

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

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

2022 年 9 月現在、国内における新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の感染者数の増加は少し緩やかになりつつありますが、2022 年 7 月から始まった第 7 波では感染者数の急増に伴い、小児の患者数が増加し、それに応じて重症化する小児患者も増加しました。当学会では 2022 年 8 月 10 日に「5～17 歳のすべての小児に新型コロナワクチン接種を推奨する」方針を提示しました。これはこの年代の小児において、新型コロナワクチンに関する有効性と安全性に関する情報が多く蓄積され、COVID-19 の重症化予防に寄与することが確認されたことをふまえての判断でした。

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ついても、これまでの 5～17 歳の小児におけるワクチンの有益性も考慮したうえで、メリット（発症予防）がデメリット（副反応等）を上回ると判断しています。現時点では、有効性や安全性に関わるデータは限られてはいますが、当学会は、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を「推奨する」としました。以下に考え方と知見を示します。

日本小児科学会は、生後 6 か月以上 5 歳未満のすべての小児に新型コロナワクチン接種を推奨します。

要約

- ・ 小児患者数の急増に伴い、以前は少数であった重症例と死亡例が増加しています。
- ・ 成人と比較して小児の呼吸不全例は比較的まれですが、オミクロン株流行以降は小児に特有な疾患であるクループ症候群、熱性けいれんを合併する児が増加し、また、脳症、心筋炎などの重症例も報告されています。
- ・ 生後 6 か月以上 5 歳未満の小児におけるワクチンの有効性は、オミクロン株 BA.2 流行期における発症予防効果について生後 6 か月～23 か月児で 75.8%、2～4 歳児で 71.8%と報告されました。流行株によっては有効性が低下する可能性はありますが、これまでの他の年齢におけるワクチンの有効性の知見からは、重症化予防効果は発症予防効果を上回ることが期待されます。
- ・ 生後 6 か月以上 5 歳未満の小児におけるワクチンの安全性については、治験で観察された有害事象はプラセボ群と同等で、その後の米国における調査でも重篤な有害事象はまれと報告されています。なお、接種後数日以内に胸痛、息切れ（呼吸困難）、動悸、むくみなどの心筋炎・心膜炎を疑う症状が現れた場合は、すぐに医療機関を受診し、新型コロナワクチンを受けたことを伝えるよう指導してください。

ワクチン接種の考え方

1. 小児を COVID-19 から守るためには、周囲の成人（養育者や小児に関わる業務従事者等）への新型コロナワクチン接種が重要です。周囲の成人が適切な回数（3 回目または 4 回目）の新型コロナワクチン接種を受けることを推奨します。

2. COVID-19 重症化リスクが高い基礎疾患のある小児に対しては、重症化予防効果の観点から、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。基礎疾患を有する小児へのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。詳細については「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」(http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409)を併せてご参照ください。
3. 生後 6 か月以上 5 歳未満の健康な小児へのワクチン接種を推奨します。健康な小児へのワクチン接種には、メリット(発症予防・重症化予防等)とデメリット(副反応等)を養育者が十分理解することが重要です。その際に参考となる生後 6 か月以上 5 歳未満の健康な小児におけるワクチンの安全性・有効性に関する情報は海外のデータの集積があり、この年齢の小児においてもその効果と安全性に関する情報が集積されつつあります。実際に接種する際には接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要で、同調圧力が加わらないような配慮が必要です。さらに、厚生労働省及び国立感染症研究所が、関係学会(日本小児科学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会)と協力して実施した新型コロナウイルス感染後の 20 歳未満の死亡例調査結果(2022 年 1 月～8 月までに死亡した 41 例)によると、2022 年 8 月 31 日時点で実地調査が実施できた症例は 41 例のうち 32 例であり、このうち、明らかな内因性死亡(外傷を除く疾病による死亡)と考えられたのは 29 例と報告され、この 29 例中の 14 例(48%)は 5 歳未満であったことなど、最新の国内小児疫学情報を十分理解しておくことも重要です。
4. ワクチン接種担当者は接種にあたっては、接種対象年齢により製剤の取り扱いが違うことに注意が必要です。12 歳以上用、5～11 歳用、生後 6 か月以上 5 歳未満用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量・接種回数・保管方法が異なります。接種部位についても乳児や筋肉量の少ない一部の幼児については外側広筋への接種が推奨されます。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施するとともに、母子健康手帳への接種記録を行うことが望ましいと考えます。
5. ワクチン接種を担う基礎自治体(市町村)は、郡市医師会と連携して乳幼児への接種機会の確保、接種券の速やかな発送や住民への情報提供に務めることが望まれます。

より詳細なデータが出た時点で、接種に対する考え方について随時検討する予定です。

感染状況とワクチンに関する知見

1. 小児の COVID-19 症例の 95%以上は軽症ですが、クルーズ症候群、肺炎、けいれん、嘔吐・脱水などの中等症や、心不全をきたしうる小児多系統炎症性症候群、脳症、心筋炎が報告されています^{1)～8)}。国内における 10 歳未満、10 歳代の COVID-19 による死亡報告数はオミクロン株流行前の 2021 年末においてはそれぞれ 0 例、3 例でしたが、オミクロン株流行後のわずか 9 か月で、それぞれ 21 例、10 例の死亡が報告されており、20 歳未満における累積死亡者数は 31 例まで増加しています(2022 年 9 月 20 日現在)⁹⁾。国立感染症研究所、厚生労働省が関係学会(日本小児科学会、日本集中治療医学会、日本救急医学会)と協力して、急性期以降の死亡例も含めて幅広く調査した結果によると、2022 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日までに、計 41 例の死亡者が確認されました。このうち実地調査が可

能であったのは 32 例で、明らかな内因性死亡（外傷を除く疾病による死亡）と考えられたのは 29 例でした。この 29 例の年齢・年代の内訳は、0 歳 8 例（28%）、1～4 歳 6 例（21%）、5～11 歳 12 例（41%）、12～19 歳 3 例（10%）でした。性別は、男性 16 例（55%）、女性 13 例（45%）でした。基礎疾患は、あり 14 例（48%）、なし 15 例（52%）でした¹⁰⁾。また、COVID-19 流行初期は小児感染者が全体に占める割合は低い状況でしたが、2022 年 1 月以降は 10 歳未満の小児が占める割合は 10～20%程度、10 歳代を含めると 30%程度となっています⁹⁾。

- 国内の小児における症状を流行株の違いにより分けた場合に、オミクロン株流行期における患者は発熱の頻度が高く、熱性けいれん、咽頭痛、嘔吐の報告数が多いことが確認されています¹¹⁾¹²⁾。
- 2 歳未満（0～1 歳）と基礎疾患のある小児患者において重症化リスクが増大することが報告されています¹⁾¹³⁾¹⁴⁾。
- 長期化する流行による行動制限が小児に与える直接的および間接的な影響は大きくなっています。さらに、オミクロン株流行に伴う小児患者数の増加に伴い、保育施設¹⁵⁾、学級、学校閉鎖¹⁶⁾の数が増加しました。
- 小児への感染は周囲の成人からの伝播が多くを占めていましたが、オミクロン株流行後、小児同士で感染する機会が増加しています。更にオミクロン株流行前においては 1 割程度であった感染源不明の小児症例は、オミクロン株流行後 2 割以上まで増加しており、特に 2022 年 6 月以降の 2 か月においては、感染源不明の小児症例が約 3 割を占めていました¹⁷⁾。
- 2022 年 10 月現在、国内で生後 6 か月以上 5 歳未満の小児に接種が承認されているワクチンは、ファイザー社製のみです。ファイザー社製の生後 6 か月以上 5 歳未満用のワクチンは 12 歳以上を対象としたワクチンと比べ含有される mRNA 量が 1/10 であり、5～11 歳未満用のワクチンと比べ含有される mRNA 量が 3/10 の製剤です。いずれも 3 回接種が必要です。使用に際しては、年齢によって製剤、接種量が異なるので、注意が必要です。

	ファイザー社製
対象	生後 6 か月以上 5 歳未満
mRNA 量	3μg/回
接種回数	3 回接種
スケジュール	1～2 回目 3～8 週あけて、2～3 回目は最低 8 週間あけて接種（免疫能が低下している患者では 1～2 回目は 3 週間あけての接種が推奨されている）

ファイザー社ホームページより：生後 6 か月以上 5 歳未満の小児 4,536 人を対象とした第 2・3 相ランダム化比較試験において、3μg/回のワクチンを 3 回接種した 1 か月後の中和抗体幾何平均抗体価 GMT (geometric mean titer) は 2～4 歳児で 1,535.2 (95%CI, 1,388.2, 1,697.8)、生後 6 か月～23 か月児で 1,406.5 (95%CI, 1,211.3, 1,633.1) でした。これは 16～25 歳に対する 30μg/回の 2 回接種で得られる GMT と比べ非劣性であり、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の定める承認基準を満たすものでした。生後 6 か月～23 か月児における有害事象発生率はワクチン接種群で 30.3%、プラセボ接種群で 27.3%、2～4 歳群はワクチン接種群で 18.8%、プラセボ接種群で 18.9% でした。有害事象のほとんどは軽症から中等症で短期間であり、また接種回数によらず同様でした。

同ワクチンのオミクロン株 BA.2 流行期における発症予防効果については生後 6 か月～23 か月児

で 75.8% (95%CI 9.7~94.7%)、2~4 歳児 71.8% (95%CI 28.6~89.4%)と報告されています。

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-updated-covid-19-vaccine-data>

7. 米国では、2022 年 8 月 21 日までに生後 6 か月以上 5 歳未満の小児に対してファイザー社製ワクチン 890,378 接種が行われ、8,541 人が自発的な健康状況調査(v-safe)に登録されました¹⁸⁾。生後 6 か月以上 2 歳で接種後の局所反応は 19.0% (1 回目)、18.3% (2 回目)、全身反応(発熱、下痢、発疹、嘔吐、不機嫌・啼泣、食欲不振、傾眠傾向)が 55.8% (1 回目)、47.1% (2 回目)に認められ、発熱は 18.7% (1 回目)、13.8% (2 回目)に認められました。3 歳から 5 歳未満の小児では接種後の局所反応は 28.4% (1 回目)、26.5% (2 回目)、全身反応(腹痛、筋肉痛、悪寒、倦怠感、発熱、頭痛、関節痛、嘔気、下痢、発疹、嘔吐)が 32.2% (1 回目)、29.2% (2 回目)に認められ、発熱は 12.1% (1 回目)、10.9% (2 回目)に認められました。この時点で 3 回目接種の情報はありませんでした¹⁸⁾。
8. 同時期に米国の予防接種安全性監視システム(vaccine adverse events reporting system: VAERS)にはファイザー社製ワクチンに関連した生後 6 か月以上 5 歳未満の小児について 496 件の報告がありました。うち 486 件(98%)は非重篤でした。重篤として報告された 10 件中の 4 件がけいれんで、心筋炎の報告は 0 件でした。この時点で 3 回目接種の情報はありませんでした¹⁸⁾。

文献

- 1) 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; 10(12): 1097-100.
- 2) 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; 28(4): 591-4.
- 3) Katsuta T, Shimizu N, Okada K, et al. The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. Pediatr Int 2022; 64(1): e14912.
- 4) 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. 2022: https://www.jsicm.org/news/upload/220725JSICM_jscts.pdf.
- 5) 工藤絵理子, 小野夏実, 山崎健史, 他. 川崎病に準じて治療した COVID-19 関連小児多系統炎症性症候群の年長児例. 日本小児科学会雑誌 2021; 125(11): 1574-80.
- 6) 若盛ゆき音, 新妻隆広, 米山俊之, 他. COVID-19 後に小児多系統炎症性症候群および川崎病様症状を呈した小児例. 感染症学雑誌 2021; 95(5): 377-80.
- 7) Tetsuhara K, Akamine S, Matsubara Y, et al. Severe encephalopathy associated with SARS-CoV-2 Omicron BA.1 variant infection in a neonate. Brain Dev 2022.
- 8) Nishioka M, Hoshino K. Coronavirus disease 2019-related acute myocarditis in a 15-year-old boy. Pediatr Int 2022; 64(1): e15136.
- 9) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向 (令和 4 年 9 月 20 日 24 時時点). <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000992637.pdf>
- 10) 国立感染症研究所実地疫学研究センター、同感染症疫学センター. 新型コロナウイルス感染後の 20 歳未満の死亡例に関する積極的疫学調査(第一報): 2022 年 8 月 31 日現在.

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2559-cfeir/11480-20-2022-8-31.html>

- 11) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の 臨床経過に関する検討」の中間報告第 3 報 オミクロン株流行に伴う小児 COVID-19 症例の臨床症状・重症度の変化. 2022:
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20220328_tyukan_hokoku3.pdf.
- 12) Shoji K, Akiyama T, Tsuzuki S, et al. Clinical characteristics of COVID-19 in hospitalized children during the Omicron variant predominant period. J Infect Chemother. 2022 Aug 10:S1341-321X(22)00230-6.
- 13) Kompaniyets L, Agathis NT, Nelson JM, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. JAMA Netw Open 2021; 4(6): e2111182.
- 14) Kitano T, et al. The differential impact of pediatric COVID-19 between high-income countries and low- and middle-income countries: A systematic review of fatality and ICU admission in children worldwide. PLoS One. 2021 Jan 29;16(1):e0246326.
- 15) 厚生労働省. 保育所等における新型コロナウイルスによる休園等の状況(9 月 15 日 14 時時点各自治体報告集計分). 2022: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09762.html
- 16) 文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課. 公立学校臨時休業状況調査の結果について(令和 4 年 7 月 27 日). 2022: https://www.mext.go.jp/content/20220727-mxt_kouhou01-000004520_01.pdf.
- 17) 日本小児科学会. 「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討」に基づく早期公開情報. 2022:
https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer.
- 18) Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years – United States, June 18, 2022–August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Sep 2;71(35):1115–1120.