

新型コロナウイルスワクチンの接種について

本日の内容

| テーマ | 内容 |
|---------------------|--|
| 【1】新型コロナワクチンの接種について | (1) 令和5年度秋冬の臨時接種の評価について |
| | (2) 本日の論点 ① 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について ② 初回接種と追加接種の区別について ③ まとめ |

【1】新型コロナワクチンの接種について

(1) 令和5年度秋冬の臨時接種の評価について

(2) 本日の論点

- ① 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について
- ② 初回接種と追加接種の区別について
- ③ まとめ

国内における、60歳以上の者におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果は、XBB対応型1価ワクチンを接種していない者と比較して44.7%だった。なお、観察期間にはJN.1系統が流行した2024年1月以降を含む。

VERSUS Study¹ 第11報 (2024)

研究内容： 2023年10月1日から2024年3月31日の間に9都府県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈して^{※1}入院した16歳以上の患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究を実施。60歳以上の集団1,110名において、XBB対応型1価ワクチン接種^{※2}の入院予防の有効性を評価した。また、より重症なアウトカムに対する予防効果を評価するため、対象患者を「呼吸不全のある患者^{※3}」「中等症以上の重症度の患者^{※4}」「肺炎がある患者^{※5}」に絞った解析も実施。

結果： XBB対応型1価ワクチンの入院予防の有効性は以下のとおり。なお、XBB対応型1価ワクチン接種者^{※2}255人のうち接種日がわかっている166人における接種からの日数は中央値56.5日(四分位範囲:31日-95日)、XBB対応型1価ワクチン未接種者418人のうち接種日がわかっている250名における接種からの日数は中央値301日(153-466日)であった。

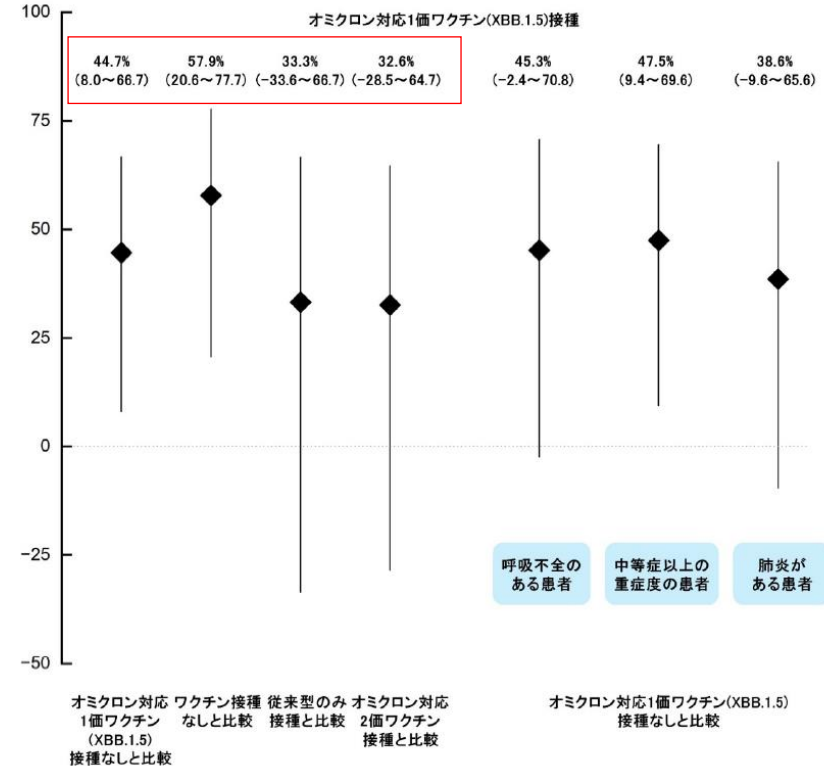
【入院予防効果】

- 60歳以上におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果：
 - ✓ XBB対応型1価ワクチン接種なしと比較：44.7% [95%CI: 8.0-66.7]
 - ✓ 新型コロナウイルス接種なしと比較：57.9% [20.6-77.7]
 - ✓ 従来型の新型コロナウイルスのみ接種と比較：33.3% [-33.6-66.7]
 - ✓ オミクロン対応2価ワクチン接種と比較：32.6% [-28.5-64.7]

【より重症なアウトカムに対する予防効果】

- XBB対応型1価ワクチン接種の有効性
 - ✓ 呼吸不全のある患者^{※3}における解析：45.3% [-2.4%-70.8%]
 - ✓ 中等症以上の重症度の患者^{※4}における解析：47.5% [9.4%-69.6%]
 - ✓ 肺炎がある患者^{※5}における解析：38.6% [-9.6%-65.6%]

図1. 60歳以上でのオミクロン対応1価ワクチンの入院予防の有効性



※1 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者

※2 接種後7日以上経過を評価対象とした。

※3 以下のいずれかを満たす場合を呼吸不全ありと定義：①呼吸回数 \geq 30回/分、②SpO₂<90%、③酸素投与が必要

※4 CURB-65で評価した重症度において、中等症(2点)以上と定義。CURB-65の計算方法は意識レベルの異常、尿素窒素値>20mg/dl、呼吸回数 \geq 30回/分、収縮期血圧<90mmHg、年齢65歳以上を各1点で合計

※5 入院時に新たに出現した肺炎像を認めた患者と定義

2024(令和6)年2月5日

オミクロンXBB対応 1 価ワクチンの有効性 (入院及び集中治療室入室に対する予防効果)

60歳以上の新型コロナワクチン接種歴がある者において、2023年10-12月におけるXBB株対応型 1 価ワクチンの入院予防効果は70.7%、ICU入室予防効果は73.3%であった。

Henri van Werkhoven C et al¹ (Eurosurveillance, 2024)

研究内容：オランダで2023年9月25日時点で人口統計に登録がある60歳以上の者のうち、過去に新型コロナワクチン接種歴^{※1}があり、XBB株対応型 1 価ワクチンの接種適応がある者を対象。2023年10月9日-12月5日におけるファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの入院^{※2}予防効果、ICU入室予防効果それぞれをスクリーニング法^{※3}を用いて推計した。

結果：4,184,231名が対象となった。入院は2,050例で、このうちXBB株対応型 1 価ワクチン接種者は295例 (14.4%) であった。ICU入室は92例で、このうちXBB株対応型 1 価ワクチン接種者は8例であった。60歳以上でXBB株対応型 1 価ワクチンの接種適応がある者における接種率は右下のグラフ青線のとおり^{※4}であった。ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの60歳以上の者における有効性は以下のとおり。

- 入院予防効果： 70.7% [95%CI : 66.6-74.3]
 - 60-74歳： 68.3% [58.3-75.9]
 - 75-84歳： 73.9% [68.5-78.4]
 - 85歳以上： 66.0% [56.4-73.5]
- ICU入室予防効果： 73.3% [42.2-87.6]

※1 オランダの新型コロナワクチン接種の全国登録データベース (CIMS) に登録されている、2021年1月以降に最低1回以上ワクチン接種を受けた者。

※2 オランダの新型コロナウイルス感染症に罹患した入院症例の約55%をカバーするデータセットから、新型コロナウイルス感染症以外の理由で入院した者を除外。

※3 スクリーニング法は、症例群におけるワクチン接種率と、その症例群が所属する比較対象として妥当な集団におけるワクチン接種率を用いることでワクチン有効性を推計する手法。PCV=症例群中のワクチン接種率、PPV=比較対象の集団におけるワクチン接種率として、 $crude\ VE\ (粗ワクチン有効性) = 1 - \{(PCV / (1 - PCV)) \times (1 - PPV / PPV)\}$ で得られる。本研究では、新型コロナウイルス感染症による入院者、対象集団全体それぞれにおけるXBB株対応型ワクチン接種率を、CIMSに登録されている接種日、性別、地域、5歳刻みの年齢集団で層別化して算出した。

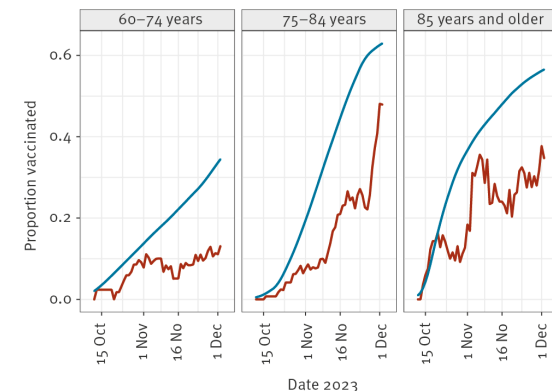
※4 実数は論文中に示されていない。

1 van Werkhoven C Henri, Valk Anne-Wil, Smagge Bente, de Melker Hester E, Knol Mirjam J, Hahné Susan JM, van den Hof Susan, de Gier Brechje. Early COVID-19 vaccine effectiveness of XBB.1.5 vaccine against hospitalisation and admission to intensive care, the Netherlands, 9 October to 5 December 2023. Euro Surveill. 2024;29(1)

XBB株対応型 1 価ワクチン未接種者と比較した 当該ワクチン既接種者の入院及び ICU入室に対するワクチン有効性

| Outcome | Age group (years) | Number of cases with 2023 seasonal vaccination | Number of cases without 2023 seasonal vaccination | VE (95% CI) |
|--------------------------|-------------------|--|---|-------------------|
| COVID-19 hospitalisation | ≥60 | 295 | 1,755 | 70.7% (66.6-74.3) |
| | 60-74 | 59 | 681 | 68.3% (58.3-75.9) |
| | 75-84 | 150 | 756 | 73.9% (68.5-78.4) |
| | ≥85 | 86 | 318 | 66.0% (56.4-73.5) |
| COVID-19 ICU admission | ≥60 | 8 | 84 | 73.3% (42.2-87.6) |

60歳以上のXBB株対応型 1 価ワクチン接種適応者における接種率推移 (青) 及び入院症例におけるワクチン接種率の7日移動平均 (赤)



オミクロンXBB対応 1 価ワクチンの有効性 (入院及び救急受診に対する減少効果)

2024(令和6)年7月18日

18歳以上における、XBB株対応型 1 価ワクチン未接種者と比較したXBB株対応型 1 価ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症による入院と救急受診に対する予防効果はそれぞれ62%、58%であった。

Tartof S et al¹ (JAMA Internal Medicine, 2024)

研究内容：米国カイザー・パーマネンテ南カリフォルニアにおいて、2023年10月10日-12月10日に入院、救急受診^{※1}又は外来受診をし、急性呼吸器感染症と診断され、新型コロナウイルスのPCR検査を受けた18歳以上の者^{※2}が対象。PCR検査陽性例を症例群、陰性例を対照群とし、ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチン接種者とXBB株対応型 1 価ワクチン未接種者^{※3}の割合を比較し、ファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの入院予防効果、救急受診及び外来受診減少効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果：18,199名が対象となり、入院2,977名、救急受診15 222名が解析された。全対象者のうち15.7% (2,854/18,199) がPCR検査陽性となり、6.3% (1,146/18,199) がファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンを接種していた。接種後日数の中央値は34日 (範囲23-49) だった。18歳以上における同ワクチン接種者のXBB株対応型 1 価ワクチン未接種者に対する新型コロナ感染症による入院、救急受診に対する予防効果^{※4}は以下のとおり。

- 入院予防効果： 62% [95% CI: 32-79]
- 救急受診予防効果： 58% [48-67]

18歳以上のファイザー社XBB株対応型 1 価ワクチンの予防効果

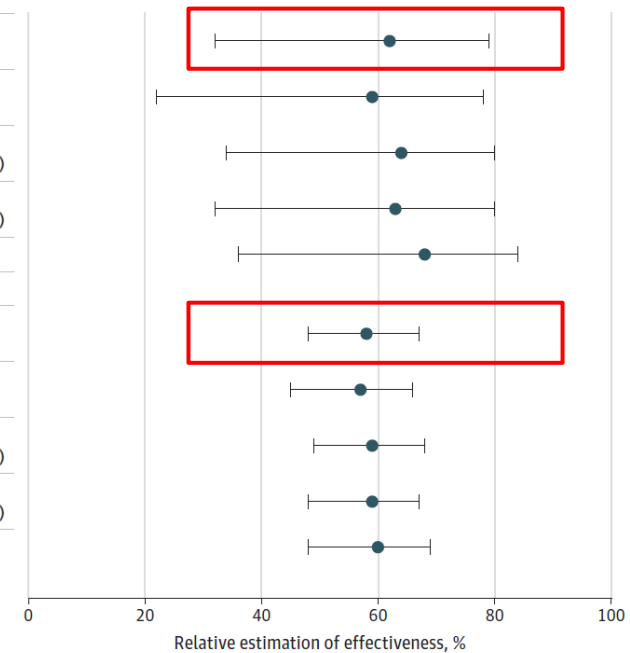
Acute respiratory infection encounter

Hospitalization

| |
|---|
| Did not receive an XBB vaccine (including unvaccinated) |
| Received BA.4/5 bivalent vaccine but no XBB vaccine |
| Received ≥3 doses of wild-type vaccine only (no variant-adapted vaccines of any kind) |
| Received ≥2 doses of wild-type vaccine only (no variant-adapted vaccines of any kind) |
| Unvaccinated |

Emergency department/urgent care visit

| |
|---|
| Did not receive an XBB vaccine (including unvaccinated) |
| Received BA.4/5 bivalent vaccine but no XBB vaccine |
| Received ≥3 doses of wild-type vaccine only (no variant-adapted vaccines of any kind) |
| Received ≥2 doses of wild-type vaccine only (no variant-adapted vaccines of any kind) |
| Unvaccinated |



※1 救急外来受診及び、急病外来 (Urgent Care) 受診を含む。

※2 1年以上健康保険プランの会員である者を対象とし、次のいずれかに該当する者は除外：90日以内の新型コロナウイルス陽性、ファイザー社以外のXBB対応型 1 価ワクチン接種、XBB対応型 1 価ワクチンを前回の新型コロナワクチン接種から2か月以内に接種、PCR検査の14日以内にファイザー社XBB対応型 1 価ワクチンを接種、XBB対応型以外のワクチンによるCDCの推奨間隔外での追加接種。

※3 他社製品を含むXBB対応型 1 価ワクチンは未接種で、他の新型コロナワクチンの接種歴は問わない。

※4 受診した週、年齢、性別、自己報告による人種・民族、BMI、Charlson comorbidity index、過去の新型コロナウイルス感染及び医療機関受診歴で調整した。

1 Sara Y. Tartof, corresponding author, Jeff M. Slezak, Timothy B. Frankland, MA, Laura Puzniak, Vennis Hong, Bradley K. Ackerson, Julie A. Stern, Joann Zamparo, Sarah Simmons, Luis Jodar, and John M. McLaughlin. Estimated Effectiveness of the BNT162b2 XBB Vaccine Against COVID-19. JAMA Intern Med. 2024 Jun 24 : e241640.

オミクロンXBB対応 1価ワクチンの有効性 (入院及び救急受診に対する減少効果)

2024(令和6)年7月18日

65歳以上における、XBB株対応 1価ワクチン未接種者と比較した、XBB株対応 1価ワクチンの入院予防効果は、接種7-59日後は54%、接種60-119日後は50%であった。救急外来受診予防効果は65歳以上において、接種7-59日後は49%、接種60-119日後は37%であった。

Jennifer DeCuir et al¹ (MMWR, 2024)

研究内容: 米国の2つ他施設共同研究の枠組み^{※1} (VISION network及びIVY network) を用いた研究、2023年9月-2024年1月に新型コロナウイルス感染症様の症状を呈して入院した18歳以上で免疫不全ではない者が対象。新型コロナウイルス検査陽性例を症例群、検査陰性例を対照群とし、XBB株対応 1価ワクチンの接種者と未接種者を比較し、新型コロナウイルスワクチン接種の救急外来受診と入院に対する予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

結果: VISION networkを用いて入院予防効果を評価し、VISION network及びIVY networkを用いて救急外来受診の予防効果を評価。対象は18歳以上。

- VISION network: 128,825件の救急外来受診 (うち、新型コロナ陽性17,229件) と、37,503件の入院 (うち、新型コロナ陽性395回) を解析。
- IVY network: 4,117件の入院 (うち、新型コロナ陽性1194件) を解析。

以下に65歳以上の年齢における有効性を記載。

- 入院予防効果 (65歳以上)
 - VISION network
 - 接種7-59日後: 54% [47-60]
 - 接種60-119日後: 50% [39-54]
 - IVY network
 - 全期間 (中央値 接種48日): 48% [31-61]
- 救急外来受診予防効果 (65歳以上)
 - VISION network
 - 接種7-59日後: 49% [95%CI: 44-54]
 - 接種60-119日後: 37% [29-44]

オミクロンXBB株対応 1価ワクチン接種の入院予防効果

| VE network/Age group, yrs/COVID-19 vaccination dosage pattern | No. (column %) | | Median interval since last dose for vaccinated persons, days (IQR) | VE %* (95% CI) |
|---|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|
| | COVID-19 case-patients | COVID-19 control patients | | |
| VISION (4,589 case-patients and 32,914 control patients) | | | | |
| ≥18 | | | | |
| No updated dose [†] (Ref) | 4,194 (91) | 28,715 (87) | 627 (383 to 765) | Ref |
| Received updated dose | 395 (9) | 4,199 (13) | 42 (24 to 62) | 52 (47 to 57) |
| 7-59 days earlier | 270 (6) | 3,056 (9) | 32 (19 to 45) | 53 (46 to 59) |
| 60-119 days earlier | 125 (3) | 1,143 (3) | 73 (66 to 81) | 50 (40 to 59) |
| 18-64 | | | | |
| No updated dose [†] (Ref) | 938 (96) | 11,342 (95) | 685 (447 to 829) | Ref |
| Received updated dose | 38 (4) | 657 (5) | 38 (22 to 58) | 43 (20 to 59) |
| 7-59 days earlier | 28 (3) | 503 (4) | 30 (19 to 44) | 42 (14 to 61) |
| 60-119 days earlier | 10 (1) | 154 (1) | 74 (67 to 81) | 45 (-6 to 71) [§] |
| ≥65 | | | | |
| No updated dose [†] (Ref) | 3,256 (90) | 17,373 (83) | 549 (370 to 745) | Ref |
| Received updated dose | 357 (10) | 3,542 (17) | 43 (25 to 62) | 53 (47 to 58) |
| 7-59 days earlier | 242 (7) | 2,553 (12) | 32 (19 to 46) | 54 (47 to 60) |
| 60-119 days earlier | 115 (3) | 989 (5) | 73 (66 to 81) | 50 (39 to 59) |
| IVY (1,194 case-patients and 2,923 control patients) | | | | |
| ≥18 | | | | |
| No updated dose [†] (Ref) | 1,100 (92) | 2,570 (88) | 645 (387 to 781) | Ref |
| Received updated dose | 94 (8) | 353 (12) | 47 (25 to 71) | 43 (27 to 56) |
| 7-59 days earlier | — | — | — | — |
| 60-119 days earlier | — | — | — | — |
| ≥65 | | | | |
| No updated dose [†] (Ref) | 747 (91) | 1,284 (84) | 573 (375 to 752) | Ref |
| Received updated dose | 76 (9) | 245 (16) | 48 (26 to 72) | 48 (31 to 61) |
| 7-59 days earlier | — | — | — | — |
| 60-119 days earlier | — | — | — | — |

※1 VISION network: 369カ所の救急外来と229の病院が参加する、他施設共同研究の枠組み。IVY network: 26病院が参加する多施設共同研究の枠組み。
Jennifer DeCuir, Amanda B. Payne, Wesley H. Self. Effectiveness of Updated 2023-2024 (Monovalent XBB.1.5) COVID-19 Vaccines Against COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalization Among Immunocompetent Adults Aged ≥18 Years — VISION and IVY Networks, September 2023-January 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024;73:180-188.

XBB対応型1価ワクチンのオミクロン亜系統株に対する有効性の持続期間

(感染、入院、死亡に対する予防効果、ワクチン接種者との比較)

XBB対応型1価ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症による入院に対する予防効果は、接種4週間後で66.8%、10週間後で57.1%、死亡予防効果は少ない死亡者数に基づくデータであるものの、接種4週間後で72.0%、10週間後で61.4%であった。

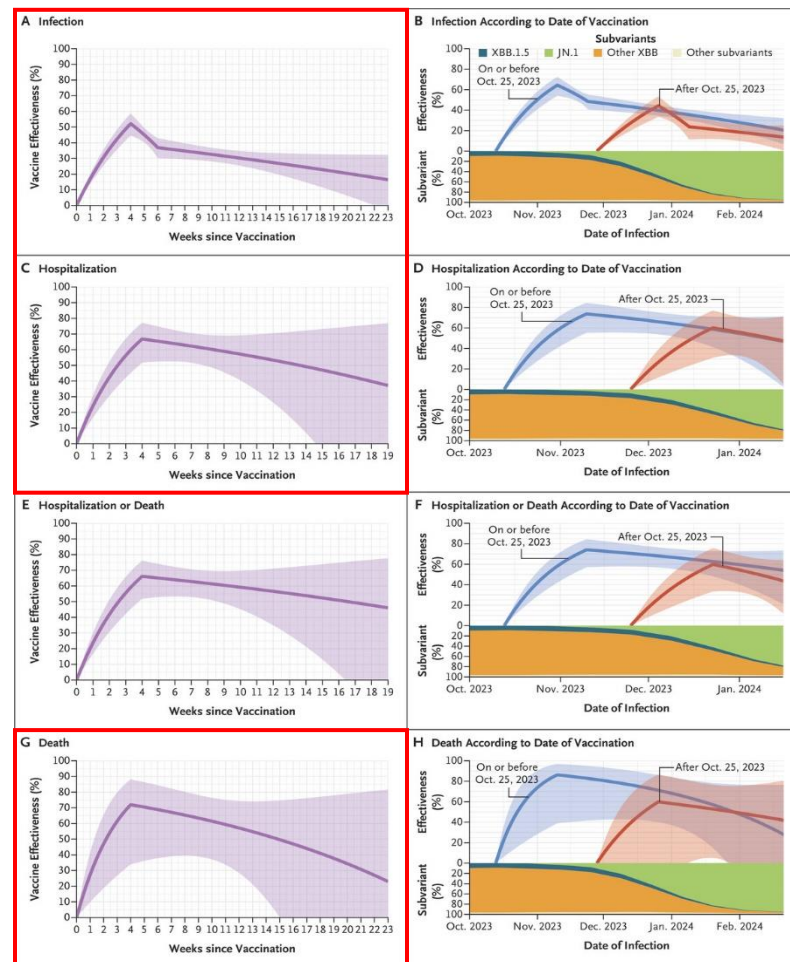
Lin et al¹ (NEJM Correspondence, 2024)

研究内容：米国ネブラスカ州の疾患サーベイランスシステムと予防接種情報システムの登録者が対象（全年齢を含む）。両システムを連結し、2023年9月11日–2024年2月21日に、XBB対応型1価ワクチンを接種した者と、当該ワクチンを接種しなかった者を比較し、新型コロナウイルス感染、新型コロナウイルス感染の重症化による入院及び死亡に対する予防効果を評価したコホート研究。

結果：1,830,088名が解析された。XBB対応型1価ワクチン接種者は218,250名、新型コロナウイルス感染者は21,988名、新型コロナウイルス感染に関連して入院した者は1,364名、死亡した者は237名であった。XBB対応型1価ワクチンの効果は以下の通り。

- 感染予防効果
 - ✓ 接種4週間後： 52.2% [95%CI : 44.6–58.7]
 - ✓ 接種10週間後： 32.6% [28.1–36.8]
- 入院予防効果
 - ✓ 接種4週間後： 66.8% [51.7–77.1]
 - ✓ 接種10週間後： 57.1% [40.4–69.2]
- 死亡に対する予防効果
(ただし死亡数が少ないことからデータの不確実性が高い)
 - ✓ 接種4週間後： 72.0% [34.0–88.1]
 - ✓ 接種10週間後： 61.4% [37.1–76.4]

XBB対応型1価ワクチンの有効性の推移



1 Lin DY, Du Y, Xu Y, Paritala S, Donahue M, Maloney P. Durability of XBB.1.5 Vaccines against Omicron Subvariants. N Engl J Med. 2024 Jun 13;390(22):2124-2127.

審議会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価①

○ 審議会（※）においては、新型コロナワクチンについて、12歳以上用、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況の評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（12歳以上）

2024年7月29日開催 合同部会資料 資料1-7より一部抜粋

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|-------|---------------------------|---------------|-------------------|--------------|--------------|---------------------|--------------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 12歳以上 | 2023年9月20日- 2024年4月21日 | 25,153,438 接種 | 153 (0.0006%) | 83 (0.0003%) | 22 (0.0001%) | 218 (0.0009%) | 35 (0.0001%) | (接種回数) 2023年 9月20日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（5～11歳）

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|-------|---------------------------|------------|-------------------|--------|--------|---------------------|--------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 5～11歳 | 2023年9月20日- 2024年4月21日 | 157,788 接種 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (0.0013%) | 0 (0%) | (接種回数) 2023年 9月20日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン（6ヶ月～4歳）

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|--------|---------------------------|-----------|-------------------|--------|--------|---------------------|--------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 6ヶ月～4歳 | 2023年9月20日- 2024年4月21日 | 80,520 接種 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (0.0012%) | 0 (0%) | (接種回数) 2023年 9月20日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

審議会における新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況を踏まえた評価②

○ 審議会（※）においては、新型コロナワクチンについて、12歳以上用、小児用、乳幼児用ワクチン、それぞれの経時的な副反応の報告状況の評価しているが、最新の報告状況を踏まえても、その安全性において重大な懸念は認められないと評価されている。

※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2024年7月29日開催 合同部会資料 資料1-7より一部抜粋

モデルナ社1価ワクチン（オミクロン株XBB.1.5系統）

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|---------------|---------------------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|---------------------|--------------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 総数 | 2023年9月25日- 2024年4月21日 | 3,070,538 接種 | 50 (0.0016%) | 32 (0.0010%) | 12 (0.0004%) | 43 (0.0014%) | 12 (0.0004%) | (接種回数) 2023年 9月25日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |
| うち12歳以上 | | 3,065,999 接種 | 50 (0.0016%) | 32 (0.0010%) | 12 (0.0004%) | 43 (0.0014%) | 12 (0.0004%) | |
| うち6～11歳 | | 2,533 接種 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | |
| うち生後6月 ～5歳 | | 2,006 接種 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | |

武田（ノババックス・12歳以上用）ワクチン

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|----|---------------------------|------------|-------------------|--------------|-------------|---------------------|-------------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 総数 | 2022年5月25日- 2024年4月21日 | 350,327 接種 | 44 (0.0126%) | 13 (0.0037%) | 1 (0.0003%) | 40 (0.0114%) | 3 (0.0009%) | (接種回数) 2022年 5月25日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |

第一三共社ワクチン（オミクロン株XBB1.5系統）

| | 集計期間 | 接種回数* | 医療機関報告数 (報告頻度) | | | 製造販売業者報告数 (報告頻度) | | 備考 |
|----|---------------------------|-----------|-------------------|-------------|--------|---------------------|--------|--|
| | | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 総数 | 2023年12月4日- 2024年4月21日 | 70,519 接種 | 5 (0.0071%) | 1 (0.0014%) | 0 (0%) | 4 (0.0057%) | 0 (0%) | (接種回数) 2023年 12月4日～2024年3 月30日 (*2024年3月30日 時点抽出データに基 づく) |

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。
※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

最新の審議会（2024年7月29日）の議論のまとめ

- 主な検討項目：●死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●小児及び乳幼児へのワクチン接種後の状況 ●オミクロン株対応ワクチン
●新型コロナワクチン接種後に診断されたIgA腎症について ●ワクチンの安全性に関する我が国の論文報告
- 上記の各項目に係る検討も含め、ワクチンの安全性に係る新たな懸念は認められず、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、引き続き、国内外の情報を収集する。

令和5年度秋冬の臨時接種の評価について（小括）

- 新型コロナワクチン接種については、令和6年3月まで、臨時接種として、初回接種と追加接種を実施してきた。
- 令和5年度秋冬の臨時接種で使用した、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンの有効性及び安全性に関する知見等は以下の通り
 - ・ 有効性について、国内外の複数の報告において入院予防効果・重症化予防効果等が示されている。
【国内の報告】
 - ・ 60歳以上において、入院予防効果 44.7% (オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチン未接種者と比較)
【海外の報告】（オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチン未接種者と比較）
 - ・ 60歳以上において、入院予防効果 70.7%、ICU入室予防効果 73.3%
 - ・ 18歳以上において、入院予防効果 62%、救急受診予防効果 58%
 - ・ 65歳以上において、入院予防効果は接種7-59日後で54%、接種60-119日後で50%
 - ・ 全接種可能年齢において、接種10週間後で入院予防効果は57.1%、死亡予防効果は61.4%
 - ・ 安全性について、定期的に行っている審議会（※）において、現時点でワクチンの安全性に係る新たな懸念は認められないと評価されている。

※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

【1】新型コロナワクチンの接種について

(1) 令和5年度秋冬の臨時接種の評価について

(2) 本日の論点

- ① 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について
- ② 初回接種と追加接種の区別について
- ③ まとめ

新型コロナウイルスワクチンの令和6年度以降の接種方針について

予防接種・ワクチン分科会（令和5年11月22日開催）において了承された事項

議論のポイント

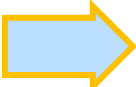
1) 特例臨時接種の令和5年度末での終了について

■ 新型コロナウイルス感染症に関する知見

| | 令和4年度までの知見 | 新たに得られた知見 |
|----------|--------------------------|--|
| 疫学的状況 | デルタ株と比較してオミクロン株の重症化率等が低下 | XBB系統の重症度に上昇の兆候はない |
| ワクチンの効果等 | ワクチンによる重症化予防効果を確認 | i) ワクチンによる重症化予防効果の持続期間は1年以上 ii) ウイルスに対する免疫を国民の多くが保有している |

■ 新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況

重症化予防及び死亡予防の効果が確認されている抗ウイルス薬が複数利用可能になり、一般流通も行われるなど、新型コロナウイルス感染症を取り巻く状況においても有利な状況変化が生じている。



特例臨時接種の実施要件である「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、特例臨時接種を令和5年度末で終了する。

2) 令和6年度以降の接種プログラムについて

| | |
|----------|--|
| 接種の目的等 | 重症化予防を目的に、新型コロナ感染症を予防接種法上のB類疾病とし、法に基づく定期接種として実施 |
| 接種の対象者 | 65歳以上の高齢者等の重症化リスクの高い者（インフルエンザワクチンと同様の対象者） |
| 接種のタイミング | 年1回の接種として、時期は秋冬 |
| 用いるワクチン | 流行主流のウイルスやワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、ワクチンのウイルス株を毎年選択 |

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) | <ul style="list-style-type: none"> ※ 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。 |
| 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。

令和6年度の定期接種で使用する新型コロナウイルスの抗原組成について

| | |
|---|----------------|
| 第2回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ウイルスの製造株について検討する小委員会 | 資料 1 (改) |
| 2024（令和6）年5月29日 | |

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ウイルス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、新型コロナウイルス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。 ※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。
 - 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
- 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。

小委員会決定事項



- 令和6年度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。

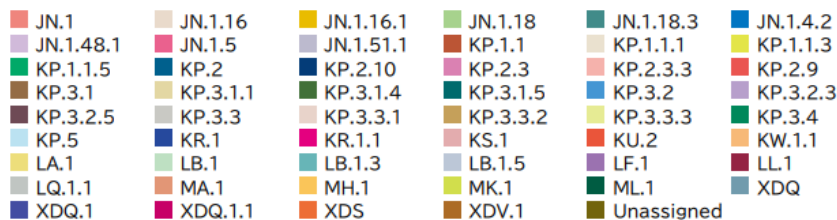
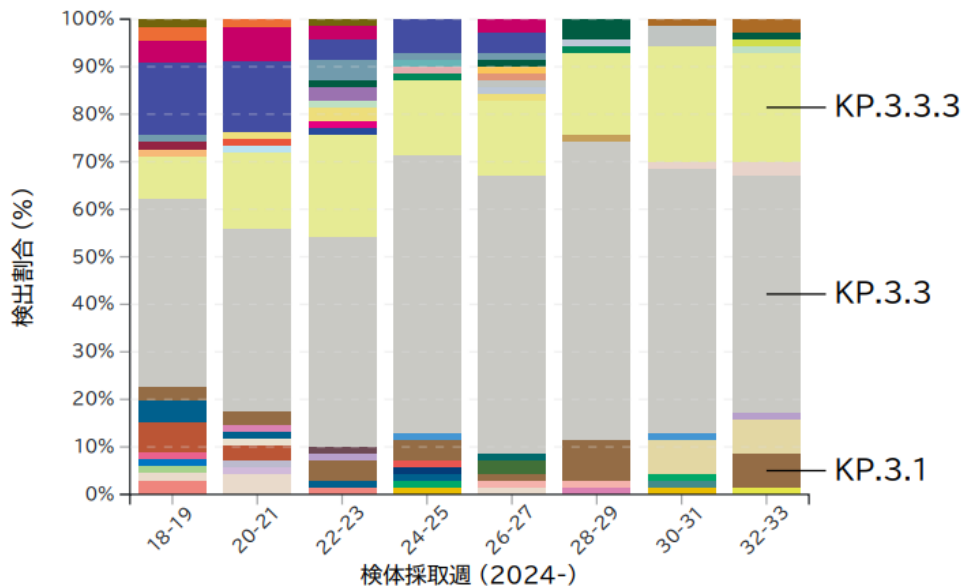
国内の新型コロナウイルスの系統別発生動向

(民間検査機関の検体に基づくゲノムサーベイランスによる系統別検出状況(国立感染症研究所))

国内において、JN.1系統の下位系統であるKP.3系統とその下位系統が主流となっている。

第18-33週 (2024年)

第30-33週 (2024年)



| Pango lineage (Nextclade 3.8.2) | 検体数 (第30週-33週) | 割合 |
|---------------------------------|----------------|---------|
| BA.2系統 | 137 | 97.86% |
| KP.3.3 | 74 | 52.86% |
| KP.3.3.3 | 33 | 23.57% |
| KP.3.1.1 | 10 | 7.14% |
| KP.3.1 | 5 | 3.57% |
| KP.3.3.1 | 3 | 2.14% |
| LQ.1.1 | 3 | 2.14% |
| Others | 9 | 6.43% |
| その他 | 3 | 2.14% |
| XDV.1 | 3 | 2.14% |
| 総計 | 140 | 100.00% |

●KP.3系統を含む、JN.1系統とその亜系統が依然国内で主流となっている

●直近4週間の系統別検出数は、JN.1系統とその亜系統がおおよそ97%を占める。直近2週間では、JN.1亜系統であるKP.3.1.1系統の割合が増加している。

※lineageの定義については、cov-lineages.orgのサイト (https://cov-lineages.org/lineage_list.html) を参照。

※検出割合が1%未満のlineage("Others")についてはlineage名省略。

※検出割合が高いlineage(上位3位)は、表中で赤字で示す。

※今後、解析データの追加登録が行われ、数値の変動があることに留意。

JN.1系統に対応したワクチンの開発状況

- 現時点で、5社のワクチンが、JN.1系統対応1価ワクチンについての薬事承認を取得している。
- ファイザー社、モデルナ社、第一三共社、武田薬品工業社の4社については、令和5年度までの臨時接種ですでに使用したワクチンにおける、JN.1系統への対応である。
- Meiji Seikaファルマ社のワクチンについては、令和5年度は従来株ワクチンについて薬事承認を取得していたが供給されず、臨時接種では使用していない。今年度秋から、JN.1系統対応に係る承認事項一部変更を取得したワクチンが供給される見通しである。

令和5年度までの臨時接種において使用したワクチンのJN.1系統対応状況等

新たに供給されるワクチンのJN.1系統対応状況等

| 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 | コリナティ® | スパイクバックス® | ダイチロナ® | ヌバキソビッド® | コスタイベ® |
| 種別 | オミクロン株JN.1系統対応の1価ワクチン | | | | |
| モダリティ | mRNA | | | 組換えタンパク | mRNA（レプリコン） |
| 薬事承認の状況 | 令和6年8月8日 一変承認* | 令和6年8月23日 一変承認* | 令和6年9月2日 一変承認* | 令和6年9月5日 一変承認* | 令和6年9月13日 一変承認* |
| 有効性・安全性データ | JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床）【参考資料】 | | | <ul style="list-style-type: none"> ・JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床） ・オミクロン株BA.4/5系統対応ワクチンの免疫原性・安全性（臨床）【参考資料】 | <ul style="list-style-type: none"> ・JN.1系統株に対する免疫原性（非臨床） ・オミクロン株BA.4/5系統対応ワクチンの免疫原性・安全性（臨床）【p18-20】 |

(*) 一変承認：製造販売承認事項一部変更の承認

〈参考〉変異株対応に関する薬事審査の方針

○「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等について」（令和6年5月23日付 医薬局医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課長通知）より抜粋、（注）と下線を追加

（2）一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。

（3）前項の分析・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うち、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、以下（4）から（12）に記載する対応（注：抗原性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）のPMDAへの提出等）を行うこと。

Meiji Seika ファルマ社 JN.1 系統対応 1 価ワクチンの追加接種の有効性

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、Meiji Seika ファルマ社の 1 価 (JN.1 対応型) ワクチンの追加接種について、同社の 1 価 (起源) ワクチンの承認状況、同社の 2 価 (BA.4-5 対応型) ワクチンの臨床試験における免疫原性試験の結果及び同社の 1 価 (JN.1 対応型) ワクチンの非臨床試験の結果を踏まえ、同社の 1 価 (JN.1 対応型) ワクチンによる追加免疫の有効性は期待できると判断している。

Meiji Seika ファルマ社試験 (PMDA 提出資料)

Meiji Seika ファルマ社の説明 (抜粋・要約) :

- 本剤の 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンの追加免疫に係る国内第Ⅲ相試験 (ARCT-2301-J01 試験) では、治験薬接種 28 日後のオミクロン株 BA.4-5 系統に対する中和抗体価の幾何平均 (GMT) 及び抗体反応率 (SRR) を主要評価項目とした。結果として、コミナティの 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンに対する本剤の 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンの非劣性が検証された。
- ARCT-2301-J01 試験において、オミクロン株 BA.4-5 系統に対する免疫原性に加えて、起源株又はオミクロン株 XBB.1.5 系統に対する免疫原性も評価した。治験薬接種前後の各株に対する免疫原性評価の結果、いずれの株又は系統に対しても本剤の 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンの接種により中和抗体価の上昇が確認された。
- 非臨床試験において、本剤の変異株対応ワクチンが、対応するそれぞれの変異株に対して免疫原性を示すことを確認した。また、本剤の 1 価 (JN.1) ワクチンが、JN.1 系統をはじめ、現在の流行株を含むオミクロン株の様々な亜系統 (KP.3 系統を含む) に対する中和抗体を誘導した。

PMDA の判断 (抜粋・要約) :

- 提出された資料から以下の点について確認され、本剤の 1 価 (JN.1) ワクチンの接種により SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性が期待できる。
 - ✓ 本邦で製造販売承認されている 1 価 (起源) ワクチンの抗原株を変更した変異株対応ワクチンである。
 - ✓ 品質特性は、株 (系統) の違いによる遺伝子配列の違いを除き、1 価 (起源) ワクチンと同等であることが確認された。
 - ✓ 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンの追加免疫に係る臨床試験の結果、オミクロン株 BA.4-5 系統に対する中和抗体の GMT 及び SRR について、コミナティの 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンに対する本剤の 2 価 (起源/BA.4-5) ワクチンの非劣性が検証された。
 - ✓ 非臨床薬理試験においてマウスに 1 価 (JN.1) ワクチンを投与した際に、JN.1 や KP.3 系統を含むオミクロン株の各種亜系統に対する免疫応答が確認された。

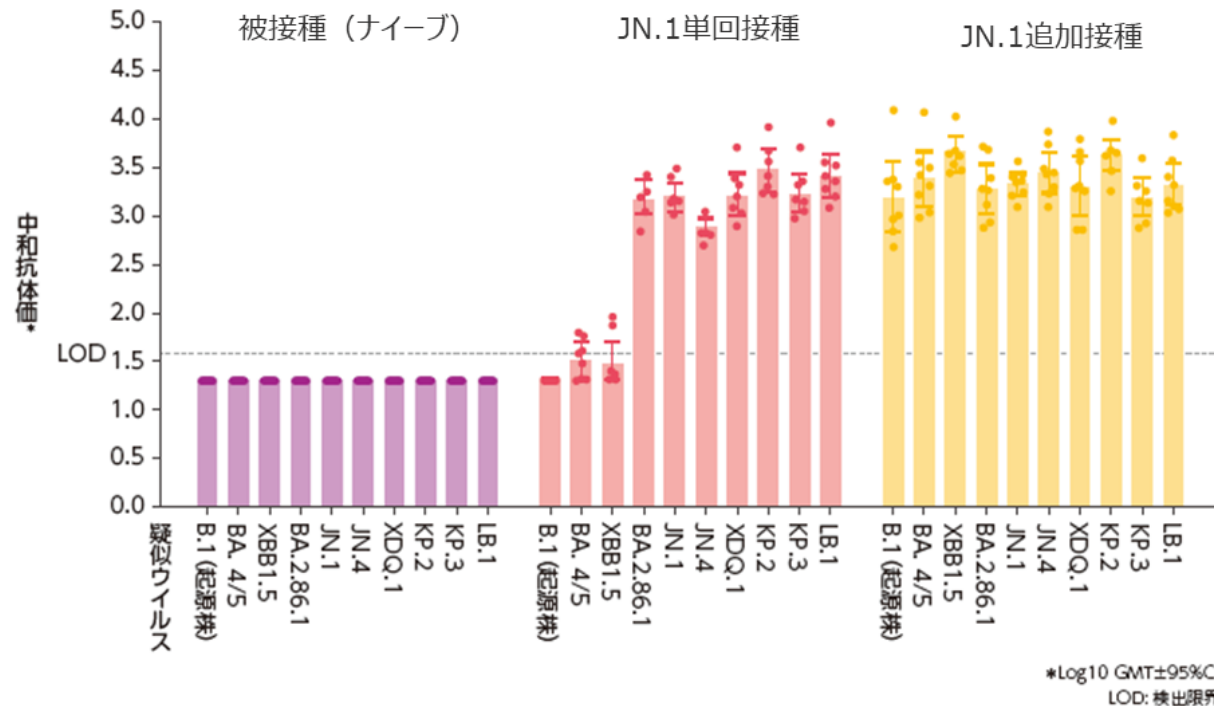
表 5 血中抗 SARS-CoV-2 (オミクロン株 BA.4-5 系統、起源株及びオミクロン株 XBB.1.5 系統) 中和抗体価 GMT、GMFR 及び抗体反応率 (ARCT-2301-J01 : PPS-1 集団)

| | オミクロン株 BA.4-5 系統 | | 起源株 | | オミクロン株 XBB.1.5 系統 | |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| | 本剤群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=398 | コミナティ群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=405 | 本剤群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=398 | コミナティ群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=405 | 本剤群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=398 | コミナティ群 Q 価: 起源/BA.4-5 N=405 |
| ベースライン | | | | | | |
| GMT ^{a)} | 879.1 [749.7, 1030.8] | 812.6 [688.4, 959.1] | 2131.8 [1908.7, 2381.0] | 2025.7 [1804.6, 2274.0] | 105.9 [91.7, 122.3] | 98.5 [85.2, 113.9] |
| 治験薬接種 28 日後 | | | | | | |
| GMT ^{b)} | 6489.4 [2787.9, 15105.5] | 4357.5 [1871.2, 10147.5] | 9435.1 [5186.5, 17164.0] | 6524.2 [3585.2, 11872.3] | 1114.5 [455.3, 2727.9] | 684.4 [279.5, 1675.9] |
| GMFR ^{a)} | 6.91 [6.17, 7.75] | 5.05 [4.59, 5.56] | 4.11 [3.75, 4.50] | 3.00 [2.80, 3.21] | 7.45 [6.65, 8.33] | 4.96 [4.49, 5.49] |
| GMR ^{b)} | 1.49 [1.26, 1.76] | | 1.45 [1.28, 1.63] | | 1.63 [1.36, 1.94] | |
| 抗体反応率 | | | | | | |
| 例数 (n) | 250 | 225 | 177 | 130 | 278 | 214 |
| SRR (%) ^{c)} | 62.8 [57.9, 67.6] | 55.6 [50.6, 60.5] | 44.5 [39.5, 49.5] | 32.1 [27.6, 36.9] | 69.8 [65.1, 74.3] | 52.8 [47.8, 57.8] |
| SRR の差 ^{d)} | 7.2 [0.6, 13.7] | | 12.5 [5.9, 19.0] | | 16.7 [10.1, 23.2] | |

N=解析対象例数、[] 内の数値は両側 95%CI、PPS-1 集団は感染歴あり被験者 (抗 N 抗体陽性) を除く (7.1.1 参照)
 n=抗体反応例数。抗体反応例の定義及び定量範囲 (オミクロン株 BA.4-5、起源株及び XBB.1.5) は表 2 に同じ。
 a) 両側 95%CI は抗体価の対数変換値又は抗体価増加倍率の対数変換値の差について t 分布を仮定し算出。
 b) 対数変換した中和抗体価について、接種群、2 価ワクチンの種類、既接種ワクチン最終接種からの期間、性別を因子、年齢 (連続変数) を共変数とした共分散分析。
 c) 両側 95%CI は Clopper-Pearson 法に基づき算出。
 d) 2 価ワクチンの種類、既接種ワクチン最終接種からの期間、性別、年齢を調整因子とした Miettinen-Nurminen 法に基づき算出。

コスタイベ®筋注用：1価（オミクロン株JN.1）製剤を単回又は追加接種したマウス由来血清の様々なオミクロン株に対する中和抗体価の比較

1価（JN.1）製剤を単回接種したマウスにおいて、投与28日後にJN.1に加え、BA.2.86.1、JN.4、XDQ.1、KP.2、KP.3及びLB.1に対する中和抗体の産生が認められた。また、2価（起源株／BA.4/5）製剤と1価（XBB.1.5）製剤を同時投与した69日後に1価（JN.1）製剤を1回追加接種したマウスにおいて、測定した全てのウイルス株に対する中和抗体価が、追加接種前に比べて上昇していた。



方法：単回接種試験では、雌性BALB/cマウス（n=8/グループ）に、1価（JN.1）製剤をmRNA量として2µgで接種し、接種後28日目に採血した。追加接種試験では、初回接種として雌性BALB/cマウス（n=8/グループ）に、2価（起源株／BA.4/5）製剤及び1価（XBB.1.5）製剤をそれぞれmRNA量として0.1µgずつ接種した。初回接種後69日目に1価（JN.1）製剤をmRNA量として2µgで追加接種し、追加接種後28日目に採血した。得られた血清試料を用いて、B.1（起源株）、BA.4/5、XBB.1.5、BA.2.86.1、JN.1、JN.4、XDQ.1、KP.2、KP.3及びLB.1に対するSARS-CoV-2マイクロ中和活性を測定した。

Meiji Seikaファルマ社JN.1系統対応 1価ワクチンの追加接種の安全性

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、オミクロン株対応ワクチン（2価及び1価（JN.1））の追加免疫時の安全性は許容可能と判断している。

Meiji Seikaファルマ社試験（PMDA提出資料）

Meiji Seikaファルマ社の説明（抜粋・要約）：

- 臨床試験での安全性プロファイル：
 - ✓ 2価（起源/BA.4-5）ワクチンを用いたARCT-2301-J01試験における有害事象の発現状況は、本剤群とコミナティ群の間で大きな差異は認められなかった。
 - ✓ 特定有害事象の多くが軽度又は中等症の有害事象であった。主な局所の特定有害事象は、注射部位圧痛（本剤群 92.9%及びコミナティ群 92.0%、以下同順）、注射部位疼痛（81.9%及び81.5%）、全身の特定有害事象は、倦怠感（38.2%及び33.8%）であった。

局所の特定有害事象の発現時期の中央値（範囲）（以下同様）は本剤群1日（1～7日）、コミナティ群1日（1～4日）であり、持続期間は本剤群4日（2～9日）、コミナティ群4日（2～14日）であった。全身の特定有害事象の発現時期は本剤群2日（1～7日）、コミナティ群2日（1～7日）であり、持続期間は本剤群2日（1～15日）、コミナティ群2日（1～10日）であった。
 - ✓ 特定外有害事象：多くが軽度又は中等症の有害事象であった。
 - ✓ 重篤な有害事象：重篤な有害事象は認められなかった。
 - ✓ 年齢別の有害事象：高齢者の例数が非常に限られていることから、比較は困難であるが、明確な差異は認められなかった。
 - ✓ 長期安全性について、1価（起源）ワクチンを用いた国内第Ⅲ相試験（ARCT-154-J01試験）において、治験薬接種180日後までに認められた重篤な有害事象は、本剤群で5件（痔核、変形性関節症、脊髄症、裂孔原性網膜剥離、腸炎）、コミナティ群で5件（足変形、白内障、網膜剥離、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、半月板損傷）であり、いずれの事象も転帰は回復であった。発現した全ての重篤な有害事象について、治験薬との関連は否定された。

表 10 年齢別の特定有害事象（ARCT-2301-J01 試験：安全性解析対象集団）

| MedDRA PT | 全 Grade | | | | Grade 3 以上 | | | |
|------------------------|------------------------|----------------|---------------------------|----------------|------------------------|----------------|---------------------------|----------------|
| | 本剤群 (2 価：起源/BA.4-5) | | コミナティ群 (2 価：起源/BA.4-5) | | 本剤群 (2 価：起源/BA.4-5) | | コミナティ群 (2 価：起源/BA.4-5) | |
| | 65 歳未満 N=429 | 65 歳以上 N=34 | 65 歳未満 N=430 | 65 歳以上 N=34 | 65 歳未満 N=429 | 65 歳以上 N=34 | 65 歳未満 N=430 | 65 歳以上 N=34 |
| | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| 局所性 (全体) ^{a)} | 410 (95.6) | 29 (85.3) | 410 (95.3) | 31 (91.2) | 0 | 0 | 2 (0.5) | 0 |
| 紅斑 | 41 (9.6) | 6 (17.6) | 47 (10.9) | 5 (14.7) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 腫脹 | 52 (12.1) | 4 (11.8) | 59 (13.7) | 9 (26.5) | 0 | 0 | 2 (0.5) | 0 |
| 硬結 | 39 (9.1) | 6 (17.6) | 70 (16.3) | 8 (23.5) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 圧痛 | 401 (93.5) | 29 (85.3) | 396 (92.1) | 31 (91.2) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 疼痛 | 356 (83.0) | 23 (67.6) | 354 (82.3) | 24 (70.6) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 全身性 (全体) ^{a)} | 250 (58.3) | 14 (41.2) | 232 (54.0) | 12 (35.3) | 5 (1.2) | 0 | 6 (1.4) | 0 |
| 発熱 ^{b)} | 89 (20.7) | 4 (11.8) | 68 (15.8) | 4 (11.8) | 1 (0.2) | 0 | 5 (1.2) | 0 |
| 関節痛 | 79 (18.4) | 3 (8.8) | 69 (16.0) | 3 (8.8) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 悪寒 | 66 (15.4) | 3 (8.8) | 57 (13.3) | 2 (5.9) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 下痢 | 18 (4.2) | 0 | 13 (3.0) | 2 (5.9) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| めまい | 9 (2.1) | 0 | 8 (1.9) | 0 | 0 | 0 | 1 (0.2) | 0 |
| 頭痛 | 116 (27.0) | 2 (5.9) | 110 (25.6) | 0 | 3 (0.7) | 0 | 1 (0.2) | 0 |
| 倦怠感 | 166 (38.7) | 11 (32.4) | 151 (35.1) | 6 (17.6) | 2 (0.5) | 0 | 2 (0.5) | 0 |
| 悪心 | 14 (3.3) | 0 | 8 (1.9) | 1 (2.9) | 1 (0.2) | 0 | 0 | 0 |
| 嘔吐 | 2 (0.5) | 0 | 3 (0.7) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 筋肉痛 | 83 (19.3) | 6 (17.6) | 93 (21.6) | 4 (11.8) | 0 | 0 | 1 (0.2) | 0 |

N=解析対象例数、n=発現例数

a) Grade 0 以上の例数。Grade 0 は、紅斑、腫脹及び硬結（2.5 cm 未満）並びに発熱（37.5～37.9°C）でのみ設定された。

b) 37.5°C 以上（腋窩体温）

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- ARCT-2301-J01試験において本剤の2価（起源/BA.4-5）ワクチンの追加免疫に係る安全性はコミナティの2価（起源/BA.4-5）ワクチンと大きな差異は認められておらず、本剤の1価（起源）ワクチンの初回承認時に検討した臨床試験で認められた安全性プロファイルとも概ね同様と考えられ、18歳以上に対する本剤の2価（起源/BA.4-5）ワクチンの安全性は許容可能と考える。
- 本剤の1価（JN.1）ワクチンは1価（起源）ワクチンを改変したワクチンであり、1価（起源）ワクチンや2価（起源/BA.4-5）ワクチンの臨床試験で認められた安全性プロファイル等を踏まえると、1価（JN.1）ワクチンの追加免疫に係る安全性は許容可能と考えられるとの申請者の説明は受入れ可能である。

KP.3系統に対するJN.1系統対応ワクチンの有効性

- 現在我が国で大多数を占めている、JN.1系統の下位系統であるKP.3系統に対するJN.1系統対応ワクチンの有効性について、国立感染症研究所による評価では、「JN.1ワクチンは、XBB.1.5ワクチンと比較して、JN.1系統と同様KP.3系統に対しても、より強く免疫を誘導し、効果の向上が期待できると考えられる」とされている。

○ KP.3系統に関する国立感染症研究所における評価

『新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株 KP.3系統について』 (令和6年9月13日)

(抜粋、下線は事務局において追加)

- モデルナ社やファイザー社が公表しているJN.1系統対応ワクチンの非臨床データでは、XBB.1.5 対応ワクチンと比較して、JN.1ワクチンの接種により、JN.1系統やKP.3系統に対してより強く中和抗体が誘導されることが示されている。また、JN.1ワクチンの、KP.3に対して誘導される中和抗体価は、JN.1系統と比較して同程度であることが示されている。これらのことから、JN.1ワクチンは、XBB.1.5ワクチンと比較して、JN.1系統と同様KP.3系統に対しても、より強く免疫を誘導し、効果の向上が期待できると考えられる。

【1】新型コロナワクチンの接種について

(1) 令和5年度秋冬の臨時接種の評価について

(2) 本日の論点

- ① 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について
- ② 初回接種と追加接種の区別について
- ③ まとめ

国内の新型コロナウイルスワクチンの接種状況について

- 令和5年度まで実施していた臨時接種において、65歳以上の高齢者においては、初回接種（2回目接種）を終了した方の割合が90%を超えている。

これまでの総接種回数：436,193,341回（令和6年4月1日公表）※1

令和5年秋開始接種の回数※2

| 全体 | | うち高齢者※3 | |
|------------|-------|------------|-------|
| 回数 | 接種率 | 回数 | 接種率 |
| 28,461,681 | 22.7% | 19,274,509 | 53.7% |

接種回数別の内訳※4

| | 全体 | | うち高齢者※3 | | うち小児接種※5 | | うち乳幼児接種※6 | |
|-----------|-------------|-------|-------------|-------|-----------|-------|-----------|------|
| | 回数 | 接種率 | 回数 | 接種率 | 回数 | 接種率 | 回数 | 接種率 |
| 総接種回数 | 436,193,341 | - | 193,472,186 | - | 4,542,029 | - | 560,634 | - |
| うち1回目接種 | 104,753,261 | 80.4% | 33,395,427 | 93.1% | 1,769,951 | 24.5% | 193,727 | 4.5% |
| うち2回目接種 | 103,464,961 | 79.5% | 33,320,953 | 92.8% | 1,716,012 | 23.8% | 180,660 | 4.2% |
| うち3回目接種 | 86,697,731 | 67.1% | 32,995,708 | 91.9% | 736,008 | 10.2% | 144,530 | 3.4% |
| うち4回目接種以上 | 141,277,388 | - | 93,760,098 | - | 320,058 | - | - | - |

※1：総接種回数は、令和5年9月5日までのものであり、1～6回目接種の合計。

※2：「令和5年5月8日以降の接種回数（3回目以上）」は、65歳未満は接種対象者が限定されている。

※3：高齢者は65歳以上。

※4：令和4年9月1日公表分より、接種率の計算に用いる人口データを最新のもの（令和4年1月1日現在の住民基本台帳に基づくもの）に変更。併せて、接種率の算定にあたっては、死亡した方の、接種日が令和3年中の接種回数は除いている。

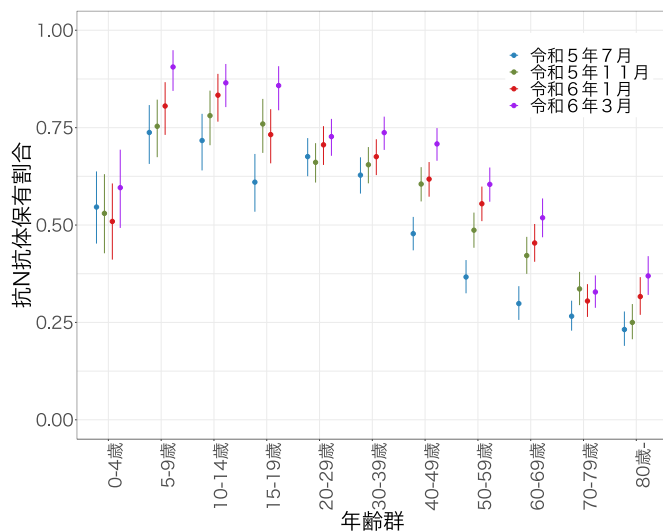
※5：小児接種は、5歳以上11歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

※6：乳幼児接種は、生後6か月以上4歳以下の方を対象にワクチンの接種を行うもの。

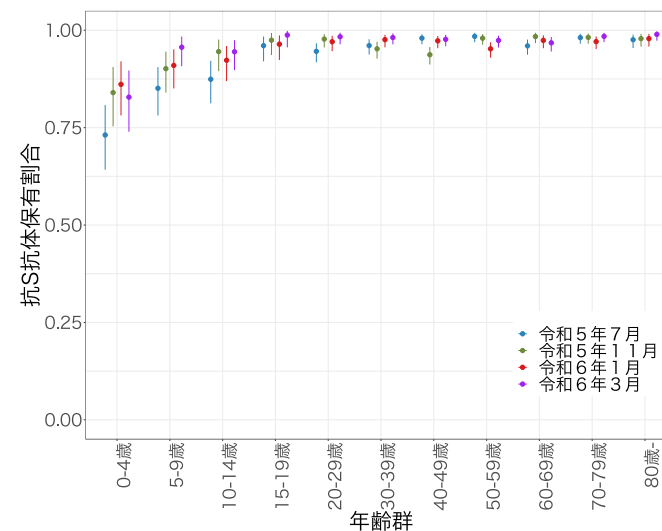
第4回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた 新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査（概要、結果（補正值））①

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和6年3月2日～3月12日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況を調査。調査の結果、国内22府県から合計3,947検体を収集。
- 全体としては抗N抗体^(※1)保有割合は60.7% (95%CI: 59.1-62.3%)、抗S抗体^(※2)保有割合は97.3% (96.7-97.8%)（補正值）。
 (※1) ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。
 (※2) 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。
- 年齢群別では、抗N抗体保有割合は5～19歳では85%以上と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で90%を超えており、0-4歳の区分でも約80%以上が保有していた。

抗N抗体保有割合



抗S抗体保有割合



【調査概要】

- 対象者 調査期間中に診療所で血液検体を採取された385検体／年齢群区分(0-4歳は97検体)の合計3947検体
- 年齢群区分 0-4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（11区分）
- 測定項目 抗N抗体、抗S抗体
- 統計分析 年齢群毎の抗体保有割合と95%信頼区間（CI）の推定等。信頼区間はBinomial exact CIで構成。
- 補正は、性別、年齢群、都道府県（関西・中部・中四国を中心とした22府県）で構成。
- 測定機器 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 Elecsys® Anti-SARS-CoV-2、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S
- 受託検査機関 株式会社 ファルコバイオシステムズ
- 実施主体 厚生労働省（分析機関：国立感染症研究所）

【留意事項】

- 結果の解釈に当たっては、以下の点に留意する必要がある。
- ✓ 本調査は関西・中部・中四国を中心とした22県の診療所からの検体に偏っており、我が国全体の抗体保有割合とは異なる可能性がある点
- ✓ 結果は、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正しているが、被検者の居住地区、予防行動、受診動機、基礎疾患や、診療所毎の特性などの偏りが残っている可能性がある点

第4回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた 新型コロナウイルスの抗体保有状況調査結果（補正值）②

表1.性別

| 性別 | 抗N抗体保有割合 (95% CI) | 抗S抗体保有割合 (95% CI) |
|----|----------------------|----------------------|
| 女 | 59.3% (57.0 - 61.5%) | 97.4% (96.6 - 98.1%) |
| 男 | 62.2% (59.9 - 64.5%) | 97.2% (96.3 - 97.9%) |

表2.年齢群別

| 年齢群 | 抗N抗体保有割合 (95% CI) | 抗S抗体保有割合 (95% CI) |
|--------|----------------------|----------------------|
| 0-4歳 | 59.6% (49.3 - 69.3%) | 82.8% (73.9 - 89.7%) |
| 5-9歳 | 90.6% (84.4 - 94.9%) | 95.7% (90.8 - 98.4%) |
| 10-14歳 | 86.5% (80.3 - 91.3%) | 94.5% (89.8 - 97.4%) |
| 15-19歳 | 85.8% (79.5 - 90.8%) | 98.8% (95.6 - 99.9%) |
| 20-29歳 | 72.7% (67.8 - 77.2%) | 98.3% (96.4 - 99.4%) |
| 30-39歳 | 73.7% (69.3 - 77.8%) | 98.1% (96.4 - 99.2%) |
| 40-49歳 | 70.8% (66.5 - 74.9%) | 97.7% (95.9 - 98.8%) |
| 50-59歳 | 60.4% (56.0 - 64.8%) | 97.4% (95.6 - 98.6%) |
| 60-69歳 | 51.9% (46.9 - 56.8%) | 96.8% (94.5 - 98.3%) |
| 70-79歳 | 32.8% (28.8 - 37.1%) | 98.4% (96.9 - 99.3%) |
| 80歳- | 36.9% (32.1 - 42.0%) | 98.9% (97.3 - 99.7%) |

新型コロナワクチンの初回接種・追加接種に係る記載整備について

- JN.1系統対応 1 価ワクチンの用法・用量について、医薬品審査管理課から示された薬事審査の方針を踏まえて、各社において、初回接種・追加接種を区別せず、追加免疫を主体とした用法・用量に添付文書の記載が整備された。

【薬事審査における記載整備の方針】

- 医薬局審査課において、諸外国の状況や、国民における免疫保有状況を踏まえて、追加免疫を主体とした用法、用量に記載整備を行う方針が示され、各社において、添付文書の記載が変更された。

『新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について』（令和6年3月4日 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会資料）（抜粋）（下線追加）

1. 背景

- ・ 諸外国では低年齢層（6 ヶ月～4 歳）を除き、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮し、「通常、1 回接種する」というシンプルな用法用量へと変更がなされている。

3. 国内の状況

- ・ 諸外国と同様に5歳以上の年齢層では、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮すると、新型コロナウイルスに対して完全にナイーブな者はほとんど居ない社会環境となっていることから、今後は事実上初回免疫に該当する者はほとんど想定されない状況。

4 対応方針

追加免疫を主体とした用法・用量に記載整備を行うこととしたい。

【各社のJN.1系統対応 1 価ワクチンの添付文書における用法・用量等の記載】






| 製造販売業者 | ファイザー社 | モデルナ社 | 第一三共社 | 武田薬品工業社 | Meiji Seikaファルマ社 |
|--------|--|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| 用法・用量 | 1回0.3mLを筋肉内に接種する。 | 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 | 1回0.6mLを筋肉内に接種する。 | 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 | 本剤を日局生理食塩液10mLにて溶解する。 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 |
| 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週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 | | | | |

※ 成人に係る用法・用量を抜粋

諸外国の最新の新型コロナワクチン接種プログラムにおける 初回・追加接種の扱いと接種の推奨状況

2024年9月3日時点

○ 欧米5か国における、最新の成人に対する接種プログラムにおいて、各国とも、初回接種と追加接種を区別しない接種方法が基本となっている。

| 国・地域 | 接種推奨時期 | 成人における 初回・追加接種の扱い | 接種すべき者 | 接種し得る者 |
|--|--------|---|---|---|
|  米国 | 通年 | ノババックス接種時と免疫不全者を除き、区別せず1回接種 | <ul style="list-style-type: none"> 最新の変異株対応ワクチン未接種の生後6か月以上の者 | <ul style="list-style-type: none"> 左記の接種を完了した免疫不全者 |
|  英国 | 2024年秋 | 区別せず1回接種 | <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 高齢者介護施設の入居者 生後6か月ー64歳の高リスクの者※1 | なし |
|  カナダ | 2024年秋 | ノババックス接種時と免疫不全者を除き、区別せず1回接種 | <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上の介護施設入居者、高リスクの者※1、妊婦、地域の必須業務従事者等 | <ul style="list-style-type: none"> 左記以外の生後6か月以上の者 |
|  フランス | 2024年秋 | 区別せず1回接種 | (未発表) | (未発表) |
|  ドイツ | 通年 | 初回・追加接種を区別せず、感染とワクチン含めて3回の抗原暴露を基礎免疫とし、うち1回はワクチンであることを推奨 | <ul style="list-style-type: none"> 基礎免疫として、基礎免疫を有さない以下の者：18歳以上の者、妊婦、感染又は重症化リスクが高い※1生後6か月ー17歳の者 基礎免疫を有する者への追加接種として、60歳以上の者、基礎疾患を有し重症化リスクが高い生後6か月以上の者、介護施設入居者、医療介護従事者、ワクチン接種で免疫獲得が期待できない者の家族及び接触者 | なし |

※1 リスクは各国においてそれぞれ定義されている。

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

【1】新型コロナワクチンの接種について

(1) 令和5年度秋冬の臨時接種の評価について

(2) 本日の論点

- ① 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について
- ② 初回接種と追加接種の区別について
- ③ まとめ

経緯・現状

【令和5年度秋冬の臨時接種の評価について】

- 令和5年度秋冬の臨時接種で使用したXBB.1.5系統対応ワクチンについて、有効性については、国内外の複数の報告において、入院や集中治療等の重症化を予防する効果が示されており、安全性については、現時点で新たな懸念は認められないと評価されている。

【論点1 令和6年度の定期接種で使用するワクチンと実施期間について】

- 令和6年度秋冬の定期接種で使用するワクチンの抗原について、第2回製造株について検討する小委員会（令和6年5月）において、「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」とされた。
- 新型コロナウイルスの変異株については、我が国においてJN.1系統の下位系統であるKP.3系統とその下位系統が主流となっている。
- ファイザー社・モデルナ社・第一三共社・Meiji Seika ファルマ社・武田薬品工業社（以下、5社という）のJN.1系統対応1価ワクチンについて、薬事上、有効性・安全性等の評価がなされ、承認事項一部変更に係る申請が承認された。
- 国立感染症研究所の評価において、JN.1系統対応ワクチンは、KP.3系統に対し、従来のワクチンより有効性の向上が期待されるとされた。

【論点2】初回・追加接種の取扱いについて

- 令和5年度までの臨時接種において、65歳以上における初回接種の接種率が93%であることに加え、令和6年3月時点の抗体保有割合実態調査において、60歳以上では抗S抗体が95%以上陽性であり、定期接種の対象者の多くは新型コロナウイルス感染症に対して、免疫を保有していると考えられる。
- 5社の新型コロナワクチンについて、添付文書の用法及び用量が、追加接種を主体とする記載に整備されている。
- 諸外国の接種プログラムにおいても、初回接種と追加接種を区別しない接種方法が基本となっている。

事務局案

今年度以降の定期接種に係る各論点について、以下のとおり規定してはどうか。

論点1. 使用するワクチンと実施期間について

- ・ファイザー社・モデルナ社・第一三共社・Meiji Seika ファルマ社・武田薬品工業社のJN.1系統対応 1 価ワクチンを今年度の定期接種に位置づける。
- ・今年度の定期接種の実施期間は、各ワクチンの開発・供給の状況を踏まえ、10月1日～翌年3月31日とする。
- ・今後の定期接種についても、実施期間は10月1日～翌年3月31日を基本とし、最新のWHOの推奨等を踏まえて選択した抗原構成のワクチンを使用する。ただし、ワクチンの開発状況等が大きく異なった場合には、実施期間について改めて検討する。

論点2. 初回・追加接種の取り扱いについて

- ・初回接種と追加接種の区分を設けず、1回接種とする。

| 具体的な規定内容 | |
|----------------------|--|
| 定期接種の実施期間（省令） | ・ 毎年10月1日から翌年3月31日 |
| 用いるワクチンと接種方法 （省令） | 【ファイザー社 JN.1系統対応 1 価mRNAワクチン】 ・ 1回0.3mLを筋肉内に接種する。 |
| | 【モデルナ社 JN.1系統対応 1 価mRNAワクチン】 ・ 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 |
| | 【第一三共社 JN.1系統対応 1 価mRNAワクチン】 ・ 1回0.6mLを筋肉内に接種する。 |
| | 【武田薬品工業社 JN.1系統対応 1 価組換えタンパクワクチン】 ・ 1回0.5mLを筋肉内に接種する |
| | 【Meiji Seika ファルマ社 JN.1系統対応 1 価mRNAワクチン】 ・ 1回0.5mLを筋肉内に接種する |

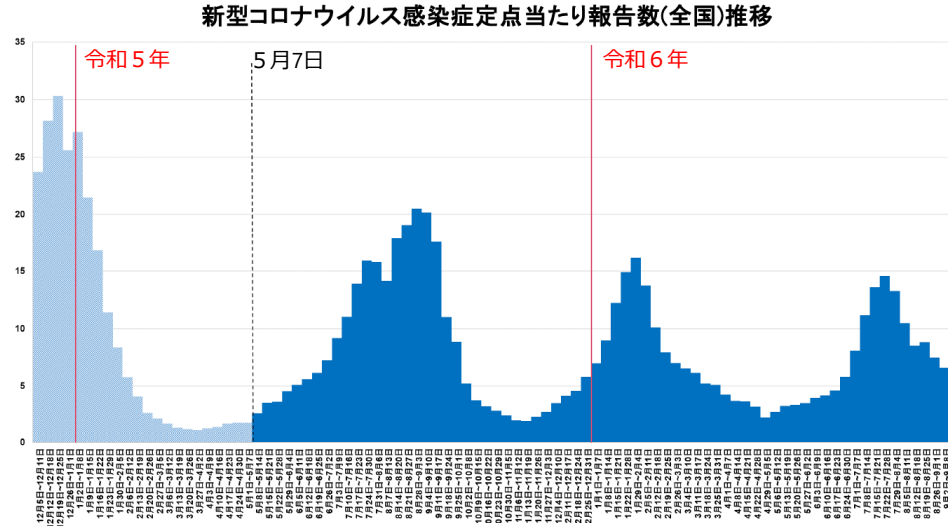
参考資料



新型コロナウイルスの流行状況

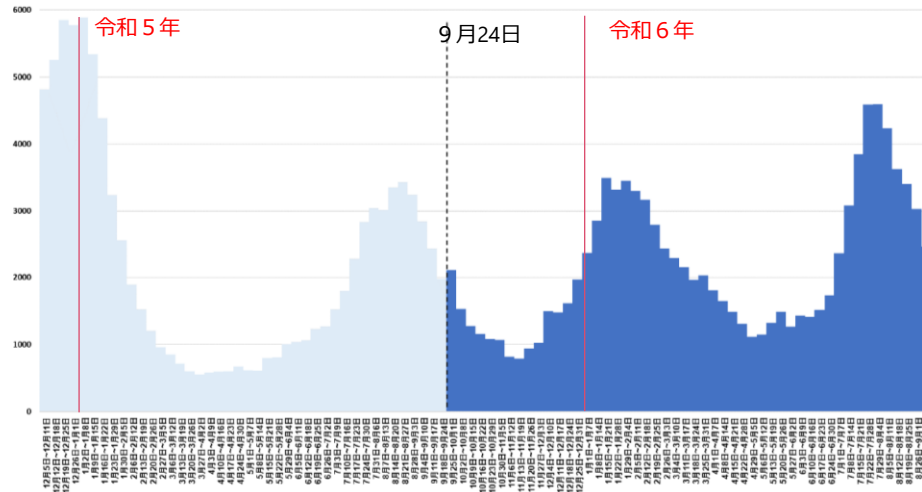
現在の定点当たり報告数及び入院患者数の推移は以下のとおり。

○定点当たり報告数推移
(令和6年9月13日まで)



※令和5年5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく
 定点医療機関からの患者数(参考値)
 一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。

○入院患者数の推移
(令和6年9月13日まで)



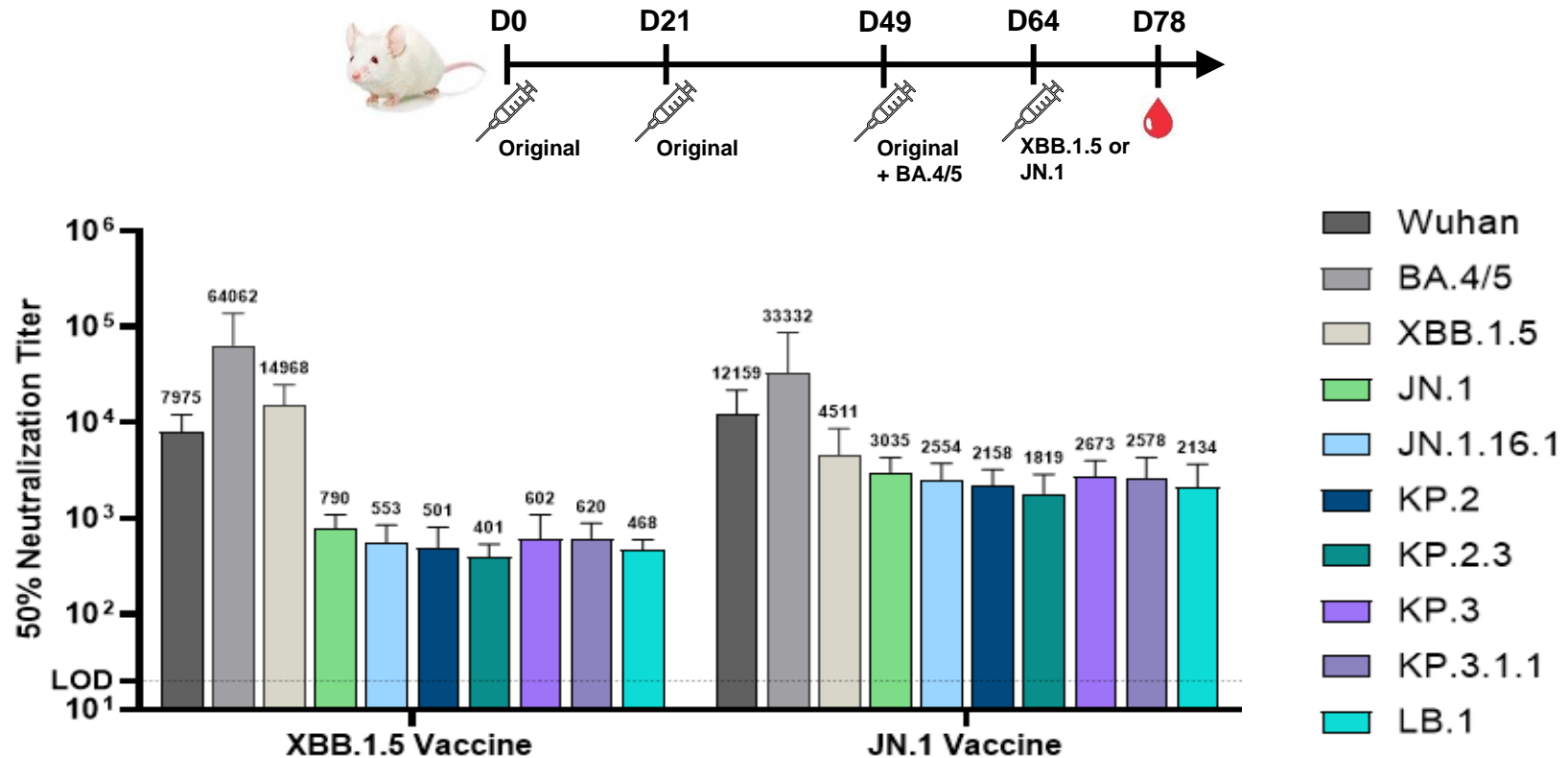
※令和5年9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく
 定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。

※G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある。

各社の試験データ

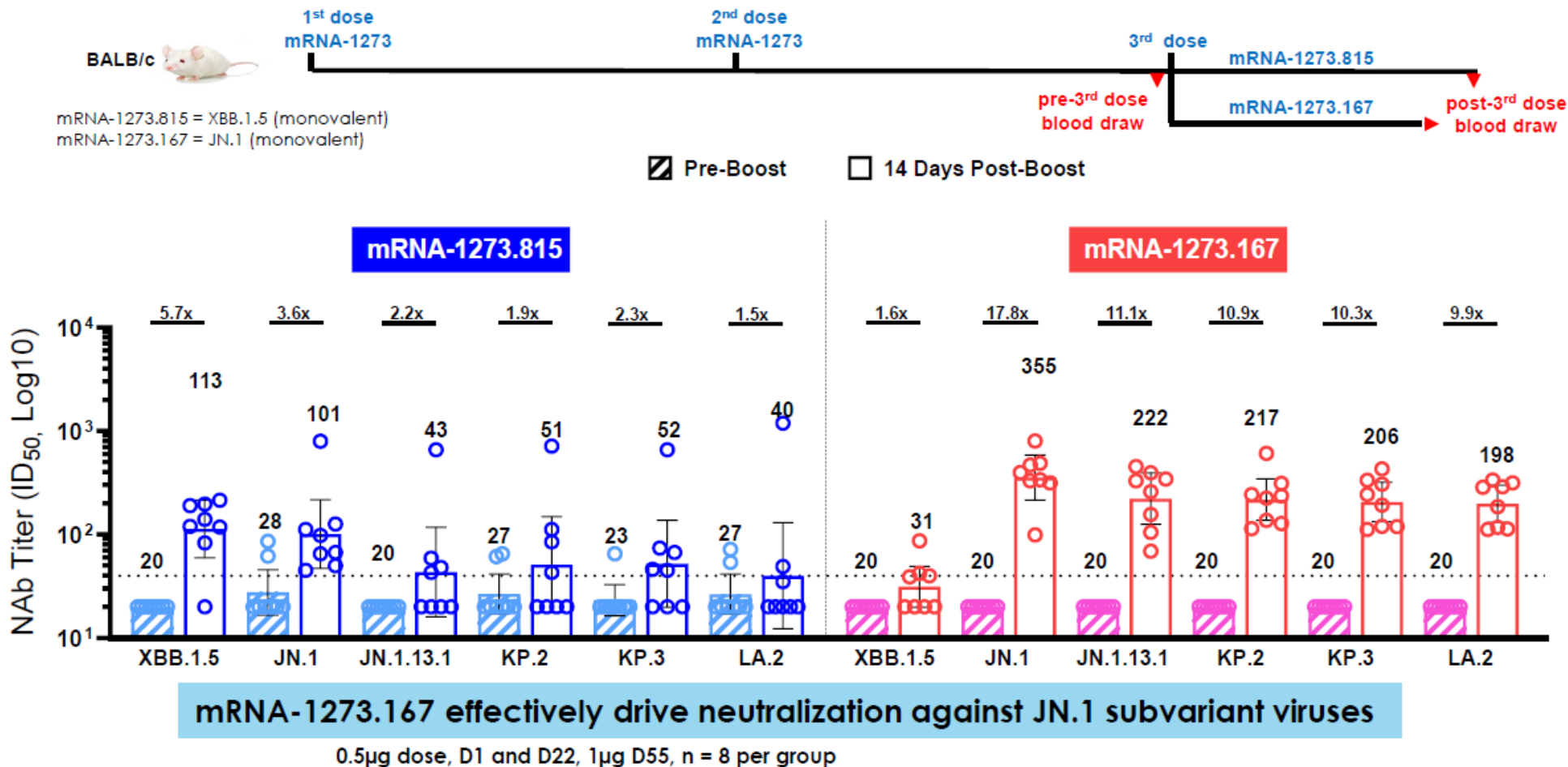


ワクチン既接種マウスで、JN.1変異株対応ワクチンはKP.3、KP.3.1.1およびLB.1を含む広範なJN.1系統株に対して高い中和応答を誘導した



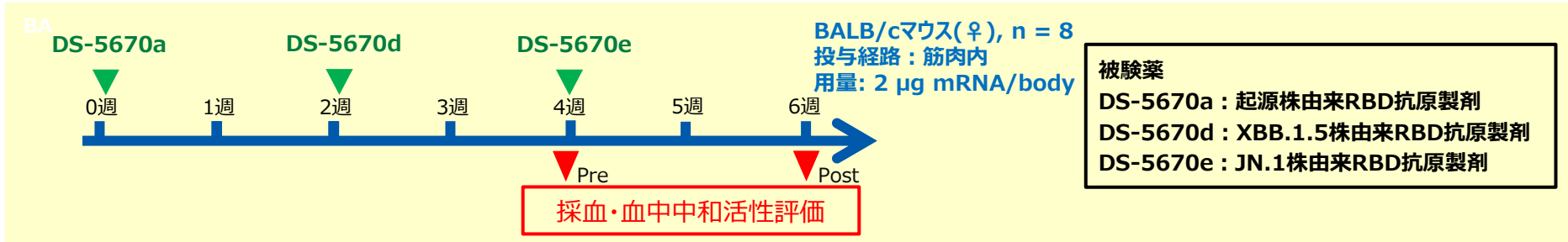
シュードウイルスを用いた中和試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5 µg
社内資料

Neutralizing Antibody Titers in Mice 14 Days after Booster (3rd) Dose of mRNA-1273.167

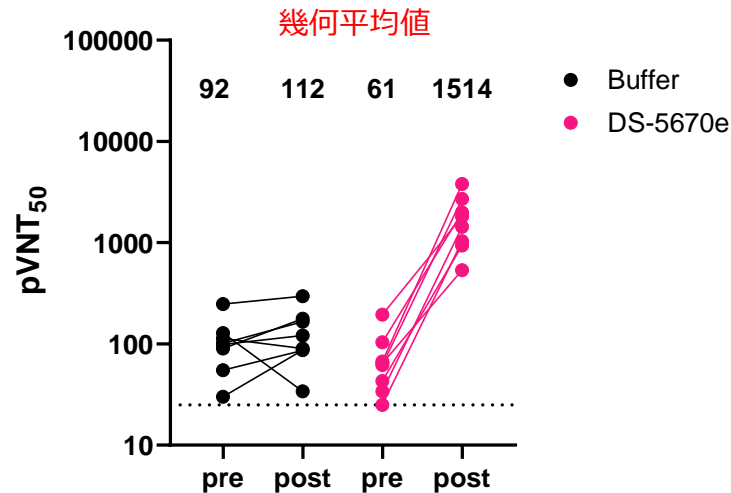


オミクロン株JN.1由来RBD抗原試作製剤 (DS-5670e) の血中中和活性誘導能追加免疫試験 (1)

第一三共社提出資料



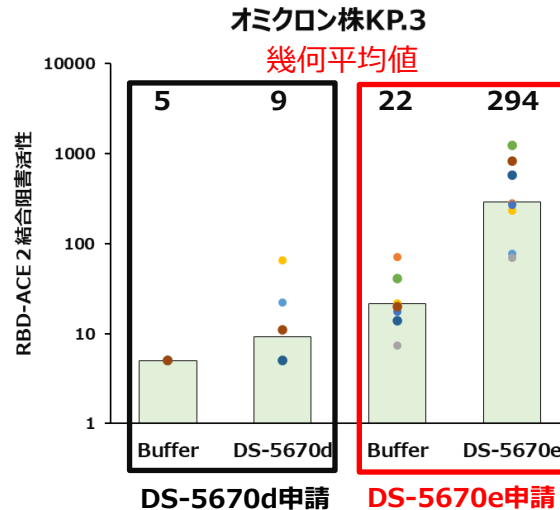
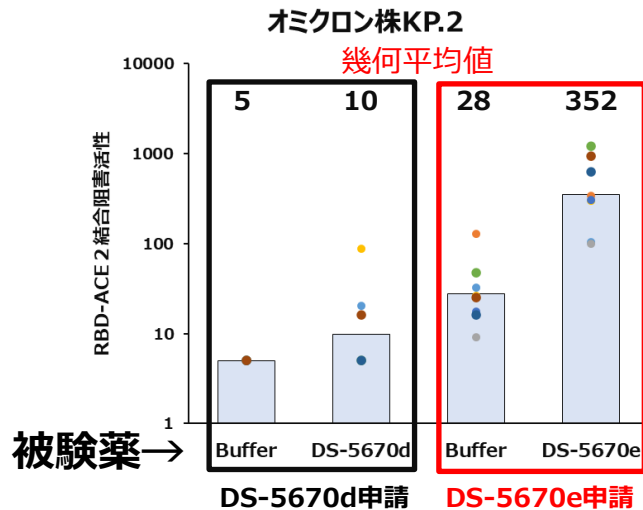
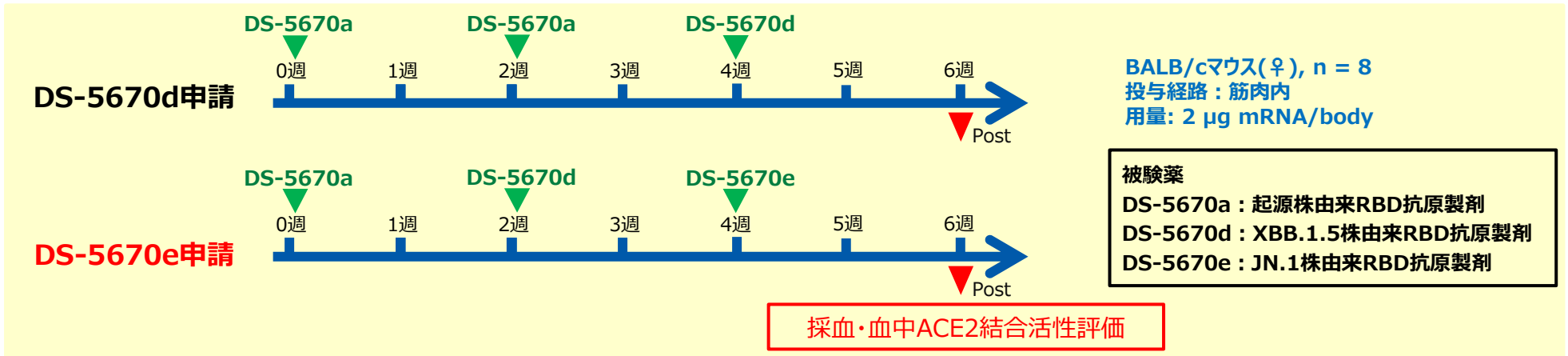
JN.1 S-PsV



オミクロン株JN.1由来抗原試作製剤 (DS-5670e) は、オミクロン株JN.1に対する血中中和活性を誘導した。

(参考) オミクロン株JN.1由来RBD抗原試作製剤 (DS-5670e) の血中RBD-ACE2結合阻害活性追加免疫試験

第一三共社提出資料



オミクロン株JN.1由来抗原試作製剤 (DS-5670e) は、オミクロン株KP.2及びKP.3由来RBDと感染受容体ACE2の結合阻害活性を誘導した。

武田薬品工業社 1 価 (JN.1) ワクチンの初回免疫・追加免疫の有効性

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、武田薬品工業社の本剤 (1 価: JN.1) の初回免疫・追加免疫について、同社の本剤 (1 価: 起源) の承認状況、同社の本剤 (2 価: 起源/BA.5)、本剤 (1 価: BA.5) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) の臨床試験における免疫原性試験の結果及び同社の本剤 (1 価: JN.1) の非臨床試験の結果を踏まえ、同社の本剤 (1 価: JN.1) による初回免疫・追加免疫の有効性は期待できると判断している。

武田薬品工業社試験 (PMDA提出資料)

武田薬品工業社の説明 (抜粋・要約) :

- 本剤 (2 価: 起源/BA.5) の追加免疫に係る311試験パート2においては、治験薬接種28日後のオミクロン株BA.5系統に対する中和抗体価のGMT及び抗体応答率を主要評価項目に設定。結果として既承認の本剤 (1 価: 起源) に対する優越性及び非劣性が検証された。
- 311試験パート2における治験薬接種前後のオミクロン株BA.5系統又は起源株に対する免疫原性の結果は右上表のとおり。本剤 (2 価: 起源/BA.5) に加え本剤 (1 価: BA.5) についても、既承認の本剤 (1 価: 起源) と比較してBA.5系統に対する高い免疫応答が認められた。
- 本剤 (1 価: XBB.1.5) の追加免疫に係る313試験パート1においては、治験薬接種28日後のオミクロン株XBB.1.5系統に対する中和抗体価のGMT及び抗体応答率を主要評価項目に設定。結果は右下表のとおりで既承認の本剤 (1 価: 起源) に対する優越性及び非劣性が検証された。
- また、非臨床薬理試験においてマウス又はアカゲザルに本剤 (1 価: JN.1) を投与した際に、JN.1系統及びその他のオミクロン株亜系統に対する免疫応答が確認された。
- 既承認の本剤 (1 価: 起源) の初回免疫及び追加免疫について検討した臨床試験の成績から、18歳以上の年齢層において初回免疫と追加免疫における免疫原性は同程度であったこと、また年齢層間 (6~11歳、12~17歳及び18歳以上) で同程度であったことが確認された。

PMDAの判断 (抜粋・要約) :

- 提出された資料から以下の点について確認され、本剤 (1 価: JN.1) について6歳以上の者に対する初回免疫及び12歳以上の者に対する追加免疫による有効性が期待できる。
 - 承認されている本剤 (1 価: 起源) の抗原株を変更したワクチンである。
 - 本剤 (1 価: JN.1) の品質特性は、SARS-CoV-2 rSのアミノ酸配列が変更されていることを除き、本剤 (1 価: 起源) と大きく異なることが確認された。
 - 非臨床薬理試験においてマウス又はアカゲザルに本剤 (1 価: JN.1) を投与した際に、JN.1系統及びその他のオミクロン株亜系統に対する免疫応答の誘導が確認された。
 - 臨床試験の結果、本剤 (2 価: 起源/BA.5) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) はそれぞれの変異株に対する中和抗体価について既承認の本剤 (1 価: 起源) に対する優越性及び非劣性が検証された。また探索的に評価を行った本剤 (1 価: BA.5) についても本剤 (1 価: 起源) と比較してBA.5系統株に対する中和抗体価に対する高い免疫応答が認められた。

表 8 血清中抗 SARS-CoV-2 (オミクロン株 BA.5 系統/起源株) 中和抗体価及び抗体応答率 (311 試験パート 2: PPAS)

| | オミクロン株 BA.5 系統 | | | 起源株 | | |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| | 2 価 (起源/BA.5) ワクチン群 N=231 | 1 価 (起源) ワクチン群 N=227 | 1 価 (BA.5) ワクチン群 N=236 | 2 価 (起源/BA.5) ワクチン群 N=231 | 1 価 (起源) ワクチン群 N=227 | 1 価 (BA.5) ワクチン群 N=236 |
| GMT | | | | | | |
| ベースライン (治験薬接種前) | | | | | | |
| n1 | 231 | 227 | 236 | 230 | 227 | 236 |
| GMT | 293.3 | 326.6 | 348.4 | 1222.1 | 1259.7 | 1355.4 |
| [両側 95%CI] ^{a)} | [237.3, 362.6] | [260.0, 410.4] | [283.9, 427.6] | [1024.5, 1457.9] | [1044.1, 1519.8] | [1141.7, 1609.2] |
| 治験薬接種 28 日後 | | | | | | |
| n1 | 231 | 227 | 235 | 231 | 227 | 236 |
| GMT | 1068.1 | 582.0 | 1507.3 | 2310.1 | 2337.7 | 2220.0 |
| [両側 95%CI] ^{a)} | [886.3, 1287.2] | [476.3, 711.1] | [1259.0, 1804.5] | [1985.1, 2688.3] | [2007.5, 2722.2] | [1940.1, 2540.3] |
| n2 | 231 | 227 | 235 | 230 | 227 | 236 |
| GMFR | 3.6 | 1.8 | 4.4 | 1.9 | 1.9 | 1.6 |
| [両側 95%CI] ^{a)} | [3.2, 4.2] | [1.6, 2.0] | [3.8, 5.1] | [1.6, 2.2] | [1.6, 2.1] | [1.4, 1.9] |
| 抗体応答率 | | | | | | |
| n3/n2 | 92/231 | 28/227 | 107/235 | 54/230 | 52/227 | 53/236 |
| 抗体応答率 (%) | 39.8 | 12.3 | 45.5 | 23.5 | 22.9 | 22.5 |
| [両側 95%CI] ^{b)} | [33.5, 46.5] | [8.4, 17.3] | [39.0, 52.1] | [18.2, 29.5] | [17.6, 28.9] | [17.3, 28.3] |

N: 解析対象例数、n1: 免疫原性データが得られた例数、n2: 治験薬接種前後の免疫原性データが得られた例数、n3: 抗体応答 (ベースライン値 (ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ) から 4 倍以上上昇) の基準を満たした例数

GMT 及び GMFR の算出においては、抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が ULOQ より大きく実測値が入りできない場合、解析には ULOQ の値が用いられた (定量範囲 (LLOQ~ULOQ): 36~15,856 (オミクロン株 BA.5 系統)、42~14,863 (起源株))

a) 両側 95%CI は対数変換値に対して t 分布を仮定することにより算出

b) 両側 95%CI は Clopper-Pearson 法に基づき算出

表 5 治験薬接種 28 日後における血清中抗 SARS-CoV-2 (オミクロン株 XBB.1.5 系統) 中和抗体価及び抗体応答率 (313 試験パート 1: PPAS)

| | 313 試験パート 1 | 311 試験パート 2 |
|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| | 1 価 (XBB.1.5) ワクチン群 N=309 | 1 価 (起源) ワクチン群 N=227 |
| GMT | | |
| n1 | 305 | 227 |
| 調整 GMT [両側 95%CI] ^{a)} | 905.9 [807.1, 1016.8] | 156.6 [137.0, 179.0] |
| GMTR [両側 95%CI] ^{a)} | 5.8 [4.85, 6.91] | |
| 抗体応答率 | | |
| n2 | 196 | 16 |
| 抗体応答率 (%) [両側 95%CI] ^{b)} | 64.3 [58.6, 69.6] | 7.0 [4.1, 11.2] |
| 抗体応答率の差 (%) [両側 95%CI] ^{c)} | 57.2 [50.5, 63.2] | |
| (1 価 (XBB.1.5) ワクチン-1 価 (起源) ワクチン) | | |

N: 解析対象例数、n1: 治験薬接種前後の免疫原性データが得られた例数、n2: 抗体応答 (ベースライン値 (ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ) から 4 倍以上上昇) の基準を満たした例数

GMT 及び GMTR の算出においては、抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられ、抗体価が ULOQ より大きく実測値が入りできない場合、解析には ULOQ の値が用いられた (定量範囲 (LLOQ~ULOQ): 37~7,561 (オミクロン株 XBB.1.5 系統))

a) 治験薬接種後の中和抗体価 (対数変換値) を応答変数、ワクチン接種群を固定効果、ベースラインの中和抗体価 (対数変換値) を共変数とした共分散分析

b) 両側 95%CI は Clopper-Pearson 法に基づき算出

c) 両側 95%CI は Miettinen-Nurminen 法に基づき算出

武田薬品工業社 1 価 (JN.1) ワクチンの初回免疫・追加免疫の安全性

(審査報告書)

PMDAは審査報告書において、武田薬品工業社の本剤 (1 価: JN.1) の初回免疫・追加免疫の安全性は許容可能と判断している。

武田薬品工業社試験 (PMDA提出資料)

武田薬品工業社の説明 (抜粋・要約) :

臨床試験での安全性プロファイル:

- ✓ 特定有害事象: 311試験パート2において、局所性及び全身性の特定有害事象の発現割合はそれぞれ、本剤 (2 価: 起源/BA.5) 群、本剤 (1 価: 起源) 群及び本剤 (1 価: BA.5) 群の3つの接種群で同程度で、多くはGrade 1又は2であった。主な特定有害事象は疼痛/圧痛、疲労/倦怠感、頭痛及び筋肉痛であった。313試験パート1において、局所性及び全身性の特定有害事象の多くはGrade 1又は2であり、主な特定有害事象は疼痛/圧痛、疲労/倦怠感、頭痛及び筋肉痛であった。
- ✓ 非特定有害事象: 311試験パート2において、非特定有害事象の発現割合は本剤 (2 価: 起源/BA.5) 群、本剤 (1 価: 起源) 群及び本剤 (1 価: BA.5) 群でそれぞれ 22.4%、25.5%及び21.3%であった。非特定有害事象の多くは、重症度は軽度又は中等度であった。治験薬接種と関連ありと判定された非特定有害事象の発現割合はそれぞれ3.1%、2.0%及び1.2%であった。313試験パート1において、非特定有害事象の発現割合は本剤 (1 価: XBB.1.5) 群で8.7%であり、最も多くみられた有害事象は、COVID-19 (1.5%) であった。副反応は5例 (1.5%: 下痢、腋高痛、失神寸前の状態、喘息及び高血圧各1例) に認められた。重度の有害事象は2例 (0.6%: 消化管間質性腫瘍及び虫垂膿瘍各1例) であり、いずれも治験薬接種と関連なしと判定された。
- ✓ 重篤な有害事象: 311試験パート2において、データカットオフ時点までに6例で6件の重篤な有害事象が認められた (四肢損傷、過量投与、急性冠動脈症候群、急性心筋梗塞、非心臓性胸痛及び第4脳神経麻痺各1例)。第4脳神経麻痺 (本剤 (1 価: BA.5) 群) は治験薬接種と関連ありと判定され、当該被験者の2回目の治験薬接種は中止された。313試験パート1において、データカットオフ時点までに重篤な有害事象は2例に認められたが (消化管間質性腫瘍及び虫垂膿瘍各1例)、いずれも治験薬接種と関連なしと判定された。死亡例はいずれの試験においても認められなかった。
- ✓ 年齢別の特定有害事象: 右表のとおり。

PMDAの判断 (抜粋・要約) :

- 311試験パート2及び313試験パート1において本剤 (2 価: 起源/BA.5)、本剤 (1 価: BA.5) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) の追加免疫に係る安全性は、いずれも本剤 (1 価: 起源) と大きな差異は認められておらず、本剤 (1 価: 起源) の初回承認時に検討した臨床試験で認められた安全性プロファイルとも概ね同様と考えられ、本剤 (2 価: 起源/BA.5)、本剤 (1 価: BA.5) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) の安全性は許容可能と考えられる。
- 311試験パート2及び313試験パート1は18歳以上を対象とした追加免疫の試験であるが、これまでに得られている本剤 (1 価: 起源) の臨床試験成績等を踏まえ、本剤 (2 価: 起源/BA.5)、本剤 (1 価: BA.5) 又は本剤 (1 価: XBB.1.5) による初回免疫及び18歳未満の者に対する追加免疫に係る安全性は許容可能と考えられる。
- 本剤 (1 価: JN.1) の臨床試験成績は得られていないものの、本剤 (1 価: JN.1) は本剤 (1 価: 起源) を改変したワクチンであり、本剤 (1 価: JN.1) の品質特性、臨床試験で認められた、本剤 (1 価: 起源)、本剤 (2 価: 起源/BA.5)、本剤 (1 価: BA.5) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) の安全性プロファイル並びに本剤 (1 価: 起源) 及び本剤 (1 価: XBB.1.5) の製造販売後の安全性情報を踏まえると、本剤 (1 価: JN.1) に係る安全性は許容可能と考えられる。

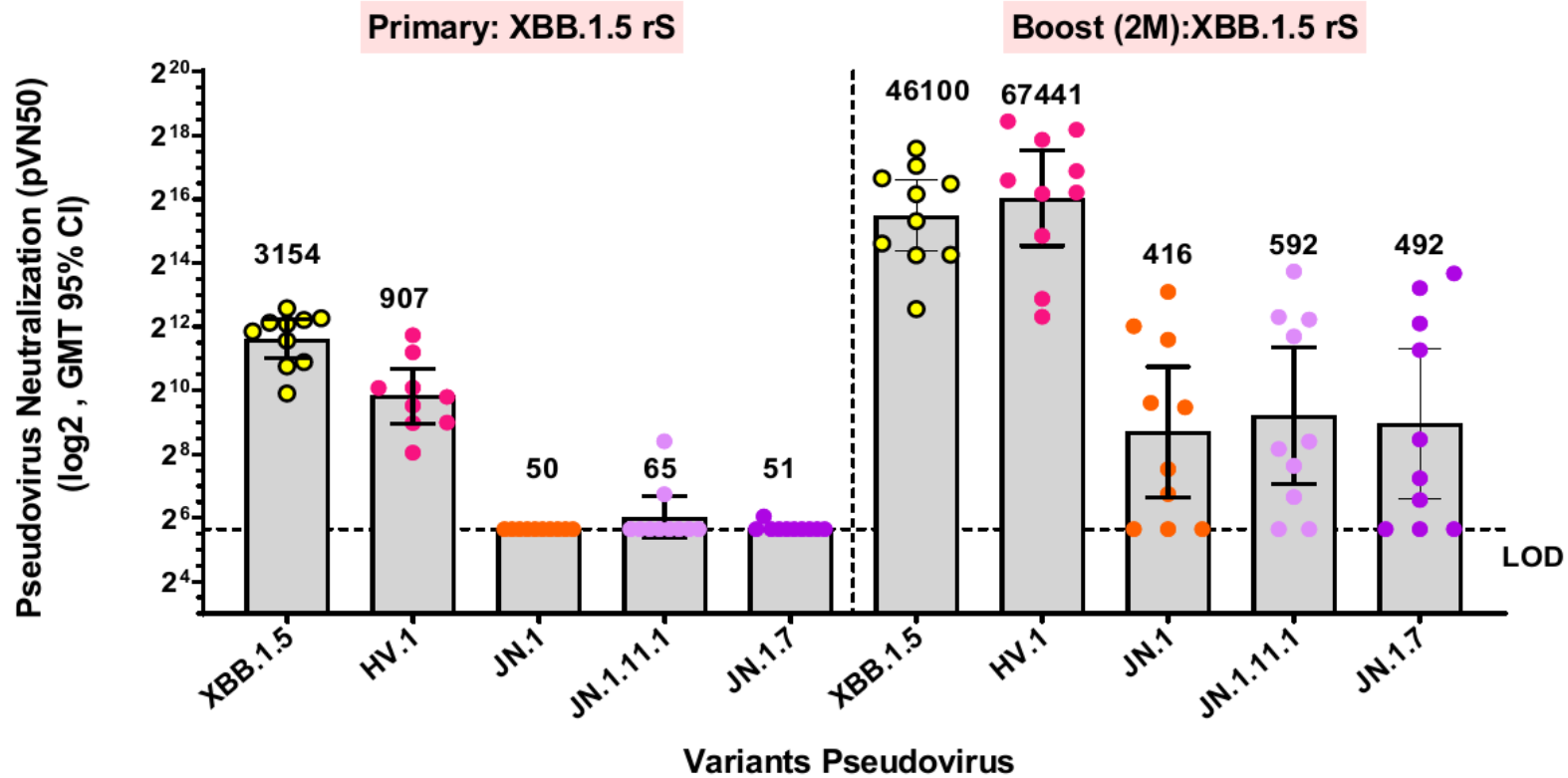
表 14 年齢別の特定有害事象 (安全性解析対象集団)

| 事象名 | 311 試験パート 2 | | | | | | 313 試験パート 1 | |
|------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | 18~54 歳 | | | 55 歳以上 | | | 18~54 歳 | 55 歳以上 |
| | 2 価 (起源/BA.5) ワクチン群 N=212 | 1 価 (起源) ワクチン群 N=209 | 1 価 (BA.5) ワクチン群 N=211 | 2 価 (起源/BA.5) ワクチン群 N=47 | 1 価 (起源) ワクチン群 N=42 | 1 価 (BA.5) ワクチン群 N=43 | 1 価 (XBB.1.5) ワクチン群 N=176 | 1 価 (XBB.1.5) ワクチン群 N=156 |
| 局所反応 (全体) | 143 (67.5) | 146 (69.9) | 136 (65.1) | 26 (55.3) | 22 (52.4) | 17 (39.5) | 113 (64.2) | 76 (48.7) |
| Grade 3 以上 | 2 (0.9) | 2 (1.0) | 4 (1.9) | 0 | 0 | 0 | 1 (0.6) | 0 |
| 疼痛 | 86 (40.6) | 88 (42.1) | 78 (37.3) | 12 (25.5) | 10 (23.8) | 5 (11.6) | 60 (34.1) | 38 (24.4) |
| Grade 3 以上 | 2 (0.9) | 0 | 3 (1.4) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 圧痛 | 129 (60.8) | 132 (63.2) | 124 (59.3) | 24 (51.1) | 17 (40.5) | 16 (37.2) | 102 (58.0) | 69 (44.2) |
| Grade 3 以上 | 1 (0.5) | 2 (1.0) | 1 (0.5) | 0 | 0 | 0 | 1 (0.6) | 0 |
| 発赤 | 5 (2.4) | 6 (2.9) | 5 (2.4) | 1 (2.1) | 2 (4.8) | 0 | 2 (1.1) | 4 (2.6) |
| Grade 3 以上 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 腫脹 | 5 (2.4) | 5 (2.4) | 7 (3.3) | 1 (2.1) | 1 (2.4) | 1 (2.3) | 2 (1.1) | 2 (1.3) |
| Grade 3 以上 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 全身性 (全体) | 137 (64.6) | 120 (57.4) | 127 (60.8) | 18 (38.3) | 19 (45.2) | 15 (34.9) | 91 (51.7) | 67 (42.9) |
| Grade 3 以上 | 8 (3.8) | 9 (4.3) | 5 (2.4) | 2 (4.3) | 1 (2.4) | 0 | 3 (1.7) | 1 (0.6) |
| 発熱 | 4 (1.9) | 2 (1.0) | 2 (1.0) | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 (1.3) |
| Grade 3 以上 | 1 (0.5) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 疲労 | 78 (36.8) | 84 (40.2) | 89 (42.6) | 10 (21.3) | 10 (23.8) | 8 (18.6) | 58 (33.0) | 39 (25.0) |
| Grade 3 以上 | 6 (2.8) | 6 (2.9) | 2 (1.0) | 2 (4.3) | 1 (2.4) | 0 | 0 | 1 (0.6) |
| 倦怠感 | 34 (16.0) | 39 (18.7) | 44 (21.2) | 2 (4.3) | 3 (7.1) | 4 (9.3) | 34 (19.3) | 20 (12.8) |
| Grade 3 以上 | 3 (1.4) | 2 (1.0) | 3 (1.4) | 1 (2.1) | 1 (2.4) | 0 | 2 (1.1) | 1 (0.6) |
| 筋肉痛 | 61 (28.8) | 63 (30.1) | 55 (26.3) | 6 (12.8) | 8 (19.0) | 4 (9.3) | 58 (33.0) | 39 (25.0) |
| Grade 3 以上 | 2 (0.9) | 2 (1.0) | 1 (0.5) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 (0.6) |
| 悪心/嘔吐 | 17 (8.0) | 15 (7.2) | 18 (8.6) | 2 (4.3) | 3 (7.1) | 1 (2.3) | 19 (10.8) | 6 (3.8) |
| Grade 3 以上 | 0 | 0 | 1 (0.5) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 関節痛 | 17 (8.0) | 16 (7.7) | 16 (7.7) | 2 (4.3) | 4 (9.5) | 2 (4.7) | 20 (11.4) | 19 (12.2) |
| Grade 3 以上 | 1 (0.5) | 1 (0.5) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 頭痛 | 65 (30.7) | 59 (28.2) | 64 (30.6) | 9 (19.1) | 14 (33.3) | 9 (20.9) | 51 (29.0) | 23 (14.7) |
| Grade 3 以上 | 3 (1.4) | 2 (1.0) | 4 (1.9) | 0 | 0 | 0 | 1 (0.6) | 1 (0.6) |

N: 解析対象例数、n: 発現例数

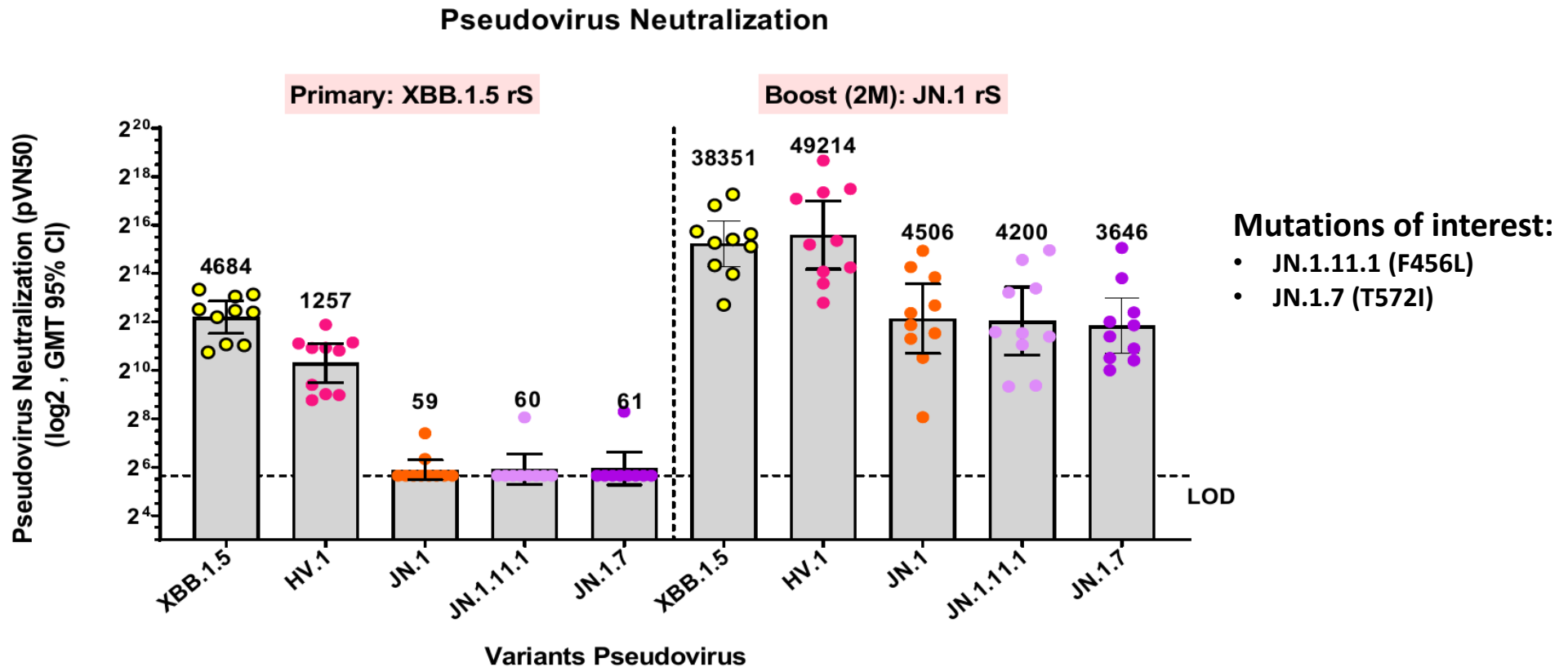
Pseudovirus Neutralization in Mice Primed with XBB.1.5 and XBB.1.5 Boost (2 Months)

Pseudovirus Neutralization



Lower (7-10 Fold) Neutralizing responses for JN.1 and JN.1 subvariants with XBB.1.5 Vaccine Booster Dose

Pseudovirus Neutralization in XBB.1.5 Primed and JN.1 Boosted (2 Months) Mice

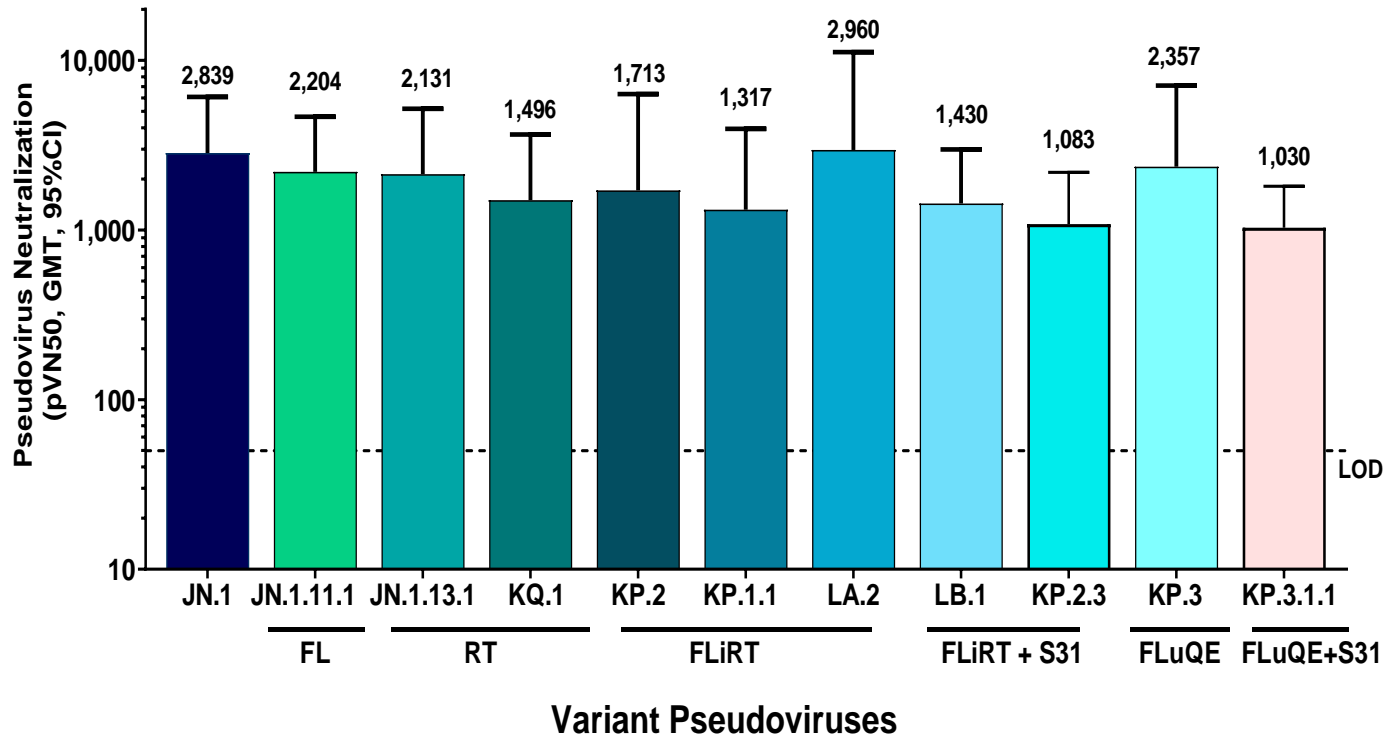


Booster Dose of JN.1 induces Neutralizing responses for JN.1 and JN.1 subvariants

Private & confidential. For internal use only. Novavax社 社内データ

Nuvaxovid JN.1 vaccine induces broad cross neutralization to variants including LB.1, KP.3 and KP.3.1.1

Single JN.1 dose in XBB.1.5 primed mice



| Variant | Antigenic Unit (AU) |
|-----------|---------------------|
| JN.1 | - |
| JN.1.11.1 | 0.365 |
| JN.1.13.1 | 0.414 |
| KQ.1 | 0.924 |
| KP.2 | 0.729 |
| KP.1.1 | 1.108 |
| LA.2 | -0.060 |
| LB.1 | 0.989 |
| KP.2.3 | 1.390 |
| KP.3 | 0.268 |
| KP.3.1.1 | 1.463 |

Antigenic units ≤ 2.0 = antigenically similar strains

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® | ヌバキソビッド® | コスタイベ® |
| 抗原株 | SARS-CoV-2 オミクロン株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）