

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

医薬品審査管理課

1 背景

- ・令和5年秋冬接種に用いるコロナワクチンについては、令和5年6月16日の第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を踏まえ、「オミクロン株XBB.1系統を含有する1価のワクチンを用いることが妥当である」とされた。
- ・これを受け、ファイザー社及びモデルナ社から7月7日にオミクロン株XBB.1.5系統の1価ワクチンについて、それぞれ薬事承認申請がなされている。

2 新変異株に対するワクチンの薬事審査における評価方針について

(国際的な評価の考え方)

- 令和5年5月8日に開催されたICMRAのCOVID-19変異株ワークショップにおいては、現在承認されているワクチンについてはプラットフォームとしての対応が適応可能であり、そのような場合は、株変更の際に、確認的な品質及び非臨床データのみの資料提出でよいとの見解がまとめられている。
- また、米国、欧州においても同じオミクロン株XBB.1.5系統の1価ワクチンでの薬事申請・供給が見込まれているが、品質及び非臨床のデータのみの確認がなされる見込みである。

(抜粋)

- ・ There was consensus that a platform approach can be envisaged for the approval of strain changes for currently authorized or approved COVID-19 vaccines. Such approach would only require confirmatory quality and pre-clinical data at time of authorization or approval, provided post-authorization commitments regarding quality, vaccine effectiveness, immunogenicity, and safety data are put in place.

(仮訳)

- ・ 現在認可されるあるいは認められるCOVID-19ワクチンに対する株変更の承認に向けてプラットフォームアプローチが想定されるとのコンセンサスが得られた。そのようなアプローチは、品質、ワクチン有効性、免疫原性及び安全性データに関する承認後のコミットメントが整っている場合には、認可あるいは承認時点で品質及び前臨床データの確認を要するのみであろう。

(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)

- ファイザー社及びモデルナ社の起源株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である。
- オミクロン株1価ワクチンの有効性については、オミクロン株2価ワクチン（起源株とオミクロン株に対する有効成分を等量含有）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と考えられる。

（品質の評価）

- 株の違いによる遺伝子配列の違いを除き、起源株1価ワクチンで既に検証された製造方法及び規格試験の変更はなく、実際に製造されたオミクロン株1価ワクチンについて起源株1価ワクチン等と同等の品質のものが同様に製造されていることを確認する。

（結論）

国際的な評価の考え方と、これまでの臨床試験成績や使用実績を踏まえると、ファイザー社及びモデルナ社の新変異株ワクチン（オミクロン株1価ワクチン）については、品質において問題がないこと、非臨床試験でオミクロン株（XBB.1.5系統を含む）に対して中和抗体価が十分に上昇していることを確認すること、必要に応じて製造販売後に有効性・安全性の確認を行うことにより、承認して差し支えないかどうかの判断をすることとしたい。