資料 3-3 「第 4 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割合実態調査 (概要、結果 (補正值)) (2024(令和 6)年 5 月 27 日)」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001257066.pdf> (参照 2024-8-22)
- 8) 厚生労働省,国立感染症研究所. 「小児における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実態調査報告」. (2024 年 8 月 21 日)  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/corona/86/covid19-86a.pdf> (参照 2024-8-22)
- 9) Lin DY, Xu Y, Gu Y, et al. Effects of COVID-19 vaccination and previous SARSCoV-2 infection on omicron infection and severe outcomes in children under 12 years of age in the USA: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2023 Nov;23(11):1257-1265.
- 10) Buonsenso D, Cusenza F, Passadore L, et al. Esposito S. Duration of immunity to SARS-CoV-2 in children after natural infection or vaccination in the omicron and pre-omicron era: A systematic review of clinical and immunological studies. *Front Immunol.* 2023 Jan 11;13:1024924.
- 11) 日本集中治療医学会・小児集中治療委員会 新型コロナウイルス関連小児重症・中等症例発生状況速報 (2023 年 4 月 2 日現在) .日本集中治療医学会  
[https://www.jsicm.org/news/upload/230402JSICM\\_jscts.pdf](https://www.jsicm.org/news/upload/230402JSICM_jscts.pdf) (参照 2024-8-22)
- 12) Mitsushima S, Yahata Y, Tsuchihashi Y, et al. Fatal SARS-CoV-2 Infection among Children, Japan, January-September 2022. *Emerg Infect Dis.* 2024 Aug;30(8):1589-1598.
- 13) Iijima H, Kubota M, Ogimi C. Change in Seizure Incidence in Febrile Children With COVID-19 in the Era of Omicron Variant of Concern. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2022 Dec 5;11(11):514-517.
- 14) Tokuyama K, Kitamura T, Maruyama K, et al. High number of seizures and unconsciousness in patients with SARS-CoV-2 omicron variants: a retrospective study. *Front Pediatr.* 2023 Nov 15;11:1273464.
- 15) Watanabe A, Kani R, Iwagami M, et al. Assessment of Efficacy and Safety of mRNA COVID-19 Vaccines in Children Aged 5 to 11 Years: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2023 Apr 1;177(4):384-394.
- 16) Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, et al. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age. *N Engl J Med.* 2023 Feb 16;388(7):621-634.

- 17) Ikuse T, Aizawa Y, Yamanaka T, et al. Comparison of Clinical Characteristics of Children Infected with Coronavirus Disease 2019 between Omicron Variant BA.5 and BA.1/BA.2 in Japan. *Pediatr Infect Dis J*. 2023 Jun 1;42(6):503-509.
- 18) Oliveira EA, Oliveira MCL, Simões E Silva AC, et al. Association of Prior COVID-19 Vaccination With SARS-CoV-2 Infection and Death in Children and Young Persons During the Omicron Variant Period in Brazil. *JAMA Pediatr*. 2023 Jul 31;177(10):1100-1102.
- 19) Ikuse T, Aizawa Y, Hasegawa S, et al. Incidence of Omicron Variant Reinfection and Reduction of Reinfection Risk After Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Children. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2023 Dec 16;12(12):634-637.
- 20) Menegale F, Manica M, Zardini A, et al. Evaluation of Waning of SARS-CoV-2 Vaccine-Induced Immunity: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2023 May 1;6(5):e2310650.
- 21) 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> (参照 2024-8-21)
- 22) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する治療薬の効果に影響を及ぼす可能性がある ウイルスゲノム変異によるアミノ酸置換について (第5版). 2024 (令和6) 年7月12日. 国立感染症研究所  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/flu/flu2/mutation/20240712\\_SARS-CoV-2\\_mutation\\_5.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/flu/flu2/mutation/20240712_SARS-CoV-2_mutation_5.pdf) (参照 2024-8-16)
- 23) Shoji K, Akiyama T, Tsuzuki S, et al. Comparison of the clinical characteristics and outcomes of COVID-19 in children before and after the emergence of Delta variant of concern in Japan. *J Infect Chemother*. 2022 Apr;28(4):591-594.
- 24) Shoji K, Akiyama T, Tsuzuki S, et al. Clinical Characteristics of Hospitalized COVID-19 in Children: Report From the COVID-19 Registry in Japan. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2021 Dec 31;10(12):1097-1100.
- 25) Kompaniyets L, Agathis NT, Nelson JM, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. *JAMA Netw Open* 2021 Jun 1;4(6):e2111182.
- 26) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 「新型コロナワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等」 2022年2月14日 (2022年8月17日改訂)  
[https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=409](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409) (参照 2024-8-21)
- 27) Piechotta V, Siemens W, Thielemann I, et al. Safety and effectiveness of vaccines against COVID-19 in children aged 5-11 years: a systematic review and meta-analysis.

Lancet Child Adolesc Health. 2023 Jun;7(6):379-391. doi: 10.1016/S2352-4642(23)00078-0. Epub 2023 Apr 18.

- 28) 第 102 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、令和 6 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 令和 6 年 7 月 29 日（月）. 厚生労働省.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage\\_00106.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage_00106.html)(参照-2024-8-19)
- 29) 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）.厚生労働省.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou_00002.html) (参照 2024-8-19)
- 30) 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、令和 5 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 令和 5 年 10 月 27 日（金）. 厚生労働省.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00070.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00070.html) 参照 2024-8-19)
- 31) Takada K, Taguchi K, Samura M, et al. SARS-CoV-2 mRNA vaccine-related myocarditis and pericarditis: An analysis of the Japanese Adverse Drug Event Report database. J Infect Chemother. 2024 Aug 3:S1341-321X(24)00209-5.
- 32) 第 94 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、令和 5 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 令和 5 年 7 月 28 日（金）. 厚生労働省.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00061.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00061.html)(参照 2024-9-13)