

## 新型コロナワクチンの流通、薬事承認等の状況

### 新型コロナワクチンの薬事承認の状況

- 令和5年7月31日に薬事・食品衛生審議会において、**オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等**について、2価ワクチンを用いた初回免疫に係る評価については、
  - ・ 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と判断され、2価ワクチンの初回免疫により、オミクロン株亜系統に対して広範な中和抗体の誘導が、非臨床試験で確認されたこと
  - ・ これまでに得られている安全性情報から、従来型ワクチンと2価ワクチンの安全性プロファイルは同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められていないことから、2価ワクチンを用いた初回免疫の有効性は期待でき、安全性は許容可能であるとの考え方にに基づき検討され、**8月2日付けで製造販売承認事項一部変更申請の承認がなされた。**具体的な薬事承認の状況は、P13~14の通り。

### 参考

- 現在、我が国では、主に以下の新型コロナワクチンが流通している。
  - ・ 初回接種：従来型ワクチン（ファイザー社製ワクチン、武田社（ノババックス）製ワクチン）、
  - ・ 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン（ファイザー社製及びモデルナ社製ワクチン）
- 2価ワクチンの追加接種に関する知見ではあるが、**2価ワクチン追加接種後は、従来型ワクチン接種後よりも、XBB系統を含むオミクロン株に対する中和抗体価がより高く上昇する**とする報告があることも踏まえ「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」（令和5年2月8日。以下「接種の方針」）において、「オミクロン株を含む幅広い抗原に対する免疫を獲得するために、**現在従来型ワクチンを用いている初回接種や、小児及び乳幼児の接種についても、薬事上使用可能なワクチンがあることを前提に、オミクロン株対応2価ワクチンに早急に切り替えていくことがのぞましい**」とされている。
- 前回（6月）の分科会においてご議論頂き、本年度の秋冬には、XBB.1系統の成分を含有する1価のワクチンを用いる方針としている。

# 新型コロナワクチン薬事審査等の状況【従来型ワクチン】

令和5年8月時点

	乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12～17歳		18歳以上
	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	
<b>ファイザー(従来型)</b>							
米国	R4/10月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/2月～実施	R4年9月～実施 ↓ R5年3月 削除	R3/6月～実施	R3年3月～実施 ↓ R5年4月 削除	R4年5月～ 4回目接種実施 ↓ R5年4月 削除  ※初回接種は継続
欧州							
薬食審							
国内流通	流通あり	流通あり	流通あり	流通なし	流通あり	流通なし	流通なし

<b>モデルナ(従来型)</b>							
米国	R4/6月	未	R5/8/2 国内承認	未	R3/7月～実施 ↓ R5/2月 削除	R3/12月～実施 ↓ R5/2月 削除	R4/5月～ 4回目接種実施 ↓ R5/2月 削除
欧州	R4/10月	未		2022年3月			
薬食審	未	未		未			
国内流通	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし	流通なし

<b>武田(ノババックス)(従来型)</b>							
米国	未	未	未	未	R4/7月～実施	R5/3月～実施 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種	R4/11月～ R4年秋開始接種 ↓ R5/5月～ R5年春開始接種
欧州	未	未	未	未			
薬食審	未	未	未	未			
国内流通	未	未	未	未	流通あり	流通あり	流通あり

# 新型コロナウイルスワクチン薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

令和5年8月時点

			乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12歳以上		
			初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	
BA.1対応型	ファイザー、モデルナ	米国	—			R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R4/9月～実施	
		欧州						※ファイザーは申請なし。	※モデルナは申請中。
		薬食審				流通なし	流通あり	流通あり	
		国内流通							
BA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/3月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/10月～実施	
		欧州							流通なし
		薬食審							
		国内流通							
	モデルナ	米国	R5/4/18 承認	R4/12/8 承認	R5/4/18 承認	R5/8/2 国内承認	R5/4/18 承認	R5/3月～実施	
		欧州	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認		R4/10/19 承認		
		薬食審	R5/5月 国内申請	未	R5/5月 国内申請		R5/5月国内申請		
		国内流通	未	未	未		流通あり		未
XBB対応型	ファイザー	米国	R5/6/23 FDA申請						
		欧州	R5/6/23 EMA申請						
		薬食審	R5/7/7 国内申請						
		国内流通	未						
	モデルナ	米国	未	未	未	R5/6/22 FDA申請	未	R5/6/22 FDA申請	
		欧州	未	未	未	R5/7/4 EMA申請	未	R5/7/4 EMA申請	
		薬食審	未	未	未	R5/7/7 国内申請	未	R5/7/7 国内申請	
		国内流通	未	未	未	未	未	未	

2. 本日の論点【1】オミクロン株対応2価ワクチン等について (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、生後6か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.4-5）と12歳以上の者における同2価ワクチン（起源株/BA.4-5及び起源株/BA.1）について、臨床試験における追加接種での免疫原性や、非臨床試験における初回接種での免疫原性のデータ等から、初回接種を可能とすることは合理的であると判断している。

## ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチンの追加接種に係る臨床試験において、2価ワクチン接種後のオミクロン株BA.4/BA.5に対する免疫応答は、1価ワクチン（起源株）よりも改善することが確認された（表3、5、7）。また、オミクロン株のXBB.1.5を含む他の亜系統に対する免疫応答も確認された
- 米国CDCの報告によると、オミクロン株流行期において、2価ワクチンは、1価ワクチンと比較して、COVID-19に対する入院等の予防効果が高い。
- 非臨床試験（マウス）において、2価ワクチンの初回接種（21日間隔で2回）後、7日及び1ヶ月時点で、起源株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対する中和抗体の産生が認められた。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 2価ワクチンを追加接種として接種されたC4591044試験コホートの被験者においては、オミクロン株亜系統に対して中和抗体を誘導することを確認した。また、非臨床試験の結果ではあるが、2価ワクチンの初回接種により、起源株も含め、評価されたオミクロン株亜系統（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4-5）に対して広範な中和抗体の誘導を確認した。
- 1価ワクチン（起源株）ではオミクロン株に対しては十分な保護効果が得られないことが報告されていることも踏まえると、オミクロン株に対応した2価ワクチンの初回接種を可能とすることは合理的であると考えられる。
- 今後各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき対応を検討する必要がある。

表3 6か月以上5歳未満の小児におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

測定株		2価ワクチン（起源株/BA.4-5） 4回目接種後		C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
		n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]	n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/ BA.5	GMT	58	1695.2 [1151.8, 2494.9]	54	607.9 [431.1, 857.2]
	GMFR	54	9.1 [6.3, 13.3]	54	8.6 [6.3, 11.7]
	抗体応答率 (%)	38/54	70.4 [56.4, 82.0]	33/54	61.1 [46.9, 74.1]

表5 5歳以上12歳未満の小児におけるSARS-CoV-2血清中和抗体価（SARS-CoV-2感染歴を問わない集団における解析を抜粋）

測定株		2価ワクチン（起源株/BA.4-5） 4回目接種後		C4591007試験第Ⅱ/Ⅲ相パート 1価ワクチン（起源株）3回接種後	
		n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]	n1又は n2/n1	GMT、GMFR又は抗体応答率 [両側95%CI]
治験薬接種1カ月後までのSARS-CoV-2感染歴を問わない					
BA.4/ BA.5	GMT	102	2189.9 [1742.8, 2751.7]	113	1393.6 [1175.8, 1651.7]
	GMFR	101	4.5 [3.8, 5.4]	112	5.6 [4.5, 6.9]
	抗体応答 (%)	54/101	53.5 [43.3, 63.5]	59/112	52.7 [43.0, 62.2]

表7 18歳以上の者におけるSARS-CoV-2（オミクロン株BA.4/BA.5）血清中和抗体価（GMT,GMFRの比較抜粋）

	2価ワクチン（起源株/BA.4-5）4回目接種				C4591031試験サブ試験E 1価ワクチン（起源株）4 回目接種		GMR [両側95%CI]
	n	GMT [両側95%CI]	n	GMT [両側95%CI]	n	GMT [両側95%CI]	
SARS-CoV-2感染歴を問わない	18~55歳 (N=297)		55歳超 (N=286)		55歳超 (N=289)		2.91 [2.45, 3.44]
	282		3373.4 [3000.3, 3793.0] a)		273		
	294		4254.2 [3779.6, 4788.4]		4344.4 [3850.2, 4902.1] b)		0.98 [0.83, 1.16]

注) 表3、5、7の略語：N：解析対象例数、n1：評価時点の抗体価データが得られた例数、n2：抗体価がベースライン値（ベースライン値がLLOQ未満の場合はLLOQ値）から4倍以上に上昇した例数、GMT：幾何平均交代値、GMFR：4回目接種後のGMT/4回目接種前のGMT又は3回接種後のGMT/3回接種前のGMTの上昇倍率

2. 本日の論点【1】オミクロン株対応2価ワクチン等について (1) オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

# ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（BA.4-5対応型）の初回接種における安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で生後6か月～12歳未満の者におけるファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.4-5）と12歳以上の者における同2価ワクチン（起源株/BA.4-5及び起源株/BA.1）の初回接種について、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

## ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

#### 臨床試験での安全性プロファイル：

✓ 6か月～4歳の小児：2価ワクチン（起源株/BA.4-5）を4回目接種した群において、反応原性事象（局所反応及び全身反応）の発現割合は、各年齢層で1価ワクチン（起源株）の初回接種（3回接種）の臨床試験と比較して概ね低い傾向が認められ、Grade 3又はGrade 4の事象は認められなかった。接種後1か月までに重度・重篤な有害事象、即時型有害事象（治験ワクチン接種後30分以内に発現した事象）、臨床的に注目すべき有害事象（リンパ節症、発疹、アナフィラキシー/過敏症、虫垂炎、ベル麻痺、心筋炎・心膜炎）及び死亡例の報告はなく、得られているデータから新たな懸念は認められなかった。

✓ 他の年齢層：これまでに確認されている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は認められていない

#### 製造販売後の安全性情報：

2023年1月15日時点において、6か月以上の全年齢層における2価ワクチン（起源株/BA.4-5）に関連する市販後の有害事象報告は8,133例24,716件あった。臨床イベントを伴う有害事象の大部分は疲労、頭痛、発熱等の反応原性事象であり、その他はCOVID-19、四肢痛、リンパ節症、浮動性めまい等が多く報告された。6か月～4歳の小児の報告は54例あり、そのうち重篤な有害事象は血管浮腫1件であった。最新のAbbreviated Summary Monthly Safety Report（2023年3月16日～同年4月15日）における有害事象報告についても確認し、新たな懸念は確認されていない。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- これまで得られている臨床試験成績や製造販売後の安全性情報から、2価ワクチンにおける安全性プロファイルはこれまでに確認されている安全性プロファイルと同様と考えられ、現時点で新たな懸念は認められておらず、2価ワクチンの安全性は許容可能と考える。ただし、6か月～4歳の小児に対する2価ワクチンの接種経験は限定的であることから、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき速やかに評価を行い、必要な情報を医療現場に情報提供する等、適切に対応する必要がある。

### 【生後6ヶ月～4歳】

表4 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験B（グループ2））

N：解析対象例数、n：発現例数 a) N=22

6か月～1歳 (N=24)				2～4歳 (N=36)			
事象名		n (%)		事象名		n (%)	
局所反応	全体	2 (8.3)		局所反応	全体	12 (33.3)	
	注射部位疼痛	0 (-) <sup>a)</sup>			注射部位疼痛	10 (27.8)	
	発赤	2 (8.3)			発赤	3 (8.3)	
	腫脹	1 (4.2)			腫脹	1 (2.8)	
全身反応	全体	5 (20.8)		全身反応	全体	12 (33.3)	
	発熱	1 (4.2)			発熱	0 (-)	
	食欲減退	1 (4.5) <sup>a)</sup>			疲労	11 (30.6)	
	傾眠状態	2 (9.1) <sup>a)</sup>			頭痛	1 (2.8)	
	易刺激性	4 (18.2) <sup>a)</sup>			悪寒	1 (2.8)	
				嘔吐	1 (2.8)		
				下痢	2 (5.6)		
				筋肉痛	0 (-)		
				関節痛	1 (2.8)		

### 【5～11歳】

表6 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591048試験サブ試験D（グループ2））

N：解析対象例数、n：発現例数

a) 1つ以上の症状の有無が日誌に記載されていた例数

5～11歳 (N=111) <sup>a)</sup>		
事象名		n (%)
局所反応	全体	74 (66.7)
	注射部位疼痛	71 (64.0)
	発赤	8 (7.2)
	腫脹	5 (4.5)
全身反応	全体	58 (52.3)
	発熱	5 (4.5)
	疲労	45 (40.5)
	頭痛	28 (25.2)
	悪寒	10 (9.0)
	嘔吐	4 (3.6)
	下痢	4 (3.6)
	筋肉痛	15 (13.5)
	関節痛	10 (9.0)

### 【18歳超】

表8 治験薬接種後7日間における反応原性事象の発現状況（安全性解析対象集団、C4591044試験コホート2及びコホート3統合）

N：解析対象例数、n：発現例数

a) N=309、b) N=300

事象名		18～55歳 N=310	55歳超 N=301
		n (%)	n (%)
局所反応	全体	240 (77.4)	174 (57.8)
	注射部位疼痛	236 (76.1)	172 (57.1)
	発赤	20 (6.5) <sup>a)</sup>	14 (4.0) <sup>b)</sup>
	腫脹	22 (7.1) <sup>a)</sup>	8 (2.7) <sup>b)</sup>
	全身反応	229 (74.1) <sup>a)</sup>	162 (53.8)
全身反応	発熱	15 (4.9) <sup>a)</sup>	13 (4.3) <sup>b)</sup>
	疲労	189 (61.2) <sup>a)</sup>	116 (38.5)
	頭痛	144 (46.6) <sup>a)</sup>	92 (30.7) <sup>b)</sup>
	悪寒	68 (22.0) <sup>a)</sup>	36 (12.0) <sup>b)</sup>
	嘔吐	6 (1.9) <sup>a)</sup>	2 (0.7) <sup>b)</sup>
	下痢	33 (10.7) <sup>a)</sup>	29 (9.6)
	筋肉痛	94 (30.4) <sup>a)</sup>	54 (18.0) <sup>b)</sup>
	関節痛	46 (14.9) <sup>a)</sup>	36 (12.0) <sup>b)</sup>

# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6～11歳）の追加接種における有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5）の小児（6～11歳）における追加接種での使用について、18歳以上の者の2価ワクチン追加免疫の免疫原性や、1価（起源株）ワクチンにおける、小児と成人双方の有効性（免疫原性・疫学）のデータから、6～11歳における2価ワクチン追加接種の有効性は期待できるとする企業の見解は受入れ可能と判断している。

## モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

### モデルナ社の説明（抜粋・要約）：

- 2価ワクチン（起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5）について、6～11歳の小児における有効性（免疫原性）を検討した試験成績は得られていない。
- 18歳以上を対象とした臨床試験において、1価（従来株）ワクチンに対して、2価ワクチンの追加接種によるオミクロン株（BA.4-5系統）に対する中和抗体価の優越性等が示されている（表8）。
- 1価ワクチンの追加免疫に係る検討において、6～11歳の年齢層では18～25歳の年齢層に対し、起源株に対する中和抗体価の非劣性が示されたことから（表6）、6～11歳の小児においても、18歳以上と同様に2価ワクチンの追加免疫による免疫原性が期待できる。
- 米国において、12～17歳を対象とした研究で、COVID-19感染後の合併症であるMIS-Cに対し、mRNAワクチンの91%の有効性が示されている。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- P204試験における1価（起源）ワクチンの追加免疫に係る試験成績、P205試験の結果より18歳以上の者において2価ワクチンによる追加免疫はいずれも有効性が期待されることに加え、オミクロン株流行期において1価（起源）ワクチンの有効性（感染予防効果）は5～11歳、12～15歳及び18歳以上で同程度であったとの報告があることを踏まえ、（ACIP (Sep/1/2022) Updates on COVID-19 Vaccine Effectiveness During Omicron）、JAMA 2022; 327: 2210-9）、6～11歳の小児においても2価ワクチンの有効性は期待できるとする申請者の見解は受入れ可能と考える
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況を注視し、各国で蓄積される情報や研究報告等から随時情報収集し、得られた情報に基づき適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表8 オミクロン株BA.4-5系統及び起源株に対する血清中和抗体価の比較（P205試験：PPIS-Neg）（抜粋）

	オミクロン株BA.4-5系統		起源株	
	パートH	パートF	パートH	パートF
	2価（起源/BA.4-5） ワクチン50 µg N=209	1価（起源） ワクチン50 µg N=259	2価（起源/BA.4-5） ワクチン50 µg N=209	1価（起源） ワクチン50 µg N=259
2回目追加免疫前				
n	209	259	209	259
GMT [両側95%CI]	87.9 [72.2, 107.1]	136.1 [116.3, 159.3]	796.9 [678.7, 935.8]	1515.4 [1347.5, 1704.2]
2回目追加免疫28日後				
n	209	259	209	259
GMT [両側95%CI]	2324.6 [1921.2, 2812.7]	488.5 [427.4, 558.4]	7322.4 [6386.2, 8395.7]	5651.4 [5055.7, 6317.3]
GMR [両側95%CI]	6.29 [5.27, 7.51]		9.2 [7.9, 10.6]	3.7 [3.4, 4.1]

N：解析対象例数、両側95%CIは抗体価又は抗体価増加倍率の対数変換値についてt分布を仮定し算出し、逆変換した値を示した。  
GMT：幾何平均交代値、GMR：幾何平均抗体価の比

表6 起源株に対する血清中和抗体濃度の比較（P204試験（追加免疫）：PPIS-Neg）（抜粋）

	P204試験（6～11歳）	P301試験（18～25歳）
	1価（起源）ワクチン 追加免疫25 µg N=95	1価（起源）ワクチン 初回免疫100 µg N=295
追加免疫（P204試験）又は初回免疫2回目接種（P301試験）28日後		
N1	95	294
GMC [両側95%CI]	5847.487 [5212.299, 6560.079]	1400.411 [1272.681, 1540.961]
GMR [両側95%CI]	4.176 [3.487, 5.000]	
抗体応答率		
N1	88	294
n	88	292
抗体応答率（%） [両側95%CI]	100 [95.9, 100.0]	99.3 [97.6, 99.9]
抗体応答率の差 [両側95%CI]	0.7 [-3.5, 2.4]	

N：解析対象例数、N1：評価時点で欠測データがない例数 GMR：P204試験/P301試験、抗体応答率の差：P204試験-P301試験  
GMC：幾何平均抗体濃度、GMR：幾何平均交代値の比

# モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンの小児の追加接種における安全性 (審査報告書)

PMDAは審査報告書において、モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/BA.1及び起源株/BA.4-5)の小児(6~11歳)における追加接種での使用について、18歳以上の者における2価(起源/BA.4-5)ワクチン接種後のデータや、1価(起源株)ワクチンにおける6~11歳における追加接種後のデータ等から、安全性は許容可能と想定できると判断している。

## モデルナ社臨床試験(PMDA提出資料)

### モデルナ社の説明(抜粋・要約) :

- 18歳以上の者における2価(起源/BA.1、及び起源/BA.4-5) ワクチン接種の追加免疫は、1価ワクチンの初回免疫又は追加免疫との比較において安全性に明確な差異は認められていない
- P205試験パートHの年齢別(18~25歳、26~64歳、65歳以上)の検討において2価(起源/BA.4-5) ワクチンの安全性について年齢層による差は認められないこと(表21)、6~11歳の小児における1価(起源) ワクチンの追加免疫時の安全性は、他の臨床試験でこれまでに確認された既知の安全性プロファイルと同様であったことを踏まえると、6~11歳の小児における2価ワクチンの安全性プロファイルについても、これまでに確認されている本剤の安全性プロファイルから予測可能であり、6~11歳の小児においても2価ワクチンは忍容可能と考える。

### PMDAの判断(抜粋・要約) :

- 6~11歳の小児における2価ワクチンの追加免疫について、
  - 18歳以上において2価(起源/BA.1及びBA.4-5) ワクチンの追加免疫時の安全性は1価(起源) ワクチンの追加免疫時の安全性と明確な差が認められないこと
  - P204試験での6~11歳の小児における1価(起源) ワクチンの初回免疫時及び追加免疫時の安全性の試験成績、また、製造販売後の情報は限られているものの、新たな安全性の懸念は報告されていないこと等から、6~11歳の小児における2価(起源/BA.1) ワクチン及び2価(起源/BA.4-5) ワクチンの追加免疫時の安全性は許容可能と想定できる。
- ただし、6~11歳の小児を対象とした2価ワクチンの臨床試験の試験成績は提出されていないこと等から、実施中/計画中の臨床試験及び調査、製造販売後の安全性情報等から、6~11歳の小児における本剤の安全性について情報収集し、得られた情報に基づき適切に対応する必要がある。

表21 2価ワクチン追加接種接種後7日間における特定有害事象の発現割合 (P205試験パートH: 特定有害事象解析対象集団)

事象名	2価(起源/BA.4-5) ワクチン50 $\mu$ g								
	18~25歳 N=17			26~64歳 N=386			65歳以上 N=105		
	N1	全Grade n (%)	Grade 3以上 n (%)	N1	全Grade n (%)	Grade 3以上 n (%)	N1	全Grade n (%)	Grade 3以上 n (%)
局所性(全体)	17	15 (88.2)	1 (5.9)	385	332 (86.2)	22 (5.7)	105	73 (69.5)	5 (4.8)
疼痛	17	15 (88.2)	1 (5.9)	385	332 (86.2)	18 (4.7)	105	71 (67.6)	1 (1.0)
紅斑(発赤)	17	1 (5.9)	0	385	16 (4.2)	3 (0.8)	105	6 (5.7)	2 (1.9)
腫脹/硬結	17	3 (17.6)	0	385	29 (7.5)	2 (0.5)	105	8 (7.6)	3 (2.9)
リンパ節症 <sup>a)</sup>	17	8 (47.1)	0	385	83 (21.6)	1 (0.3)	105	15 (14.3)	0
全身性(全体)	17	13 (76.5)	2 (11.8)	386	294 (76.2)	28 (7.3)	105	65 (61.9)	5 (4.8)
発熱 <sup>b)</sup>	17	0	0	385	16 (4.2)	1 (0.3)	105	4 (3.8)	0
頭痛	17	10 (58.8)	1 (5.9)	385	200 (51.9)	10 (2.6)	105	39 (37.1)	1 (1.0)
疲労	17	10 (58.8)	0	386	233 (60.4)	14 (3.6)	105	61 (58.1)	3 (2.9)
筋肉痛	17	10 (58.8)	1 (5.9)	385	187 (48.6)	16 (4.2)	105	38 (36.2)	3 (2.9)
関節痛	17	6 (35.3)	0	385	139 (36.1)	9 (2.3)	105	32 (30.5)	0
悪心/嘔吐	17	3 (17.6)	0	385	64 (16.6)	1 (0.3)	105	4 (3.8)	0
悪寒	17	5 (29.4)	0	385	91 (23.6)	3 (0.8)	105	16 (15.2)	1 (1.0)

N: 解析対象例数、N1: イベントのデータを提出した例数、n: 発現例数

a) 注射部位側の腋窩の腫脹又は圧痛 b) 38°C以上(口腔内体温)

## オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種の対象者について (審査報告書、添付文書)

ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチンによる初回接種は、薬事審査において以下のように評価された上で、5歳以上の者を対象に、決められた間隔で合計2回接種することとされている。

【特例承認に係る報告書】 (令和4年7月25日) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### PMDAの判断 (抜粋、下線は事務局で追記)

#### 9. 報告

提出された資料から、本2価ワクチン (起源株/BA.4-5) 6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫について、提出された資料やこれまでに得られている知見を踏まえると、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性についてもこれまでと同様に許容可能と想定する。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィットリスクバランスの判断の下で、本2価ワクチン (起源株/BA.4-5) の6カ月～4歳の小児に対する追加免疫及び6カ月以上の全年齢層に対する初回免疫を可能とすることの臨床的意義はあると考える。(以下略)

【添付文書 (コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5))】 (2023年8月)

※コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1) (2023年8月) の添付文章においても以下の項目に同じ記載が追加 (初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記)

6. 用法及び用量 初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1 接種対象者 12歳以上の者

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

【添付文書 (コミナティ筋注5～11歳用 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5))】 (2023年8月)

(初回免疫に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記)

6. 用法及び用量 初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1.1 接種対象者 5歳以上11歳以下の者

7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。



## オミクロン株対応2価ワクチンの小児（6～11歳）に対する追加接種の対象者について （審査報告書、添付文書）

モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンによる小児（6～11歳）における追加接種は、薬事審査において以下のよう  
に評価された上で、追加接種として使用できるとされている。

【特例承認に係る報告書】（令和4年7月12日） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### PMDAの判断（抜粋、下線は事務局で追記）

#### 9. 報告

提出された資料から、本品目について、6～11歳の小児におけるSARS-CoV-2による感染症の予防に対する一定の有効性は期待でき、安全性に重大な懸念は認められておらず、許容可能と考える。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえたベネフィット・リスクバランスの判断の下で、6～11歳の小児に対して本品目の接種を可能とすることの臨床的意義はあると考える。（以下略）

【添付文書（スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）】（2023年8月）

（6～11歳に関する記載を抜粋、下線は事務局で追記）

#### 6. 用法及び用量

〈6歳以上12歳未満の者〉追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.2 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある6歳以上の者。

##### 7.3 接種間隔

通常、前回のSARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも3カ月経過した後に接種することができる。

(参考) ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン (BA.4-5対応) の追加接種の有効性 (免疫原性)

ファイザー社従来型ワクチンの3回接種後にファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン (BA.4-5対応型) を追加接種した者において、接種後4日から1か月の各株に対する幾何平均中和力価上昇倍率は、従来型ワクチン4回接種者と比較していずれも高かった。

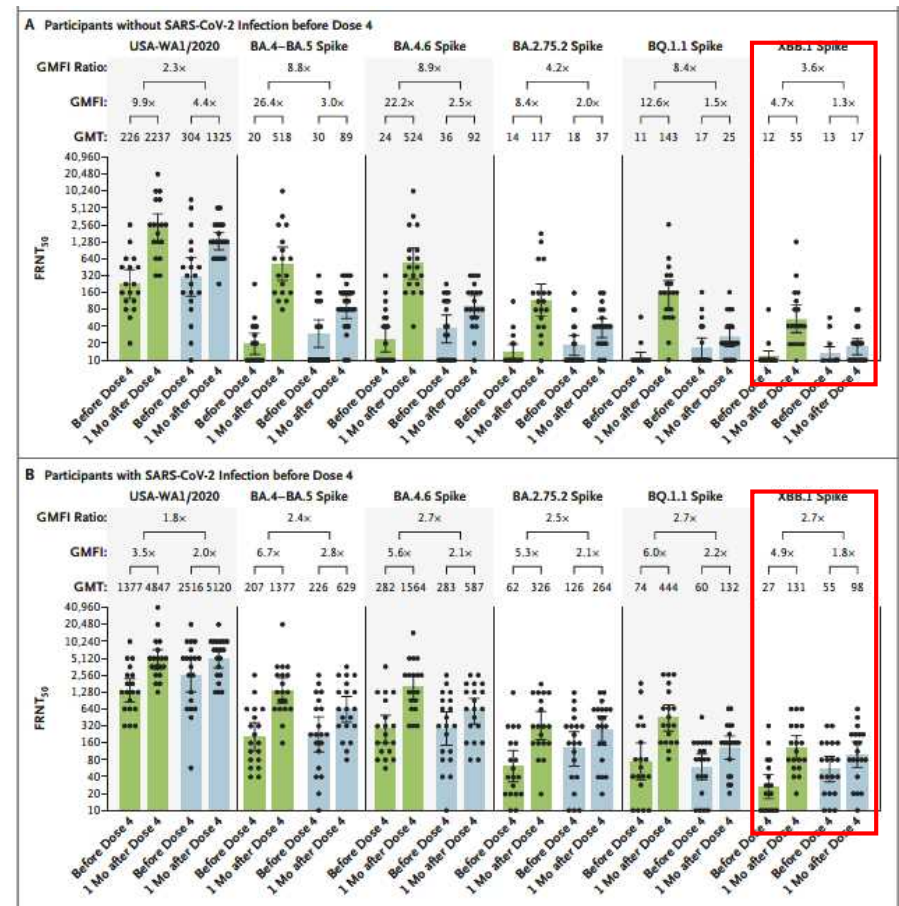
Zou et al<sup>1</sup> (NEJM Correspondence, 2023) ※ファイザー社臨床試験

**研究内容:** ファイザー社の新型コロナワクチンを3回接種した55歳以上の者が対象。4回目接種としてファイザー社の従来型ワクチンを接種した者 (従来型ワクチン群) と、ファイザー社オミクロン株対応 2価ワクチン (BA.4-5対応型) を接種した者 (オミクロン株対応 2価ワクチン群) において、4回目接種後4日及び1か月で血清を採取し、野生株及びオミクロン株亜系統 (BA.4-5、BA.4.6、BA.2.75.2、BQ.1.1、XBB.1) に対する50%蛍光焦点減少中和力価 (FFRNT<sub>50</sub>) を測定<sup>※1</sup>した。

**結果:** 従来型ワクチン群40名、オミクロン株対応 2価ワクチン群38名の血清が解析された。3回目接種から4回目接種までの平均期間は、従来型ワクチン群で約6.6か月、オミクロン株対応 2価ワクチン群で約11か月であった。4回目接種後4日から1か月における各株に対する中和抗体価は、右図の通り報告されている。

- 従来株に対する幾何平均中和力価上昇倍率  
 未感染者：従来型ワクチン4.4倍、2価ワクチン9.9倍  
 既感染者：従来型ワクチン2.0倍、2価ワクチン3.5倍
- XBB.1に対する幾何平均中和力価上昇倍率  
 未感染者：従来型ワクチン1.3倍、2価ワクチン4.7倍  
 既感染者：従来型ワクチン1.8倍、2価ワクチン4.9倍

オミクロン株対応 2価ワクチン及び従来型ワクチンの4回目接種による中和力価 (緑色：オミクロン株対応 2価ワクチン群、灰色：従来型ワクチン群、上/A：未感染者のみ、下/B：既感染者のみ)

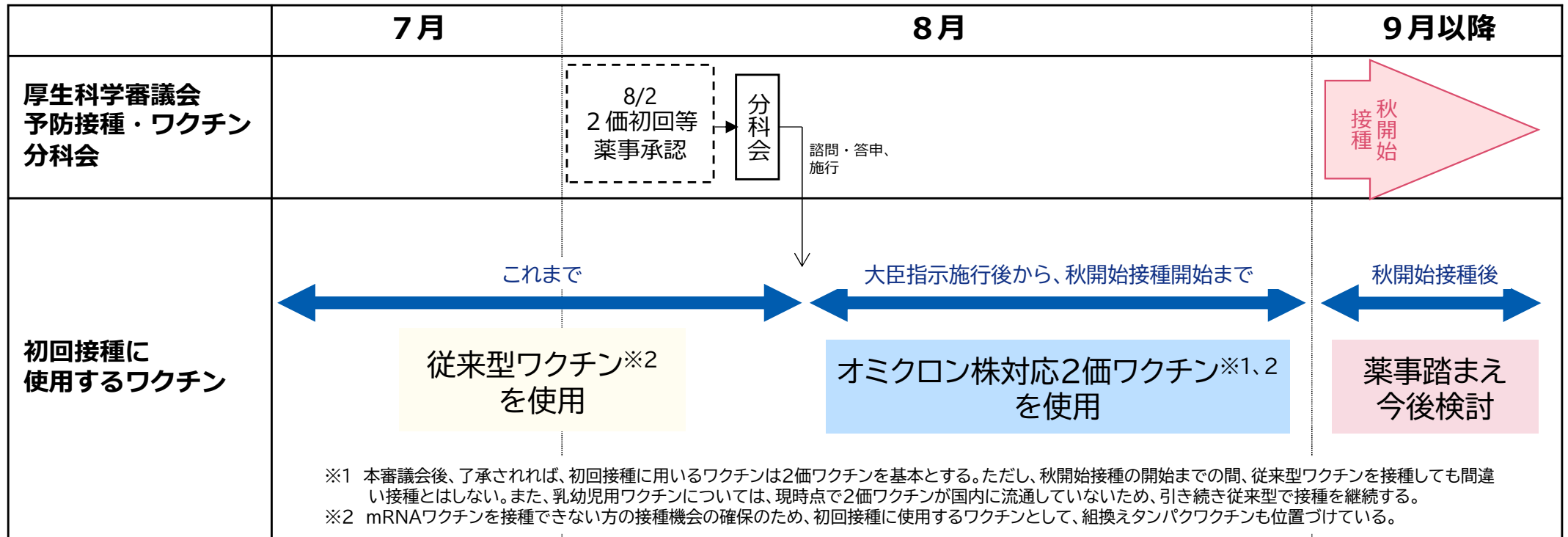


※1 mNeonGreenのレポーターを付けたUSA-WA1/2020 SARS-CoV-2のバックボーンに、各オミクロン株亜系統のスパイク遺伝子を挿入し、FFRNT<sub>50</sub>を測定した。  
 1. Zou J, Kurhade C, Patel SH, et al. Neutralization of BA.4-BA.5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent Vaccine, N Engl J Med. 2023 Mar 2;388(9):854-857.

## 2. 本日の論点：オミクロン株対応2価ワクチンの初回接種等について

### 事務局案

- 予防接種法に位置づけて使用するワクチンの考え方は以下の通り。
  - ① その時々流行株により近い抗原性のワクチン
  - ② その時点で利用可能なワクチン
- 従って、**初回接種等に用いるワクチンについて、より高い効果が見込まれるオミクロン株対応2価ワクチンとすることが適当**であると考えられ、利用可能性も踏まえ、今般承認されたワクチンのうち、以下について**特例臨時接種に位置づける**こととしてはどうか。
  - ・ 初回接種に用いるワクチン：ファイザー社製オミクロン株対応2価ワクチン（成人、小児）
  - ・ 追加接種（小児）に用いるワクチン：モデルナ社製オミクロン株対応2価ワクチン
 また、それ以外のワクチンについては、上記の考え方を踏まえ、位置づけないこととしてはどうか。（次ページ参照）
- ただし初回接種に従来型ワクチンを用いた場合も、令和5年秋開始接種までの間、間違い接種としないこととしてはどうか。
- 接種対象者、接種間隔等については、薬事上承認された用法、用量等によることとしてはどうか。



# 新型コロナワクチン薬事審査等の状況【オミクロン株対応ワクチン】

			乳幼児(6ヶ月～4(5)歳)		小児(5(6)～11歳)		12歳以上	
			初回接種	追加接種	初回接種	追加接種	初回接種	追加接種
BA.1対応型	ファイザー、モデルナ	米国	—			R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R4/9月～実施
		欧州						※モデルナは国内使用期限切れ
		薬食審				※ファイザーは申請なし。	※モデルナは申請中。	
		国内流通				流通なし	流通あり	流通あり
BA.4-5対応型	ファイザー	米国	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/8/2 国内承認	R5/3月～実施	R5/8/2 国内承認	R4/10月～実施
		欧州						
		薬食審						
		国内流通	流通なし	流通なし	流通あり	流通あり	流通あり	流通あり
	モデルナ	米国	R5/4/18 承認	R4/12/8 承認	R5/4/18 承認	R5/8/2 国内承認	R5/4/18 承認	R5/3月～実施
		欧州	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認	R4/10/19 承認		R4/10/19 承認	
		薬食審	R5/5月 国内申請	未	R5/5月 国内申請	R5/5月国内申請		
		国内流通	未	未	未	流通あり	未	流通あり
XBB対応型	ファイザー	米国	R5/6/23 FDA申請					
		欧州	R5/6/23 EMA申請					
		薬食審	R5/7/7 国内申請					
		国内流通	未					
	モデルナ	米国	未	未	未	R5/6/22 FDA申請	未	R5/6/22 FDA申請
		欧州	未	未	未	R5/7/4 EMA申請	未	R5/7/4 EMA申請
		薬食審	未	未	未	R5/7/7 国内申請	未	R5/7/7 国内申請
		国内流通	未	未	未	未	未	未

# 新型コロナワクチンに係る予防接種関係法令上の名称の一部変更について

## まとめ

- 保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(令和5年7月31日)における議論を踏まえ、基準告示医薬品各条において、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」の基準について、基準名を「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更することを含む、基準告示に係る所要の改正が行われ、8月2日に施行された。
- 上記の改正を踏まえ、新型コロナワクチンに係る予防接種関係法令上の名称についても変更を行う必要がある。



## 事務局案

- 予防接種関係法令において「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」としている名称を、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更する。

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令による改正前※の予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号) (改正後イメージ)

※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号。令和4年12月9日公布・施行)附則第4項の規定により旧予防接種法施行規則の効力が継続。

#### 附 則

第十七条 法附則第七条第一項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、**コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン**及び組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンとする。

# 関係法令等の改正イメージ

## 感染症法等一部改正に伴う整備省令による改正前※の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号) (改正後イメージ)

※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号。令和4年12月9日公布・施行)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

※赤字は改正箇所

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の初回接種)

第七条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の初回接種(次項、次条及び附則第十条において「初回接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和三年二月十四日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

二 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、ファムトジナメランを含まないものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

三 一・三ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

四 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年一月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたもの(前二号、次条第一項二号及び附則第九条第一項三号に規定するものを除く。))であって、トジナメラン及びビルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファムトジナメランを含むものに限る。を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法

五 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンを二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

六 二・二ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和四年十月五日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものに限る。)を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、十五日以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二ミリリットルとする方法

2 (略)

## 関係法令等の改正イメージ

### 感染症法等一部改正に伴う整備省令による改正前※の予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号) (改正後イメージ)

※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和4年厚生労働省令第165号。令和4年12月9日公布・施行)附則第4項の規定により旧予防接種実施規則の効力が継続。

※赤字が改正箇所

#### 附 則

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和四年秋開始接種)

第八条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和四年秋開始接種(次項及び次条において「令和四年秋開始接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

一 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(令和三年五月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。)を初回接種の終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法

二 前条第一項第三号に掲げるワクチンを初回接種の終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法

2 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の令和五年春開始接種)

第九条 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の令和五年春開始接種(次項において「令和五年春開始接種」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの方法 (第一号に掲げる方法については十二歳以上である者に対して当該予防接種を行う場合、第二号に掲げる方法については六歳以上十二歳未満である者に対して当該予防接種を行う場合に限る。)により行うものとする。

一 前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

二 前条第一項第一号に掲げるワクチンを初回接種又は令和四年秋開始接種のうち、被接種者が最後に受けたものの終了後三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二五ミリリットルとする方法

三～五 (略)


2 (略)



## 関係法令等の改正イメージ

### オミクロン株対応モデルナ社ワクチン（BA.1型）の接種終了に伴う経過措置規定

この省令の施行の日前にこの省令による改正前の旧予防接種実施規則附則第九条第一項第一号に規定する方法（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和三年五月二十一日に医薬品、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第十四条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びイムエラソメランを含むものに限る。）を注射する場合に限る。）により行われた新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この項において同じ。）に係る予防接種については、この省令による改正後の旧予防接種実施規則附則第九条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた**新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。**

 6月14日以前に行われたオミクロン株対応モデルナ社ワクチン（BA.1型）の接種は、引き続き予防接種法に基づく予防接種として取り扱う。

# 関係法令等の改正イメージ

## 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

### 3 使用するワクチン

※赤字は改正箇所

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

#### (1) 初回接種

初回接種には次の表の左欄に掲げるワクチン使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者（既に第一期追加接種、第二期追加接種又は令和4年秋開始接種を受けたものを除く。）に対して接種すること。

<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	12歳以上の者
<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>ファミトジナメラン</b>を含まないものに限る。）</p>	<b>1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者</b>
<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>トジナメラン及びファミトジナメラン</b>を含むものに限る。）</p>	<b>1回目の接種時において5歳以上12歳未満の者</b>
<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であって、<b>トジナメラン及びリルトジナメラン</b>を含むもの又は<b>トジナメラン及びファミトジナメラン</b>を含むものに限る。）</p>	<b>12歳以上の者</b>
(略)	(略)
<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年10月5日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたものに限る。）</p>	1回目の接種時において生後6月以上5歳未満の者

#### (2) 令和4年秋開始接種

令和4年秋開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、**ワクチンごとにそれぞれ**上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、<b>エラソメラン及びダベソメラン</b>を含むものに限る。）</p>	<b>6歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものを除く。）</b>
<p><b>コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン</b>（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、<b>トジナメラン及びファミトジナメラン</b>を含むものに限る。）</p>	5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものを除く。）

## 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）（改正後イメージ）

※赤字は改正箇所

※緑字は基準告示の改正に伴う変更

### 3 使用するワクチン

#### (3) 令和5年春開始接種

令和5年春開始接種には次の表の左欄に掲げるワクチンを使用し、ワクチンごとにそれぞれ上記1のうち同表の右欄に掲げる者に対して接種すること。

<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</u></p>	<p>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和3年5月21日に武田薬品工業株式会社が法第14条の承認を受けたものであって、エラソメラン及びダベソメランを含むものに限る。）</u></p>	<p><u>6歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）</u></p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもの（最初に当該承認を受けたものを除く。）であつて、トジナメラン及びリルトジナメランを含むもの又はトジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</u></p>	<p><u>12歳以上の者（12歳以上65歳未満の者にあつては、基礎疾患を有するものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるもの並びに医療従事者等及び高齢者施設等の従事者に限る。）</u></p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p><u>新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（令和4年1月21日にファイザー株式会社が法第14条の承認を受けたもののうち、最初に当該承認を受けたものであって、トジナメラン及びファミトジナメランを含むものに限る。）</u></p>	<p>5歳以上12歳未満の者（基礎疾患を有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）</p>