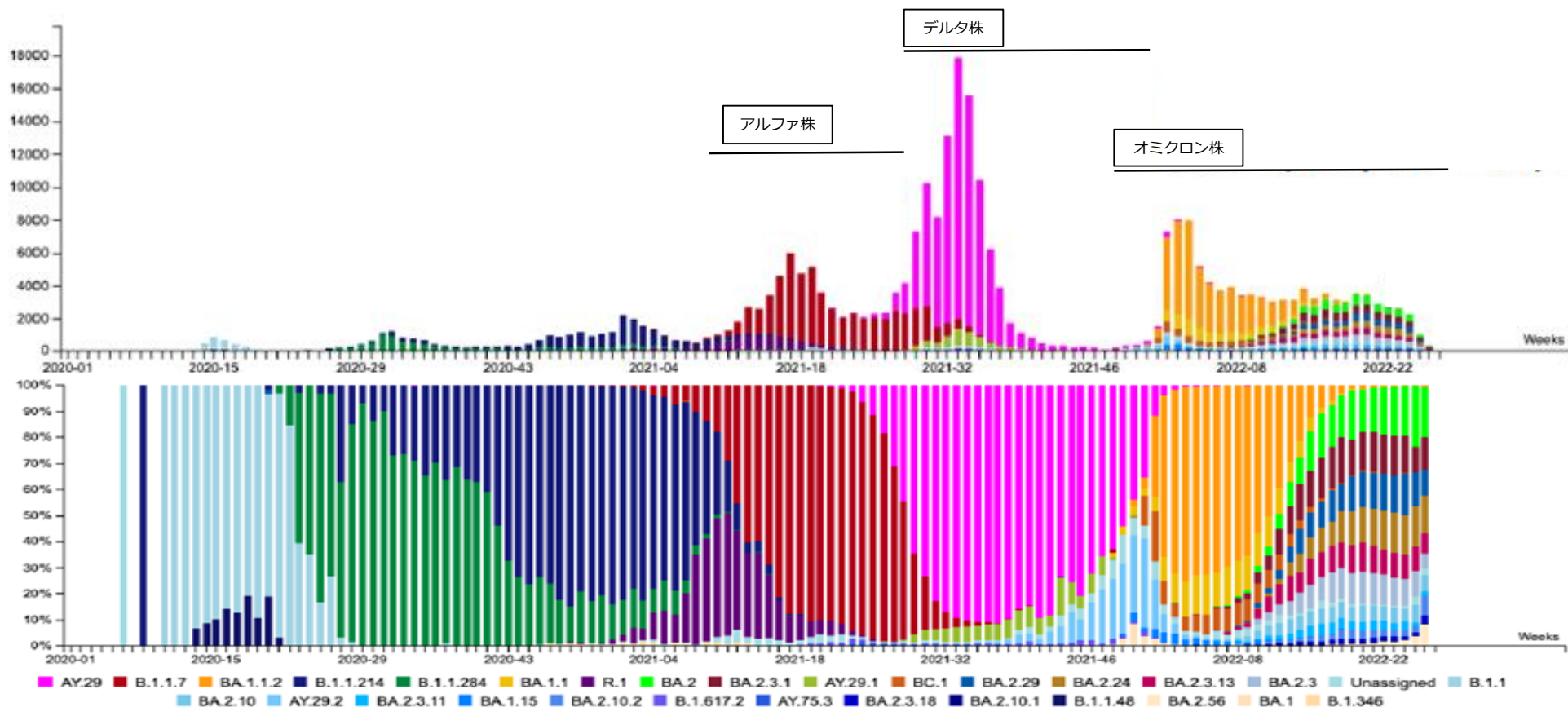


我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わり

我が国においては、流行する新型コロナウイルスの系統は、繰り返し変異株に置き換わっている。（新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況）



※国立感染症研究所ホームページ> SARS-CoV-2変異株について> 「新型コロナウイルスゲノムサーベイランスによる系統別検出状況」から予防接種担当参事官室が改変。

※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む。

※変異株PCR検査での陽性検体を優先してゲノム解読していたこともあるため、正確な母数でPANGO lineage判定できない可能性がある。

※アルファ株は、PANGO系統のB.1.1.7系統。

※デルタ株は、PANGO系統のB.1.617.2系統とその亜系統にあたるAY系統を含む。

※オミクロン株は、PANGO系統のB.1.1.529系統であるBA.1系統、BA.2系統、BA.3系統及び更にその下位の亜系統(BA.1.1を含む)を含む。

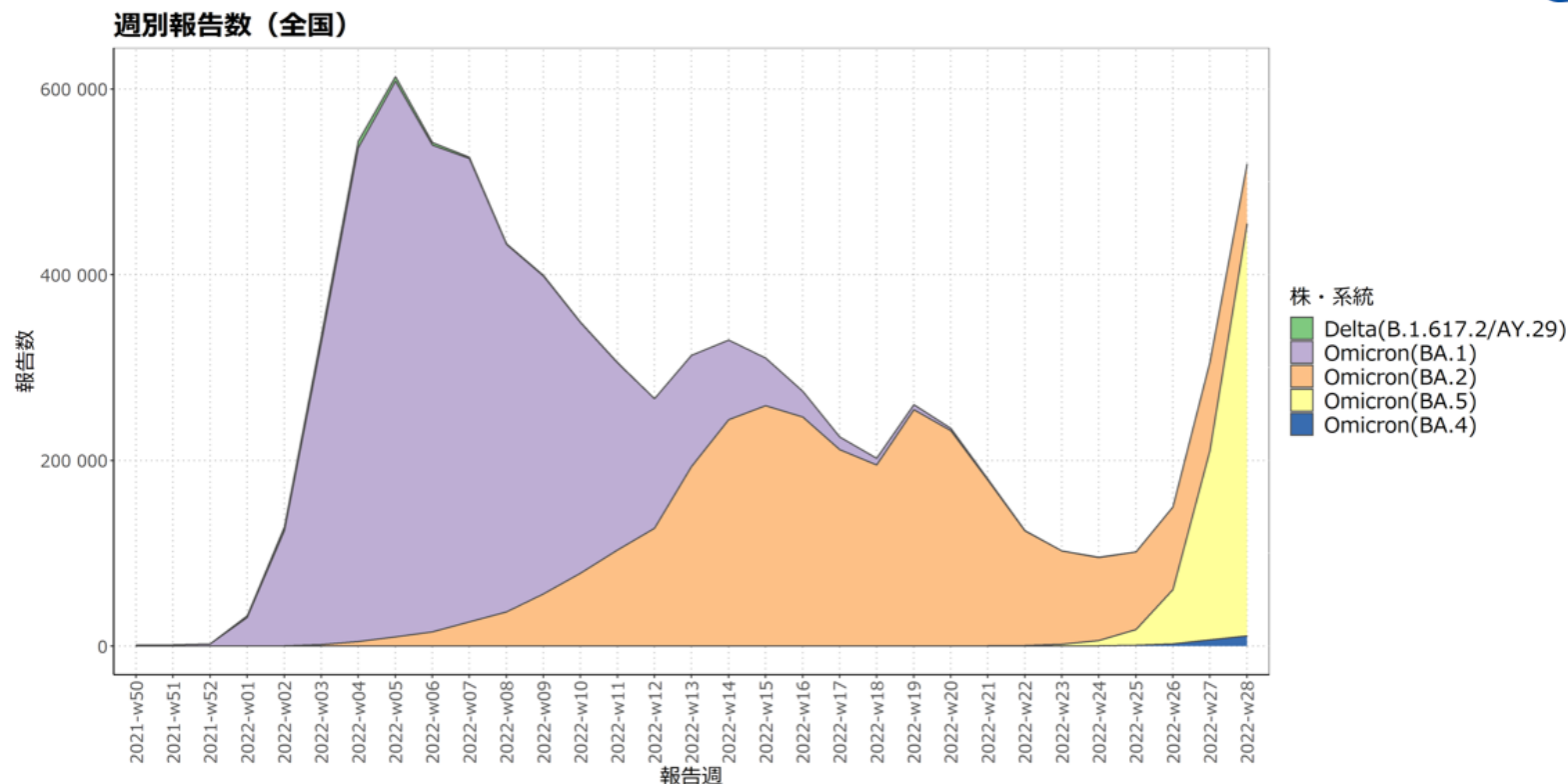
※各都道府県のゲノムサーベイランスの状況については、厚生労働省HPの新型コロナウイルス感染症について/国内の発生状況/変異株に関する参考資料、において公表しています。

我が国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

我が国においては、最近、オミクロン株（BA.4/5）の増加が認められる。（民間検査機関のデータに基づく推定）



各株・系統の患者報告数の推定（7月17日時点）



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り検出された各株・系統について、多項ロジスティック回帰モデルにフィットし、推定した各株・系統の割合を厚生労働省発表のCOVID-19新規陽性者数（<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>）に乗じることでそれぞれの週ごとの患者数を推定した。

Omicron(BA.2)はBA.2およびその下位系統を含む。Omicron(BA.1)はBA.1およびその下位系統を含む。Omicron(BA.5)はBA.5およびその下位系統を含む

なお、BA.4の検出数が現時点で少ないため、直近の推定の不確実性が高いことに注意されたい。



2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
（1）「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

ファイザー社及びモデルナ社が開発中の「オミクロン株対応ワクチン」について

ファイザー社及びモデルナ社が、「オミクロン株対応ワクチン」（オミクロン株のスパイクタンパクを成分として含んだワクチン、従来型ワクチンとの2価ワクチンを含む）を開発中であり、2022/6/28のFDA諮問委員会に臨床試験等の結果を報告している。



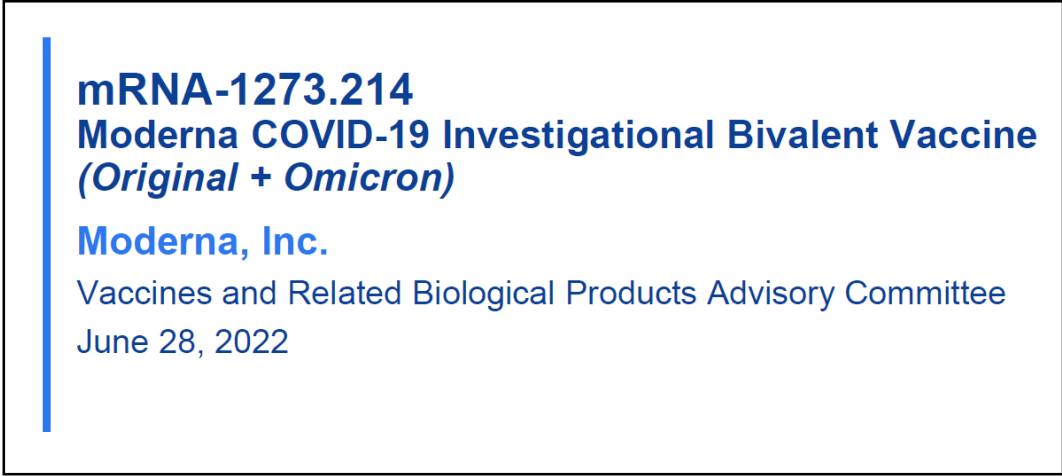
The slide features a blue background with a microscopic view of virus particles. The text is white and blue. The main title is 'Pfizer/BioNTech COVID-19 Omicron-Modified Vaccine Options'. Below it, in smaller text, is 'Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee' and 'June 28, 2022'. A small 'cc' logo is visible in the bottom right corner of the slide image.

Pfizer/BioNTech COVID-19 Omicron-Modified Vaccine Options

Vaccines and Related Biological
Products Advisory Committee

June 28, 2022

ファイザー社



The slide has a white background with a blue vertical bar on the left side. The text is in blue. The main title is 'mRNA-1273.214 Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine (Original + Omicron)'. Below it is 'Moderna, Inc.' and 'Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022'.

mRNA-1273.214 Moderna COVID-19 Investigational Bivalent Vaccine (Original + Omicron)

Moderna, Inc.

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

June 28, 2022

モデルナ社

ファイザー社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の免疫原性について①（18-55歳）

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、18-55歳を対象にした臨床試験で、「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体の上昇が優越していたと報告している。

ファイザー社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：従来型ワクチンを3回接種した18歳-55歳の被験者に対して、追加接種としてオミクロン株（BA.1）対応ワクチン（30 μ g）を接種する群と従来型ワクチン（30 μ g）を接種する群に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は3.9ヶ月（四分位範囲；3.3ヶ月, 6.5ヶ月）であった。

結果：オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群132例、従来型ワクチン接種群141例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{*1}は1.75[95%CI:1.39-2.22]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種群207例、従来型ワクチン接種群227例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{*1}は1.00[95%CI:0.84-1.18]であった。

オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価

Assay	GMR		Seroresponse Difference from Prototype Vaccine	
	BNT162b2 OMI (30 μ g) / BNT162b2 (30 μ g)		Difference in % BNT162b2 OMI (30 μ g) BNT162b2 (30 μ g)	
	GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N)	% (95% CI)	Met Non inferiority (Y/N)
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 NT50 (titer)	1.75 (1.39, 2.22)	Y	23 (11.1, 34.3)	Y

GMR Simple Superiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the GMR is >1
 Seroresponse Noninferiority Criterion: the lower bound of the 95% confidence interval for the percentage difference is greater than -5

武漢株に対する中和抗体価

Assay	BNT162b2 OMI (30 μ g) n 207		BNT162b2 (30 μ g) n 227		BNT162b2 OMI (30 μ g), BNT162b2 (30 μ g)
	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMT (95% CI)	GMFR (95% CI)	GMR (95% CI)
SARS-CoV-2 neutralization assay - reference strain - NT50 (titer)	11997.1 (10553.5, 13638.3)	2.7 (2.4, 3.0)	12009.9 (10744.3, 13424.6)	3.0 (2.7, 3.3)	1.00 (0.84, 1.18)

Descriptive analyses: comparison of geometric mean neutralizing titers for reference strain

*1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

ファイザー社「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の免疫原性について② (56歳-)

ファイザー社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、56歳以上を対象にした臨床試験で、「オミクロン株 (BA.1) 対応ワクチン」の追加接種により、従来型ワクチンによる追加接種と比較し、オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇が優越していたと報告している。

ファイザー社試験 (FDA報告資料¹)

研究内容：従来型ワクチンを3回接種した56歳以上の被験者に対して、追加接種として、

- ・ 従来株ワクチン30μgを接種した群 (対象群)、
- ・ オミクロン株 (BA.1) 対応単価ワクチンを接種した群 (①30μg及び②60μg)、
- ・ 従来株+オミクロン株 (BA.1) 対応2価ワクチンを接種した群 (③15μgずつ及び④30μgずつ)

に分け、中和抗体価の変化を比較。なお、3回目接種から追加接種までの接種間隔の中央値は6.3ヶ月 (四分位範囲 ; 4.7ヶ月, 12.9ヶ月) であった。

結果：オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価は、感染歴のない、対象群163例、オミクロン株対応型ワクチン接種群①169例、②174例、③178例、④175例について評価し、接種1ヶ月後のGMR^{*1}は①2.23[95%CI:1.65-3.00], ②3.15[95%CI:2.38-4.16], ③1.56[95%CI:1.17-2.08], ④1.97[95%CI:1.45-2.68]であった。

武漢株に対する中和抗体価は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③12例、④18例について評価し、接種1ヶ月後のGMFR^{*2}は①4.3[95%CI:2.5-7.7], ②6.7[95%CI:3.5-12.8], ③6.9[95%CI:4.1-11.7], ④8.8[95%CI:6.3-12.2]であった。

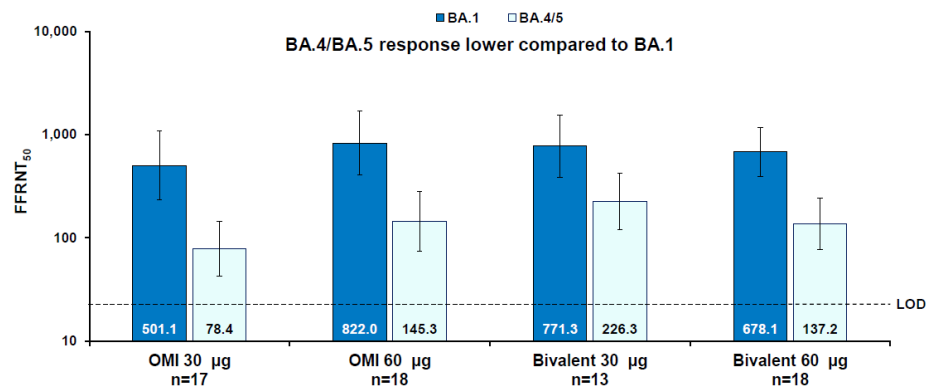
オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇は、感染歴のない、オミクロン株対応型ワクチン接種群①17例、②18例、③13例、④18例について評価し、いずれにおいてもBA.1型に対する中和抗体価の上昇よりは低いとされている。

オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価

Assay	Vaccine Groups	n	GMT (95% CI) 1M Post Dose	Vaccine Group / BNT162b2 30 μg	
				GMR (95% CI)	Met Superiority (Y/N) [*]
SARS-CoV-2 neutralization assay - Omicron BA.1 - NT50 (titer)	BNT162b2 30 μg	163	455.8 (365.9, 567.6)		
	BNT162b2 OMI 30 μg	169	1014.5 (825.6, 1246.7)	2.23 (1.65, 3.00)	Y
	BNT162b2 OMI 60 μg	174	1435.2 (1208.1, 1704.8)	3.15 (2.38, 4.16)	Y
	Bivalent OMI 30 μg ¹	178	711.0 (588.3, 859.2)	1.56 (1.17, 2.08)	Y
	Bivalent OMI 60 μg ²	175	900.1 (726.3, 1115.6)	1.97 (1.45, 2.68)	Y

GMR Simple superiority criterion: the lower bound of 95% confidence interval for GMR is >1.0

オミクロン株 (BA.1) に対する中和抗体価の上昇と オミクロン株 (BA.4/5) に対する中和抗体価の上昇の比較



FFRNT, fluorescent foci reduction neutralization test; LOD, Limit of Detection

CC-

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio) ※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

モデルナ社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の免疫原性について

モデルナ社は、2022年6月28日のFDA諮問委員会において、第2期追加接種において2価ワクチン（mRNA-1273.214：武漢株+オミクロン株[BA.1]）の中和抗体価は武漢株対応ワクチン（mRNA-1273）と比較して、オミクロン株に対して優越性、武漢株に対して非劣性を示した、と報告している。

モデルナ社試験（FDA報告資料¹）

研究内容：2022年2月18日-2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50 μ gに対するmRNA-1273.214 50 μ gの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

結果：mRNA-1273(武漢株)(感染歴なし)367例、mRNA-1273.214(武漢株+オミクロン株[BA.1])(感染歴なし)428例が解析された。

オミクロン株（BA.1）に対する接種28日後のGMR^{*1}は1.75[95%CI 1.49-2.04]であった。

武漢株に対する接種28日後のGMR^{*1}は1.22[95%CI 1.08-1.37]であった。

オミクロン株（BA.4/5）に対する接種29日後のGMFR^{*2}は5.44[95%CI 5.01-5.92]であった。

武漢株対応ワクチンと2価ワクチンの中和抗体価

Parameter	4 th Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	332	298
95% CI	(282, 391)	(259, 343)
GMT at Day 29 ¹	1421	2480
95% CI	(1283, 1574)	(2264, 2716)
GMT Ratio¹ (.214 vs Prototype)	1.75	
97.5% CI	(1.49, 2.04)	
Seroresponse rate at Day 29	99.2%	100%
95% CI	(97.2, 99.9)	(98.9, 100)
Difference in seroresponse rates²	1.5	
97.5% CI	(-1.1, 4.0)	

Parameter	4 th Dose	
	mRNA-1273 (N = 260)	mRNA-1273.214 (N = 334)
GMT Pre-booster	1521	1267
95% CI	(1353, 1710)	(1120, 1432)
GMT at Day 29 ¹	5287	6422
95% CI	(4887, 5719)	(5990, 6886)
GMT Ratio¹ (.214 vs Prototype)	1.22	
97.5% CI	(1.08, 1.37)	
Seroresponse rate at Day 29	100%	100%
95% CI	(98.6, 100)	(98.9, 100)
Difference in seroresponse rates²	0	
97.5% CI		

オミクロン株（BA.4/5）に対する中和抗体価上昇

Parameter	4 th Dose		
	All Participants (N = 428)	No Prior Infection (N = 334)	Prior Infection (N = 94)
Pre-Booster GMT (95% CI)	173 (147, 202)	116 (99, 136)	720 (532, 974)
Observed GMTs at Day 29 (95% CI)	941 (826, 1071)	727 (633, 836)	2337 (1826, 2993)
Geometric Mean Fold Rise at Day 29 (95% CI)	5.44 (5.01, 5.92)	6.30 (5.74, 6.91)	3.25 (2.78, 3.80)

※1 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio) ※2 幾何平均上昇倍率 (Geometric mean fold rise)

1 FDA, 2022. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 28, 2022. Meeting materials <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-28-2022-meeting-announcement> [Accessed July 4, 2022].

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について

(1) 「オミクロン株対応ワクチン」の開発状況

モデルナ社及びファイザー社が開発中の「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」のデータまとめ

			オミクロン株（BA.1） に対する中和抗体価 GMR※1（95%CI）	武漢株に対する 中和抗体価 GMR※1 （95%CI）	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 の上昇	（参考）	
企業	被験者の 対象年齢	接種したワクチン （いずれも、3回の従来型 ワクチン接種に続いて 接種）	$\frac{\text{（4回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価）}}{\text{（4回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価）}}$	$\frac{\text{（4回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価）}}{\text{（4回目接種従来型ワクチンの接種後の抗体価）}}$		武漢株に 対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI） (接種後の抗体価) (接種前の抗体価)	オミクロン株 （BA.4/5） に対する 中和抗体価 GMFR※2 （95%CI） (接種後の抗体価) (接種前の抗体価)
ファイザー社	18-55歳	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	1.75 (1.39-2.22)	1.00 (0.84-1.18)	-	-	-
	56歳-	オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （30μg）	2.23 (1.65-3.00)	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	4.3 (2.5-7.7)	-
		オミクロン株（BA.1） 対応単価ワクチン （60μg）	3.15 (2.38-4.16)	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	6.7 (3.5-12.8)	-
		従来株+オミクロン株（BA.1） 対応2価 ワクチン（15μgずつ）	1.56 (1.17-2.08)	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	6.9 (4.1-11.7)	-
		従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価 ワクチン（30μgずつ）	1.97 (1.45-2.68)	-	オミクロン株 （BA.1）に對する 中和抗体価の 上昇より低い	8.8 (6.3-12.2)	-
モデルナ社	18歳-	従来株+オミクロン株 （BA.1）対応2価ワクチン （25μgずつ）	1.75 (1.49-2.04)	1.22 (1.08-1.37)	-	-	5.44 (5.01- 5.92)

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 幾何平均上昇倍率（Geometric mean fold rise）

※ それぞれの企業の臨床試験においては、接種後の抗体測定タイミング等、手法に差があることに留意が必要

モデルナ社「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の安全性

第2期追加接種においてオミクロン株対応2価ワクチン（mRNA-1273.214：武漢株＋オミクロン株（BA.1））の安全性は武漢株対応ワクチン（mRNA-1273）と同程度であったとされている。

Chalkias et al¹ (preprint, 2022)

研究内容：2022年2月18日－2022年3月23日の期間中、米国23施設において実施され、3か月以上前までにmRNA-1273の初回接種、第1期追加接種を行った18歳以上の者を対象とした。第2期追加接種において、mRNA-1273 50µgに対するmRNA-1273.214（従来型ワクチンとオミクロン株（BA.1）ワクチンとの2価ワクチン）50µgの免疫原性と安全性、反応原性を分析した非ランダム化非盲検試験。

結果：mRNA-1273(武漢株)351例、mRNA-1273.214437例が追跡された。全身・局所含めた副反応総数、頻度は下記の通り報告されている。

• mRNA-1273.214

局所副反応：79%（疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：17%、腫脹：7%）

全身性副反応：70%（倦怠感：55%、頭痛：44%、筋肉痛：40%）

• mRNA-1273

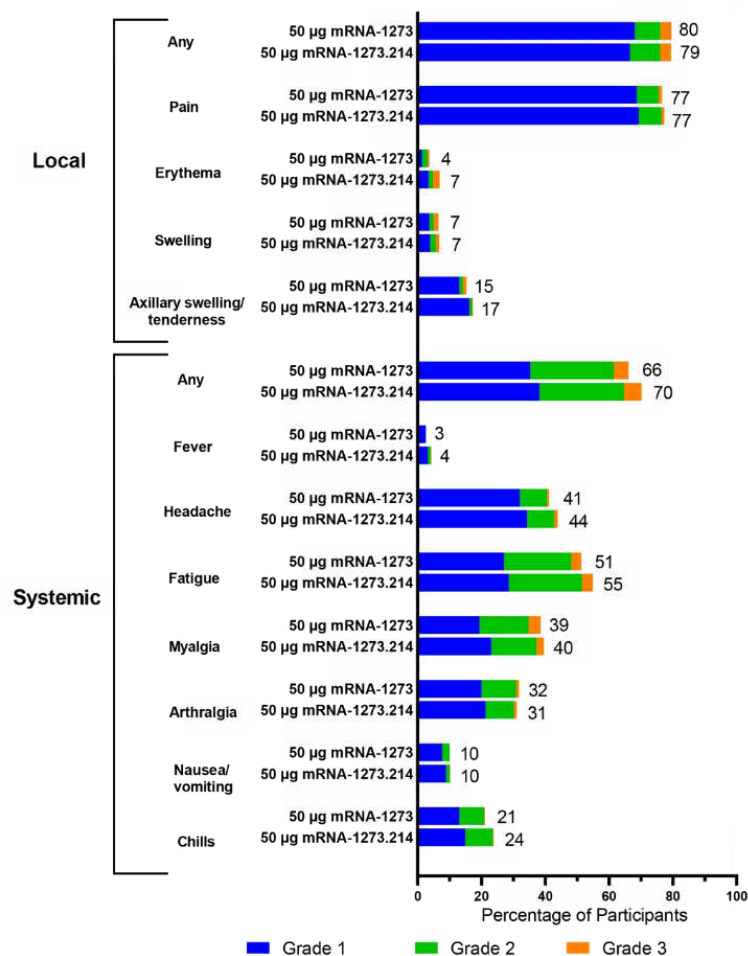
局所副反応：80%（疼痛：77%、腋窩腫脹・圧痛：15%、腫脹：7%）

全身性副反応：66%（倦怠感：51%、頭痛：41%、筋肉痛：39%）

副反応の大部分は、両群で軽度から中等度（グレード1～2）だった。グレード3の頻度は両群で8%であり、最も一般的に報告されたものは、倦怠感（両群とも3%）と筋肉痛（mRNA-1273.214：2%、mRNA-1273：4%）だった。両群ともグレード4のイベントは発生しなかった。治験責任医師によって試験ワクチン接種に関連すると考えられた副反応の発生率は、両群で6%だった。

著者らはmRNA-1273.214の安全性はmRNA-1273と同程度であったと報告している。

接種後7日以内の限局性・全身性の副反応



WHO（世界保健機関）による暫定的な見解（2022年6月17日）

WHO（世界保健機関）は、2022年6月17日の暫定的な声明（Interim statement）において、改良型ワクチンにオミクロン株の成分を含むことが有益である可能性があるとしている。

現在のCOVID-19ワクチンの構成に関する暫定的な声明（抄、仮訳）

- 追加接種を含めて接種することで、現在承認されている従来型ワクチンは、オミクロン株を含むすべての新型コロナウイルスの系統に、**高いレベルで重症化予防効果を持つこと**が示されている。
- 新型コロナウイルス発生時より、継続的かつ本質的なウイルスの変異があり、今後も継続していくことが予測されている。
- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、**重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実**であると考えられる
- **従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性**がある。

FDAの見解（2022年6月30日）

2022年6月28日に実施された諮問委員会（ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee ）を受け、6月30日にFDAが発表した内容は以下のとおり。

FDA声明 コロナウイルス（COVID-19）に関するアップデート：FDAはCOVID-19ワクチンの追加接種にオミクロン株（BA.4/5）の成分を含めることを推奨¹（抄、仮訳）

- 現在利用可能なワクチンは、COVID-19による最も深刻なアウトカム（入院又は死亡）を減らすことに寄与してきたが、承認後の観察研究の結果は、オミクロン株を含む一定の変異株に対する初回シリーズ接種の有効性は、経時的に低減することを示してきた。
- 追加接種1回目はオミクロン株に関連する重症化及び入院に対する予防効果を回復する効果を持つが、研究結果は追加接種1回目の効果も経時的に低減することを示している。
- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。
- FDAは、すでに承認されているワクチンが、現在流行しているCOVID-19の株に対して、基礎となる重症化予防効果を持っているため、製造販売業者に対して、初回シリーズ用のワクチンを改良するようには勧告していない。
- 製造販売業者は、すでにオミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを報告しており、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含むように改良されたワクチンが仮に今後承認されるとしても、その前に、オミクロン株（BA.1）の成分を含んだワクチンによる臨床試験のデータを正式に提出するよう勧告した。製造販売業者は、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含んだ改良型ワクチンの臨床試験を開始するよう求められることになるだろう。

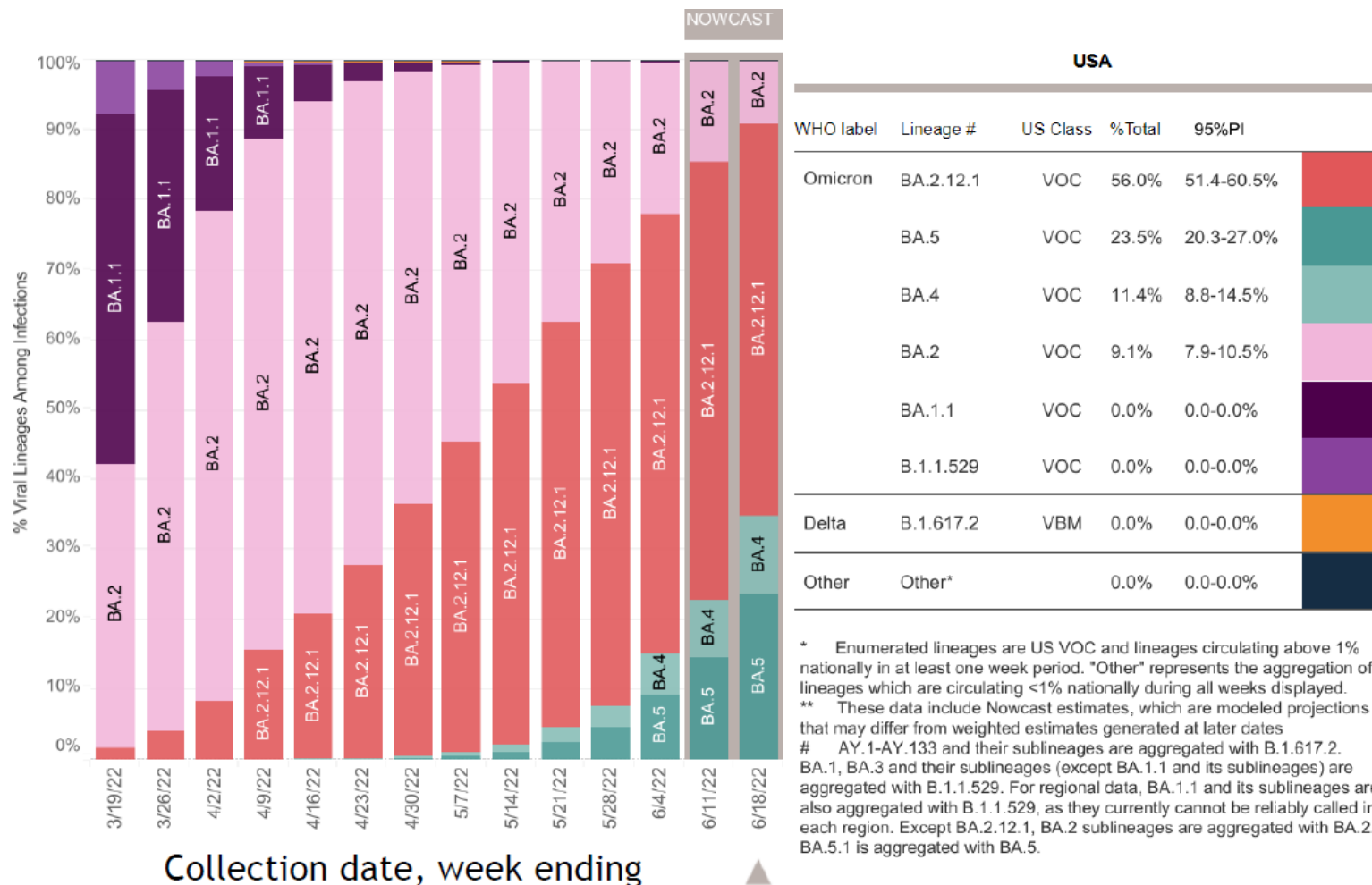
※ 予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

(参考) 米国におけるオミクロン株亜系統の流行状況

米国においては、オミクロン株 (BA.4/5) の増加が認められる。



ICMRAにおける議論について（2022年6月30日）

ICMRAにおいては、各国の規制当局が、オミクロン株対応ワクチンを導入することに合意している。

※ ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities); 薬事規制当局による自発的・ハイレベルな支援組織。
加盟メンバーは日、米、仏、独、伊、EU、加、豪、NZ、中国、韓国等。









新型コロナウイルス変異株に関するワークショップ（抄、仮訳）

- 現在認められているCOVID-19ワクチンは、特に追加接種後において、重篤な疾病及び死亡に対する保護を提供するため、初回接種及び追加接種に対して依然として推奨される、という合意があった。
- mRNAワクチンにオミクロン株（BA.1）が組みこまれた試験用ワクチンによる新たな臨床データと、オミクロン株とその亜系統が引き続き優勢であることから、予防効果を増強する（理想的にはより長く維持する）ためには、現在認められているワクチンの改良版にはオミクロン株が含まれるべきである。
- オミクロン系統の流行が拡大していることから、すでに使用されているワクチンの改良版としては、これまで懸念された変異株（VOC）や現在のオミクロン株、さらに2022年冬期（北半球）に生じる可能性のあるオミクロン系統に対して交差中和活性の向上を提供する可能性のある、オミクロン株とオリジナル株を含む二価ワクチンが推奨される。
- 最初の推奨は追加接種に限られる可能性がある一方で、さらなるデータにより、将来的には、改良されたワクチンが初回接種にも使用できるようになる可能性がある。
- 地域間で異なるタイプの株が流行する可能性は排除されないため、ワクチンに組み入れられる変異株の選定に関し、一定の地域的な柔軟性を要する可能性がある。

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

2022年7月20日時点

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。









国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。(2022/6/30)
 英国	NHS	(未発表)
 カナダ	NACI	(未発表)
 フランス	HAS	(未発表)
 ドイツ	保健省	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。(2022/6/17)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。(2022/7/11)

2. 本日の論点：【1】「オミクロン株対応ワクチン」の接種について
 (2) 2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」による予防接種について

2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

2022年7月20日時点

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。(2022/7/15)
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。 追加接種し得る：12-64歳の者。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。 前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。(2022/6/29)
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。 追加接種が検討されるべき：医療従事者。 	(使用ワクチンについては記載なし。) <ul style="list-style-type: none"> 人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。(2022/5/12)
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。 オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。(2022/7/11) 	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)