

## 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における審議の概要

5月20日に開催された、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、アストラゼネカ社、モデルナ社（国内開発は武田薬品工業）の新型コロナワクチンを特例承認することについて審議した結果、いずれのワクチンについても、承認して差し支えないとの結論であった。

### 1. アストラゼネカ社ワクチンの審議における主な意見は以下のとおり。

#### （有効性について）

- 海外の複数の臨床試験及び国内臨床試験の結果を踏まえ、本品の有効性自体は明確に確認されている。
- 本品を大規模に接種している国において、流行の抑制が報告されている。
- 一方で、異なる臨床試験間での厳密な比較は困難であるものの、本品の約70%というワクチン有効率（VE）は、ファイザーやモデルナの mRNA ワクチンの約95%というVEより、低い値である。
- 他品目に劣る劣らないではなく、そのものとして有効性・安全性を踏まえて承認すべきかを議論すべき。
- 相対的に有効性の低いワクチンを使用することで変異株の発生や流行を助長する可能性も考慮すべきである。
- 変異株について、南アフリカ変異株以外の変異株については、現時点で一定の有効性があると考えられる。今後も変異を注視し、新たな変異株に対する有効性の情報を収集していくことが必要である。

#### （安全性について）

- 海外で報告されている血栓症について活発な議論がなされた。
  - 本品接種後の血栓症に対する診断や治療の指針等の対策を確立した段階で承認すべきではないか。他の国で起きた事象が、同様に起きるのはいいか。

- 海外で血栓症による死亡等が報告された背景として、当初は、本品接種後の血栓症が血小板減少に伴うものであるという認識が得られていない状況であり、適正な治療が行われなかったために死亡例が多かったと考えられる<sup>(※)</sup>。現在では、ある程度診断と治療ができる状況となっており、適切な診断と治療が行われればリスクを低減可能である。

(※) 通常、血栓症の治療に使用されるヘパリン治療では、逆に予後不良となることが多い。

- 血栓症への対処については、関連学会と協力して診断・治療の手引きを作成している。臨床現場への情報共有を行うことが必要である。
- 医療機関、医療従事者への情報共有に加え、接種したワクチンの名称、注意すべき期間や初期の症状、対処法等について国民、被接種者への情報提供も適切に行うべきである。

#### (接種対象等について)

- ファイザー社やモデルナ社の mRNA ワクチンに比べて有効性等が劣ると考えられる本品は、どのような接種対象者に使用されるのか。
- 海外では、血栓症のリスクを踏まえて接種制限や接種を中止した国もあり、接種対象（年齢等）を制限する等の対応が必要ではないか。
- 本品の有効性・安全性のバランスや諸外国での接種状況を踏まえて、年齢制限等を課すかどうかや、適切な安全性の確保のため、接種においてどのような措置を行うかについては、感染症の流行状況や別のワクチンの使用状況等を踏まえて予防接種の施策の中で取り扱うべき。
- 薬事承認においては、個々の品目の有効性・安全性を評価し、メリットがデメリットを上回り承認を許容できるか否かを判断すべき。
- 本部会での議論については、予防接種政策を掌轄する部局・審議会等へ適切に申し伝えるべき。

## 2. モデルナ社ワクチンの審議における主な意見は以下のとおり。

### （有効性について）

- mRNA ワクチンであるファイザーワクチンと同様に、非常に高い効果が確認されている。

### （安全性について）

- 明確に確認されたものではないが、アナフィラキシーの原因と考えられているポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることを、より分かりやすく情報提供すべきである。
- 海外では、重篤なものではないが、接種部位の腕が赤く膨れ上がる症状が目されており、本邦においても注意喚起が必要である。