

資料 No. 5

オミクロン BA. 4/5 株ワクチンの審査上の取扱いについて

令和 4 年 9 月 12 日
医薬品審査管理課

1 背景

- ・ 今後、オミクロン BA. 4/5 株対応の 2 価ワクチンの薬事申請が見込まれている^(※)
- ・ 特に、ファイザー社については、近々の申請が見込まれているところ、評価に必要なデータ（品質、非臨床）は順次提出がなされているが、BA. 4/5 株対応の 2 価ワクチンの臨床試験（12 歳以上対象）は、8 月末から開始している状況であり、データがまとまる時期は年末頃となることが想定される。

※ファイザー社、モデルナ社ともにオミクロン BA. 4/5 株対応の 2 価ワクチンを申請予定の旨、プレスリリースしている。

2 諸外国の状況

	FDA	EMA
ファイザー	8 月 22 日申請 ⇒8 月 31 日 EUA	8 月 26 日申請 ⇒早ければ 9 月 15 日承認見込み (10 月となる可能性アリ)
モデルナ	8 月 23 日申請 ⇒8 月 31 日 EUA	9 月初旬申請予定 ⇒11 月初旬承認見込み

※ FDA は、品質と非臨床のデータのみで EUA を出し、臨床データは追って提出する形としている。

※ EMA においても、早ければ 9 月 15 日の承認が見込まれており、その場合には臨床データの提出は間に合わないことから、臨床データ無しでの評価となることが想定される。

3 審査上の取扱い（案）

- ① オミクロン BA. 4/5 株対応の 2 価ワクチンの薬事申請がなされた場合、当該申請は、効能効果、用法用量の変更に該当する変更とはならず、製造方法の変更の一部変更承認申請となる見込みであることから薬事分科会規定上の区分 15 に該当するため、PMDA にて審査を行った上で、結果がまとまり次第、当部会に報告させていただくこととしたい。

(参考) BA.1株対応の2価ワクチンの効能又は効果・用法及び用量

[効能又は効果]

SARS-CoV-2による感染症の予防

以下の製剤に適用する。

- ・ SARS-CoV-2（起源株）のスパイクタンパク質をコードするmRNAを含む製剤
- ・ SARS-CoV-2（起源株及びオミクロン株）のスパイクタンパク質をコードするmRNAを含む製剤

[用法及び用量]

- ・ SARS-CoV-2（起源株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤

初回免疫の場合として、1回0.3 mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫の場合として、1回0.3 mLを筋肉内に接種する。

- ・ SARS-CoV-2（起源株及びオミクロン株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤
- 追加免疫として、1回0.3 mLを筋肉内に接種する。

② 審査データの取扱い

- WHOが指定する株のうち、亜系統での変異であれば株の抗原性が大きく異なることから、亜系統の変異株に対する各ワクチンの免疫原性も大きく異なることが想定される。
- 従って、オミクロンBA.1株対応の2価ワクチンにおいて、臨床データも含めた評価がなされていることを前提に、オミクロンBA.4/5株対応の2価ワクチンにおいては、欧米同様臨床データがなくとも評価は可能と考えられる。よって、臨床データの提出を待たずに評価を進めることとし、承認後追って臨床データの提出を求めることとしたい。

③ なお、今後の変異株の取扱いについては、

- オミクロン株の亜系統での変更の場合には、BA.4/5の時と同様、製造方法の変更についてPMDAによる審査を行うこととし（薬事分科会規定上の区分15に相当）、
- オミクロン株（の亜系統）以外の変異株の場合には、BA.1の時と同様、効能効果、用法用量の変更を踏まえた部会報告を行うこと（薬事分科会規定上の区分11に相当）を想定している。

※必要に応じて、個別に臨床データの提出を求める等の対応を行う。

4 分科会規定

		区 分		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品	薬事分科会 審議	1	申請医薬品の適用、毒性、副作用等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	新有効成分含有医薬品。	○	△	有
		3	法第14条第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないとする医薬品(条件付き承認制度の対象となる医薬品)。ただし、本表の2に該当するものを除く。	○	▲	有
		4	新医療用配合剤。ただし、本表の10に該当するものを除く。	○	▲	有
		5	新投与経路医薬品。	○	▲	有
		6	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	▲	有
		7	用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量医薬品。	○	▲	有
		8	徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤形医薬品。	○	▲	有
		9	新効能医薬品、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤のうち、申請医薬品の適用、毒性、副作用等からみて、部会審議が適当であると部会長が決定するもの。ただし、本表の3, 4, 6及び7に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医薬品	部会報告	10	既承認医薬品の用法、用量、効能の範囲内で組み合わせられた新医療用配合剤のうち、有効性及び安全性を検討するための新たな臨床試験が必要とされないもの。	△	×	無
		11	新効能医薬品。ただし、本表の3, 6及び9に該当するものを除く。	△	×	無
		12	新用量医薬品。ただし、本表の7及び9に該当するものを除く。	△	×	無
		13	新剤形医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除く。	△	×	無
		14	類似処方医療用配合剤。ただし、本表の4及び9に該当するものを除く。	△	×	無

	事務 局の み で 処 理	15	既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品。	×	×	無
--	------------------------------	----	--	---	---	---

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。