

2023(令和5)年9月14日

# 新規に接種が開始される新型コロナワクチンの 副反応に係る取扱いについて

1. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

1. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

【1】令和5年秋冬の接種について （1）XBB対応型ワクチンの有効性、安全性等について

# ファイザー社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA 及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを、**2 価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

## ファイザー社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

### ファイザー社の非臨床データ（抜粋・要約）：

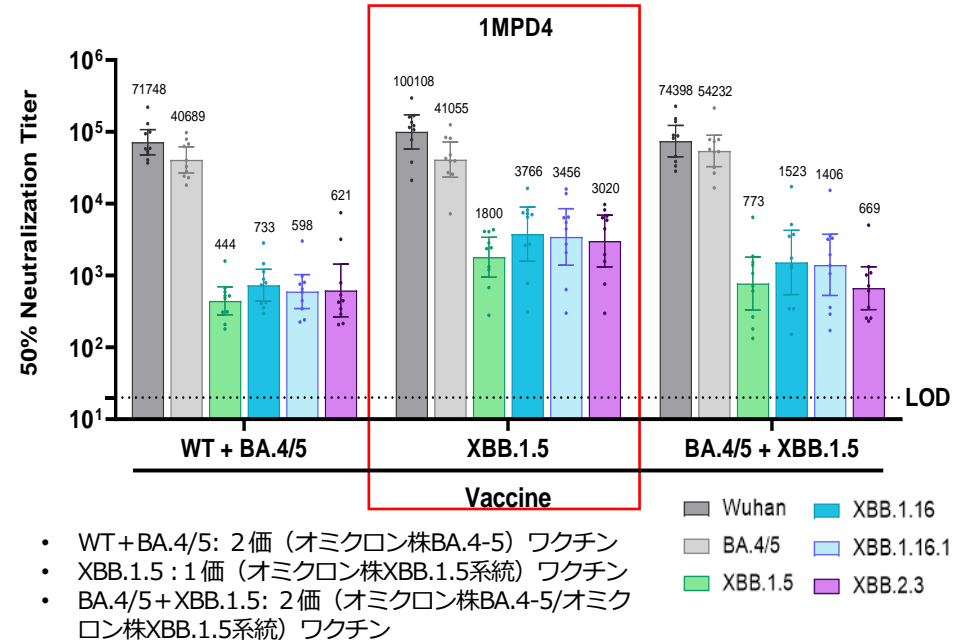
- 追加免疫（4 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン、2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5）ワクチンを投与した 1 ヶ月後の中和抗体価の測定が行われ、1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図 1）。

### PMDA 及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）






〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株 1 価ワクチンとオミクロン株 2 価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1 価/2 価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株 1 価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株 2 価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

## 初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

国・地域	発出機関	接種タイミング	初回接種を推奨される者※1	初回接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上のオミクロン株対応2価ワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/19発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	2023年春※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/4/26発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4</li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/3/3発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳児</li> </ul>	2価ワクチン等※5	2023/7/11発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー4歳の免疫不全の未接種児</li> <li>5歳以上の未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等※6	2023/4/27発表
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者</li> <li>18歳以上の健常者で未接種者</li> </ul>	—	従来型ワクチン等	2023/5/25発表
 イスラエル	保健省	2022年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2022/9/4発表 2023/4/18更新
 国際連合	WHO	（記載なし）	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の未接種者</li> <li>6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者</li> <li>妊婦</li> <li>医療従事者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月ー17歳の健康な小児</li> </ul>	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン	2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 （参考） 日本	厚労省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上のワクチン未接種者</li> </ul>	—	2価ワクチン等	2023/3/7発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他の者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※3 プログラムは6/30で終了。2023年7月1日以降の接種プログラム開始までは、新たに重症化リスクが高いと診断された者に対して、GPが接種が必要と判断した場合に限り接種を提供。

※4 生後6か月ー4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 生後6か月ー5歳児に適用外で2価ワクチンを接種し得ると推奨。※6 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

Source: CDC, CDC, CDC, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, 厚生労働省

## 追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者	接種し得る者	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年春	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	2価ワクチン等	2023/4/19発表 ※年1回の接種も示唆
		2023年秋	(未発表)	(未発表)	XBB対応型1価ワクチン	2023/6/15 FDA VRBPACでワクチン株決定
 英国	NHS	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	2価ワクチン等※ <sup>2</sup>	2023/3/3 UKHSA及びNHSより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択)	2023/3/3 NACIより発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>適応となるすべての者※<sup>3</sup></li> </ul>	—	新たな組成のワクチン※ <sup>4</sup> (詳細未発表)	2023/7/14 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種希望者</li> </ul>	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択※ <sup>2</sup> )	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	(未発表)	2023/4/27 保健省HPで情報発信※ <sup>5</sup>
 ドイツ	STIKO / 保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	—	変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む)	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種 ※時期を明示していない	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他全ての者</li> </ul>	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 →6～12か月後の追加</li> <li>②健康な50～60歳までの成人等→定期的には推奨しない</li> <li>③健康な小児（生後6か月～17歳）→定期的には推奨しない</li> </ul>		2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者</li> <li>5～11歳の小児</li> </ul>	2価ワクチン等	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者及び重症化リスクの高い者等※<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他すべての者</li> </ul>	XBB対応型1価ワクチン	

※1 接種対象者の具体的な範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※2 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。 ※3 新たな組成のワクチンの適応として承認された年齢層の、前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者。

※4 初回シリーズ、追加接種における適応は審査中。 ※5 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

Source: CDC, CDC, CDC, FDA, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, HAS, フランス保健省, フランス保健省, ドイツ保健省, STIKO, DoctorsOnly, WHO

1. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

# ファイザー社製12歳以上用1価ワクチン（XBB.1.5対応型）添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社製12歳以上用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の医薬品添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 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、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(85.6%) <sup>a)</sup> 、腫脹(10.3%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 <sup>a)</sup>		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛（59.4%） <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、易刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢（14.8%） <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup>	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉、咳嗽	
筋・骨格系	筋肉痛（39.1%） <sup>a)</sup> 、関節痛（25.3%） <sup>a)</sup>		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（66.0%） <sup>a)</sup> 、悪寒（36.0%） <sup>a)</sup> 、発熱（16.8%） <sup>a)</sup>	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状、腋窩痛	

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割合

注) 国内外の臨床試験（コミナティ筋注（起源株）のC4591001試験及びC4591005試験、コミナティRTU筋注（起源株／オミクロン株BA.1）のC4591031試験、並びにコミナティRTU筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）のC4591044試験）で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。



# ファイザー社製12歳以上用1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の構成成分

- ファイザー社12歳以上用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）について、医薬品添付文書において構成成分に関し以下のとおり記載されている。

有効成分	ラクストジナメラン
添加剤	〔（4-ヒドロキシブチル）アザンジイル〕ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）
	2-〔（ポリエチレングリコール）-2000〕-N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

※ファイザー社製12歳以上用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB1.5対応型）は、ファイザー社製ワクチン5～11歳用と同一組成であり、ファイザー社製ワクチン5～11歳用の添加剤については、審査報告書において下記のように言及されている。

【添加剤に係る審査報告書（ファイザー社製5～11歳用ワクチン（1価：起源株））上の記載】

2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略（抜粋）

2.R 機構における審査の概略

本剤は、1バイアル（1.3 mL）あたりトジナメラン 0.130 mg を含有する複数回接種用のバイアルである。本剤は、既承認製剤（コミナティ筋注）と有効成分含量及び濃度、脂質含量及び濃度、並びに添加剤成分が異なる。提出された資料に基づき審査を行った結果、本剤の品質に関して特段の問題は認められなかった。（以下略）

# ファイザー社製5～11歳用1価ワクチン（XBB1.5対応型）添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社製5～11歳用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の医薬品添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 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、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 （注射部位）	疼痛（84.3%） <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 （26.4%） <sup>a)</sup> 、腫脹（20.4%） <sup>a)</sup>			そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（38.2%） <sup>a)</sup>			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、 顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢 <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup>	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛（17.5%） <sup>a)</sup> 、関節痛 <sup>a)</sup>			四肢痛、背部痛
皮膚			発疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、 蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労（51.7%） <sup>a)</sup> 、悪寒（12.4%） <sup>a)</sup> 、発熱 <sup>a)</sup>		腋窩痛	疼痛、倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

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割合

注) コミナティ筋注5～11歳用（起源株）の海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591007試験）第Ⅱ／Ⅲ相パートの2回接種、並びにコミナティ筋注5～11歳用（起源株／オミクロン株BA.4-5）の海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591048試験サブ試験D）で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、両試験で共通して発現が認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

## ファイザー社製5～11歳用1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の構成成分

- ファイザー社5～11歳用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）について、医薬品添付文書において構成成分に関し以下のとおり記載されている。

有効成分	ラクストジナメラン
添加剤	〔（4-ヒドロキシブチル）アザンジイル〕ビス（ヘキサン-6,1-ジイル）ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）
	2-〔（ポリエチレングリコール）-2000〕-N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

※添加剤の種類について、ファイザー社製5～11歳用ワクチン（1価：起源株）から変更はない。

【添加剤に係る審査報告書（ファイザー社製5～11歳用ワクチン（1価：起源株））上の記載】

2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略（抜粋）

2.R 機構における審査の概略

本剤は、1バイアル（1.3 mL）あたりトジナメラン 0.130 mg を含有する複数回接種用のバイアルである。本剤は、既承認製剤（コミナティ筋注）と有効成分含量及び濃度、脂質含量及び濃度、並びに添加剤成分が異なる。提出された資料に基づき審査を行った結果、本剤の品質に関して特段の問題は認められなかった。（以下略）

# ファイザー社製6ヵ月～4歳用1価ワクチン（XBB.1.5対応型）添付文書（抜粋）

- 新型コロナウイルスのファイザー社製6ヵ月～4歳用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の医薬品添付文書において、重大な副反応として挙げられているのは「ショック、アナフィラキシー」（頻度不明）及び「心筋炎、心膜炎」（頻度不明）である。

## 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、8.4、9.1.6参照]

### 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(47.0%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑(18.9%) <sup>a)</sup> 、腫脹 <sup>a)</sup>		熱感	そう痒感、内出血、浮腫
精神神経系	易刺激性(68.4%) <sup>a)</sup> 、傾眠(41.3%) <sup>a)</sup> 、頭痛 <sup>a)</sup>			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、錯感覚、感覚鈍麻
消化器	食欲減退(38.6%) <sup>a)</sup> 、下痢(13.6%) <sup>a)</sup> 、嘔吐 <sup>a)</sup>		栄養補給障害	悪心
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛	鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛 <sup>a)</sup>	関節痛 <sup>a)</sup>	四肢痛	背部痛
皮膚			蕁麻疹、発疹、紅斑性皮疹	多汗症、寝汗
血液			リンパ節症	
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等）
その他	疲労(44.8%) <sup>a)</sup> 、発熱(14.4%) <sup>a)</sup> 、悪寒 <sup>a)</sup>			腋窩痛、疼痛、倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

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割合

注) 注) 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591007試験第Ⅱ／Ⅲ相パート並びにC4591048試験サブ試験B）の各年齢層で収集した事象について、年齢層別（6ヵ月～1歳及び2～4歳）に発現割合を算出し、両試験及び両年齢層で共通の事象についてはより高い値となった結果を記載した。

# ファイザー社製6ヵ月～4歳用1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の構成成分

- ファイザー社製6ヵ月～4歳用オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）について、添付文書において構成成分に関し、以下のとおり記載されている。

有効成分	ラクストジナメラン
添加剤	[ (4-ヒドロキシブチル) アザンジイル] ビス (ヘキサン-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル)
	2- [ (ポリエチレングリコール) -2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
	コレステロール
	精製白糖
	トロメタモール
	トロメタモール塩酸塩

ファイザー社製ワクチン6ヵ月～4歳用は、ファイザー社製ワクチン5～11歳用と同一組成であり、1バイアル当たりの製剤の充てん量のみが異なる。ファイザー社製ワクチン5～11歳用の添加剤については、審査報告書において下記のように言及されている。

【添加剤に係る審査報告書（コミナティ筋注5～11歳用）上の記載】

2.R 機構における審査の概略（一部抜粋）

本剤は、1バイアル（1.3 mL）あたりトジナメラン0.130 mgを含有する複数回接種用のバイアルである。本剤は、既承認製剤（コミナティ筋注）と有効成分含量及び濃度、脂質含量及び濃度、並びに添加剤成分が異なる。提出された資料に基づき審査を行った結果、本剤の品質に関して特段の問題は認められなかった。

# ファイザー社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA 及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを、**2 価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えない**と判断した。

## ファイザー社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

### ファイザー社の非臨床データ（抜粋・要約）：

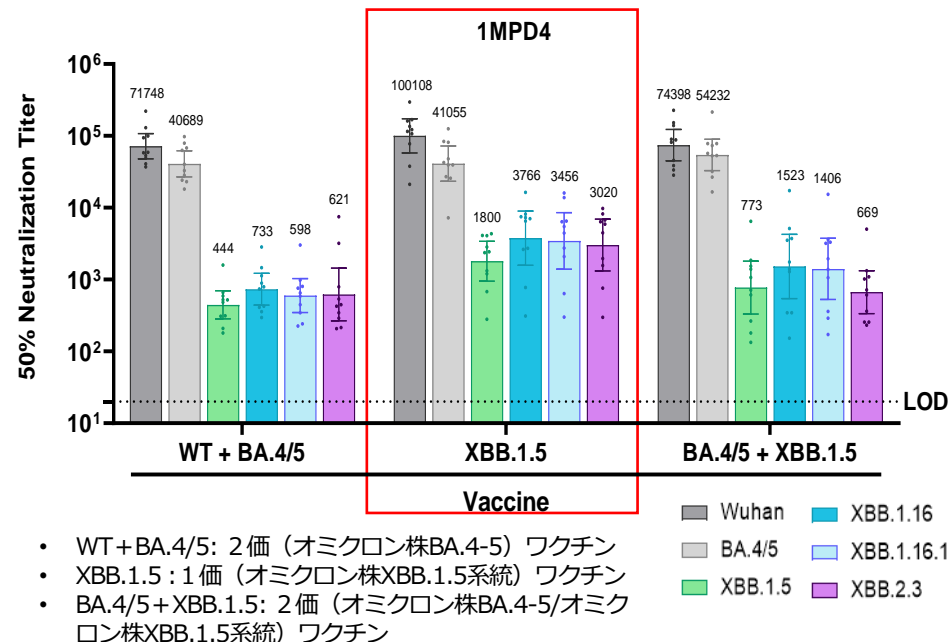
- 追加免疫（4 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン、2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5）ワクチンを投与した 1 ヶ月後の中和抗体価の測定が行われ、1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図 1）。

### PMDA 及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

### （非臨床データ）

図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）



〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株 1 価ワクチンとオミクロン株 2 価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1 価/2 価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株 1 価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株 2 価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの非臨床データからヒトでの免疫応答について一定の予測が可能であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

1. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の有効性や諸外国の状況について
2. ファイザー社製オミクロン株対応1価ワクチン（XBB.1.5対応型）の安全性について
3. 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

# <参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

- 予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、
  - 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状(対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定)
  - 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別:
- 患者情報 : 氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報: 氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所 : 医療機関名、住所
- ワクチン情報: ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況: 接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要: 症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)
- 症状の程度: 1 重い(1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1~5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常)
- 2 重くない
- 症状の転帰: 回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構  
 新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126  
 その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

### 予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(①定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	年 月 日
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )			
	医療機関名	住所	電話番号		
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期( 回目)	
	②			② 第 期( 回目)	
	③			③ 第 期( 回目)	
	④			④ 第 期( 回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	接種前の体温	度 分	家族歴		
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用発、発育状況等)	1 有 ( ) 2 無 ( )			
	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンに該当する症状に○をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓検査結果を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 ( ) 2 無 ( )	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
症状の程度	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無				
	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院(病院名: ) 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状の転帰	2 重くない				
	転帰日	平成・令和 年 月 日			
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				



## ＜参考＞副反応疑い報告の報告様式について

令和4年10月24日付け「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。（新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るものは赤枠の部分）

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合  a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 熱性けいれん	7日	
	6 その他の反応	—	

## 新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
熱性けいれん	7 日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

### 【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

### <積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

### 【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

#### ○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

#### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

#### ○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

## < 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

### ○ 制度の趣旨


副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

### ○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合



新型コロナワクチンを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。  
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

## ●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

## ●重篤な症状について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

## ●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

## ●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ①入院を要する場合や
  - ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合
- であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

## ●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

# ファイザー社製1価ワクチン（XBB.1.5）の副反応疑い報告基準の設定について

## ●添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- ファイザー社製1価ワクチン（XBB.1.5対応型）（12歳以上用、5～11歳用、6ヶ月～4歳用）の添付文書においては、「重大な副反応」に記載されている症状は、同社製の従来型ワクチン（12歳以上用、5～11歳用、6ヶ月～4歳用）、オミクロン株BA.1対応ワクチン（12歳以上用）及びオミクロン株BA.4-5対応ワクチン（12歳以上用、5～11歳用）（以下、「ファイザー社製既承認ワクチン」）と同様に、「ショック、アナフィラキシー」「心筋炎、心膜炎」となっている。

## ●その他の安全性プロファイルについて

- ファイザー社製1価ワクチン（XBB.1.5）の安全性については、医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）において、以下のとおりとされている。

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄〉  
（オミクロン株1価ワクチンへの変更における有効性・安全性の考え方）

安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株1価ワクチンとオミクロン株2価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。

上記を踏まえると、1価/2価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。

従って、オミクロン株1価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能

- これに基づき、ファイザー社製1価ワクチン（XBB.1.5）の安全性プロファイルについては、現在のところ、ファイザー社製既承認ワクチンの安全性プロファイルと同様であると考えられる。

## 論点

- ファイザー社製1価ワクチン（XBB.1.5）（12歳以上用、5～11歳用、6ヶ月～4歳用）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書及び「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」の記載に照らし、ファイザー社製既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い基準を適用することでよいか。