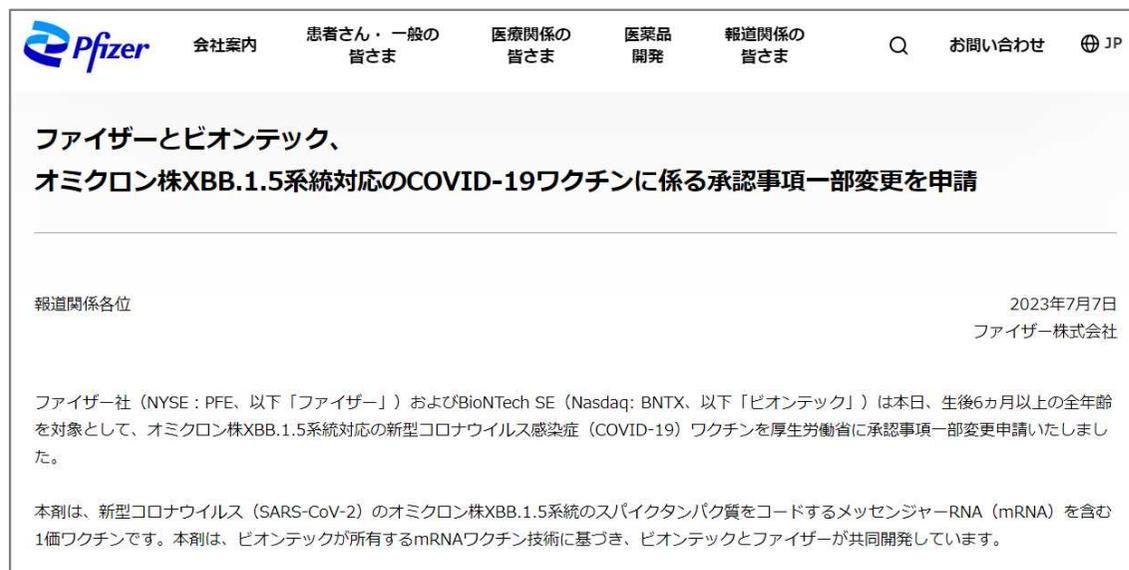


XBB.1系統を含有する1価ワクチンについて

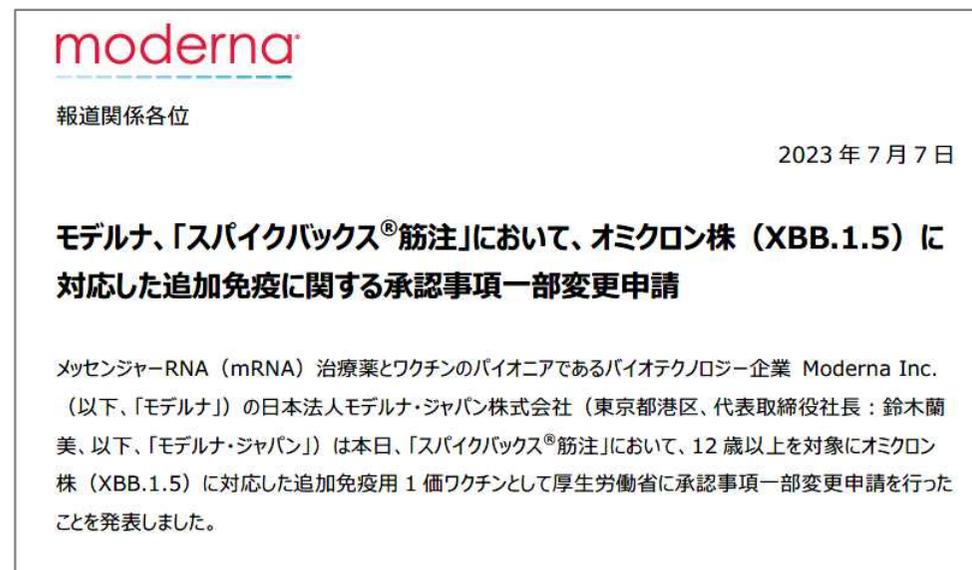
ファイザー社及びモデルナ社は、7月7日にオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを薬事申請している。

- ファイザー社
 - ・ 生後6か月以上を対象
 - ・ 初回及び追加免疫を目的

- モデルナ社
 - ・ 6歳以上を対象
 - ・ 追加免疫を目的



The screenshot shows the Pfizer website header with navigation links: 会社案内, 患者さん・一般の皆さま, 医療関係の皆さま, 医薬品開発, 報道関係の皆さま, a search icon, お問い合わせ, and a JP flag. The main content area features the headline: **ファイザーとビオンテック、オミクロン株XBB.1.5系統対応のCOVID-19ワクチンに係る承認事項一部変更を申請**. Below the headline, it says '報道関係各位' on the left and '2023年7月7日 ファイザー株式会社' on the right. The body text states: 'ファイザー社 (NYSE: PFE、以下「ファイザー」) およびBioNTech SE (Nasdaq: BNTX、以下「ビオンテック」) は本日、生後6か月以上の全年齢を対象として、オミクロン株XBB.1.5系統対応の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンを厚生労働省に承認事項一部変更申請いたしました。' and '本剤は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のオミクロン株XBB.1.5系統のスパイクタンパク質をコードするメッセンジャーRNA (mRNA) を含む1価ワクチンです。本剤は、ビオンテックが所有するmRNAワクチン技術に基づき、ビオンテックとファイザーが共同開発しています。'



The screenshot shows the Moderna website header with the 'moderna' logo and a navigation link: 報道関係各位. The main content area features the headline: **モデルナ、「スパイクバックス®筋注」において、オミクロン株 (XBB.1.5) に対応した追加免疫に関する承認事項一部変更申請**. Below the headline, it says '報道関係各位' on the left and '2023年7月7日' on the right. The body text states: 'メッセンジャーRNA (mRNA) 治療薬とワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業 Moderna Inc. (以下、「モデルナ」) の日本法人モデルナ・ジャパン株式会社 (東京都港区、代表取締役社長: 鈴木蘭美、以下、「モデルナ・ジャパン」) は本日、「スパイクバックス®筋注」において、12歳以上を対象にオミクロン株 (XBB.1.5) に対応した追加免疫用1価ワクチンとして厚生労働省に承認事項一部変更申請を行ったことを発表しました。'

諸外国における2023年秋冬に使用される新型コロナワクチン（株選定）に係る状況

2023年秋冬接種において推奨するワクチンについて、一部の国等において方向性を発表している。

国・地域	基本方針の 発出機関	2023年秋接種の 推奨ワクチンの見通し	スケジュール	(参考) 2023年春接種で使用が推奨 されているワクチン
 米国	CDC/FDA	1価のXBB系統 (XBB.1.5が妥当)	2023/6/15 FDA VRBPAC (Voting 21/21で賛成)	オミクロン株対応2価ワクチン (初回接種・追加接種共に) (2023/4/19)
 英国	NHS	未発表	未発表	5-11歳：従来型ワクチン 12-17歳：オミクロン株対応2価ワクチン 18歳以上：オミクロン株対応2価ワクチン又は 組換えタンパクワクチン (2022/9/4)
 カナダ	NACI	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/3/3)
 フランス	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/4/27)
 ドイツ	保健省	未発表	未発表	初回接種：従来型ワクチン 追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2022/12/31)
 イスラエル	保健省	未発表	未発表	追加接種：オミクロン株対応2価ワクチン (2023/1/16)
 国際連合	WHO	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/5/18 声明発表	オミクロン株対応2価ワクチンが、従来型に比 べて優れる可能性。(2023/3/30)
 EU	EMA	1価のXBB.1系統 (従来株を含めない)	2023/6/6 声明発表	言及なし

2. 本日の論点：用いるワクチンについて

まとめ

【オミクロンXBB.1.5対応のワクチンの状況について】

- 前回の分科会において、令和5年秋冬の接種に使用するワクチンについては、「新型コロナワクチンの製造株に関する検討会」からの報告等を踏まえ、XBB.1系統を含有する1価のワクチンとされた。
- 7月7日付けで、企業よりオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンが薬事申請された。
- オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンについては、薬事承認ののち、接種開始までには、一定のワクチン量を確保する必要がある上で、配送に当たっても一定の期間を要する見込みであり、現時点では、9月以降順次配送が行われる予定である。



事務局案

【用いるワクチンについて】

- 令和5年秋冬の接種に使用するワクチンは、オミクロン XBB.1.5対応1価のワクチンを基本としてはどうか。
※ 令和5年春開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられる。
- 今後、薬事承認を踏まえ、改めて本分科会に諮った上で、令和5年秋開始接種に用いるワクチンを特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

【接種の開始時期について】

- 接種の開始時期については、令和5年9月中下旬を見込んで、準備を進めることとしてはどうか。