

Spikevax Webセミナー

2024年10月24日(木) オンライン開催



高齢者のCOVID-19感染予防の課題



座長

平川 博之 先生

医療法人社団光生会・博朋会理事長
東京都医師会副会長



演者

浦野 友彦 先生

国際医療福祉大学医学部
老年病学講座教授
介護医療院・介護老人保健施設
マロニエ苑施設長
にしなすの総合在宅ケアセンター施設長

ご使用にあたっては最新の電子添文をご参照ください

◆COVID-19感染拡大とフレイルの増加

フレイルとは、サルコペニアや骨粗鬆症などの身体的機能の低下、認知機能障害や抑うつなどの精神的機能の低下、独居や経済的困窮などの社会的問題などの3つの要素が含まれる概念です。フレイルの高齢者は自立している状態と要介護の状態の中間点にあり、早期に適切な介入をすることで再び自立状態に戻ることができると考えられます。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大が健常な高齢者に及ぼした影響について、我々が行った約1年間の前向きコホート研究の結果を紹介します。

栃木県A市在住の70歳及び75歳の全高齢者のうち、介護を必要とせずCOVID-19未罹患の1,771例に郵送によるアンケート調査を行いました。解析対象は、2020年5月(COVID-19第1波)、2021年6月(第4波)に行ったアンケート調査のうち、完全回答した716例です。基本チェックリストを用いてフレイル状態を調査した結果、2020年と2021年のロバスト(健常者)、プレフレイル、フレイルの例数はそれぞれ、ロバストが434例、393例、プレフレイルが183例、210例、フレイルが99例、113例でした(図1)。また、新規フレイル発生に関連する因子を検討したところ、新規フレイル発生群では非発生群に比べて「地域活動」を有意に行っていないことが示されました($p=0.008$ 、ロジスティック回帰分析)¹⁾。

さらに我々は、繰り返し横断研究により、COVID-19感染拡大前後のフレイル有症率についても比較しました。2017年から2021年の5年間にわたって70歳と75歳の全高齢者を対象に調査した結果、COVID-19感染拡大下(2020年から2021年)では感染拡大前(2017年から2019年)に比べてロバストの割合が有意に減少し、プレフレイル、フレイルの割合が有意に増加していました($p<0.001$ 、 χ^2 検定)²⁾。フレイルの割合は、COVID-19感染拡大下の2021年は17.4%に対し、コロナ禍後の2022年には14.5%になったものの、感染拡大前である2019年の12.4%までは戻りませんでした³⁾。

◆高齢者におけるCOVID-19感染拡大による影響

COVID-19感染拡大下のフレイルの特徴を調べるため、COVID-19感染拡大前後である2019年と2021年に、栃木県A市在住の高齢女性39例の握力、歩行速度、筋肉量の変化を調査しました。COVID-19感染拡大下では感染拡大前に比べて体重、体幹筋肉量が有意に減少していました(それぞれ $p=0.010$ 、 $p<0.001$ 、対応のあるt検定)。フレイルの状態により層別に検討すると、ベースライン時にロバストだったグループにおいて、有意な体幹筋肉量の減少が認められました($p<0.05$ 、対応のあるt検定)。重回帰分析により、体幹筋肉量の低下の要因として、感染拡大前にロバストであったこと、感染拡大後に外出機会が減少したことが抽出されました⁴⁾。すでにフレイルである人はもともと筋肉量が少ない一方で、感染拡大前に体を動かしていたロバストの人は感染拡大下

で外出を控えたことが筋肉量に影響した結果であると推察されました。

前述の前向きコホート研究¹⁾の追跡調査では前年より外出頻度が減少したと回答した人の割合は、2022年には、COVID-19感染拡大下の2020年及び2021年と比べて有意に減少し、改善がみられました($p=0.002$ [vs 2020年]、 $p<0.001$ [vs 2021年]、いずれもCochranのQ検定及びBonferroni法)。一方で、階段昇降、体重減少、むせは2022年には2020年よりも悪化したことが明らかになりました(それぞれ $p=0.021$ 、 $p=0.017$ 、 $p=0.007$ 、いずれもCochranのQ検定及びBonferroni法)⁵⁾。このことから、コロナ禍で変わった生活様式は高齢者の健康に悪影響を与え、2022年時点ではその“健康被害”から脱することができていないと考えられます。

◆通所リハビリテーション施設利用者におけるCOVID-19感染拡大の影響

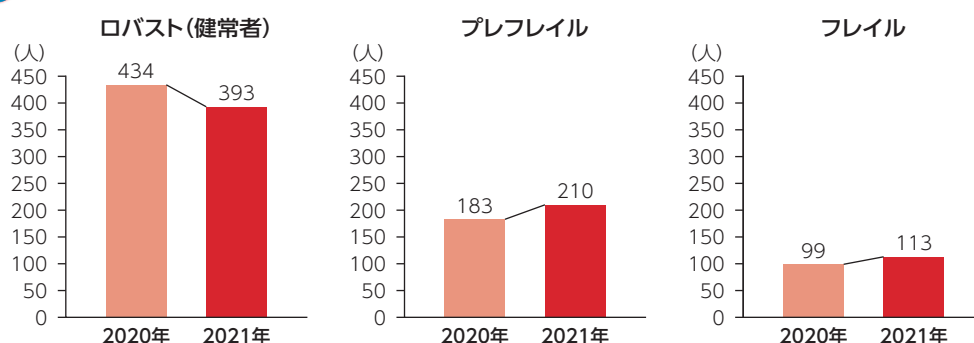
我々は高齢者の通所リハビリテーション利用の中断がフレイルの状況に及ぼす影響を検討しました。

要介護高齢者119例を、失語症、認知症、入院中、電話でのインタビューができない者を除外したうえで、通所リハビリ継続群(74例)と中断群(17例)に分け、簡易フレイルインデックスを用いて比較しました。2020年4月時点で、運動頻度低下(「ウォーキングなどの運動を週1回以上していますか?」でNoと回答)の割合は継続群では8%(6/74例)、中断群では41%(7/17例)、また、易疲労感(「ここ2週間、わけもなく疲れたような感じがしますか?」でYesと回答)の割合は継続群では15%(11/74例)、中断群では41%(7/17例)であり、継続群に比べて中断群で運動頻度低下と易疲労感が有意に高値でした($p<0.05$ 、Fisherの正確確率検定)。2020年9月の調査でも同様の結果が得られました⁶⁾。これらの結果から、COVID-19感染拡大下のような状況であっても、フレイル予防の観点からは通所リハビリは継続することが望ましいと言えるでしょう。

◆フレイルと新型コロナワクチン接種

我々は新型コロナワクチン接種とフレイル進行の関連についても検討しました。前述の報告⁶⁾と同じ通所リハビリ利用高齢者74例を、新型コロナワクチン接種群(41例)と未接種群(33例)に分け、2020年4月、9月、2021年6月に簡易フレイルインデックスを用いて縦断調査を行いました。プレフレイルとフレイルを合わせた割合は、接種群でそれぞれ59%(24/41例)、61%(25/41例)、73%(30/41例)($p=0.109$ 、CochranのQ検定及びBonferroni法)で

図1 高齢者におけるCOVID-19感染拡大下でのフレイル発症に関する調査結果



対象：栃木県A市在住の70歳及び75歳で、介護を必要とせずCOVID-19未罹患の高齢者のうち、アンケート調査に完全回答した716例
方法：基本チェックリスト(KCL)を用い、ロバスト(0-3点)、プレフレイル(4-7点)、フレイル(8点以上)としてフレイル状態を2020年5月(ベースライン時)と2021年6月(フォローアップ時)に評価した。

あった一方、未接種群では55% (18/33例)、55% (18/33例)、82% (27/33例) (p=0.006、CochranのQ検定及びBonferroni法)と、観察期間中に有意な増加がみられました(表1)⁷⁾。

さらに、本研究は追跡調査を行いました。2021年6月と2022年3月に新型コロナワクチンを接種した32例(接種群)、2021年6月までは新型コロナワクチン未接種で2022年3月に接種した25例(未接種群)のフレイルの進行について分析しました。未接種群において、プレフレイルとフレイルを合わせた割合は2021年6月では80.0%でしたが、新型コロナワクチン接種後の2022年3月には68.0%と、有意な低下が認められました。(p=0.049、CochranのQ検定)⁸⁾。新型コロナワクチン接種によって副反応が生じ、高齢者のフレイルに影響を及ぼすことを危惧される先生もいらっしゃるかもしれませんが、ワクチンの接種がフレイルの要因となることはないと考えられます。

◆フレイルとCOVID-19罹患による死亡リスク

フレイルを発症した方がCOVID-19に罹患した場合、死亡リスクは高まるのでしょうか。

海外での論文15編を対象に行われたメタ解析の結果、フレイルを発症した方がCOVID-19に罹患すると、フレイルではない方と比べて2.48倍(95%CI:1.78-3.46)死亡リスクが高まることが報告されました(図2)。施設別にCOVID-19患者死亡率にフレイルが与える影響を検討したところ、フレイルを発症された方は介護施設入所者においては2.09倍(95%CI:1.40-3.11)、病院入院患者においては2.62倍(95%CI:1.68-4.07)、死亡リスクが増えています⁹⁾。フレイルはCOVID-19罹患による死亡リスクを高めることが示されており、高齢者において適切な対応と感染予防措置が必要であると言えます。

◆高齢者の新型コロナワクチン接種に関する課題

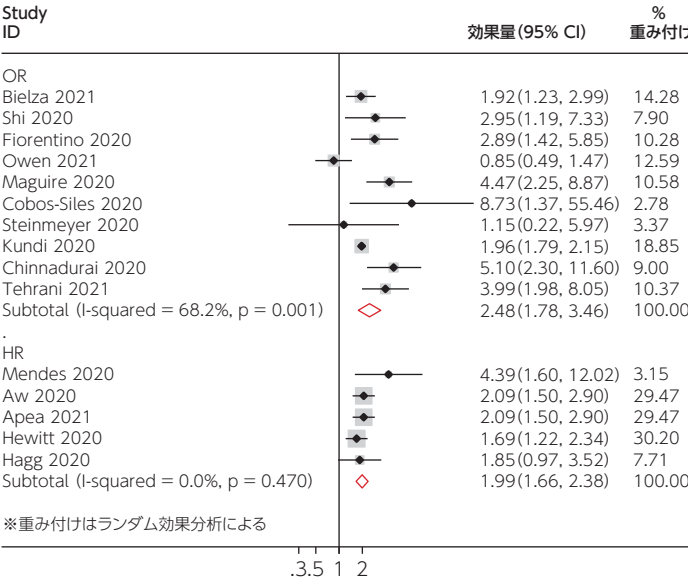
日本では、2024年度から65歳以上の高齢者、60歳以上65歳未満で心臓、腎臓、呼吸器の機能に障害を有する方や免疫不全の方などに対し、新型コロナワクチンの定期接種が行われています。ただし、2024年度の定期接種の開始は10月でした。一方、英国、スウェー

デン、フランス、アイルランド、カナダ、シンガポールにおいては、要介護や施設入所などフレイルを有する高齢者を対象に、春からワクチン接種を推奨しています(2024年5月時点)¹⁰⁾。

老人保健施設内ではクラスターの発生に留意する必要があるとされています。米国のコホート研究により、介護施設でクラスターが発生すると、4週間後から施設スタッフの人員不足、入所者の死亡が

図2 COVID-19患者におけるフレイルと死亡リスク(メタ解析)

COVID-19患者におけるフレイルが死亡率に与える影響



国：アメリカ、イギリス、イタリア、トルコ、フランス、スペイン、スウェーデン、スイス
対象：事前に定義された包含基準に基づいた計15編の論文データ(病院:13編、介護施設:2編)からの、COVID-19患者23,944例
方法：PubMed、Embase、Cochrane Libraryの3つのデータベースについて、システマティックレビューとメタ解析を行った。開始時点から2021年1月20日まで、「Frail」または「Frailty (MeSH)」、[COVID-19]または「コロナウイルス感染症」または「コロナウイルス感染症2019」または「コロナウイルス」、「死亡率」または「死亡」または「生存」をキーワードとして検索した。質の偏りの評価にはNewcastle-Ottawa Scale (NOS)を用い、ランダム効果モデルによる効果量のプールにはStataを用いた。さらに、潜在的な出版バイアスを感度分析で評価した。データベース検索により、391編の関連論文が見つかり、重複分を削除した296編の論文が残った。さらにタイトルと抄録を精査し、33編の論文について適格性を評価した。事前に定義された包含基準に基づき、15編が定量的分析の対象となった。(除外理由:評論6編、学会資料7編、フレイルスコアを連続変数とみなし、効果量を示す研究4編、サンプル数が少なすぎる研究1編)
Zhang XM, et al.: BMC Geriatr. 21(1): 186, 2021
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

表1 新型コロナワクチン接種群・未接種群の簡易フレイルインデックスの変化

ワクチン接種群の簡易フレイルインデックスの変化

項目	質問	返答		2020年 4月	2020年 9月	2021年 6月	p値
体重減少	6か月間で2-3kgの体重減少がありましたか	いいえ はい	0 1	35(85) 6(15)	30(73) 11(27)	34(83) 7(17)	0.199
歩行速度低下	以前に比べて歩く速度が遅くなってきたと思いますか	いいえ はい	0 1	25(61) 16(39)	24(59) 17(41)	24(59) 17(41)	0.931
運動	ウォーキング等の運動を週に1回以上していますか	はい いいえ	0 1	33(80) 8(20)	38(93) 3(7)	29(71) 12(29)	0.017*
記憶	5分前のことが思い出せますか	はい いいえ	0 1	38(93) 3(7)	37(90) 4(10)	33(80) 8(20)	0.050*
疲労感	(ここ2週間)わけもなく疲れたような感じがしますか	いいえ はい	0 1	32(78) 9(22)	32(78) 9(22)	27(66) 14(34)	0.103
ロバスト プレフレイル/フレイル				17(41) 24(59)	16(39) 25(61)	11(27) 30(73)	0.109

n(%) *p<0.05 CochranのQ検定及びBonferroni法

ワクチン未接種群の簡易フレイルインデックスの変化

項目	質問	返答		2020年 4月	2020年 9月	2021年 6月	p値
体重減少	6か月間で2-3kgの体重減少がありましたか	いいえ はい	0 1	25(76) 8(24)	28(85) 5(15)	25(76) 8(24)	0.526
歩行速度低下	以前に比べて歩く速度が遅くなってきたと思いますか	いいえ はい	0 1	22(67) 11(33)	22(67) 11(33)	16(48) 17(52)	0.120
運動	ウォーキング等の運動を週に1回以上していますか	はい いいえ	0 1	29(88) 4(12)	32(97) 1(3)	24(73) 9(27)	0.012*
記憶	5分前のことが思い出せますか	はい いいえ	0 1	33(100) 0(0)	33(100) 0(0)	30(91) 3(9)	0.050*
疲労感	(ここ2週間)わけもなく疲れたような感じがしますか	いいえ はい	0 1	27(82) 6(18)	26(79) 7(21)	23(70) 10(30)	0.236
ロバスト プレフレイル/フレイル				15(45) 18(55)	15(45) 18(55)	6(18) 27(82)	0.006*

n(%) *p<0.05 CochranのQ検定及びBonferroni法

対象：通所リハビリ利用高齢者74例
方法：新型コロナワクチン接種群(41例)と未接種群(33例)に分け、簡易フレイルインデックスを用いて2020年4月、9月、2021年6月に縦断調査を行った。

Hirose T, Urano T, et al.: Int J Gerontol. 17(1): 49-53, 2023

起こるというエビデンスが示されています¹¹⁾。

また、一般的に高齢者はワクチンを接種しても中和抗体価が上がりにくく下がりやすいことが報告されています。COVID-19未罹患で新型コロナワクチン2回目接種後の医療従事者81例と高齢者56例の抗体価の差を前向きコホート研究で調べたところ、2回目接種1ヵ月後と3ヵ月後の中和抗体価は医療従事者で160 (IQR:80-160)、40 (IQR:20-80)、高齢者で40 (IQR:20-80)、20 (IQR:BLOQ-40) でした ($p<0.0001$, Mann-Whitney U 検定)。抗体濃度の半減期の中央値は医療従事者で59日 (IQR:52-75日)、高齢者で52日 (IQR:45-65日) ($p=0.016$, Mann-Whitney U 検定) でした¹²⁾。さらにフレイルは抗体価減衰のリスクであることが報告されていることから¹³⁾、フレイルを発症している高齢者には、ワクチン接種後もより留意が必要です。

◆高齢者では依然として高い死亡率のCOVID-19

SARS-CoV-2は弱毒化したといわれていますが、まだ十分に弱毒化していません。

米国のCDCの報告では、2023年10月から2024年6月のCOVID-19とインフルエンザの死亡率と入院患者数は図3のとおり報告されています¹⁴⁻¹⁶⁾。

WHOのデータソースを使用した2020年から2021年のCOVID-19死亡数及び死亡率に関する比較分析では、10万人あたりの年間超過死亡率が60歳から69歳で345人、70歳から79歳で654人、80歳以上で1,365人であり、WHOの超過死亡モデルによる推定死亡者の82%を60歳以上の高齢者が占めました^{17, 18)}。

また、COVID-19に罹患した65歳以上の高齢者における認知機能低下や認知症のリスクも評価されています。システマティックレビューとメタアナリシスの結果、COVID-19に罹患した群の約65% (95%CI:44-81%) が新たに認知機能障害を発症し、認知機能障害は感染から時間が経つにつれて改善したものの、12ヵ月後も約12%

は認知機能障害が残ったと報告されました¹⁹⁾。

日本のCOVID-19での死亡者は、80歳、90歳以上の高齢者が中心です。入院に関しても、2024年1月から10月の厚生労働省のデータでは、入院の内訳は60歳以上で8割、70歳以上で7割を占めています (表2)²⁰⁾。

2021年7月から10月と比較すると、オミクロン株の流行時 (2022年1月から2月) には、成人全年齢群でCOVID-19の重症化リスクは低下したと考えられますが、高齢が最も重要な重症化リスク因子であることは変わっていません²¹⁾。

◆高齢者と新型コロナワクチンの効果

2023年10月1日から26日に収集した65歳以上の新型コロナワクチンの接種歴がある1,037,479例を対象としたデンマークのリアルワールドデータでは、当時の流行株であるXBB対応ワクチンを追加接種した場合の入院リスク比が0.239 (95%CI:0.152-0.377) であり、追加接種による入院予防効果がみられました²²⁾。

アメリカでのXBB対応ワクチンによる入院予防効果に関するデータにおいて、65歳以上では、ワクチン接種による接種後119日

表2 令和6年のCOVID-19による入院時の状況と年齢別内訳 (厚生労働省データ)

入院時の状況											
2024年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	計*
ICU入室	653	563	392	312	219	267	773	597	377	45	4,198
人工呼吸器の利用	250	228	176	146	109	133	346	284	165	26	1,863
いずれにも該当せず	14,753	11,046	7,967	7,009	4,969	5,766	17,574	13,594	7,941	957	91,576
計* (一部重複あり)	15,656	11,837	8,535	7,467	5,297	6,166	18,693	14,475	8,483	1,028	97,637

入院時の状況と年齢別内訳の累計													
	1歳未満	1-4歳	5-9歳	10-14歳	15-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80歳以上	計*
ICU入室	41	42	32	12	20	55	69	136	343	662	1,203	1,583	4,198
人工呼吸器の利用	16	22	21	11	9	22	34	55	133	294	605	641	1,863
いずれにも該当せず	2,608	1,724	818	495	407	1,078	1,624	2,071	4,502	8,447	22,066	45,736	91,576
計* (一部重複あり)	2,665	1,788	871	518	436	1,155	1,727	2,262	4,978	9,403	23,874	47,960	97,637
入院の年齢層別分布	3%	2%	1%	1%	0%	1%	2%	2%	5%	10%	24%	49%	100%

※令和6年1月1日以降に入院した各患者の累計数 (入院日を登録)
対象・方法：2024年1月-2024年10月13日における各都道府県のCOVID-19による入院患者数 (定点報告) が厚生労働省で集計された。

厚生労働省：2024年10月18日 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の発生状況について。 p.5, 2024. <https://www.mhlw.go.jp/content/001317739.pdf>より改変 (2025年8月25日確認)

図3 COVID-19とインフルエンザとの疾病負荷の比較 (海外データ)

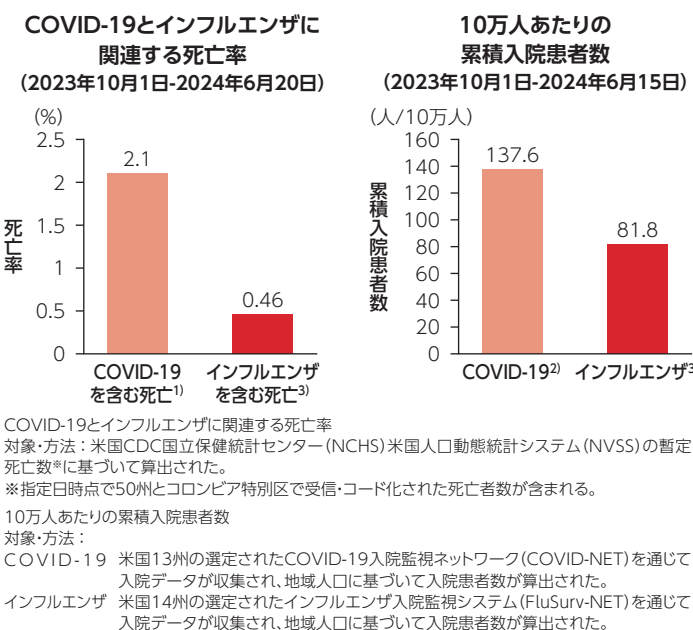
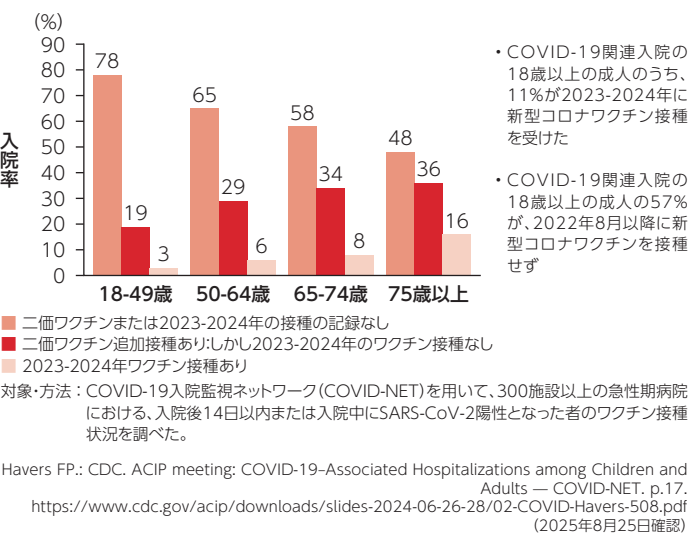


図4 成人 (18歳以上) のCOVID-19関連入院：年齢別・新型コロナワクチン接種状況 (海外データ) (2023年10月-2024年3月)



以内の入院予防効果は、接種後7日以上59日以内では53% (95%CI: 46-58%)、60日以上119日以内では42% (95%CI: 34-48%)で、それ以降は効果が薄れることが示されました²³⁾。

また、アメリカにおけるCOVID-19関連入院の状況と年齢別ワクチン接種状況のデータから、各年代の追加接種未接種群において関連入院率が高かったと報告されています (図4)²⁴⁾。

日本において、オミクロンBA.5流行期間中の初回 (1回目、2回目) 接種及び1回目、2回目追加接種の1価 (起源株)mRNA COVID-19 ワクチンの、症候性SARS-CoV-2感染及び重症化の予防効果を評価した結果が報告されています。症候性SARS-CoV-2感染予防効果は、16歳から59歳では1回目の追加接種から91日以上180日以内では41.1% (95%CI: 29.5-50.8%)、181日以上では31.1% (95%CI: 13.8-44.9%)であったのに対し、60歳以上では1回目の追加接種から91日以上180日以内では15.4% (95%CI: -25.9-43.2%)、181日以上では16.5% (95%CI: -46.1-52.3%)でした。特に高齢者において、追加接種から90日を超えると症候性SARS-CoV-2感染予防効果の減少が認められること²⁵⁾に留意が必要です。

◆ 新型コロナワクチンと副反応

スパイクバックスは、2024年3月30日時点で92,900,978回の接種が行われている新型コロナワクチンです (図5)。

スパイクバックスの初回 (1回目、2回目) 接種時、総接種回数は32,409,320回で、接種者に占める高齢者比率は7% (2,428,258回)でした。なお、その時点でのワクチン接種開始時の有効成分量は、100 μ g (現在の投与量の倍量) でした²⁶⁾。

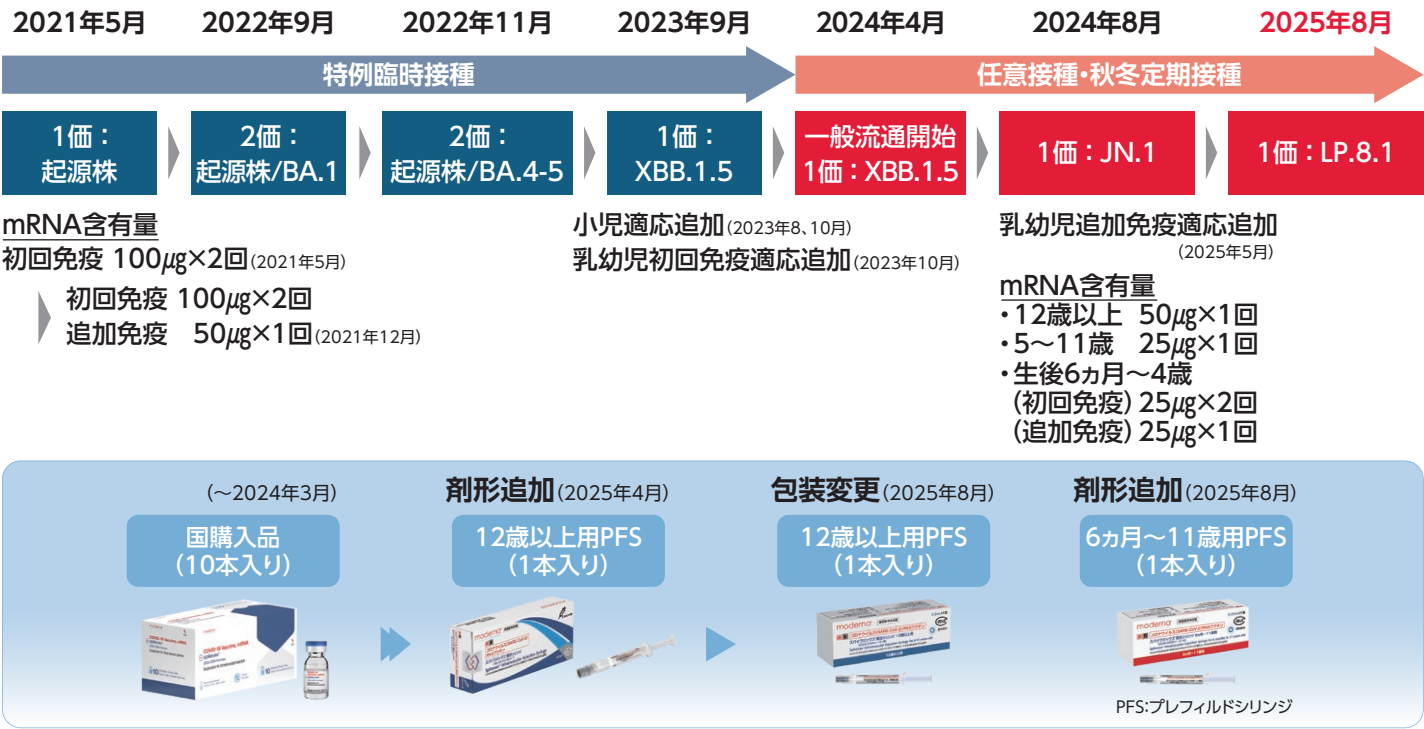
なお、インフルエンザワクチンとスパイクバックス (3回目接種) の同時接種を行った際の副反応の発現状況についても報告されています。296例を同時接種群100例、高用量4価インフルエンザワクチン (QIV-HD) 群92例、スパイクバックス (mRNA-1273) 群104例に割り付け、注射後7日間に発生する反応を調査しました。ワクチン接種後7日間までに発生した注射部位反応は、同時接種群で86.0%、mRNA-1273群で91.3%でした。同時接種群で発生した注射部位反応は、QIV-HD注射肢で61.0%、mRNA-1273注射肢で82.0%でした。全身反応は、同時接種群で80.0%、mRNA-1273群で83.7%、QIV-HD群で49.4%でした²⁷⁾。

図5 国内におけるスパイクバックスの歴史

モデルナは、変異株対応ワクチンの開発、小児・乳幼児の適応追加、新剤形の追加など、ニーズに応じてスパイクバックスの供給を続けてきました。

国内におけるスパイクバックスの総接種回数: 92,900,978回^{*1}

※すべての新型コロナワクチンの総接種回数: 436,193,341回 ※世界では91ヶ国に16億ドーズ以上のスパイクバックスを提供^{*2}



*1 公表日別の実績及び令和5年秋開始接種 (追加接種) 等の実績より算出 (2024年3月30日時点)
*2 2023年2月17日時点社内データ

用法及び用量
スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用
(12歳以上の者) 1回0.5mLを筋肉内に接種する。
スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
(5歳以上11歳以下の者) 1回0.25mLを筋肉内に接種する。
(生後6ヵ月以上4歳以下の者) 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

◆老人保健施設を対象とした副反応の研究

我々は、日本の老人保健施設を対象に、2021年に新型コロナワクチン接種2週間後における副反応に関する臨床研究を行いました。349施設(総入所者数:26,550例)において、ワクチン接種後2週間以内に9.7%に局所での痛み、発熱などが発生しました。0.14%(35例)に頭痛、疲労感などなんらかの健康状態の悪化がみられ、0.019%(5例)が入院しました²⁸⁾。

また、高齢者介護施設における職員(26例、年齢中央値51歳)と入所者(69例、年齢中央値88歳)の副反応を比較したところ、高齢者の方が副反応の発現頻度が少ないと報告されています(図6)²⁹⁾。

◆まとめ

COVID-19感染拡大に伴う生活様式の変化で、外出控えなどが起きたことから、フレイル高齢者が増加しました。

流行株の変化とともにCOVID-19による死亡率は減少しましたが、フレイル高齢者においては、いまなお健康への被害は大きいと考えられます。特に65歳以上の高齢者においては新型コロナワクチン接種による感染予防が期待されており、国内外のリアルワールドデータでは重症化や入院の予防効果も示唆されています²²⁻²⁵⁾。

フレイル高齢者においては、抗体陰性化が若年者よりも早期に生じやすいため、追加接種や定期接種等の対策が望まれます。

参考文献

- 1) Hirose T, Urano T, et al: Geriatr Gerontol Int. 22(9): 745-752, 2022
- 2) Hirose T, Urano T, et al: J Am Geriatr Soc. 71(5): 1603-1609, 2023
- 3) Hirose T, Urano T, et al: J Nutr Health Aging. 28(7): 100254, 2024
- 4) Hirose T, Urano T, et al: Int J Environ Res Public Health. 19(18): 11438, 2022
- 5) Hirose T, Urano T, et al: Geriatr Gerontol Int. 24(1): 40-47, 2024
- 6) Hirose T, Urano T, et al: PeerJ. 9: e11160, 2021
- 7) Hirose T, Urano T, et al: Int J Gerontol. 17(1): 49-53, 2023
- 8) Hirose T, Urano T, et al: Int J Gerontol. 17(3): 208-209, 2023
- 9) Zhang XM, et al: BMC Geriatr. 21(1): 186, 2021
- 10) 日本感染症学会: COVID-19ワクチンに関する提言(第9版)2024年5月21日。
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2405_covid-19_9.pdf (2025年8月25日確認)
- 11) Shen K, et al: JAMA Health Forum. 3(7): e222151, 2022
- 12) Mwimanz F, et al: J Infect Dis. 226(6): 983-994, 2022
- 13) Semelka CT, et al: J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 77(7): 1366-1370, 2022
- 14) CDC Deaths by Week and State: Deaths involving COVID-19, pneumonia, and influenza reported to NCHS by time-period and jurisdiction of occurrence.
<https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrtr/COVID19/index.htm> (2025年8月25日確認)
- 15) CDC COVID Data Tracker: COVID-NET Laboratory-confirmed COVID-19 hospitalizations.
<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#covidnet-hospitalization-network> (2025年8月25日確認)
- 16) CDC Fluview.
<https://www.cdc.gov/fluview/> (2025年8月25日確認)
- 17) Global excess deaths associated with COVID-19, January 2020 - December 2021, WHO, World Health Organization.
<https://www.who.int/data/stories/global-excess-deaths-associated-with-covid-19-january-2020-december-2021> (2025年8月25日確認)
- 18) Wong MK, et al: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 72(5): 113-118, 2023
- 19) Shrestha A, et al: Ageing Res Rev.101: 102448, 2024
- 20) 厚生労働省: 2024年10月18日 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生状況について. p.5, 2024.
<https://www.mhlw.go.jp/content/001317739.pdf> (2025年8月25日確認)
- 21) 診療の手引き作成委員会: 新型コロナウイルス感染症 COVID-19診療の手引き 第9.0版. p.11, 2023.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf> (2025年8月25日確認)
- 22) Hansen CH, et al: Lancet Infect Dis. 24(2): e73-e74, 2024
- 23) The 185th Meeting of Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: Effectiveness of COVID-19 (2023-2024 Formula) vaccines.
<https://www.fda.gov/media/179140/download> (2025年8月25日確認)
- 24) Havers FP: CDC. ACIP meeting: COVID-19-Associated Hospitalizations among Children and Adults — COVID-NET. p.17.
<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/02-COVID-Havers-508.pdf> (2025年8月25日確認)
- 25) Maeda H, et al: Expert Rev Vaccines. 23(1): 213-225, 2024
本研究は、モデルナの協力のもと、厚生労働省の支援を受けて実施された
- 26) 厚生労働省: 特例臨時接種期間における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/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou_00002.html (2025年8月25日確認)
- 27) Izikson R, et al: Lancet Respir Med. 10(4): 392-402, 2022
本研究は、BARDAとモデルナの協力のもと、サノフィ社の資金によって実施された
- 28) Yamaguchi Y, Urano T, et al: Geriatr Gerontol Int. 23(11): 892-893, 2023
- 29) Itamochi M, et al: Sci Rep. 14(1): 23295, 2024

図6 高齢者と若年者の新型コロナワクチンの副反応の違い



対象・方法: SARS-CoV-2に感染していない95例(職員26例[年齢中央値51歳]、入所者69例[年齢中央値88歳])の新型コロナワクチン接種後の局所及び全身の副反応(AEs)発生率を、1-5回目の接種後に評価
副反応の定義: 【局所的副反応】注射部位の痛み、発赤、腫れ
【全身的副反応】発熱、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛など
重症度の分類: 軽度(活動に支障なし)、中等度(活動に支障あり)、重度(通常の活動が困難)
データ収集・解析方法: 各ワクチン接種後7日間にわたり、入所者に対しては職員が毎日観察し、職員からの報告を基に副反応を χ^2 検定で比較。

ウイルスワクチン類 **スパイクバックス® 筋注シリンジ** 12歳以上用
生物学的製剤基準 6ヵ月～11歳用
Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for ≥12 years old / for 6 months to 11 years old

	12歳以上用	6ヵ月～11歳用
承認番号	30700AMX00090	30700AMX00092
販売開始		

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

(詳細は電子添文等をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意等の改訂に十分ご留意ください。)

販売名	和名	スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用	洋名	Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for ≥12 years old
		スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用		Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for 6 months to 11 years old
一般名	和名	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	洋名	Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Vaccine
日本標準商品分類番号		876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類
貯法	－20 ± 5℃		有効期間	9ヵ月

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者[8.3、11.1.1参照]
2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2オミクロン株LP.8.1
-----	------------------------

3.2 組成

販売名		スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用	スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
有効成分 (1シリンジ中)	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	0.05mg	0.025mg
添加剤 (1シリンジ中)	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)	0.54mg	0.27mg
	コレステロール	0.23mg	0.12mg
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.14mg	0.07mg
	1,2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)	0.10mg	0.05mg
	トモタモール	0.25mg	0.13mg
	トモタモール塩酸塩	1.2mg	0.62mg
	氷酢酸	0.021mg	0.011mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.10mg	0.05mg
	精製白糖	43.5mg	21.8mg

3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用	スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。	
pH	7.0～8.0	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用
<12歳以上の者>

1回0.5mLを筋肉内に接種する。

スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
<5歳以上11歳以下の者>

1回0.25mLを筋肉内に接種する。

<生後6ヵ月以上4歳以下の者>

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。
追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 5歳以上の者

7.1.1 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

7.1.2 接種回数

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。[8.8参照]

7.2 生後6ヵ月以上4歳以下の者

7.2.1 初回免疫

(1) 接種対象者

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

(2) 接種間隔

1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

(3) 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.2.2 追加免疫

(1) 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

(2) 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

7.3 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.1参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]

8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]

8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]

8.5 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

8.6 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.7 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.8 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。[7.1.2参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

生後6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.4、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (88.5%) ^{a)} 、腫脹・硬結 (15.4%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 (12.9%) ^{a)} 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) ^{a、d)} 、頭痛 (58.7%) ^{a)} 、傾眠 (49.9%) ^{a、d)}	浮動性めまい	急性末梢性顔面神経 麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐 (21.7%) ^{a)}		
代謝・栄養	食欲減退 (43.8%) ^{a、d)}		
筋・骨格系	筋肉痛 (49.8%) ^{a)} 、関節痛 (35.5%) ^{a)}		
皮膚		発疹、急性または 遅発性じん麻疹	
血液	リンパ節症 (20.2%) ^{a、c)}		
免疫系			過敏症
その他	疲労 (66.8%) ^{a)} 、悪寒 (38.3%) ^{a)} 、発熱 (16.3%) ^{a)}	顔面腫脹	

注) 副反応頻度は臨床試験（1501試験、P201試験、P203試験、P204試験、P205試験、P301試験、P306試験）に基づき記載した。

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用意する。注射針はガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。0.25mLを投与する際には、0.5mLのシリンジを使用しないこと。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

14.2.2 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.4、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するスパイクバックス筋注 (1価:起源株) 2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹 (特に顔面腫脹) が報告されている。

15.1.4 海外において、スパイクバックス筋注 (1価:起源株) 接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 -50℃以下で保管しないこと。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

22. 包装

〈スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用〉
0.5mL 1本
〈スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用〉
0.25mL 1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない (薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元(輸入)

モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

2025年8月作成 (第1版)