

コミナティ筋注、スパイクバックス筋注の4回目接種の対応について

4回目接種に係る状況

- 現在、イスラエル、米国等の国又は地域において、高齢者等の特定の集団に対して、コミナティ筋注やスパイクバックス筋注を用いた4回目接種が開始されている。
- 米国では、FDAが緊急使用許可を改定し、50歳以上の者又は12歳以上若しくは18歳以上の免疫不全者に4回目接種（2回目の追加接種）することができることとされた一方、欧州では、EMA及びECDCが80歳以上の者で接種できるとしたところ。ただし、欧米等の規制当局においても評価は定まっておらず、また、いずれの国又は地域においても、現時点では一般集団の接種は推奨されていない。
- 現時点では、先行してコミナティ筋注を用いた4回目接種を開始したイスラエルにおける有効性・安全性に係るデータが公表されているところ。
- これらの研究結果からは、4回目接種によって追加的な感染予防効果や重症化予防効果が得られるが、感染予防効果の持続性の限界等が指摘されている。
- 数ヵ月単位で接種し続けることは長期的には現実的ではないといった指摘や、短期間で接種を繰り返すことによる影響を懸念する声もある。

4回目接種に係る対応案

- 現在得られている有効性・安全性に係る情報を踏まえると、
 - ・ コミナティ筋注に加え、類似の有効性・安全性のプロファイルを有するスパイクバックス筋注を含め、高齢者等の特定の集団については、ベネフィットとリスクを考慮した上で4回目の接種をすることにより、重症化予防効果等の一定の有効性が期待される。
 - ・ 4回目接種の安全性について、3回目接種までに得られたものと比べて特段異なる情報は得られておらず、現時点でさらなる懸念は確認されていない。海外での使用実績等が蓄積されているところであり、引き続き注視する必要がある。
 - ・ 4回目接種の接種間隔について、現時点で確立したエビデンスはないと考えられるところ、接種間隔を短くしすぎることの有効性・安全性に対する影響等についても、慎重に検討する必要がある。3回目接種について、2回目接種から5ヵ月経過した後に接種することが妥当であるとすれば、少なくとも同様に3回目接種から5ヵ月経過した後に4回目接種をすることで著しい問題が生じるとは想定しづらい。
- と考えられる。

- そのため、一般集団における 4 回目接種については引き続きの検討が必要だが、現時点で得られているデータや海外規制当局等（FDA/EMA・ECDC）の取り扱い、3 回目接種の接種間隔等を総合的に勘案すると、高齢者等の特定の集団において、5 ヶ月以上の間隔で接種することで一定の有効性・安全性が考えられる。

したがって、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の添付文書の用法及び用量に関連する注意において、「4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。」と規定してはどうか。

(注 1) 具体的な接種対象者については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論が行われると想定。

(注 2) 厚生労働省からファイザー株式会社及び武田薬品工業株式会社宛に添付文書改訂指示通知の発出を想定。

(注 3) 上記の他、所要の記載整備を行う可能性がある。

- なお、4 回目接種を含めた新型コロナウイルスワクチンの追加接種のあり方については、諸外国の動向や海外薬事規制当局との議論等も踏まえ、引き続き検討を行う。

以上