

モデルナ社 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの有効性・安全性

PMDA 及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを、2 価ワクチンと同様に追加接種として承認して差し支えないと判断した。

モデルナ社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

モデルナ社の非臨床データ（抜粋・要約）：

- 追加免疫（3 回目接種）として 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン、2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン又は 2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与した 2 週間後の中和抗体価の測定が行われ、1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.2.3.2、EG.5.1）に対して中和抗体の誘導が認められた（図 1）。

PMDA 及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、モデルナ社の 1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

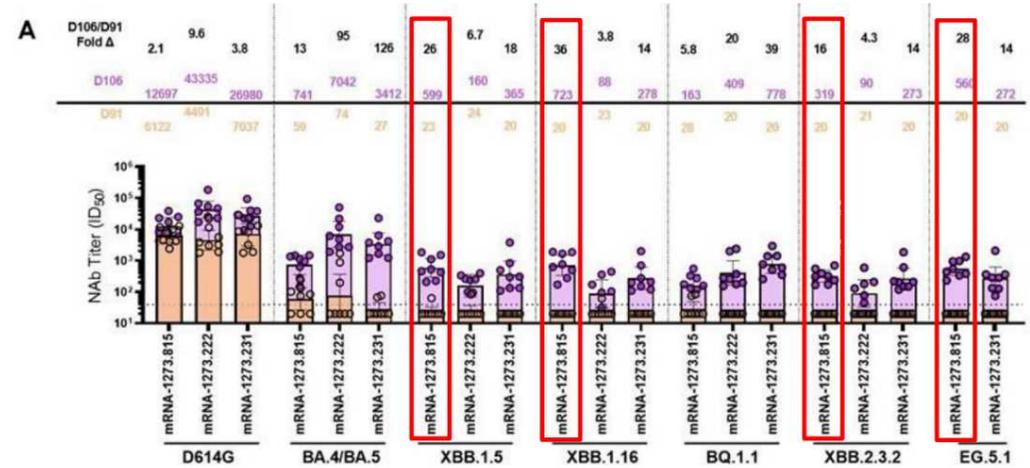


図 1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（モデルナ社製ワクチン）

橙：接種前 紫：接種後

mRNA-1273.815：1 価（オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

mRNA-1273.222：2 価（起源株/オミクロン株 BA.4-5）ワクチン

mRNA-1273.231：2 価（オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統）ワクチン

〈医薬局医薬品審査管理課「新変異株対応のコロナワクチンの評価方針について」（令和5年7月31日）抄、下線追加〉

（オミクロン株 1 価 ワクチンへの変更 における 有効性・安全性 の考え方）

- 安全性については、これまで実施されてきた臨床試験における安全性に係るデータや使用実績（接種後の副反応の発現状況等）から、起源株 1 価ワクチンとオミクロン株 2 価ワクチンの安全性プロファイルには大きな差が無いことが確認されている。
- 上記を踏まえると、1 価/2 価の違い、起源株/オミクロン株の違いはワクチンの安全性プロファイルに大きな影響を及ぼさないと考えられる。
- 従って、オミクロン株 1 価ワクチンの安全性プロファイルも既承認の製剤の安全性プロファイルと基本的には同様であり、安全性に特段の懸念はないものと予見することは可能
- 有効性については、オミクロン株 2 価ワクチンの臨床試験において中和抗体価の上昇がみられ有効性が確認されていること、オミクロン株に対する有効成分を含むワクチンの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であることが確認されていることを踏まえると、非臨床試験における中和抗体価のデータに基づき検討可能

モデルナ社 1 価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの薬事承認（添付文書）

追加接種に用いるワクチンとして、モデルナ社オミクロン株対応 1 価ワクチン（XBB.1.5系統対応型）が9月12日に薬事承認された。

【添付文書（スパイクバックス筋注〈1価：オミクロン株XBB.1.5〉）】（2023年9月）

（下線は事務局で追記）

6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈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

7.1 本剤の使用 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。

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。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

7.3 接種時期

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。

初回接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）

国・地域	発出機関	接種タイミング	初回接種を推奨される者※1	初回接種を接種し得る者	使用ワクチン※2	備考
 米国	CDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の全ての未接種者 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表 年1回の接種も示唆
 英国	NHS	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者※4 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4発表
 カナダ	NACI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 5歳以上の未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳児 	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—4歳の免疫不全の未接種児 5歳以上の未接種者 	—	従来型ワクチン等※5	2023/4/27発表
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～ 年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> 生後6ヶ月以上の重症化リスクが高い基礎疾患を有する未接種者 18歳以上の健常者で未接種者 	—	従来型ワクチン等	2023/5/25発表
 イスラエル	保健省	2022年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の未接種者 	—	2価ワクチン等	2022/9/4発表 2023/4/18更新
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の未接種者 6か月以上の免疫不全者、重症化リスクの高い基礎疾患を有する者、高度肥満の者 妊婦 医療従事者 	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月—17歳の健康な小児 	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 2023年秋接種にはXBB対応型1価ワクチン	2023/3/30左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本	厚労省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上のワクチン未接種者 	—	2価ワクチン等	2023/3/7発表
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の重症化リスクの高い未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> その他の者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/8/9発表

※1 条件を満たす初回シリーズ未接種者。接種対象者の具体的な範囲については各国個票を参照。

※2 mRNA以外のワクチンに関しては各国個票を参照。年齢によって従来型ワクチンのみ使用可能な場合がある。

※4 生後6か月—4歳児はprimary dosesとして2回接種。5歳以上の者は原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※5 30歳以上の者に対してはモデルナ社オミクロン株対応2価ワクチンも承認されている。

Source: FDA, CDC, ACIP, NHS, UKHSA, JCVI, NACI, NACI, フランス保健省, HAS, ドイツ保健省, STIKO, イスラエル保健省, WHO, 厚生労働省

追加接種に係る諸外国の状況（2023年春以降）①

国・地域	発出機関	接種タイミング	接種を推奨される者※ ¹	接種し得る者※ ¹	使用ワクチン	備考
 米国	CDC	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 前回接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記で接種した者のうち、さらに追加接種として、中等度から重度の免疫不全者 	XBB対応型1価ワクチン	2023/9/12 発表
 英国	NHS	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/4 UKHSAより発表
 カナダ	NACI	2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 生後6か月以上の前回接種又は感染から6ヶ月以上経過した者※¹ 	—	XBB対応型1価ワクチン等	2023/9/12 NACIより発表
 フランス	保健省	2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	追加接種希望者	2価ワクチン等 (年齢に応じ選択※ ²)	2023/4/27 保健省HPで情報発信※ ³
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	—	(未発表)	
 ドイツ	STIKO /保健省	2023年春～年1回へ移行	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	—	変異株対応ワクチン (2価ワクチン含む)	2023/5/25 STIKOより発表
 イスラエル	保健省	現在の接種※時期を明示していない	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	その他全ての者	2価ワクチン等	国民に年1回定期的に提供すると発表 ※前回接種等から3ヶ月経過後
 国際連合	WHO	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> ①高齢者、重大な併存疾患等を有する者 → 6～12か月後の追加 ②健康な50～60歳までの成人等 → 定期的には推奨しない ③健康な小児（生後6か月～17歳） → 定期的には推奨しない 	—	2価ワクチンが従来型に比べて優れる可能性 秋接種にはXBB対応型1価ワクチンを推奨	2023/3/30 左記の定期的な接種プログラムに関する推奨発表、2023/5/18秋接種について発表
 (参考) 日本		2023年春	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者 5～11歳の小児 	2価ワクチン等	
		2023年秋	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者及び重症化リスクの高い者等※¹ 	<ul style="list-style-type: none"> その他すべての者 	XBB対応型1価ワクチン	

※¹ 接種対象者の具体的範囲については、次ページを参照。原則として接種歴に関係なく秋開始接種プログラムにおいて1回のみ接種。

※² 年齢によっては従来型ワクチンのみが利用可能な場合がある。

※³ 現時点では、保健省HPに記載があるのみで正式な決定かどうかについては情報が得られない。

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

追加接種に係る諸外国の状況 (2023年春以降) ②

	春接種		秋接種	
	接種が推奨される者	接種し得る者	接種が推奨される者	接種し得る者
 米国	該当者なし	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上 (前回接種から4か月以上) 中等度から重度の免疫不全者 (前回接種から2か月以上) 	<ul style="list-style-type: none"> 前回接種から2か月以上経過した生後6か月以上の者 	<ul style="list-style-type: none"> 左記で接種した者のうち、さらに追加接種として、中等度から重度の免疫不全者
 英国	<ul style="list-style-type: none"> 75歳以上の者 介護施設入居者 5歳以上の免疫不全者 	—	<ul style="list-style-type: none"> 重症化リスクが高い以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 高齢者向け介護施設入居者及びスタッフ 65歳以上の者 生後6か月～64歳で臨床的リスクを持つ者 医療施設及び社会福祉施設で働く者 12～64歳で家庭で免疫不全者と接触する者 16～64歳の介護者 	—
 カナダ	<ul style="list-style-type: none"> 18歳以上で追加接種 (3回目) 未接種者 65歳以上の者や基礎疾患を有する者等の重症化リスクが高い2022年秋の追加接種未接種者 	<ul style="list-style-type: none"> 5～11歳の3回目接種未接種者 12～64歳の2022年秋の追加接種未接種者 65歳以上の者、基礎疾患を有する者のうち、2022年秋の追加接種から6か月以上が経過した以下の者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 高齢者施設及びその他のケア施設に入居の者 18歳以上の免疫不全者 65～79歳の未感染者 	<ul style="list-style-type: none"> XBB対応型1価ワクチンの適応として承認された年齢層 (生後6ヶ月以上) に属し、前回接種又は感染から6か月以上が経過したワクチン接種歴のある者 	—
 フランス※1	<ul style="list-style-type: none"> 80歳以上の者 免疫不全者 介護施設入居者 その他医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 	<ul style="list-style-type: none"> 追加接種希望者 	<ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の者 生後6か月以上で重症化リスクが高くなる併存症を持つ者 免疫不全者 ・妊婦 医療施設及び長期療養施設入居者 医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者 高リスク者と同居又は定期的に接触する者 (医療・社会福祉従事者を含む) 	未発表
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 最終接種又は感染から12か月以上経過した、重症化リスクが高い者 <ul style="list-style-type: none"> 60歳以上の者 — 介護施設入居者 — 妊婦 生後6か月以上の重症化リスクの高い基礎疾患を持つ者 ワクチンの免疫効果が無い者と同居している家族等 最終接種又は感染から12か月以上経過した医療介護従事者 	※ドイツについては、2023年以降の接種について終了時期を設けておらず、一定程度長期的な接種プログラムとして示しているものと考えられる。なお、接種の時期については秋の接種が望ましいとしている。		
 (参考) 日本	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者 (65歳以上) 基礎疾患を有する者 (5～64歳) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者等 5～11歳の小児 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者 (65歳以上) 基礎疾患を有する者 (64歳以下) 	左記以外の全ての者

※1 フランスの秋接種の推奨範囲は現時点でHAS (医薬品の評価機関)の推奨であり、保健省の推奨ではない。

2. 本日の論点：【1】令和5年秋冬の接種について

まとめ

- 本年秋冬の接種については、第49回分科会（令和5年8月9日開催）において、以下の通りとすることとされた。
 - ・ 接種の目的及び対象者：重症化予防を目的として、65歳以上の高齢者等の重症のリスクが高い者を接種の対象とし、その他の者についても接種機会を提供する。
 - ・ 用いるワクチン：オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンを基本とする。
 - ・ 公的関与：初回及び追加接種いずれも、65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者にのみ適用する。
- モデルナ社製のオミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンによる生後6か月以上の者に対する追加免疫について、薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性等の評価がなされ、令和5年9月12日に製造販売承認事項の一部変更が承認された。

事務局案

- 分科会において示されている本年秋冬の接種方針を踏まえ、今般承認されたモデルナ社製のオミクロンXBB.1.5対応の1価ワクチンの接種について、以下の通り、特例臨時接種に位置づけてはどうか。
 - 1. 接種の目的**
 - ・ 重症化予防
 - 2. 接種の対象者**
 - ・ 65歳以上の高齢者等の重症化リスクが高い者を対象とし、その他の全ての者についても接種機会を確保。
 - 3. 接種間隔及び接種方法**
 - ・ 追加接種について、前回の接種から少なくとも3か月以上の間隔を空け、1回の接種を行う。
 - 4. 交接種**
 - ・ 従前の取扱いと同様、前回の接種までに用いたワクチンの種類に関わらず、オミクロンXBB1.5対応1価ワクチンによる接種を行うことができることとする。

今後の予防接種実施規則改正の流れ (時点ごとのイメージ)

現行 (令和5年9月24日時点)

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第3号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第1号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p>



令和5年9月25日以降

	初回接種	令和5年秋開始接種
12歳以上	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第2号</p> <p>武田社ノババックス 附則第7条第1項第3号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第1号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第4号</p> <p>武田社ノババックス 附則第8条第1項第5号</p>
5歳～11歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第1号</p>	<p>XBB 1 価モデルナ 附則第8条第1項第2号</p> <p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第3号</p>
6月～4歳	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第7条第1項第4号</p>	<p>XBB 1 価ファイザー 附則第8条第1項第6号</p>

※モデルナ社1価ワクチンの小児対象年齢は6～11歳