

12歳以上の小児への新型コロナウイルスワクチン接種についての提言

令和3年6月16日

公益社団法人 日本小児科医会

日本小児科医会は

「12歳以上の小児を対象とした新型コロナウイルスワクチン接種にあたっては、保護者や本人への丁寧な対応が可能な個別接種を基本とし、集団接種を行う場合は、リスクをできる限り軽減するための対策と対応を十分に整備したうえで実施すること。」

を推奨いたします。

新型コロナウイルスワクチン接種の実施要領 ー変更の経緯と対応ー

2021年5月31日に新型コロナウイルスワクチンの一つであるファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）・商品名コミナティの添付文書の接種対象者が、今までの「16歳以上の者」から「12歳以上の者」へと改訂されました。それに伴い6月1日付で厚生労働省発の「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」及び「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 医療機関向け手引き（3.0版）」の記載も接種対象者が「12歳以上の者」へと変更されています。

「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」の第1 総論において、予防接種台帳、対象者への周知、接種の場所、予防接種実施計画、対象者の確認、副反応等に関する説明及び同意、医療機関以外で接種を行う場合の注意事項等については「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」本文においてその取り扱いを記載しており、参照の上、新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種（以下「本ワクチン接種」という。）の実施に遺漏のないよう適切に対応すること、と書かれています。これを受け、今後12歳以上の主に中学生を対象とした本ワクチン接種が行われることになります。

地域（自治体）の事情により集団接種・個別接種・両者の併用が選択されることになろうかと思われませんが、下記の点に十分配慮して頂きたいと存じます。

学校等での集団接種とかかりつけ医による個別接種との比較

1) 学校における集団接種

[有用な点]

接種率が上がり、当該学校で早期に集団免疫の獲得が可能。

学校の授業や行事等を休む必要がないか少ない。

学校側による生徒の接種状況の把握が容易。

[配慮すべき点]

接種の必要性、副反応等の本人・保護者への十分な説明と同意確認が困難。

学校医だけでの問診、接種、経過観察等が不可能。

接種後短時間発症副反応（アナフィラキシー、血管迷走神経反射）への対応困難。

接種後時間が経過してからの慢性的な疼痛や種々の不定愁訴等への対応が困難。

学校規模により準備・接種体制構築が難しい。

学校医の専門性により対応に差が生じる。

[実施すべき対策]

学校という会場を借りて接種対象者を当該生徒とした、通常の一般集団接種と同様の体制で行われる接種とし、学校医が接種業務の中心となり医師会等から医師、看護師、事務職派遣などの協力を依頼。

2) かかりつけ医療機関での個別接種

[有用な点]

接種の必要性、副反応等の本人・保護者への十分な説明と同意確認、問診・接種・経過観察までが通常接種業務として実施可能。

ワクチンの接種に精通した小児科医やそのスタッフが接種等に係わることが可能。

接種後短時間発症副反応（アナフィラキシー、血管迷走神経反射）への対応や接種後時間が経過してからの慢性的な疼痛や種々の不定愁訴等への対応がしやすい。

副反応報告等の事後措置体制が確立している。

[配慮すべき点]

接種日時の設定によっては、学校の授業や行事を休む必要が生じる。

他のワクチン接種もあり短期間での多数への接種が難しい。

小児科医の場合、一般患者診察（発熱者・非発熱者）、乳幼児健診、他の予防接種等の業務と時間的・空間的分離が難しい。

[実施すべき対策]

一定期間、土・日・祝祭日等の学校休業日を本ワクチン接種専用日にするなどの工夫による接種機会の確保（スタッフ確保、副反応対応の課題も考慮）。

地域小児科医会などが共同で接種運営にたずさわる。

3) 集団接種・個別接種の併用

集団接種においても学校で行う接種と、地域ですでに実施されている集団接種に小児の対象者を組み込んで行う場合とが考えられます。地域で既に行われている集団接種体制では、複数の医師や看護師が問診や接種にあたっており、接種後短時間に起こる副反応に対する対処などがしやすく、地域によっては土・日、祝祭日に接種が予定されている場合もあり、これらの接種体制との協力も視野に入れるべき思われます。

これらの集団接種を利用したうえで、基礎疾患の有無、アレルギーの有無、ワクチン接種後・採血などの処置後の血管迷走神経反射既往の有無などを考慮し、個別接種として実施すべき対象者を選別するなどの対策等を考慮する必要があります。

集団接種のリスクと対策

1. 接種対象が、血管迷走神経反射やあるきっかけによる集団反応が起こりやすい年齢であること。
2. 接種による心の負担が急性ないし慢性的反応を引き起こす「予防接種ストレス関連反応（以下 ISRR）」が起こりやすい年齢であること。
3. ISRR の予防を考慮した場合、接種前・接種時・接種後の各場面に渡り丁寧な対応が必要であること。
4. 基本的に感染しても極めて軽症な年齢層における接種においては、有害事象の発生は極力抑えるべきであること。
5. 個人の意思や健康上の理由等から接種に至らない小児が差別を受けないように配慮すること

新型コロナウイルス感染症小児例の特徴や、ワクチン接種による小児期特有の反応などを念頭においたうえで、本ワクチン接種の可否および接種体制の選択を決定すべきです。

小児への感染の多くが保護者等からの家族内感染、園・学校の教職員等からの感染など周囲の大人からの感染であることから、重症化しやすい高齢者、基礎疾患を持っている方に続いての接種順位に、小児に感染を拡げやすい保育士・教職員に加えて保護者世代の若い年齢層を組み入れて頂くことが小児への感染機会の軽減につながります。

本ワクチンの小児期接種の安全性や注意点などに関する情報等を十分注視しながら、新型コロナウイルス感染から子どもたちを守るための安全なワクチン対策をすすめることが求められます。

「小児への新型コロナウイルスワクチン接種について日本小児科医学会からのメッセージ」

2021.6.16

公益社団法人 日本小児科医学会

この度新型コロナウイルスワクチンの一つであるファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)・商品名コミナティ(以下本ワクチン)の添付文書の接種対象者が、今までの「16歳以上の者」から「12歳以上の者」へと改訂されたことを受け、今後小児への本ワクチン接種が進む状況を前に、日本小児科医学会は「12歳以上の小児への新型コロナウイルスワクチン接種についての考え方」を提案することといたしました。御承知のように、小児の新型コロナウイルス感染症は従来株だけでなく変異株においても、感染者の多くは無症状ないし軽症であることが分かってきています。一方現在まで我が国では本ワクチンにおいては、この年齢層における効果や安全性についてのデータは得られておらず、諸外国においても接種後短期間での効果と安全性は評価されているものの、接種後何年か経過した状況での効果や安全性については全対象年齢においても評価がされていないのが実情です。しかし本ウイルスは容易に変異を起こしやすいウイルスであることも事実で、変異を繰り返すことにより感染性が強くなる傾向にあり今後も感染拡大が続くであろうこと、さらに今後重篤化しやすくなることも懸念されています。

この状況下では何としてもパンデミックを抑え込むための切り札として、ワクチン接種が拡充され、地域における集団接種やかかりつけ医での個別接種、それに加え企業接種の形での集団接種などが行われ、短期間で可能な限り多くの希望者への接種が可能な対策が講じられてきています。このような流れは、当然小児の接種にも及んでくることとなります。しかしながら、本ワクチン接種後の痛みなどの局所的副反応、発熱・倦怠感などの全身的副反応においても、高齢者に比べ年齢の若い方により多く発現することも分かっています。さらに私たちはワクチン成分や接種手技とは直接関連性が薄い、接種時の緊張などからくるこの年齢特有の接種直後に起こる反応や、まれではありますが接種後しばらくたってから起こる反応が生じる可能性があることも、子宮頸がん予防ワクチン(ヒトパピローマウイルスワクチン)接種後の反応等から認識しております。今後新型コロナウイルスワクチン接種対象年齢がさらに下げられることも予想され、小児への接種をより安全に実施すること、子どもたちを守ることは小児科医にとって極めて重要な責務であると考えています。

今回の本会の提言は子どもたちとそのご家族、さらには友人、学校関係者など多くの方にとって、理想的なワクチン接種体制の構築・運用はどうあるべきか熟慮した上で発表に至ったものです。

医療関係者、教育関係者、行政関係者そして報道関係者の皆さまにおかれましては本提言を熟読いただき、新型コロナウイルスの脅威から子どもたちを心身ともに守ることを使命としている日本小児科医学会の活動に十分なご理解とご協力をお願い申し上げます。