

第 113 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会

令和 8 年度第 7 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

(合同開催) (持ち回り審議)

議事概要

1. 審議開始日

令和 8 年 9 月 10 日

2. 議決日

令和 8 年 9 月 14 日

3. 方法

持ち回り審議による

4. 議題

令和 8 年度の定期接種で使用する新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準について

5. 審議結果

令和 8 年度の定期接種で使用する予定の 5 社のワクチン (XFG 又は NB.1.8.1 対応型) については、添付文書の「重大な副反応」の記載が、昨年度使用されていた従来型ワクチンと同様であること、新たに承認されたモデルナ社のエムネクスパイクについては、従来使用されていたスパイクバックスと比較して、新たな安全性の懸念は認められないとされていること、モデルナ社のエムネクスパイクを含む 5 社のワクチンについては、抗原株変更にあたって、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものとして薬事手続きが完了していることから、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準をそのまま適用することとする。

6. 主な意見

- ・ 抗原株変更があったものも、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものとして薬事手続きが完了していること等から、現行の新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告基準をそのまま適用することに異論ございません。
- ・ いずれの製剤も抗原株変更に当たって、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものと考えます。新たに承認されたモデルナ社のエムネクススパイクについては、従来使用されていたスパイクバックスと比較して、用量が少ないことや日本人を対象とした試験において有害事象の発現割合が低い傾向が認められており、新たな安全性の懸念は認められないということに同意いたします。