

2024/25シーズンの 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供給等について

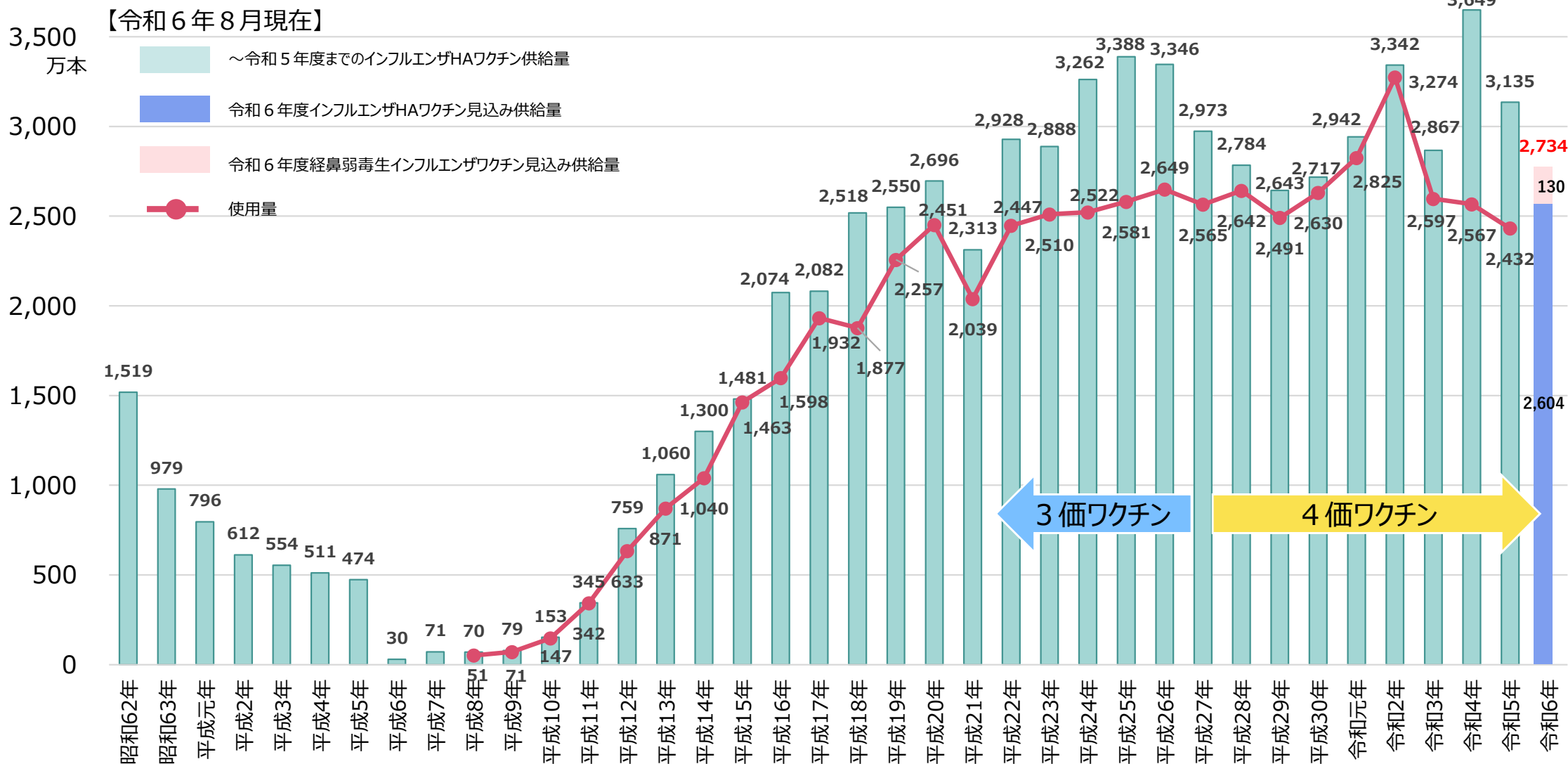
厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

本日の内容

1. 季節性インフルエンザワクチンの供給等について
2. 新型コロナウイルスワクチンの供給等について

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移

○ 2024/25シーズン（令和6年度）のワクチンの供給量は、約2,734万本となる見込み。



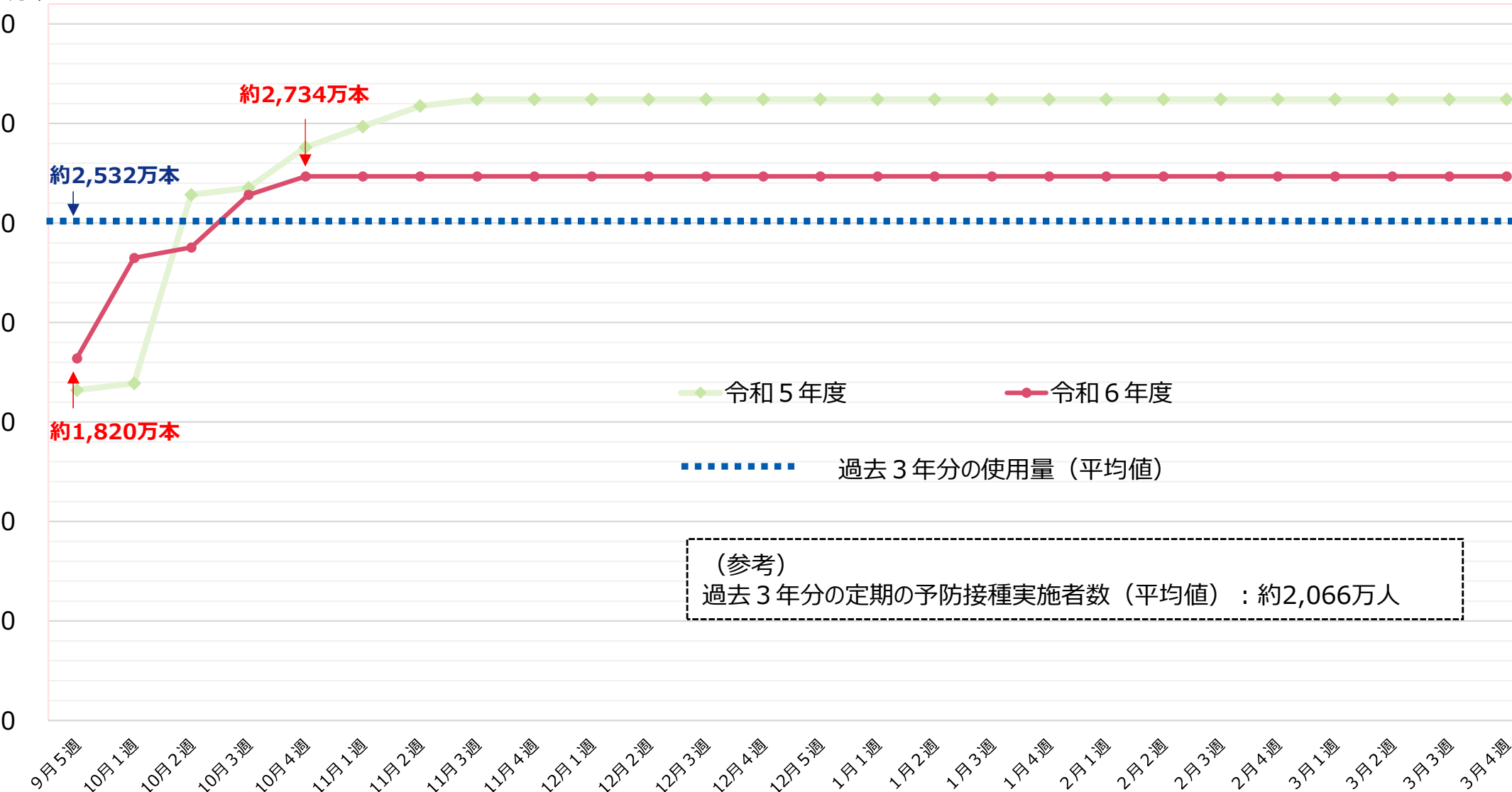
※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 インフルエンザHAワクチン 1.0 mL/本換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/本換算

インフルエンザワクチンの累積供給量（週次）

○ 9月5週時点で、2024/25シーズン（令和6年度）の供給量の半数を上回る約1,820万本が出荷される見込み。

【令和6年8月現在】



(参考)
過去3年分の定期の予防接種実施者数 (平均値) : 約2,066万人

注1) 供給量は、インフルエンザHAワクチン 1.0 mL/本換算 (1本あたり成人2回分)、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/本換算 (1本あたり小児1回分)
 注2) 週の表示は金曜日を基準としている (例: 9月5週は、10/4時点の供給量を示している)
 (参考) 定期の予防接種実施者数 (厚生労働省)

本日の内容

1. 季節性インフルエンザワクチンの供給等について
2. 新型コロナウイルスワクチンの供給等について

新型コロナワクチンの見込み供給量（2024年8月30日時点）

○ 2024/25シーズン（令和6年度）のワクチン供給量は、約3,224万回となる見込み。

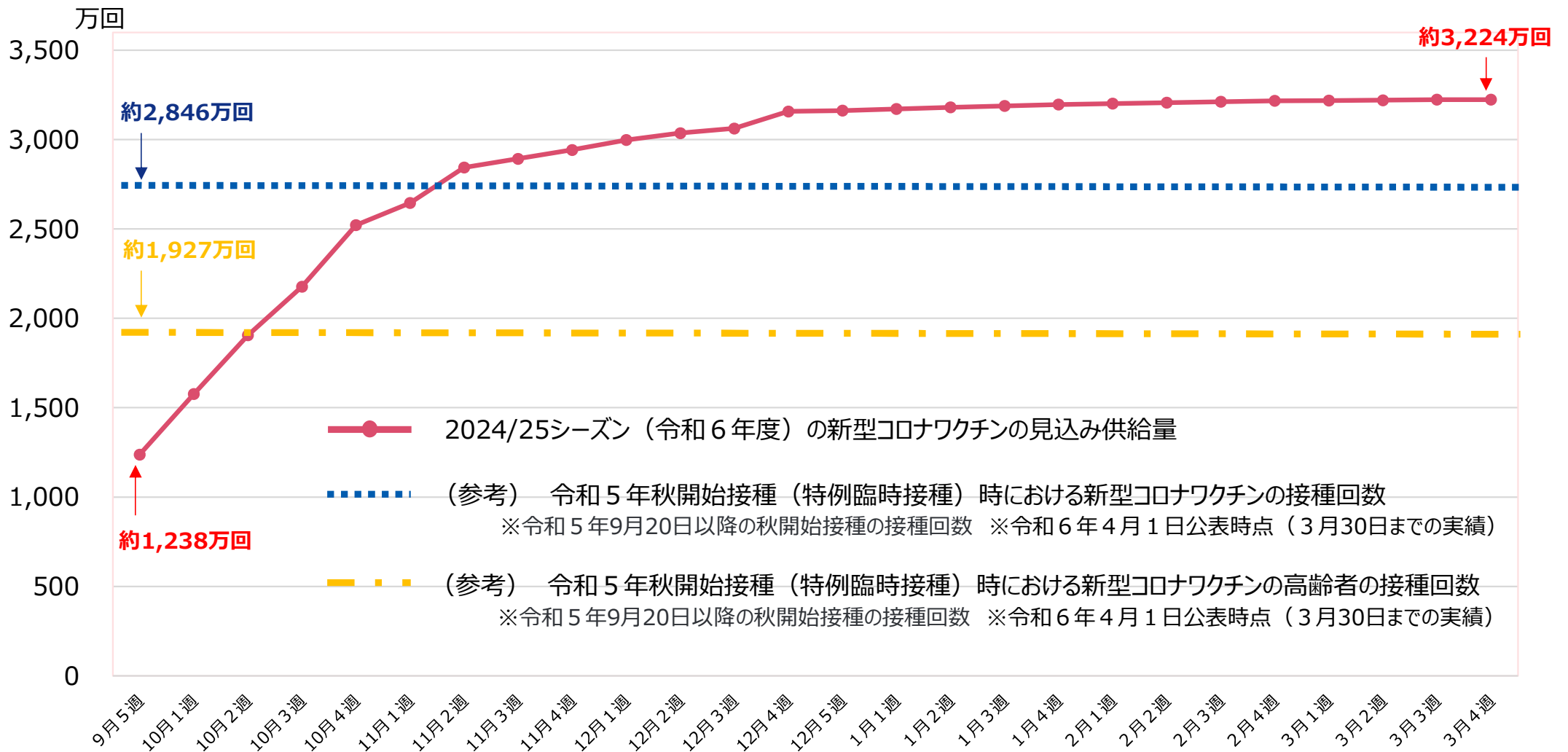
企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
販売名	コミナティ®	スパイクバックス®	ダイチロナ® (薬事申請中)	ヌバキソビッド® (薬事申請中)	コスタイベ® (薬事申請中)
抗原株	SARS-CoV-2 オミكرون株JN.1 系統				
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
ワクチン見込み供給量	約2,527万回			約270万回	約427万回

(参考) 令和5年秋開始接種（特例臨時接種）時における新型コロナワクチンの接種回数 約2,846万回
 ※令和5年9月20日以降の秋開始接種の接種回数 ※令和6年4月1日公表時点（3月30日までの実績）

新型コロナワクチンの累積供給量（週次）

○ 9月5週時点で、2024/25シーズン（令和6年度）の供給量の約4割の約1,238万回分が出荷される見込み。

【令和6年8月30日時点】



注1：週の表示は金曜日を基準としている（例えば、9月5週は、10/4時点の供給量を示している）

注2：2024/25シーズン（令和6年度）の新型コロナワクチンの供給を見込む各企業からのヒアリング情報をもとに作成。一部の医薬品については、薬事承認申請中であり予定の情報である。

2024/25シーズン（令和6年度）の 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供給に係る対応

季節性インフルエンザワクチンの供給について

- 2024/25シーズン（令和6年度）のワクチンの供給量は、約2,734万本となり、近年の平均使用量を超える供給量となる見込み。

新型コロナワクチンの供給について

- 2024/25シーズン（令和6年度）のワクチンの供給量は、全体で約3,224万回となる見込み。
- ワクチンのモダリティ別にはmRNA 約2,527万回、組換えタンパク 約270万回、mRNA（レプリコン） 約427万回が供給される見込み。

※新型コロナワクチンの供給については、薬事承認されることが前提となる。

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対応について（案）

- 季節性インフルエンザワクチンについて、2024/25シーズンは2023/24シーズンと比べ供給量は少ないが、近年の使用量等から、ワクチンを適切に使用すれば不足は生じない状況と考えられる。
- これは例年実施しているワクチンの効率的な使用が前提となっていることから、今年度も、ワクチンの効率的な使用等について医療現場へ働きかけを行うこととしてはどうか。

（参考：昨年度の取組）

○インフルエンザワクチンの効率的な使用と安定供給を推進するため、2022/23シーズンまでと同様に、

- 13歳以上の方は原則1回注射としていただくこと
- 必要量に見合う量のワクチンを購入いただくこと

などについて、医療機関に要請する等の取り組みを継続することとした。

○予防接種法に基づく定期接種対象者の方々にインフルエンザワクチンの接種を希望する場合、その機会を逸することがないように、接種の時期についての呼びかけを行うこととした。

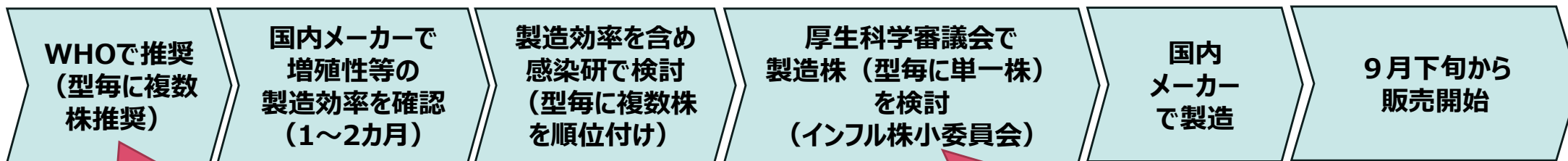
- 新型コロナウイルス感染症が、新たに予防接種法のB類疾病に位置づけられたことから、新型コロナワクチンについても季節性インフルエンザワクチンと同様に、ワクチンの効率的な使用等について医療現場に働きかけを行うこととしてはどうか。

参考資料



2024/25シーズン向けインフルエンザHAワクチン製造株

基本的な流れ



WHOの推奨については、例年並みの2024年2月23日に公表された。

2024年4月24日の審議を踏まえて、以下のとおり製造株を決定。

亜型	ワクチン製造株	製造効率 (2024/4/22小委員会報告時点)
A型 H 1 N 1	A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238) (2023/24シーズンの製造株と同一株)	45.2 μgHA/卵 (対前年比 : 1.00)
A型 H 3 N 2	A/カリフォルニア/122/2022 (SAN-022) (2023/24シーズンの製造株から変更)	63.0 μgHA/卵 (対前年比 : 1.22)
B型 ビクトリア系統	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26) (2023/24シーズンの製造株と同一株)	44.2 μgHA/卵 (対前年比 : 1.00)
B型 山形系統	B/プーケット/3073/2013 (2023/24シーズンの製造株と同一株)	46.6 μgHA/卵 (対前年比 : 1.00)

2024/25シーズンの定期接種で使用する 新型コロナワクチンの抗原組成について

まとめ

【これまでの経緯】

- 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024年2月5日開催）において、2024年度以降の定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について、以下の方針とされた。
 - ・最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本とすること
 - ・様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いること
 - ・具体的な議論は研究開発及び生産・流通部会で行うこと

【WHOの推奨】

- 2024年4月に開催されたTAG-CO-VAC（Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition）において、ウイルスの変化がJN.1から継続することが予想されるため、新型コロナワクチンの抗原組成について、JN.1系統及びその下位系統へのより高い中和抗体の誘導を目指すことが推奨され、一つのアプローチとして1価のJN.1系統の使用が推奨

【製薬企業の報告等】

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。

〈製薬企業の報告の概要（非臨床試験の結果）〉

- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、XBB対応型1価ワクチン接種と比較して、JN.1に対して誘導される中和抗体価が
 - ・初回接種又は追加接種が完了（※）したマウスにさらに追加して接種した場合は、約2～10倍高かった。
 - ・初回接種として接種した場合は、約3～47倍高かった。
- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、JN.1系統の他の下位系統（KP.2等）に対して、JN.1と同等程度の中和抗体価の上昇を誘導

※初回接種又は追加接種に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる。

- 国立感染症研究所から、我が国の各系統の検出状況（JN.1系統と並んで、BA.2.86.系統とFL.15.1.1系統の組換えにより生じたXDQ系統^(*)が優位）や、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンの、JN.1に対する免疫原性等の知見等が報告された。
 - * XDQ系統はJN.1系統の祖先であるBA.2.86系統と比較して、ワクチンが中和抗体反応の主なターゲットとするスパイクタンパク上のRBD（受容体結合領域）等の構造がBA.2.86系統と類似していることが知られている。

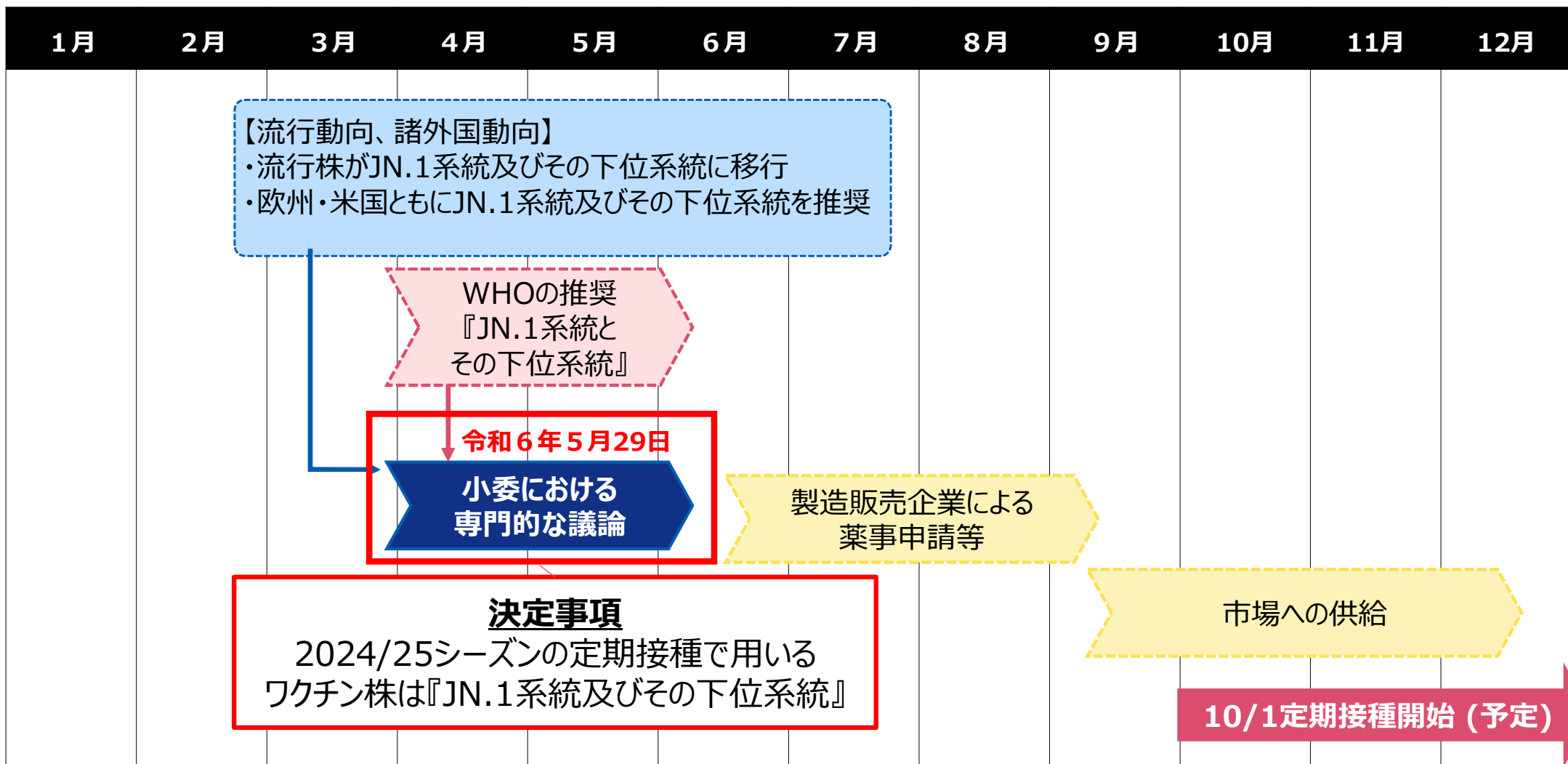
決定事項

- 2024/25シーズンの定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨と同様に「JN.1系統及びその下位系統へのより高い中和抗体を誘導する抗原を含むこととし、その一例としては1価のJN.1系統が考えられる。」と決定した。

2024/25シーズンの新型コロナワクチンについて

- 新型コロナウイルスの流行株は、XBB系統から、JN.1系統及びその下位系統のKP系統に移行している。
- 2024/25シーズンの定期接種に用いるワクチンは、令和6年5月の審議会（※）で『JN.1系統及びその下位系統に対応した株』と決定した。現在、各製造販売企業において、開発・薬事申請が進められている。
- 薬事承認や供給の見通しを踏まえ、10月1日から定期接種を開始する方向で準備を進めている。

※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



新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱いについて

薬事関係の申請資料や具体的なスケジュール等については医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の2課長通知で示されている。その概略は以下のとおり。

薬事審査等における申請資料・スケジュール

- 新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する場合には、一変承認を受ける必要がある。
- 分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンの内抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては下記の対応を行う。
 - 国内で秋冬に予定されている定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた新型コロナウイルスワクチンを供給するために、抗原株変更を行う場合は一変申請を実施【遅くとも6月末まで】。（※迅速な審査のため、一変申請には抗原株の変更に伴う変更以外の内容は含めないことが前提）
 - 一変申請にあたっては、PMDAと相談の上、以下の資料のうち該当するものを提出する。なお、一変申請前であっても、事前に資料の準備ができている場合には、事前に提出する。
 - 抗原株の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）
 - 抗原株変更後の製品品質に関する資料（例：ワクチンを製造する際の鋳型DNA、セル・バンク及びウイルス・シードの管理試験結果・原薬及び製剤等を製造した際の特性解析、原薬及び製剤のロット分析結果並びに安定性データの取得予定等）
 - その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
 - 使用する抗原株が、厚生労働省が選定した株の範囲であり、かつ、当該抗原株に係る一変申請が国内で定期接種で使用されるワクチンとして同ワクチンを供給することを目的とする申請である場合には、一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は2か月。
 - 一変申請に係るGMP適合性調査は不要。
 - 国家検定に用いる実地試験を伴う試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、供給予定である試験試薬の送付【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
 - 国立感染症研究所に製造・試験記録等要約書様式の作成や変更の申請【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
 - 国家検定の出検計画の提出【国立感染症研究所より指定された期日まで】。

新型コロナワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

事務局案

【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとしてはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳以上の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するもの(※)
	(省令)	<p>※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。</p>
接種間隔・方法	(省令*)	<ul style="list-style-type: none"> ● 毎年度一回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行規定のとおりとする。
副反応疑い報告基準	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。
定期接種化の開始時期	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。 ※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。

*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルスの抗原組成の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。